

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

AMİKAVER 500 mg/2 ml Ampul

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 2 ml'lik ampul, 500 mg amikasine eşdeğer miktarda amikasin sülfat içerir.

Yardımcı maddeler:

Sodyum metabisülfid.....0.0132 g

Sodyum sitrat 0.050 g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İnsanlara enjeksiyon yoluyla uygulanan çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Amikasin sülfat, *Pseudomonas* türleri, *Escherichia coli*, indol-pozitif ve indol-negatif *Proteus* türleri, *Klebsiella-Enterobacter-Serratia* türleri, *Salmonella*, *Shigella*, *Minea-Herellae*, *Citrobacter freundii* ve *Providencia* türlerini de kapsayan geniş bir gram-negatif organizma spektrumuna karşı etkili, aminoglikozit grubu bir antibiyotiktir.

Bu gram-negatif organizmaların gentamisin ve tobramisine karşı dirençli birçok suşu amikasine *in vitro* olarak duyarlılık gösterebilir. Amikasine karşı duyarlı başlıca gram-pozitif organizma, metilisine karşı dirençli suşlar da dahil olmak üzere, *Staphylococcus aureus*'tur. Amikasin, bazı *Streptococcus pyogenes*, *Enterococci* ve *Diplococcus pneumoniae* suşları da dahil, diğer Gram-pozitif organizmalara karşı belirli bir düzeyde aktiviteye sahiptir.

AMİKAVER duyarlı gram-negatif bakteri suşlarına bağlı ciddi enfeksiyonların kısa süreli tedavisinde endikedir. Ayrıca, bilinen ya da şüpheli stafilokok kökenli hastalıkların tedavisinde de kullanılabilir.

Tedavide, antibakteriyel ilaçların doğru kullanımına ilişkin resmi kılavuzlar dikkate alınmalıdır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi

Yetişkinler ve 12 yaş üzeri çocuklar:

Normal böbrek fonksiyonuna sahip (kreatinin klirensi ≥ 50 ml/dak) yetişkinler ve ergenler için önerilen intramusküler ya da intravenöz doz, günde tek bir doz olarak ya da 2 eşit doza bölünerek (12 saatte bir 7.5 mg/kg) uygulanabilen 15 mg/kg/gün'dür. Toplam günlük doz 1.5 gramı geçmemelidir. Günde bir kere uygulamayı destekleyen yeterli veri mevcut olmadığı için, endokarditli ve ateşli nötropenik hastalarda doz uygulaması günde iki kere gerçekleştirilmelidir.

Yaşamı tehdit edici enfeksiyonlar ve/veya Pseudomonas kökenli enfeksiyonlar

Yetişkin dozu her 8 saatte bir 500 mg'a çıkarılabilmekle birlikte, günde 1,5 g'ı geçmemeli ya da 10 günden fazla bir süre uygulanmamalıdır. Toplamda maksimum 15 g'lık bir yetişkin dozu geçilmemelidir.

Üriner sistem enfeksiyonları (pseudomonas enfeksiyonları dışında)

İki eşit doza bölünmüş 7.5 mg/kg/gün (yetişkinlerde günde iki kere 250 mg'a eşdeğer). Amikasinin aktivitesi pH'nın artırılması ile yükseldiği için, üriner alkalileştirici bir ajan eş zamanlı olarak uygulanabilir.

Uygulama şekli

Çoğu enfeksiyon için intramusküler yol tercih edilse de, yaşamı tehdit edici enfeksiyonlarda ya da intramusküler enjeksiyonun uygulanmadığı hastalarda, yavaş bolus (2 ila 3 dakika) ya da infüzyon (30 dakikada %0.25) olarak intravenöz uygulama gerçekleştirilebilir.

İntramusküler ve intravenöz uygulama

Önerilen doz düzeyinde, duyarlı organizmalara bağlı komplike olmayan enfeksiyonlar tedaviye 24 ila 48 saat içerisinde yanıt vermelidir.

3 ila 5 gün içerisinde klinik yanıt elde edilmediği takdirde, alternatif tedavi düşünülmelidir.

İntraperitoneal kullanım

Belirlenmiş peritonit için araştırmayı takiben ya da cerrahi sırasında dışkı yayılmasına bağlı peritoneal kontaminasyondan sonra, AMİKAVER anestezinin etkisi geçtikten sonra irigasyon ajanı olarak, %0.25 konsantrasyonunda (2.5 mg/ml) kullanılabilir.

Yetişkinlerde damlatma uygulaması isteniyorsa, 500 mg'lık tek bir doz 20 ml steril distile su içerisinde seyreltilerek, yaraya dikilen bir polietilen kateter aracılığıyla damlatılabilir. Mümkünse, damlatma anestezinin ve kas gevşetici ilaçların etkileri tamamen ortadan kalkana kadar ertelenmelidir.

Diğer uygulama yolları

Apse boşlukları, plevral boşluk, periton ve serebral ventriküllerde irigasyon zeltisi olarak %0.25 konsantrasyonunda AMİKAVER etkili bir Şekilde kullanılabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

Böbrek fonksiyonu bozukluğu olan hastalarda, ilacın birikmesini önlemek için günlük doz azaltılmalı ve/veya dozlar arasındaki aralıklar artırılmalıdır. Böbrek fonksiyonunda bilinen ya da Şüpheli bir azalma olan hastalarda dozun hesaplanması için önerilen bir yöntem serum kreatinin konsantrasyonunun (mg/100 ml olarak) 9 ile çarpılması ve elde edilen rakamın saat cinsinden dozlar arasındaki aralık olarak kullanılmasıdır.

Serum Kreatinin Konsantrasyonu (mg/100ml)		7.5 mg/kg/IM Amikasin dozları arasındaki aralık (saat)
1.5		13.5
2.0		18
2.5		22.5
3.0		27
3.5	X 9 =	31.5
4.0		36
4.5		40.5
5.0		45
5.5		49.5
6.0		54

Böbrek fonksiyonu tedavi sırasında gözle görülür derecede değişebileceği için, serum kreatinin değeri sıkça ölçülmeli ve doz rejimi gerektiği gibi ayarlanmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

4 haftalık ile 12 yaş arası çocuklar:

Normal böbrek fonksiyonuna sahip çocuklar için önerilen intramusküler ya da intravenöz doz (yavaş intravenöz infüzyon), günde bir kere 15-20 mg/kg ya da 12 saatte bir 7.5 mg/kg olarak uygulanabilen 15-20 mg/kg/gün'dür. Günde bir kere uygulamayı destekleyen yeterli veri mevcut olmadığı için, endokarditli ve ateşli nötropenik hastalarda doz uygulaması günde iki kere gerçekleştirilmelidir.

Yenidoğanlar:

Önerilen doz 10 mg/kg'lık bir başlangıç yükleme dozunu takiben, 12 saatte bir 7.5 mg/kg'dır (bkz. bölüm 4.4 ve 5.2).

Prematüre bebekler:

Prematüre bebeklerde önerilen doz 12 saatte bir 7.5 mg/kg'dır (bkz. bölüm 4.4 ve 5.2).

Intravenöz uygulama için özel öneriler

Pediyatrik hastalarda, kullanılan seyreltici miktarı hastanın tolere ettiği amikasin miktarına bağlıdır. Çözelti normalde 30 ila 60 dakikalık bir sürede infüzyon olarak uygulanmalıdır. Bebeklere 1 ila 2 saatlik bir infüzyon uygulanmalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Amikasin böbrekler yoluyla atılır. Böbrek fonksiyonu mümkün olan her fırsatta değerlendirilmeli ve dozaj yaşlı hastalarda böbrek fonksiyonu bozukluğunda açıklandığı gibi ayarlanmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Ürünün bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık.

Myasthenia gravis.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Hastalarda amikasin tedavisi sırasında yeterli hidrasyon sağlanmalıdır.

Böbrek fonksiyonu bozukluğu ya da azalmış glomerüler filtrasyonu olan hastalarda, amikasin dikkatle kullanılmalıdır. Bu hastalarda, böbrek fonksiyonu tedaviden önce ve tedavi sırasında periyodik olarak olağan yöntemlerle değerlendirilmelidir. Günlük dozlar, anormal derecede yüksek kan düzeylerinin birikmesini önlemek ve ototoksisite riskini minimuma indirmek için, serum kreatinin konsantrasyonlarına göre azaltılmalı ve/veya dozlar arasındaki aralık uzatılmalıdır.

Diğer aminoglikozitlerde olduğu gibi, amikasin kullanımına bağlı olarak ototoksisite ve/veya nefrotoksisite ortaya çıkabilir; dozaj ve yeterli hidrasyonla ilgili önlemler uygulanmalıdır.

Böbrek iritasyonuna dair belirtiler (albümin, silindir, kırmızı ya da beyaz kan hücreleri) ortaya çıktığı takdirde, hidrasyon artırılmalıdır; ayrıca dozajda bir azaltma uygun olabilir. Bu bulgular genellikle tedavi tamamlandığında ortadan kalkar. Fakat azotemi ya da idrar çıkısında ilerleyici bir azalma meydana geldiği takdirde, tedavi kesilmelidir.

İlave bir toksisite oluşabileceği için, amikasinin aminoglikozite karşı alerji öyküsü olan hastalarda ya da geçmişte streptomisin, dihidrostreptomisin, gentamisin, tobramisin, kanamisin, bekanamisin, neomisin, polimiksin B, kolitsin, sefaloridin ya da viomisin gibi nefrotoksik ve/veya ototoksik ajanların uygulanması ile indüklenen subklinik renal ya da sekizinci sinir hasarı olabilecek hastalarda kullanımı dikkatle değerlendirilmelidir.

Bu hastalarda, amikasin yalnızca eğer hekimin görüşüne göre tedavinin sağlayacağı avantajlar potansiyel risklerden ağır basıyorsa kullanılmalıdır.

Aminoglikozitler nöromusküler iletimi bozabileceği için, parkinsonizm gibi musküler bozuklukları olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Cerrahi sırasında verilen yüksek dozlar geçici bir miyastenik sendroma neden olmuştur.

Bu ürün 13.2 mg sodyum metabisülfid içerir. Nadir olarak şiddetli alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) ve bronkospazma neden olabilir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani sodyum içermediği kabul edilebilir.

Pediyatrik kullanım

Aminoglikozitler, bu hastaların renal immatüritesi ve sonuçta bu ilaçların serum yarılanma ömründe ortaya çıkan uzama nedeniyle prematüre ve yenidoğan bebeklerde dikkatle kullanılmalıdır.

Küçük çocuklarda amikasinin intraperitoneal kullanımını önerilmez.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Potansiyel olarak nefrotoksik ya da ototoksik diğer etkin maddelerle eş zamanlı kullanımdan kaçınılmalıdır. Bu mümkün olmadığında, hastalar dikkatle izlenmelidir. Amikasin hızlı etkili diüretik ilaçlarla birlikte kullanıldığında, özellikle de diüretik intravenöz olarak uygulandığında, ototoksisite riski artmaktadır. Bu maddeler arasında, kendileri de birer ototoksik ajan olan furosemid ve etakrinik asit yer almaktadır. Geri dönüşümsüz sağırlıkla sonuçlanabilir.

Nöromusküler blokaj ve takiben solunum sıkıntısı oluşabileceği için, anestezik ya da kas gevşetici ilaçların (eter, halotan, d-tubokürarin, süksinilkolin ve dekametonyum) etkisi altında olan hastalarda amikasinin intraperitoneal kullanımını önerilmez.

İndometazin yenidoğanlarda amikasinin plazma konsantrasyonunu artırabilir.

Böbrek fonksiyonu şiddetli düzeyde bozulmuş hastalarda, penisilin tipi ilaçların eş zamanlı kullanımı ile aminoglikozitlerin aktivitesinde bir azalma meydana gelebilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: D

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü/Kontrasepsiyon

Amikasin gebelik sırasında kullanılırsa ya da bu ilacı kullanırken hasta gebe kalırsa, hasta fetusta meydana gelebilecek potansiyel hasar konusunda uyarılmalıdır.

Gebelik dönemi

Aminoglikozitlerin gebelik sırasında kullanımına ilişkin sınırlı düzeyde veri mevcuttur. Aminoglikozitler fetusa zarar verebilir. Aminoglikozitler plasentayı geçebildiğinden, anneleri

gebelik sırasında streptomisin kullanan çocuklarda total, geri dönüşümsüz, iki taraflı konjenital sağırılık vakaları bildirilmiştir. Diğer aminoglikozitlerle tedavi edilen gebe kadınlarda fetus ya da yenidoğan üzerinde advers etkiler bildirilmemiş olsa da, hasar görme potansiyeli mevcuttur.

Laktasyon dönemi

Amikasinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirmeye mi yoksa tedaviye mi son verilmesi gerektiği konusunda bir karar verilmelidir.

Amikasin gebe kadınlara ve yenidoğan bebeklere yalnızca kesinlikle gerekli olduğunda ve tıbbi gözetim altında uygulanmalıdır (bkz. bölüm 4.4).

Üreme yeteneği/Fertilite

Bu konuda çalışma yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Herhangi bir etki belirtilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

AMİKAVER kullanımına ilişkin istenmeyen etkiler için aşağıdaki terimler ve sıklık dereceleri kullanılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Sinir sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Akut müsküler paraliz

Göz hastalıkları:

Bilinmiyor: İntravitreal amikasin enjeksiyonunu takiben retinal toksisite

Kulak ve iç kulak hastalıkları:

Bilinmiyor: Kulak çınlaması, vertigo, kısmi geri dönüşümlü ya da dönüşümsüz sağırılık,

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar:

Bilinmiyor: Apne, bronkospazm

Gastro-intestinal hastalıklar:

Bilinmiyor: Bulantı ve kusma

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Bilinmiyor: Şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları:

Bilinmiyor: Renal iritasyon ile ilişkili üriner belirtiler (serum kreatin düzeylerinde artış, albüminüri, silindir ve kırmızı ya da beyaz kan hücreleri), azotemi ve oliguri

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Bilinmiyor: Deri döküntüsü, ilaç ateşi, baş ağrısı, parestezi, eozinofili, artralji, anemi ve Hipotansiyon

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirimeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı ya da toksik reaksiyon durumunda, peritoneal diyaliz ya da hemodiyaliz amikasinin kandan atılmasına yardımcı olacaktır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Aminoglikozid antibakteriyeller

ATC Kodu: J01GB06

Amikasin sülfat, *Pseudomonas* türleri, *Escherichia coli*, indol-pozitif ve indol-negatif *Proteus* türleri, *Klebsiella-Enterobacter-Serratia* türleri, *Salmonella*, *Shigella*, *Minea-Herellae*, *Citrobacter freundii* ve *Providencia* türlerini de kapsayan geniş bir gram-negatif organizma spektrumuna karşı etkili, aminoglikozit grubu bir antibiyotiktir.

Bu gram-negatif organizmaların gentamisin ve tobramisine karşı dirençli birçok suşu

amikasine *in vitro* olarak duyarlılık gösterebilir. Amikasine karşı duyarlı başlıca gram-pozitif organizma, metilisine karşı dirençli suşlar da dahil olmak üzere, *Staphylococcus aureus*'tur. Amikasin, bazı *Streptococcus pyogenes*, *Enterococci* ve *Diplococcus pneumoniae* suşları da dahil, diğer gram-pozitif organizmalara karşı belirli bir düzeyde aktiviteye sahiptir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

AMİKAVER intramusküler enjeksiyonu takiben hızla emilir. 250 mg ve 500 mg'lık i.m. dozların uygulanmasından 1 saat sonra sırasıyla yaklaşık 11 mg/l ve 23 mg/l'lik pik serum düzeylerine ulaşılır. Enjeksiyondan 10 saat sonra gözlenen düzeyler sırasıyla 0.3 mg/l ve 2.1 mg/l'dir.

Dağılım:

Normal yetişkinlere 30 dakikalık bir sürede intravenöz infüzyon olarak uygulanan 500 mg'lık tek doz infüzyonun sonunda ortalama 38 mg/l'lik bir pik serum konsantrasyonu oluşturur. Tekrarlanan infüzyonlar ilaç birikimine neden olmaz.

AMİKAVER parenteral uygulamayı takiben serebrospinal sıvıda, plevral sıvıda, amniyotik sıvıda ve peritoneal boşlukta saptanmıştır.

Çoklu günlük doz çalışmalarından elde edilen veriler normal bebeklerde spinal sıvı düzeylerinin serum konsantrasyonlarının yaklaşık %10 ila 20'si olduğunu ve menenjitte %50'ye ulaşabileceğini göstermektedir.

Biyotransformasyon:

% 20 ya da daha düşük bir bölümü serum proteinine bağlanmaktadır ve serum konsantrasyonları duyarlı organizmalar için 10 ila 12 saat bakterisidal aralıkta kalmaktadır.

AMİKAVER ekstraselüler sıvılardan kolaylıkla difüze olmakta ve idrardan, başlıca glomerüler filtrasyon yoluyla değişmemiş olarak atılmaktadır. Normal renal fonksiyonları olan kişilerde yarılanma ömrü iki ila üç saattir.

Eliminasyon:

250 mg'lık bir dozun intramusküler uygulamasını takiben, yaklaşık %65'lik bir bölüm

6 saatte ve %91'lik bir bölüm 24 saat içerisinde atılmaktadır. İdrar konsantrasyonları ilk 6 saatte ortalama 563 mg/l ve 6 ila 12 saatte 163 mg/l'dir. 500 mg'lık i.m bir dozu takiben ortalama idrar konsantrasyonları ilk 6 saatte ortalama 832 mg/l'dir.

İntramusküler ve intravenöz uygulama

Yenidoğanlarda ve özellikle de prematüre bebeklerde, amikasinin renal eliminasyonu azalmaktadır.

Doğum ağırlıklarına göre gruplandırılan (<2000, 2000-3000 ve >3000 g) yenidoğanlarda gerçekleştirilen tek bir çalışmada (postnatal yaş: 1-6 gün), Amikasin 7.5 mg/kg'lık bir dozda intramusküler ve/veya intravenöz olarak uygulanmıştır. 3000 g'ın üzerindeki yenidoğanlarda klirens 0.84 ml/dak/kg ve terminal yarılanma ömrü yaklaşık 7 saat bulunmuştur. Bu grupta, başlangıç dağılım hacmi ve kararlı durumdaki dağılım hacmi sırasıyla 0.3 ml/kg ve 0.5 mg/kg olarak saptanmıştır. Daha düşük doğum ağırlığına sahip gruplarda, klirens/kg daha düşük ve yarılanma ömrü daha uzun saptanmıştır. Yukarıdaki tüm gruplarda 12 saatte bir tekrarlanan doz uygulaması 5 günün sonunda birikmeye neden olmamıştır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

İlave bilgi mevcut değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum metabisülfid

Sodyum sitrat dihidrat

Enjeksiyonluk su

Sülfürik asit (pH ayarı için)

6.2. Geçimsizlikler

Uygulanabilir değildir.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Ampul dondurulmamalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

2 ml'lik renksiz cam ampul (hidrolitik sınıf, tip I)

6.6. Tıbbi ürünlerden arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

OSEL İlaç San.ve Tic.A.Ş.

Akbaba Köyü Fener Cad. No: 52

34820 Beykoz / İstanbul

Tel: (0216) 320 45 50 Faks: (0216) 320 45 56

8. RUHSAT NUMARASI

192/2

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 30.06.1999

Ruhsat yenileme tarihi: 24.05.2005

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

KULLANMA TALİMATI

AMİKAVER 500 mg/2 ml Ampul

Kas içine veya damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 2 ml'lik ampul, 500 mg amikasine eşdeğer miktarda amikasin sülfat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum metabisülfid , sodyum sitrat , enjeksiyonluk su ve sülfürik asit (pH ayarı için)

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir,başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu Kullanma Talimatında:

1. **AMİKAVER nedir ve ne için kullanılır?**
2. **AMİKAVER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **AMİKAVER nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **AMİKAVER' in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. AMİKAVER nedir ve ne için kullanılır?

Bu ilacın ismi AMİKAVER'dir. 2 ml'lik her bir ampul, etkin madde olarak 500 mg amikasin sülfat içerir.

Amikasin, bir antibiyotiktir ve aminoglikozit olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. AMİKAVER belirli bakterilerin neden olduğu ciddi enfeksiyonları tedavi etmede kullanılır.

2. AMİKAVER kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AMİKAVER'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- AMİKAVER'in içerisindeki maddelere ya da diğer antibiyotiklere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Myasthenia gravis (kaslarda güçsüzlüğe yol açan bir hastalık) hastalığınız varsa

Yukarıdaki durumlar sizin için geçerli ise ya da geçerli olup olmadığı konusunda emin değilseniz, tavsiye için doktorunuza danışın.

AMİKAVER'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Böbreklerinize ilgili bir rahatsızlığınız varsa
- Diğer antibiyotikleri kullandıktan sonra böbrek ya da işitme sorunları yaşadysanız
- Parkinson hastalığı gibi bir kas hastalığınız varsa

Anestezik ya da kas gevşetici ilaçların (örneğin, cerrahiyi takiben) etkileri ortadan kalkıncaya kadar, midenize enjeksiyon yoluyla AMİKAVER uygulanmayacaktır çünkü bu uygulama nefes alma sorunlarına yol açabilir.

AMİKAVER'in küçük çocuklarda mideye enjeksiyon yoluyla uygulanması önerilmez.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

AMİKAVER'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz ya da olabileceğinizi düşünüyorsanız, AMİKAVER kullanmadan önce doktorunuzla görüşmelisiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Amikasinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirmeye mi yoksa tedaviye mi son verilmesi gerektiği konusunda bir karar verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

AMİKAVER enjeksiyonu araç ya da makine kullanma yeteneğinizi etkilemeyecektir.

AMİKAVER'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün 13.2 mg sodyum metabisülfid içerir. Nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronkospazma neden olabilir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani sodyum içermediği kabul edilebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz ilaçlar da dahil olmak üzere, kullanmakta olduğunuz ya da yakın bir zamanda kullandığınız diğer ilaçları her zaman doktorunuza ya da eczacınıza bildirin. Bazı ilaçlar diğer ilaçların etkisi üzerinde etkiye sahip olabilir. Eğer aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız, bunları doktorunuza bildirmeniz özellikle önemlidir;

- Diüretikler (idrar söktürücü); örneğin, furosemid (tablet ya da enjeksiyon)
- Penisilin tipi antibiyotikler
- Kas gevşetici ilaçlar

İndometazin (antienflamatuar bir ilaç) yenidoğan bebeklerde emilen AMİKAVER miktarını artırabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. AMİKAVER nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Yetişkinler: Normal doz günde iki kere 250 – 500 mg'dır.

Dozlar bazı enfeksiyonlarda artırılabilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

AMİKAVER bir kas ya da damara ya da bazen karına enjeksiyon yoluyla uygulanır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklar: Normal doz, 1 kg vücut ağırlığı başına günde 15 mg/gün olup tek doz halinde veya 7.5 mg'lık eşit iki doza bölünerek 12 saatte bir uygulanır. Toplam günlük doz 1.5 g'ı geçmemelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

Amikasin böbrekler yoluyla atılır. Mümkün olan her fırsatta böbrek fonksiyonu değerlendirilmeli ve dozaj yaşlı hastalarda böbrek fonksiyonu bozukluğunda açıklandığı gibi ayarlanmalıdır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek veya karaciğer yetmezliği:

AMİKAVER kullanırken, alınan amikasin miktarını kontrol etmek için kan testlerinin yanı sıra işitme ve böbrek testlerine gereksinim duyabilirsiniz.

Eğer AMİKAVER'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AMİKAVER kullandıysanız:

AMİKAVER enjeksiyonu, doğru dozun uygulanmasını sağlayacak, kalifiye bir sağlık uzmanı (doktor ya da hemşire) tarafından gerçekleştirilecektir. Nadir durumlarda, size gereğinden fazla AMİKAVER enjeksiyonu uygulanabilir. Böyle bir durumda, çok fazla yan etki yaşamamanız için doktorunuz bu fazla dozun kanınızdan atılmasını sağlayacaktır.

AMİKAVER'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

AMİKAVER'i kullanmayı unutursanız,

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AMİKAVER ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan tedavinizi sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm diğer ilaçlar gibi, AMİKAVER'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etki sıklıkları şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Sinir sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Ani kas felci

Göz hastalıkları:

Bilinmiyor: Doğrudan göz küresine enjekte edilmesi gerekebilir ve bu görme bozukluklarına yol açabilir.

Kulak ve iç kulak hastalıkları:

Bilinmiyor: Kulak çınlaması, baş dönmesi, kısmi geri dönüşümlü ya da dönüşümsüz sağırılık

Solunum, göğüs hastalıkları:

Bilinmiyor: Solunumun kısa süreli durması (apne), bronkospazm (bronşların daralması)

Mide-barsak hastalıkları:

Bilinmiyor: Bulantı ve kusma

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Bilinmiyor: Şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları:

Bilinmiyor: İdrar miktarında azalma, kanda azot bulunması hali (azotemi), idrarda albümin bulunması (albüminüri), kırmızı ve beyaz kan hücrelerinin bulunması, serum kreatin düzeylerinde artış gibi böbrek sorunları

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Bilinmiyor: Deri döküntüsü, ilaç ateşi, baş ağrısı, karıncalanma, eozinofil sayısında artış (beyaz kan hücresi: bağışıklık sistemi yanıtlarında yer alan bir türdür), eklem ağrısı (artralji), kansızlık (anemi) ve kan basıncında düşme (hipotansiyon)

Ayrıca nadiren, şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronkospazm meydana gelebilir. Yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse ya da bu kullanma talimatında bahsedilmeyen yan etkiler fark ederseniz, lütfen derhal doktorunuzla ya da eczacınızla konuşun. Ne yaşadığınızı, ne zaman başladığını ve ne kadar sürdüğünü not etmeniz yardımcı olacaktır.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuz veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemgireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 500 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. AMİKAVER'in saklanması

AMİKAVER'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Kutuda belirtilen son kullanma tarihinden sonra ilacı kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AMİKAVER'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi ve üretim yeri: OSEL İlaç San.ve Tic.A.Ş.

Akbaba Köyü Fener Cad. No: 52

34820 Beykoz / İstanbul

Tel: (0216) 320 45 50 Faks: (0216) 320 45 56

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Aşağıda AMİKAVER'in dozaj ve uygulamasının bir özeti verilmiştir.

DOZAJ VE UYGULAMA:

Önerilen doz düzeyinde, duyarlı organizmalara bağlı komplike olmayan enfeksiyonlar tedaviye 24 ila 48 saat içerisinde yanıt vermelidir.

3 ila 5 gün içerisinde klinik yanıt elde edilmediği takdirde, alternatif tedavi düşünülmelidir.

Intramusküler ya da intravenöz uygulama:

Çoğu enfeksiyon için intramusküler yol tercih edilse de, yaşamı tehdit edici enfeksiyonlarda ya da intramusküler enjeksiyonun uygulanamadığı hastalarda, yavaş bolus (2 ila 3 dakika) ya da infüzyon (30 dakikada %0.25) olarak intravenöz uygulama gerçekleştirilebilir.

Yetişkinler ve çocuklar:

İki eşit doza bölünmüş 15 mg/kg/gün (yetişkinlerde günde iki kere 500 mg'a eşdeğer): Uygun dozun doğru ölçümü için çocuklarda 100 mg/2 ml'lik dozaj gücünün kullanılması önerilir.

Yenidoğan ve prematüre bebekler:

10 mg/kg'lık bir başlangıç yükleme dozunu takiben, iki eşit doza bölünmüş 15 mg/kg/gün.

Yaşlılar:

Amikasin böbrekler yoluyla atıldığı için, böbrek fonksiyonu mümkün olan her fırsatta değerlendirilmeli ve dozaj böbrek fonksiyonu bozukluğunda açıklandığı gibi ayarlanmalıdır.

Yaşamı tehdit edici enfeksiyonlar ve/veya Pseudomonas kökenli enfeksiyonlar:

Yetişkin dozu her 8 saatte bir 500 mg'a çıkarılabilmekle birlikte, günde 1.5 gramı geçmemeli ya da 10 günden fazla bir süre uygulanmamalıdır. Toplamda maksimum 15 gramlık bir yetişkin dozu geçilmemelidir.

Üriner sistem enfeksiyonları (pseudomonas enfeksiyonları dışında)

İki eşitt doza bölünmüş 7,5 mg/kg/gün (yetişkinlerde günde iki kere 250 mg'a eşdeğer). Amikasinin aktivitesi pH'ın artırılması ile yükseldiği için, üriner alkalileştirici bir ajan eş zamanlı olarak uygulanabilir.

Böbrek fonksiyonu bozukluğu:

Böbrek fonksiyonu bozukluğu olan hastalarda, ilacın birikmesini önlemek için günlük doz azaltılmalı ve/veya dozlar arasındaki aralıklar artırılmalıdır. Kritik serum kreatinin konsantrasyonu 1,5 mg/100 ml'dir. Böbrek fonksiyonunda bilinen ya da şüpheli bir azalma olan hastalarda dozun hesaplanması için önerilen bir yöntem serum kreatinin konsantrasyonunun (mg/100 ml olarak) 9 ile çarpılması ve elde edilen rakamın saat cinsinden dozlar arasındaki aralık olarak kullanılmasıdır.

Böbrek fonksiyonu tedavi sırasında gözle görülür derecede değişebileceği için, serum kreatinin değeri sıkça ölçülmeli ve doz rejimi gerektiği gibi ayarlanmalıdır.

Diğer uygulama yolları

AMİKAVER %0.25 konsantrasyonunda (2.5 mg/ml) apse boşlukları, plevral boşluk, periton ve serebral ventriküllerde irigasyon çözeltisi olarak etkili bir şekilde kullanılabilir.