

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MIKAN 1 g/4 ml soluzione iniettabile Amikacina solfato

Medicinale equivalente

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

1. Che cos'è MIKAN e a cosa serve

MIKAN 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 i trattamenti, brevi e prolungati, di infezioni gravi causate da alcuni batteri (germi Gram-negativi), in particolare per il trattamento delle infezioni:

- caratterizzate dalla presenza di batteri nel sangue (batteriemie, setticemie), anche nei neonati;
- gravi e frequenti delle vie urinarie e genitali, delle vie respiratorie, delle ossa e/o delle articolazioni (infezioni osteoarticolari) e del sistema nervoso centrale, compresa la meningite;
- della pelle, anche quando l'infezione si sviluppa in seguito a un'ustione (infezioni cutanee e sottocutanee);
- interne all'addome (infezioni endo-addominali), compresa l'infezione del tessuto che riveste internamente l'addome (peritonite);
- che si verificano dopo un'operazione.

2. Cosa deve sapere prima di usare MIKAN

Non usi MIKAN

- se è allergico all'amikacina, ad altri antibiotici simili (altri aminoglicosidi), al sodio metabisolfito (Vedere paragrafo MIKAN contiene sodio e sodio metabisolfito) 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 MIKAN (antibiotici aminoglicosidici).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare MIKAN.

Come per altri antibiotici, l'uso di questo medicinale può favorire la comparsa di altre infezioni causate da batteri o funghi verso i quali MIKAN 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.

Usi MIKAN con cautela e si rivolga al medico se soffre di malattie dei muscoli (miastenia gravis, parkinsonismo) in quanto potrebbe aumentare la sensazione di debolezza dei muscoli.

Problemi all'udito (ototossicità) e al sistema nervoso (neurotossicità)

L'uso di questo medicinale può causare danni all'udito, ai reni e al sistema nervoso, specialmente se:

- soffre di problemi ai reni (insufficienza renale); in questo caso il rischio di gravi danni all'udito e di sordità è molto più alto ed è necessario ridurre le dosi e aumentare l'intervallo di tempo fra una somministrazione e l'altra. Se durante il trattamento si dovessero verificare problemi ai reni (aumento dei valori NPN, BUN, creatinina od oliguria), si rivolga al medico che controllerà l'udito (test audiometrici) e potrà decidere di interrompere il trattamento;
- se ha già danni all'udito (danno uditivo o danno vestibolare);
- se è un soggetto sano e riceve una terapia prolungata per 5-7 giorni con questo medicinale.

Pertanto, durante il trattamento con questo medicinale deve essere sottoposto ad attenti controlli da parte del medico, soprattutto se è un paziente anziano o se le vengono somministrate dosi superiori a 15 g di MIKAN in quanto possono verificarsi danni all'udito (reazioni di ototossicità).

La sordità (sordità ad alte frequenze) si verifica all'inizio del trattamento e può essere individuata con un controllo dell'udito (test audiometrico), in generale, i danni all'udito causati dall'uso di questo medicinale sono irreversibili e il rischio è maggiore se, insieme a MIKAN, assume un altro medicinale, l'acido etacrinico, utilizzato per il trattamento della pressione alta (Vedere il paragrafo Altri medicinali e MIKAN).

I danni al sistema nervoso (neurotossicità) si manifestano come:

- danni all'udito (ototossicità sia del ramo vestibolare che di quello acustico bilaterale); in alcuni casi, i danni all'udito (danno cocleare o vestibolare) si possono presentare anche senza sintomi;
- sordità parziale o totale irreversibile anche dopo la sospensione del trattamento;
- marcata sensazione di vertigine che può interferire con le normali attività quotidiane (vertigine disabilitante);
- vertigini (indice di danno vestibolare);
- diminuzione della sensibilità e della risposta ai riflessi (torpore);
- sensazione di formicolio della pelle;
- contrazioni involontarie e ripetute dei muscoli (spasmi);
- convulsioni.

Se soffre di problemi ai reni e le è stato prescritto un trattamento con questo medicinale per un periodo di 5 giorni o più, è raccomandato un controllo dell'udito (audiogramma) prima di iniziare la terapia, da ripetere anche durante il trattamento.

Interrompa il trattamento con MIKAN se percepisce dei rumori e/o ronzii interni all'orecchio (tinnito), se nota una diminuzione dell'udito o se dai controlli dell'udito che ha effettuato, la percezione dei suoni alti risulta diminuita.

Durante il trattamento con questo medicinale possono verificarsi delle marcate alterazioni del funzionamento dei reni, pertanto è necessario sottoporsi a controlli periodici per controllare i livelli della creatinina, una sostanza che indica il corretto funzionamento dei reni. Qualora i livelli di creatinina dovessero risultare alterati, è necessario cambiare la frequenza delle somministrazioni.

Problemi ai nervi e ai muscoli (tossicità neuromuscolare)

L'uso di questo medicinale può causare problemi ai nervi e ai muscoli (blocco neuromuscolare) e blocco della respirazione (paralisi respiratoria). Questi effetti si verificano con maggiore probabilità se insieme a MIKAN sta usando altri medicinali come gli anestetici o i bloccanti neuromuscolari, utilizzati per ridurre il dolore e le contrazioni dei muscoli durante le operazioni (Vedere paragrafo Altri medicinali e MIKAN). In caso di blocco della respirazione possono essere somministrati i sali di calcio e può essere necessario anche un supporto alla respirazione stessa (ventilazione assistita).

Problemi ai reni

L'uso di MIKAN può causare tossicità ai reni (nefrotossicità) specialmente se ha già problemi ai reni, se è in trattamento prolungato o se riceve dosi elevate di questo medicinale.

Durante il trattamento con questo medicinale si raccomanda di assumere un'elevata quantità di liquidi e di effettuare dei controlli del funzionamento dei reni prima dell'inizio della terapia e, una volta iniziata, ogni

giorno. È necessario ridurre la dose se i risultati delle analisi dovessero mostrare un'alterata funzionalità dei reni (presenza di cilindri urinari, globuli rossi e bianchi, albuminuria, riduzione della clearance della creatinina, riduzione del peso specifico dell'urina, aumento dell'azoto dell'urea ematica (BUN) e della creatinina sierica od oliguria). Il medico le dirà di sospendere il trattamento con MIKAN se si verifica un aumento dei livelli di azoto nel sangue (azotemia) o se la necessità di urinare diminuisce sempre di più. Se è una persona anziana è necessario effettuare analisi specifiche (clearance della creatinina) per controllare i reni in quanto i normali controlli possono non essere sufficienti.

Faccia particolare attenzione e si rivolga al medico se:

- il funzionamento dei suoi reni è ridotto o se si sospettano danni ai reni, prima dell'inizio della terapia con MIKAN;
- prima di assumere questo medicinale, i suoi reni funzionano normalmente, ma durante la terapia si manifestano problemi ai reni.
- In questi casi si raccomanda di eseguire:
- delle analisi per determinare i livelli del medicinale nel sangue;
- analisi delle urine specifiche (peso specifico ridotto, aumentata escrezione proteica, e presenza di cellule o cilindri urinari);
- analisi periodiche del sangue e delle urine (l'azoto dell'urea ematica, la creatinina sierica o la clearance della creatinina);
- controlli dell'udito se è ad alto rischio di sviluppare problemi ai reni o all'udito (audiogrammi seriali).

Se manifesta capogiri, vertigini, problemi all'udito (tinnito, acufeni, perdita dell'udito) o problemi ai reni, si rivolga al medico che valuterà se ridurre il dosaggio o interrompere il trattamento.

L'età avanzata e un basso livello di liquidi (disidratazione) possono favorire ulteriormente la comparsa degli effetti di tossicità sopra descritti.

L'uso di MIKAN 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 MIKAN).

Bambini

Questo medicinale sarà somministrato solo se strettamente necessario e sotto il diretto controllo del medico nei neonati e nei neonati prematuri.

Altri medicinali e MIKAN

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, furosemide, sodio metalluride, sodio mercaptomerin e mannitolo perché aumentano l'effetto tossico di MIKAN sull'udito.

Usi questo medicinale con cautela e si rivolga al medico se sta usando uno dei seguenti medicinali:

- medicinali utilizzati per ridurre il dolore e le contrazioni dei muscoli durante le operazioni (medicinali anestetici e bloccanti neuromuscolari), quali tubocurarina, succinilcolina, decametonio, atracurio, rocuronio, vecuronio; in questi casi si può verificare una paralisi dei muscoli e/o un blocco della respirazione;
- medicinali che possono causare problemi al sistema nervoso, all'udito e ai reni (medicinali neurotossici, ototossici e nefrotossici), quali alcuni antibiotici (bacitracina, cefaloridina, paromomicina, vancomicina, streptomina, polimixina B, polimixina E (Colistina), neomicina, gentamicina e viomicina o altri aminoglicosidi), l'amfotericina B, utilizzata per il trattamento delle

infezioni da funghi, il cisplatino, un medicinale utilizzato per il trattamento dei tumori, la ciclosporina e il tacrolimus, utilizzati per il trattamento delle malattie autoimmuni o in caso di trapianto; in questi casi eviti di usare contemporaneamente o in modo consecutivo i medicinali sopra riportati e MIKAN;

- 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 alterare i risultati delle analisi del sangue (falso aumento dei livelli di creatinina nel sangue);
- medicinali antibatterici che le sono stati prescritti insieme a MIKAN per il trattamento di infezioni miste o altre infezioni causate da germi non sensibili a MIKAN (superinfezioni); in questi casi MIKAN non deve essere mescolato agli altri medicinali nella stessa siringa o negli stessi flaconcini per infusione, in alcuni casi non è raccomandato l'uso concomitante di un altro antibiotico nemmeno se somministrati separatamente;
- bisfosfonati, medicinali utilizzati per il trattamento di problemi alle 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;
- la vitamina B1, utilizzata per trattare carenze di vitamina B1; somministrata insieme a MIKAN, può perdere il suo effetto;
- l'indometacina, se somministrata a un neonato, utilizzata per il trattamento delle infiammazioni; l'indometacina può aumentare i livelli di MIKAN 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 usare questo medicinale.

Usi questo medicinale se è in gravidanza o se sta pianificando una gravidanza solo se strettamente necessario e sotto il diretto controllo del medico in quanto MIKAN 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 o il trattamento con questo medicinale.

In studi di tossicità riproduttiva su topi e ratti non sono stati evidenziati effetti sulla fertilità o tossicità fetale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'uso di questo medicinale può causare effetti indesiderati che possono alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari (Vedere paragrafo Possibili effetti indesiderati), in questo caso eviti di guidare e di usare macchinari.

MIKAN contiene sodio e sodio metabisolfito

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

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

3. Come usare MIKAN

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

Alle dosi raccomandate, nel caso di infezioni non gravi causate da organismi sensibili, si ottiene un miglioramento dei sintomi entro 1-2 giorni di trattamento con questo medicinale

La durata del trattamento è di 3-7 giorni per la somministrazione diretta in vena (via endovenosa) e di 7-10 giorni per la via intramuscolare.

Uso negli adulti e negli adolescenti (età superiore a 12 anni)

La dose raccomandata per somministrazioni in muscolo o in vena, negli adulti e adolescenti con funzionalità renale normale (clearance della creatinina ≥ 50 ml/min), è di 15 mg per kg di peso corporeo al giorno. Questa

dose può essere somministrata come dose singola o divisa in 2 dosi uguali da 7,5 mg per kg di peso corporeo ogni 12 ore.

Non deve essere superata la dose massima di 1,5 g al giorno.

Se ha un'infezione del rivestimento interno del cuore (endocardite) o i suoi livelli di globuli bianchi nel sangue sono bassi e presenta febbre, la dose raccomandata è di 15 mg per kg di peso corporeo divisa in due somministrazioni al giorno e non come dose unica.

Uso nei bambini (da 4 settimane a 12 anni)

La dose raccomandata per somministrazioni in muscolo o in vena (infusione endovenosa lenta) nei bambini con funzionalità renale normale, è di 15-20 mg per kg di peso corporeo al giorno. Questa dose può essere somministrata come dose singola o divisa in 2 dosi uguali da 7,5 mg per kg di peso corporeo ogni 12 ore.

Se il bambino ha un'infezione del rivestimento interno del cuore (endocardite) o i suoi livelli di globuli bianchi nel sangue sono bassi e presenta febbre, la dose raccomandata è di 15 mg per kg di peso corporeo divisa in due somministrazioni al giorno e non come dose unica.

Uso nei neonati

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 nei neonati prematuri

La dose raccomandata è 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) consulti il medico, in quanto può essere necessario ridurre la dose e/o aumentare l'intervallo tra una somministrazione e l'altra.

Se usa più MIKAN 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. Questi effetti devono essere trattati in modo adeguato con sali di calcio (ad esempio gluconato o lattobionato in soluzione 10-20%), oppure 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). Nei neonati può essere considerata una trasfusione in serie (exanguino-filtrazione).

Se dimentica di usare MIKAN

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Tutti gli antibiotici appartenenti alla stessa classe di MIKAN possono causare tossicità all'udito, ai reni, ai nervi e ai muscoli (blocco neuromuscolare), specialmente se ha già problemi ai reni, se segue un trattamento prolungato o se usa dosi superiori a quelle raccomandate di questo medicinale o se sta usando altri medicinali che possono causare effetti tossici sui reni e all'udito (Vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni).

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

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

- comparsa di infezioni da parte di batteri o funghi verso i quali MIKAN non è efficace (Vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni);
- nausea, vomito;
- irritazione della pelle (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 nel sangue (ipomagnesiemia);
- tremori, sensazione di minore sensibilità delle gambe e della braccia (parestesia);
- mal di testa (cefalea) e disturbi dell'equilibrio;
- percezione di rumori e/o ronzii interni all'orecchio (tinnito), riduzione dell'udito (ipoacusia, vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni);
- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione);
- prurito, irritazione della pelle (orticaria);
- dolore delle articolazioni (artralgia);
- contrazioni ripetute dei muscoli (spasmi);
- diminuzione della necessità di urinare (oliguria), alterazione delle analisi delle urine (albuminuria, globuli rossi nelle urine, globuli bianchi nelle urine);
- alterazione delle analisi del sangue (aumento della creatinina ematica, azotemia);
- febbre;
- perdita della vista e problemi alla retina (infarto retinico) se MIKAN viene somministrato mediante iniezione nell'occhio (iniezione intravitreale).

Non noti (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili)

- gravi reazioni allergiche (reazione anafilattica, shock anafilattico, e reazione anafilattoide), ipersensibilità;
- blocco dei muscoli (paralisi, vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni);
- sordità e/o perdita dell'equilibrio anche associate alla presenza di danni ai nervi (sordità neurosensoriale, vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni);
- problemi ai reni, solitamente reversibili alla sospensione del trattamento (insufficienza renale acuta);
- problemi del sistema nervoso (neuropatia tossica, vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni);
- alterazioni delle analisi delle urine (presenza di cellule nelle urine);
- apnea, broncospasmo.

Segnalazione degli effetti indesiderati

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. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MIKAN

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad". 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 MIKAN

- Il principio attivo è amikacina solfato. Ogni fiala contiene 1335,00 mg di amikacina solfato corrispondenti a 1000 mg di amikacina.
- Gli altri componenti sono sodio citrato, sodio metabisolfito, acido solforico, acqua p.p.i..

Descrizione dell'aspetto di MIKAN e contenuto della confezione

Confezione da 1 fiala da 4 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

S.F. Group S.r.l., Via Beniamino Segre 59, 00134 Roma

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari.

Preparazione della soluzione per somministrazione diretta in vena (infusione endovenosa)

Si raccomanda di diluire il contenuto di una fiala in 100-200 ml di un opportuno solvente (soluzione fisiologica, soluzione glucosata 5% e soluzione Ringer lattato). Nei bambini, la quantità di solvente deve essere stabilita dal medico in base alla dose di MIKAN 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 (1-2 ore).