

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Amikacine Eureco-Pharma 500 mg/2 ml oplossing voor injectie
Amikacine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Amikacine Eureco-Pharma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Amikacine Eureco-Pharma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Amikacine is een half-synthetisch antibioticum uit de groep van de aminoglycosiden. Antibiotica zijn middelen ter voorkoming/bestrijding van bepaalde infecties. Amikacine Eureco-Pharma is bestemd voor de kortdurende behandeling (7-10 dagen) van ernstige infecties veroorzaakt door voor amikacinegevoelige micro-organismen. Er moet rekening worden gehouden met de officiële richtlijnen voor het juiste gebruik van antibacteriële middelen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor andere antibiotica uit de groep van de aminoglycosiden (de klasse van antibiotica waartoe amikacine behoort).
- Als u eerder behandeld bent met medicijnen die nierbeschadiging kunnen veroorzaken. Het gaat om middelen zoals de antibiotica gentamicine, kanamycine, bekanamycine en neomycine. Amikacine kan het schadelijke effect van deze middelen vergroten. Uw arts kan besluiten in dit geval amikacine alsnog te gebruiken, als het therapeutisch voordeel opweegt tegen het mogelijke risico.
- Als u eerder behandeld bent met medicijnen die gehoorbeschadiging kunnen veroorzaken. Het gaat om middelen zoals de antibiotica streptomycine, dihydrostreptomycine, polymyxine B, colistine, cefaloridine en viomycine. Behandeling met amikacine kan het schadelijke effect van deze middelen vergroten. Uw arts kan besluiten in dit geval amikacine alsnog te gebruiken, als het therapeutisch voordeel opweegt tegen het mogelijke risico.
- Als u wordt behandeld met antibiotica behorende tot de groep van aminoglycosiden die u via een injectie krijgt toegediend. U dient in dit geval zorgvuldig geobserveerd te worden vanwege het mogelijk optreden van nier- en/of gehoorbeschadiging. De veiligheid voor langere behandelingsperiode dan 14 dagen is nog niet vastgesteld.
- Als u een nierbeschadiging heeft of als u een normale nierfunctie heeft maar wordt behandeld met hogere doses of gedurende langere periode dan aanbevolen, kan neurotoxiciteit (schade aan het zenuwstelsel) optreden, wat zich uit in permanente schade aan beide oren en schade aan het evenwichtsorgaan.
- Gehoorbeschadiging veroorzaakt door aminoglycosiden is gewoonlijk onomkeerbaar.
- Als u oorsuizen of verlies van het gehoorvermogen opmerkt dient de behandeling met amikacine gestopt te worden.
- Als u of uw familieleden een mitochondriale mutatieziekte hebben (aandoening veroorzaakt door varianten in het genoom van mitochondriën, de delen van uw cellen die helpen bij de

- energieproductie) of gehoorverlies als gevolg van antibiotica hebben; bepaalde mitochondriale mutaties kunnen bij gebruik van dit middel uw risico op gehoorverlies verhogen.
- Aminoglycosiden zijn mogelijk schadelijk voor de nieren. Het gevaar hierop is groter bij patiënten met een verminderde nierfunctie en bij diegenen die hoge doses krijgen toegediend of langere tijd dan aanbevolen worden behandeld. Gezien het bij oudere patiënten moeilijker is om een verminderde nierfunctie vast te stellen met de gebruikelijke testen, kan het zijn dat uw arts bijkomende testen uitvoert, zoals een bepaling van de creatinineklaring om uw nierfunctie te meten. Bij oudere patiënten is het belangrijk dat hun nierfunctie goed wordt gevolgd gedurende een behandeling met aminoglycosiden.
 - Verlamming van de (ademhalings-)spieren is beschreven na het gebruik van aminoglycosiden. Met de mogelijkheid hiervan dient rekening te worden gehouden, met name indien u onder totale narcose wordt gebracht of als u tijdens chirurgische ingrepen met spierverslappers (atracurium, rocuronium, vecuronium, succinylcholine en decamethonium) wordt behandeld of ingrijpende transfusies met door citraat onstolbaar gemaakt bloed krijgt toegediend. Toediening van calciumzouten kan de spierverslappers opheffen, maar kunstmatige ademhaling kan noodzakelijk zijn.
 - Aminoglycosiden dienen voorzichtig te worden toegediend aan patiënten met stoornissen van de skeletspieren zoals myasthenia gravis (spierzwakte) of parkinsonisme aangezien deze medicijnen spierzwakte kunnen verergeren.
 - De nierfunctie en de functie van de gehoorzenuw dienen nauwkeurig gevolgd te worden, met name bij patiënten met een bekende of vermoedelijke onvoldoende nierwerking (zoals ouderen) aan het begin van de therapie en bij diegenen bij wie de nierfunctie aanvankelijk normaal was, maar tekenen van een nierfunctiestoornis vertonen tijdens de therapie. Aanwijzingen voor beschadiging van de gehoorzenuw (duizeligheid, oorsuizen en gehoorverlies) of nierbeschadiging vereisen staking van de toediening van het medicijn of dosisaanpassing. Indien u voldoende vocht toegediend krijgt en uw nierfunctie normaal is, is het risico voor nierbeschadiging gering, mits de aanbevolen dosering niet overschreden wordt.
 - Voorzichtigheid is geboden bij prematuren en pasgeboren kinderen. Hun nieren zijn immers nog niet volgroeid, waardoor de serumhalfwaardetijd van deze medicijnen wordt verlengd.
 - Als u overgevoelig bent voor sulfiet waardoor reacties van allergische aard (vooral bij astmapatiënten) kunnen worden veroorzaakt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Amikacine Eureco-Pharma nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gelijktijdig en/of achtereenvolgende systemische, orale of lokale toediening van andere middelen die schadelijk kunnen zijn voor het zenuwstelsel, het gehoor of de nieren, in het bijzonder bacitracine, cisplatine, amfotericine B, ciclosporine, tacrolimus, cefaloridine, paromomycine, viomycine, polymyxine B, colistine, vancomycine of andere aminoglycosiden dient vermeden te worden.

Het gelijktijdige gebruik van amikacine met sterk werkzame diuretica (etacrinezuur of furosemide) dient te worden vermeden omdat deze diuretica zelf schadelijk kunnen zijn voor de oren.

Het gelijktijdige gebruik van amikacine met bisfosfonaten verhoogt het risico op hypocalcemie (laag gehalte aan calcium in het bloed).

Het gelijktijdige gebruik van amikacine met platina verbindingen verhoogt het risico op nier- en gehoorschade.

Als u nog andere antibiotica inneemt, licht uw arts hierover in.

Als u wordt behandeld met anesthetica of spierverslappers als succinylcholine, decamethonium, atracurium, rocuronium en vecuronium, of ingrijpende transfusies met door citraat onstolbaar gemaakt bloed krijgt toegediend, dient rekening gehouden te worden met verlamming van de (ademhalings)spieren.

Indometacine kan de plasmaconcentratie van amikacine bij pasgeboren kinderen verhogen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over het gebruik van aminoglycosiden tijdens de zwangerschap. Echter aminoglycosiden passeren de placenta en kunnen bij toediening aan zwangere vrouwen de foetus beschadigen. Amikacine wordt in de moedermelk uitgescheiden. Er moet

beslist worden of de borstvoeding of de behandeling wordt stopgezet. Amikacine mag enkel worden toegediend aan zwangere vrouwen en pasgeboren kinderen als dat uiterst noodzakelijk is en onder medisch toezicht gebeurt.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed op de rijvaardigheid. Bij besturen van voertuigen en bedienen van machines dient rekening te worden gehouden met de mogelijkheid van af en toe optreden van hoofdpijn, tintelingen, beven en lage bloeddruk.

Amikacine Eureco-Pharma 500 mg/2ml oplossing voor injectie bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Uw lichaamsgewicht zal worden bepaald voor de berekening van de juiste dosering. Amikacine Eureco-Pharma 500 mg/2 ml oplossing voor injectie kan in een spier of via een ader worden toegediend.

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar:

De aanbevolen intramusculaire of intraveneuze dosering voor volwassenen en adolescenten met een normale nierfunctie (creatinineklaring \geq 50 ml/min) bedraagt 15 mg/kg/dag, toegediend als enkelvoudige dagelijkse dosis of verdeeld in 2 gelijke doses van 7,5 mg/kg iedere 12 uur. De totale dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 1,5 g. Bij patiënten met endocarditis of febriële neutropenie moet tweemaal per dag een dosis worden toegediend, aangezien er onvoldoende bewijs is in het voordeel van één dosis per dag.

Kinderen tussen 4 weken en 12 jaar:

De aanbevolen intramusculaire of intraveneuze (langzame intraveneuze infusie) dosering voor kinderen met een normale nierfunctie bedraagt 15-20 mg/kg/dag, toegediend als 15-20 mg/kg, eenmaal per dag, of als 7,5 mg/kg iedere 12 uur. Bij patiënten met endocarditis of febriële neutropenie moet tweemaal per dag een dosis worden toegediend, aangezien er onvoldoende bewijs is in het voordeel van één dosis per dag.

Pasgeboren kinderen:

Een initiële ladingsdosis van 10 mg/kg, gevolgd door 7,5 mg/kg iedere 12 uur (zie rubrieken 4.4 en 5.2).

Prematuren:

De aanbevolen dosis bij prematuren bedraagt 7,5 mg/kg iedere 12 uur (zie rubrieken 4.4 en 5.2). De dosis moet nauwkeurig worden berekend en de oplossing à 50 mg/ml moet indien nodig verder worden verdund om nauwkeurig te kunnen worden toegediend aan premature (te vroeg geboren) kinderen.

De gebruikelijke duur van de behandeling is 7-10 dagen.

Indien Amikacine Eureco-Pharma 500 mg/2 ml oplossing voor injectie wordt toegepast voor ongecompliceerde urineweginfecties kan een totale dagdosis van 500 mg zowel als een eenmalige dosis of als twee verdeelde doses (tweemaal daags 250 mg) worden toegediend.

Intraveneuze toediening

De oplossing voor intraveneuze toediening (toediening in een ader) wordt bereid door de inhoud van een flacon aan 100 of 200 ml infusievloeistof toe te voegen. De toedieningsperiode bij volwassenen bedraagt 30-60 minuten.

Bij kinderen hangt de gebruikte hoeveelheid verdunnende vloeistof af van de hoeveelheid amikacine die de patiënt verdraagt. De oplossing moet normaal gedurende 30 tot 60 minuten worden geïnfuseerd. Voor zuigelingen wordt een infusie van 1 tot 2 uur aanbevolen.

Amikacine dient niet van tevoren met andere medicijnen te worden gemengd.

Toediening aan patiënten met verminderde nierfunctie

De dosering bij patiënten met verminderde nierfunctie dient te worden verlaagd of door toediening van normale doses met verlengde tussenpozen, of door toediening van een lagere dosis op een vast tijdstip. Geen van beide methoden is geschikt indien dialyse wordt toegepast.

Indien mogelijk dienen de concentraties van amikacine in het bloed te worden gevolgd om eventueel de dosis aan te passen.

In geval u bemerkt dat Amikacine Eureco-Pharma te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u teveel van dit medicijn gebruikt?

Uw arts controleert de hoeveelheid amikacine die u krijgt. Als het gebruikelijke bloedonderzoek en andere testen uitwijzen dat er te veel in het lichaam aanwezig is, zal de hoeveelheid amikacine worden verminderd of de infusie worden stopgezet. De concentratie in het bloed zal worden verlaagd. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Bijkomende besmetting met ziektekiemen die bestand zijn tegen bepaalde antibiotica (middelen tegen bepaalde bacteriële infecties)
- Misselijkheid
- Braken
- Uitslag

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- Bloedarmoede (anemie)
- Toename van het aantal witte bloedcellen in het bloed (eosinofilie)
- Daling van de hoeveelheid magnesium in het bloed (hypomagnesiëmie)
- Bevingen (tremor)
- Tintelingen (paresthesie)
- Hoofdpijn
- Evenwichtsstoornissen
- Oorsuizen (tinnitus)
- Hardhorigheid (hypoacousis)
- Lage bloeddruk (hypotensie)
- Jeuk (pruritus)
- Huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten)
- Gewrichtspijn (artralgie)
- Spiertrillingen
- Verminderde uitscheiding van urine (oligurie)
- Verhoogd creatininegehalte in het bloed
- Verhoogd albuminegehalte in de urine
- Rode bloedcellen in de urine
- Witte bloedcellen in de urine
- Koorts

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- Overgevoeligheid
- Ernstige allergische reactie, waarbij sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn optreden als gevolg van een plotselinge, sterke vaatverwijding (anafylactische shock)
- Spierverlamming
- Doofheid
- Kortademigheid
- Benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme)

- Acuut nierfalen, beschadiging van de nieren door giftige stoffen (toxische nefropathie), cellen in de urine.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit medicijn niet als u zichtbare tekenen van bederf merkt. De oplossing is normaal kleurloos maar kan bleekgeel verkleuren zonder dat dit op een verlies aan activiteit wijst.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is amikacinesulfaat.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn: natriumcitraat, natriummetabisulfaat, zwavelzuur, water voor injecties

Hoe ziet Amikacine Eureco-Pharma er uit en wat zit er in een verpakking?

Elke verpakking bevat 1 glazen flacon. Elke flacon bevat 2 ml oplossing voor injectie.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Eureco-Pharma B.V.
Boelewerf 2
2987 VD Ridderkerk

Fabrikant

ANFARM HELLAS A.E.
61e klm Snelweg Athene-Lamia
32009 Schimatari Viotia
Griekenland

In het register ingeschreven onder:

Amikacine Eureco-Pharma 500 mg/2 ml oplossing voor injectie
RVG: 128938//22424 L.v.H: Griekenland.

Dit product staat in het land van herkomst ingeschreven onder de naam:

AMIKAN

Deze bijsluiter is goedgekeurd in september 2022

Andere informatiebronnen

Algemeen advies omtrent het gebruik van antibiotica

Antibiotica worden gebruikt om door bacteriën veroorzaakte infecties te behandelen. Ze hebben geen effect op infecties die worden veroorzaakt door virussen.

Soms reageert een door bacteriën veroorzaakte infectie niet op een kuur van een antibioticum. Eén van de frequentste redenen daarvan is dat de bacteriën die de infectie verwekken, resistent zijn tegen het antibioticum dat wordt ingenomen. Dat betekent dat ze kunnen overleven en zich zelfs kunnen vermenigvuldigen ondanks het antibioticum.

Bacteriën kunnen om tal van redenen resistent worden tegen antibiotica. Een zorgvuldig gebruik van antibiotica kan helpen om de kans te verkleinen dat bacteriën er resistent tegen zouden worden. Als uw arts u een kuur van een antibioticum voorschrijft, is die alleen bedoeld om uw huidige ziekte te behandelen. Door het volgende advies na te leven, kan u helpen om het opduiken van resistente bacteriën te voorkomen, wat tot gevolg zou hebben dat het antibioticum niet meer werkt.

1. Het is zeer belangrijk dat u het antibioticum in de juiste dosering, op het juiste tijdstip en gedurende het juiste aantal dagen inneemt. Lees de instructies op het etiket, en als u iets niet begrijpt, moet u uitleg vragen aan uw arts of apotheker.
2. U mag een antibioticum enkel innemen als het specifiek voor u werd voorgeschreven, en u mag het alleen gebruiken om de infectie te behandelen waarvoor het werd voorgeschreven.
3. U mag geen antibiotica innemen die werden voorgeschreven aan andere mensen, ook niet als ze een infectie hadden die leek op die van u.
4. U mag antibiotica die aan u werden voorgeschreven, niet aan andere mensen geven.
5. Als u er nog antibiotica overblijven als u de kuur heeft ingenomen zoals opgedragen door uw arts, moet u de rest naar een apotheek brengen voor geschikte vernietiging.

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

In vitro mengen van aminoglycosiden met betalactam-antibiotica kan wederzijdse inactivatie tot gevolg hebben.

Amikacine Eureco-Pharma blijft bij kamertemperatuur gedurende 24 uur stabiel bij concentraties van 0,25 tot 5,0 mg/ml in de volgende oplossingen:

- 5 % dextrose
- 0,9 % natriumchloride

Na verdunning in 0,9% natriumchloride en 5 % glucose oplossing is de chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik aangetoond gedurende 24 uur bij een temperatuur beneden 25 C.

Visuele inspectie van de parenterale oplossing is aanbevolen om de eventuele aanwezigheid van partikels na te gaan.

Wijze van toediening

Intramusculaire of intraveneuze toediening

Intraveneuze toediening

De oplossing voor intraveneuze toediening wordt bereid door de inhoud van een flacon aan 100 of 200 ml infusievloeistof toe te voegen. De toedieningsperiode bij volwassenen bedraagt 30-60 minuten.

Bij kinderen hangt de gebruikte hoeveelheid verdunnende vloeistof af van de hoeveelheid amikacine die de patiënt verdraagt. De oplossing moet normaal gedurende 30 tot 60 minuten worden geïnfuseerd. Voor zuigelingen wordt een infusie van 1 tot 2 uur aanbevolen.

Amikacine dient niet van tevoren met andere geneesmiddelen te worden gemengd.