



Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

#### Neuro-/Ototoxizität

Patienten, bei denen es zu einer Schädigung der Cochlea oder des Vestibularapparates kommt, könnten während der Behandlung keine Symptome aufweisen, die sie vor der Entwicklung toxischer Wirkungen auf den achten Hirnnerven warnen. Nach Absetzen des Arzneimittels können eine totale oder partielle irreversible bilaterale Taubheit oder stark behinderender Schwindel auftreten.

Toxische Wirkungen auf den achten Hirnnerven können zu Hörverlust, Gleichgewichtsverlust oder beidem führen. Amikacin beeinträchtigt hauptsächlich die Hörfunktion. Zur Schädigung der Cochlea gehört der Hörverlust im Hochfrequenzbereich, der üblicherweise auftritt, bevor der klinische Hörverlust durch audiometrische Untersuchungen erkannt werden kann.

Die durch Aminoglykoside induzierte Ototoxizität ist im Allgemeinen irreversibel.

#### Neuromuskuläre Toxizität

Bei jeder Art der Verabreichung von Aminoglykosiden muss die Möglichkeit einer Atemlähmung in Betracht gezogen werden, insbesondere bei Patienten, die gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die neuromuskuläre Blockaden auslösen.

Wenn es zu einer neuromuskulären Blockade kommt, können Calciumsalze der Atemlähmung entgegenwirken, aber eine künstliche Beatmung kann erforderlich sein. Bei Labortieren, die hohe Dosen von Amikacin erhielten, wurden neuromuskuläre Blockaden und muskuläre Lähmung nachgewiesen.

#### Beeinflussung von Laboruntersuchungen

Serum-Kreatinin-Assays können zu fälschlich hohen Werten führen, wenn gleichzeitig Cephalosporine verabreicht werden.

Die gegenseitige Inaktivierung von Amikacin und Betalaktam-Antibiotika kann sich in Proben (z. B. Serum, Liquor etc.) fortsetzen, die für den Aminoglykosid-Assay entnommen wurden, und kann daher zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Die Proben müssen deshalb direkt nach der Entnahme untersucht oder tiefgekühlt werden oder das Betalaktam-Antibiotikum muss durch Zugabe von Betalaktamase inaktiviert werden. Die Inaktivierung des Aminoglykosids ist nur bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung klinisch relevant.

#### Überwachung des Patienten

Die Nierenfunktion und die Funktion des achten Hirnnervs sollten besonders bei Patienten mit bekannter oder vermuteter Nierenfunktionsstörung zu Beginn der Behandlung engmaschig überwacht werden. Das gilt auch für jene Patienten, deren Nierenfunktion anfänglich normal ist, aber die während der Behandlung Anzeichen einer Nierenfunktionsstörung entwickeln. Falls möglich, sollte die Serumkonzentration von Amikacin kontrolliert werden, um einen ausreichenden Blutspiegel sicherzustellen und einen potenziell toxischen Spiegel zu vermeiden. Der Urin sollte auf vermindertes spezifisches Gewicht, erhöhte Eiweißausscheidung und das Vorliegen von Zellen oder Harnzylindern untersucht werden. Blut-Harnstoff-Stickstoff, Serum-Kreatinin oder Kreatinin-Clearance sollten regelmäßig gemessen werden. Bei Patienten, die für die Untersuchung alt genug sind, und vor allem bei Hochrisikopatienten sollten, falls möglich, wiederholte Audiogramme aufgezeichnet werden. Beim Nachweis von Ototoxizität (Schwindelgefühl, Vertigo, Tinnitus, Ohrgeräusche und Hörverlust) oder Nephrotoxizität muss das Arzneimittel abgesetzt oder die Dosis angepasst werden.

#### Inkompatibilitäten

Amikacin B. Braun ist eine gebrauchsfertige Formulierung. Sie darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden und muss in der empfohlenen Dosierung und vorgeschriebenen Verabreichungsart separat verabreicht werden.

Aminoglykoside dürfen auf keinen Fall in eine Infusionslösung mit Betalaktam-Antibiotika (z. B. Penicilline, Cephalosporine) gemischt werden, da dies zu einer chemisch-physikalischen Inaktivierung der Kombinationspartner führt.

Chemische Inkompatibilitäten sind bekannt für Amphotericin, Chlorothiazid, Erythromycin, Heparin, Nitrofurantoin, Novobiocin, Phenytoin, Sulfadiazin, Thiopental, Chlorotetracyclin, Vitamin B und Vitamin C. Amikacin darf nicht mit diesen Arzneimitteln vorgemischt werden.

Wenn Aminoglykoside und Betalaktam-Antibiotika gemischt werden, kann die Inaktivierung auch noch Proben betreffen, die zur Bestimmung der Antibiotika-Serumspiegel abgenommen werden und zu einer erheblichen Unterschätzung und in Folge zu Dosierungsfehlern und dem Risiko von toxischen Effekten führen. Die Proben müssen schnell verarbeitet werden und auf Eis gelegt oder mit Betalaktamase versetzt werden.

#### Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnet  
3 Jahre.

#### Nach Anbruch des Behältnisses

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten üblicherweise 24 Stunden bei 2-8 °C nicht überschreiten.

#### Dosierung

Die Genauigkeit der Dosierung von Amikacin B. Braun wird durch die Verwendung einer Infusionspumpe verbessert.

Dies ist eine Fertigformulierung, die vor der Verabreichung nicht verdünnt werden sollte und nur zur einmaligen Anwendung vorgesehen ist.

Um eine Überdosierung besonders bei Kindern zu vermeiden, muss die am besten geeignete verfügbare Konzentration gewählt werden.

#### Infusionsvolumina bei Patienten mit normaler Nierenfunktion

| Dosis in mg pro kg Körpergewicht     |               |       |       |         |        |        |        |        |        |        |
|--------------------------------------|---------------|-------|-------|---------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
|                                      | Körpergewicht |       |       |         |        |        |        |        |        |        |
| Amikacin 2,5 mg/ml (100 ml = 250 mg) | 2,5 kg        | 5 kg  | 10 kg | 12,5 kg | 20 kg  | 30 kg  | 40 kg  | 50 kg  | 60 kg  | 70 kg  |
| Amikacin in mg/kg KG                 |               |       |       |         |        |        |        |        |        |        |
| 7,5                                  | 7,50          | 15,00 | 30,00 | 37,50   | 60,00  | 90,00  | 120,00 | 150,00 | 180,00 | 210,00 |
| 15                                   | 15,00         | 30,00 | 60,00 | 75,00   | 120,00 | 180,00 | 240,00 | 300,00 | 360,00 | 420,00 |
| 20                                   | 20,00         | 40,00 | 80,00 | 100,00  | 160,00 | 240,00 | 320,00 | 400,00 | 480,00 | 560,00 |

#### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 50 ml/min)

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen (Kreatinin-Clearance < 50 ml/min) wird die einmal tägliche Gabe von Amikacin nicht empfohlen.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion mit einer glomerulären Filtrationsrate von weniger als 70 ml/min werden eine Dosisreduktion oder längere Dosierungsintervalle empfohlen, da eine Kumulation von Amikacin zu erwarten ist. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion beträgt die Initialdosis 7,5 mg/kg Körpergewicht Amikacin. Das Dosierungsintervall für den jeweiligen Patienten wird berechnet, indem der Serum-Kreatininwert mit 9 multipliziert wird. Zum Beispiel wird bei einer Kreatinin-Konzentration von 2 mg/100 ml die empfohlene Einzeldosis (7,5 mg/kg Körpergewicht) alle 2 x 9 = 18 Stunden verabreicht.

Bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz und bekannter Kreatinin-Clearance wird die Erhaltungsdosis, die in Dosierungsintervallen von 12 Stunden gegeben wird, nach folgender Formel berechnet:

(Kreatinin-Clearance des Patienten in ml/min ÷ normale Kreatinin-Clearance in ml/min) x Amikacin 7,5 mg/kg Körpergewicht.

Die Werte in der folgenden Tabelle sind Richtwerte.

| Kreatinin-Clearance [ml/min] | Amikacin-Tagesdosis [mg/kg Körpergewicht pro Tag] | Amikacin 12-Stunden-Dosis für einen Patienten mit 70 kg Körpergewicht [mg] |
|------------------------------|---|--|
| 50 - 59                      | 5,4 - 6,4   | 186 - 224  |
| 40 - 49                      | 4,2 - 5,4   | 147 - 186  |
| 30 - 39                      | 3,2 - 4,2   | 112 - 147  |
| 20 - 29                      | 2,1 - 3,1   | 77 - 112   |
| 15 - 19                      | 1,6 - 2,0   | 56 - 77  |

Vollständige Informationen zu diesem Arzneimittel finden Sie in der Fachinformation.

**B | BRAUN**

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen  
Deutschland