

## **PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Amikacin Macure 250 mg/ml injektioneste, liuos amikasiini**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Amikacin Macure on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Amikacin Macure -valmistetta
3. Miten Amikacin Macure -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Amikacin Macure -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Amikacin Macure on ja mihin sitä käytetään**

Amikacin Macure on aminoglykosidien ryhmään kuuluva antibiootti, ja se on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan sairaalassa. Amikacin Macure on tarkoitettu aikuisten, lasten, vastasyntyneiden ja keskosten hoitoon.

Amikacin Macure tuhoaa bakteereita. Amikacin Macure -valmistetta käytetään keuhkoista, virtsateistä tai suolistosta lähtöisin olevien vaikeiden infektioiden, vatsan ja vatsaontelon infektioiden ja sydänläppien tulehduksen (endokardiitin) hoitoon sekä infektioiden hoitoon potilailla, joiden valkosolujen määrä on epänormaalin alhainen.

Amikasiinia, jota Amikacin Macure sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Amikacin Macure -valmistetta**

##### **Älä käytä Amikacin Macure -valmistetta**

- jos olet allerginen amikasiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet aikaisemmin saanut muita vakavia reaktioita jostakin amikasiinin kaltaisesta antibiootista (aminoglykosidit)

##### **Varoitukset ja varoitusmerkit**

Keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin käytät Amikacin Macure -valmistetta

- jos sinulla on munuaisongelmia
- jos kuulosi on heikentynyt
- jos sinulla on sisäkorvavaurio
- jos sinulla on tasapainohäiriöitä
- jos olet iäkäs
- jos kärsit nestehukasta

- jos sinulla on jokin lihassairaus, esim. Parkinsonin tauti
- jos saat samanaikaisesti anesteettista ainetta, hermo-lihasliitosta salpaavaa ainetta (kuten suksametonia, dekametonia, atrakuriumia, rokuroniumia tai vekuroniumia) tai suuren verensiirron (jossa vereen on lisätty sitraattia)
- jos olet raskaana tai imetät
- jos potilas on keskonen tai vastasyntynyt, koska näiden potilaiden munuaiset eivät ole vielä täydellisesti kehittyneet ja lääkkeen erittyminen voi siitä syystä heikentyä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Amikacin Macure**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

On vältettävä Amikacin Macure -valmisteen samanaikaista tai jatkuvaa käyttöä sellaisten systeemisten (suun kautta otettavien) ja topikaalisten (iholle levitettävien) lääkkeiden kanssa, jotka saattavat vaikuttaa haitallisesti sisäkorvaan tai munuaisiin, sekä neurotoksisten (aivoja tai hermokudosta vahingoittavien) lääkeaineiden kanssa, sillä tällöin haittavaikutukset voivat voimistua. Erityisesti seuraavien lääkkeiden käyttöä on vältettävä:

- Antibiootit, kuten basitrasidiini, kefaloridiini, kolistiini, paromomysiini, polymyksiini B, vankomysiini, viomysiini ja muut aminoglykosidit
- Sisplatiini ja muut platinayhdisteet (syöpälääke)
- Amfoterisiini B (sienilääke)
- Lääkkeet, jotka heikentävät elimistön immuunivastetta (hyljinnänestolääkkeet), kuten siklosporiini ja takrolimuusi
- Vahvat diureetit (nesteenoistolääkkeet), kuten etakryynihappo ja furosemiidi.

Kefalosporiinin (antibiootti) samanaikainen käyttö Amikacin Macure -valmisteen kanssa voi lisätä munuaismyrkyllisyyttä. Amikacin Macure -valmisteen anto tiettyntyyppisten antibioottien (penisilliini, kefalosporiini tai aminoglykosidi) kanssa myös eri antoreittien kautta voi heikentää valmisteen tehoa.

Indometasiini (tulehduslääke) voi nostaa amikasiinin pitoisuutta veressä vastasyntyneillä.

Veren kalsiumpitoisuuden laskun riski kasvaa, kun aminoglykosideja (antibiootteja) annetaan bisfosfonaattien kanssa (osteoporoosin hoitoon käytetty lääke).

Amikacin Macure -valmisteen säilytysaine (natriumbisulfiitti) saattaa tuhota valmisteen kanssa samanaikaisesti annetun B1-vitamiinin (tiamiini).

Hidasta ja tehotonta hengitystä (hengityslama) voi esiintyä potilailla,

- joita hoidetaan anesteetilla
- joita hoidetaan lihaksia rentouttavalla lääkkeellä (esimerkiksi suksametoni, dekametoni, atrakurium, rokuronium tai vekuronium)
- jotka saavat suuria verensiirtoja (jossa vereen on lisätty sitraattia hyytymisen estämiseksi).

Tietyt antibiootit saattavat harvinaisissa tapauksissa heikentää ehkäisytablettien tehoa. Amikasiinista ei ole raportoitu tätä yhteisvaikutusta.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Tämän lääkkeen turvallisuutta raskaana oleville naisille ei ole varmistettu, ja siksi Amikacin Macure -valmistetta saa käyttää raskauden aikana ainoastaan silloin, kun se on ehdottoman välttämätöntä. Hoito on annettava lääkärin valvonnassa. Ei tiedetä, erittyykö amikasiini ihmisen rintamaitoon. Amikacin Macure -hoidon aikana ei suositella imettämistä. Keskustele lääkärin kanssa siitä, pitäisikö lopettaa imettäminen vai keskeyttää hoito.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Jos saat haittavaikutuksia, kuten huimausta, ole erityisen huolellinen ajaessasi ja käyttäessäsi koneita.

Sinun omalla vastuullasi on arvioida, pystytkö kuljettamaan moottoriajoneuvoa tai tekemään tarkkuutta vaativaa työtä. Lääkkeiden vaikutukset ja/tai haittavaikutukset saattavat vaikuttaa kykyysi suoriutua näistä toiminnoista. Näistä vaikutuksista ja haittavaikutuksista kerrotaan tämän pakkausselosteen muissa kohdissa. Tutustu huolellisesti koko pakkausselosteeseen. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Amikacin Macure sisältää natriummetabisulfiittia ja natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää natriummetabisulfiittia, joka voi harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa vakavia yliherkkyysoireita (vakavaa allergiaa) ja bronkospasmia (hengitysvaikeuksia).

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia injektio- ja infuusiopulloa kohti eli se on käytännössä natriumvapaa.

## **3. Miten Amikacin Macure -valmistetta käytetään**

Amikacin Macure on tarkoitettu vain sairaalakäyttöön. Amikacin Macure on injektio- ja infuusioliuos.

Lääkärisi määrittää sinulle sopivan annoksen. Annos säädetään potilaskohtaisesti painon ja munuaisten toimintakyvyn mukaan.

### **Miten Amikacin Macure annetaan**

Amikacin Macure annetaan yleensä injektiona lihakseen. Vakavissa infektioissa, tai jos lihakseen annettava injektio ei ole mahdollinen, Amikacin Macure voidaan antaa myös infuusiona laskimoon 30–60 minuutin aikana.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Lapsille liuos annetaan normaalisti infuusiona 30–60 minuutin aikana ja imeväisikäisille infuusiona 1–2 tunnin aikana.

### **Jos sait enemmän Amikacin Macure -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Koska tämä lääke annetaan sinulle sairaalassa, ei ole todennäköistä, että saisit liikaa lääkettä. Jos kuitenkin arvelet saaneesi liikaa Amikacin Macure -valmistetta, ota yhteys lääkäriin. Lääkäri seuraa, saatko haittavaikutusten oireita, ja hoitaa ne tarvittaessa.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

*Yleinen (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä):* Sisäkorvaan kohdistuva vaikutus, joka aiheuttaa pahoinvointia ja huimausta, proteiinin määrän lisääntyminen virtsassa, urean määrän lisääntyminen veressä.

*Melko harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta):* Resistenttien bakteerien tai hiivojen tai näiden invaasioiden aiheuttama seurannaisinfektio (lisäinfektioiden riski), pahoinvointi, oksentelu, maksa-arvojen nousu (voi näkyä verikokeissa) ja ihottumat.

*Harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta):* Anemia, valkosolujen määrän lisääntyminen veressä (eosinofilia), valkosolujen määrän vähentyminen veressä (leukopenia), verihiutaleiden määrän väheneminen (trombositopenia), veren magnesiumvajausta, lihasvapina, epänormaali kihelmöinti tai pistelyn tunne iholla (parestesiat), päänsärky, epävarmuuden tai huimauksen tunne (tasapainohäiriö), sokeutuminen, verkkokalvon infarkti, korvien soiminen tai suhina (tinnitus), huonokuuloisuus, verenpaineen lasku, kutina, nokkosihottuma, nivelsärky, lihasnykäykset, virtsan määrän väheneminen, proteiinien esiintyminen virtsassa (proteinuria), seerumin kreatiniinipitoisuuden kohoaminen, veren typpipitoisuuden kohoaminen, puna- tai valkosolujen esiintyminen virtsassa, kuume.

*Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):* Allerginen reaktio, yliherkkyys, akuutti lihashalvaus, kuuroutuminen, kuulon heikkeneminen, hengityskatko (apnea), hengitysilihasten kouristukset, akuutti munuaisten vajaatoiminta, munuaistauti, lieriösolujen esiintyminen virtsassa.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Amikacin Macure -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

0,9-prosenttiseen natriumkloridiliuokseen ja 5-prosenttiseen glukoosiliuokseen liuotetun valmisteen kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys käytön aikana on osoitettu 24 tuntiin saakka 2–8 °C:ssa (jääkaappilämpötila) ja huoneenlämmössä (25 °C).

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Amikacin Macure sisältää**

- Vaikuttava aine on amikasiinisulfaatti. Yksi millilitra injektionestettä, liuos, sisältää 250 milligrammaa amikasiinia.

- Muut aineet (apuaaineet) ovat natriummetabisulfiitti (E223), natriumsitraatti (E331), rikkihappo (E513) ja injektioneesteisiin käytettävä vesi.

Amikacin Macure -valmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa lukuun ottamatta 0,9-prosenttista natriumkloridiliuosta ja 5-prosenttista glukoosiliuosta.

### **Amikacin Macure -valmisteen kuvaus ja pakkauskooko (-koot)**

Amikacin Macure on kirkas, väritön tai kellertävä liuos. Valmiste on kirkkaassa lasisessa injektiopullossa, jossa on kumitulppa, pakattuna yhden injektiopullon sisältävään pahvikoteloon.

#### **Myyntiluvan haltija**

Macure Pharma ApS  
Hejrevej 39  
2400 Kööpenhamina NV  
Tanska

#### **Valmistaja**

Anfarm Hellas S.A  
61st km Nat.Rd. Athens-Lamia  
Schimatari Viotias 32009  
Kreikka

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 07.08.2020**

---

### **Amikacin Macure 250 mg/ml injektioneeste, liuos**

Kohdan 3 sisältämien tietojen lisäksi seuraavassa annetaan käytännön tietoja lääkevalmisteen saattamisesta käyttövalmiiksi ja käsittelystä.

#### **Yhteensopimattomuudet**

Amikasiini on yhteensopimaton eräiden penisilliinien ja kefalosporiinien, amfoterisiinin, klooritiatsidinatriumin, erytromysiiniglyseptaatin, hepariinin, nitrofurantoiininatriumin, fenytoiininatriumin, tiopentaalinatriumin ja varfariininatriumin kanssa sekä vehikkelin koostumuksesta ja vahvuudesta riippuen tetrasykliinien, B-vitamiinien ja C-vitamiinin yhdistelmien sekä kaliumkloridin kanssa.

Käyttöaiheena voi joskus olla myös yhteiskäyttö muiden antibakteeristen aineiden kanssa sekä- tai superinfektioiden hoidossa. Tällaisissa tilanteissa amikasiinia ei saa fyysisesti sekoittaa muihin antibakteerisiin aineisiin ruiskuissa, infuusiopulloissa eikä muissa välineissä. Kukin lääkeaine tulee antaa erikseen.

#### **Käyttö- ja käsittelyohjeet**

Vain kertakäyttöön.

Hävitä yli jäänyt lääke.

Liuos voi tummentua värittömästä kellertäväksi, mutta tämä ei heikennä lääkkeen tehoa.

Tarvittaessa sopivia laimentimia laskimoon annettaessa ovat 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi tai 50 mg/ml (5 %) glukoosi injektioihin käytettävässä vedessä.

Amikasiinia voidaan käyttää 0,25 % (2,5 mg/ml) pitoisuutena märkäonteloiden, pleuratilan, peritoneumin ja aivokammoiden huuhteluliuksena.

#### **Säilytykseen liittyvät varotoimet käytön yhteydessä**

0,9-prosenttiseen natriumkloridiliuokseen ja 5-prosenttiseen glukoosiliuokseen liuotetun valmisteen kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys käytön aikana on osoitettu 24 tuntiin saakka 2–8 °C:ssa (jääkaappilämpötila) ja huoneenlämmössä (25 °C).

Mikrobiologisesta näkökulmasta katsottuna tuote on käytettävä heti. Mikäli käyttövalmista liuosta ei käytetä välittömästi, käyttöä edeltävät säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

## **BIPACKSEDEL**



## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Amikacin Macure 250 mg/ml injektionsvätska, lösning amikacin**

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får några biverkningar, tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Amikacin Macure är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Amikacin Macure
3. Hur du använder Amikacin Macure
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Amikacin Macure ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Amikacin Macure är och vad det används för**

Amikacin Macure är ett antibiotikum som tillhör gruppen aminoglykosider och är endast avsett för sjukhusbruk. Amikacin Macure är indikerat för behandling av vuxna, barn, nyfödda samt prematura barn.

Amikacin Macure är bakteriedödande. Amikacin Macure används vid behandling av allvarliga infektioner som utgår från lungor, urinvägar eller tarm, vid infektioner i buken eller bukhålan, vid inflammation i hjärtats klaffar (endokardit) och vid behandling av infektioner hos patienter med onormalt lågt antal vita blodkroppar.

Amikacin som finns i Amikacin Macure kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Amikacin Macure**

##### **Använd inte Amikacin Macure**

- om du är allergisk mot amikacin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tidigare har fått andra allvarliga reaktioner av andra, liknande antibiotika (aminoglykosider)

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du använder Amikacin Macure

- om du har nedsatt njurfunktion
- om du har nedsatt hörsel
- om du har skador i innerörat
- om du har balansrubbingar
- om du är äldre

- om du lider av uttorkning
- om du har en muskelsjukdom, t.ex. Parkinsons sjukdom
- om du samtidigt får anestetika (narkosmedel), läkemedel som orsakar paralysering (neuromuskulärt blockerande medel) som suxameton, decameton, atrakurium, rokuron eller vekuronium, eller en stor blodtransfusion (där citrat är tillsatt)
- om du är gravid eller ammar
- om patienten är ett för tidigt fött eller nyfött barn kan utsöndringen av detta läkemedel vara nedsatt på grund av att njurfunktionen inte är färdigutvecklad

### **Andra läkemedel och Amikacin Macure**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Samtidig eller upprepad användning av läkemedel som kan vara skadliga för innerörat eller njurarna eller som kan vara neurotoxiska (skada hjärnan eller nervvävnad) ska undvikas (oavsett om de administreras systemiskt eller lokalt), eftersom det finns risk för förstärkt effekt. Detta gäller särskilt:

- Antibiotika som bacitracin, cefaloridin, colistin, paromomycin, polymyxin B, vancomycin, viomycin och andra aminoglykosider
- Cisplatin och andra platinapreparat (läkemedel mot cancer)
- Amfotericin B (läkemedel mot svamp)
- Läkemedel som hämmar kroppens immunförsvar (immunsuppressiva läkemedel) som cyklosporin, takrolimus
- Kraftiga diuretika (vattendrivande tabletter eller injektioner) som etakrynsyra och furosemid.

Om cefalosporin (antibiotikum) ges samtidigt med Amikacin Macure kan njurtoxiciteten öka. Om Amikacin Macure ges med vissa typer av antibiotika (penicillin, cefalosporin eller aminoglykosider) via andra administreringsvägar kan läkemedlets effekt minska.

Indometacin (ett antiinflammatoriskt läkemedel) kan öka halten av amikacin i blodet hos nyfödda barn.

Det finns en ökad risk för låga kalciumhalter i blodet om aminoglykosider (antibiotika) administreras med bifosfonater (läkemedel mot osteoporos).

Om vitamin B1 (tiamin) administreras tillsammans med Amikacin Macure kan vitaminen förstöras av konserveringsmedlet i produkten (natriumbisulfid).

Långsam, ineffektiv andning (andningssvikt) kan uppstå hos patienter som:

- behandlas med anestetika
- behandlas med muskelavslappande medel som succinylkolin, dekametonium, atrakurium, rokuron, vekuronium
- får stora blodtransfusioner (med citratantikoagulerat blod)

Vissa antibiotika kan i sällsynta fall minska effekten av p-piller. Denna interaktion har inte rapporterats för amikacin.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kann vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Läkemedlets säkerhet hos gravida kvinnor har inte bekräftats och därför ska Amikacin Macure användas under graviditet endast då det är absolut nödvändigt. Behandlingen bör ske under läkarövervakning.

Man vet inte om amikacin passerar över i modersmjölk. Amning rekommenderas inte under behandling med Amikacin Macure. Prata med din läkare om huruvida amningen eller behandlingen bör avbrytas.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Om du drabbas av biverkningar såsom yrsel, var särskilt försiktig vid bilkörning eller användning av maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma din förmåga att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivningar av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Rådgör med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Amikacin Macure innehåller natriummetabisulfit och natrium**

Detta läkemedel innehåller natriummetabisulfit som i sällsynta fall kan orsaka allvarliga överkänslighetsreaktioner (allvarliga allergiska reaktioner) och bronkospasm (andningssvårigheter).

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per flaska och är därmed i princip ”natriumfritt”.

## **3. Hur du använder Amikacin Macure**

Amikacin Macure är endast avsett för sjukhusbruk. Amikacin Macure tillhandahålls som injektionsvätska, lösning.

Din läkare bestämmer vilken dos som är lämplig för dig. Dosen anpassas individuellt enligt vikt och njurfunktion.

### **Hur Amikacin Macure ges**

Amikacin Macure ges vanligtvis som en injektion i en muskel. Vid allvarliga infektioner eller om injektion i en muskel inte är möjlig kan Amikacin Macure ges som intravenös infusion under 30–60 minuter.

### **Användning för barn och tonåringar**

Till barn ges lösningen normalt som infusion under 30–60 minuter, och till spädbarn som infusion under 1–2 timmar.

### **Om du fått för stor mängd av Amikacin Macure**

Eftersom du får detta läkemedel av vårdpersonal är det inte sannolikt att du får för stor dos av läkemedlet. Om du ändå tror att du fått för stor mängd av Amikacin Macure, kontakta läkare. Läkaren övervakar om eventuella biverkningssymptom uppträder och om nödvändigt behandlas dessa.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, tel. 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

*Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter):* Påverkan på innerörat med illamående, yrsel, ökad proteinmängd i urinen, ökad mängd urinämne.

*Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter):* Superinfektioner (risk för ytterligare infektioner) orsakade av resistenta bakterier eller jästsvampar eller invadering av dessa,

illamående, kräkningar, förhöjda levervärden (kan upptäckas vid laboratorieanalys), utslag.

*Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 patienter):* Blodbrist (anemi), förhöjt antal vita blodkroppar (eosinofili), lågt antal vita blodkroppar (leukopeni), lågt antal blodplättar (trombocytopeni), minskad magnesiumhalt i blodet, muskeldarrningar, känselstörningar eller domningar (parestesi), huvudvärk, ostadighet eller yrsel (balansrubbing), blindhet, näthinneinfarkt, tinnitus (brus eller ringande i öronen), hörselnedsättning, sänkt blodtryck, klåda, nässelutslag, ledvärk, muskelryckningar, minskning av urinvolymer, förekomst av protein i urinen, serumkreatininstegring, ökad kvävehalt i blodet, röda eller vita blodkroppar i urinen, feber.

*Okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):* Allergisk reaktion, överkänslighet, akut muskelparalys, dövhet, nedsatt hörsel, andningsstillestånd (apné), kramp i luftvägarnas muskulatur, akut njursvikt, njursjukdom, cylinderceller i urinen.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till

Sverige	Finland
Läkemedelsverket Box 26 751 03 Uppsala Webbplats: www.lakemedelsverket.se	webbplats: www.fimea.fi Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea Biverkningsregistret PB 55 00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

#### **5. Hur Amikacin Macure ska förvaras**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Det här läkemedlet kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter spädning med 0,9 % natriumkloridlösning och 5 % glukoslösning har kemisk och fysisk stabilitet vid användning visats i 24 timmar vid 2-8 °C (kylförvaring) och vid rumstemperatur (25 °C).

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

#### **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är amikacinsulfat. 1 ml injektionsvätska, lösning innehåller 250 mg amikacin.
- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är natriummetabisulfit (E 223), natriumcitrat (E 331), svavelsyra (E 513) och vatten för injektionsvätskor.

Amikacin Macure ska inte blandas med andra läkemedel, förutom 0,9 % natriumkloridlösning och 5 % glukoslösning.

## Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Amikacin Macure injektionsvätska, lösning är en klar, färglös till svagt gul vätska i injektionsflaskor av klarglas med gummipropp i kartong, i förpackningar om 1 flaska.

## Innehavare av godkännande för försäljning

Macure Pharma ApS  
Hejrevej 39  
2400 Köpenhamn  
Danmark

## Tillverkare

Anfarm Hellas S.A  
61st km Nat.Rd. Athens-Lamia  
Schimatari Viotias 32009  
Grekland

**Denna bipacksedel ändrades senast 07.08.2020**

---

## Amikacin Macure 250 mg/ml, injektionsvätska, lösning.

Utöver informationen i avsnitt 3 följer här praktisk information om beredning/hantering av läkemedlet.

## Inkompatibiliteter

Amikacin är inkompatibelt med vissa typer av penicillin och cefalosporiner, amfotericinklorotiazidnatrium, erytromycingluceptat, heparin, nitrofurantoinnatrium, fenytoinnatrium, tiopentonnatrium och warfarinnatrium, samt (beroende på bärarens sammansättning och styrka) tetracykliner, vitaminer i B-gruppen med vitamin C samt kaliumklorid.

I vissa fall kan amikacin indikeras för samtidig behandling med andra antibakteriella medel vid coinfection eller superinfection. I sådana fall får amikacin inte blandas fysiskt med andra antibakteriella medel i sprutor, infusionsflaskor eller annan utrustning. Varje läkemedel ska administreras separat.

## Instruktioner om användning och hantering

Endast för engångsbruk.

Kassera eventuellt oanvänt innehåll.

Lösningen kan mörkna från färglös till svagt gul, men detta är inget tecken på försämrad effekt.

Om spädning krävs är lämpliga spädningsvätskor för intravenös användning 9 mg/ml natriumkloridlösning (0,9 %) eller 50 mg/ml glukoslösning (5 %) i vatten för injektionsvätskor. Amikacin i koncentrationer på 0,25 % (2,5 mg/ml) kan användas med tillfredsställande resultat som spolningslösning i abscesshålrum, pleurahålan, peritoneum samt hjärnventriklarna.

## Förvaringsanvisningar vid användning

Efter spädning med 0,9 % natriumkloridlösning och 5 % glukoslösning har kemisk och fysisk stabilitet vid användning visats i 24 timmar vid 2-8 °C (kyllförvaring) och vid rumstemperatur (25 °C).

Av mikrobiologiska skäl bör produkten användas omedelbart. Om användningen inte sker omedelbart ansvarar användaren för förvaringstid och förvaringsbetingelser efter öppnande.