



Amikacin intravenös inf/inj 5 mg/mL

(ex Biklin, Extempore)

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Alt. 1: Amikacin 5 mg/mL (extempore)

Alt. 2 - 3: Spädning från injektionslösning 250 mg/mL (ex Biklin)

EN-STEGSSPÄDNING

Alt. 2

Amikacin		NaCl 9 mg/mL alt Glukos 50		INJ-INF LÖ
250 mg/mL	+	mg/mL	=	5 mg/mL
1 mL		49 mL		50 mL

EN-STEGSSPÄDNING

Alt. 3

Amikacin		NaCl 9 mg/mL alt Glukos 50		INJ-INF LÖ
250 mg/mL	+	mg/mL	=	5 mg/mL
2 mL		100 mL		102 mL

Beredningsinstruktion:

Infusionspåsar/flaskor i plast är överfyllda. Överfyllnadsvolymer skiljer sig mellan olika tillverkare och förpackningar. Koncentrationen amikacin i en 100 mL påse blir med denna spädning därför ca 4,4 - 4,9 mg/mL (alt. 3).

ARBETSMILJÖ

Allergisk, hantera enligt lokal rutin, -

ADMINISTRERINGSSÄTT

Intravenös infusion:

Ges i första hand som infusion under 30 - 60 min.

Intravenös injektion (3 - 5 min):

Alternativ om infusion inte är möjlig.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Försiktighet vid asfyxi och njursvikt.

Viktigt att följa serumkoncentrationen (dalvärde) och njurfunktion pga oto- och/eller nefrotoxicitet, se Övrig information. Max kumulativ dos per kur 15 g.

För att undvika överdosering bör amikacin doseras utifrån vikt för medel-BMI för barnets ålder och längd.

Systemisk bakteriell infektion med bakterier känsliga för amikacin

Nyfödda:

Doseringsintervall beror på gestationsålder och postnatal ålder:

Postnatal ålder 0 - 7 dagar:

Gestationsålder vid födsel mindre än vecka 28: 18 mg/kg var 36:e - 48:e timme

Gestationsålder vid födsel vecka 28 - 36: 18 mg/kg var 36:e timme

Gestationsålder vid födsel över vecka 36 (över 2,8 kg): 15 mg/kg x 1

Postnatal ålder 8 - 28 dagar:

Gestationsålder vid födsel mindre än vecka 28: 18 mg/kg var 36:e timme

Gestationsålder vid födsel från vecka 28: 18 mg/kg x 1

Barn 1 mån - 18 år: 15 - 20 mg/kg x 1, max 1,5 g/dygn

Behandlingstid: vanligen 7 - 10 dagar

Bakteriell meningit

Barn 1 mån - 18 år: 7 - 10 mg/kg x 3, max 1,5 g/dygn

Behandlingstid: vanligen 7 - 10 dagar





Amikacin intravenös inf/inj 5 mg/mL

(ex Biklin, Extempore)

RIMLIG DOS för Amikacin intravenös inf/inj 5 mg/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
7,5 mg/kg	-	7,5 mL	15 mL	75 mL
10 mg/kg	-	10 mL	20 mL	100 mL
15 mg/kg	-	15 mL	30 mL	150 mL
18 mg/kg	3,6 mL	18 mL	36 mL	180 mL

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Amikacin (från registrerad produkt)

250 mg/mL, Injektionsvätska, lösning

HÅLLBAR: Förvaras vid högst 25 °C. Bör ej sparas efter första uttag pga förväxlingsrisk. Alternativt ska inte färdigspädd lösning sparas. Efter första uttag: 12 tim i rumstemperatur, 24 tim i kylskåp.

5 mg/mL, Injektions-/infusionsvätska, lösning

HÅLLBAR: 12 tim i rumstemperatur, 24 tim i kylskåp.

Amikacin APL (extempore)

5 mg/mL, Injektions-/infusionsvätska, lösning

HÅLLBAR: Öppnad: flaska 28 dagar i kylskåp, spruta 8 dagar i kylskåp. Efter första uttag i injektionsflaska: 12 tim i rumstemperatur, 24 tim i kylskåp.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Endokardit eller behandling av immunsupprimerade patienter

Dygnsdosen bör delas upp på 2 doseringstillfällen då det inte finns tillräckligt stöd för dosering 1 gång dagligen i dessa fall.

Barn 1 mån - 18 år: 7,5 mg/kg x 2, max 1,5 g/dygn

Behandlingstid: vanligen 7 - 10 dagar

Infektion med icketuberkulösa mykobakterier (NTM) vid cystisk fibros

Avser i första hand infektion med *M. abscessus*, men även vissa fall av *M. avium* komplex (MAC).

Barn 1 mån - 12 år: 15 - 30 mg/kg x 1, max 1,5 g/dygn

Barn 13 - 18 år: 10 - 15 mg/kg x 1, max 1,5 g/dygn

Behandlingstid:

M. abscessus-infektion: ges under intensivfasen 3 - 12 veckor

M. avium komplex-infektion: ges under de första 1 - 3 månaderna

ÖVRIG INFORMATION

Viktigt att följa serumkoncentration (dalvärde) och njurfunktion under pågående behandling. Dalvärde (0-prov) tas vanligen upp till 30 min innan nästa dos, oftast under andra behandlingsdygnet samt därefter 2 - 3 gånger per vecka.

Mål för dalvärde:

2 - 5 mg/L för att minska risken för oto- och/eller nefrotoxicitet.

Dalvärdet indikerar om dosintervallet är adekvat gällande biverkningsrisk men kan även ge information om kortare tidsintervall skulle vara möjligt (vid terapivikt).

Vid t.ex. låg dos eller tveksam behandlingseffekt kan även kontroll av toppkoncentrationen vara av värde. Provtas 30 min efter avslutad infusion.

Mål för toppvärde:

Mellan 32 - 64 mg/L beroende på känt MIC-värde.





Amikacin intravenös inf/inj 5 mg/mL (ex Biklin, Extempore)

REFERENS/LÄNK

BNF-C

<http://www.medicinescomplete.com/mc/bnfc/current/>

Internetadress RAF, Referensgruppen för antibiotikafrågor – Antibiotikakompendium

<https://www.sls.se/raf/lakemedel/antibiotikakompendium/>

Läkemedelsverket Behandlingsrekommendationer, Neonatal Sepsis

www.lakemedelsverket.se/neonatal-sepsis

Micromedex

NeoFax

Pediatric Dosage Handbook

PubMed PMID Floto R A et al. 2016. US Cystic Fibrosis Foundation and European Cystic Fibrosis Society consensus recommendations for the management of non-tuberculous mycobacteria in individuals with cystic fibrosis.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26666259>

PubMed PMID Smits A et al., Prospective Evaluation of a Model-Based Dosing Regimen for Amikacin in Preterm and Term Neonates in Clinical Practice

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26248375>

Rekommendation , (Grade 2B)

http://www.essentialevidenceplus.com/product/ebm_loe.cfm?show=grade

Summary of Product Characteristics (SPC) Amikacin Macure injektionslösning 250 mg/mL

<https://www.lakemedelsverket.se/sv/sok-lakemedelsfakta/lakemedel?id=20190328000098>

Summary of Product Characteristics (SPC) Biklin injektionsvätska 250 mg/mL

<https://lakemedelsverket.se/LMF/Lakemedelsinformation/?nplid=19791019000010&type=product>

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén 2020-11-23

ePedID: 3295

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund 2020-11-24

Versionsnummer, major: 4

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2020-11-24

KONTROLLERA ATT UTSKRIVEN KOPIA ÄR GILTIG. NY VERSION KAN HA SKAPATS SEDAN UTSKRIFT