

Prospecto: información para el usuario

Amikacina Kabi 5 mg/ml solución para perfusión Amikacina sulfato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Amikacina Kabi y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Amikacina Kabi
3. Cómo usar Amikacina Kabi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Amikacina Kabi
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Amikacina Kabi y para qué se utiliza

Amikacina Kabi contiene el principio activo amikacina. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados antibióticos, es decir, se usan para tratar infecciones graves con bacterias sensibles a amikacina. Este medicamento pertenece a un grupo de sustancias llamadas aminoglucósidos.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, las tomas y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura

Puede recibir Amikacina Kabi para tratar las siguientes enfermedades:

- Infecciones de los pulmones y de las vías respiratorias inferiores que tienen lugar durante el tratamiento hospitalario, incluida la neumonía adquirida en el hospital (NAH) y la neumonía asociada a la ventilación (NAV),
- Infecciones complicadas de riñones, vías urinarias y vejiga.
- Infecciones complicadas en el abdomen, incluida la inflamación del peritoneo. Infecciones de la piel y los tejidos blandos, incluidas las quemaduras graves.
- Inflamación bacteriana del revestimiento interno del corazón (solo en combinación con otros antibióticos).

Amikacina Kabi también se puede usar en el tratamiento de pacientes con una inflamación de todo el cuerpo que ocurre en asociación con, o se sospecha que está asociada con, cualquiera de las infecciones mencionadas anteriormente.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Amikacina Kabi

No use Amikacina Kabi

- si es alérgico a la amikacina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico a otras sustancias similares (otros aminoglucósidos),

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Amikacina Kabi.

Informe a su médico si usted tiene:

- problemas renales
- problemas de audición
- trastornos relacionados con los músculos y los nervios, tales como la Miastenia gravis, una condición que causa debilidad muscular.
- enfermedad de Parkinson.
- ya ha estado en tratamiento con otro antibiótico similar a amikacina.

Su médico tomará las precauciones necesarias si usted se encuentra en alguna de las situaciones anteriores.

- si usted o los miembros de su familia tienen una enfermedad por mutación mitocondrial (una enfermedad genética) o pérdida de audición debida a los antibióticos, se le aconseja que informe a su médico o farmacéutico antes de tomar un aminoglucósido; ciertas mutaciones mitocondriales pueden aumentar su riesgo de pérdida auditiva con este medicamento. Su médico puede recomendarle pruebas genéticas antes de la administración de Amikacina Kabi.

Su médico también tomará las precauciones necesarias si usted tiene 60 años o más, o si está deshidratado (tiene un déficit de agua corporal).

Su médico le realizará controles durante el tratamiento, que incluyen:

- función renal, especialmente si tiene 60 años o más o tiene problemas renales,
- audición,
- niveles sanguíneos de amikacina, si fuera necesario.

Las dosis diarias se reducirán y/o el tiempo entre dosis se alargará si aparecen signos de problemas renales, o si los problemas renales empeoran. Si el problema renal se agrava, se interrumpirá el tratamiento con Amikacina Kabi.

La terapia con amikacina también debe suspenderse si se produce ruido en el oído o pérdida de audición.

Para evitar el riesgo de daño en los riñones, el nervio auditivo y la función muscular, el tratamiento con Amikacina Kabi no se extenderá más de 10 días a menos que su médico lo considere necesario.

Durante el tratamiento se le asegurará un suministro de líquido suficiente.

Si usted se somete a algún procedimiento de lavado con soluciones que contengan amikacina o un antibiótico similar en las heridas durante la cirugía, esto se tendrá en cuenta para su dosis de amikacina.

Niños

Este medicamento se administrará con precaución en niños prematuros y recién nacidos debido a la inmadurez que presentan los riñones en estos pacientes.

Otros medicamentos y Amikacina Kabi

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

El efecto perjudicial de Amikacina Kabi en los riñones y el nervio auditivo puede incrementarse con el uso de los siguientes medicamentos:

- otros antibióticos similares a amikacina;
- otras sustancias utilizadas para tratar infecciones como bacitracina, anfotericina B, antibióticos de tipo penicilina o cefalosporinas, vancomicina, kanamicina, paromomicina, polimixina B, colistina;
- medicamentos contra el cáncer: carboplatino a dosis altas, cisplatino, oxaliplatino (particularmente en casos de insuficiencia renal ya existente);
- sustancias que inhiben las reacciones inmunes no deseadas: ciclosporina, tacrolimus;
- medicamentos de acción rápida que aumentan el flujo de orina: furosemida o ácido etacrínico. Se puede producir sordera irreversible;
- bifosfonatos (que se usan para tratar la osteoporosis y enfermedades similares)
- tiamina (vitamina B1), ya que puede perder su efectividad
- indometacina (un medicamento antiinflamatorio para reducir la fiebre, el dolor y la hinchazón y rigidez de las articulaciones). Esto puede aumentar la cantidad de Amikacina Kabi que se absorbe en los recién nacidos.

La administración de estos medicamentos junto con o después de Amikacina Kabi debe evitarse en la medida de lo posible.

Cuando Amikacina debe administrarse en combinación con estas sustancias, la función auditiva y renal se controlarán de forma cuidadosa y continua. En los casos en los que Amikacina se administre junto con medicamentos de acción rápida que aumentan el flujo de orina, se hará un seguimiento del equilibrio hídrico.

También se debe prestar atención a los siguientes medicamentos:

Anestesia con metoxiflurano:

El anestesista debe saber si usted ha recibido o está recibiendo amikacina o un antibiótico similar antes de realizar la anestesia con metoxiflurano (un gas anestésico), y evitar usar este agente cuando sea posible, ya que existe un mayor riesgo de daño renal y nervioso grave.

Tratamiento simultáneo con amikacina y un relajante muscular (por ejemplo, d-tubocurarina), otros agentes como curare, toxina botulínica o gases narcóticos, como por ejemplo halotano:

En caso de cirugía, el anestesista debe ser informado de que está siendo tratado con amikacina ya que existe el riesgo de que el bloqueo de las funciones nerviosas y musculares se agrave. En caso de que el aminoglucósido provoque un bloqueo muscular y nervioso, las sales de calcio pueden revertirlo.

En los recién nacidos que reciben Amikacina Kabi, el nivel del medicamento en sangre se controlará cuidadosamente si se administra indometacina simultáneamente, ya que la indometacina puede elevar el nivel sanguíneo de la amikacina.

Otros antibióticos:

La terapia combinada con antibióticos adecuados puede potenciar notablemente el efecto del tratamiento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Si está embarazada su médico le administrará este medicamento solo en caso de que sea estrictamente necesario.

Lactancia

Aunque es bastante improbable que la amikacina sea absorbida a través del intestino de bebés lactantes, su médico decidirá si bien la lactancia o bien el tratamiento con amikacina ha de ser interrumpido.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. En el caso de la administración a pacientes ambulatorios, se recomienda precaución al conducir y utilizar máquinas en vista de los posibles efectos no deseados, como mareos y vértigo.

Amikacina Kabi contiene sodio

Este medicamento contiene 354 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada 100 ml. Esto equivale al 17,7 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Amikacina Kabi

Amikacina Kabi se administra por goteo directamente en una vena (perfusión intravenosa). La duración de la perfusión puede durar entre 30 y 60 minutos.

Su médico determinará la dosis adecuada para usted. Las siguientes son dosis comúnmente utilizadas:

Pacientes con función renal normal

Adultos y adolescentes de 12 años en adelante (más de 33 kg de peso corporal):

La dosis habitual es de 15 mg de amikacina por kg de peso corporal cada 24 horas, que puede administrarse en una sola dosis o dividirse en 2 dosis iguales: 7,5 mg por kg de peso corporal cada 12 horas.

Como máximo puede recibir hasta 1,5 gramos por día durante un período corto si existe una necesidad absoluta de dosis tan altas (por ejemplo, infecciones potencialmente mortales y/o infecciones causadas por ciertas bacterias, es decir, pseudomonas, acinetobacter o enterobacteriales) y durante el tratamiento usted será debidamente monitorizado.

La cantidad total de amikacina que puede recibir durante todo el tratamiento no superará los 15 gramos.

Uso en bebés, lactantes y niños (de 4 semanas a 11 años):

Una dosis diaria única de amikacina de 15-20 mg por kg de peso corporal o una dosis de 7,5 mg por kg de peso corporal cada 12 horas.

Recién nacidos (de 0 a 27 días):

La dosis inicial es de 10 mg de amikacina por kg de peso corporal, y 12 horas después 7,5 mg de amikacina por kg de peso corporal. El tratamiento continúa con 7,5 mg de amikacina por kg de peso corporal cada 12 horas.

Bebés prematuros:

7,5 mg de amikacina por kg de peso corporal cada 12 horas.

Poblaciones especiales

La dosis diaria no se recomienda en pacientes con sistema inmunitario debilitado, insuficiencia renal, fibrosis quística, ascitis, inflamación del revestimiento interno del corazón, quemaduras extensas (más del 20 por ciento de la piel) y durante el embarazo.

Pacientes con problemas renales

Si padece insuficiencia renal, el nivel de amikacina en sangre y su función renal se controlarán minuciosamente y de forma frecuente para ajustar su dosis de amikacina adecuadamente. Su médico sabe cómo calcular las dosis que va a recibir.

Pacientes sometidos a hemodiálisis o diálisis peritoneal

Reciben la mitad de la dosis normal al final del proceso de diálisis.

Pacientes de edad avanzada

En pacientes de edad avanzada la función renal puede verse reducida. Esta será evaluada siempre que sea posible y su dosis de amikacina se ajustará si es necesario.

Pacientes con sobrepeso grave

En estos pacientes la dosis se calcula de acuerdo con el peso corporal ideal más el 40 por ciento del exceso de peso. Más adelante, su dosis puede ajustarse de acuerdo con sus niveles de amikacina en sangre. La dosis máxima es de 1,5 g por día. La duración habitual del tratamiento es de 7 a 10 días.

Pacientes con ascitis

Se deben administrar dosis más altas para obtener niveles adecuados del medicamento en sangre.

Duración del tratamiento

Por lo general, recibirá tratamiento con amikacina durante 7-10 días, solo en casos de infecciones graves y complicadas podrá extenderse por más tiempo. Normalmente el tratamiento mostrará un efecto dentro de las siguientes 24 a 48 horas; de lo contrario, es posible que su medicamento sea modificado.

Los niveles de amikacina en sangre se controlarán minuciosamente en todos los pacientes, pero especialmente en pacientes de edad avanzada, recién nacidos, personas obesas y aquellos con problemas renales o fibrosis quística, y su dosis se ajustará cuidadosamente a lo largo del tratamiento.

Si recibe más Amikacina Kabi del que debe

Si cree que le han administrado demasiado medicamento, informe inmediatamente a su médico, enfermero o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad recibida.

Una sobredosis puede dañar los riñones y el nervio auditivo o causar un bloqueo de la función muscular (parálisis). En tal caso, se debe interrumpir la perfusión de amikacina.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se han observado efectos tóxicos en el nervio auditivo y los riñones en pacientes tratados con Amikacina Kabi. El médico puede evitar en gran medida estos efectos secundarios tomando las precauciones necesarias y administrando las dosis de acuerdo a las instrucciones. Su médico supervisará su estado para detectar cualquier signo de efectos secundarios.

Si usted experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves, informe a su médico inmediatamente:

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- hinchazón de la cara, labios o lengua, erupción cutánea, dificultad para respirar, ya que pueden ser signos de una reacción alérgica
- zumbido en los oídos o pérdida de la audición (sordera), parálisis respiratoria
- problemas renales, incluida una reducción en la producción de orina (insuficiencia renal aguda)

Otros efectos adversos:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- mareos, vértigo
- movimientos oculares involuntarios (nistagmo)
- infección adicional o formación de colonias (con gérmenes resistentes de células fúngicas (levaduras) llamadas Candida)
- ruido en los oídos, presión en los oídos, problemas de audición
- sensación de malestar
- daño en ciertas partes del riñón, problemas de función renal

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- recuentos anormalmente bajos de glóbulos blancos o rojos o plaquetas en sangre; aumento del recuento de cierto tipo de glóbulos blancos (eosinófilos)
- reacciones alérgicas, erupción cutánea, picazón, urticaria
- bajo nivel de magnesio en sangre
- dolor de cabeza, migraña, entumecimiento, temblores
- ceguera u otros problemas de visión
- presión arterial baja
- depresión respiratoria
- náuseas
- dolor en las articulaciones
- fiebre asociada a medicamentos

- aumento de los niveles sanguíneos de algunas enzimas hepáticas

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- bloqueo de la función muscular
- daño renal grave

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- reacciones alérgicas a sustancias similares a la amikacina (aminoglucósidos)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Amikacina Kabi

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco y el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Vida útil en uso (después de la apertura/dilución):

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 6 horas a 25°C.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente a menos que la apertura/dilución se haya llevado a cabo en condiciones asépticas controladas y validadas. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de conservación en uso y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Amikacina Kabi

El principio activo es amikacina.

Cada ml de solución para perfusión contiene 5 mg de amikacina (como sulfato).

Cada frasco de 50 ml de solución contiene 250 mg de amikacina.

Cada frasco de 100 ml de solución contiene 500 mg de amikacina.

Cada frasco de 200 ml de solución contiene 1000 mg de amikacina.

Los demás componentes son cloruro de sodio, ácido clorhídrico (para ajuste del pH), hidróxido de sodio (para ajuste del pH), agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Amikacina Kabi es una solución para perfusión, es decir, que se administra por goteo a través de un pequeño tubo o cánula colocada en una vena.

Es una solución acuosa transparente incolora.

Tamaños de envase: 10 x 50 ml, 10 x 100 ml y 10 x 200 ml de solución para perfusión.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Fresenius Kabi España, S.A.U

Marina 16-18

08005 Barcelona

España

Responsable de la fabricación

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno

Polonia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Bélgica	Amikacine Fresenius Kabi 5 mg/ml oplossing voor infusie Amikacine Fresenius Kabi 5 mg/ml solution pour perfusion Amikacine Fresenius Kabi 5 mg/ml Infusionslösung
Bulgaria	Амикацин Каби 5 mg/ml инфузионен разтвор
Chipre	Amikacin/Kabi
República Checa	Amikacin Kabi
Alemania	Amikacin Kabi 5 mg/ml Infusionslösung
Grecia	Amikacin/Kabi
Finlandia	Amikacin Fresenius Kabi 5 mg/ml infuusioneste, liuos
Francia	AMIKACINE KABI 5 mg/ml, solution pour perfusion
Hungría	Amikacin 5 mg/ml oldatos infúzió
Irlanda	Amikacin 5mg/ml solution for infusion
Polonia	Amikacin Kabi

Portugal	Amicacina Kabi
Eslovenia	Amikacin Kabi 5 mg/ml raztopina za infundiranje
Eslovaquia	Amikacin Kabi 5 mg/ml
España	Amikacina Kabi 5 mg/ml solución para perfusión
Suecia	Amikacin Fresenius Kabi
Reino Unido	Amikacin 5mg/ml solution for infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Incompatibilidades

Amikacina Kabi es una formulación lista para usar y no debe mezclarse con ningún otro medicamento (excepto los mencionados a continuación), pero debe administrarse por separado, de acuerdo con la dosis y el método de administración recomendados.

En ningún caso se pueden mezclar aminoglucósidos en una solución de perfusión con antibióticos betalactámicos (por ejemplo, penicilinas, cefalosporinas), ya que esto puede causar la inactivación físico-química de la pareja combinada.

Se conocen incompatibilidades químicas para anfotericina, clorotiazidas, eritromicina, heparina, nitrofurantoína, novobiocina, fenitoína, sulfadiazina, tiopentona, clortetraciclina, vitamina B y vitamina C. La amikacina no debe mezclarse previamente con estos medicamentos.

La inactivación cuando se mezclan aminoglucósidos y antibióticos betalactámicos también puede persistir cuando se toman muestras para medir los niveles séricos de antibióticos, y, como consecuencia, dar lugar a una subestimación considerable con errores de dosificación y riesgos de toxicidad. Las muestras deben manejarse rápidamente y colocarse en hielo o se debe agregar beta-lactamasa.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.

Para un solo uso.

Deseche cualquier solución no utilizada.

La dilución se realizará en condiciones asépticas. La solución debe inspeccionarse visualmente para detectar partículas y decoloración antes de la administración. La solución solo debe usarse si el contenido es transparente y libre de partículas.

Amikacina Kabi es compatible con las siguientes soluciones para perfusión:

- Solución Ringer
- Solución Ringer Lactato
- Cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %) solución inyectable
- Glucosa 5 mg/ml (5 %) solución inyectable

- Glucosa 10 mg/ml (10 %) solución inyectable

Información de conservación

Ver sección 5 “Conservación de Amikacina Kabi”

Método de administración

Ver sección 3 “Cómo usar Amikacina Kabi”

Posología

Ver sección 3 “Cómo usar Amikacina Kabi”

Amikacina Kabi es solo para perfusión intravenosa; la duración de la perfusión puede durar entre 30 y 60 minutos.

Volúmenes de perfusión en pacientes con función renal normal

Dosis en mg/kg de peso corporal		Peso corporal												
Amikacina 5 mg/ml (100 ml = 500 mg)														
	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	
Amikacina en 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
10	5,00	10,00	20,00	25,00	40,00	60,00	80,00	100,00	120,00	140,00	160,00	180,00	200,00	
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	
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	

La exactitud de la dosificación se mejora si Amikacina Kabi solución para perfusión se administra con una bomba de perfusión.

Instrucciones para la dilución

En pacientes pediátricos podría ser aconsejable la dilución de Amikacina Kabi.

Para obtener una concentración de amikacina de 2,5 mg/ml, la cantidad respectiva (en ml) de Amikacina 5 mg/ml para la dosis deseada tiene que mezclarse con la cantidad idéntica de una de las soluciones para perfusión mencionadas anteriormente.

Los pacientes pediátricos deben recibir una perfusión de 1 a 2 horas

Volúmenes para perfusión de la solución diluida de amikacina 2,5 mg/ml:

Dosis en mg/kg de peso corporal		Peso corporal												
Diluido a Amikacina 2,5 mg/ml														
	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	
Amikacina en mg														
7,5	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
10	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	
15	15,00	30,00	60,00	75,00	120,00	180,00	240,00	300,00	360,00	420,00	480,00	540,00	600,00	
20	20,00	40,00	80,00	100,00	160,00	240,00	320,00	400,00	480,00	560,00	640,00	720,00	800,00	

Tratamiento de la sobredosis

En caso de sobredosis o reacción tóxica, se debe interrumpir la perfusión de amikacina y aplicar diuresis forzada para acelerar la eliminación de amikacina de la sangre si es necesario. La diálisis peritoneal o la

hemodiálisis pueden ayudar a eliminar la amikacina que se acumula en la sangre. La hemodiálisis es más efectiva que la diálisis peritoneal para eliminar la amikacina de la sangre.

En neonatos puede considerarse la posibilidad de transfusión exsanguínea, sin embargo, se debe consultar con un experto antes de implementar dicha medida.

Las sales de calcio están indicadas para neutralizar el efecto curarizante. La ventilación mecánica puede ser necesaria en la parálisis respiratoria.