

Gebrauchsinformation: Information für Patienten und Anwender

Amikacin Eberth 250 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Amikacin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Amikacin Eberth und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Amikacin Eberth beachten?
3. Wie ist Amikacin Eberth anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amikacin Eberth aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Amikacin Eberth und wofür wird es angewendet?

Amikacin Eberth ist ein Antibiotikum, das zur Behandlung schwerwiegender Infektionen mit Bakterien, die durch den Wirkstoff Amikacin abgetötet werden können, verwendet wird. Amikacin gehört zur Gruppe der Aminoglykoside.

Amikacin Eberth wird zur Behandlung folgender Erkrankungen eingesetzt:

- Infektionen der Lunge und der unteren Atemwege, die während eines Krankenhausaufenthalts auftreten, einschließlich schwerwiegender Lungenentzündungen
- Infektionen des Bauchraums, einschließlich Infektionen des Peritoneums (Bauchfells)
- Komplizierte und wiederholte Infektionen der Nieren, der Harnwege und der Blase
- Infektionen der Haut und der Weichteile, einschließlich bei schweren Verbrennungen
- Bakterielle Entzündungen der Herzinnenhaut (Endokarditis)
- Infektionen nach Bauchoperationen

Amikacin Eberth kann auch zur Behandlung von Patienten mit Infektionen eingesetzt werden, die sich im ganzen Körper ausbreiten und die im Zusammenhang mit den bereits erwähnten Infektionen auftreten oder bei denen ein solcher Zusammenhang vermutet wird.

Amikacin Eberth ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, d. h. Amikacin Eberth darf erst nach Verdünnen mit einer geeigneten Infusionslösung angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Amikacin Eberth beachten?

Amikacin Eberth darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Amikacin oder ähnliche Wirkstoffe (andere Aminoglykoside) oder

- einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Überempfindlichkeit gegen die Klasse der Aminoglykoside (Kreuzallergie),
- bei Bronchialasthmatikern mit Sulfit-Überempfindlichkeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Amikacin Eberth anwenden. Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Amikacin Eberth ist erforderlich,

- wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden,
- wenn Sie unter einer Einschränkung des Hörvermögens leiden,
- wenn Sie an nervenbedingten Muskelerkrankungen leiden, wie an einem speziellen Typ von Muskelschwäche, genannt *Myasthenia gravis*,
- wenn Sie an der Parkinson-Krankheit leiden,
- wenn Sie unter einer Sulfitüberempfindlichkeit leiden,
- wenn Sie bereits mit einem anderen Amikacin-ähnlichen Antibiotikum behandelt wurden.

Ihr Arzt wird besonders vorsichtig vorgehen, wenn einer dieser Punkte bei Ihnen zutrifft.

Wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft, könnte bei Ihnen das Risiko für die Entwicklung schädlicher Wirkungen auf Ihre Ohren oder Nerven erhöht sein:

- Nierenfunktionsstörung,
- fortgeschrittenes Alter (≥ 60 Jahre),
- Flüssigkeitsmangel (Dehydratation),
- Erhalt hoher Dosen dieses Arzneimittels,
- eine über 5 - 7 Tage hinausgehende Behandlung, selbst bei ansonsten gesunden Patienten

Wenn Sie oder Ihre Familienangehörigen an einer Erkrankung infolge mitochondrialer Mutationen (eine genetische Erkrankung) oder einem Hörverlust infolge der Anwendung von Antibiotika leiden, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker informieren, bevor Sie ein Aminoglykosid anwenden; bestimmte mitochondriale Mutationen können das Risiko eines Hörverlusts durch dieses Arzneimittel erhöhen. Ihr Arzt kann vor der Anwendung von Amikacin Eberth ggf. einen Gentest empfehlen.

Erste Anzeichen schädlicher Wirkungen auf Ihre Ohren oder Nerven nach Erhalt dieses Arzneimittels können sein:

- Probleme beim Hören hoher Töne (Hörverlust im Hochfrequenzbereich),
- Schwindel,
- Taubheitsgefühl, Hautkribbeln, Muskelzucken, Krämpfe.

Nach Erhalt dieses Arzneimittels können Ihre Atmung (Atemlähmung) sowie Ihre Muskel- und Nervenfunktionen blockiert sein (neuromuskuläre Blockade). In diesen Fällen wird Ihr Arzt entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen.

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 Hirnnerv warnen.

Nach Absetzen des Arzneimittels können eine totale oder partielle irreversible bilaterale Taubheit oder stark behindernder Schwindel auftreten.

Toxische Wirkungen auf den achten Hirnnerv 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 Anwendung 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.

Ältere Patienten

Wenn Sie ein älterer Patient sind, wird Ihr Arzt besonders auf Ihre Nierenfunktion achten. Er wird mehrere Untersuchungen durchführen, um sicherzugehen, dass Ihre Nieren nicht beeinträchtigt sind, da ältere Patienten eher an einer Nierenfunktionsstörung leiden.

Kinder und Jugendliche

Bei der Behandlung von Früh- und Neugeborenen ist wegen der unreifen Nierenfunktion ebenfalls besondere Vorsicht erforderlich.

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel wird Sie Ihr Arzt insbesondere im Hinblick auf Ihre Hörfähigkeit und Ihre Nierenfunktion engmaschig überwachen. Folgende Aspekte werden überwacht:

- die Nierenfunktion, besonders wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden oder während der Behandlung Anzeichen davon auftreten,
- Ihr Gehör (ggf. Audiogramme),
- gegebenenfalls der Amikacin-Blutspiegel,
- Ihr Urin.

Wenn Zeichen einer Nierenfunktionsstörung auftreten oder sich eine bestehende Nierenfunktionsstörung verschlimmert, wird Ihr Arzt Ihre Tagesdosis verringern und / oder die Zeitspanne zwischen den Medikamentengaben verlängern. Die Behandlung mit Amikacin wird abgebrochen, wenn sich eine schwerwiegende Nierenfunktionsstörung entwickelt.

Die Behandlung mit Amikacin sollte auch abgebrochen werden, wenn Ohrgeräusche auftreten oder sich ein Hörverlust entwickelt.

Wenn bei Ihnen Wundspülungen mit Lösungen, die Amikacin oder ein ähnliches Antibiotikum enthalten, während eines chirurgischen Eingriffs durchgeführt werden, wird dies bei der Bestimmung Ihrer Amikacin-Dosis berücksichtigt werden.

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.

Anwendung von Amikacin Eberth zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Die schädliche Wirkung von Amikacin auf die Nieren und die Gehörnerven kann verstärkt werden durch

- andere Antibiotika, die Amikacin ähneln (z. B. Kanamycin, Paromomycin),

- andere Wirkstoffe, die bei der Behandlung von Infektionen zum Einsatz kommen, wie Bacitracin, Amphotericin B, Cephalosporine, Vancomycin, Polymyxine (Polymyxin B, Colistin), Viomycin,
- Krebsmittel: Carboplatin (in hohen Dosierungen), Cisplatin, Oxaliplatin (besonders bei Patienten, bei denen bereits eine Nierenfunktionsstörung besteht),
- Wirkstoffe, die unerwünschte Immunreaktionen unterdrücken: Ciclosporin, Tacrolimus,
- schnellwirkende Arzneimittel, die die Harnausscheidung erhöhen: Furosemid oder Ethacrynsäure (möglicherweise Schädigung der Ohren, da der Mangel an Körperflüssigkeit zu einer hohen Konzentration von Amikacin führt),
- Narkose mit Methoxyfluran: Der Narkosearzt sollte darüber informiert werden, dass Sie Amikacin oder ein ähnliches Antibiotikum erhalten oder erhalten haben, bevor eine Narkose mit Methoxyfluran (einem Narkosegas) durchgeführt wird. Die Verwendung dieses Arzneimittels ist aufgrund des hohen Risikos für schwere Nieren- oder Nervenschäden zu vermeiden.

Wenn Amikacin mit diesen Wirkstoffen kombiniert werden muss, müssen das Gehör und die Nierenfunktion häufig und sorgfältig überwacht werden. Wenn Amikacin mit schnellwirkenden Arzneimitteln, die die Harnausscheidung erhöhen, kombiniert wird, wird Ihre Flüssigkeitsbilanz überwacht.

Die gleichzeitige Behandlung mit Amikacin und Muskelrelaxanzien sowie anderen Substanzen mit Wirkungen auf neural gesteuerte Muskelbewegungen

Ihr Arzt wird besondere Vorsicht walten lassen, wenn Sie Amikacin zusammen mit Muskelrelaxanzien (wie zum Beispiel Succinylcholin, Decamethonium, Atracurium, Rocuronium, Vecuronium), mit einer großen Menge von Blut, das zur Vermeidung der Blutgerinnung behandelt wurde (Citrat-Blut), oder mit Narkosemitteln erhalten: Ihre Atmung kann blockiert werden (Atemlähmung).

Bei einem anstehenden chirurgischen Eingriff ist der Narkosearzt zu informieren, dass Sie mit Amikacin behandelt werden, da das Risiko besteht, dass es zu einer erheblich stärkeren Ausbildung Ihrer Nerven- und Muskelfunktionen kommen kann. Eine durch Aminoglykoside verursachte neuromuskuläre Blockade kann durch Calciumsalze aufgehoben werden.

Indometacin

Bei Neugeborenen, die gleichzeitig Amikacin und Indometacin (ein Arzneimittel gegen Entzündung und Schmerzen) erhalten, wird der Amikacin-Blutspiegel sorgfältig kontrolliert. Indometacin kann einen Anstieg des Amikacin-Blutspiegels verursachen.

Bisphosphonate

Bei einer kombinierten Therapie mit Bisphosphonaten (die zur Behandlung der Osteoporose und ähnlichen Erkrankungen angewendet werden) ist das Risiko einer Senkung des Calcium-Blutspiegels (Hypocalcämie) stark erhöht.

Besonderer Hinweis:

Natriummetabisulfit ist eine sehr reaktionsfähige Verbindung. Es muss deshalb damit gerechnet werden, dass mit Amikacin Eberth zusammen verabreichtes Thiamin (Vitamin B1) abgebaut wird.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Sie werden dieses Arzneimittel nur erhalten, wenn es absolut erforderlich ist.

Stillzeit

Obwohl es ziemlich unwahrscheinlich ist, dass Amikacin bei gestillten Säuglingen über den Darm aufgenommen wird, wird Ihr Arzt sorgfältig abwägen, ob Sie mit dem Stillen aufhören müssen oder ob die Behandlung mit Amikacin abgebrochen wird.

Fortpflanzungsfähigkeit

Tierexperimentelle Studien haben keinen Einfluss auf die Fortpflanzungsfähigkeit gezeigt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Wenn das Arzneimittel ambulanten Patienten verabreicht wird, ist aufgrund der möglichen Nebenwirkungen wie Schwindelgefühl und Drehschwindel Vorsicht bei der Teilnahme am Straßenverkehr und bei der Bedienung von Maschinen geboten.

Amikacin Eberth enthält Natriummetabisulfit und Natrium.

Natriummetabisulfit kann selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmen) hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Amikacin Eberth anzuwenden?

Amikacin Eberth ist ein Arzneimittel für die Anwendung im Krankenhaus. Sie erhalten das Arzneimittel von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal als Infusion.

Amikacin Eberth wird **nach Verdünnen mit einer geeigneten Infusionslösung** in der errechneten Dosierung in Form von 100 ml als Infusion direkt in eine Vene gegeben (intravenöse Infusion). Diese Infusionslösung wird über einen Zeitraum von 30 - 60 min verabreicht. (Näheres dazu siehe Abschnitt „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt“.)

Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis festlegen. Folgende Dosierungen sind üblich:

Dosierung bei Patienten mit normaler Nierenfunktion

- Erwachsene und Jugendliche älter als 12 Jahre (über 33 kg Körpergewicht):
Die übliche Dosierung ist 15 mg Amikacin/kg Körpergewicht (KG) alle 24 Stunden, aufgeteilt in zwei gleiche Dosen: 7,5 mg/kg KG alle 12 Stunden.
Wenn eine höhere Dosierung zwingend notwendig ist, kann Ihnen als maximale Tagesdosis über einen kurzen Zeitraum bis zu 1,5 g/kg KG verabreicht werden. In diesem Fall werden Sie während der Behandlung sorgfältig und ständig überwacht.
Die Gesamtmenge von Amikacin, die Sie über die gesamte Behandlung erhalten, wird 15 g nicht überschreiten.
- Säuglinge, Kleinkinder und Kinder:
Eine Einmaltagesdosis Amikacin von 15 - 20 mg/kg KG oder eine Dosis von 7,5 mg/kg KG alle 12 Stunden.
- Dosierung bei Neugeborenen:
Die Anfangsdosis ist 10 mg Amikacin/kg KG und 12 Stunden später 7,5 mg Amikacin/kg KG. Die Behandlung wird mit 7,5 mg Amikacin/kg KG alle 12 Stunden weitergeführt.
- Dosierung bei Frühgeborenen:
7,5 mg Amikacin/kg KG alle 12 Stunden.

Dies gilt allerdings nicht für Patienten, deren Immunsystem geschwächt ist, die an Nierenversagen oder an zystischer Fibrose leiden oder die an Flüssigkeitsansammlung im Bauchraum oder an einer Entzündung der Herzinnenhaut (Endokarditis) leiden, oder für Patienten mit ausgedehnten Verbrennungen (mehr als 20 Prozent der Hautoberfläche), für ältere Patienten oder Schwangere.

Behandlungsdauer

Üblicherweise erhalten Sie die Behandlung mit Amikacin über einen Zeitraum von 7 - 10 Tagen, nur in Fällen von schweren und komplizierten Infektionen länger. Normalerweise zeigt Ihre Behandlung innerhalb von 24 - 48 Stunden eine Wirkung, ansonsten muss möglicherweise das Arzneimittel gewechselt werden. In diesem Fall wird Ihr Arzt Ihren Zustand beurteilen und Ihre Behandlung überdenken.

Während der Behandlung werden Ihre Amikacin-Blutspiegel sorgfältig überwacht und die Dosis, die Ihnen verabreicht wird, wird ggf. entsprechend angepasst.

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, werden Ihre Amikacin-Blutspiegel und Ihre Nierenfunktion sorgfältig und häufig überwacht, um Ihre Amikacin-Dosis entsprechend anpassen zu können. Ihr Arzt weiß, wie er die Dosis, die Sie erhalten, berechnen muss.

Patienten, die sich einer Hämodialyse oder Peritonealdialyse unterziehen, benötigen möglicherweise eine modifizierte Amikacin-Dosis. In diesem Fall wird Ihr Arzt dafür sorgen, dass die für Sie richtige Dosis bestimmt wird.

Ältere Patienten

Ältere Patienten benötigen möglicherweise geringere Amikacin-Dosen als jüngere Patienten, um therapeutische Plasmakonzentrationen zu erzielen. Ihre Nierenfunktion wird, wann immer möglich, bestimmt und Ihre Dosis bei Bedarf angepasst.

Schwer übergewichtige Patienten

Bei diesen Patienten wird die Dosis anhand des Idealgewichts plus 40 Prozent des Übergewichts berechnet. Später kann die Dosis anhand der Amikacin-Blutspiegel angepasst werden. Ihr Arzt wird Ihnen nicht mehr als 1,5 g Amikacin/Tag geben.

Die übliche Behandlungsdauer beträgt 7 - 10 Tage.

Patienten mit Flüssigkeit im Bauchraum

Es müssen höhere Dosen verabreicht werden, um ausreichende Blutspiegel zu erzielen.

Wenn Sie eine größere Menge von Amikacin Eberth erhalten haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung kann die Nieren und die Hörnerven schädigen oder die Muskelfunktion blockieren (Lähmung). Wenn dies geschieht, muss die Infusion von Amikacin abgebrochen werden und es werden möglicherweise Maßnahmen zur Ausscheidung des Arzneimittels (Dialyse, Hämofiltration) eingeleitet, um Amikacin aus dem Blut zu entfernen. Bei Neugeborenen kann ein Blutaustausch in Betracht gezogen werden, allerdings sollte vor der Einleitung einer solchen Maßnahme der Rat eines Fachmannes eingeholt werden.

Im Fall einer nervenbedingten muskulären Blockade mit Atemstillstand wird Ihr Arzt Sie mit allen erforderlichen Maßnahmen behandeln. Calciumsalze (z. B. als Gluconat oder Lactobionat in 10- bis 20%iger Lösung) können eingesetzt werden, um die lähmende Wirkung zu lindern. Bei Atemlähmung kann künstliche Beatmung erforderlich werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Amikacin und alle anderen ähnlichen Wirkstoffe können toxische Wirkungen auf die Hörnerven und die Nieren haben sowie eine nervenbedingte muskuläre Blockade hervorrufen. Diese Wirkungen werden häufiger bei Patienten beobachtet, die

- an Problemen mit ihren Nieren leiden,
- mit anderen Arzneimitteln behandelt werden, die ebenfalls eine schädigende Wirkung auf den Gehörnerv und die Nieren haben, und
- eine übermäßig hohe Dosis oder langdauernde Behandlung erhalten.

In der folgenden Liste sind mögliche behandlungsbedingte Nebenwirkungen nach ihrer Häufigkeit aufgelistet.

Die folgenden Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und erfordern eine sofortige Behandlung:

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

- Blockierte Atmung (Atemlähmung)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Allergische Reaktionen bis hin zum Schock
- Taubheit (irreversibel)
- Akutes Nierenversagen, Nierenschädigung
- Lähmung

Andere Nebenwirkungen sind:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Zusätzliche Infektion oder Besiedlung mit resistenten Keimen
- Schwindelgefühl, Drehschwindel
- Übelkeit, Erbrechen
- Schädigung bestimmter Nierenabschnitte (Nierentubuli)
- Hautausschlag

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Blutarmut (Anämie), erhöhte Anzahl einer bestimmten Sorte weißer Blutkörperchen (Eosinophilie)
- Juckreiz, Nesselsucht
- Niedriger Magnesiumspiegel im Blut
- Kopfschmerz, Taubheitsgefühl, Zittern, Gleichgewichtsstörung
- Niedriger Blutdruck
- Gelenkschmerzen, unkontrollierte Muskelbewegungen
- Verringerte Urinausscheidung, Albumin, weiße und / oder rote Blutkörperchen im Urin
- Erhöhte Konzentration von Kreatinin und / oder stickstoffhaltigen Substanzen im Blut (Oligurie, Azotämie)
- Arzneimittelfieber
- Erblindung oder andere Probleme mit dem Sehvermögen*
- Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörschwäche (Hypakusis)

* Dieses Arzneimittel ist nicht zur Anwendung im Auge bestimmt. Nach Injektion dieses Arzneimittels ins Auge wurde über Erblindung und Netzhautinfarkt berichtet.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Zellen im Harn
- Atemstillstand, Atemkrämpfe (Bronchospasmen)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Amikacin Eberth aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Amikacin Eberth nach dem auf der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch der Durchstechflasche ist das Konzentrat sofort zu verwenden.

Nach Herstellung der gebrauchsfertigen Infusionslösung:

Die hergestellte Infusionslösung ist unmittelbar nach Herstellung zu verabreichen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Infusionslösung sofort verwendet werden.

Wenn die gebrauchsfertige Infusionslösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der Infusionslösung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 - 8 °C aufzubewahren.

Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Amikacin Eberth enthält

– Der Wirkstoff ist: Amikacin

1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 250 mg Amikacin (als Amikacinsulfat).

1 Durchstechflasche mit 2 ml Konzentrat enthält 500 mg Amikacin als Amikacinsulfat.

Nach Verdünnung auf 100 ml enthält jeder Milliliter (ml) 5 mg Amikacin als Amikacinsulfat.

– Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) (E 223), Natriumcitrat (Ph.Eur.), Schwefelsäure ca. 38 % (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Amikacin Eberth aussieht und Inhalt der Packung

Amikacin Eberth ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Es ist eine klare, farblose bis schwach gelb gefärbte, wässrige Lösung.

Das Arzneimittel ist in 4-ml-Glasflaschen (farblos) erhältlich, die mit einem Stopfen aus Bromobutylkautschuk und einer Aluminiumbördelkappe mit Schnappdeckel aus Kunststoff verschlossen sind.

Es ist in Packungen mit 10 Durchstechflaschen zu je 2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH

Am Bahnhof 2

92289 Ursensollen

Deutschland

Tel.: +49 9628 92 37 67-0

Fax: +49 9628 92 37 67-99

info@eberth.de

Hersteller

Anfarm Hellas S.A.

61st km NAT. RD. Athens-Lamia

Schimatari Viotias

32009

Griechenland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2023.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Zusätzliche Warnhinweise

Inkompatibilitäten

Amikacin Eberth ist keine gebrauchsfertige Formulierung. Aminoglykoside wie Amikacin dürfen nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden, sondern müssen in der empfohlenen Dosierung und vorgeschriebenen Anwendungsart 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, Chlorothiazide, Erythromycin, Heparin, Nitrofurantoin, Novobiocin, Phenytoin, Sulfadiazin, Thiopental, Chlortetracyclin, 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

2 Jahre

Nach Anbruch der Durchstechflasche ist das Konzentrat sofort zu verwenden.

Nach Herstellung der gebrauchsfähigen Infusionslösung:

Die hergestellte Infusionslösung ist unmittelbar nach Herstellung zu verabreichen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Infusionslösung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Infusionslösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der Infusionslösung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 – 8 °C aufzubewahren.

Dosierung

Dies ist **keine** Fertigformulierung. Sie muss vor der Anwendung unbedingt verdünnt werden und ist nach dem Verdünnen nur zur einmaligen Anwendung vorgesehen.

Infusionsvolumina bei Patienten mit normaler Nierenfunktion:

Dosis in mg pro kg Körpergewicht														
	Körpergewicht													
Amikacin Eberth 250 mg/ml (nach Verdünnen einer 2-ml-Durchstechflasche mit 500 mg/2 ml auf 100 ml: Endvolumen 100 ml mit 500 mg Amikacin)														
	2,5 kg	5 kg	10 kg	12,5 kg	20 kg	30 kg	40 kg	50 kg	60 kg	70 kg	80 kg	90 kg	100 kg	
Amikacin in mg														
7,5	3,75	7,50	15,00	18,75	30,00	45,00	60,00	75,00	90,00	105,00	120,00	135,00	150,00	ml
15	7,50	15,00	30,00	37,50	60,00	90,00	120,00	150,00	180,00	210,00	240,00	270,00	300,00	ml
20	10,00	20,00	40,00	50,00	80,00	120,00	160,00	200,00	240,00	280,00	320,00	360,00	400,00	ml

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

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

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

Zu beachten: 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 $2 \times 9 = 18$ 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:

$(\text{Kreatinin-Clearance des Patienten in ml/min} \div \text{normale Kreatinin-Clearance in ml/min}) \times \text{Amikacin } 7,5 \text{ mg/kg Körpergewicht.}$

Die Werte in der folgenden Tabelle sind Richtwerte.

Kreatinin-Clearance [ml/min]	Amikacin-Tagesdosis [mg/kg Körpergewicht pro Tag]	Amikacin 12-Stunden-Dosis Für Patienten mit 70 kg Körpergewicht [mg]
70 – 80	7,6 – 8	266 – 280
60 – 69	6,4 – 7,6	224 – 266
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

Wichtige Hinweise zur Handhabung

Das Arzneimittel ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen, unmittelbar nach der Anwendung.

Die gebrauchsfertige Infusionslösung sollte vor der Anwendung visuell auf Feststoffteilchen und Verfärbung kontrolliert werden.

Nur klare, farblose bis schwach gelb gefärbte, partikelfreie Lösungen dürfen verwendet werden. Eine schwach gelb gefärbte Lösung ist kein Indikator für eine verminderte Wirksamkeit.

Die Infusionslösung muss mit sterilem Zubehör unter aseptischen Techniken verabreicht werden. Das Verabreichungssystem wird mit der Lösung vorbefüllt, um zu verhindern, dass Luft in das System eindringt.

Zur intravenösen Infusion wird Amikacin Eberth in der errechneten Dosierung in 100 ml sterile Infusionslösung gegeben. Die Lösung wird Erwachsenen in einer 30- bis 60-minütigen Infusion verabreicht.

Geeignete Lösungsmittel für die Herstellung der gebrauchsfertigen Infusionslösung sind:

- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung
- Glukose 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung
- Laevulose 100 mg/ml (10 %) Infusionslösung
- Ringer-Laktat-Lösung mit und ohne Glukose 50 mg/ml (5 %)
- Glukose 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung mit Natriumchlorid 2 mg/ml (0,2 %) Infusionslösung

Die Zumischung zur Infusionslösung ist erst unmittelbar vor der Anwendung durchzuführen. Aminoglykoside dürfen nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden. Jedes Arzneimittel sollte separat gemäß der entsprechenden Applikationsart und Dosierung verabreicht werden.

Vollständige Informationen zu diesem Arzneimittel finden Sie in der Fachinformation.