

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Amukin 500 mg / 2 ml oplossing voor injectie

Amukin 1 g / 4 ml oplossing voor injectie

Amikacine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 veel 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 Amukin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS Amukin EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Amikacine is geïndiceerd voor de behandeling van ernstige infecties bij gehospitaliseerde patiënten; het is alleen geschikt voor een thuisbehandeling als deze een aanvulling vormt op een in het ziekenhuis gestarte behandeling of in geval van mucoviscidose.

Amikacine moet bijna altijd worden gecombineerd met een ander antibioticum. Het mag alleen in monotherapie worden gebruikt voor gecompliceerde urineweginfecties. Voor gelokaliseerde infecties op alle andere plaatsen, in het bijzonder nosocomiale infecties, wordt amikacine via parenterale weg gebruikt in combinatie met een breed spectrum penicilline, een cefalosporine, een glycopeptide of een fluorchinolon.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u overgevoelig (allergisch) bent voor amikacinesulfaat of één van de andere bestanddelen die Amukin bevat. Aangezien de oplossing voor injectie natriummetabisulfaat bevat, is ze gecontra-indiceerd voor patiënten die allergisch voor sulfieten zijn.
- als u overgevoelig bent voor een ander antibioticum uit de groep van de aminosiden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Als u reeds bestaande nierinsufficiëntie, gehoorstoornissen of evenwichtsstoornissen heeft.
- Als u reeds andere geneesmiddelen gebruikt, lees dan ook de rubriek "Gebruik van Amukin met andere geneesmiddelen".
- Als u of uw familieleden lijden aan een mitochondriale mutatieziekte (een genetische aandoening) of gehoorverlies als gevolg van antibioticagebruik, wordt u geadviseerd uw arts of apotheker in te

lichten voordat u een aminoglycoside inneemt. Bepaalde mitochondriale mutaties kunnen het risico op gehoorverlies bij gebruik van dit middel verhogen. Uw arts kan aanbevelen dat er genetische tests worden uitgevoerd voordat Amukin wordt toegediend.

Kinderen

Aminosiden moeten behoedzaam worden gebruikt bij prematuurtjes en zuigelingen

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Amukin nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

U moet de arts op de hoogte brengen van alle geneesmiddelen die u tegelijkertijd inneemt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 geneesmiddel gebruikt.

Amukin mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij de klinische toestand van de vrouw behandeling met Amikacine noodzakelijk maakt.

Het is niet bekend of Amikacine / metabolieten in de moedermelk wordt/worden uitgescheiden. Risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten. Er moet worden besloten of borstvoeding moet worden gestaakt of dat behandeling met Amukin moet worden gestaakt dan wel niet moet worden ingesteld, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw in overweging moeten worden genomen.

Er zijn geen gegevens over het gebruik van Amikacine en de vruchtbaarheid van mannen en vrouwen in de vruchtbare leeftijd.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen zou verminderd kunnen zijn door het optreden van bepaalde bijwerkingen (zie rubriek 4).

Amukin bevat natriummetabisulfiet (E223).

De oplossing voor injectie van Amukin bevat natriummetabisulfiet dat kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoelighedsreacties en bronchospasme veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfels u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Kan worden toegediend via intramusculaire- of trage intraveneuse-injectie (2 tot 3 minuten) of beter via een infuus (zie specifieke aanbevelingen voor intraveneuse-toediening).

De individuele dosis, de totale dagelijkse dosis en de duur van de behandeling zijn identiek voor de intramusculaire en intraveneuze toediening.

Normale behandelingsduur: 7 tot 10 dagen. In geval van een verlengde behandeling moet er een grondig onderzoek worden uitgevoerd naar de werking van de nieren, het gehoor en het evenwicht van de patiënt.

Patiënt met normale nierfunctie

Volwassenen en adolescenten

De aanbevolen dosis bedraagt 15 mg/kg/dag, toegediend in één dosis of in 2 doses, om de 12 uur. De totale dagelijkse dosis mag niet meer dan 1,5 g bedragen, ongeacht de toedieningswijze. In geval van een niet-gecompliceerde infectie van de urinewegen, bedraagt de dosis 250 mg tweemaal daags of 500 mg voor een enkele toediening.

Gebruik bij kinderen

Kinderen van 4 weken tot 12 jaar

De aanbevolen dosis bedraagt 15 tot 20 mg/kg/dag, toegediend in één dosis of in 2 doses van 7,5 mg/kg, om de 12 uur.

Pasgeborenen

Een aanvangsdosis van 10 mg/kg, gevolgd door doses van 7,5 mg/kg, om de 12 uur.

Prematuurtjes

De aanbevolen dosis bedraagt 7,5 mg/kg, om de 12 uur. Normale behandelingsduur: 7 tot 10 dagen. De totale dagelijkse dosis via alle toedieningswijzen mag niet meer bedragen dan 15-20 mg/kg/dag. Bij moeilijke en gecompliceerde infecties waarbij behandeling van meer dan 10 dagen wordt overwogen, dient het gebruik van amikacinesulfaat opnieuw te worden geëvalueerd en dienen, bij voortzetting, de renale, auditieve en de vestibulaire functie evenals de amikacinegehalten in het serum te worden opgevolgd.

Indien er binnen 3 tot 5 dagen geen enkele precieze respons op de behandeling komt, neem dan contact op met uw arts.

BIJZONDERE GEVALLEN

Voor bijzondere gevallen, zoals patiënten in hemodialyse, zwaarlijvige patiënten, buikwaterzuchtpatiënten en intrathecale toediening moet u de artsen hiervan op de hoogte brengen.

Patiënt met gewijzigde nierfunctie

Het toezicht op de hoeveelheid antibioticum in het bloed van de patiënt is onontbeerlijk voor de aanpassing van de doses en de evaluatie van het toxiciteitsrisico voor de nieren en het gehoor. Volg de instructies van de arts.

Met het gebruik van een artificiële nier kan amikacine gemakkelijk worden geëlimineerd.

Dosering bij enkelvoudige dosis

Bij patiënten waarvan de nieren volgens de arts op een voldoende manier functioneren, kan één enkele dagelijkse intraveneuze dosis van 15 mg/kg/dag worden gegeven aan volwassenen en adolescenten, of van 15 tot 20 mg/kg/dag aan kinderen (4 weken of ouder) in de volgende gevallen: bloedinfecties, luchtweginfecties, intra-abdominale infecties en complicaties tengevolge van infecties van de urinewegen.

Bijzondere aanbeveling voor intraveneuze toediening

De oplossing voor intraveneus gebruik wordt bereid door de inhoud van één ampul toe te voegen aan 100 of 200 ml steriel verdunningsmiddel zoals een normale fysiologische oplossing, 5% glucoseoplossing in water of elke andere overeenstemmende oplossing.

De oplossing wordt aan volwassenen toegediend over een periode van 30 tot 60 minuten.

Bij kinderen is de hoeveelheid gebruikt verdunningsmiddel afhankelijk van de hoeveelheid amikacine die de patiënt verdraagt. De oplossing moet normaal gezien via een infuus worden toegediend, gespreid over een periode van 30 tot 60 minuten. Zuigelingen moeten het infuus in 1 tot 2 uur krijgen.

Obese patiënten

Amikacine (AMUKIN) verspreidt zich slecht in vetweefsel. Het gewicht waarop men zich baseert om de dosering te bepalen in mg/kg is het geschatte ideale lichaamsgewicht van de patiënt plus 40% van het overgewicht. De maximumdosis van 1,5 g/dag mag niet worden overschreden.

Buikwaterzuchtpatiënten

Aangepaste serumconcentraties kunnen slechts worden verkregen door het toedienen van hogere doses.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt? Neem onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Mogelijke bijwerkingen
<i>Infecties en parasitaire aandoeningen</i>	Soms	Superinfecties of kolonisatie met resistente bacteriën of gist
<i>Bloed en lymfestelselaandoeningen</i>	Zelden	Anemie, eosinofilie
<i>Immuunsysteemaandoeningen</i>	Niet bekend	Anafylactische respons (anafylactische reactie, anafylactische shock en anafylactoïde reactie), overgevoeligheid
<i>Voedings- en stofwisselingsstoornissen</i>	Zelden	Hypomagnesiëmie
<i>Zenuwstelselaandoeningen</i>	Niet bekend	Paralyse
	Zelden	Tremor, paresthesie, hoofdpijn, evenwichtsstoornis
<i>Oogaandoeningen</i>	Zelden	Blindheid, retina-infarct
<i>Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen</i>	Zelden	Tinnitus, hypoacusis
	Niet bekend	Doofheid, neurosensorische doofheid
<i>Bloedvataandoeningen</i>	Zelden	Hypotensie
<i>Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen</i>	Niet bekend	Apneu, bronchospasme
<i>Maagdarmstelselaandoeningen</i>	Soms	Misselijkheid, braken
<i>Huid- en onderhuidaandoeningen</i>	Soms	Huiduitslag
	Zelden	Pruritus, urticaria
<i>Skeletspierstelsel-,</i>	Zelden	Arthralgie, spiertrillingen

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Mogelijke bijwerkingen
<i>bindweefsel- en botaandoeningen</i>		
<i>Nier- en urinewegaandoeningen</i>	Niet bekend	Acuut nierfalen, toxische nefropathie, cellen in urine
	Zelden	Oligurie, verhoogd creatininegehalte in het bloed, albuminurie, azotemie, rode bloedcellen in urine, witte bloedcellen in urine ^a
<i>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</i>	Zelden	Koorts

Alle aminoglycosiden kunnen ototoxiciteit, renale toxiciteit en neuromusculaire blokkade induceren. Deze bijwerkingen treden vaker op bij patiënten met nierklachten, bij patiënten die andere neurotoxische, ototoxische of nefrotoxische stoffen krijgen, bij diegene waarvan de behandeling 5-7 dagen verlengd wordt en/of diegene die hogere dan de aanbevolen doses krijgen of bij gedehydrateerde patiënten.

Veranderingen in de nierfunctie zijn gewoonlijk omkeerbaar wanneer de toediening van het geneesmiddel wordt stopgezet.

Toxische effecten op de gehoorzenuw kunnen leiden tot gehoorverlies, verlies van evenwicht, of beide. Amikacine tast vooral de auditieve functie aan. Cochlea-beschadiging omvat doofheid voor hoge frequenties en treedt gewoonlijk op voordat klinisch gehoorverlies kan worden gedetecteerd door middel van audiometrische tests.

Macula-infarct dat soms leidt tot blijvend gezichtsverlies werd gerapporteerd na intravitreale toediening (injectie in het oog) van amikacine.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker of verpleegkundige Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
B-1000 Brussel

Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren bij kamertemperatuur (15 - 25 °C).
Buiten het zicht van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na de vermelding "Niet te gebruiken na" of "exp".

6. Inhoud van de verpakking en overige INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel

- De werkzame stoff in dit middel is:

Amikacine 500 mg/2 ml in de vorm van amikacinesulfaat.

Amikacine 1 g/4 ml in de vorm van amikacinesulfaat.

- De andere stoffen in dit middel zijn:

Voor Amukin 500 mg / 2 ml – 1 g / 4 ml oplossing voor injectie: natriumcitraat – natriummetabisulfiet (E223) (zie rubriek 2 Amukin bevat) – zwavelzuur (E513) – water voor injectie.

Hoe ziet Amukin eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Amukin is verkrijgbaar in dozen van 1 injectieflacon, 2 injectieflacons, 10 injectieflacons en 25 injectieflacons oplossing voor injectie van 500 mg / 2 ml of 1g / 4 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Laboratoires DELBERT

49 Rue Rouelle

75015 Paris

France

pharmacovigilance@delbert.fr

Fabrikant:

Vianex S.A., Plant A

12th Km Athens - Lamia National Road,

14451 Metamorfoosi Attiki

Griekenland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

Amukin 500 mg /2 ml oplossing voor injectie: BE107116

Amukin 1 g / 4 ml oplossing voor injectie: BE173652

Neem contact op met uw arts of apotheker voor informatie over dit geneesmiddel.

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2023.