

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Amikacin Sopharma, 250 mg/ml süste-/infusioonilahus Amikatsiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teie jaoks olulist teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Amikacin Sopharma ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Amikacin Sopharma kasutamist
3. Kuidas Amikacin Sopharma't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Amikacin Sopharma't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Amikacin Sopharma ja milleks seda kasutatakse

Amikatsiin on nn aminoglükosiidide rühma kuuluv antibiootikum. See omab olulist mikroobidevastast toimet gramnegatiivsete ja väikese osa grampositiivsete bakteritüvede suhtes.

Amikacin Sopharma süste-/infusioonilahust kasutatakse amikatsiinile tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud raskete infektsioonide raviks, kui vähemtoksilised antimikroobsed ained ei ole efektiivsed:

- kopsude ja alumiste hingamisteede infektsioonid, sh kopsupõletik, mis ilmnevad haiglaravi saavatel patsientidel;
- kõhuõõne infektsioonid, sh kõhukelmepõletik;
- tüsistunud ja korduvad kuseteede infektsioonid;
- naha ja pehmete kudede infektsioonid, sh põletushaavade infektsioonid;
- südame sisekesta põletik;
- kõhuõõne operatsioonijärgsed infektsioonid.

Pidage nõu oma arstiga, kui teie seisund ei lähe paremaks või kui te tunnete end veel halvemini.

2. Mida on vaja teada enne Amikacin Sopharma kasutamist

Ärge kasutage Amikacin Sopharma't

- kui te olete amikatsiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on esinenud ülitundlikkus teiste aminoglükosiidide kasutamisel.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Amikacin Sopharma

Enne Amikacin Sopharma kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Amikacin Sopharma't tuleb kasutada ettevaatusega järgmistes olukordades:

- *myasthenia gravis*’ega (lihasnõrkusega kulgev haigus) või Parkinsoni tõbe põdevatel haigetel, kuulmishäirete ja tasakaalukeskuse probleemidega patsientidel ning neerufunktsiooni häirete korral;
- lastel, seoses väljaarenemata neerufunktsiooniga.

Amikakatsiini ei tohi kasutada järgmistel juhtudel:

- kui mikrobioloogiline test näitab, et haigust põhjustav mikroorganism ei ole ravimile tundlik;
- botulismi korral.

Teie arst võtab kasutusele lisaettevaatusabinõusid ka siis, kui te olete 60-aastane või vanem või kui teil esineb vedelikupuudus.

Jälgimine tähendab:

- neerufunktsiooni jälgimist, eriti kui te olete 60-aastane või vanem või kui teil on neerupuudulikkus;
- kuulmiskontrolli;
- vajadusel amikatsiini taseme jälgimist veres.

Kui ilmnevad märgid neerupuudulikkusest või kui neerupuudulikkus ägeneb, vähendatakse ööpäevaseid annused ja/või pikendatakse annustamiste vahelist aega. Kui neerupuudulikkus muutub tõsiseks, lõpetatakse amikatsiini manustamine.

Samuti tuleb amikatsiini ravi peatada, kui tekib kuulmiskadu või müra kõrvus.

Vältimaks neerude, kuulmisnärvi ja lihaskahjustuse riski, ei tohi ravi amikatsiiniga ületada 10 päeva, välja arvatud juhul, kui teie arst peab seda vajalikuks.

Ravi ajal veendutakse, et teie organismis oleks piisavalt vedelikku.

Kui teile tehakse operatsiooni ajal haavaloputusprotseduure lahustega, mis sisaldavad amikatsiini või sellele sarnaseid antibiootikume, võetakse seda arvesse teie amikatsiini annuse määramisel.

Võtmine koos teiste ravimitega

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. Amikacin Sopharma võib muuta teiste ravimite toimet ja teised ravimid võivad mõjutada Amikacin Sopharma toimet.

Järgnevatest ravimitest tuleb hoiduda:

- teised aminoglükosiidantibiootikumid (gentamütsiin, kanamütsiin, streptomütsiin, tobramütsiin);
- tsefalosporiinantibiootikumide gruppi kuuluvad ravimid (tsefasoliin, tsefalotiin, tsefakloor, tsefotoksitiin, tsefuroksiim, tsefoperasoon jne);
- polümüksiinid (kolistiin) ja linkosamiidid (linkomütsiin);
- batsitratsiin;
- diureetikumid (vedeliku väljutamist suurendavad ravimid), nagu nt furosemiid ja etakrüünhape;
- vähivastane ravim tsisplatiin;
- seeninfektsioonide ravis kasutatav amfoteritsiin B;
- perifeersed lihaskõõgastid;
- mõned teised antibiootikumid (tetratsükliinid, kloramfenikool);
- indometatsiin;
- botulismitoksiin.

Nende ravimite manustamist koos amikatsiiniga või peale seda, tuleb vältida niikaua kui võimalik. Kui amikatsiini tuleb kombineerida nende ainetega, jälgitakse kuulmist ja neerufunktsiooni väga sageli ja hoolikalt. Juhul kui amikatsiini kasutatakse koos kiiretoimeliste uriinieritust suurendavate ravimitega, jälgitakse püsivalt vedelike tasakaalu teie organismis.

Samuti tuleb pöörata tähelepanu järgnevale:

Metoksüfluraani anesteesia

Anestesioloog peab enne metoksüfluraani (üldanesteetiline gaas) anesteesia sooritamist olema teadlik sellest, kui te olete saanud või saate amikatsiini või sarnaseid antibiootikume ja vältima igal

võimalusel metoksüfluraani kasutamist, kuna esineb suurenenud risk raske neeru- ja närvikahjustuse tekkeks.

Korduv ravi amikatsiini ja lihaselõõgastiga (nt d-tubokurariin), muude kuraare-sarnaste ainetega, botuliini toksiiniga või üldanesteetiliste gaasidega, nt halotaaniga:

Operatsiooni korral peab anestezioloog olema teadlik, et teid ravitakse amikatsiiniga, kuna on risk närviblokaadi tekkeks ja lihasfunktsioonid võivad muutuda palju tugevamaks. Kui närvi- ja lihasblokaad peaks olema põhjustatud aminoglükosiididest, saab seda parandada kaltsiumisoolade manustamisega.

Amikatsiini saavatel vastsündinutel kontrollitakse amikatsiini sisaldust veres hoolikalt juhul, kui samaaegselt manustatakse indometatsiini, sest indometatsiin võib suurendada amikatsiini taset veres.

Teised antibiootikumid

Kombineeritumine sobilike antibiootikumidega (nt beetalaktaamidega) võib märkimisväärselt tugevdada ravi toimet.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Amikacin Sopharma kasutamisest raseduse ajal tuleb hoiduda.

Ravimi kasutamist rinnaga toitmise ajal ei soovitata või tohib seda teha ainult pärast hoolikat arstipoolset hindamist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Uuringuid toimetest autojuhtimisvõimele ja masinate käsitsemisele ei ole läbi viidud. Manustamise korral haiglavälistele patsientidele on soovitatav olla ettevaatlik, kuna võivad ilmnedä võimalikud soovimatud kõrvaltoimed, nagu pearinglus ja tasakaaluhäired.

Oluline teave mõningate Amikacin SopharmaVIP Pharma koostisainete suhtes

Ravim sisaldab abiaienena naatriummetabisulfitit ja see võib harvadel juhtudel põhjustada raskeid ülilitundlikkusreaktsioone ja bronhospasmi.

Ravimi manustamisel annuses 1 g, tõuseb naatriumisaldus 1,29 mmol Na (29,84 mg), mis on oluline piiratud naatriumisaldusega dieedil olevate patsientide puhul.

3. Kuidas Amikacin Sopharma kasutada

Kasutage ravimit alati täpselt nii nagu arst on teile määranud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Amikacin Sopharma't tohib manustada ainult arst või teine tervishoiutöötaja.

Amikacin Sopharma't manustatakse veeni- või lihasesiseselt.

Amikacin Sopharma ööpäevased annused nii veeniseses kui ka lihasesisesel manustamisel on samad. Need annused määratakse vastavalt patsiendi kehakaalule. Enne ravi algust amikatsiiniga võib olla vajalik hinnata teie neerufunktsiooni. Ravikuuri ajal võidakse perioodiliselt jälgida mõningaid laboratoorseid näitajaid.

Kui te kasutate Amikacin Sopharma't rohkem kui ette nähtud

Kuna Amikacin Sopharma't manustatakse teile kvalifitseeritud tervishoiutöötaja poolt, on üleannustamine ebatõenäoline. Siiski, kui te arvate, et teile on manustatud liiga palju ravimit, pöörduge oma arsti poole.

Kui teile unustatakse Amikacin Sopharma't manustada

Te ei tohi saada kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.

Kui te lõpetate Amikacin Sopharma kasutamise

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka Amikacin Sopharma põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõik aminoglükosiidantibiootikumid võivad põhjustada pöördumatuid kuulmiskahjustusi (selliseid kahjustusi on täheldatud nt kõrgete toonide kuulmise vähenemisena, pearingluse ja tasakaaluhäiretena). Aminoglükosiididel võib olla toksiline toime neerudele, samuti võivad põhjustada närvilihaskahjustusi (neuromuskulaarset) blokaadi. Sellised seisundid ilmnevad sagedamini vähenenud neerufunktsiooniga patsientidel, samaaegse ravi käigus teiste ravimitega, millel on toksiline toime kuulmisele ja neerudele, pikaajalisel ravil amikatsiiniga ja/või soovituslikest annustest suuremate annuste kasutamisel.

Teised, harva teatatud kõrvaltoimed on aneemia (vere punaliblede arvu langus, mille tagajärjel tekib kahvatus, nõrkus või hingeldus), eosinofiilide esinemine veres, magneesiumi sisalduse langus veres, tõmbused, kipitus, peavalu, amikatsiini silmasisese manustamise järgselt silma võrkkesta infarkt, mille tagajärjeks võib mõnikord olla püsiv pimedaks jäämine; vererõhu langus, iiveldus, oksendamine, nahalööve, liigesvalu, palavik.

Teised teatatud kõrvaltoimed, mille esinemissagedus on teadmata (st olemasolevate andmete alusel sagedust hinnata ei saa): ülitundlikkusreaktsioonid, sügelus, nõgeslööve, anafülaktilised ilmingud (anafülaktilised reaktsioonid, anafülaktiline šokk, anafülaktoidsed reaktsioonid), apnoe (lühiajaline hingamispeetus), bronhospasm, äge neerupuudulikkus, toksiline nefropaatia, oliguuria (uriini koguse vähenemine), valgu, vere valgeliblede ja punaliblede esinemine uriinis, seerumi kreatiniinisalduse suurenemine, lämmastiku sisalduse suurenemine organismis, halvatus.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Amikacin Sopharma't säilitada

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Mitte lasta külmuda.

Kõlblikkusaeg pärast manustamiskõlblikuks muutmist

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 24 tunni jooksul temperatuuril 25°C lahustatuna 0,9% NaCl lahusega ja 6 tunni jooksul lahustatuna 5% glükoosilahusega.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab säilimisaja ja -tingimuste eest kasutaja. Ravimit võib säilitada 24 tundi temperatuuril 2°C kuni 8°C, välja arvatud juhul, kui lahjendamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Ärge kasutage Amikacin Sopharma't pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Amikacin Sopharma sisaldab:

- Toimeaine on amikatsiin. Üks 2 ml ampull sisaldab amikatsiinsulfaati, koguses, mis vastab 500 mg või 4 ml ampull sisaldab amikatsiinsulfaati, koguses, mis vastab 1000 mg amikatsiinile.
- Abiained on naatriummetabisulfit (E223), naatriumtsitraat, väävelhape (pH korrigeerimiseks) ja süstevesi.

Kuidas Amikacin Sopharma välja näeb ja pakendi sisu

Värvitu kuni kahvatukollane selge lahus, 2 ml või 4 ml värvitust klaasist ampullis, ampulli avamiskoht on märgistatud värvilise täpiga.

2 ml ampullid: 10 ampulli PVC-fooliumist blistris, 1 või 10 blistrit kartongkarbis koos pakendi infolehega.

4 ml ampullid: 10 ampulli PVC-fooliumist blistris, 1 või 5 blistrit kartongkarbis koos pakendi infolehega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

SOPHARMA AD
16 Iliensko Shosse Str.
Sofia 1220
Bulgaaria

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

VIP Pharma Eesti OÜ

Uusaru 5

76505 Saue

Eesti Vabariik

Tel: 56480207

E-mail: it@vippharma.ee

Infoleht viimati kooskõlastatud jaanuaris 2017.

Järgnev informatsioon on mõeldud ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajale:

Manustamisviis

Intramuskulaarne või intravenoosne (pump- või tilkinfusioon). Ööpäevased intramuskulaarsed ja intravenoossed annused on samad. Enne ravi alustamist amikatsiiniga tuleb hinnata neerufunktsiooni, määrata endogeenne kreatiniini kliirens ja kreatiniini seerumikontsentratsioon. Neid näitajaid tuleb kogu ravi vältel perioodiliselt kontrollida.

Normaalse neerufunktsiooniga patsiendid

Täiskasvanud ja noorukid alates 12 aasta vanusest:

Normaalse neerufunktsiooniga (kreatiniini kliirens ≥ 50 ml/min) täiskasvanutele ja noorukitele on intramuskulaarne või intravenoosne manustamine soovitatav annuses 15 mg/kg ööpäevas, mida võib manustada ühekordse annusena või jagada kaheks võrdseks annuseks, s.o 7,5 mg/kg iga 12 tunni järel. Maksimaalne ööpäevane annus ei tohi ületada 1,5 g. Endokardiidi ja febrilise neutropeenia korral tuleb manustada kaks korda ööpäevas, sest puuduvad andmed, mille alusel võiks soovitada manustamist üks kord ööpäevas.

4 nädala kuni 12 aasta vanused lapsed

Normaalse neerufunktsiooniga 4 nädala kuni 12 aasta vanustele lastele on intramuskulaarse või intravenoosse (aeglase intravenoosse infusiooni) manustamise korral soovitatav annus 15...20 mg/kg/ööpäevas, mida võib manustada üks kord ööpäevas või 7,5 mg/kg iga 12 tunni järel. Endokardiidi ja febrilise neutropeenia korral tuleb annustada kaks korda ööpäevas, sest puuduvad andmed, mille alusel võiks soovitada manustamist üks kord ööpäevas.

Ajalised vastündinud

Löökanus on 10 mg/kg manustatuna üks kord ööpäevas, sellele järgneb 7,5 mg/kg iga 12 tunni järel (vt lõik 4.4 ja 5.2).

Enneaegsed vastündinud

Soovitatav annus on 7,5 mg/kg iga 12 tunni järel (vt lõik 4.4 ja 5.2).

Eri soovitusel intravenoosel manustamisel

Amikatsiini ei tohi süstida veenisiseselt ilma eelnevalt lahjendamata.

Lahus tuleb infusiooniks ette valmistada lahjendades 500 mg ravimit 200 ml 0,9% steriilse füsioloogilise lahusega või mõne muu sobiliku lahusega (5% glükoosilahus). 1000 mg annus tuleb manustada 1 tunni jooksul, 500 mg annus 30 minuti või 1 tunni jooksul. Infusiooni kestus lastel ja noorukitel peab olema 30...60 minutit ja vastündinutel 1...2 tundi.

Pediaatrias sõltub kasutatava lahusti maht patsiendi poolt talutava kasutatava amikatsiini kogusest.

Ülekaalulised patsiendid

Ööpäevane maksimaalne annus ei tohi ületada 1,5 g.

Üle 65-aastased patsiendid

Enne ravi alustamist amikatsiiniga tuleb kontrollida neerufunktsiooni. Neerufunktsiooni languse korral, vt „Annustamine neerufunktsiooni häire korral“.

Amikatsiini manustamine ühekordse ööpäevase annusena ei ole soovitatav üle 65-aastastele patsientidele, neerufunktsiooni häirega patsientidele, juhul kui ravi kestvus ületab 10 päeva, neutropeenia korral, grampositiivsete mikroorganismide poolt põhjustatud infektsioonide ja *Pseudomonas*'e ning *Serratia* poolt tekitatud infektsioonide korral.

Kuseteede komplitseerumata infektsiooni raviks (välja arvatud *Pseudomonas* 'e poolt tekitatud infektsioonid) manustatakse ravim lihasesiseselt või intravenoosse infusioonina annuses 250 mg iga 12 tunni järel.

Pseudomonase poolt tekitatud infektsioonide ravis kasutatav annus on 500 mg või 750 mg, mis manustatakse iga 8 tunni järel. Ööpäevane annus ei tohi ületada 1,5 g.

Maksimaalne täiskasvanute ravi koguanus ei tohi ületada 15 g.

Ravi keskmine kestus intramuskulaarse manustamise korral on 7...10 päeva ja intravenoosse manustamise korral 5...7 päeva.

Ravitoime tundlikele patogeenidele saavutatakse 24...48 tunni jooksul pärast ravi algust. Kui 3...5 päevaga ravivastust ei saada, tuleb ravi katkestada. Ravivastust ei pruugita saada septiliste kollete olemasolul, mis vajaksid kirurgilist drenaazi või resistentsete mikroorganismide korral.

Kui peetakse vajalikuks üle 10 päeva kestvat ravi (ravile raskesti alluvad või komplitseerunud infektsioonid), tuleb hinnata kasu/riski suhet. Kui ravi siiski pärast 10. päeva jätkatakse, tuleb regulaarselt jälgida amikatsiini kontsentratsiooni vereplasmas ja kontrollida neerude ning kuulmis- ja vestibulaaraparaadi funktsiooni.

Neerufunktsiooni häirega patsiendid (kreatiniini kliirens < 50 ml/min)

- ei ole soovitatav manustada ühekordse ööpäevase annusena;
- vajalik on neerufunktsiooni jälgimine ning sobiva annuse ja manustamisintervalli kasutamine ;annus määratakse lähtuvalt kreatiniini kliirensist ja kreatiniini sisaldusest vereseerumis.

Tavaline annus pikendatud intervalliga

Kui patsiendi seisund on stabiilne ja kreatiniini kliirens ei ole teada, tuleb annuste intervalli arvutamiseks korrutada seerumi kreatiniini väärtus üheksaga, nt kui seerumi kreatiniini väärtus 2 mg/100 ml, tuleb amikatsiini tavaline annus (7,5 mg/kg) manustada iga 18 tunni järel.

Vähendatud annus tavalise intervalliga erinevate annustamiste vahel

Ravi alustatakse annusega 7,5 mg/kg. Säilitusannus manustatakse 12 tunni järel ja see arvutatakse järgmisest valemist lähtuvalt:

$$\text{Säilitusannus} = \frac{\text{Patsiendi ClCr (ml/min)} \times \text{algannus(mg)}}{\text{Normaalne ClCr (ml/min)}}$$

ClCr = kreatiniini kliirens