

### **Příbalová informace: Informace pro pacienta**

Amikacin Olikla 250 mg/ml injekční/infuzní roztok  
amikacinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Amikacin Olikla a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Amikacin Olikla používat
3. Jak se Amikacin Olikla používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Amikacin Olikla uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Amikacin Olikla a k čemu se používá**

Přípravek Amikacin Olikla obsahuje jako léčivou látku amikacin. Patří do skupiny léků, které se nazývají antibiotika, tj. používají se k léčbě závažných infekcí vyvolaných bakteriemi, které mohou být usmrceny léčivou látkou amikacinem. Amikacin patří do skupiny antibiotik, která se nazývají aminoglykosidy.

Přípravek Amikacin Olikla může být podán dospělým, dospívajícím a dětem (včetně novorozenců) při léčbě následujících onemocnění:

- infekcí plic a dolních cest dýchacích, které se objeví během hospitalizace, včetně nozokomiální pneumonie (zápal plic získaný v nemocnici) a ventilátorová pneumonie,
- komplikovaných infekcí ledvin, močových cest a močového měchýře,
- komplikované infekce břicha, včetně zánětu pobřišnice,
- infekcí kůže a měkkých tkání, včetně závažných popálenin,
- bakteriálního zánětu vnitřní výstelky srdce (pouze v kombinaci s jinými antibiotiky).

Přípravek Amikacin Olikla lze také použít k léčbě pacientů se zánětem postihujícím celé tělo, který se objeví v souvislosti nebo při podezření na tuto souvislost s jakoukoliv infekcí, která je uvedena výše.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Amikacin Olikla používat**

Přípravek Amikacin Olikla Vám nesmí být podán:

- jestliže jste alergický(á) na amikacin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste alergický(á) na jiné podobné látky (jiné aminoglykosidy).

#### **Upozornění a opatření**

Dříve než je Vám přípravek Amikacin Olikla podán, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Informujte svého lékaře, jestliže máte:

- poruchy ledvin,
- poškození sluchu,

- zvláštní druh svalové slabosti nazývaný myasthenia gravis,
- Parkinsonovu nemoc,
- jste byl(a) již dříve léčen(a) jinými antibiotiky podobnými amikacinu. Těmto případům bude Váš lékař věnovat zvýšenou pozornost.

Váš lékař bude také dbát zvýšené opatrnosti, pokud je Vám 60 let nebo více nebo pokud jste dehydratován(a) (máte nedostatek vody v těle).

Váš lékař Vám bude monitorovat během léčby:

- funkci ledvin, zvláště je-li Vám 60 let a více nebo máte-li problémy s ledvinami,
- sluch,
- hladiny amikacinu v krvi, bude-li to nutné.

Denní dávka bude snížena a/nebo se prodlouží interval mezi jednotlivými dávkami, pokud se objeví známky postižení ledvin nebo se zhorší již přítomné poruchy funkce ledvin. Pokud dojde k závažnému postižení ledvin, podávání přípravku Amikacin Olikla se ukončí.

Léčba amikacinem musí být rovněž ukončena, pokud se objeví ušní šelest anebo zhorší-li se sluch.

Aby se zabránilo riziku poškození ledvin, sluchového nervu a svalové funkce, léčba přípravkem Amikacin Olikla nebude prodloužena na více než 10 dní, pokud to lékař nepovažuje za nutné.

Během léčby je třeba zajistit dostatečný příjem tekutin.

Jestliže během chirurgického výkonu podstupujete jakýkoli výplach roztoky obsahujícími amikacin nebo podobné antibiotikum, bude se to brát v úvahu při podání dávky amikacinu.

### **Děti**

Zvláštní pozornost je třeba věnovat předčasně narozeným dětem a novorozencům z důvodu nezralosti ledvin.

### **Další léčivé přípravky a Amikacin Olikla**

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které budete užívat.

Škodlivý účinek přípravku Amikacin Olikla na ledviny a sluchový nerv může být zvyšován používáním následujících léků:

- jiných antibiotik podobných amikacinu, jiných látek užívaných k léčbě infekcí, jako je bacitracin, amfotericin B, antibiotika penicilinového typu nebo cefalosporiny, vankomycin, kanamycin, paromomycin, polymyxin B, kolistin,
- protinádorových léků: karboplatiny ve vysokých dávkách, cisplatiny, oxaliplatiny (zejména v případech, kdy jsou ledviny již poškozeny)
- látek potlačujících nežádoucí imunitní reakce: cyklosporinu, takrolimu
- rychle působících léků, které zvyšují tvorbu a vylučování moči: furosemidu nebo kyseliny etakrynové. Může dojít k nevratné hluchotě.
- bisfosfonátů (které se používají k léčbě osteoporózy a podobných onemocnění).
- thiaminu (vitaminu B<sub>1</sub>) protože může ztratit svou účinnost
- indometacinu (protizánětlivý lék, který se používá ke snížení horečky, bolesti, otoku kloubů a ztuhlosti). Toto může zvýšit množství amikacinu vstřebávaného u novorozenců.

Podávání těchto léků společně s Amikacinem Olikla je třeba se vyvarovat, pokud to je možné.

Když se Amikacin Olikla musí s takovými látkami kombinovat, musí se často a pečlivě monitorovat funkce ledvin a sluchu. V případě použití přípravku Amikacin Olikla s rychle působícími látkami na zvyšování odtoku moče u Vás bude sledována bilance tekutin.

Dále se má také věnovat pozornost následujícím léčivům:

Anestetikum methoxyfluran: anesteziolog musí vědět, že dostáváte nebo jste dostával(a) amikacin nebo

obdobná antibiotika před provedením narkózy methoxyfluranem (anestetický plyn) a je-li možné, vyhnout se použití tohoto plynu, z důvodu zvýšeného rizika těžkého poškození ledvin a nervů.

Souběžná léčba amikacinem a léky uvolňujícími svalové napětí (např. tubokurarinem), jinými léky působícími jako kurare, botulotoxinem nebo narkotickými plyny jako např. halothanem.

V případě operace musí být anesteziolog informován, že jste léčen(a) amikacinem, protože riziko nervové blokády a svalové funkce je daleko vyšší. Dojde-li k nervové a svalové blokádě vyvolané aminoglykosidy, může být zrušena vápenatými solemi.

U novorozenců dostávajících Amikacin Olikla současně s indometacinem budou pečlivě kontrolovány krevní hladiny amikacinu, protože indometacin může zvýšit hladiny amikacinu v krvi.

#### Jiná antibiotika

Kombinovaná terapie vhodnými antibiotiky může výrazně zesílit účinek léčby.

#### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

#### Těhotenství

Jestliže jste těhotná, lékař Vám podá lék, pouze uzná-li to za naprosto nevyhnutelné.

#### Kojení

I když je poměrně nepravděpodobné, že amikacin je přijímán do střeva kojenými dětmi, lékař pečlivě zváží, zda je třeba přerušit kojení nebo léčbu amikacinem.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nebyla provedena žádná klinická studie hodnotící vliv přípravku na schopnost řídit a obsluhovat stroje. V případě podávání ambulantním pacientům se doporučuje při řízení a obsluze strojů dbát zvýšené opatrnosti kvůli možným nežádoucím účinkům, jako jsou např. závratě.

#### **Přípravek Amikacin Olikla obsahuje sodík**

Tento přípravek obsahuje disořičitan sodný, který vzácně může způsobit těžké alergické reakce) a bronchospasmus (zúžení průdušek).

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak je přípravek Amikacin Olikla podáván**

Přípravek Amikacin Olikla se podává nitrosvalově nebo nitrožilně

#### *Nitrožilní podání*

Přípravek Amikacin Olikla se podává přímo do žíly infuzním setem (nitrožilní infuze).

Obsah jedné lahvičky se podává po dobu 30–60 minut.

#### *Nitrosvalové podání*

U většiny infekcí je preferováno nitrosvalové podání, kdy dochází k dosažení vrcholových koncentrací během jedné hodiny od podání. U život ohrožujících infekcí, nebo pokud pacientovi nemůže být přípravek podán do svalů, lze podat i do žíly.

Váš lékař pro Vás určí vhodné dávkování léku. Běžně se používá následující dávkování:

#### Dávky u pacientů s normální funkcí ledvin

*Dospělí a dospívající od 12 let věku (s tělesnou hmotností nad 33 kg)*

Obvyklá dávka je 15 mg amikacinu/kg těl. hm. za 24 hodin, která může být podávána jako jedna dávka nebo rozděleně ve dvou stejných dávkách: 7,5 mg/kg těl. hm. každých 12 hodin.

Maximálně můžete obdržet až 1,5 g/ den po krátkou dobu, pokud jsou takto vysoké dávky absolutně nutné (např. život ohrožující infekce a/nebo infekce způsobené určitými bakteriemi, např. pseudomonádami, acinetobakterem nebo enterobakteriemi), v takovém případě musíte být během léčby trvale a pečlivě sledován(a).

Celková dávka amikacinu, jež Vám může být v průběhu léčby podána, nepřevyšší 15 g.

#### **Dávkování u kojenců, batolat a dětí (4 týdny–11 let)**

Jednorázová denní dávka amikacinu je 15–20 mg/kg těl. hm. nebo dávka 7,5 mg/kg těl. hm. vždy po 12 hodinách.

#### **Novorozenci (0–27 dní)**

Počáteční dávka je 10 mg amikacinu/kg těl. hm. a 12 hodin poté je dávka 7,5 mg amikacinu/kg těl. hm. Léčba pokračuje se 7,5 mg amikacinu/kg těl. hm. každých 12 hodin.

#### **Dávkování u předčasně narozených**

7,5 mg amikacinu/kg těl. hm. každých 12 hodin.

#### **Zvláštní skupiny pacientů**

Dávkování jednou denně se nedoporučuje u pacientů s oslabenou imunitou, selháním ledvin, cystickou fibrózou, volnou tekutinou v břiše, zánětem vnitřní výstelky srdce, rozsáhlými popáleninami (více než 20 % kůže), u starších pacientů a těhotenství.

#### **Dávkování u pacientů s poruchou funkce ledvin**

Jestliže máte poruchu funkce ledvin, hladina amikacinu v krvi a funkce ledvin budou pečlivě a často monitorovány, aby se adekvátně upravila dávka amikacinu. Váš lékař ví, jak vypočítat dávky, které máte obdržet.

#### **Pacienti podstupující hemodialýzu a peritoneální dialýzu**

Tito pacienti obdrží poloviční dávku na konci dialyzačního cyklu.

#### **Starší pacienti**

Starší pacienti mohou vyžadovat nižší dávky amikacinu než mladší pacienti. Vaše funkce ledvin bude vyhodnocována při každé vhodné příležitosti a dávka bude upravena dle potřeby.

#### **Pacienti se závažnou nadváhou**

U těchto pacientů se dávka vypočítává z ideální tělesné hmotnosti plus 40 % nadváhy. Později může být Vaše dávka upravena podle hladin amikacinu v krvi. Maximální denní dávka je 1,5 g/den. Obvyklá délka léčby je 7–10 dní.

#### **Pacienti s volnou tekutinou v břiše**

Aby bylo dosaženo potřebných hladin v krvi, musejí dostávat vyšší dávky.

#### **Délka léčby**

Obvykle budete léčeni přípravkem Amikacin Olikla po dobu 7–10 dní, pouze v případech závažných a komplikovaných infekcí déle. Účinek léčby se obvykle projeví během 24–48 hodin, jinak může být Vaše léčba změněna.

Hladina amikacinu v krvi bude pečlivě sledována u všech pacientů, zejména však u starších pacientů, u novorozenců, obězních pacientů a u pacientů s poruchou funkce ledvin nebo cystickou fibrózou, dávka bude během léčby pečlivě upravena.

#### **Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Amikacin Olikla, než mělo**

Pokud se domníváte, že Vám bylo podáno více tohoto přípravku, než mělo, ihned informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Předávkování může způsobit poškození ledvin a sluchového nervu nebo blokádu svalové funkce (paralýzu). V takových případech musí být infuze amikacinu zastavena.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

#### 4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U pacientů léčených amikacinem byly pozorovány toxické účinky na sluchový nerv a ledviny. Nežádoucím účinkům lze zamezit přísným dodržováním bezpečnostních opatření a pečlivým dávkováním podle pokynů. Váš lékař bude sledovat, zda se u Vás neobjeví jakákoli známka těchto nežádoucích účinků.

**Pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, okamžitě kontaktujte svého lékaře:**

**Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)**

otok obličeje, rtů nebo jazyka, kožní vyrážka, potíže s dýcháním, může se jednat o příznaky alergické reakce

- ušní šelest nebo ztráta sluchu (hluchota)
- ochrnutí dýchacích svalů
- problémy s ledvinami včetně sníženého vylučování moči (akutní selhání ledvin)

Další nežádoucí účinky jsou:

**Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)**

- motání hlavy, závratě
- mimovolní pohyby očí (nystagmus)
- další infekce nebo osídlení střeva rezistentními mikroby nebo kvasinkami rodu *Candida*
- ušní šelest, tlak v uších, problémy se sluchem
- pocit na zvracení
- poškození určitých částí ledvin, problémy s funkcí ledvin

**Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)**

- abnormálně nízké počty bílých nebo červených krvinek nebo krevních destiček, zvýšený počet určitého typu bílých krvinek (eozinofilů)
- alergické reakce, kožní vyrážka, svědění, kopřivka
- nízká hladina hořčíku v krvi
- bolest hlavy, migréna, necitlivost, třes
- slepota nebo jiné problémy s viděním
- nízký krevní tlak
- útlum dýchání
- zvracení
- bolest kloubů
- horečka související s léčbou
- zvýšené krevní hladiny některých jaterních enzymů

**Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)**

- ochrnutí svalstva
- závažné poškození ledvin

**Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)**

- alergické reakce na všechny látky podobné amikacinu (aminoglykosidy)

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. JAK PŘÍPRAVEK AMIKACIN OLIKLA UCHOVÁVAT**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE**

### **Co Amikacin Olikla obsahuje**

Léčivou látkou je amikacinum. Jeden ml roztoku obsahuje amikacinum 250 mg (jako amikacini disulfas). Pomocnými látkami jsou dihydrát natrium-citrátu, disiřičitan sodný, kyselina sírová (k úpravě pH) a voda pro injekci. Pro více informací o disiřičitanu sodném viz bod 2.

### **Jak Amikacin Olikla vypadá a co obsahuje toto balení**

Amikacin Olikla je čirý bezbarvý až světle žlutý roztok, který je dodáván v injekčních lahvičkách z čirého bezbarvého skla, uzavřených šedou pryžovou zátkou, hliníkovým uzávěrem a plastovým víčkem.

Velikost balení: 1 injekční lahvička.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

CZ Pharma s.r.o., Náměstí Smiřických 42, Kostelec nad Černými lesy, 281 63, Česká republika

### **Výrobce**

Anfarm Hellas S.A., 61st km Nat. Rd. Athens-Lamia, 32009 Schimatari, Řecko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 20. 7. 2021**

-----

### **Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky**

Kromě informací uvedených v části 3 jsou zde uvedeny praktické informace o přípravě/zacházení s léčivým přípravkem.

### **Inkompatibilita**

Amikacin není kompatibilní s některými peniciliny a cefalosporiny, sodnou solí amfotericinu-chlorthiazidem, erythromycin-gluceptátem, heparinem, sodnou solí nitrofurantoinu, sodnou solí fenytoinu, sodnou solí thiopentanolu a sodnou solí warfarinu a v závislosti na složení a síle vehikula, s tetracykliny, vitaminy skupiny B s vitamínem C a s chloridem draselným.

Někdy může být amikacin indikován jako souběžná léčba s jinými antibakteriálními látkami při smíšených infekcích nebo superinfekcích. V takových případech nemá být amikacin fyzicky mísen s jinými antibakteriálními látkami v injekčních stříkačkách, infuzních lahvích nebo jiných zařízeních. Každé činidlo má být podáno odděleně.

### **Pokyny pro použití a manipulaci**

Přípravky pro parenterální použití mají být před podáním vizuálně zkontrolovány na přítomnost pevných částic a změnu barvy, pokud je to s ohledem na roztok a obal možné.

Aminoglykosidy podávané jakýmkoli způsobem nemají být míseny s jinými léky, ale mají být podávány samostatně.

Vzhledem k možnému toxickému účinku aminoglykosidů se nedoporučují pokyny pro podávání „fixních dávek“, které se neodměřují na tělesnou hmotnost. Je nutné vypočítat dávku tak, aby vyhovovala potřebám každého pacienta.

#### **Intravenózní podání: Příprava roztoků**

Roztok pro intravenózní podání se připraví přidáním požadované dávky do 100 ml nebo 200 ml sterilního rozpouštědla, jako je roztok chloridu sodného nebo 5% roztoku glukózy ve vodě nebo v jiném kompatibilním roztoku.

U pediatrických pacientů množství použitého roztoku závisí na množství tolerovaném pacientem. Má být použito dostatečné množství k infuzi amikacinu po dobu 30 až 60 minut nebo déle (pro kojence).

#### **Pokyny pro uchovávání při používání**

Chemická a fyzikální stabilita po naředění v 0,9% roztoku chloridu sodného nebo 5% roztoku glukózy na koncentraci v rozmezí 10–25 mg/ml před použitím byla prokázána na dobu 24 hodin při teplotě do 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po naředění před použitím jsou odpovědností uživatele a normálně nemá být doba delší než 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Po naředění na koncentraci 0,25 % (2,5 mg/ml) je třeba použít přípravek okamžitě.