

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Biklin 250 mg/ml injektionsvätska 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 finner du information om följande:**

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

#### **1. Vad Biklin är och vad det används för**

Biklin är ett antibiotikum som tillhör gruppen aminoglykosider och är endast avsett för sjukhusbruk. Officiella anvisningar gällande antibakteriella substanser bör beaktas under läkemedlets användning.

Biklin är bakteriedödande. Biklin används vid behandling av allvarliga infektioner utgående 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.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Biklin**

##### **Använd inte Biklin**

- om du är allergisk mot amikacin, någon annan aminoglykosid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tidigare har fått andra allvarliga reaktioner av någon annan aminoglykosid

##### **Varningar och försiktighetsmått**

Tala med läkare innan du använder Biklin

- om du har nedsatt njurfunktion
- om du har nedsatt hörsel
- om du har skada i innerörat
- om du har balansrubbnings
- om du är äldre
- om du lider av uttorkning
- om du har en muskelsjukdom, t.ex. Parkinsons sjukdom
- om du får samtidigt anestetika (narkosmedel), neuromuskulärt blockerande medel (såsom suxameton, decameton, atrakurium, rokuron eller vekuronium) eller en stor blodtransfusion (där citrat är tillsatt)

- om du är gravid eller ammar
- om patienten är ett förtidigt fött- eller nyfött barn kan utsöndringen av detta läkemedel vara nedsatt på grund av att njurfunktionen inte är färdigutvecklad

### **Andra läkemedel och Biklin**

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

Biklin ska inte användas samtidigt med sådana läkemedel som kan vara giftiga för innerörat eller för njurna, för att denna verkan kan förstärkas. Cefalosporin som ges samtidigt med Biklin kan öka på njurtoxiciteten. Biklin som ges med penicillin eller cefalosporin via andra administreringsvägar kan minska på preparatets effekt. Indometacin kan öka plasmanivån av amikacin hos nyfödda.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kann 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 Biklin 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 Biklinbehandlingen. Tala därför med läkaren om 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 om du är i kondition 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. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **3. Hur du använder Biklin**

Biklin är endast avsett för sjukhusbruk. Biklin tillhandahålls som injektionsvätska.

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

### **Hur Biklin ges**

Biklin ges vanligtvis som en injektion i en muskel. Vid allvarliga infektioner eller om injektion i en muskel inte är möjlig kan Biklin 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 under 1–2 timmar.

### **Om du fått för stor mängd av Biklin**

Om du tror att du fått för stor mängd av Biklin, 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 (mer än 1 patient av 100):* Påverkan på innerörat med illamående, yrsel, ökad proteinmängd i urinen, ökad mängd urinämne.

*Mindre vanliga (mindre än 1 patient i 100):* Superinfektioner orsakade av resistenta bakterier eller jästsvampar eller invadering av dessa, illamående, kräkningar, förhöjda levervärden, utslag.

*Sällsynta (mindre än 1 patient av 1000):* Blodbrist (anemi), förhöjt antal vita blodkroppar (eosinofili), lågt antal vita blodkroppar (leukopeni), lågt antal blodplättar (trombocytopeni), minskning av magnesium i blodet, darrning, känselstörningar (parestesi), huvudvärk, balansrubbing, blindhet, näthinneinfarkt, tinnitus, hörselnedsättning, minskning av blodtrycket, klåda, nässelutslag, ledvärk, muskelryckningar, minskning av urinvolym, förekomst av protein i urin, serumkreatininstegring, ökning av kväve i blodet, röda eller vita blodkroppar i urin, feber.

*Okänd frekvens:* Allergisk reaktion, överkänslighet, akut muskelparalys, dövhet, nedsatt hörsel, andningsstillestånd (apné), kramp i luftvägarnas muskulatur, akut njursvikt, njursjukdom, cylinderceller i urin.

##### 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 (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](http://www.lakemedelsverket.se)

#### 5. Hur Biklin ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C.

Efter tillsats till infusionsvätskor är Biklin hållbart 12 timmar i rumstemperatur.

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 natriumvätesulfid, natriumcitrat, svavelsyra och vatten för injektionsvätskor.

Biklin skall inte blandas i infusionslösning med andra läkemedel.

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Injektionsflaskor av glas med klar, färglös injektionsvätska.  
Förpackningar om 5x2 ml.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

VIANEX S.A.  
8, Varibobi Street  
Nea Erythraia, 14671 Kifisia  
Grekland

**Tillverkare**

VIANEX S.A. - Plant A'  
144 51 Metamorfosi, Attica,  
Grekland

**Denna bipacksedel ändrades senast den 2024-01-17**