

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**Amikacina B. Braun 2,5 mg/ml soluzione per infusione**

**Amikacina B. Braun 5 mg/ml soluzione per infusione**

**Amikacina B. Braun 10 mg/ml soluzione per infusione**

Amikacina

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Amikacina B. Braun 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml e a che cosa serve;
2. Cosa deve sapere prima che le diano Amikacina B. Braun 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml;
3. Come usare Amikacina B. Braun 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml;
4. Possibili effetti indesiderati;
5. Come conservare Amikacina B. Braun 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml;
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

### 1. Che cos'è Amikacina B. Braun 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml e a cosa serve

Amikacina B. Braun 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antibiotici, cioè è utilizzata per trattare infezioni gravi causate da batteri che possono essere uccisi dal principio attivo amikacina. L'amikacina appartiene a un gruppo di sostanze chiamate aminoglicosidi.

Le potrà essere somministrata amikacina per il trattamento delle seguenti malattie:

- Infezioni dei polmoni e delle vie aeree inferiori che si verificano durante il trattamento in ospedale, compresa la polmonite grave.
- Infezioni all'interno dell'addome, compresa l'infiammazione del peritoneo.
- Infezioni complicate e ricorrenti dei reni, dei condotti urinari e della vescica.
- Infezioni della cute e dei tessuti molli, comprese le ustioni gravi.
- Infiammazione batterica del rivestimento interno del cuore.
- Infezioni dopo interventi chirurgici all'addome.

Amikacina 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml può essere utilizzata anche nel trattamento di pazienti con un'infiammazione di tutto l'organismo che si verifica in associazione con una qualunque delle infezioni elencate, o di cui si sospetti l'associazione.

### 2. Cosa deve sapere prima che le diano Amikacina B. Braun 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml

#### Non prenda Amikacina B. Braun 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml

- se è allergico (ipersensibile) all'amikacina, ad altre sostanze simili (altri aminoglicosidi) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale;

## Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Amikacina B. Braun 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml.

Deve essere usata particolare cautela con Amikacina B. Braun 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml se:

- è affetto da compromissione della funzione renale,
- è affetto da compromissione dell'udito,
- è affetto da patologie nervose e muscolari, come un particolare tipo di debolezza muscolare chiamata miastenia grave
- è affetto da morbo di Parkinson,
- è già stato trattato con un altro antibiotico simile all'amikacina.

In tutti questi casi il medico deve fare particolare attenzione.

Se soffre di una delle seguenti condizioni, lei potrebbe essere a più alto rischio di sviluppare effetti dannosi per il suo udito o i suoi nervi:

- funzionalità renale compromessa
- età avanzata ( $\geq 60$  anni)
- disidratazione
- somministrazione di elevate dosi di questo medicinale
- terapia prolungata oltre 5-7 giorni, anche in pazienti sani.

I primi segni degli effetti nocivi per il suo udito o i suoi nervi dopo l'assunzione di questo medicinale possono essere:

- problemi a udire i suoni alti (sordità alle alte frequenze)
- vertigini
- intorpidimento, formicolio cutaneo, spasmi muscolari, convulsioni.

Dopo la somministrazione di questo medicinale possono essere bloccate la respirazione (paralisi respiratoria) e le funzioni muscolari e nervose (blocco neuromuscolare). Il suo medico adotterà delle contromisure appropriate.

### *Pazienti anziani*

Se lei è un paziente in età avanzata, il suo medico presterà particolare attenzione alla sua funzione renale, e potrebbe condurre diversi esami per accertarsi che i suoi reni non siano compromessi, poiché i pazienti anziani sono più soggetti ad avere una funzione renale compromessa.

### *Popolazione pediatrica*

È necessaria cautela anche nel somministrare il medicinale ai neonati o ai neonati prematuri a causa della funzione renale non ancora matura.

Durante la terapia con questo medicinale, il medico la terrà sotto stretta osservazione, prestando particolare attenzione alla sua capacità uditiva e alla funzionalità dei suoi reni.

L'osservazione interesserà

- la funzione renale, soprattutto se ha un'insufficienza renale o segni che ne indicano l'insorgenza durante il trattamento;
- l'udito e i livelli dell'amikacina nel sangue, se necessario.

Se compaiono segni di danno renale o se il danno renale peggiora, il medico ridurrà le dosi giornaliere e/o allungherà gli intervalli tra le somministrazioni. Se il danno renale diventa grave, l'amikacina sarà sospesa.

La terapia con l'amikacina deve essere sospesa anche qualora si manifestino rumori nelle orecchie o si osservi una perdita dell'udito.

Se durante un intervento chirurgico si sottoporrà a procedure di irrigazione delle ferite con soluzioni contenenti amikacina o un antibiotico simile, di ciò si dovrà tenere conto ai fini del dosaggio dell'amikacina.

### **Altri medicinali e Amikacina B. Braun 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml**

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'effetto nocivo dell'amikacina sui reni e sul nervo uditivo può essere rafforzato da:

- altri antibiotici simili all'amikacina (ad es. kanamicina, paromomicina);
- altre sostanze utilizzate per trattare infezioni, come bacitracina, amfotericina B, cefalosporina, vancomicina, polimixine (polimixina B, colistina) viomicina;
- farmaci antitumorali: carboplatino (a dosi elevate), cisplatino, oxaliplatino (soprattutto in caso di insufficienza renale preesistente);
- sostanze che sopprimono le reazioni immunitarie indesiderate: ciclosporina, tacrolimus;
- sostanze ad azione rapida che aumentano il flusso urinario: furosemide o acido etacrinico (possono danneggiare l'udito perché il deficit di acqua corporea determina un'elevata concentrazione di amikacina).
- Anestesia con metossiflurano: l'anestesista deve sapere se ha assunto o sta assumendo amikacina o un antibiotico simile prima di effettuare l'anestesia con metossiflurano (un gas anestetico) e, per quanto possibile, deve evitare di utilizzare questo agente, a causa di un maggior rischio di danneggiare gravemente reni e nervi.

Quando è necessario combinare l'amikacina con tali sostanze, il monitoraggio dell'udito e della funzione renale deve essere molto frequente e rigoroso. Nel caso in cui si utilizzi l'amikacina insieme a medicinali che aumentano il flusso urinario, ad azione rapida, si deve tenere sotto osservazione il bilancio idrico.

#### *Trattamento concomitante con amikacina e farmaci miorilassanti, altre sostanze con effetti a carico di muscoli e nervi*

Il suo medico presterà particolare attenzione se lei riceve amikacina in associazione a farmaci miorilassanti (come succinilcolina, decametonio, atracurio, rocuronio, vecuronio), una grande quantità di sangue trattato per prevenire la coagulazione (sangue citrato) o anestetici: la respirazione potrebbe subire un blocco (paralisi respiratoria).

In occasione di un intervento chirurgico l'anestesista deve essere informato del trattamento in corso con amikacina, per il rischio di un rafforzamento del blocco delle funzioni nervose e muscolari. Qualora l'aminoglicoside provochi un blocco nervoso e muscolare, è possibile neutralizzarlo con sali di calcio.

#### *Indometacina*

Nei neonati che ricevono in maniera concomitante amikacina e indometacina (un medicinale contro l'infiammazione e il dolore), il livello ematico di amikacina deve essere monitorato con attenzione. L'indometacina può fare aumentare il livello dell'amikacina nel sangue.

#### *Bifosfonati*

Una terapia combinata con bifosfonati (usati per trattare l'osteoporosi e malattie simili) ha un elevato rischio di abbassare i livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia).

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

### Gravidanza

Riceverà questo medicinale solo se assolutamente necessario.

### Allattamento

Nonostante sia piuttosto improbabile che l'amikacina sia assorbita attraverso l'intestino dai bambini allattati al seno, il medico valuterà attentamente se sospendere l'allattamento oppure la terapia con amikacina.

### Fertilità

Gli studi negli animali non hanno mostrato nessun effetto sulla fertilità.

### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'utilizzo di macchinari. In caso di somministrazione a pazienti ambulatoriali, si consiglia cautela nella guida di veicoli e nell'utilizzo di macchinari, tenuto conto di possibili effetti indesiderati come capogiro e vertigine.

### Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Amikacina B. Braun 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml

Questo medicinale contiene 354 mg (o 15 mmol) di sodio per 100 ml sotto forma di normale sale; è necessario tenerne conto nei pazienti che seguono una dieta iposodica.

### 3. Come viene somministrata Amikacina B. Braun 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml

Amikacina B. Braun 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml si somministra con una flebo direttamente in vena (infusione endovenosa). Il contenuto di un flacone si somministra nell'arco di 30-60 minuti.

Il medico stabilirà la dose giusta per Lei. Di solito si utilizzano le seguenti dosi:

#### Dosaggio nei pazienti con funzionalità renale normale

- Adulti e adolescenti oltre i 12 anni (più di 33 kg di peso corporeo):  
La dose abituale è di 15 mg di amikacina per kg di peso corporeo (PC) per 24 ore, divisa in 2 dosi identiche: 7,5 mg per kg di PC ogni 12 ore.  
Al massimo potranno essere somministrati 1,5 grammi per kg di PC al giorno per un breve periodo, qualora vi sia l'assoluta necessità di dosaggi così elevati; in tal caso durante il trattamento si effettuerà un monitoraggio rigoroso e costante.  
La quantità totale di amikacina che potrà ricevere durante l'intero trattamento non supererà i 15 grammi.
- Infanti, divezzi e bambini:  
Una singola dose giornaliera di 15-20 mg/kg di amikacina o una dose di 7,5 mg/kg ogni 12 ore.
- Dosaggio per i neonati:  
La dose iniziale è di 10 mg di amikacina per kg di PC, e 12 ore dopo 7,5 mg di amikacina per kg di PC. Il trattamento prosegue con 7,5 mg di amikacina per kg di PC ogni 12 ore.
- Dosaggio per i bambini prematuri:  
7,5 mg di amikacina per kg di PC ogni 12 ore.

Ciò, tuttavia, non si applica ai pazienti con sistema immunitario indebolito, insufficienza renale, fibrosi cistica, presenza di liquido nell'addome, infiammazione del rivestimento interno del cuore, ustioni estese (più del 20 per cento della superficie cutanea), ai pazienti anziani e in gravidanza.

### **Durata del trattamento**

Di solito il trattamento con amikacina sarà somministrato per 7–10 giorni, e solo nei casi di infezioni gravi e complicate per un periodo più lungo. L'effetto della terapia si manifesterà di solito entro 24-48 ore, altrimenti potrà essere necessario passare ad un altro medicinale. In tal caso il medico valuterà la Sua condizione e riconsidererà il trattamento.

Si dovrà effettuare un attento monitoraggio dei livelli dell'amikacina nel sangue e il dosaggio sarà regolato con cura durante tutta la terapia.

### **Dosaggio nei pazienti con funzione renale insufficiente**

Se la sua funzione renale è insufficiente, il livello di amikacina nel suo sangue e la sua funzione renale devono essere controllati con cura e frequentemente, in modo da correggere la dose dell'amikacina secondo necessità. Il medico sa come calcolare le dosi che lei deve ricevere.

Nei pazienti sottoposti a emodialisi o a dialisi peritoneale può essere necessario somministrare una dose modificata di amikacina. In questo caso, il medico stabilirà la dose corretta per lei.

### Pazienti anziani.

Nei pazienti anziani possono essere necessarie dosi inferiori di amikacina rispetto ai pazienti più giovani per raggiungere le concentrazioni terapeutiche nel plasma. Ogni qualvolta possibile verrà valutata la sua funzione renale e, se necessario, la dose che riceve verrà modificata.

### **Pazienti gravemente sovrappeso**

In questi pazienti il dosaggio si calcola sulla base del peso corporeo ideale, aggiungendo il 40% del peso in eccesso. In seguito si può procedere a correggere il dosaggio in base ai livelli di amikacina nel sangue. Il medico non le somministrerà più di 1,5 g di amikacina al giorno.

La durata abituale del trattamento è compresa tra 7 e 10 giorni.

### **Pazienti con presenza di liquido nell'addome**

Per ottenere livelli adeguati nel sangue è necessario somministrare dosi più elevate.

### **Se le viene somministrata più Amikacina B. Braun 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml di quanto deve**

Il sovradosaggio può danneggiare i reni e i nervi dell'orecchio o causare un blocco della funzionalità muscolare (paralisi). In tale caso è necessario interrompere l'infusione di amikacina e si possono iniziare procedure per eliminare il medicinale dal sangue (dialisi, emofiltrazione). Nei neonati può essere presa in considerazione la sostituzione del sangue; tuttavia prima di attuare tale provvedimento è necessario richiedere la consulenza di un esperto.

In caso di blocco muscolare e nervoso accompagnato dal blocco respiratorio, il medico le somministrerà il trattamento necessario. Per annullare l'effetto paralizzante si possono utilizzare i sali di calcio (ad es. gluconato o lattobionato in soluzione dal 10 al 20%). Nella paralisi respiratoria può essere necessaria la ventilazione meccanica.

Se ha qualsiasi altro dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, Amikacina B. Braun 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

L'amikacina e tutte le altre sostanze simili possono mostrare effetti tossici sul nervo acustico, sui reni e causare un blocco muscolare e nervoso. Tali effetti si osservano più spesso nei pazienti

- che soffrono di problemi renali,
- trattati con altri medicinali che hanno un effetto nocivo anche sul nervo acustico e sui reni,
- che ricevono un dosaggio troppo elevato o un trattamento prolungato.

Le reazioni avverse che possono essere causate dal trattamento sono elencate qui sotto in base alla frequenza assoluta.

Le seguenti reazioni avverse possono essere gravi e richiedere un trattamento immediato:

*Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)*

- blocco della respirazione (paralisi respiratoria)

*Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*

- reazioni allergiche fino allo shock;
- sordità (irreversibile);
- insufficienza renale acuta, danno renale;
- paralisi.

#### **Altri effetti indesiderati sono:**

*Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)*

- Ulteriore infezione o affezione con microbi resistenti.
- Capogiri, vertigini.
- Nausea, vomito.
- Danneggiamento di alcune parti del rene (tubuli renali).
- Rash.

*Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)*

- Anemia, aumento della conta di un certo tipo di globuli bianchi (eosinofili).
- Prurito, orticaria.
- Basso livello del magnesio nel sangue.
- Mal di testa, intorpidimento, tremori, mancanza di equilibrio.
- Pressione sanguigna bassa.
- Dolore alle articolazioni, movimenti muscolari incontrollati.
- Diuresi diminuita, presenza di albumina, globuli bianchi e/o rossi nelle urine.
- Aumentato livello di composti contenenti creatinina e/o azoto nel sangue (oliguria, azotemia).
- Febbre correlata al farmaco.
- Cecità o altri problemi della vista\*
- Rumore nelle orecchie (tinnito), lieve sordità (ipoacusia).

\*Questo medicinale non è fatto per essere usato nell'occhio. In seguito all'iniezione di questo medicinale nell'occhio sono state riportate cecità e infarto della retina.

*Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):*

- cellule nelle urine.
- arresto della respirazione, difficoltà respiratoria (broncospasmo).

#### **Segnalazione delle reazioni avverse sospette**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il

sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Amikacina B. Braun 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Amikacina B. Braun 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sul cartone esterno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

La soluzione per infusione deve essere utilizzata immediatamente.

Monouso.

Gettare via la soluzione non utilizzata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Altre informazioni

### Cosa contiene Amikacina B. Braun 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml

Il principio attivo è:

amikacina.

1 ml di Amikacina B. Braun 2,5 mg/ml soluzione per infusione contiene 2,5 mg di amikacina, come amikacina solfato.

1 flacone da 100 ml contiene 250 mg di amikacina.

1 ml di Amikacina B. Braun 5 mg/ml soluzione per infusione contiene 5 mg di amikacina, come amikacina solfato.

1 flacone da 100 ml contiene 500 mg di amikacina.

1 ml di Amikacina B. Braun 10 mg/ml soluzione per infusione contiene 10 mg di amikacina, come amikacina solfato.

1 flacone da 100 ml contiene 1000 mg di amikacina.

- Gli altri componenti sono:
- cloruro di sodio, idrossido di sodio (per la correzione del pH), acqua per preparazioni iniettabili.

### Descrizione dell'aspetto di Amikacina B. Braun 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml e contenuto della confezione

Amikacina B. Braun 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml è una soluzione acquosa, limpida e incolore, per infusione;

È contenuta in flaconi di polietilene da 100 ml.

È fornita in confezioni da 10 e da 20 flaconi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun strasse, 1  
34212 Melsungen  
Germania

## Produttore

B. Braun Medical S. A.  
Carretera de Terrassa 121  
08191 Rubí (Barcelona)  
Spagna

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

<b>Austria</b>	Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml Infusionslösung; Amikacin B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung;
<b>Belgio</b>	Amikacine B. Braun 2,5 mg/ml Solution pour perfusion, Oplossing voor infusie, Infusionslösung; Amikacine B. Braun 5 mg/ml Solution pour perfusion, Oplossing voor infusie, Infusionslösung; Amikacine B. Braun 10 mg/ml Solution pour perfusion, Oplossing voor infusie, Infusionslösung
<b>Bulgaria</b>	Амикацин Б. Браун 2,5 mg/ml инфузионен разтвор Амикацин Б. Браун 5 mg/ml инфузионен разтвор Амикацин Б. Браун 10 mg/ml инфузионен разтвор
<b>Repubblica Ceca</b>	Amikacin B. Braun 5 mg/ml Amikacin B. Braun 10 mg/ml
<b>Germania</b>	Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml Infusionslösung Amikacin B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung Amikacin B. Braun 10 mg/ml Infusionslösung
<b>Estonia</b>	Amikacin B. Braun 5 mg/ml Amikacin B. Braun 10 mg/ml
<b>Grecia</b>	Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml διάλυμα για έγχυση Amikacin B. Braun 5 mg/ml διάλυμα για έγχυση Amikacin B. Braun 10 mg/ml διάλυμα για έγχυση
<b>Francia</b>	AMIKACINE B. Braun 2,5 mg/ml, solution pour perfusion; AMIKACINE B. Braun 5 mg/ml, solution pour perfusion; AMIKACINE B. Braun 10 mg/ml, solution pour perfusion
<b>Ungheria</b>	Amikacin B. Braun 5 mg/ml oldatos infúzió; Amikacin B. Braun 10 mg/ml oldatos infúzió
<b>Italia</b>	Amikacina B. Braun 2,5 mg/ml soluzione per infusione Amikacina B. Braun 5 mg/ml soluzione per infusione Amikacina B. Braun 10 mg/ml soluzione per infusione
<b>Lussemburgo</b>	Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml Infusionslösung; Amikacin B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung; Amikacin B. Braun 10 mg/ml Infusionslösung
<b>Lettonia</b>	Amikacin B. Braun 5 mg/ml šķīdums infūzijām;



	Amikacin B. Braun 10 mg/ml šķīdums infūzijām
<b>Polonia</b>	Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml Roztwór do infuzji; Amikacin B. Braun 5 mg/ml Roztwór do infuzji; Amikacin B. Braun 10 mg/ml Roztwór do infuzji
<b>Portogallo</b>	Amicacina B. Braun 2.5 mg/ml solução para perfusão Amicacina B. Braun 5 mg/ml solução para perfusão Amicacina B. Braun 10 mg/ml solução para perfusão
<b>Repubblica Slovacca</b>	Amikacin B. Braun 5 mg/ml Amikacin B. Braun 10 mg/ml

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

-----  
**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:**

**Avvertenze aggiuntive:**

Neuro/ototossicità

Durante la terapia, i pazienti che sviluppano un danno cocleare o vestibolare potrebbero non sperimentare sintomi che indichino lo sviluppo di una tossicità a carico dell'ottavo nervo e potrebbero manifestare una sordità bilaterale irreversibile, parziale o totale, o vertigini invalidanti dopo l'interruzione del medicinale.

Gli effetti tossici a carico dell'ottavo nervo cranico possono comportare perdita di udito, perdita di equilibrio o entrambe le cose. Amikacina influisce soprattutto sulla funzione uditiva. Il danno cocleare include sordità alle alte frequenze e in genere si verifica prima che la perdita clinica dell'udito possa essere rilevata mediante esami audiometrici.

L'ototossicità indotta da aminoglicosidi è in genere irreversibile.

Tossicità neuromuscolare

La possibilità di paralisi respiratoria deve essere presa in considerazione se gli aminoglicosidi sono somministrati mediante qualsiasi via, soprattutto in pazienti che ricevono medicinali che inducono blocchi neuromuscolari in maniera concomitante. Se si verifica un blocco neuromuscolare, i sali di calcio possono invertire la paralisi respiratoria, ma potrebbe essere necessaria l'assistenza respiratoria meccanica. Il blocco neuromuscolare e la paralisi muscolare sono stati dimostrati in animali di laboratorio che hanno ricevuto dosi elevate di amikacina.

Interferenza con i test di laboratorio

I dosaggi della creatinina sierica potrebbero fornire valori falsamente elevati quando sono somministrate cefalosporine in maniera concomitante.

La mutua inattivazione dell'amikacina e degli antibiotici beta-lattamici può continuare nei campioni (ad es. siero, liquido cefalorachidiano ecc.) prelevati per il dosaggio degli aminoglicosidi, portando in tal modo a risultati erranei. Pertanto, i campioni devono essere analizzati immediatamente dopo l'interruzione o devono essere refrigerati, oppure l'antibiotico beta-lattamico deve essere inattivato aggiungendo beta-lattamasi. L'inattivazione dell'aminoglicoside è clinicamente significativa solo nei pazienti con funzionalità renale gravemente compromessa.

**Monitoraggio del paziente**

La funzione renale e dell'ottavo nervo cranico devono essere monitorate il più attentamente possibile nei pazienti con insufficienza renale nota o sospetta all'inizio della terapia, e anche in coloro la cui funzionalità renale è inizialmente normale ma che sviluppano segni di disfunzione renale nel corso della terapia. Quando possibile, le concentrazioni sieriche di amikacina devono essere monitorate per garantire livelli adeguati e per evitare livelli potenzialmente tossici. Le urine devono essere analizzate

per un ridotto peso specifico, un'aumentata escrezione proteica e la presenza di cellule o cilindri. L'azoto ureico del sangue, la creatinina sierica o la *clearance* della creatinina devono essere misurati in maniera periodica. Quando possibile, è necessario ottenere audiogrammi seriali nei pazienti che hanno un'età abbastanza idonea al test, in particolare nei pazienti ad alto rischio. L'evidenza di ototossicità (capogiri, vertigini, tinnito, fragore nelle orecchie e perdita dell'udito) o nefrotossicità richiede l'interruzione del medicinale o la regolazione del dosaggio.

### Incompatibilità

Amikacina B. Braun 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml sono formulazioni pronte all'uso e non devono essere miscelate con nessun altro medicinale, ma somministrate separatamente, in accordo alla dose raccomandata e al modo di somministrazione.

In nessun caso è consentito miscelare gli aminoglicosidi in una soluzione per infusione con antibiotici betalattamici (es. penicilline, cefalosporine), per il rischio di causare l'inattivazione fisico-chimica dell'antibiotico associato.

Incompatibilità di tipo chimico sono note per amfotericina, clorotiazidi, eritromicina, eparina, nitrofurantoina, novobiocina, fenitoina, sulfadiazina, tiopentone, clortetraciclina, vitamina B e vitamina C. L'amikacina non deve essere pre-miscelata con questi medicinali.

L'inattivazione indotta dalla miscelazione di aminoglicosidi e betalattamici può persistere anche nei campioni di sangue prelevati per misurare i livelli sierici degli antibiotici, inducendo una notevole sottostima con la conseguenza di errori posologici e rischi di tossicità. È necessario manipolare rapidamente i campioni e porli nel ghiaccio oppure aggiungere della beta-lattamasi.

### Periodo di validità

*Prima dell'apertura:*

3 anni.

*Periodo di validità in uso (dopo l'apertura):*

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, l'utilizzatore è responsabile dei tempi di conservazione in uso e delle condizioni precedenti all'uso, che di solito non devono superare le 24 ore alla temperatura di 2-8°C.

### Posologia

**Volumi di infusione nei pazienti con funzionalità renale normale:**

Dosaggio in mg per kg di peso corporeo													
Peso corporeo													
Amikacina B. Braun 2,5 mg/ml (100 ml = 250 mg)													
	2,5 kg	5 kg	10 kg	12,5 kg	20 kg	30 kg	40 kg	50 kg	60 kg	70 kg	80 kg	90 kg	100 kg
Amikacina in mg													
7,5	7,50	15,00	30,00	37,50	60,00	90,00	120,00	150,00	180,00	210,00	240,00	270,00	300,00
15	15,00	30,00	60,00	75,00	120,00	180,00	240,00	300,00	360,00	420,00	480,00	540,00	600,00
20	20,00	40,00	80,00	100,00	160,00	240,00	320,00	400,00	480,00	560,00	640,00	720,00	800,00
Dosaggio in mg per kg di peso corporeo													
Peso corporeo													
Amikacina B. Braun 5 mg/ml (100 ml = 500 mg)													

	2,5 k g	5 kg	10 k g	12,5 kg	20 kg	30 k g	40 kg	50 k g	60 k g	70 k g	80 k g	90 k g	100 kg	
Amikacin in mg														
7,5	3,75	7,50	15,0 0	18,75	30, 00	45,0 0	60, 00	75,0 0	90,0 0	105, 00	120, 00	135, 00	150, 00	ml
15	7,50	15,0 0	30,0 0	37,50	60, 00	90,0 0	120, 00	150, 00	180, 00	210, 00	240, 00	270, 00	300, 00	
20	10,00	20,0 0	40,0 0	50,00	80, 00	120, 00	160, 00	200, 00	240, 00	280, 00	320, 00	360, 00	400, 00	
	Peso corporeo													
Amikacina B. Braun 10 mg/ml (100 ml = 1000 mg)														
	2,5 kg	5 kg	10 k g	12,5 kg	20 kg	30 k g	40 kg	50 k g	60 k g	70 k g	80 k g	90 k g	100 kg	
Amikacin in mg														
7,5	1,88	3,75	7,50	9,38	15, 00	22,5 0	30, 00	37,5 0	45,0 0	52,5 0	60,0 0	67,5 0	75,0 0	ml
15	3,75	7,50	15,0 0	18,75	30, 00	45,0 0	60, 00	75,0 0	90,0 0	105, 00	120, 00	135, 00	150, 00	
20	5,00	10,00	20,0 0	25,00	40, 00	60,0 0	80, 00	100, 00	120, 00	140, 00	160, 00	180, 00	200, 00	

Somministrando la soluzione per infusione di Amikacina B. Braun da 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml con una pompa da infusione si migliora la precisione del dosaggio.

Questa formulazione è esclusivamente monouso, è pronta all'uso e non deve essere diluita prima della somministrazione.

Per evitare il sovradosaggio, soprattutto nei bambini, si deve scegliere la concentrazione più adatta tra quelle disponibili.

### **Pazienti con funzionalità renale compromessa (*clearance* della creatinina < 50 ml/min)**

*Nota:* la somministrazione di amikacina una volta al giorno non è raccomandata nei pazienti con disturbi della funzionalità renale (*clearance* della creatinina < 50 ml/min).

In caso di funzionalità renale compromessa con velocità di filtrazione glomerulare inferiore a 70 ml/minuto, si consiglia di ridurre le dosi o prolungare gli intervalli di dosaggio, perché è probabile un accumulo di amikacina. Nei pazienti con funzionalità renale compromessa, la dose di carico di amikacina è di 7,5 mg/kg di peso corporeo. L'intervallo di dosaggio per i singoli pazienti viene calcolato come 9 volte il livello della creatinina sierica. Se per esempio la concentrazione della creatinina è di 2 mg/100 ml, la dose individuale raccomandata (7,5 mg/kg di peso corporeo) deve essere somministrata ogni  $2 \times 9 = 18$  ore.

Per i pazienti con insufficienza renale cronica e *clearance* della creatinina nota, la dose di mantenimento somministrata a intervalli di 12 ore è calcolata con la formula:

(*clearance* della creatinina del paziente in ml/minuto ÷ valore normale di *clearance* della creatinina in ml/minuto) x amikacina 7,5 mg/kg di peso corporeo.

I valori presentati nella seguente tabella possono essere usati come guida

<i>Clearance</i> della creatinina [ml/min]	Dose giornaliera di amikacina [mg/kg di peso corporeo al giorno]	Dose di amikacina per 12 ore per un paziente di 70 kg di peso corporeo [mg]
70 – 80	7,6 – 8	266 – 280
60 – 69	6,4 – 7.6	224 – 266
50 – 59	5,4 – 6.4	186 – 224
40 – 49	4,2 – 5.4	147 – 186
30 – 39	3,2 – 4.2	112 – 147
20 – 29	2,1 – 3.1	77 – 112
15 – 19	1,6 – 2.0	56 – 77

Per le informazioni complete su questo medicinale si rimanda al riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Agenzia Italiana del Farmaco