

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

BIODACYNA, 125 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań i infuzji
BIODACYNA, 250 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań i infuzji

Amikacinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Biodacyna i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Biodacyna
3. Jak stosować lek Biodacyna
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Biodacyna
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Biodacyna i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Biodacyna jest amikacyna, antybiotyk z grupy aminoglikozydów działający bakteriobójczo.

Lek jest przeznaczony do krótkotrwałego leczenia ciężkich zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na amikacynę (w tym oporne na inne antybiotyki aminoglikozydowe), takich jak:

- zakażenia dróg oddechowych,
- zakażenia kości i stawów,
- zakażenia skóry i tkanek miękkich,
- zakażenia wewnątrz jamy brzusznej, w tym zapalenie otrzewnej,
- zakażenia ran po oparzeniach i ran pooperacyjnych (również w chirurgii naczyniowej),
- ciężkie, powikłane i nawracające zakażenia dróg moczowych (w niepowikłanych zakażeniach amikacynę stosuje się tylko wtedy, gdy wywołujące je bakterie są oporne na inne antybiotyki),
- posocznice, najczęściej razem z antybiotykiem β -laktamowym,
- zakażenia ośrodkowego układu nerwowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Biodacyna

Kiedy nie stosować leku Biodacyna:

- jeśli pacjent ma uczulenie na amikacynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent choruje na miastenię (nużliwość mięśni);
- jeśli pacjent ma uczulenie na jakiegokolwiek antybiotyk aminoglikozydowy (np. streptomycyna, gentamycyna, tobramycyna, neomycyna) lub występowały u niego w przeszłości ciężkie

reakcje niepożądane po tych antybiotykach - może występować nadwrażliwość krzyżowa na leki tej grupy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Biodacyna należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką.

- Lek Biodacyna należy stosować ściśle według zaleceń lekarza, który będzie kontrolował stan pacjenta. Biodacyna niewłaściwie stosowana może powodować ciężkie zaburzenia układu moczowego i (lub) zaburzenia słuchu i równowagi, a nawet utratę słuchu. Działanie uszkadzające nerki, słuch lub porażenie nerwów jest bardziej prawdopodobne u pacjentów z istniejącymi zaburzeniami czynności nerek i u pacjentów leczonych dużymi dawkami leku dłużej niż to zalecane.
- Przed rozpoczęciem podawania leku Biodacyna lekarz zaleci zbadanie czynności nerek i słuchu. Kontrola czynności nerek oraz badanie słuchu będą regularnie przeprowadzane również w czasie leczenia. Jeżeli leczenie ma trwać siedem dni lub dłużej, u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub 10 dni u innych pacjentów, lekarz przed rozpoczęciem leczenia, a także w trakcie terapii, zleci wykonanie audiogramu.
- Jeśli u pacjenta lub członków jego rodziny występuje choroba związana z mutacją mitochondrialną (choroba genetyczna) lub utrata słuchu spowodowana stosowaniem leków antybiotykowych, zaleca się poinformowanie o tym lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem aminoglikozydu; niektóre mutacje mitochondrialne mogą zwiększać ryzyko utraty słuchu po zastosowaniu tego leku. Przed podaniem leku Biodacyna lekarz może zalecić wykonanie badań genetycznych.
- W czasie leczenia pacjent powinien pić dużo płynów; może być konieczna kroplówka uzupełniająca płyny, by nie dopuścić do gromadzenia się amikacyny w nerkach i uszkodzenia kanalików nerkowych. U pacjentów ze zmniejszonym wydalaniem moczu i przy niewłaściwym dawkowaniu antybiotyków może się gromadzić w organizmie i powodować działania niepożądane. Jeśli to nastąpi, lekarz może zastosować hemodializę lub dializę otrzewnową.
- Jeśli u pacjenta zmniejszy się ilość wydalanego moczu, w badaniu krwi zostanie stwierdzone zwiększenie stężenia azotu lub jeśli nastąpi uszkodzenie słuchu, należy natychmiast przerwać leczenie lekiem Biodacyna. Jeśli u pacjenta wystąpią szumy uszne, zawroty głowy, utrata słyszenia dźwięków o dużej częstotliwości, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, gdyż mogą to być pierwsze objawy działania toksycznego leku.
- Jeśli pacjent wcześniej był leczony jakimkolwiek antybiotykiem aminoglikozydowym, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed rozpoczęciem leczenia, zwłaszcza jeśli u pacjenta występowały wtedy objawy toksyczności związane ze stosowaniem takiego antybiotyku (uszkodzenie nerek lub słuchu).
- Szczególną ostrożność należy zachować u pacjentów z chorobą Parkinsona lub otrzymujących jednocześnie leki zwiotczające mięśnie, leki znieczulające lub znaczne ilości krwi konserwowanej cytrynianami. U pacjentów wrażliwych mogą wystąpić zaburzenia oddychania (blokada nerwowo-mięśniowa z porażeniem mięśni oddechowych).
- Po podaniu do ciała szklistego (we wstrzyknięciu do oka) amikacyny opisywano występowanie zawału płamki, niekiedy prowadzącego do trwałej utraty wzroku.
- Podobnie jak w przypadku stosowania innych antybiotyków, istnieje niebezpieczeństwo nadkażenia niewrażliwymi bakteriami.

Dzieci

Aminoglikozydy należy stosować ostrożnie u wcześniaków i noworodków ze względu na niedojrzałość nerek u tych pacjentów, co powoduje wydłużenie okresu półtrwania leków z tej grupy w surowicy.

Lek Biodacyna a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- Stosowanie leków mogących uszkadzać nerki, słuch lub układ nerwowy, takich jak: bacytracyna, cisplatyna, amfoterycyna B, cyklosporyna, takrolimus, cefalorydyna, paromomycyna, wiomycyna, polimyksyna B, kolistyna, wankomycyna oraz antybiotyki aminoglikozydowe (np. streptomycyna, gentamycyna, tobramycyna, neomycyna) razem z lekiem Biodacyna (lub w krótkim czasie przed rozpoczęciem lub po zakończeniu jej stosowania) powoduje niebezpieczeństwo nasilenia działań niepożądanych.
- Stosowanie antybiotyków beta-laktamowych (penicyliny) u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek może spowodować osłabienie działania leku Biodacyna.
- Stosowanie leku Biodacyna razem z lekami zwiadcującymi mięśnie lub znieczulającymi (jak eter, halotan, tubokuraryna, sukcynylocholina, dekametanium, atrakurium, rokuronium, wekuronium) lub u pacjentów, którym przetoczono duże ilości krwi z dodatkiem cytrynianu jako środka przeciwzakrzepowego może spowodować blokadę nerwowo-mięśniową i porażenie mięśni oddechowych.
- Stosowanie leku Biodacyna razem z silnie działającymi lekami moczopędnymi, takimi jak mannitol, kwas etakrynowy, furosemid, może spowodować uszkodzenie słuchu, a nawet nieodwracalną głuchotę - należy unikać równoczesnego stosowania tych leków.
- Indometacyna może powodować zwiększenie stężenia amikacyny w osoczu u noworodków.
- Istnieje zwiększone ryzyko hipokalcemii, gdy aminoglikozydy podaje się równocześnie z bisfosfonianami.
- Istnieje zwiększone ryzyko toksycznego uszkodzenia nerek i możliwość toksycznego uszkodzenia słuchu, gdy aminoglikozydy podaje się równocześnie ze związkami platyny.
- Równocześnie podawana tiamina (witamina B₁) może ulegać rozkładowi w wyniku reakcji z sodu pirosiarczynem zawartym w roztworze leku Biodacyna.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Stosowanie leku Biodacyna w ciąży jest dopuszczalne jedynie w sytuacji, gdy jest to bezwzględnie konieczne dla matki, a zastosowanie bezpieczniejszego leku alternatywnego jest niemożliwe lub przeciwwskazane.

Amikacyna szybko przenika przez łożysko do krążenia płodowego i płynu owodniowego i może powodować uszkodzenia płodu.

Karmienie piersią

Należy unikać stosowania leku u kobiet karmiących piersią. W razie bezwzględnej konieczności stosowania amikacyny u matki, lekarz podejmie decyzję, czy przerwać karmienie piersią, czy zakończyć leczenie.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie określono wpływu amikacyny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn, jednak objawy choroby i stan pacjenta mogą uniemożliwiać wykonywanie tych czynności.

Lek Biodacyna zawiera sodu pirosiarczyn (E 223)

Lek rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

Lek Biodacyna zawiera sól

Lek Biodacyna, 125 mg/ml, zawiera 3,73 mg (0,16 mmol) sodu (głównego składnika soli kuchennej) w 1 ml. Odpowiada to 0,19% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych. Maksymalna dobową dawkę tego leku (1,5 g amikacyny, tj. 12 ml roztworu) zawiera 44,76 mg (1,95 mmol) sodu (głównego składnika soli kuchennej). Odpowiada to 2,24% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

1 mmol (23 mg) sodu znajduje się w 6 ml produktu Biodacyna, 125 mg/ml.

Lek Biodacyna, 250 mg/ml, zawiera 7,49 mg (0,32 mmol) sodu (głównego składnika soli kuchennej) w 1 ml. Odpowiada to 0,38% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Maksymalna dobową dawkę tego leku (1,5 g amikacyny, tj. 6 ml roztworu) zawiera 44,94 mg (1,95 mmol) sodu (głównego składnika soli kuchennej). Odpowiada to 2,25% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

1 mmol (23 mg) sodu znajduje się w 3 ml produktu Biodacyna, 250 mg/ml.

Lek może być rozcieńczany - patrz „Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania“. Zawartość sodu pochodzącego z rozcieńczalnika, powinna być brana pod uwagę w obliczeniu całkowitej zawartości sodu w przygotowanym rozcieńczeniu leku. W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu w roztworze wykorzystanym do rozcieńczenia leku, należy zapoznać się z charakterystyką produktu leczniczego stosowanego rozcieńczalnika.

3. Jak stosować lek Biodacyna

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lek Biodacyna podaje się we wstrzyknięciu domięśniowym lub w infuzji dożylniej (w kroplówce). Dawkowanie i sposób podawania ustala lekarz w zależności od masy ciała pacjenta.

Po podaniu zalecanej dawki, w przypadku niepowikłanych zakażeń i wrażliwych szczepów reakcja organizmu na leczenie powinna nastąpić w ciągu 24 do 48 godzin.

Jeśli w ciągu trzech do pięciu dni nie nastąpi reakcja na leczenie, lekarz rozważy zastosowanie leczenia alternatywnego.

Szczegółowe dawkowanie oraz sposób stosowania i przygotowywania leku do podawania zamieszczono na końcu ulotki, w punkcie „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego”.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Biodacyna

Jeśli pacjent przypuszcza, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku Biodacyna, należy poinformować o tym lekarza. Lekarz podejmie decyzję o podaniu wapnia (np. w postaci glukonianu lub laktobionianu w 10-20% roztworze), aby zapobiec blokadzie nerwowo-mięśniowej, zastosowaniu hemodializy, dializy otrzewnowej lub ciągłej hemofiltracji tętniczo-żylniej. U noworodków i niemowląt może być konieczne zastosowanie transfuzji wymiennej.

Pominięcie zastosowania leku Biodacyna

Jeśli pacjent przypuszcza, że pominięto podanie dawki leku Biodacyna, należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas stosowania leku Biodacyna mogą wystąpić opisane niżej działania niepożądane.

W razie wystąpienia objawów takich, jak:

- szumy uszne, pogorszenie słuchu,
- zmniejszenie ilości wydalanego moczu,
- trudności w oddychaniu,
- dolegliwości skórne, wysypka,

należy natychmiast powiadomić lekarza, gdyż może być konieczne przerwanie stosowania leku Biodacyna i zastosowanie dodatkowego leczenia.

Inne możliwe działania niepożądane

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- zakażenia bakteriami lub drożdżakami niewrażliwymi na lek,
- nudności, wymioty,
- wysypka.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 osób):

- niedokrwistość,
- zwiększenie we krwi liczby pewnego rodzaju białych krwinek (eozynofili),
- zmniejszenie stężenia magnezu we krwi,
- zaburzenia równowagi,
- bóle głowy,
- zaburzenia czucia,
- drżenie,
- utrata wzroku (po wstrzyknięciu do oka),
- szumy uszne,
- utrata słuchu przemijająca lub trwała,
- niedociśnienie,
- świąd, pokrzywka,
- drżenia mięśni, bóle stawów,
- zmniejszenie objętości wydalanego moczu (skąpomocz),
- w badaniu krwi: zwiększenie stężenia azotu, mocznika i kreatyniny,
- w badaniu moczu: występowanie białka, krwinek białych lub czerwonych,
- gorączka.

Nieznana częstość występujących działań niepożądanych (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcje alergiczne, w tym wstrząs anafilaktyczny,
- porażenie mięśni,
- utrata słuchu,
- bezdech,
- skurcz oskrzeli,
- ostra niewydolność nerek, toksyczne uszkodzenie nerek,
- w badaniu moczu: występowanie komórek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Biodacyna

Przechowywać w temperaturze do 25°C. Chronić od światła.

Rozcieńczony roztwór można przechowywać 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Biodacyna

- Substancją czynną leku jest amikacyna. 1 ml roztworu zawiera 125 mg lub 250 mg amikacyny (w postaci amikacyny disiarczynu).
- Pozostałe składniki to: sodu cytrynian, sodu pirosiarczynu (E 223), kwas siarkowy, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Biodacyna i co zawiera opakowanie

Lek ma postać bezbarwnego lub jasnożółtego roztworu wodnego.

Opakowanie jednostkowe zawiera 1 ampułkę.

Całkowita zawartość amikacyny w ampulce	Stężenie roztworu amikacyny	Objętość roztworu w ampulce
250 mg	125 mg/ml	2 ml
500 mg	250 mg/ml	2 ml
1 g	250 mg/ml	4 ml

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2023 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Dawkowanie i sposób podawania

Lekarz zaleci kontrolę czynności nerek poprzez badanie stężenia kreatyniny w surowicy lub obliczenie klirensu endogennej kreatyniny. Wartość stężenia azotu mocznikowego we krwi (BUN) jest w tym przypadku mniej wiarygodna. Ponowną ocenę czynności nerek należy wykonywać okresowo podczas trwania leczenia.

Jeśli jest to możliwe, należy oznaczać stężenie amikacyny w surowicy, aby uzyskać jej odpowiedni poziom, nieprzekraczający maksymalnych wartości. Zaleca się, aby w trakcie leczenia oznaczać co pewien czas w surowicy zarówno stężenie maksymalne, jak i minimalne występujące tuż przed

podaniem kolejnej dawki. Należy unikać wystąpienia stężenia maksymalnego (30-90 minut po wstrzyknięciu) powyżej 35 µg/ml i minimalnego stężenia (tuż przed podaniem kolejnej dawki) powyżej 10 µg/ml. Należy odpowiednio dostosować dawkowanie. U pacjentów z prawidłową pracą nerek lek można podawać raz na dobę; maksymalne stężenie w surowicy w tym przypadku może przekroczyć 35 µg/ml.

Leczenie trwa zwykle 7 do 10 dni. Całkowita dopuszczalna dawka dobową amikacyny dla wszystkich dróg podania wynosi 15 do 20 mg/kg mc./dobę i nie należy jej przekraczać. Brak reakcji na leczenie może być związane z opornością drobnoustroju lub z występowaniem ognisk zakażenia wymagających chirurgicznego drenażu.

W ciężkich i powikłanych zakażeniach, gdy czas leczenia jest dłuższy niż 10 dni, należy ponownie ocenić zastosowanie diuretyku amikacyny podawanego we wstrzyknięciach; jeśli zapadnie decyzja o kontynuacji leczenia, należy kontrolować czynność nerek, słuch i czynność narządu równowagi oraz stężenie amikacyny w surowicy.

Nie określono bezpieczeństwa stosowania amikacyny przez okres dłuższy niż 14 dni.

Wcześnieiki

Dawka zalecana dla wcześniaków wynosi 7,5 mg/kg mc. co 12 godzin.

Noworodki

Zalecana nasycająca dawka początkowa wynosi 10 mg/kg mc., następnie 7,5 mg/kg mc. co 12 godzin.

Niemowlęta od 4 tygodnia życia i dzieci do 12 lat

Zalecana dawka domięśniowa lub dożylna (powolna infuzja) u dzieci z prawidłową czynnością nerek wynosi 15 do 20 mg/kg mc./dobę, podawana raz na dobę lub po 7,5 mg/kg mc. co 12 godzin.

Podczas leczenia zapalenia wsierdZIA i u pacjentów z neutropenią przebiegającą z gorączką lek należy podawać dwa razy na dobę, ze względu na brak dostępnych danych potwierdzających skuteczność podawania leku raz na dobę.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat

Zalecana dawka domięśniowa lub dożylna dla dorosłych i młodzieży z prawidłową czynnością nerek (klirens kreatyniny ≥ 50 ml/min) wynosi 15 mg/kg mc./dobę i można ją podawać w jednorazowej dawce dobowej lub w dwóch równych dawkach podzielonych, wynoszących 7,5 mg/kg mc., podawanych co 12 godzin. Nie należy przekraczać całkowitej dawki dobowej wynoszącej 1,5 g. Podczas leczenia zapalenia wsierdZIA i u pacjentów z neutropenią przebiegającą z gorączką lek należy podawać dwa razy na dobę, ze względu na brak wystarczających danych potwierdzających skuteczność podawania leku raz na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku

Amikacyna jest wydalana przez nerki. Jeśli jest to możliwe, należy określić czynność nerek i dostosować dawkowanie, jak to opisano w punkcie dotyczącym dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Zakażenia zagrażające życiu i (lub) zakażenia wywołane przez *Pseudomonas*

Dawkę u dorosłych można zwiększyć do 500 mg co osiem godzin, ale nie powinna przekraczać 1,5 g/dobę i nie powinna być podawana dłużej niż 10 dni.

Nie należy przekraczać maksymalnej całkowitej dawki dla dorosłych, wynoszącej 15 g.

Zakażenia dróg moczowych (inne niż zakażenia wywołane przez *Pseudomonas*)

Podaje się 7,5 mg/kg mc./dobę w dwóch równych dawkach podzielonych (odpowiadających 250 mg dwa razy na dobę u dorosłych). Ponieważ aktywność amikacyny zwiększa się wraz z pH, można jednocześnie podawać środki alkalinizujące.

Zaburzenia czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, gdy klirens kreatyniny jest mniejszy niż 50 ml/min, nie jest wskazane podanie zalecanej całkowitej dawki dobowej amikacyny w pojedynczej dawce,

ponieważ pacjent będzie długotrwale narażony na wysokie stężenie minimalne. Należy zapoznać się z zamieszczonymi poniżej informacjami o dostosowywaniu dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, otrzymujących zwykle amikacynę dwa lub trzy razy na dobę, należy, jeśli to możliwe, monitorować stężenie amikacyny w surowicy za pomocą odpowiednich metod oznaczania.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek można dostosować dawkę albo podając zwykłą dawkę rzadziej, albo podając zmniejszoną dawkę i nie zmieniając przerw między dawkami. Obie metody są oparte na wartościach klirensu kreatyniny lub stężenia kreatyniny w surowicy, gdyż te wartości korelują z okresami półtrwania aminoglikozydów u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek. Stosując te schematy dawkowania należy uważnie obserwować stan kliniczny pacjenta i kontrolować parametry laboratoryjne, a w razie konieczności zmodyfikować schemat dawkowania, uwzględniając przeprowadzaną dializę.

Zwykle dawki podawane rzadziej

Jeśli klirens kreatyniny nie jest znany, a stan pacjenta jest stabilny, przerwy (w godzinach) pomiędzy zwykłymi pojedynczymi dawkami (czyli odpowiadające podawaniu pacjentowi z prawidłową czynnością nerek dawki 7,5 mg/kg mc. dwa razy na dobę) można wyliczyć przez pomnożenie stężenia kreatyniny w surowicy pacjenta (w mg/100 ml) przez dziewięć; tzn. jeśli stężenie kreatyniny w surowicy wynosi 2 mg/100 ml, zalecaną dawkę pojedynczą (7,5 mg/kg mc.) należy podawać co 18 godzin.

Przerwa między dawkami amikacyny 7,5 mg/kg mc. w zależności od stężenia kreatyniny w surowicy.

Stężenie kreatyniny w surowicy	[mg/100 ml]	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5	5,5	6
Przerwa między dawkami (podanie <i>i.m.</i>)	[godziny]	13,5	18	22,5	27	31,5	36	40,5	45	49,5	54

Zmniejszone dawki podawane ze zwykłymi przerwami

Jeśli czynność nerek jest zaburzona i jest wskazane podawanie siarczanu amikacyny we wstrzyknięciach, ze zwykłymi przerwami, dawkę należy zmniejszyć.

U tych pacjentów należy oznaczyć stężenie amikacyny w surowicy, aby zapewnić precyzyjne podanie i uniknąć nadmiernego stężenia amikacyny w surowicy.

Jeśli oznaczanie amikacyny w surowicy nie jest możliwe, a stan pacjenta jest stabilny, wówczas najłatwiej dostępnymi parametrami określenia stopnia zaburzenia czynności nerek do wykorzystania jako wskaźniki w określeniu dawkowania, są wartości stężenia kreatyniny w surowicy i klirensu kreatyniny.

Leczenie należy rozpocząć podając zwykłą dawkę 7,5 mg/kg mc., jako dawkę nasycającą. Jest ona taka sama jak dawka zwykle zalecana dla pacjenta z prawidłową czynnością nerek, tak jak to opisano powyżej.

Aby określić wielkość dawki podtrzymującej podawanej co 12 godzin, dawkę nasycającą należy zmniejszyć proporcjonalnie do zmniejszenia klirensu kreatyniny pacjenta:

dawka podtrzymująca podawana co 12 godzin =

$$= \frac{\text{obserwowany klirens kreatyniny pacjenta [ml/min]} \times \text{wyliczona dawka nasycająca [mg]}}{\text{prawidłowy klirens kreatyniny [ml/min]}}$$

Alternatywnym orientacyjnym sposobem określania zmniejszonych dawek podawanych co 12 godzin (dla pacjentów, u których znane są wartości stężenia stacjonarnego kreatyniny w surowicy) jest podzielenie zwykłej dawki przez stężenie kreatyniny w surowicy pacjenta.

W związku z możliwością znacznej zmiany czynności nerek w trakcie leczenia, należy często oznaczać stężenie kreatyniny w surowicy i w razie konieczności modyfikować schemat dawkowania.

Zalecenia dotyczące podawania dożylnego

Dorośli lek należy podawać po odpowiednim rozcieńczeniu, w powolnej infuzji trwającej od 30 do 60 minut.

U dzieci objętość użytego rozpuszczalnika zależy od dawki amikacyny tolerowanej przez pacjenta. Roztwór zwykle podaje się w ciągu 30 do 60 minut. Niemowlęta powinny otrzymywać infuzję przez 1 do 2 godzin.

Amikacyny nie należy mieszać z innymi lekami, lecz podawać oddzielnie, zgodnie z zalecaną dawką i drogą podania.

Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania

Przed podaniem domięśniowym nie ma konieczności rozcieńczania leku.

Przygotowanie roztworów do infuzji dożylnych

Infuzje dożylnie przygotowuje się przez rozcieńczenie zawartości ampułki w jednym z powszechnie stosowanych płynów infuzyjnych tak, by uzyskać stężenie antybiotyku w zakresie od 2,5 do 5 mg/ml, np. 500 mg amikacyny można rozcieńczyć w 100 lub 200 ml jednego z następujących roztworów:

0,9% roztwór chlorku sodu,

5% roztwór glukozy,

5% roztwór glukozy z 0,9% roztworem chlorku sodu (2:1),

5% roztwór glukozy z 0,2% roztworem chlorku sodu,

płyn Ringera z mleczanami.

U noworodków, niemowląt i dzieci należy stosować infuzje o mniejszej objętości, dostosowane do masy ciała pacjenta.

Przygotowane roztwory do infuzji, niezawierające środka konserwującego, można przechować w temperaturze od 2°C do 8°C nie dłużej niż 24 godziny.