

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

BIKLIN 500 mg – Stechampullen

Wirkstoff: Amikacin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, 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 oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist BIKLIN und wofür wird es angewendet?

BIKLIN ist ein Antibiotikum, das zur Behandlung schwerwiegender Infektionen verwendet wird. Anwendungsgebiete sind Infektionen der Atemwege und der Lunge, des Harn- und Geschlechtstraktes, des Magen- und Darmtraktes, der Haut und des Weichteilgewebes, infektionsgefährdete Verbrennungen sowie Herzinnenhaut- (Endocarditis) und Bauchfellentzündung (Peritonitis), Knochenmarksentzündung und Allgemeininfektion des Körpers (Sepsis).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von BIKLIN beachten?

BIKLIN darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Amikacin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie gegen andere Aminoglykosid-Antibiotika allergisch sind,
- wenn Sie an Bronchialasthma mit einer bekannten Sulfid-Überempfindlichkeit leiden.

Wenn eine der genannten Bedingungen auf Sie zutrifft, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor BIKLIN angewendet wird, besonders

- wenn Sie bereits an einer Nierenfunktionsstörung, neuromuskulären Erkrankung (Myasthenia gravis, Morbus Parkinson) oder Schädigung des Innenohres leiden.
- wenn Sie gerade mit einem Aminoglykosid behandelt wurden.
- wenn Sie unter Asthma leiden.
- wenn Sie unter einer Sulfidüberempfindlichkeit leiden.

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung und bei Patienten, die hohe Dosen oder eine längerfristige Therapie erhalten, ist das Risiko einer aminoglykosid-induzierten Gehörschädigung und Nierenschädigung erhöht. Bei der Behandlung von Früh- und Neugeborenen ist besondere Vorsicht erforderlich.

Ihr Arzt wird während der Behandlung möglicherweise den Wirkstoffspiegel von BIKLIN in Ihrem Blut messen und gegebenenfalls Ihre Blut-, Leber- und Nierenwerte sowie ihre Hör- und Gleichgewichtsfunktion testen.

Anwendung von BIKLIN zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bei gleichzeitiger und/oder aufeinanderfolgender Gabe von nerven-, nieren- oder gehörschädigenden Substanzen, wie Cephalosporinen, Polymyxinen, Amphotericin B, Cyclosporin, Tacrolimus, Bacitracin, Viomycin, Colistin, Vancomycin, Etacrynsäure, Furosemid, anderen Aminoglykosiden oder Zytostatika, kann es zu einer Verstärkung der toxischen Wirkungen kommen.

Weitere Toxizitätsrisiken sind fortgeschrittenes Alter und Flüssigkeitsmangel.

Es besteht ein erhöhtes Risiko für Nephrotoxizität und mögliche Ototoxizität, wenn Aminoglykoside gleichzeitig mit Platinverbindungen verabreicht werden.

Die Gefahr des Auftretens von Lähmungserscheinungen und Atemlähmung (neuromuskuläre Blockade) wird durch Inhalationsnarkotika (z.B. Äther, Halothan), Muskelrelaxantien bzw. curareartige Arzneimittel, Procainamid oder durch Transfusionen mit citrathältigem Blut verstärkt.

Beta-Laktam-Antibiotika (Penicilline, Cephalosporine) können die Wirkung von Aminoglykosiden beeinträchtigen (bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion).

Bei gemeinsamer Verabreichung von Aminoglykosiden mit Bisphosphonaten besteht ein erhöhtes Hypokalzämierisiko (geringer Kalziumspiegel im Blut).

Amikacin kann die Wirkung von begleitend verabreichtem Thiamin (Vitamin B1) beeinträchtigen.

Indomethazin kann bei Neugeborenen die Amikacin-Plasmakonzentration erhöhen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Schwangerschaft

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein, da BIKLIN während einer Schwangerschaft nur unter strengster Indikationsstellung verabreicht werden darf.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen. Da nicht bekannt ist, ob Amikacin in die Muttermilch ausgeschieden wird, muss diese, wenn eine Therapie mit Amikacin für notwendig befunden wird, abgepumpt und verworfen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Durch das Auftreten von Nebenwirkungen kann gegebenenfalls die Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden.

BIKLIN enthält Sulfit (Natriummetabisulfit) und Natrium

Natriummetabisulfit kann in seltenen Fällen bei empfindlichen Personen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich anaphylaktischer Symptome und lebensbedrohende Bronchialkrämpfe hervorrufen.

Sulfit-Überempfindlichkeit tritt allgemein selten auf und ist häufiger bei Asthmatikern als bei Nichtasthmatikern. Die Sulfit-Überempfindlichkeit ist bei der allgemeinen Bevölkerung selten und wahrscheinlich gering.

Hinweis für Patienten, die eine natriumarme Diät einhalten müssen:

BIKLIN enthält weniger als 1 mmol Natrium pro Durchstechflasche, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist BIKLIN anzuwenden?

Zur intramuskulären Anwendung oder intravenösen Anwendung nach Verdünnen.

BIKLIN wird üblicherweise 2-3 mal täglich intramuskulär oder intravenös verabreicht.

Die Dosis von BIKLIN wird von Ihrem Arzt in Abhängigkeit der Schwere Ihrer Infektion, der Empfindlichkeit der Erreger, Ihrer Nierenfunktion, Ihrem Alter und Ihrem Körpergewicht angepasst.

Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen 7-10 Tage.

Wenn eine größere Menge von BIKLIN angewendet wurde, als vorgesehen,

informieren Sie einen Arzt.

Vordergründige Gefahr bei Überdosierung ist eine möglicherweise nieren-, gehör- und nervenschädigende Wirkung (neuromuskuläre Blockade).

Hinweis für das medizinische Fachpersonal: Weitere Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Häufigkeit wird wie folgt eingeteilt:

Häufig (weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten): Ohrensausen, Hörschwäche, Innenohr-Schädigung, Nierenschädigung, verminderte Harnausscheidung, Erhöhung des Serumkreatinins (Stoffwechselprodukt, das zur Messung der Nierenfunktion verwendet wird), Ausscheidung des Eiweißstoffes Albumin im Harn, erhöhte Konzentration stickstoffhaltiger Eiweißprodukte im Blut, rote und/oder weiße Blutkörperchen im Urin, Zellen im Urin

Gelegentlich (weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten): Schwer behandelbare Infektionen, Übelkeit, Erbrechen, Hautausschlag

Selten (weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten): Verminderte Anzahl roter Blutkörperchen, Erhöhung einer Untergruppe der weißen Blutzellen, Mangel an bestimmten weißen Blutkörperchen, starke Verminderung der Blutplättchen, erniedrigter Magnesiumspiegel im Blut, Zittern, Empfindungsstörungen, Kopfschmerzen, Gleichgewichtsstörungen, Blindheit, krankhafte Veränderungen im Bereich der Netzhaut, niedriger Blutdruck, Venenentzündung, Juckreiz, Nesselausschlag, Gelenkschmerzen, Muskelzuckungen, Fieber, Veränderungen der Leberwerte, beschleunigter Puls, Entzündung des Herzmuskels

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktion (teilweise schwer bis hin zum allergischen Schock), Lähmungserscheinungen, Taubheit bzw. Taubheitsgefühl, Atemstillstand, Atemnot durch Verengung der Atemwege, akutes Nierenversagen, Schmerzen an der Injektionsstelle

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Inst. Pharmakovigilanz
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist BIKLIN aufzubewahren?

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung (Durchstechflaschen im Umkarton) aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Dieses Arzneimittel darf nach dem auf dem Etikett und Umkarton nach „Verw.(endbar) bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Zur einmaligen Entnahme bestimmt. Restmengen sind zu verwerfen.

Nach Verdünnung:

Die Infusionslösung ist unmittelbar nach Verdünnung zu verabreichen.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was BIKLIN enthält

– Der Wirkstoff ist: Amikacin (als Sulfat).

1 Durchstechflasche zu 2 ml Lösung enthält 500 mg Amikacin (als Sulfat).

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriummetabisulfid E223 (entsprechend 8,90 mg SO₂), Natriumcitrat, verdünnte Schwefelsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie BIKLIN aussieht und Inhalt der Packung

Injektionslösung bzw. Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (pH-Wert 3,5 – 5,5).

Wässrige, klare und farblose bis höchstens schwach gelb gefärbte Lösung in farblosen Durchstechflaschen zu je 2 ml.

Packungsgrößen:
5 x 2 ml, 25 x 2 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Bristol-Myers Squibb GesmbH, 1200 Wien, Österreich

Hersteller

Bristol-Myers Squibb, Anagni, Italien

Z.Nr.: 16.300

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2013.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Vordergründige Gefahr bei Überdosierung ist eine potenziell nephro-, oto- und neurotoxische (neuromuskuläre Blockade) Wirkung. Eine neuromuskuläre Blockade mit Atemlähmung ist entsprechend zu behandeln, inklusive der Gabe von Kalzium in ionisierter Form (z.B. als Gluconat oder Lactobionat in 10-20%iger Lösung) (siehe Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“). Bei Überdosierung oder toxischen Reaktionen kann Amikacin sowohl durch Peritoneal-, als auch durch Hämodialyse entfernt werden. Fortlaufende arteriovenöse Hämofiltration führt ebenfalls zu einer Reduktion von Amikacin. Bei Neugeborenen kann eine Austauschtransfusion in Betracht gezogen werden.