

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### AMICASIL 500 mg/2 ml soluzione iniettabile Amikacina solfato

**Legga attentamente questo foglio prima di usare 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, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

1. Cos'è AMICASIL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare AMICASIL
3. Come usare AMICASIL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare AMICASIL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è AMICASIL e a cosa serve

AMICASIL contiene il principio attivo amikacina appartenente al gruppo di medicinali chiamati antibiotici (antibiotici aminoglicosidici) utilizzati per il trattamento delle infezioni causate da batteri.

Questo medicinale viene usato per il trattamento a breve termine di infezioni gravi causate da alcuni batteri (Gram-negativi).

In particolare AMICASIL è indicato per il trattamento di:

- infezioni del sangue (batteriemie, setticemie), sepsi neonatale (quando i test di sensibilità indicano che non può essere utilizzato un altro aminoglicoside);
- infezioni gravi e frequenti delle vie urinarie e genitali;
- infezioni delle vie respiratorie;
- infezioni delle ossa e/o delle articolazioni (infezioni osteoarticolari);
- infezioni del sistema nervoso centrale, compresa la meningite;
- infezioni che possono insorgere in seguito a un'ustione;
- infezioni interne all'addome (infezioni endo-addominali), compresa la peritonite (infezione del tessuto che riveste internamente l'addome);
- infezioni che si verificano dopo un intervento chirurgico;
- infezioni causate da stafilococchi, si può adottare come terapia d'attacco in caso di infezioni stafilococciche accertate o presunte, quando il paziente è allergico agli altri antibiotici, o è presente un'infezione mista da stafilococchi e Gram-negativi

Questo medicinale è efficace verso diversi tipi di batteri (ad esempio *Proteus rettgeri*, *Providencia stuartii*, *Serratia mercenscens* e *Pseudomonas aeruginosa*), che sono resistenti ad altri antibiotici, come la gentamicina o la tobramicina.

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare AMICASIL

##### Non usi AMICASIL

- se è allergico all'amikacina, ad altre sostanze simili (altri aminoglicosidi), o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

- se in passato ha sofferto di allergia o ha manifestato reazioni tossiche dopo l'uso di un antibiotico della stessa classe di AMICASIL (antibiotici aminoglicosidici).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere AMICASIL.

Prima di iniziare il trattamento con questo medicinale, si raccomanda di eseguire un antibiogramma. Il trattamento può essere iniziato quando non si hanno a disposizione i risultati dell'antibiogramma e si sospetta un'infezione da un tipo particolare di batteri (Gram negativi). Il medico stabilirà se è necessario continuare la terapia.

Deve essere usata particolare cautela con AMICASIL 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 lei o i suoi familiari siete affetti da una malattia genetica che causa mutazione mitocondriale o perdita dell'udito causata dall'assunzione di antibiotici, Le consigliamo di informare il medico o il farmacista prima di assumere un aminoglicoside in quanto alcune mutazioni mitocondriali associate a tale prodotto possono aumentare il rischio di perdita dell'udito. Il medico può raccomandare l'esecuzione di test genetici prima della somministrazione di Amicasil.

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
- 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, fornicolio 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.

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.

Come per altri antibiotici, l'uso di questo medicinale può favorire la comparsa di altre infezioni causate da batteri o funghi verso i quali AMICASIL non è efficace (superinfezioni). Se ciò si dovesse verificare è opportuno interrompere il trattamento con questo medicinale e rivolgersi al medico che le indicherà una terapia adatta.

L'uso di AMICASIL consecutivo o contemporaneo ad altri medicinali (assunti per via sistemica, orale, topica) che possono favorire la comparsa di problemi ai reni o ai nervi (nefrotossicità, neurotossicità) deve essere evitato (vedere paragrafo Altri medicinali e AMICASIL).

#### 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.

#### **Bambini**

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

#### **Altri medicinali e AMICASIL**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non usi questo medicinale se sta assumendo:

- medicinali che favoriscono l'eliminazione dei liquidi (diuretici), quali acido etacrinico e furosemide, perché aumentano l'effetto tossico di AMICASIL sull'udito.

Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo o deve assumere uno dei seguenti medicinali:

- anestetici (medicinali che inducono una riduzione della sensibilità al dolore e sedazione) e bloccanti neuromuscolari (come succinilcolina, decametonio, atracurio, rocuronio, vecuronio) o citrato (usato come anticoagulante nelle sacche trasfusionali); in questi casi si può verificare una paralisi dei muscoli e/o un blocco della respirazione;
- medicinali che possono essere tossici per il sistema nervoso, per l'orecchio o per i reni (medicinali neurotossici, ototossici e nefrotossici), come kanamicina, tobramicina, bacitracina, cefaloridina, paromomicina, vancomicina, streptomina, polimixina B, colistina, neomicina, gentamicina e viomicina o altri aminoglicosidi (antibiotici usati per trattare le infezioni causate da batteri), l'amfotericina B (un antimicotico usato per trattare le infezioni causate da funghi), il cisplatino (un medicinale usato per il trattamento dei tumori), la ciclosporina e il tacrolimus (medicinali usati per il trattamento delle malattie autoimmuni o per evitare il rigetto dopo il trapianto).

Eviti di usare contemporaneamente o in modo consecutivo i medicinali sopra riportati e AMICASIL;

- medicinali antibiotici appartenenti al gruppo delle cefalosporine e somministrati in vena o in muscolo (via parenterale), in quanto può aumentare l'effetto tossico sui reni e può dare un falso aumento dei livelli di creatinina nel sangue;
- medicinali antibatterici (antibiotici aminoglicosidici o penicilline) in quanto l'azione di AMICASIL può essere ridotta;
- bisfosfonati, medicinali utilizzati per il trattamento di alcune malattie delle ossa; in questo caso, un uso contemporaneo può causare la diminuzione dei livelli di calcio (ipocalcemia);
- medicinali a base di platino in quanto possono aumentare il rischio di tossicità sui reni e sull'udito;
- vitamina B1 (tiamina), in quanto somministrata insieme a AMICASIL, può perdere il suo effetto;
- l'indometacina, utilizzata per il trattamento delle infiammazioni, in quanto se somministrata ad un neonato può aumentare i livelli di amikacina nel sangue nel neonato.

### **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 o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se è in gravidanza o se sta pianificando una gravidanza riceverà questo medicinale solo se strettamente necessario e sotto il diretto controllo del medico in quanto AMICASIL attraversa la placenta e può causare danni irreversibili al feto (sordità).

Se sta allattando al seno si rivolga al medico, il quale valuterà la necessità di interrompere l'allattamento con latte materno o il trattamento con questo medicinale.

Studi sugli animali non hanno mostrato effetto sulla fertilità.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

L'uso di questo medicinale può causare effetti indesiderati, come disturbi dell'equilibrio, della vista e dell'udito, che possono alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari (vedere paragrafo Possibili effetti indesiderati), si raccomanda di evitare di guidare e di usare macchinari.

### **AMICASIL contiene sodio e sodio metabisolfito**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Questo medicinale contiene sodio metabisolfito che raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

## **3. Come usare AMICASIL**

Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da un infermiere.

### **Somministrazione intramuscolare ed endovenosa**

La somministrazione in un muscolo (somministrazione intramuscolare) è da preferire rispetto a quella diretta in vena (somministrazione endovenosa).

Per entrambe le vie di somministrazione può essere usato lo stesso dosaggio.

### **Uso negli adulti e nei bambini**

La dose raccomandata, per somministrazione in muscolo o in vena, è di 15 mg per kg di peso corporeo al giorno, da assumere in 2 somministrazioni uguali da 7,5 mg per kg di peso corporeo ogni 12 ore.

Infezioni ad alto rischio e/o sostenute dal batterio pseudomonas:

la dose iniziale nell'adulto può essere aumentata a 500 mg ogni 8 ore senza superare la dose massima di 1,5 g al giorno né protrarre la terapia per più di 10 giorni.

La dose massima totale è di 15 g.

Infezioni del tratto urinario non complicate (escluse le infezioni da Pseudomonas):

la dose raccomandata è di 7,5 mg per kg di peso corporeo, in un'unica somministrazione giornaliera.

### **Uso nei neonati e/o prematuri**

La dose iniziale raccomandata è di 10 mg per kg di peso corporeo, in seguito la dose sarà di 7,5 mg per kg di peso corporeo ogni 12 ore (vedere paragrafo Bambini).

### **Uso in pazienti con problemi ai reni**

Se soffre di problemi ai reni (disfunzione renale) il medico valuterà una riduzione della dose giornaliera e/o un aumento dell'intervallo tra una somministrazione e l'altra.

### **Durata del trattamento**

La durata del trattamento è di 3 - 7 giorni in caso di somministrazione in vena (somministrazione endovenosa) e di 7 - 10 giorni per la somministrazione in un muscolo (somministrazione intramuscolare). Alle dosi raccomandate, le infezioni meno gravi causate da organismi sensibili rispondono alla terapia entro 24 - 48 ore.

#### **Somministrazione per infusione endovenosa**

L'amikacina non deve essere unita ad altre sostanze da infondere, ma somministrata da sola, secondo lo schema posologico stabilito.

#### **Uso negli adulti**

Il contenuto di una fiala deve essere diluito in 100-200 ml di un opportuno solvente (soluzione fisiologica, soluzione glucosata 5% e soluzione Ringer lattato).

La somministrazione in vena deve essere eseguita in un tempo variabile da 30 a 60 minuti.

#### **Uso nei bambini**

Nei bambini, la quantità di solvente (soluzione fisiologica, destrosio 5%, ringer lattato) deve essere stabilita dal medico in base alla dose di AMICASIL da somministrare.

La somministrazione in vena deve essere eseguita in un tempo variabile da 30 a 60 minuti; nei bambini più piccoli si raccomanda una durata maggiore (da 1 a 2 ore).

#### **Se le viene somministrato più AMICASIL di quanto deve**

Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da un infermiere, quindi è improbabile che si verifichi un sovradosaggio.

Tuttavia, se pensa che le sia stata somministrata una quantità eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

In caso di sovradosaggio si possono verificare danni all'udito, ai reni e al sistema nervoso (ototossicità, nefrotossicità e neurotossicità) e disturbi della contrazione dei muscoli (blocco neuromuscolare) associati a blocco della respirazione.

In tale caso può essere presa in considerazione la filtrazione meccanica del sangue per allontanare il medicinale dall'organismo (dialisi peritoneale o l'emodialisi ed emofiltrazione artero-venosa continua).

In caso di blocco neuromuscolare con blocco respiratorio, il medico le somministrerà il trattamento necessario compreso l'applicazione di calcio ionico (ad esempio come gluconato o lattobionato in soluzione al 10-20%).

Nei neonati può essere considerata una trasfusione (trasfusione di scambio).

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

L'amikacina e tutte le altre sostanze simili possono causare effetti tossici sull'udito, sui reni, sui nervi e sui muscoli (blocco neuromuscolare).

Tali effetti si osservano più spesso nei pazienti:

- che soffrono già di problemi ai reni,
- trattati con altri medicinali che possono causare effetti tossici sui reni e all'udito (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni),
- che ricevono un trattamento prolungato o dosi superiori a quelle raccomandate di questo medicinale.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

#### **Non comuni** (possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- comparsa di infezioni da parte di microbi resistenti (batteri o lieviti verso i quali AMICASIL non è efficace);
- nausea, vomito;
- eruzione cutanea.

**Rari** (possono interessare fino a 1 su 1000 persone)

- alterazioni dei livelli dei globuli rossi e dei globuli bianchi nel sangue (anemia, eosinofilia);
- diminuzione dei livelli di magnesio (ipomagnesiemia);
- tremori, sensazione di minore sensibilità delle gambe e delle braccia (parestesia);
- mal di testa (cefalea) e disturbi dell'equilibrio;
- percezione di rumori e/o ronzii interni all'orecchio (tinnito), riduzione dell'udito (ipoacusia);
- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione);
- prurito, irritazione della pelle (orticaria);
- dolore delle articolazioni (artralgia);
- contrazioni ripetute dei muscoli (spasmi);
- diminuzione della produzione di urina (oliguria);
- aumento dei livelli di creatinina nel sangue;
- elevata concentrazione di albumina nelle urine (albuminuria);
- aumento dei livelli di azoto nel sangue (azotemia);
- presenza di globuli rossi e bianchi nelle urine; presenza di cilindri nel sedimento urinario;
- alterazione delle analisi del sangue (aumento della creatinina ematica, azotemia);
- febbre (piressia o febbre iatrogena);
- perdita della vista e problemi alla retina (infarto retinico) se AMICASIL viene somministrato mediante iniezione nell'occhio (iniezione intravitreale).

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

- gravi reazioni allergiche (reazione anafilattica, shock anafilattico, e reazione anafilattoide), ipersensibilità;
- blocco dei muscoli (paralisi);
- sordità, anche associata alla presenza di danni ai nervi (sordità neurosensoriale);
- interruzione temporanea del respiro (apnea), difficoltà di respirazione (bronicospasmo);
- problemi ai reni (insufficienza renale acuta);
- nefropatia tossica, presenza di cellule nelle urine.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare AMICASIL**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene AMICASIL**

- Il principio attivo è amikacina solfato. Ogni fiala contiene 667,5 mg di amikacina solfato corrispondenti a 500 mg di amikacina.
- Gli altri componenti sono sodio citrato, sodio metabisolfito, acido solforico (come correttore di pH), sodio idrossido (come correttore di pH), acqua per preparazioni iniettabili.

## Descrizione dell'aspetto di AMICASIL e contenuto della confezione

Confezione da 10 fiale da 2 ml.

## Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pharmatex Italia srl - Via San Paolo 1, - 20121 Milano

## Produttore

Officina Farmaceutica Fisiopharma s.r.l. - Nucleo Industriale - 84020 Palomonte (SA)

## Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

---

### Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

#### Avvertenze aggiuntive:

E' consigliabile effettuare un antibiogramma prima di iniziare la terapia.

L'Amikacina può essere adottata come terapia iniziale, quando in una infezione si sospetti l'eziologia da gram-negativi e non siano ancora a disposizione i risultati dell'antibiogramma. Tuttavia la decisione di continuare la terapia con questo antibiotico potrebbe basarsi sui risultati dei tests di sensibilità, sulla gravità dell'infezione, sulla risposta del paziente e tenendo presente le avvertenze riportate più avanti.

Si deve prestare cautela in quei pazienti con insufficienza renale pre-esistente, o con danno dell'udito o vestibolare pre-esistente. I pazienti trattati con aminoglicosidi per via parenterale devono essere posti in stretta osservazione clinica a causa della potenziale ototossicità e nefrotossicità associate al loro uso. La sicurezza del prodotto medicinale non è stata stabilita per periodi di trattamento più lunghi di 14 giorni.

#### Neuro/ototossicità

La neurotossicità, che si manifesta come ototossicità vestibolare e/o ototossicità uditiva bilaterale, può verificarsi nei pazienti trattati con aminoglicosidi. **Il rischio di ototossicità indotta da aminoglicoside è maggiore nei pazienti con funzionalità renale compromessa, o in quelli la cui terapia è prolungata** oltre i 5-7 giorni di trattamento, persino in pazienti sani. La sordità ad alta frequenza di solito si verifica prima e può essere rilevata solo da test audiometrici. Le vertigini possono verificarsi e possono essere sintomo di danno vestibolare. Altre manifestazioni di neurotossicità possono includere intorpidimento, formicolio della pelle, spasmi muscolari e convulsioni. I pazienti che sviluppano danno cocleare o vestibolare possono non avere sintomi durante la terapia che indichino sviluppo di tossicità dell'ottavo nervo, e la totale o parziale sordità bilaterale irreversibile o le vertigini disabilitanti possono verificarsi dopo anche che il farmaco è stato interrotto. L'ototossicità indotta da aminoglicosidi è di solito irreversibile.

Sussiste un aumento del rischio di ototossicità nei pazienti con mutazioni del DNA mitocondriale (in particolare a livello del nucleotide 1555 con la sostituzione di A con G nel gene 12S rRNA), anche se i livelli sierici di aminoglicosidi rientrano nel range raccomandato durante il trattamento. In questi pazienti devono essere prese in considerazione opzioni terapeutiche alternative.

Nei pazienti con anamnesi familiare di mutazioni rilevanti o sordità indotta da aminoglicosidi devono essere presi in considerazione trattamenti alternativi o test genetici prima della somministrazione.

#### Tossicità neuromuscolare

Sono stati riportati fenomeni di blocco neuromuscolare e paralisi respiratoria a seguito di iniezione parenterale, dell'uso topico (come in ortopedia e irrigazione addominale o nel trattamento locale di empiema), e dopo l'uso orale di aminoglicosidi. La possibilità di paralisi respiratoria deve essere presa in considerazione per tutte le vie di somministrazione degli aminoglicosidi, specialmente in pazienti trattati con anestetici, e miorilassanti. Se si verifica il blocco neuromuscolare, i sali di calcio possono invertire la paralisi respiratoria, ma può essere necessaria un'assistenza meccanica della respirazione. Il blocco neuromuscolare e la paralisi muscolare sono stati dimostrati in animali da laboratorio trattati con alte dosi di amikacina.

Aminoglicosidi devono essere usati con cautela nei pazienti con malattie muscolari come la miastenia gravis o parkinsonismo poiché questi farmaci possono peggiorare la debolezza muscolare a causa del loro potenziale effetto curaro-simile sulle giunzioni neuromuscolari.

### **Tossicità renale**

Gli aminoglicosidi sono potenzialmente nefrotossici. La tossicità renale è indipendente dalla concentrazione plasmatica di picco (C<sub>max</sub>). **Il rischio di nefrotossicità è maggiore nei pazienti con funzionalità renale compromessa, e in quelli che ricevono dosi elevate di farmaco, o in quelli la cui terapia è prolungata.**

I pazienti devono essere ben idratati durante il trattamento e la funzione renale deve essere valutata con i metodi standard prima di iniziare la terapia e tutti i giorni durante il corso del trattamento. Precisiamo che quando il paziente è ben idratato e la funzionalità renale normale, il rischio di reazioni nefrotossiche con amikacina è ridotto, se ci si mantiene entro le dosi consigliate. È necessaria una riduzione del dosaggio, se si verificano fenomeni di disfunzione renale, come ad esempio la presenza di cilindri urinari, globuli bianchi o rossi, albuminuria, diminuzione della clearance della creatinina, diminuzione del peso specifico delle urine, aumento della BUN, della creatinina sierica, e oliguria. Se aumenta l'azotemia, o se si verifica una progressiva diminuzione della diuresi, il trattamento deve essere interrotto.

I pazienti anziani possono avere una ridotta funzione renale che può non essere evidente nei test di screening di routine come BUN o la misurazione della creatinina sierica. Una determinazione della clearance della creatinina può essere più utile. Il monitoraggio della funzione renale nei pazienti anziani durante il trattamento con aminoglicosidi è particolarmente importante.

La funzione renale e dell'ottavo nervo craniale deve essere attentamente monitorata in particolare nei pazienti con insufficienza renale nota o sospetta al momento dell'inizio della terapia, e anche in quelli la cui funzione renale è inizialmente normale, ma che sviluppano segni di disfunzione renale durante la terapia. Le concentrazioni sieriche di amikacina devono essere monitorate quando possibile per assicurare livelli adeguati ed evitare livelli potenzialmente tossici (superiori a 35 gamma/ml per lunghi periodi). L'urina deve essere esaminata per la diminuzione del peso specifico, aumento dell'escrezione di proteine, e la presenza di cellule o depositi. Devono essere periodicamente misurati l'azoto urico nel sangue, la creatinina sierica o la clearance della creatinina. Se possibile devono essere eseguiti audiogrammi seriali in pazienti abbastanza vecchi per essere testati, particolarmente in pazienti ad alto rischio. Eventuali sintomi di ototossicità (capogiri, vertigini, tinnitus, frastuoni nelle orecchie, e la perdita dell'udito) o di nefrotossicità richiedono l'interruzione o l'aggiustamento del dosaggio del farmaco.

L'assunzione sistemica, orale o topica concomitante e/o sequenziale di altri prodotti neurotossici o nefrotossici deve essere evitata. Altri fattori che possono aumentare il rischio di tossicità sono l'età avanzata e la disidratazione.

L'inattivazione degli aminoglicosidi è clinicamente significativa solo in pazienti con grave compromissione della funzionalità renale. L'inattivazione può continuare in campioni di liquidi biologici raccolti per analisi, provocando risultati aminoglicosidici imprecisi. Tali campioni devono essere trattati in maniera adeguata (subito congelati o trattati con beta-lattamasi).

### **Reazioni allergiche**

Amikacina solfato in fiale iniettabili contiene sodio metabisolfito, un solfito che può causare reazioni di tipo allergico compresi sintomi anafilattici ed episodi asmatici che possono mettere in pericolo di vita alcuni soggetti predisposti o dare origine ad episodi di gravità minore. La prevalenza complessiva della sensibilità al solfito nella popolazione generale è non comune e probabilmente bassa. La sensibilità al solfito è vista più frequentemente in soggetti asmatici che in soggetti non asmatici. E' possibile allergia crociata con gli altri aminoglicosidi.

### **Altro**

Gli aminoglicosidi sono rapidamente e quasi completamente assorbiti quando vengono applicati localmente, eccetto per la vescica urinaria, in associazione con le procedure chirurgiche. Sono stati segnalati dopo l'irrigazione sia di piccoli che di grandi campi chirurgici con una preparazione aminoglicosida sordità irreversibile, insufficienza renale e morte a causa di blocco neuromuscolare.

Nei casi in cui l'amikacina è indicata in associazione ad altri antibiotici si deve evitare di miscelare tali agenti sia nelle siringhe sia nei flaconi per infusione.

Come con altri antibiotici, l'uso di amikacina può portare alla proliferazione di organismi non sensibili. Se si verifica ciò, deve essere iniziata un' appropriata terapia.

Gli aminoglicosidi devono essere usati con cautela in neonati e bambini prematuri a causa dell'immaturità dello sviluppo dell'apparato renale di questi pazienti e il conseguente prolungamento della emivita plasmatica di questi farmaci.

Non è nota la potenziale ototossicità dell'amikacina nei bambini. Finché non saranno a disposizione una maggiore quantità di dati, questo antibiotico si dovrebbe usare, in pediatria, solo quando i tests di sensibilità indicano che altri aminoglicosidi non si possono impiegare e quando il bambino può essere controllato strettamente circa l'insorgere della tossicità a quel livello.

Dopo somministrazione intra-vitrea (iniezione nell'occhio) di amikacina si sono verificati a volte casi di infarto maculare con conseguente perdita della vista.

Interferenza con i test di laboratorio

### **Posologia**

#### Pazienti con funzionalità renale compromessa

Un metodo consigliato per stabilire le dosi da somministrare a pazienti con una diminuita funzionalità renale, sospetta o accertata, è quello di moltiplicare per 9 le concentrazioni sieriche di creatinina: il risultato ottenuto rappresenta l'intervallo, espresso in ore, tra una dose e l'altra.

Esempio: se il tasso sierico della creatinina è di 2 mg, la dose consigliata dovrà essere somministrata ogni 18 ore.

Agenzia Italiana del Farmaco