

# Amikacine B. Braun 5 mg/ml oplossing voor infusie

## Amikacine B. Braun 10 mg/ml oplossing voor infusie

### Amikacine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter zorgvuldig heeft u hem later weer nodig
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staat? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijwerking staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Amikacine B. Braun en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### 1. Wat is Amikacine B. Braun en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Amikacine B. Braun behoort tot een groep medicijnen die antibiotica heten. Dat betekent dat ze gebruikt worden voor de behandeling van ernstige infecties met bacteriën die kunnen worden gedood met de werkzame stof amikacine. Amikacine behoort tot de groep stoffen met de naam aminoglycosiden.

U kunt amikacine krijgen voor de behandeling van de volgende ziekten:

- infecties van longen en onderste luchtwegen tijdens een ziekenhuisopname, waaronder ernstige longontsteking
- infecties in de buik, waaronder ontsteking van het peritoneum
- gecombineerde en terugkerende infecties van de nieren, urinewegen en blaas
- infecties van de huid en zachte weefsels, waaronder ernstige brandwonden
- bacteriële ontsteking van de binnenwand van het hart
- infecties na buikoperaties.

Amikacine B. Braun kan worden gebruikt voor de behandeling van patiënten met een ontsteking van het volledige lichaam die (vermeedelijk) samenhangt met een van de bovenstaande infecties.

#### 2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

**Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of u bent allergisch voor andere gelijkaardige stoffen (andere aminoglycosiden).

#### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- Niet ernstig voorzijszigt
- Als u een verstoorte nierfunctie heeft,
- Als u een verminderd gehoor heeft,
- Als u tijdelijk een risico op gehoorsverlies bij gebruik van dit middel heeft.
- Als u aan de ziekte van Parkinson lijdt,
- Als u van uw familieleden lijden aan een mitochondriale mutatie (een genetische aandoening) of gehoorsverlies als gevolg van antibioticagebruik, wordt u geadviseerd uw arts of apotheker te inlichten voordat u een aminoglycoside inneemt. Bepaalde mitochondriale mutaties kunnen het risico op gehoorsverlies bij gebruik van dit middel verhogen. Uw arts kan aanbevelen dat er genetische tests worden uitgevoerd voordat Amikacine B. Braun wordt toegediend.
- Als u al behandeld werd met een ander antibioticum dat gelijkaardig is aan amikacine.

Uw arts is extra voorzichtig als een van deze situaties van toepassing is. Als een van het volgende op u van toepassing is, kunt u een hoger risico lopen op schadelijke effecten op uw oor of zenuwen:

- verstoorte nierfunctie
- gevorderde leeftijd (≥60 jaar)
- dehydratatie
- u krijgt hoge doses van dit medicijn
- een langere therapie gedurende 5-7 dagen, zelfs bij gezonde patiënten
- De eerste tekenen van schadelijke effecten op uw oor of zenuwen nadat u dit medicijn heeft gekregen, kunnen zijn:
  - problemen om hoge tonen te horen (doofheid voor hoge frequenties)
  - doof gevoel, tintelen van de huid, spierkrampen, stuipreukingen

Nauw kijken van dit medicijn kunnen uw ademhaling (ademhalingsverlamming) en uw spier- en zenuwfuncties blokkeren (neuromusculaire blokkade). Uw arts zal u in de gepaste tegenmaatregelen vertellen.

#### Overige patiënten

Als u een oudere patiënt bent, zal uw arts bijzondere aandacht besteden aan uw nierfunctie. Hij/zij zal verschillende onderzoeken uitvoeren om te verzekeren dat u zijn medicijn niet wordt aangetast, zijn, want oudere patiënten lopen meer kans op een verstoorte nierfunctie.

#### Kinderen

Voorzichtigheid is ook geboden als het medicijn aan te vroeg geboren of pasgeborene baby's wordt gegeven doordat de nierfunctie nog niet volledig ontwikkeld is.

Tijdens de behandeling met dit medicijn zal uw arts u ook nauw toezicht houden, vooral wat betreft uw gehoervermogen en de werking van uw nieren.

De volgende functies worden opgevolgd:

- nierfunctie, zeker als u een nierstoornis heeft of er tijdens de behandeling tekenen daarvan opdrukken,
- gehoor,
- amikacinewaarden in uw bloed, indien nodig.

Bij tekenen van nierstoornis of als de nierstoornis verergert, zal uw arts uw dagelijkse doses verminderen en/of de tijd tussen de doses verlengen. Als de nierstoornis ernstig wordt, wordt amikacine stopgezet.

Amikacine therapie moet worden stopgezet als zich oorzaken van gehoorsverlies ontwikkelen.

Als tijdens de operatie wonden worden gespoeld met oplossingen die amikacine of een gelijkaardig antibioticum bevatten, wordt dat meegerekend in uw dosis amikacine.

#### Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Amikacine nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doet? Vertel dat dan uw arts.

Amikacine heeft een schadelijk effect op nieren en oorzenuw, wat nog wordt versterkt door:

- andere stoffen in antibiotica die lijken op amikacine (bijv. kanamycine, paromomycine)
- andere stoffen die worden gebruikt voor de behandeling van infecties als bacitracine, amphotericine B, cefalosporines, vancomycine, oxy-myxines (polymyxine B, colistine), viomycine
- anti-tumormiddelen: carboplatine in hoge doses, cisplatine, oxaliplatine (met name in gevallen waarbij er sprake was van nierproblemen)
- stoffen die ongewenste immunaireacties onderdrukken: ciclosporine, tacrolimus

- snelwerkende medicijnen die de urinestroom verogen: furosemide of ethacrynezuur (mogelijke beschadiging van de oren omdat door het tekort aan lichaamsvocht de concentratie aan amikacine hoger ligt)

- Methoxyluananesthetica: de anaesthetica worden gebruikt als amikacine of een gelijkaardig antibioticum kreeg of krijgt voor of hi u verdoofd met methoxyluraan (een anesthetisch gas) en het gebruik van Amikacine B. Braun 5 mg/ml, 10 mg/ml indien mogelijk vermijden

Wanneer amikacine met dergelijke stoffen moet worden gecombineerd, worden de gehoor- en nierfunctie zeer vaak en nauwgezet gecontroleerd. Als amikacine wordt gebruikt in combinatie met snelwerkende medicijnen die de urinestroom verogen, wordt uw vochtlaar opgewaakt.

**Geplande behandeling met amikacine en spierastenozyse medicijnen, andere stoffen met effect op de spieren en zenuwen**

Uw arts zal bijzonder voorzichtig zijn als u amikacine samen met spierontspannende medicijnen (zoals succinylcholine, dexamethuon, atracurium, rocuronium, vecuronium) en een grote hoeveelheid bloed die werd behandeld om stolling te voorkomen (citratbloed) of narcotica krijgt; het is mogelijk dat uw ademhaling blokkeert (ademhalingsverlamming).

In geval van een chirurgische ingreep moet u anesthesie waken dat u wordt behandeld met amikacine, omdat het risico bestaat dat de blokkade van zenuw- en spierfuncties verergert. Mocht een zenuw- en spierblokkade worden veroorzaakt door de aminoglycoside, kan dat met calciumzouten opgegaan worden gemaakt.

Amikacine kan schade toebrengen aan de nieren en de hoorzenuw of de spierfunctie van de sportieve (paar) atleten veroorzaken. In een dergelijk geval moet de infusie van amikacine worden gestopt en kan het zijn dat procedures om het medicijn te elimineren (dialyse, hemofiltratie), worden opgesteld om de amikacine uit uw bloed te verwijderen. Bij pasgeborene kinderen wordt amikacine niet gebruikt. Het is mogelijk dat u advies zal echter worden ingewonnen voordat een dergelijke maatregel wordt uitgevoerd.

In het geval van een spier- en zenuwblokkade in combinatie met een ademhalingsstoornis of van de hand van andere behandelingen geven. Calciumzouten (bijv. als gluconaat of lactobaan) in een oplossing van 10-20%) kunnen worden gebruikt om het verlamende effect een halt toe te roepen. Bij ademhalingsverlamming kan mechanische beademing nodig zijn.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Amikacine kan net als alle andere gelijkaardige stoffen toxische effecten vertonen op de oorzenuw, nieren, spier- en zenuwblokkade. Deze effecten worden vaker waargenomen bij oudere patiënten.

- die problemen met hun nieren hebben,
- die worden behandeld met andere medicijnen die ook een schadelijk effect hebben op de oorzenuw en de nieren en
- die een extreem hoge dosis krijgen of bij wie de behandeling lang duurt.

De bijwerkingen die kunnen worden veroorzaakt door de behandeling, staan hieronder gerangschikt volgens abundantie frequentie.

#### De volgende bijwerkingen kunnen ernstig en onmiddellijke behandeling vereisen:

- Zeevelden voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 10.000 mensen treffen)
- geblokeerde ademhaling (ademhalingsverlamming)

#### De volgende bijwerkingen kunnen ernstig en onmiddellijke behandeling vereisen:

- Zeevelden voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 10.000 mensen treffen)
- geblokeerde ademhaling (ademhalingsverlamming)

#### Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- allergische reacties die kunnen gaan tot shock
- bijkomende infectie op aandoening met resistente microben
- acute nierfalen, nierschade
- verlamming

#### Andere bijwerkingen zijn:

- Bijwerkingen die soms voorkomen (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen):
  - bijkomende infectie op aandoening met resistente microben
  - duizeligheid, vertigo
  - misselijkheid, zich onwel voelen
  - pijn, zwaarte aan bepaalde delen van de nieren (nierbuïjes)
  - huiduitslag

#### Bijwerkingen die zelden voorkomen (kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen):

- anemie, verhoed aantal van een bepaald soort witte bloedcellen (eosinofelen)
- peuk, netelingsuitslag, ademhalingskrampen (bronchospasme).

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

- Federale Agentie voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten [www.fagg.be](http://www.fagg.be)
- Afdeling Vigilantie:
  - Website: [www.euhbijwerkingenmelden.be](http://www.euhbijwerkingenmelden.be)
  - e-mail: [ad@fagg.afmps.be](mailto:ad@fagg.afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

#### 5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de flacon en de buitenverpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste datum die maar is de uiterste houdbaarheidsdatum. Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

De infusieoplossing moet onmiddellijk worden gebruikt. Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Vers de afgekoelde oplossing weg.

Spel medicijnen niet meer na de opstopping of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

#### 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is: amikacine.
- 1 ml Amikacine B. Braun 5 mg/ml oplossing voor infusie bevat 5 mg amikacine, als amikacinesulfaat.
- 1 fles van 100 ml bevat 500 mg amikacine.
- 1 ml Amikacine B. Braun 10 mg/ml oplossing voor infusie bevat 10 mg amikacine, als amikacinesulfaat.
- 1 fles van 100 ml bevat 1000 mg amikacine.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn: Natriumchloride, natriumhydroxide (voor pH-regeling), water voor injectie.

#### Hoer ziet Amikacine B. Braun eruit en wat zit er in de handel brengen?

Amikacine B. Braun is een heldere, kleurloze, waterige oplossing voor infusie.

Het wordt geleverd in polyethyleen flessen van 100 ml. Er zijn verpakkingen met 10 en met 20 flessen.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsoorten in de handel worden gebracht.

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Duitsland  
Tel: +49-5661-71-0; Fax: +49-5661-71-4567

Fabrikant: Braum Medica S. A.

Carretera de Terrassa 121, 08191 Rubí (Barcelona), Spanje

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen - Amikacine B. Braun 5 mg/ml: BE933364

- Amikacine B. Braun 10 mg/ml: BE933373

#### Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

#### Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België Amikacine B. Braun 5 mg/ml, solution pour perfusion, oplossing voor infusie, Infusionslösung

Bulgarije Amikacine B. Braun 5 mg/ml инфузионен разтвор

Duitsland Amikacine B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung

Frankrijk AMIKACINE B. Braun 2, 5 mg/ml, solution pour perfusion

Hongarije Amikacine B. Braun 5 mg/ml oldatos infuzio

Italië Amikacine B. Braun 5 mg/ml Soluzione per infusione

Lettland Amikacine B. Braun 5 mg/ml šķidums infūzijām

Luxemburg Amikacine B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung

Nederland Amikacine B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung

Oostenrijk Amikacine B. Braun 2,5 mg/ml Infusionslösung

Polen Amikacine B. Braun 5 mg/ml Roztwór do infuzji

Portugal Amikacine B. Braun 5 mg/ml Roztwór do infuzji

Slovaakse Amikacine B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung

Tsjechie Amikacine B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung

Verenigd Koninkrijk Amikacine B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung

Yugoslavië Amikacine B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung

Zwitserland Amikacine B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung

Zweden Amikacine B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung

Duitsland Amikacine B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung

Frankrijk AMIKACINE B. Braun 2, 5 mg/ml, solution pour perfusion

Italië Amikacine B. Braun 5 mg/ml Soluzione per infusione

Lettland Amikacine B. Braun 5 mg/ml šķidums infūzijām

Luxemburg Amikacine B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung

Nederland Amikacine B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung

Oostenrijk Amikacine B. Braun 2,5 mg/ml Infusionslösung

Polen Amikacine B. Braun 5 mg/ml Roztwór do infuzji

Portugal Amikacine B. Braun 5 mg/ml Roztwór do infuzji

Slovaakse Amikacine B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung

Tsjechie Amikacine B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung

Verenigd Koninkrijk Amikacine B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung

Zwitserland Amikacine B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung

Zweden Amikacine B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung

Duitsland Amikacine B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung

Frankrijk AMIKACINE B. Braun 2, 5 mg/ml, solution pour perfusion

Italië Amikacine B. Braun 5 mg/ml Soluzione per infusione

Lettland Amikacine B. Braun 5 mg/ml šķidums infūzijām

Luxemburg Amikacine B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung

Nederland Amikacine B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung

Oostenrijk Amikacine B. Braun 2,5 mg/ml Infusionslösung

Polen Amikacine B. Braun 5 mg/ml Roztwór do infuzji

Portugal Amikacine B. Braun 5 mg/ml Roztwór do infuzji

Slovaakse Amikacine B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung

Tsjechie Amikacine B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung

Verenigd Koninkrijk Amikacine B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung

Zwitserland Amikacine B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung

Zweden Amikacine B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung

Duitsland Amikacine B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung

Frankrijk AMIKACINE B. Braun 2, 5 mg/ml, solution pour perfusion

Italië Amikacine B. Braun 5 mg/ml Soluzione per infusione

Lettland Amikacine B. Braun 5 mg/ml šķidums infūzijām

Luxemburg Amikacine B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung

Nederland Amikacine B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung

Oostenrijk Amikacine B. Braun 2,5 mg/ml Infusionslösung

Polen Amikacine B. Braun 5 mg/ml Roztwór do infuzji

Portugal Amikacine B. Braun 5 mg/ml Roztwór do infuzji

Slovaakse Amikacine B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung

Tsjechie Amikacine B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung

Verenigd Koninkrijk Amikacine B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung

Zwitserland Amikacine B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung

Zweden Amikacine B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung

Duitsland Amikacine B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung

Frankrijk AMIKACINE B. Braun 2, 5 mg/ml, solution pour perfusion

Italië Amikacine B. Braun 5 mg/ml Soluzione per infusione

Lettland Amikacine B. Braun 5 mg/ml šķidums infūzijām

Luxemburg Amikacine B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung

Nederland Amikacine B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung

Oostenrijk Amikacine B. Braun 2,5 mg/ml Infusionslösung

Polen Amikacine B. Braun 5 mg/ml Roztwór do infuzji

Portugal Amikacine B. Braun 5 mg/ml Roztwór do infuzji

Slovaakse Amikacine B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung

Tsjechie Amikacine B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung

Verenigd Koninkrijk Amikacine B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung

Zwitserland Amikacine B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung

Zweden Amikacine B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung

Duitsland Amikacine B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung

Frankrijk AMIKACINE B. Braun 2, 5 mg/ml, solution pour perfusion

Italië Amikacine B. Braun 5 mg/ml Soluzione per infusione

Lettland Amikacine B. Braun 5 mg/ml šķidums infūzijām

Luxemburg Amikacine B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung

Nederland Amikacine B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung

Oostenrijk Amikacine B. Braun 2,5 mg/ml Infusionslösung

Polen Amikacine B. Braun 5 mg/ml Roztwór do infuzji

Portugal Amikacine B. Braun 5 mg/ml Roztwór do infuzji

Slovaakse Amikacine B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung

Tsjechie Amikacine B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung

Verenigd Koninkrijk Amikacine B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung

Zwitserland Amikacine B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung

Zweden Amikacine B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung

Duitsland Amikacine B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung

Frankrijk AMIKACINE B. Braun 2, 5 mg/ml, solution pour perfusion

Italië Amikacine B. Braun 5 mg/ml Soluzione per infusione

Lettland Amikacine B. Braun 5 mg/ml šķidums infūzijām

Luxemburg Amikacine B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung

Nederland Amikacine B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung

Oostenrijk Amikacine B. Braun 2,5 mg/ml Infusionslösung

