

Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Amikacin Orifarm är och vad det används för

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

Amikacin Orifarm är bakteriedödande. Amikacin Orifarm 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 Orifarm 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 Orifarm

Använd inte Amikacin Orifarm

- 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 Orifarm

- 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 Orifarm

- om du har balansrubbningsar
- 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 Orifarm

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 Orifarm kan de skadliga effekterna på njurarna öka. Om Amikacin Orifarm 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 Orifarm 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 Orifarm 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 Orifarm. 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 Orifarm 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 Orifarm

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

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

Hur Amikacin Orifarm ges

Amikacin Orifarm ges vanligtvis som en injektion i en muskel. Vid allvarliga infektioner eller om injektion i en muskel inte är möjlig kan Amikacin Orifarm 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 Orifarm

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 Orifarm, 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 resistenta 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 Orifarm 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 (hjälpämnen) är natriummetabisulfit (E 223), natriumcitrat (E 331), svavelsyra (E 513) och vatten för injektionsvätskor.

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

Läkemedlets utseende

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

Importör/Information lämnas av:

Orifarm AB

Box 56048, 102 17 Stockholm

Tel: 040-680 02 60

Ompackare:

Orifarm Supply s.r.o.

Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tjeckien

Tillverkare

Anfarm Hellas S.A, Schimatari Viotias, Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast

2023-11-07

Amikacin Orifarm 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 medel vid blandinfektion eller superinfektion. I sådana fall får amikacin inte blandas fysiskt med andra antibakteriella medel i sprutor, infusionsflaskor eller annan utrustning. Varje läkemedel ska administreras separat.

Instruktioner om användning och 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 eller 50 mg/ml (5 %) glukoslösning i vatten för injektionsvätskor.

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

Förvaringsanvisningar vid användning

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).

Av mikrobiologiska skäl bör produkten användas omedelbart. Om användningen inte sker omedelbart ansvarar användaren för förvaringstid och förvaringsbetingelser efter öppnande.