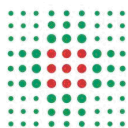


AMINOGLICOSIDI

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
 Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna

Policlinico S. Orsola-Malpighi



Malattie Infettive - Viale

**SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA ANTIMICROBICA NELL'ADULTO E NEL BAMBINO
 IN OSPEDALE**

AMIKACINA

| | |
|--|--|
| PRINCIPIO ATTIVO | Amikacina solfato |
| Nome commerciale | Amikacina Teva. |
| Categoria farmacologica | Antibatterici Aminoglicosidici. |
| Dosaggi disponibili | - soluzione iniettabile 500 mg/2ml. |
| Via di somministrazione | - intramuscolo; - endovenosa. |
| Dose e Tempo somministrazione con range | <p>Adulti e bambini al di sopra dei 12 anni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 15 mg/kg/die e può essere somministrata come monodose giornaliera o suddivisa in 2 dosi equivalenti, ossia una dose da 7,5 mg/kg ogni 12 ore. La dose giornaliera totale non deve superare 1,5 g; - Nell'endocardite e nei pazienti neutropenici febbrili, la posologia deve prevedere due dosi al giorno in quanto non sono disponibili dati sufficienti ad avvalorare la monodose giornaliera. <p>Bambini di età compresa tra le 4 settimane e 12 anni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 15-20 mg/kg/die e può essere somministrata mediante una dose da 15-20 mg/kg una volta al giorno o una dose da 7,5 mg/kg ogni 12 ore. <p>Neonati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dose iniziale di carico di 10 mg/kg seguita da 7,5 mg/kg ogni 12 ore. <p>Prematuri:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La dose consigliata nei prematuri è di 7,5 mg/kg ogni 12 ore. Non si deve superare la dose totale di 15 g. <p>La durata del trattamento è, in genere, di 3-7 giorni per la somministrazione endovenosa, e 7-10 giorni per la somministrazione intramuscolare.</p> |
| Ricostituzione e diluizione del farmaco | <p>La somministrazione endovenosa deve essere eseguita diluendo la quantità di farmaco calcolata in modo da far durare la somministrazione almeno un'ora o anche più.</p> <p>Come solvente sono indicate in questo caso la soluzione fisiologica o la soluzione isotonica di glucosio.</p> <p>Nei pazienti pediatrici, la quantità di diluenti utilizzata dipenderà dalla quantità di amikacina tollerata dal paziente. Normalmente, la soluzione deve essere infusa nell'arco di un periodo di 30-60 minuti. I bambini piccoli devono ricevere un'infusione di 1-2 ore.</p> |
| Conservazione e Stabilità del farmaco | <p>Confezione integra: Non sono previste condizioni particolari di conservazione.</p> <p>Stabilità del prodotto ricostituito: Le soluzioni contenenti 2,5 mg/ml di principio attivo possono essere utilizzate entro 24 ore se conservate in frigorifero o comunque non al di sopra dei 25° C.</p> |
| Incompatibilità | Non deve essere mescolato ad altri agenti antibatterici nelle stesse |

| | |
|-----------------------------------|--|
| | siringhe o negli stessi flaconi per perfusioni. |
| Incompatibilità alimentari | È presente una certa percentuale di sodio nella soluzione. |
| Interazioni | <ul style="list-style-type: none"> - <u>Anestetici e rilassanti muscolari</u>: si possono verificare casi di paralisi neuro-muscolare con depressione respiratoria; - <u>Succinilcolina</u>: maggior rischio di insorgenza di depressione respiratoria; - <u>Streptomicina, Polimixina B, Polimixina E (Colistina), Aminoglicosidi, Neomicina, Gentamicina, Vancomicina, Amfotericina B, Caproemicina, carboplatino, cefalosporine 2°-3°-4° generazione, cisplatino, ciclosporina</u>: maggior rischio di insorgenza di ototossicità e nefrotossicità; - <u>Diuretici ad azione rapida, per es. acido etacrinico, furosemide, e mannitolo</u> (in particolare se il diuretico è somministrato per via endovenosa) può causare sordità irreversibile; - <u>Tacrolimus</u>: maggior rischio di tossicità renale; - <u>Cidofovir</u>: maggior rischio di nefrotossicità; - <u>Indometacina</u>: aumento della concentrazione sierica nei neonati; - <u>Tossina botulinica</u>: amikacina ne aumenta l'effetto di blocco neuromuscolare; - <u>BCG/vaccino tifoide</u>: amikacina diminuisce l'effetto terapeutico del vaccino; - <u>FANS</u>: riducono l'escrezione renale degli aminoglicosidi. |
| Controindicazioni | Amikacina è controindicato in caso di: <ul style="list-style-type: none"> - Ipersensibilità verso l'Amikacina e gli altri aminoglicosidi e verso il Sodio metabisolfito; - Generalmente controindicato durante la gravidanza e l'allattamento. |
| Gravidanza | Risk Factor D. Sono disponibili dati limitati sull'uso degli aminoglicosidi in gravidanza. Gli aminoglicosidi possono causare danni fetali, attraversano la placenta e vi sono state segnalazioni di sordità congenita bilaterale, irreversibile, totale in bambini la cui madre avevano assunto streptomicina durante la gravidanza. Sebbene non siano stati segnalati effetti avversi sul feto o il neonato in donne incinte trattate con altri aminoglicosidi, esiste un potenziale rischio di danni. |
| Allattamento | Non è noto se l'amikacina venga escreta nel latte materno. Occorre valutare attentamente se interrompere l'allattamento al seno o la terapia. |
| Reazioni avverse comuni | <ul style="list-style-type: none"> - Ototossicità: generalmente associati alla somministrazione di dosi superiori a quelle consigliate. Sono stati riscontrati casi di tinnito auricolare, vertigine e sordità parziale reversibile ed irreversibile. Nei pazienti con scarsa funzionalità renale, trattati contemporaneamente per via endovenosa con AMIKACINA TEVA e con un diuretico ad azione rapida, è stata registrata una rapida perdita dell'udito. I diuretici impiegati includevano acido etacrinico, furosemide e mannitolo; - Nefrotossicità: albuminuria, ematuria, cilindruria, iperazotemie ed oliguria. |
| Parametri da monitorare | <ul style="list-style-type: none"> - Nei pazienti con disfunzione renale, nei quali il trattamento è previsto per un periodo di 5 giorni o più, è necessario praticare un audiogramma prima di iniziare la terapia che deve essere ripetuto nel corso del trattamento; - La funzionalità renale può alterarsi notevolmente in corso di terapia e, pertanto, la creatinina sierica dovrebbe essere controllata frequentemente; - La funzionalità renale deve essere valutata con i comuni metodi prima di iniziare la terapia e controllata periodicamente durante il trattamento; - Se nel corso della terapia si osservano disfunzioni renali progressive (creatinina od oliguria) è consigliabile effettuare dei tests audiometrici ed, eventualmente, sospendere la somministrazione del farmaco. |
| Info pazienti | <ul style="list-style-type: none"> - Ricordare al paziente di segnalare sintomi di ipersensibilità, |

| | |
|-------------------|--|
| | tinnito, vertigini, debolezza muscolare/contrazioni muscolari, sensazione di pienezza nella testa, o la perdita dell'udito. |
| Avvertenze | <ul style="list-style-type: none">- Il prodotto contiene sodio metabisolfito, tale sostanza può provocare in soggetti sensibili e particolarmente negli asmatici reazioni di tipo allergico ed attacchi asmatici gravi;- L'amikacina è potenzialmente ototossica, nefrotossica e neurotossica. Tale tossicità aumenta nell'età avanzata e nei pazienti disidratati. La sicurezza per un trattamento superiore a 14 giorni non è stabilita.- I pazienti debbono essere opportunamente idratati per prevenire irritazione chimica dei tubuli renali;- Si deve tener presente la possibilità di blocco neuromuscolare e paralisi respiratoria quando è somministrato contemporaneamente ad anestetici o a bloccanti neuromuscolari; se si verifica il blocco neuromuscolare, i sali di calcio sono in grado di neutralizzare il fenomeno |