



Amikacin intravenös inf/inj 5 mg/mL

(ex Biklin, Extempore)

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Alt. 1: Färdigberedd injektionslösning amikacin 5 mg/mL (Amikacin APL, extempore)

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

INGEN SPÄDNING

Alt. 1 Färdigberedd lösning (extempore)

INJ/INF
5 mg/mL
1 mL

EN-STEGSSPÄDNING

Alt. 2

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

EN-STEGSSPÄDNING

Alt. 3

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

Beredningsinstruktion:

Infusionspåsar/flaskor i plast är överfyllda. Överfyllnadsvolymen 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

Allergirisk, hantera enligt lokal rutin.

ADMINISTRERING

Intravenös infusion:

Ges i första hand som infusion 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/kur 15 gram.

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 gram/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 gram/DYGN

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

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

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





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
10 mg/kg	-	-	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

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

Oöppnad injektionsflaska hållbar 28 dagar i kylskåp. Efter första uttag hållbar 12 tim i rumstemperatur, 24 tim i kylskåp. Extemporeberedd spruta är hållbar 8 dagar i kylskåp.

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. Prov tas 30 min efter avslutad infusion.

Mål för toppvärde:

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 – Antibiotikakompedium

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

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

ePedID: 3295

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund

Versionsnummer, major: 5

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2022-06-08

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