

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Amikacin Adamed, 250 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań** *Amikacinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Amikacin Adamed i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amikacin Adamed
3. Jak stosować lek Amikacin Adamed
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Amikacin Adamed
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Amikacin Adamed i w jakim celu się go stosuje**

Substancją czynną leku Amikacin Adamed jest amikacyna, antybiotyk z grupy aminoglikozydów działający bakteriobójczo na wrażliwe bakterie.

Lek Amikacin Adamed jest przeznaczony do krótkotrwałego leczenia ciężkich zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na amikacynę, takich jak:

- zakażenia dróg oddechowych,
- zakażenia kości i stawów,
- zakażenia skóry i tkanek miękkich,
- zakażenia wewnątrz jamy brzusznej, w tym zapalenie otrzewnej,
- zakażenia ran po oparzeniach i ran pooperacyjnych (również w chirurgii naczyniowej),
- ciężkie, powikłane i nawracające zakażenia dróg moczowych (w niepowikłanych zakażeniach amikacynę stosuje się tylko wtedy, gdy wywołujące je bakterie są odporne na inne antybiotyki),
- posocznice, najczęściej razem z antybiotykiem  $\beta$ -laktamowym,
- zakażenia ośrodkowego układu nerwowego.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amikacin Adamed**

##### **Kiedy nie stosować leku Amikacin Adamed:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na amikacynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent choruje na miastenię (nadmierne osłabienie mięśni);
- jeśli pacjent ma uczulenie na jakikolwiek antybiotyk aminoglikozydowy (np. streptomycyna, gentamycyna, tobramycyna, neomycyna) lub występowały u niego w przeszłości ciężkie reakcje toksyczności po tych antybiotykach - może występować nadwrażliwość krzyżowa na leki tej grupy.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Amikacin Adamed należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek,
- jeśli pacjent ma zaburzenia słuchu,

- jeśli pacjent wcześniej był leczony jakimkolwiek antybiotykiem aminoglikozydowym, zwłaszcza jeśli u pacjenta występowały wtedy objawy toksyczności związane ze stosowaniem takiego antybiotyku (uszkodzenie nerek lub słuchu),
- jeśli pacjent choruje na choroby mięśni np. chorobę Parkinsona,
- jeśli pacjent otrzymuje jednocześnie, leki znieczulające lub znaczne ilości krwi konserwowanej cytrynianami,
- jeśli u pacjenta lub członków jego rodziny występuje choroba związana z mutacją mitochondrialną (choroba genetyczna) lub utrata słuchu spowodowana stosowaniem leków antybiotykowych, zaleca się poinformowanie o tym lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem aminoglikozydu; niektóre mutacje mitochondrialne mogą zwiększać ryzyko utraty słuchu po zastosowaniu tego leku. Przed podaniem leku Amikacin Adamed lekarz może zalecić wykonanie badań genetycznych.

Przed rozpoczęciem podawania leku Amikacin Adamed oraz podczas leczenia tym lekiem lekarz obejmie pacjenta dokładną obserwacją, zwracając szczególną uwagę na słuch i czynność nerek.

U pacjenta będą kontrolowane:

- czynność nerek, szczególnie u pacjentów z niewydolnością nerek lub objawami niewydolności nerek, które wystąpiły podczas leczenia oraz u pacjentów w podeszłym wieku,
- słuch,
- stężenie amikacyny we krwi (w razie konieczności).

Jeśli pacjenta dotyczy którykolwiek z poniższych czynników, jest większe ryzyko szkodliwego wpływu leku na słuch lub nerwy:

- osłabiona czynność nerek,
- podeszły wiek ( $\geq 65$  lat),
- odwodnienie,
- otrzymywanie dużych dawek tego leku,
- leczenie trwające dłużej niż 5-7 dni, nawet u pacjentów już wyleczonych.

**Pierwszymi objawami szkodliwego działania na słuch lub nerwy, występującymi po podaniu tego leku, mogą być:**

- problemy ze słyszeniem wysokich dźwięków (niedosłuch obejmujący wysokie częstotliwości),
- zawroty głowy,
- uczucie drętwienia i kłucia skóry, skurcze mięśni, drgawki.

**Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.**

Jeśli u pacjenta wystąpią lub nasilą się objawy niewydolności nerek, lekarz zmniejszy dobowe dawki i (lub) wydłuży przerwy pomiędzy poszczególnymi dawkami. Jeśli wystąpi ciężka niewydolność nerek, podawanie amikacyny zostanie wstrzymane.

Leczenie amikacyną należy przerwać również wtedy, gdy wystąpią szumy uszne lub niedosłuch.

W czasie leczenia pacjent powinien pić dużo płynów; może być konieczna kroplówka uzupełniająca płyny, by nie dopuścić do gromadzenia się amikacyny w nerkach i uszkodzenia kanalików nerkowych. U pacjentów ze zmniejszonym wydalaniem moczu i przy niewłaściwym dawkowaniu antybiotyku może się gromadzić w organizmie i powodować działania niepożądane. Jeśli to nastąpi, lekarz może zastosować hemodializę lub dializę otrzewnową.

Podobnie jak inne antybiotyki, amikacyna może doprowadzić do nadmiernego wzrostu niewrażliwych na nią drobnoustrojów, wówczas zostanie wdrożone odpowiednie leczenie.

Po podaniu amikacyny do ciała szklatego (we wstrzyknięciu do oka) zgłaszano występowanie zawału płamki żółtej, niekiedy prowadzącego do trwałej utraty widzenia.

## **Dzieci**

Aminoglikozydy należy stosować ostrożnie u wcześniaków i noworodków ze względu na niedojrzałość nerek u tych pacjentów.

## **Lek Amikacin Adamed a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Amikacin Adamed może wpływać na działanie innych leków. Także inne leki mogą wpływać na działanie leku Amikacin Adamed.

## **W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:**

- leki mogące uszkadzać nerki, słuch lub układ nerwowy, takie jak:
  - o cisplatyna, związki platyny – leki stosowane w leczeniu nowotworów,
  - o cyklosporyna, takrolimus – leki hamujące odpowiedź układu immunologicznego,
  - o leki stosowane w leczeniu zakażeń, takie jak: bacytracyna, cefalorydyna, amfoterycyna B, paromomycyna, wiomycyna, polimyksyna B, kolistyna, wankomycyna oraz antybiotyki aminoglikozydowe (np. streptomycyna, gentamycyna, tobramycyna, neomycyna) ;
- antybiotyki beta-laktamowe (penicyliny) u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek mogą spowodować osłabienie działania leku Amikacin Adamed;
- leki zwiotczające mięśnie lub leki znieczulające takie jak eter, halotan, tubokuraryna, sukcynylocholina, dekametonium, atrakurium, rokuronium, wekuronium lub przetaczanie pacjentowi dużych ilości krwi z dodatkiem cytrynianu jako środka przeciwzakrzepowego mogą spowodować blokadę nerwowo-mięśniową i porażenie mięśni oddechowych;
- szybko działające leki moczopędne zwłaszcza gdy są podawane dożylnie, takie jak mannitol, kwas etakrynowy, furosemid, mogą spowodować uszkodzenie słuchu, a nawet nieodwracalną głuchotę - należy unikać równoczesnego stosowania tych leków;
- indometacyna – lek przeciwzapalny może powodować zwiększenie stężenia amikacyny w osoczu u noworodków;
- bisfosfoniany – leki stosowane w leczeniu osteoporozy i podobnych chorób, stosowane jednocześnie z lekiem Amikacin Adamed mogą prowadzić do zmniejszenia stężenia wapnia we krwi;
- tiamina (witamina B<sub>1</sub>) - może ulegać rozkładowi w wyniku reakcji z sodu pirosiarczynem zawartym w roztworze leku Amikacin Adamed.

## **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

### *Ciąża*

Stosowanie leku Amikacin Adamed w ciąży jest dopuszczalne jedynie w sytuacji, gdy w opinii lekarza jest to bezwzględnie konieczne dla matki.

Amikacyna przenika przez łożysko do krążenia płodowego i płynu owodniowego i może powodować uszkodzenia płodu.

### *Karmienie piersią*

Należy unikać stosowania leku u kobiet karmiących piersią. W razie bezwzględnej konieczności stosowania amikacyny u matki, lekarz podejmie decyzję, czy przerwać karmienie piersią, czy zakończyć leczenie.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie określono wpływu amikacyny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak jeśli u pacjenta wystąpią działania niepożądane, takie jak zawroty głowy i zaburzenia równowagi, nie powinien on prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

**Lek Amikacin Adamed zawiera sodu pirosiarczyn**

Lek rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

**Lek Amikacin Adamed zawiera sól**

Lek zawiera 1,98 mmol (45 mg) sodu (głównego składnika soli kuchennej) w maksymalnej dawce dobowej leku (1,5 g). Odpowiada to 2,25% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

**3. Jak stosować lek Amikacin Adamed**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lek Amikacin Adamed podaje się we wstrzyknięciu domięśniowym lub w infuzji dożylniej (w kroplówce).

Dawkowanie i sposób podawania odpowiedni dla danego pacjenta ustala lekarz w zależności od masy ciała, wieku i czynności nerek oraz rodzaju i ciężkości zakażenia.

Po podaniu zalecanej dawki, w przypadku niepowikłanych zakażeń i wrażliwych szczepów bakterii reakcja organizmu na leczenie powinna nastąpić w ciągu 24 do 48 godzin.

Jeśli w ciągu trzech do pięciu dni nie nastąpi reakcja na leczenie, lekarz rozważy przerwanie podawania tego leku oraz zastosowanie innego leczenia po ponownym określeniu wrażliwości drobnoustrojów na antybiotyki.

Szczegółowe dawkowanie oraz sposób stosowania i przygotowywania leku do podawania zamieszczono na końcu ulotki, w punkcie „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego”.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Amikacin Adamed**

Jeśli pacjent przypuszcza, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku Amikacin Adamed, należy poinformować o tym lekarza. Lekarz podejmie decyzję o podaniu wapnia (np. w postaci glukonianu lub laktobionianu w 10-20% roztworze), aby zapobiec blokadzie nerwowo-mięśniowej, zastosowaniu hemodializy, dializy otrzewnowej lub ciągłej hemofiltracji tętniczo-żylniej. U noworodków i niemowląt może być konieczne przetoczenie wymiennej krwi.

**Pominięcie zastosowania leku Amikacin Adamed**

Jeśli pacjent przypuszcza, że pominięto podanie dawki leku Amikacin Adamed, należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

**4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Podczas stosowania leku Amikacin Adamed mogą wystąpić opisane niżej działania niepożądane.

**W razie wystąpienia ciężkich działań niepożądanych, takich jak:**

- szumy uszne, pogorszenie słuchu,
- zmniejszenie ilości wydalanego moczu,
- trudności w oddychaniu,
- dolegliwości skórne, wysypka,

**należy natychmiast powiadomić lekarza, gdyż może być konieczne przerwanie stosowania leku Amikacin Adamed i zastosowanie dodatkowego leczenia.**

#### **Inne możliwe działania niepożądane**

**Niezbyt często występujące działania niepożądane** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- zakażenia bakteriami lub drożdżakami niewrażliwymi na lek,
- nudności, wymioty,
- wysypka.

**Rzadko występujące działania niepożądane** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 osób):

- niedokrwistość, zwiększenie we krwi liczby pewnego rodzaju białych krwinek (eozynofili),
- zmniejszenie stężenia magnezu we krwi,
- mrowienie lub drętwienie, drżenie, bóle głowy, zaburzenia równowagi,
- utrata wzroku (po wstrzyknięciu do oka),
- szумы uszne, niedosłuch,
- niskie ciśnienie tętnicze krwi,
- świąd, pokrzywka,
- skurcze mięśni, bóle stawów,
- zmniejszenie objętości wydalanego moczu (skąpomocz),
- w badaniu krwi: zwiększenie stężenia azotu, mocznika,
- w badaniu moczu: występowanie białka, krwinek białych lub czerwonych,
- gorączka.

**Działania niepożądane o nieznanej częstości występowania** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcje alergiczne, w tym ciężkie reakcje alergiczne,
- porażenie mięśni,
- utrata słuchu,
- bezdech, skurcz oskrzeli,
- ostra niewydolność nerek, toksyczne uszkodzenie nerek,
- w badaniu moczu: występowanie komórek.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,

Tel.: + 48 22 49 21 301,

Faks: + 48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek Amikacin Adamed**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Rozcieńczony roztwór można przechowywać 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „EXP”.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Amikacin Adamed**

- Substancją czynną leku jest amikacyna. Jeden mL roztworu zawiera 250 mg amikacyny w postaci amikacyny siarczanu. Jedna fiolka (2 mL roztworu do wstrzykiwań) zawiera 500 mg amikacyny w postaci amikacyny siarczanu.
- Pozostałe składniki to: sodu cytrynian, sodu pirosiarczyn (E 223), kwas siarkowy, woda do wstrzykiwań. Patrz punkt 2: „Lek Amikacin Adamed zawiera sól”.

### **Jak wygląda lek Amikacin Adamed i co zawiera opakowanie**

Lek Amikacin Adamed to przezroczysty, bezbarwny lub jasnożółty, roztwór wodny do wstrzykiwań.

Opakowanie to fiolka z bezbarwnego szkła typu I o pojemności 4 mL, zabezpieczona korkiem z gumy bromobutyłowej z aluminiowym uszczelnieniem z plastikową nakładką typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 1 fiolka zawierająca 2 mL roztworu w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów  
Polska

### **Wytwórca**

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów  
Polska

ANFARM HELLAS S.A  
53-57 Perikleous str., Gerakas  
15344, Attiki,  
Grecja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów  
Polska  
tel.: +48 22 732 77 00

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

---

## **Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego**

### **Dawkowanie**

Przed obliczeniem właściwej dawki należy określić masę ciała pacjenta.

Należy kontrolować czynność nerek poprzez badanie stężenia kreatyniny w surowicy lub obliczenie klirensu endogennej kreatyniny. Wartość stężenia azotu mocznikowego we krwi (BUN) jest w tym przypadku mniej wiarygodna. Ponowną ocenę czynności nerek należy wykonywać okresowo podczas trwania leczenia.

Jeśli jest to możliwe, należy oznaczać stężenie amikacyny w surowicy, aby zapewnić utrzymanie jej odpowiedniego, ale nie nadmiernie dużego stężenia. Zaleca się, aby w trakcie leczenia oznaczać co pewien czas w surowicy zarówno stężenie maksymalne, jak i minimalne występujące tuż przed podaniem kolejnej dawki.

Należy unikać wystąpienia stężenia maksymalnego (30-90 minut po wstrzyknięciu) powyżej 35 µg/mL i minimalnego stężenia (tuż przed podaniem kolejnej dawki) powyżej 10 µg/mL. Należy odpowiednio dostosować dawkowanie. U pacjentów z prawidłową czynnością nerek produkt można podawać raz na dobę; maksymalne stężenie w surowicy w tym przypadku może przekroczyć 35 µg/mL.

Leczenie trwa zwykle 7 do 10 dni. Całkowita dopuszczalna dawka dobową amikacyny dla wszystkich dróg podania nie powinna być większa niż 15 do 20 mg/kg mc./dobę. W ciężkich i powikłanych zakażeniach, gdy czas leczenia jest dłuższy niż 10 dni, należy ponownie ocenić zastosowanie disiarczamu amikacyny podawanego we wstrzyknięciach; jeśli zapadnie decyzja o kontynuacji leczenia, należy kontrolować czynność nerek, słuch i czynność narządu równowagi oraz stężenie amikacyny w surowicy. Nie potwierdzono bezpieczeństwa stosowania amikacyny przez okres dłuższy niż 14 dni.

Po podaniu zalecanej dawki, w niepowikłanych zakażeniach wywołanych przez wrażliwe drobnoustroje, reakcja organizmu na leczenie powinna nastąpić w ciągu 24 do 48 godzin.

Jeśli w ciągu 3 do 5 dni nie nastąpi wyraźna odpowiedź kliniczna, leczenie należy przerwać i ponownie określić wrażliwość drobnoustrojów powodujących zakażenie. Brak reakcji na leczenie może być związane z opornością drobnoustroju lub z występowaniem ognisk zakażenia wymagających chirurgicznego drenażu.

### **Wcześnieiki**

Dawka zalecana dla wcześniaków wynosi 7,5 mg/kg mc. co 12 godzin (patrz punkty 4.4 i 5.2).

### **Noworodki**

Zalecana nasycająca dawka początkowa wynosi 10 mg/kg mc., następnie 7,5 mg/kg mc. co 12 godzin (patrz punkty 4.4 i 5.2).

### **Niemowlęta od 4 tygodnia życia i dzieci w wieku do 12 lat**

Zalecana dawka domięśniowa lub dożylna (powolna infuzja dożylna) u dzieci z prawidłową czynnością nerek wynosi 15 do 20 mg/kg mc./dobę, podawana raz na dobę lub po 7,5 mg/kg mc. co 12 godzin.

Podczas leczenia zapalenia wsierdza i u pacjentów z neutropenią przebiegającą z gorączką produkt należy podawać dwa razy na dobę, ze względu na brak wystarczających danych potwierdzających skuteczność podawania produktu raz na dobę.

### **Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat**

Zalecana dawka domięśniowa lub dożylna dla dorosłych i młodzieży z prawidłową czynnością nerek (klirens kreatyniny  $\geq 50$  mL/min) wynosi 15 mg/kg mc./dobę i można ją podawać w jednorazowej

dawce dobowej lub w dwóch równych dawkach podzielonych, wynoszących 7,5 mg/kg mc., podawanych co 12 godzin. Nie należy przekraczać całkowitej dawki dobowej wynoszącej 1,5 g. Podczas leczenia zapalenia wsierdza i u pacjentów z neutropenią przebiegającą z gorączką produkt należy podawać dwa razy na dobę, ze względu na brak wystarczających danych potwierdzających skuteczność podawania produktu raz na dobę.

#### **Pacjenci w podeszłym wieku**

Amikacyna jest wydalana przez nerki. Jeśli jest to możliwe, należy określić czynność nerek i dostosować dawkowanie, jak to opisano w punkcie dotyczącym dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

#### **Zakażenia zagrażające życiu i (lub) zakażenia wywołane przez *Pseudomonas***

Dawkę u dorosłych można zwiększyć do 500 mg co osiem godzin, ale nie powinna przekraczać 1,5 g/dobę i nie powinna być podawana dłużej niż 10 dni. Nie należy przekraczać maksymalnej całkowitej dawki dla dorosłych, wynoszącej 15 g.

#### **Zakażenia dróg moczowych (inne niż zakażenia wywołane przez *Pseudomonas*)**

Podaje się 7,5 mg/kg mc./dobę w dwóch równych dawkach podzielonych (odpowiadających 250 mg dwa razy na dobę u dorosłych). Ponieważ aktywność amikacyny zwiększa się wraz z pH, można jednocześnie podawać środki alkalinizujące.

#### **Zaburzenia czynności nerek**

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, gdy klirens kreatyniny jest mniejszy niż 50 mL/min, nie jest wskazane podanie zalecanej całkowitej dawki dobowej amikacyny w pojedynczej dawce, ponieważ pacjent będzie długotrwale narażony na duże stężenie minimalne. Należy zapoznać się z zamieszczonymi poniżej informacjami o dostosowywaniu dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, otrzymujących zwykle amikacynę dwa lub trzy razy na dobę, należy, jeśli to możliwe, kontrolować stężenie amikacyny w surowicy za pomocą odpowiednich metod oznaczania. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek można dostosować dawkę albo podając zwykłą dawkę rzadziej, albo podając zmniejszoną dawkę i nie zmieniając przerw między dawkami.

Obie metody są oparte na wartościach klirensu kreatyniny lub stężenia kreatyniny w surowicy, gdyż te wartości korelują z okresami półtrwania aminoglikozydów u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek. Stosując te schematy dawkowania należy uważnie obserwować stan kliniczny pacjenta i kontrolować parametry laboratoryjne, a w razie konieczności zmodyfikować schemat dawkowania, uwzględniając przeprowadzaną dializę.

#### ***Wydłużenie odstępów pomiędzy zwykle stosowanymi dawkami***

Jeśli klirens kreatyniny nie jest znany, a stan pacjenta jest stabilny, odstęp (wyrażony w godzinach) pomiędzy kolejnymi zwykłymi pojedynczymi dawkami (czyli odpowiadające podawaniu pacjentowi z prawidłową czynnością nerek dawki 7,5 mg/kg mc. dwa razy na dobę) można wyliczyć przez pomnożenie stężenia kreatyniny w surowicy pacjenta (w mg/100 mL) przez dziewięć; tzn. jeśli stężenie kreatyniny w surowicy wynosi 2 mg/100 mL, wówczas zalecaną dawkę pojedynczą (7,5 mg/kg mc.) należy podawać co 18 godzin.

Przerwa między dawkami amikacyny 7,5 mg/kg mc. w zależności od stężenia kreatyniny w surowicy.

| <b>Stężenie kreatyniny<br/>w surowicy<br/>[mg/100 mL]</b> |           | <b>Przerwa pomiędzy dawkami<br/>amikacyny<br/>7,5 mg/kg mc. <i>im.</i><br/>[godziny]</b> |
|-----------------------------------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1,5                                                       | <b>×9</b> | 13,5                                                                                     |
| 2,0                                                       |           | 18                                                                                       |
| 2,5                                                       |           | 22,5                                                                                     |

|     |  |      |
|-----|--|------|
| 3,0 |  | 27   |
| 3,5 |  | 31,5 |
| 4,0 |  | 36   |
| 4,5 |  | 40,5 |
| 5,0 |  | 45   |
| 5,5 |  | 49,5 |
| 6,0 |  | 54   |

#### *Zmniejszone dawki podawane ze zwykłymi przerwami*

Jeśli czynność nerek jest zaburzona i jest wskazane podawanie siarczanu amikacyny we wstrzyknięciach, ze zwykłymi przerwami, dawkę należy zmniejszyć. U tych pacjentów należy oznaczyć stężenie amikacyny w surowicy, aby zapewnić precyzyjne podanie i uniknąć nadmiernego stężenia amikacyny w surowicy. Jeśli oznaczanie amikacyny w surowicy nie jest możliwe, a stan pacjenta jest stabilny, wówczas najłatwiejszymi do oznaczenia wskaźnikami stopnia zaburzenia czynności nerek, mogącymi służyć za wytyczne do określenia dawkowania, są wartości stężenia kreatyniny w surowicy i klirensu kreatyniny.

Leczenie należy rozpocząć podając zwykłą dawkę 7,5 mg/kg mc., jako dawkę nasycającą. Jest ona taka sama jak dawka zwykle zalecana dla pacjenta z prawidłową czynnością nerek, tak jak to opisano powyżej.

Aby określić wielkość dawki podtrzymującej podawanej co 12 godzin, dawkę nasycającą należy zmniejszyć proporcjonalnie do zmniejszenia klirensu kreatyniny pacjenta:

dawka podtrzymująca podawana co 12 godzin =

$$= \frac{\text{aktualny klirens kreatyniny pacjenta [mL/min]} \times \text{wyliczona dawka nasycająca [mg]}}{\text{prawidłowy klirens kreatyniny [mL/min]}}$$

Alternatywnym orientacyjnym sposobem określania zmniejszonych dawek podawanych co 12 godzin (dla pacjentów, u których znane są wartości stężenia kreatyniny w surowicy w stanie stacjonarnym) jest podzielenie zwykłej zalecanej dawki przez stężenie kreatyniny w surowicy pacjenta.

Powyższe schematy dawkowania nie są sztywnymi zaleceniami, lecz stanowią wskazówki, jak dawkować produkt, gdy oznaczenie stężeń amikacyny w surowicy nie jest możliwe.

W związku z możliwością znacznej zmiany czynności nerek w trakcie terapii, należy często oznaczać stężenie kreatyniny w surowicy i w razie konieczności modyfikować schemat dawkowania.

#### **Sposób podawania**

Amikacyny siarczan można podawać domięśniowo lub dożylnie.

W leczeniu większości zakażeń zalecane jest podanie domięśniowe, jednak w zakażeniach zagrażających życiu oraz u pacjentów, u których nie jest możliwe podanie domięśniowe, można produkt podać dożylnie, albo w krótkim wstrzyknięciu trwającym 2 do 3 minut (*bolus*) albo w infuzji (0,25% przez 30 minut).

#### **Zalecenia dotyczące podawania dożylnego**

Dorosłym produkt należy podawać po odpowiednim rozcieńczeniu, w powolnej infuzji trwającej od 30 do 60 minut.

U dzieci objętość użytego rozpuszczalnika zależy od dawki amikacyny tolerowanej przez pacjenta. Roztwór zwykle podaje się w infuzji trwającej 30 do 60 minut. Niemowlęta powinny otrzymywać infuzję przez 1 do 2 godzin.

Amikacyny nie należy mieszać z innymi lekami, lecz podawać oddzielnie, zgodnie z zalecaną dawką i drogą podania.

W przypadku podawania z innym antybiotykiem, leki należy wstrzykiwać w różne miejsca ciała lub podawać w oddzielnych infuzjach.

#### **Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania**

Przed podaniem domięśniowym nie ma konieczności rozcieńczania leku.

#### **Przygotowanie roztworów do infuzji dożylnych**

Infuzje dożylne przygotowuje się przez rozcieńczenie zawartości fiolki w jednym z powszechnie stosowanych płynów infuzyjnych tak, by uzyskać stężenie antybiotyku w zakresie od 2,5 do 5 mg/mL, np. 500 mg amikacyny można rozcieńczyć w 100 lub 200 mL jednego z następujących roztworów:  
0,9% roztwór chlorku sodu,  
5% roztwór glukozy.

U noworodków, niemowląt i dzieci należy stosować infuzje o mniejszej objętości, dostosowane do masy ciała pacjenta.

Przygotowane roztwory do infuzji, niezawierające środka konserwującego, można przechować w temperaturze od 2°C do 8°C nie dłużej niż 24 godziny.