

Bipacksedel: Information till patienten

Amikacin Macure 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 några biverkningar, tala med din 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 Macure är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Amikacin Macure
3. Hur du använder Amikacin Macure
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Amikacin Macure ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Amikacin Macure är och vad det används för

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

Amikacin Macure är bakteriedödande. Amikacin Macure 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 Macure 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 Macure

Använd inte Amikacin Macure

- 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 andra, liknande antibiotika (aminoglykosider)

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Amikacin Macure

- om du har nedsatt njurfunktion
- om du har nedsatt hörsel
- om du har skador i innerörat
- om du eller någon i din familj har en mitokondriell mutationssjukdom (ett genetiskt tillstånd) eller hörselnedsättning på grund av antibiotika, bör du informera din läkare eller apotekspersonal innan du tar en aminoglykosid; vissa mitokondriella mutationer kan öka risken för hörselnedsättning vid användning av detta läkemedel. Din läkare kan rekommendera genetisk testning före administrering av Amikacin Macure
- om du har balansrubbnings

- om du är äldre
- om du lider av uttorkning
- om du har en muskelsjukdom, t.ex. Parkinsons sjukdom
- om du samtidigt får anestetika (narkosmedel), läkemedel som orsakar paralysering (neuromuskulärt blockerande medel) som 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 barn, utsöndringen av detta läkemedel kan vara nedsatt på grund av att njurfunktionen inte är färdigutvecklad

Andra läkemedel och Amikacin Macure

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

Samtidig eller sammanhängande användning av 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 eller lokalt, eftersom det finns risk för att de skadliga effekterna förstärks. Detta gäller särskilt:

- Antibiotika som bacitracin, cefaloridin, kolistin, paromomycin, polymyxin B, vankomycin, viomycin och andra aminoglykosider
- Cisplatin och andra platinaläkemedel (läkemedel mot cancer)
- Amfotericin B (läkemedel mot svamp)
- Läkemedel som hämmar kroppens immunförsvar (immunsuppressiva läkemedel) som ciklosporin, takrolimus
- Kraftiga diuretika (urindrivande tabletter eller injektioner) som etakrynsyra och furosemid.

Om cefalosporin (antibiotikum) ges samtidigt med Amikacin Macure kan de skadliga effekterna på njurarna öka. Om Amikacin Macure 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 barn.

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 Macure kan vitaminen förstöras av konserveringsmedlet i läkemedlet (natriumbisulfid).

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

- behandlas med anestetika (narkosmedel)
- behandlas med muskelavslappnande medel som succinylkolin, dekametonium, atrakurium, rokuronium, vekuronium
- får stora blodtransfusioner (med citratantikoagulerat blod)

Vissa antibiotika kan i sällsynta fall minska effekten av p-piller. Denna interaktion har inte rapporterats för amikacin.

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 hos gravida kvinnor har inte bekräftats och därför ska Amikacin Macure användas under graviditet endast då det är absolut nödvändigt. Behandlingen bör ske under läkarövervakning.

Man vet inte om amikacin passerar över i modersmjölk. Amning rekommenderas inte under behandling med Amikacin Macure. Prata med din läkare om huruvida amningen eller behandlingen bör avbrytas.

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 Macure innehåller natriummetabisulfit och natrium

Detta läkemedel innehåller natriummetabisulfit som i sällsynta fall kan orsaka allvarliga överkänslighetsreaktioner (allvarliga allergiska reaktioner) och bronkospasm (andningssvårigheter).

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

3. Hur du använder Amikacin Macure

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

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

Hur Amikacin Macure ges

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

Användning för barn och tonåringar

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 Macure

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 Macure, kontakta läkare. Läkaren övervakar om eventuella biverkningssymptom uppträder och om nödvändigt behandlas dessa.

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 patienter): Påverkan på innerörat med illamående, yrsel, ökad proteinmängd i urinen, ökad mängd urinämne.

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

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 patienter): Blodbrist (anemi), förhöjt antal vita blodkroppar (eosinofili), lågt antal vita blodkroppar (leukopeni), lågt antal blodplättar (trombocytopeni), minskad magnesiumhalt i blodet, muskeldarrningar, känselstörningar eller domningar (parestesi), huvudvärk, ostadighet eller yrsel (balansrubbning), blindhet, näthinneinfarkt, tinnitus (brus eller ringande i öronen), hörselnedsättning, sänkt blodtryck, klåda, nässelutslag, ledvärk, muskelryckningar, minskning av urinvolymer, förekomst av protein i urinen,

serumkreatininstegring, ökad kvävehalt i blodet, röda eller vita blodkroppar i urinen, feber.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal patienter): Allergisk reaktion, överkänslighet, akut muskelparalys, dövhet, nedsatt hörsel, andningsstillestånd (apné), kramp i luftvägarnas muskulatur, akut njursvikt, njursjukdom, cylinderceller i urinen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Amikacin Macure ska förvaras

Förvaras 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 24 timmar vid 2-8 °C (kylförvaring) och vid rumstemperatur (25 °C).

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 innehåller 250 mg amikacin.
- Övriga innehållsämnen (hjälpämnena) är natriummetabisulfid (E 223), natriumcitrat (E 331), svavelsyra (E 513) och vatten för injektionsvätskor.

Amikacin Macure ska inte blandas med andra läkemedel, förutom 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning och 50 mg/ml (5 %) glukoslösning.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Amikacin Macure injektionsvätska, lösning är en klar, färglös till svagt gul vätska i injektionsflaskor av klart glas med gummipropp i kartong, i förpackningar om 1 flaska.

Innehavare av godkännande för försäljning

Macure Pharma ApS

Hejrevej 39

2400 Köpenhamn NV

Danmark

Tillverkare

Anfarm Hellas S.A

61st km Nat.Rd. Athens-Lamia

Schimatari Viotias 32009
Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-04-09