

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



1. TÊN SẢN PHẨM:

Aju Amikacin Injection 250mg

2. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC:

Thuốc tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch, tiêm truyền tĩnh mạch.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc đơn liều, loại bỏ lượng thuốc dư thừa sau khi dùng.

Thuốc tiêm nên được kiểm tra bằng mắt tiêu phân không tan và đổi màu trước khi dùng.

Bất cứ lượng thuốc không dùng hay dư thừa nên được xử lý theo qui trình của cơ sở điều trị.

3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi lọ 2 mL chứa:

Thành phần hoạt chất: Amikacin sulfate.....250 mg (hoạt tính)

Thành phần tá dược: Natri citrate hydrate, natri bisulfite, acid sulfuric, nước pha tiêm.

4. DẠNG BÀO CHẾ:

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Hình thức: Dung dịch trong suốt không màu đến hơi vàng trong ống thủy tinh trong suốt không màu.

5. CHỈ ĐỊNH:

Amikacin được chỉ định trong điều trị ngắn hạn các bệnh nhiễm khuẩn nghiêm trọng gây ra bởi những chủng vi khuẩn gram âm nhạy cảm, bao gồm các chủng *Pseudomonas*, *E. coli*, *Proteus* (indole dương và âm tính), *Providencia*, thuộc nhóm *Klebsiella-Serratia* và *Acinetobacter*.

Thuốc có hiệu quả:

- Trong điều trị nhiễm khuẩn huyết và nhiễm khuẩn huyết sơ sinh;
- Trong điều trị nhiễm khuẩn nặng đường hô hấp, xương và khớp, hệ thần kinh trung ương (bao gồm viêm màng não), nhiễm khuẩn ổ bụng (bao gồm viêm phúc mạc), bàng quang và nhiễm khuẩn hậu phẫu (bao gồm cả nhiễm khuẩn sau phẫu thuật mạch máu);
- Trong điều trị các bệnh nhiễm khuẩn đường tiết niệu nghiêm trọng, phức tạp và tái phát do vi khuẩn gram âm gây ra.

Mặt khác, giống như các aminoglycosid khác, amikacin không được chỉ định trong điều trị ở giai đoạn đầu nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng, mà tác nhân gây bệnh có thể đáp ứng với kháng sinh ít độc hơn;

- Trong điều trị nhiễm khuẩn do tụ cầu, do đó amikacin có thể được sử dụng như một liệu pháp để điều trị các trường hợp đã chẩn đoán hoặc nghi ngờ nhiễm khuẩn do tụ cầu gây ra, khi bệnh nhân bị dị ứng với các kháng sinh khác hoặc nhiễm khuẩn do cả vi khuẩn tụ cầu và vi khuẩn gram âm gây ra;
- Trong điều trị nhiễm khuẩn huyết sơ sinh, khi các kháng sinh aminoglycosid khác không có tác dụng, có thể điều trị đồng thời với kháng sinh loại penicillin vì có khả năng bội nhiễm vi khuẩn gram dương (streptococci hoặc pneumococci).

Amikacin có hiệu quả trong điều trị nhiễm khuẩn gram âm đề kháng gentamicin và tobramycin, đặc biệt là *Proteus rettgeri*, *Providencia stuartii*, *Serratia marcescens*, *Pseudomonas aeruginosa*.

Cần lưu ý các hướng dẫn chính thức về việc sử dụng hợp lý kháng sinh.

6. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Tiêm bắp và tiêm tĩnh mạch:

Ở liều khuyến cáo, các bệnh nhiễm khuẩn ít nghiêm trọng hơn do vi khuẩn nhạy cảm gây ra sẽ đáp ứng trong vòng 24-48 giờ. Thời gian điều trị thường là 3-7 ngày đối với tiêm tĩnh mạch và 7-10 ngày đối với tiêm bắp.

Nếu không có đáp ứng lâm sàng trong 3-5 ngày điều trị, nên cân nhắc liệu pháp điều trị khác dựa trên kết quả xét nghiệm vi sinh.

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi

Liều tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch khuyến cáo cho người lớn và trẻ trên 12 tuổi có chức năng thận bình thường (độ thanh thải creatinin ≥ 50 ml/phút) là 15 mg/kg/ngày, dùng một lần mỗi ngày hoặc chia thành làm 2 liều bằng nhau (7,5 mg/kg mỗi 12 giờ/lần).

Tổng liều hàng ngày không được vượt quá 1,5 g.

Ở những bệnh nhân bị viêm nội tâm mạc hay giảm bạch cầu do sốt, nên dùng liều hai lần một ngày vì không có đủ dữ liệu cho liều điều trị một lần một ngày.

Trẻ em 4 tuần tuổi đến 12 tuổi

Liều khuyến cáo cho tiêm bắp hay tiêm tĩnh mạch (truyền tĩnh mạch chậm) cho trẻ có chức năng thận bình thường là 15 – 20 mg/kg/ngày, dùng một liều duy nhất 15 – 20 mg/kg hoặc 7,5 mg/kg mỗi 12 giờ/lần.

Ở những bệnh nhân viêm nội tâm mạc hay giảm bạch cầu do sốt, nên dùng liều hai lần một ngày vì không có đủ dữ liệu cho liều điều trị một lần một ngày.

Trẻ sơ sinh:

Liều khởi đầu là 10 mg/kg, tiếp theo là 7,5mg/kg/ngày mỗi 12 giờ/lần.

Trẻ sinh non:

Liều khuyến cáo là 7,5 mg/kg mỗi 12 giờ/lần.

Nhiễm khuẩn nghiêm trọng và/hoặc nhiễm khuẩn do Pseudomonas gây ra:

Liều cho người lớn có thể được tăng lên 500 mg mỗi 8 giờ/lần nhưng không vượt quá 1,5g/ngày và không được kéo dài điều trị hơn 10 ngày. Tổng liều tối đa ở người lớn là 15 g.

Nhiễm trùng đường tiết niệu không biến chứng (ngoại trừ nhiễm trùng do Pseudomonas):

7,5 mg/kg/ngày, chia 2 lần, mỗi lần cách nhau 12 giờ.

Bệnh nhân suy giảm chức năng thận:

Ở những bệnh nhân rối loạn chức năng thận, cần giảm liều dùng hàng ngày và/hoặc tăng khoảng cách giữa các liều để tránh tích lũy thuốc.

Liều bình thường trong khoảng thời gian dài: xác định liều dùng ở những bệnh nhân được biết hoặc nghi ngờ suy giảm chức năng thận có thể được tính bằng cách nhân nồng độ creatinin huyết thanh (mg/100ml) với 9 và sử dụng kết quả là khoảng cách giữa các liều tính theo giờ.

Liều bình thường (7,5 mg/kg) trong khoảng thời gian dài:

Nồng độ creatinin huyết thanh (mg/100ml)	Khoảng cách giữa các liều amikacin 7,5 mg/kg/ (giờ)
1,5	x 9 = 13,5
2,0	x 9 = 18,0
2,5	x 9 = 22,5
3,0	x 9 = 27,0
3,5	x 9 = 31,5
4,0	x 9 = 36,0
4,5	x 9 = 40,5
5,0	x 9 = 45,0
5,5	x 9 = 49,5
6,0	x 9 = 54,0

Giảm liều trong thời gian cố định:

Khi chức năng thận suy giảm và cần phải dùng thuốc trong khoảng thời gian cố định, phải giảm liều thuốc. Ban đầu dùng liều thông thường là 7,5 mg/kg như là liều tấn công.

Liều duy trì mỗi 12 giờ được giảm theo tỉ lệ giảm mức thanh thải creatinin của bệnh nhân:

Liều duy trì mỗi 12 giờ = $\frac{\text{Độ thanh thải creatinin của bệnh nhân suy thận (ml/phút)}}{\text{Độ thanh thải creatinin bình thường (ml/phút)}} \times 7.5$

Đường tiêm bắp được ưu tiên hơn, nhưng nếu cần thiết có thể dùng đường tiêm tĩnh mạch với cùng liều lượng.

Truyền tĩnh mạch:

Ở người lớn, sử dụng chế phẩm bằng cách tiêm truyền tĩnh mạch chậm phải sử dụng một lượng dịch truyền (100-200 ml cho lọ 500 mg và 200 ml cho lọ 1000 mg) để đảm bảo rằng việc tiêm truyền kéo dài 30 đến 60 phút. Do đó, cần pha loãng các thành phần thuốc với các dung dịch pha loãng thích hợp, chẳng hạn như dung dịch nước muối sinh lý, dung dịch glucose 5%, và dung dịch Ringer lactate.

Khuyến cáo cụ thể về tiêm tĩnh mạch:

Trẻ em: lượng chất lỏng đưa vào tùy thuộc vào lượng amikacin được dung nạp bởi bệnh nhân. Thông thường lượng dịch truyền cần phải đủ trong khoảng thời gian từ 30 đến 60 phút. Trẻ nhỏ nên được truyền từ 1 đến 2 giờ. Dung dịch pha loãng thích hợp cho truyền tĩnh mạch là: dung dịch nước muối sinh lý, dung dịch glucose 5% và dung dịch Ringer lactate. Amikacin không được trộn lẫn với các loại thuốc khác khi truyền mà chỉ dùng riêng theo liều lượng và đường dùng khuyến cáo.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với amikacin, các aminoglycosid hay bất kỳ thành phần khác trong thuốc.

Tiền sử dị ứng với amikacin hoặc bất kỳ thành phần nào của công thức.

Tiền sử quá mẫn hoặc phản ứng độc hại nghiêm trọng đối với aminoglycosid có thể chống chỉ định cho việc sử dụng bất kỳ aminoglycosid nào do sự nhạy cảm chéo của bệnh nhân với các thuốc thuộc nhóm này.

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Thận trọng khi dùng thuốc trên những bệnh nhân có suy giảm chức năng thận, tổn thương thính giác hay tiền đình từ trước. Những bệnh nhân dùng aminoglycosid đường tiêm phải được theo dõi lâm sàng chặt chẽ vì nguy cơ độc trên tai và thận khi dùng thuốc. Tính an toàn khi dùng thuốc quá 14 ngày chưa được xác định.

Độc tính thần kinh/ trên tai

Độc tính thần kinh biểu hiện bởi rối loạn tiền đình hoặc khả năng thính giác có thể xảy ra ở bệnh nhân được điều trị với aminoglycosid. Nguy cơ độc tính trên tai do aminoglycosid gây ra cao hơn ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận hoặc những bệnh nhân dùng thuốc kéo dài trên 5 – 7 ngày, ngay cả ở những bệnh nhân khỏe mạnh.

Điếc ở tần số cao thường xảy ra trước và chỉ có thể được phát hiện bởi các kiểm tra thính giác. Chóng mặt có thể xảy ra và là biểu hiện của việc tổn thương tiền đình. Những biểu hiện

độc thần kinh khác bao gồm tê liệt, ngứa ran, co thắt cơ và co giật. Bệnh nhân bị tổn thương tiền đình hay ốc tai có thể trong quá trình điều trị không có triệu chứng biểu hiện độc tính trên dây thần kinh số tám, điếc một phần hoặc hai bên không hồi phục hoặc chóng mặt có thể xảy ra sau khi ngưng dùng thuốc. Độc tính trên tai do aminoglycosid gây ra thường không hồi phục.

Độc tính trên tai do amikacin gây ra ở trẻ em chưa được xác định.

Cho đến khi có thêm dữ liệu, kháng sinh này chỉ nên được sử dụng cho trẻ em nếu kết quả xét nghiệm cho thấy không có các loại aminoglycosid khác có thể sử dụng được hoặc khi trẻ có thể được theo dõi chặt chẽ về sự khởi phát độc tính.

Độc tính thần kinh cơ

Ức chế thần kinh cơ và liệt hô hấp đã được báo cáo sau khi tiêm, nhỏ thuốc tại chỗ (như trong phẫu thuật chỉnh hình và tưới rửa vùng bụng hoặc điều trị viêm mũ màng phổi tại chỗ) và sau khi dùng aminoglycosid qua đường uống.

Liệt hô hấp có thể xảy ra khi sử dụng aminoglycosid theo bất kỳ đường dùng nào, đặc biệt ở những bệnh nhân đang dùng thuốc gây mê, thuốc chẹn thần kinh cơ hoặc những bệnh nhân đang được truyền lượng lớn máu sử dụng thuốc chống đông citrat (xem phần Tương tác, tương kỵ của thuốc). Nếu xảy ra ức chế thần kinh cơ, sử dụng muối calci có thể làm giảm liệt hô hấp, nhưng có thể cần các biện pháp hỗ trợ hô hấp cơ học.

Ức chế thần kinh cơ và liệt cơ đã được chứng minh ở động vật phòng thí nghiệm khi dùng liều cao amikacin.

Thận trọng khi dùng aminoglycosid trên những bệnh nhân rối loạn cơ như nhược cơ hoặc chứng parkinson vì các loại thuốc này có thể làm trầm trọng thêm tình trạng yếu cơ do tác dụng kiểu curare của thuốc trên liên kết thần kinh cơ.

Độc tính trên thận

Aminoglycosid có khả năng gây độc thận. Độc tính trên thận không phụ thuộc vào nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}). Nguy cơ độc thận cao hơn ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận, dùng thuốc liều cao hay điều trị dài ngày. Bệnh nhân cần được cung cấp đủ nước trong quá trình điều trị và chức năng thận nên được đánh giá bởi những phương pháp thông thường trước khi điều trị và hàng ngày trong suốt thời gian điều trị. Cần phải giảm liều nếu có dấu hiệu về rối loạn chức năng thận như xuất hiện trụ niệu, hồng cầu hoặc bạch cầu, albumin trong nước tiểu, độ thanh thải creatinin giảm, trọng lượng riêng của nước tiểu giảm, chỉ số BUN tăng, creatinin huyết thanh hoặc thiếu niệu. Nên ngưng điều trị nếu gặp chứng tăng nito huyết hoặc nếu lượng nước tiểu ngày càng giảm.

Những bệnh nhân lớn tuổi có thể bị suy giảm chức năng thận nhưng không phát hiện được trong các xét nghiệm sàng lọc thông thường như nito ure huyết (BUN- Blood Urea Nitrogen)

hay creatinin huyết thanh. Do đó việc xác định độ thanh thải creatinin có thể có ý nghĩa hơn. Theo dõi chức năng thận ở những bệnh nhân lớn tuổi khi điều trị với aminoglycosid là đặc biệt quan trọng.

Cần theo dõi chặt chẽ chức năng thận và dây thần kinh số tám, đặc biệt ở những bệnh nhân đã biết hoặc nghi ngờ suy giảm chức năng thận khi bắt đầu điều trị và ngay cả ở những bệnh nhân chức năng thận ban đầu bình thường nhưng trong quá trình điều trị phát hiện dấu hiệu rối loạn chức năng thận. Nếu có thể cần theo dõi nồng độ amikacin trong huyết thanh nhằm đảm bảo nồng độ điều trị hiệu quả và tránh nồng độ có thể gây độc tiềm ẩn.

Cần xét nghiệm nước tiểu để phát hiện trọng lượng riêng nước tiểu có giảm hay không, sự tăng tiết protein và sự xuất hiện các tế bào hoặc trụ niệu. Nên đo định kỳ chỉ số BUN, creatinin huyết thanh hoặc độ thanh thải creatinin. Ở những bệnh nhân đủ tuổi để kiểm tra, nên thực hiện đo thính lực liên tục, đặc biệt ở những bệnh nhân có nguy cơ cao. Nếu có dấu hiệu độc tính trên tai (chóng mặt, hoa mắt, ù tai, giảm thính lực) hay độc tính trên thận cần phải ngưng dùng thuốc hoặc điều chỉnh liều.

Nên tránh dùng đồng thời và/hoặc tuần tự các sản phẩm dùng toàn thân, đường uống hoặc tại chỗ với các thuốc có thể gây độc thần kinh hoặc độc thận. Các yếu tố khác làm tăng nguy cơ độc tính như tuổi cao và tình trạng mất nước.

Sự bất hoạt aminoglycosid chỉ có ý nghĩa lâm sàng ở những bệnh nhân suy thận nặng. Sự bất hoạt thuốc có thể tiếp tục xảy ra trên những mẫu dịch cơ thể được thu thập để xét nghiệm, dẫn đến kết quả đo aminoglycosid không chính xác. Những mẫu bệnh phẩm như vậy cần được xử lý phù hợp (xét nghiệm ngay lập tức, làm đông lạnh hoặc xử lý bằng beta-lactamase).

Phản ứng dị ứng

Aju Amikacin Injection 250mg chứa natri bisulfite, một sulfite có thể gây ra phản ứng dị ứng bao gồm các triệu chứng phản vệ và các cơn hen suyễn nhẹ hoặc có thể gây tử vong ở một số người nhạy cảm. Tỷ lệ chung của độ nhạy cảm sulfite trong dân số nói chung là không phổ biến và có thể thấp. Sự nhạy cảm với sulfite được thấy thường xuyên hơn ở những người mắc bệnh hen suyễn so với những người không mắc bệnh hen suyễn.

Có thể xảy ra dị ứng chéo với các aminoglycosid khác.

Các trường hợp khác

Aminoglycosid được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn khi được dùng tại chỗ, ngoại trừ ở bàng quang, khi dùng trong quy trình giải phẫu. Diết không hồi phục, suy giảm chức năng thận và tử vong do ức chế thần kinh cơ đã được báo cáo sau khi dùng các chế phẩm aminoglycosid để rửa trên vùng giải phẫu lớn và nhỏ.

Cũng giống như những kháng sinh khác, dùng amikacin có thể làm tăng sinh các chủng vi khuẩn không nhạy cảm. Trong trường hợp này, cần áp dụng các liệu pháp điều trị thích hợp. Khi amikacin được chỉ định điều trị kết hợp với các kháng sinh khác, tránh trộn lẫn các thuốc này trong cùng một ống tiêm và chai truyền dịch.

Nên thực hiện kháng sinh đồ trước khi bắt đầu điều trị. Tuy nhiên, trong khi chờ kết quả bằng kháng sinh đồ, amikacin vẫn có thể được sử dụng làm liệu pháp ban đầu nếu có nghi ngờ nguyên nhân nhiễm trùng do vi khuẩn gram âm gây ra.

Tuy nhiên, quyết định có nên tiếp tục điều trị bằng kháng sinh này hay không thì phải dựa trên kết quả các xét nghiệm độ nhạy kháng sinh, mức độ nghiêm trọng của nhiễm trùng, phản ứng của bệnh nhân và lưu ý các cảnh báo đã được báo cáo ở dưới đây.

Sử dụng cho trẻ em: Cần trọng khi dùng aminoglycosid trên những trẻ sơ sinh hay trẻ sinh non vì chức năng thận chưa hoàn chỉnh có thể dẫn đến tăng thời gian bán thải của thuốc trong huyết thanh.

Nhồi máu hoàng điểm có thể dẫn đến mất thị lực vĩnh viễn đã được báo cáo sau khi tiêm amikacin vào dịch kính (tiêm vào mắt).

Để xa tầm tay trẻ em.

Tá dược

Thuốc có chứa tá dược natri bisulfite. Trong trường hợp hiếm, có thể gây các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và co thắt phế quản.

Hàm lượng natri

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi 2ml dung dịch thuốc, về cơ bản được xem như 'không chứa natri'.

9. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ mang thai

Chỉ nên dùng amikacin cho phụ nữ mang thai và trẻ sơ sinh khi thực sự cần thiết và phải có theo dõi y khoa (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc). Không có nhiều dữ liệu về việc sử dụng aminoglycosid cho phụ nữ mang thai. Aminoglycosid có thể gây độc cho thai nhi. Aminoglycosid qua được nhau thai và đã có báo cáo về điếc bẩm sinh hoàn toàn và không hồi phục ở hai bên ở những trẻ có mẹ sử dụng streptomycin trong thai kỳ. Mặc dù chưa có báo cáo tác dụng không mong muốn trên thai nhi hoặc trẻ sơ sinh ở những phụ nữ mang thai điều trị với các aminoglycosid khác, nhưng vẫn có nguy cơ gây hại.

Nếu amikacin được dùng trong quá trình mang thai hay nếu bệnh nhân có thai khi dùng thuốc này, bệnh nhân phải được thông báo về nguy cơ tiềm ẩn trên thai nhi.

Phụ nữ cho con bú

Không rõ amikacin có được bài tiết qua sữa mẹ hay không. Vì vậy, cần cân nhắc đưa ra quyết định ngừng cho con bú hay ngừng điều trị.

Khả năng sinh sản

Các nghiên cứu về độc tính trên khả năng sinh sản ở chuột nhắt và chuột cống không có báo cáo nào về tác hại trên khả năng sinh sản hoặc độc tính trên phôi thai.

10. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên do sự xuất hiện của một số tác dụng không mong muốn của thuốc (xem phần Tác dụng không mong muốn của thuốc), khả năng lái xe và vận hành máy móc có thể bị suy giảm.

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu gần đây bạn đã dùng bất kỳ loại thuốc nào khác, ngay cả những loại thuốc không kê đơn.

Sử dụng đồng thời hoặc liên tiếp - dù là tại chỗ hay toàn thân - các chất gây độc thần kinh, thính giác hoặc gây độc thận khác, đặc biệt là bacitracin, cisplatin, amphotericin B, ciclosporin, tacrolimus, cephaloridin, paromomycin, viomycin, polymyxin B, colistin, vancomycin hoặc các aminoglycoside khác (kanamycin, gentamicin, tobramycin, neomycin, streptomycin), nên tránh do có thể có tác dụng không mong muốn.

Tăng độc tính trên thận đã được báo cáo sau khi tiêm đồng thời kháng sinh aminoglycosid và cephalosporin. Sử dụng đồng thời cephalosporin có thể làm tăng giả nồng độ creatinin huyết thanh.

Nên tránh sử dụng đồng thời thuốc tiêm amikacin sulfat và thuốc lợi tiểu mạnh (acid ethacrynic hoặc furosemide) vì bản thân thuốc lợi tiểu có thể gây độc cho tai.

Ngoài ra khi dùng đường tiêm tĩnh mạch, các thuốc lợi tiểu có thể làm tăng độc tính của aminoglycosid bằng cách thay đổi nồng độ kháng sinh trong huyết thanh và mô.

Trên in vivo, sự giảm hoạt tính trong huyết thanh cũng có thể xảy ra khi sử dụng thuốc nhóm aminoglycosid hoặc penicillin được sử dụng bằng các đường dùng khác nhau.

Nguy cơ hạ calci huyết tăng khi dùng chung aminoglycosid với các bisphosphonat.

Nguy cơ độc tính trên thận và có thể là độc tính trên tai tăng lên khi dùng chung aminoglycosid với hợp chất platinum.

Dùng đồng thời với amikacin, thiamin (vitamin B1) có thể bị phá hủy bởi thành phần natri bisulfit có trong công thức thuốc.

Indomethacin có thể làm tăng nồng độ amikacin trong huyết tương ở trẻ sơ sinh.

Dùng amikacin ở những bệnh nhân đang dùng thuốc gây mê, thuốc chẹn thần kinh cơ như tubocurarin, succinylcholin, decamethonium, atracurium, rocuronium, vecuronium hoặc những bệnh nhân đang được truyền lượng lớn máu sử dụng thuốc chống đông citrat, có nguy cơ gây liệt hô hấp.

Tương kỵ:

Khi amikacin được chỉ định điều trị kết hợp với các kháng sinh khác, tránh trộn lẫn các thuốc này trong cùng một ống tiêm và chai truyền dịch.

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tất cả các aminoglycosid có nguy cơ gây độc trên tai, độc trên thận và ức chế thần kinh cơ. Độc tính như vậy thường gặp hơn ở những bệnh nhân suy thận, ở những bệnh nhân được điều trị bằng các thuốc gây độc tai hoặc độc thận khác và ở những bệnh nhân được điều trị trong thời gian dài và / hoặc ở mức cao hơn so với khuyến cáo.

Các tác dụng không mong muốn được trình bày chia theo loại hệ thống và cơ quan, các thuật ngữ và tần suất theo MedDRA: rất phổ biến ($\geq 1/10$), phổ biến ($\geq 1/100$, $< 1/10$), không phổ biến ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10000$), và không rõ (không thể ước tính dựa trên những dữ liệu đã biết).

Nhóm cơ quan	Tần suất	Triệu chứng
Nhiễm trùng và nhiễm độc	Không phổ biến	Bội nhiễm hoặc sự xâm nhập của vi khuẩn hoặc nấm đề kháng ^a
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Hiếm gặp	Thiếu máu, tăng bạch cầu ái toan
Rối loạn hệ miễn dịch	Không rõ	Phản ứng phản vệ (sốc phản vệ) , tăng mẫn cảm
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Hiếm gặp	Giảm magie huyết
Rối loạn hệ thần kinh	Hiếm gặp	Run ^a , dị cảm ^a , đau đầu, rối loạn thăng bằng ^a
	Không rõ	Liệt ^a
Rối loạn thị giác	Hiếm gặp	Mù ^b , nhòe máu võng mạc ^b
Rối loạn tai và tai trong	Hiếm gặp	Ù tai ^a , giảm thính lực ^a
	Không rõ	Điếc ^a , điếc thần kinh thính giác ^a
Rối loạn mạch máu	Hiếm gặp	Hạ huyết áp
Rối loạn hệ hô hấp, lồng ngực và trung thất	Không rõ	Ngưng thở, co thắt phế quản
Rối loạn hệ tiêu hóa	Không phổ biến	Buồn nôn, ói mửa

Rối loạn da và mô dưới da	Hiếm gặp	Ngứa, nổi mề đay
	Không phổ biến	Phát ban
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Hiếm gặp	Đau khớp, co thắt cơ ^a
Rối loạn thận và đường tiết niệu	Hiếm gặp	Thiếu niệu ^a , tăng creatinin huyết ^a , tăng albumin niệu ^a , tăng nitơ huyết ^a , hồng cầu niệu, bạch cầu niệu ^a
	Không rõ	Suy thận cấp, nhiễm độc thận và tế bào trong nước tiểu ^a
Rối loạn chung và tình trạng tại chỗ dùng thuốc	Hiếm gặp	Sốt

^a Xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc.

^b Amikacin không được bào chế để dùng trong dịch kính. Mù và nhòe máu võng mạc được báo cáo khi tiêm amikacin vào dịch kính (tiêm vào mắt).

Sự thay đổi chức năng thận có thể hồi phục khi ngưng dùng thuốc.

Độc tính trên dây thần kinh số tám có thể gây mất thính lực, mất thăng bằng hoặc cả hai.

Amikacin chủ yếu ảnh hưởng đến khả năng thính giác. Tổn thương ốc tai bao gồm điếc tần số cao và thường xảy ra trước khi mất thính lực có biểu hiện lâm sàng, có thể được phát hiện bởi kiểm tra thính lực.

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Trong trường hợp vô tình nuốt phải hoặc dùng quá liều thuốc, hãy thông báo ngay cho bác sĩ hoặc liên hệ với bệnh viện gần nhất.

Trong trường hợp quá liều, có nguy cơ chung về phản ứng gây độc thận, thính giác và thần kinh.

Điều trị: ức chế thần kinh cơ dẫn đến ức chế hô hấp cần được điều trị thích hợp bao gồm dùng calci ion hóa (như calci gluconat hoặc lactobionat trong dung dịch 10-20%). Khi bị quá liều hay phản ứng độc tính, có thể thẩm phân phúc mạc hay thẩm phân máu để loại bỏ amikacin khỏi máu.

Nồng độ amikacin cũng giảm khi lọc máu động tĩnh mạch liên tục. Ở trẻ sơ sinh, có thể xem xét phương pháp truyền thay máu.

14. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: kháng sinh nhóm aminoglycosid

Mã ATC: J01GB06

NG
EN
MINH

Amikacin là một loại kháng sinh bán tổng hợp thuộc nhóm aminoglycosid. Giống như các aminoglycosid khác, amikacin có tác dụng diệt khuẩn bằng cách ức chế tổng hợp protein ở các vi khuẩn nhạy cảm do gắn không hồi phục vào tiểu đơn vị 30S của ribosom vi khuẩn.

In vitro, amikacin có phổ hoạt động rộng trên vi khuẩn gram dương và gram âm: *Staphylococcus aureus* (bao gồm chủng sản sinh enzyme penicillinase và chủng đề kháng methicillin), *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus* (indole dương tính và âm tính), *Providentia stuartii*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Acinetobacter*.

Amikacin không bị phân hủy bởi hầu hết các enzyme làm bất hoạt các aminoglycosid khác. Do đó, các vi khuẩn kháng gentamicin, tobramycin và kanamycin đều nhạy cảm với amikacin.

15. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Các nghiên cứu động học đã chỉ ra rằng nồng độ đỉnh trong huyết thanh (22,8 mcg/ml) sau khi điều trị bằng 7,5 mg/kg tiêm bắp đạt được trong 30-60 phút và thời gian bán hủy của thuốc ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường là khoảng 2-3 giờ.

Nồng độ thuốc có tác dụng điều trị trong huyết thanh được duy trì trong 10-12 giờ sau khi dùng. Sau khi tiêm tĩnh mạch chậm (7,5 mg/kg trong 1-2 giờ), nồng độ amikacin trong huyết thanh khi kết thúc truyền là 37,5 mcg/ml với thời gian bán hủy khoảng 2 giờ.

Amikacin liên kết với protein huyết thanh dưới 10%. Amikacin khuếch tán nhanh chóng vào các mô và dịch ngoại bào như khoang phúc mạc, dịch màng phổi và dịch tiết phế quản, đạt được mức độ hữu ích về mặt trị liệu trong khoảng từ 10% - 20% nồng độ trong huyết thanh. Một lượng amikacin tương ứng với 10-20% nồng độ trong huyết thanh đi nguyên vẹn qua màng não và đạt đến mức 50% trong trường hợp viêm màng não. Amikacin đi qua nhau thai và khuếch tán vào máu và dịch nước ối nơi nó đạt được nồng độ đáng kể. Dữ liệu thu được trong các nghiên cứu lâm sàng với nhiều liều hàng ngày cho thấy nồng độ thuốc trong dịch tủy sống ở trẻ bình thường là khoảng 10%-20% nồng độ trong huyết thanh và có thể đạt đến 50% trong trường hợp viêm màng não.

Thuốc không được chuyển hóa trong cơ thể và được đào thải qua thận (hơn 90% liều dùng được thải trừ qua nước tiểu trong vòng 24 giờ).

Tiêm bắp và tiêm tĩnh mạch

Ở những trẻ sơ sinh và đặc biệt là ở trẻ sinh non, khả năng đào thải amikacin qua thận bị giảm.

Trong một nghiên cứu ở trẻ sơ sinh (1 – 6 ngày tuổi) được phân nhóm theo cân nặng (<2000g, 2000g - 3000g và > 3000 g), amikacin được tiêm bắp và/hoặc tiêm tĩnh mạch với liều 7,5 mg/kg. Độ thanh thải ở trẻ sơ sinh > 3000 g là 0,84 ml/phút/kg và thời gian bán thải

là khoảng 7 giờ. Trong nhóm này, thể tích phân bố ở thời điểm ban đầu và ở thời điểm cân bằng lần lượt là 0,3 ml/kg và 0,5 ml/kg. Trong nhóm có cân nặng thấp hơn, độ thanh thải/kg thấp hơn và thời gian bán thải dài hơn. Dùng liều lặp lại mỗi 12 giờ ở các nhóm trên không cho thấy sự tích lũy sau 5 ngày.

16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 ống x 2 mL

17. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

18. TÊN ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT



AJU PHARM CO., LTD.

23 Sandan-ro 121beon-gil, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc