

Bipacksedel: Information till patienten

Amikacin Afortas 250 mg/ml injektionsvätska, lösning

amikacin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Amikacin Afortas är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Amikacin Afortas
3. Hur du använder Amikacin Afortas
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Amikacin Afortas ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Amikacin Afortas är och vad det används för

Amikacin Afortas är ett antibiotikum som tillhör gruppen aminoglykosider och är endast avsett för sjukhusbruk. Amikacin Afortas är avsett för behandling av vuxna, barn, nyfödda samt prematura spädbarn.

Amikacin Afortas är bakteriedödande. Amikacin Afortas används vid behandling av allvarliga infektioner som utgår från lungor, urinvägar eller tarm, vid infektioner i buken eller bukhålan, vid inflammation i hjärtats klaffar (endokardit) och vid behandling av infektioner hos patienter med onormalt lågt antal vita blodkroppar.

Amikacin som finns i Amikacin Afortas kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Amikacin Afortas

Använd inte Amikacin Afortas

- om du är allergisk mot amikacin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tidigare har fått andra allvarliga reaktioner av antibiotika som liknar amikacin (aminoglykosider).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Amikacin Afortas

- om du har njurproblem
- om du har problem med hörseln
- om du har skador i innerörat
- om du har balansrubbningar
- om du är äldre
- om du lider av uttorkning

- om du har en muskelsjukdom, t.ex. Parkinsons sjukdom
- om du får anestetika (narkosmedel), läkemedel som orsakar paralysering (neuromuskulärt blockerande medel), såsom suxameton, decameton, atrakurium, rokuronium eller vekuronium, eller en stor blodtransfusion (där citrat är tillsatt)
- om du är gravid eller ammar
- om patienten är ett för tidigt fött eller nyfött spädbarn kan utsöndringen av detta läkemedel vara nedsatt på grund av att njurfunktionen inte är färdigutvecklad
- om du eller någon i din familj har en mitokondriell mutationssjukdom (ett genetiskt tillstånd) eller hörselnedsättning på grund av antibiotika, bör du informera läkare eller apotekspersonal innan du tar en aminoglykosid; vissa mitokondriella mutationer kan öka risken för hörselnedsättning vid användning av detta läkemedel. Läkaren kan rekommendera genetisk testning före administrering av Amikacin Afortas.

Neurotoxicitet som visar sig som vestibulär och/eller bilateral örontoxicitet kan uppträda hos patienter som behandlas med aminoglykosider.

Neuromuskulär blockad och andningsförlamning har rapporterats efter parenteral injektion, topikal instillation (som vid ortopedisk spolning och buksköljning eller vid lokal behandling av empyem) och efter oral användning av aminoglykosider.

Aminoglykosider är potentiellt njurtoxiska. Risken för njurtoxicitet är större hos patienter med njurfunktionsnedsättning och hos dem som får högre doser, eller vid längre behandlingstider.

Läkaren kommer att övervaka plasmakoncentration, hörsel och njurfunktion under behandlingen.

Andra läkemedel och Amikacin Afortas

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Samtidig eller sammanhängande användning av Amikacin Afortas och läkemedel som kan vara skadliga för innerörat eller njurarna, eller som kan vara neurotoxiska (skada hjärnan eller nervvävnad) ska undvikas, oavsett om de används systemiskt (läkemedel som tas genom munnen) eller lokalt (läkemedel som appliceras på huden), eftersom det finns risk för att de skadliga effekterna förstärks. Detta gäller särskilt:

- antibiotika såsom bacitracin, cefaloridin, kolistin, paromomycin, polymyxin B, vankomycin, viomycin och andra aminoglykosider
- cisplatin och andra platinaföreningar (läkemedel mot cancer)
- amfotericin B (läkemedel mot svamp)
- läkemedel som hämmar kroppens immunförsvar (immunsuppressiva läkemedel), såsom ciklosporin, takrolimus
- kraftiga diuretika (urindrivande tabletter eller injektioner), såsom etakrynsyra och furosemid.

Om cefalosporin (antibiotikum) ges samtidigt med Amikacin Afortas kan de skadliga effekterna på njurarna öka. Om Amikacin Afortas ges med vissa typer av antibiotika (penicillin, cefalosporin eller aminoglykosider) via andra administreringsvägar kan läkemedlets effekt minska.

Indometacin (ett antiinflammatoriskt läkemedel) kan öka halten av amikacin i blodet hos nyfödda spädbarn.

Det finns en ökad risk för låga kalciumhalter i blodet om aminoglykosider (antibiotika) ges med bisfosfonater (läkemedel mot osteoporos).

Om vitamin B1 (tiamin) ges tillsammans med Amikacin Afortas kan vitaminen förstöras av konserveringsmedlet i läkemedlet (natriumvätesulfit).

Långsam och ineffektiv andning (andningssvikt) kan uppstå hos patienter som:

- behandlas med anestetika (narkosmedel)

- behandlas med muskelavslappnande medel, såsom suxametonium, dekametonium, atrakurium, rokuronium, vekuronium
- får stora blodtransfusioner (med citratantikoagulerat blod).

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Läkemedlets säkerhet under graviditet har inte fastställts och därför ska Amikacin Afortas endast användas under graviditet då det är absolut nödvändigt.

Behandlingen bör ske under läkarövervakning.

Det är okänt om amikacin utsöndras i bröstmjölk. Amning rekommenderas inte under behandling med Amikacin Afortas. Läkaren hjälper dig att besluta om du ska avbryta amningen eller avbryta behandlingen.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du drabbas av biverkningar såsom yrsel, var särskilt försiktig vid bilkörning eller användning av maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma din förmåga att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivningar av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Rådgör med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Amikacin Afortas innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Amikacin Afortas innehåller natriummetabisulfit

Detta läkemedel innehåller natriummetabisulfit som i sällsynta fall kan ge allvarliga överkänslighetsreaktioner (svåra allergiska reaktioner) och kramp i luftrören (andningssvårigheter).

3. Hur du använder Amikacin Afortas

Amikacin Afortas är endast avsett för sjukhusbruk. Amikacin Afortas tillhandahålls som injektionsvätska, lösning.

Läkaren bestämmer vilken dos som är lämplig för dig. Dosen anpassas individuellt enligt vikt och njurfunktion.

Hur Amikacin Afortas ges

Amikacin Afortas ges vanligtvis som en injektion i en muskel. Vid allvarliga infektioner eller om injektion i en muskel inte är möjlig, kan Amikacin Afortas ges som intravenös infusion under 30-60 minuter.

Användning för barn och ungdomar

Till barn ges lösningen normalt som infusion under 30-60 minuter, och till spädbarn som infusion under 1-2 timmar.

Om du fått för stor mängd av Amikacin Afortas

Eftersom du får detta läkemedel av vårdpersonal är det inte sannolikt att du får för stor dos av läkemedlet. Om du ändå tror att du fått för stor mängd av Amikacin Afortas, kontakta läkare. Läkaren övervakar om eventuella biverkningssymptom uppträder och behandlar dessa vid behov.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): Påverkan på innerörat med illamående, yrsel, ökad proteinmängd i urin, ökad mängd urinämne.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): Superinfektioner (risk för ytterligare infektioner) orsakade av resistenta bakterier eller jästsvamp eller invadering av dessa, illamående, kräkningar, förhöjda levervärden (kan upptäckas i blodprov), utslag.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare): Blodbrist (anemi), förhöjt antal vita blodkroppar (eosinofili), lågt antal vita blodkroppar (leukopeni), lågt antal blodplättar (trombocytopeni), låg magnesiumhalt i blodet, muskeldarrningar, onormala sinnesförnimmelser såsom pirningar eller stickningar (parestesi), huvudvärk, ostadighet eller yrsel (balansrubbningar), blindhet, näthinneinfarkt, brus eller ringande i öronen (tinnitus), hörselnedsättning, sänkt blodtryck, klåda, nässelutslag, ledvärk, muskelryckningar, minskning av urinvolymer, förekomst av protein i urin (proteinuri), förhöjt serumkreatinin, ökad kvävehalt i blodet, förekomst av röda eller vita blodkroppar i urin, feber.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): Allergisk reaktion, överkänslighet, akut muskelparalys, dövhet, nedsatt hörsel, andningsstillestånd (apné), kramp i andningsmuskler, akut njursvikt, njursjukdom, cylinderceller i urin.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Amikacin Afortas ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter spädning med 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning och 50 mg/ml (5 %) glukoslösning har kemisk och fysisk stabilitet visats i 12 timmar vid rumstemperatur (25 °C) och i kylskåp (2-8 °C).

Ur mikrobiologisk synvinkel ska läkemedlet användas omedelbart, om inte metoden för spädning utesluter risken för mikrobiologisk kontaminering. Om det inte används omedelbart är förvaringstider och förhållanden före användning användarens ansvar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är amikacinsulfat. 1 ml injektionsvätska, lösning innehåller 250 mg amikacin.
- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är natriummetabisulfit, natriumcitrat, svavelsyra, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Amikacin Afortas är en färglös till opaliserande gul, klar vattenlösning i 2 ml injektionsflaskor av klart glas med gummipropp i kartong, i förpackningar om 1 eller 5 injektionsflaskor.

Innehavare av godkännande för försäljning

2care4 Generics ApS
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V
Danmark

Tillverkare

Rafarm S.A.
Thesi Pousi Xatzi Agiou Louka
Paiania, 190 02
Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-03-09

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Amikacin Afortas 250 mg/ml injektionsvätska, lösning

Utöver informationen i avsnitt 3 följer här praktisk information om beredning/hantering av läkemedlet.

Inkompatibiliteter

Amikacin är inkompatibelt med vissa typer av penicillin och cefalosporiner, amfotericinklorotiazidnatrium, erytromycingluceptat, heparin, nitrofurantoinnatrium, fenytoinnatrium, tiopentonnatrium och warfarinnatrium, samt (beroende på bärarens sammansättning och styrka) tetracykliner, vitaminer i B-gruppen med vitamin C, samt kaliumklorid.

I vissa fall kan amikacin indikeras för samtidig behandling med andra antibakteriella läkemedel vid blandinfektioner eller superinfektioner. I sådana fall får amikacin inte blandas fysiskt med andra antibakteriella läkemedel i sprutor, infusionsflaskor eller annan utrustning. Varje läkemedel ska administreras separat.

Bruksanvisning och anvisningar för hantering

Endast för engångsbruk.

Kassera eventuellt oanvänt innehåll.

Lösningen kan mörkna från färglös till svagt gul, men detta är inget tecken på försämrad effekt.

Om spädning krävs är lämpliga spädningsvätskor för intravenös användning 9 mg/ml (0,9 %)

natriumkloridlösning för injektion eller 50 mg/ml (5 %) glukoslösning för injektion.

Amikacin i koncentrationer på 0,25 % (2,5 mg/ml) kan användas med tillfredsställande resultat som spolningslösning i abscesshålrum, pleurahålan, peritoneum samt hjärnventrikulerna.

Särskilda förvaringsanvisningar

Efter spädning med 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning och 50 mg/ml (5 %) glukoslösning har kemisk och fysisk stabilitet visats i 12 timmar vid rumstemperatur (25 °C) och i kylskåp (2-8 °C).

Ur mikrobiologisk synvinkel ska läkemedlet användas omedelbart. Om det inte används omedelbart är förvaringstider och förhållanden före användning användarens ansvar.