

# Amikacine B. Braun 5 mg/ml oplossing voor infusie

# Amikacine B. Braun 10 mg/ml oplossing voor infusie

Amikacine

Lees goed de bijlsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Beware deze bijlsluiter. Misleiden heeft u hem later weinig nut.

- Heft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijlsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijlsluiter**

- Wat is Amikacine B. Braun en waarvoor wordt het gebruikt?
- Wat is Amikacine B. Braun niet voor? Braun niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
- Hoe gebruikt u Amikacine B. Braun?
- Mogelijke bijwerkingen
- Hoe bewaart u Amikacine B. Braun?
- Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is Amikacine B. Braun en waarvoor wordt het gebruikt?**

Amikacine B. Braun behoort tot een groep geneesmiddelen die antibioticum heten. Dat betekent dat ze gebruikt worden voor de behandeling van ernstige infecties met bacteriën die kunnen worden gedood met het actieve bestanddeel amikacine. Amikacine behoert tot de groep substanties met de naam aminoglycosiden. U kunt Amikacine krijgen voor de behandeling van de volgende ziekten:

- infecties van longen en onderste luchtwegen tijdens een ziekenhuisopname, waaronder ernstige longontsteking
- infecties in de buik, waaronder ontsteking van het peritoneum
- gecompliceerde teurkerende infecties van de ureteren, urinewegen en blaas
- infectie van de huid en zachte weefsels, waaronder ernstige brandwonden
- bacteriële ontsteking van de binnenvaten van het hart
- infecties bij kruikoperaties

Amikacine B. Braun kan ook worden gebruikt voor de behandeling van patiënten met een ontsteking van het volledige lichaam (de vermoedelijke) samenhangt met een van de bovenstaande infecties.

**2. Wanneer mag u Amikacine B. Braun niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?**

Wanneer mag u Amikacine B. Braun niet gebruiken?

- Bent u allergisch voor amikacine, andere galicardische stoffen (anterior aminoglycosiden) of een van de andere stoffen in deze geneesmiddelen. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

**3. Hoe bewaart u Amikacine B. Braun?**

Neem contact op met uw arts of apotheker om Amikacine B. Braun te bewaren:

- moet u terstond voorzichtig zijn als u een verstopfung heeft,
- een diarree heeft,
- lijdt aan spier- en zenuwuitspanning, zoals een speciaal type spierwiekje met de naam myasthenia gravis,
- aan de ziekte van Parkinson lijdt,
- al behandeld was met een ander antibioticum dat gelijkaardig is aan amikacine.

Uw arts kan extra voorzichtig zijn als een van deze situaties van toepassing is.

Als één van het volgende op uw toepassing is, kunt u een hoger risico lopen op schadelijke effecten op uw oor of zenuwen:

- verstoorde nierfunctie;
- gevoerde leeftijd ( $\geq 60$  jaar);
- dehydratie;
- u krijgt hoge doses van dit geneesmiddel.

Als u een hogere dosis krijgt dan de standaard dosis, zelfs bij gezonde patiënten.

De eerste tekenen van schadelijke effecten op uw oor of zenuwen nadat u dit geneesmiddel hebt gekregen, kunnen zijn:

- problemen die hoger liggen te doorlopen voor hoge frequentie;
- duizeligheid;
- doof gevoel, tintelingen van de huid, spierkrampen, stuiptrillingen.

Niet het krijgen van dit geneesmiddel kunnen uw ademhaling (ademhalingsverlamming) en uw spier- en zenuwfuncties blokkeren (neuromusculaire blokkade). Uw arts zal de geplante tegenmaatregelen treffen.

**Ondersteuning van de huid:** Als u een ouderen patiënt bent, zal uw arts bijzondere aandacht besteden aan uw nierfunctie. Hulp bij verschillende onderzoeken uitvoeren om te zeker te zijn dat uweieren niet aangesteld zijn, want oude patiënten lopen meer kans op een verstoerde nierfunctie.

**Kinderen:** Voorzichtigheid is ook geboden als het geneesmiddel aan te voeggeven van pasgeboren baby's wordt gegeven doordat de nierfunctie nog niet volledig ontwikkeld is.

Tijdelijk de behandelwijze met dit geneesmiddel zal uw arts u onder nauw toezicht houden, vooraf wat betreft uw gehoorvermindering en de werking van uw niervaten.

De volgende functies worden opgevolgd:

- nierfunctie, zeker als u een nierstoornis heeft of er tijdens de behandeling tekenen daarvan opduiken,
- gehoor,
- amikacinewaarde in uw bloed, indien nodig.

Bij tekenen van nierstoornis of als de nierstoornis verergerd, zal uw arts uw dagelijks dosis verminderen en/of de tijd tussen de dosis verlengen. Als de nierstoornis ernstig wordt, wordt amikacine stopgezet.

Af tijden de operatie worden gespold met oplossingen die amikacine of een gelijkaardig antibioticum bevatten, wordt dat meest in uw dosis amikacine.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?** Gebruikt u naast Amikacine nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat geleerd gedaan of bent de mogelijkheid dat u in de nabij toekomst andere geneesmiddelen gaan gebruiken? Vertel dat uw arts.

Amikacine heeft een schadelijk effect op nieren en orenzuur, wat nog wordt versterkt door:

- andere stoffen in antibioticabele idijken op amikacine (bijv. kanamycin, paramomycine)
- andere stoffen die worden gebruikt voor de behandeling van infecties als bacitracine, amfotericine B, cefalosporines, vancomycine, antricyclines (polymyxine B, colistine), viomycin;
- andere medicamenten: carboplatin in hoge doses, cisplatin, oxaliplatin (met name in gevallen waarbij er sprake was van plirofriblasten);
- stoffen die een vergelijkbare immunoreacties ondervinden: cidofovir, ganciclovir en de meest recente ganciclovir;
- andere geneesmiddelen die de urinestroom verhogen: furosemide of etacrycaïne (die de urinestroom beschadigen of de oren omdat het te kort komt aan lichaamsvocht de concentratie aan amikacine hoger ligt).

- Metethoxyfluraan-anesthesie: de anesthesie moet wachten of u wacht op de anesthesie. Het moet wachten op de methoxyfluraan (etomidate, isofluran) en het gebruik van Amikacine. Braun 5 mg/ml, 10 mg/ml indien mogelijk vermijden vanwege de verhoogde risico op ernstige horen- en zenuwbeschadiging.

Wanneer amikacine met andere stoffen moet worden gescreven, moet u de geneesmiddelen die de urinestroom verhogen, wordt u opschakelen opgevolgd.

**Gelijktijdige behandeling met amikacine en spierontspannende geneesmiddelen, anderen stoffen met effect op de spieren en zenuwen:** Uw arts zal bijzonder opletten zins als u amikacine samen met spierontspannende geneesmiddelen (zoals succinylcholine, decamethonium, atropine, rocuronium, vecuronium, etc.) gebruikt. De combinatie kan de blokkade van de amikacinewaarde in uw bloed versterken. Om de blokkade te vermindelen, moet u de stalling te voorkomen (citraatblok of narcotica krijgt; het is mogelijk dat uw ademhaling blokkeert (ademhalingsverlamming)).

In gevallen van een dodelijke reagering moet u de behandeling met amikacine stoppen en de spierontspannende geneesmiddelen stoppen.

**Gebruikt u een andere geneesmiddel?** Gebruikt u een andere geneesmiddel, of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Als u een ander geneesmiddel gebruikt, moet u dat vertellen aan uw arts.

**4. Hoe gebruik u Amikacine B. Braun?**

Wanneer u te veel van Amikacine B. Braun heeft gebruikt of ingegeven, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker of het Antigentoopt (070/245.245).

Overdosering kan schade tobrengen aan de nieren en de hoornen of een blokkade van de spierfunctie (paralyse) veroorzaken. In een dergelijke geval moet u direct contact opnemen met de amikacinewaarde in uw bloed, worden opgestart om de amikacine te verwijderen. Bij pasgeboren kan een bloedtransfusie worden overwogen. Desondanks moet u de behandeling stoppen tot de hoornen of een blokkade in uw bloed worden naargelang van de loop van uw therapie.

**Dosering bij patiënten met normale nierfunctie:**

• Volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar (meer dan 33 kg lichaamsgewicht):

De gebruikelijke dosis bedraagt 15 mg amikacine per kg lichaamsgewicht per dag voor 24 uur, toegedienen per dag door een arts of verpleegkundige.

U krijgt maximaal 1,5 gram per dag gedurende een periode, als dergelijke hoge doseringen nodig zijn. U wordt dan zorgvuldig en ononderbroken opgevolgd tijdens de behandeling.

• **Beide artsen:** 7,5 mg amikacine per kg lichaamsgewicht per dag voor 24 uur.

Dosering voor pasgeboren:

De standaard bedraagt 10 mg amikacine per kg LW, en 12 uur later 7,5 mg amikacine per kg LW. De behandeling gaat voort met 7,5 mg amikacine per kg LW elke 12 uur.

Dosering voor prematuuren:

7,5 mg amikacine per kg LW om de 12 uur.

Dosering voor pasgeboren:

De standaard bedraagt 10 mg amikacine per kg LW, en 12 uur later 7,5 mg amikacine per kg LW.

Dosering voor prematuuren:

7,5 mg amikacine per kg LW om de 12 uur.

Dosering voor pasgeboren:

De standaard bedraagt 10 mg amikacine per kg LW, en 12 uur later 7,5 mg amikacine per kg LW.

Dosering voor prematuuren:

7,5 mg amikacine per kg LW om de 12 uur.

Dosering voor pasgeboren:

De standaard bedraagt 10 mg amikacine per kg LW, en 12 uur later 7,5 mg amikacine per kg LW.

Dosering voor prematuuren:

7,5 mg amikacine per kg LW om de 12 uur.

Dosering voor pasgeboren:

De standaard bedraagt 10 mg amikacine per kg LW, en 12 uur later 7,5 mg amikacine per kg LW.

Dosering voor prematuuren:

7,5 mg amikacine per kg LW om de 12 uur.

Dosering voor pasgeboren:

De standaard bedraagt 10 mg amikacine per kg LW, en 12 uur later 7,5 mg amikacine per kg LW.

Dosering voor prematuuren:

7,5 mg amikacine per kg LW om de 12 uur.

Dosering voor pasgeboren:

De standaard bedraagt 10 mg amikacine per kg LW, en 12 uur later 7,5 mg amikacine per kg LW.

Dosering voor prematuuren:

7,5 mg amikacine per kg LW om de 12 uur.

Dosering voor pasgeboren:

De standaard bedraagt 10 mg amikacine per kg LW, en 12 uur later 7,5 mg amikacine per kg LW.

Dosering voor prematuuren:

7,5 mg amikacine per kg LW om de 12 uur.

Dosering voor pasgeboren:

De standaard bedraagt 10 mg amikacine per kg LW, en 12 uur later 7,5 mg amikacine per kg LW.

Dosering voor prematuuren:

7,5 mg amikacine per kg LW om de 12 uur.

Dosering voor pasgeboren:

De standaard bedraagt 10 mg amikacine per kg LW, en 12 uur later 7,5 mg amikacine per kg LW.

Dosering voor prematuuren:

7,5 mg amikacine per kg LW om de 12 uur.

Dosering voor pasgeboren:

De standaard bedraagt 10 mg amikacine per kg LW, en 12 uur later 7,5 mg amikacine per kg LW.

Dosering voor prematuuren:

7,5 mg amikacine per kg LW om de 12 uur.

Dosering voor pasgeboren:

De standaard bedraagt 10 mg amikacine per kg LW, en 12 uur later 7,5 mg amikacine per kg LW.

Dosering voor prematuuren:

7,5 mg amikacine per kg LW om de 12 uur.

Dosering voor pasgeboren:

De standaard bedraagt 10 mg amikacine per kg LW, en 12 uur later 7,5 mg amikacine per kg LW.

Dosering voor prematuuren:

7,5 mg amikacine per kg LW om de 12 uur.

Dosering voor pasgeboren:

De standaard bedraagt 10 mg amikacine per kg LW, en 12 uur later 7,5 mg amikacine per kg LW.

Dosering voor prematuuren:

7,5 mg amikacine per kg LW om de 12 uur.

Dosering voor pasgeboren:

De standaard bedraagt 10 mg amikacine per kg LW, en 12 uur later 7,5 mg amikacine per kg LW.

Dosering voor prematuuren:

7,5 mg amikacine per kg LW om de 12 uur.

Dosering voor pasgeboren:

De standaard bedraagt 10 mg amikacine per kg LW, en 12 uur later 7,5 mg amikacine per kg LW.

Dosering voor prematuuren:

7,5 mg amikacine per kg LW om de 12 uur.

Dosering voor pasgeboren:

De standaard bedraagt 10 mg amikacine per kg LW, en 12 uur later 7,5 mg amikacine per kg LW.

Dosering voor prematuuren:

7,5 mg amikacine per kg LW om de 12 uur.

Dosering voor pasgeboren:

De standaard bedraagt 10 mg amikacine per kg LW, en 12 uur later 7,5 mg amikacine per kg LW.

Dosering voor prematuuren:

