

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

# BIKLIN<sup>®</sup> 250 mg/ml injektioneste

amikasiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Biklin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Biklin-valmistetta
3. Miten Biklin-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Biklin-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Biklin on ja mihin sitä käytetään**

Biklin on aminoglykosidien ryhmään kuuluva antibiootti ja se on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan sairaaloissa. Valmisteen käytössä on huomioitava antibakteeriaineiden käyttöä koskevat viralliset ohjeet.

Biklin estää bakteerien proteiinisynteesiä ja vaikuttaa bakterisidisesti. Biklin-valmistetta käytetään mm. vaikeiden gramnegatiivisten bakteerien, erityisesti Pseudomonas-bakteerin aiheuttamien infektioiden hoidossa.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Biklin-valmistetta**

#### **Älä käytä Biklin-valmistetta**

- jos olet allerginen amikasiinille, jollekin muulle aminoglykosidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet aiemmin saanut muita vakavia reaktioita jostain muusta aminoglykosidista
- jos sinulla on todettu Myasthenia gravis (lihassairaus)

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Biklin-valmistetta

- jos sinulla on todettu munuaisten vajaatoiminta
- jos kuulosi on heikentynyt
- jos sinulla on sisäkorvavaurio
- jos sinulla on tasapainohäiriöitä
- jos olet iäkäs
- jos kärsit nestehukasta
- jos sinulla on todettu jokin lihassairaus, esim. Parkinsonin tauti

- jos saat samanaikaisesti anesteettista ainetta (nukutusaineet), hermolihasliitosta salpaavaa ainetta (kuten suksametoniamia, dekametoniamia, atrakuriumiamia, rokuroniumiamia tai vekuroniumiamia) tai suuren verensiirron (jossa vereen on lisätty sitraattia)
- jos olet raskaana tai imetät
- jos potilas on keskonen tai vastasyntynyt, koska näiden ryhmien potilailla munuaiset eivät ole vielä täydellisesti kehittyneet

#### **Muut lääkevalmisteet ja Biklin**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Biklin-valmistetta ei saa käyttää samaan aikaan tai perättäin sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka voivat olla sisäkorva- tai munuaismyrkyllisiä, koska kyseinen vaikutus voi tämän vuoksi voimistua. Kefalosporiini voi Biklin-valmisteen kanssa samanaikaisesti annettuna lisätä munuaismyrkyllisyyttä. Biklin-valmisteen anto penisilliinin tai kefalosporiinin kanssa myös eri antoreittien kautta voi vähentää valmisteen tehoa. Indometasiini voi nostaa amikasiinin pitoisuutta plasmassa vastasyntyneillä.

#### **Raskaus ja imetys**

Kysy lääkäriltä neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä. Valmisteen turvallisuutta raskaana olevilla naisilla ei ole vahvistettu ja siksi Biklin-valmistetta tulee käyttää raskauden aikana vain silloin kun se on selvästi tarpeen ja hoito suoritetaan lääkärin valvonnassa.

Ei tiedetä, erittyykö amikasiini äidinmaitoon. Biklin-hoidon aikana ei suositella imettämistä. Keskustele sen vuoksi lääkärin kanssa joko imettämisen tai hoidon keskeyttämisestä.

#### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Biklin-valmisteen ei ole osoitettu vaikuttavan ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

#### **Biklin sisältää natriummetabisulfiittia ja natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää natriummetabisulfiittia, joka voi harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa vakavia yliherkkyysoireita (vakavaa allergiaa) ja bronkospasmia (hengitysvaikeuksia).

Tämä lääkevalmiste sisältää natriumia.

### 3. Miten Biklin-valmistetta käytetään

Biklin on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan sairaaloissa.

Lääkäri määrää sinulle sopivan annoksen, joka määrätään yksilöllisesti painon ja munuaisten toiminnan mukaan.

#### Miten Biklin annetaan

Biklin annetaan tavallisesti injektiona lihakseen. Vakavissa infektioissa tai jos lihakseen annettava injektio ei ole mahdollinen, valmiste voidaan antaa myös infuusiona laskimoon 30–60 minuutin aikana.

#### Käyttö lapsille ja nuorille

Lapsille liuos annetaan normaalisti infuusiona 30–60 minuutin aikana ja imeväisikäisille infuusio annetaan 1–2 tunnin aikana.

#### Jos olet saanut enemmän Biklin-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet saanut enemmän Biklin-valmistetta kuin sinun pitäisi saada, ota yhteyttä lääkäriin. Lääkäri seuraa mahdollisesti esiintyviä haittavaikutuksia ja tarvittaessa hoitaa niiden aiheuttamia oireita.

Jos sinulla on kysyttävää tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

*Yleiset (yli 1 potilaalla sadasta):* Kuulon huononeminen, huimaus, veren ureatyyppipitoisuuden kohoaminen.

*Melko harvinaiset (alle yhdellä potilaalla sadasta):* Vastustuskykyisten bakteerien tai hiivasienten aiheuttamat superinfektiot tai pesiytyminen, pahoinvointi, oksentelu, ihottuma.

*Harvinaiset (alle 1 potilaalla tuhannesta):* Anemia, eosinofilia, veren magnesiumvajausta, vapina, tuntohäiriöt (parestesiat), päänsärky, tasapainohäiriö, sokeutuminen, verkkokalvon infarkti, tinnitus, huonokuuloisuus, verenpaineen lasku, kutina, nokkosihottuma, nivelsärky, lihasten nytkähtely, virtsan määrän väheneminen, veren kreatiinipitoisuuden kohoaminen, proteiinien esiintyminen virtsassa, veren typpipitoisuuden kohoaminen, puna- tai valkosolujen esiintyminen virtsassa, kuume.

*Tuntematon esiintyvyys:* Allerginen reaktio, yliherkkyys, akuutti lihashalvaus, kuuroutuminen, kuulon heikkeneminen, hengityskatko (apnea), keuhkoputkien seinämän lihasten kouristukset, akuutti munuaisten vajaatoiminta, munuaissairaus, lieriösolujen esiintyminen virtsassa.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

### 5. Biklin-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilyttäminen, ks. pakkaus

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

### 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### Mitä Biklin-injektioneste sisältää

- Vaikuttava aine on amikasiinisulfaatti. 1 ml injektioinestettä sisältää 250 mg amikasiinia.
- Muut aineet, ks. pakkaus

Biklin-injektioinestettä ei saa sekoittaa samaan infuusionesteeseen muiden lääkkeiden kanssa.

#### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Lasinen injektioipullo, joka sisältää kirkasta, väritöntä liuosta.

Pakkauskoot: 1 x 2ml tai 5 x 2 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

#### Myyntiluvan haltija

Orifarm Oy  
PL 251  
01511 Vantaa, Suomi  
Sähköposti: info@orifarm.com

#### Valmistaja

ks. pakkaus

#### Uudelleenpakkaaja

Orifarm Supply s.r.o.  
Palouky 1366  
253 01 Hostovice, Tšekki

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.12.2023.**

---

## Käyttöohje

### **Biklin (amikasiini) 250 mg/ml**

injektioneste, liuos

Amikasiini, natriummetabisulfiitti, natriumsitraatti, rikkihappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Biklin-injektioneste annetaan tavallisesti intramuskulaarisena injektiona. Vakavissa infektioiden tai jos lihaksensisäinen injektio ei ole mahdollinen, voidaan Biklin-valmistetta antaa intravenoosina infuusiona.

Säilytys, ks. pakkaus.

### **LASKIMONSISÄINEN INFUSIO**

Laskimoinfuusiota varten 500 mg amikasiinia lisätään 100–200 ml:aan 50 mg/ml glukoosi-infuusioliuosta tai 9 mg/ml natriumkloridi-infuusioliuosta. Liuos annetaan laskimoon 30–60 minuutin aikana.

Muita antibiootteja tai lääkkeitä ei saa lisätä.

Infusionesteeseen laimennettu Biklin säilyy 12 tuntia huoneenlämmössä.

22.12.2023

## Bipacksedel: Information till patienten

# BIKLIN® 250 mg/ml injektionsvätska

amikacin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får några biverkningar tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

### I denna bipacksedel finner du information om följande:

1. Vad Biklin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Biklin
3. Hur du använder Biklin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Biklin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

vekuronium) eller en stor blodtransfusion (där citrat är tillsatt)

- om du är gravid eller ammar
- om patienten är ett förtidigt fött- eller nyfött barn kan utsöndringen av detta läkemedel vara nedsatt på grund av att njurfunktionen inte är färdigutvecklad

### 1. Vad Biklin är och vad det används för

Biklin är ett antibiotikum som tillhör gruppen aminoglykosider och är endast avsett för sjukhusbruk. Officiella anvisningar gällande antibakteriella substanser bör beaktas under läkemedlets användning.

Biklin hindrar proteinsyntes av bakterier och är baktericid. Biklin används bl.a. vid behandling av svåra infektioner som orsakas av gramnegativa bakterier, i synnerhet av Pseudomonas bakterien.

### 2. Vad du behöver veta innan du använder Biklin

#### Använd inte Biklin

- om du är allergisk mot amikacin, någon annan aminoglykosid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tidigare har fått andra allvarliga reaktioner av någon annan aminoglykosid
- om du har Myasthenia gravis (en muskelsjukdom)

#### Varningar och försiktighetsmått

Tala med läkare innan du använder Biklin

- om du har nedsatt njurfunktion
- om du har nedsatt hörsel
- om du har inneröreskada
- om du har balansrubbnings
- om du är äldre
- om du lider av uttorkning
- om du har en muskelsjukdom, t.ex. Parkinsons sjukdom
- om du får samtidigt anestetika (narkosmedel), neuromuskulärt blockerande medel (såsom suxameton, decameton, atrakurium, rokuron eller

### Andra läkemedel och Biklin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Biklin ska inte användas samtidigt eller successivt med sådana läkemedel som kan vara giftiga för innerörat eller för njurna, för att denna verkan kan förstärkas. Cefalosporin som ges samtidigt med Biklin kan öka på njurtoxiciteten. Biklin som ges med penicillin eller cefalosporin via andra administreringsvägar kan minska på preparatets effekt. Indometacin kan öka plasmanivån av amikacin hos nyfödda.

### Graviditet och amning

Rådfråga läkare innan du tar något läkemedel. Läkemedlets säkerhet hos gravida kvinnor har inte bekräftats och därför ska Biklin användas under graviditet endast då det är klart nödvändigt. Behandlingen bör ske under läkarövervakning.

Man vet inte om amikacin passerar över i modersmjölk. Amning rekommenderas inte under Biklin behandlingen. Tala därför med läkaren om amningen eller behandlingen bör avbrytas.

### Körförmåga och användning av maskiner

Biklin har inte påvisats att påverka körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

### Biklin innehåller natriummetabisulfid och natrium

Detta läkemedel innehåller natriummetabisulfid som i sällsynta fall kan orsaka allvarliga

överkänslighetsreaktioner (allvarliga allergiska reaktioner) och bronkospasm (andningssvårigheter).

Detta läkemedel innehåller natrium.

### 3. Hur du använder Biklin

Biklin är endast avsett för sjukhusbruk. Biklin tillhandahålls som injektionsvätska.

Din läkare bestämmer vilken dos som är lämplig för dig. Dosen anpassas individuellt enligt vikt och njurfunktion.

#### Hur Biklin ges

Biklin ges vanligtvis som en injektion i en muskel. Vid allvarliga infektioner eller om injektion i en muskel inte är möjlig kan Biklin ges som intravenös infusion under 30–60 minuter.

#### Användning för barn och tonåringar

Till barn ges lösningen normalt som infusion under 30–60 minuter och till spädbarn under 1–2 timmar.

#### Om du fått för stor mängd av Biklin

Om du fått för stor mängd av Biklin, kontakta läkare. Läkaren övervakar om eventuella biverkningssymptom uppträder och om nödvändigt behandlas dessa.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

*Vanliga (mer än 1 patient av 100):* Hörselnedsättning, yrsel, ökning av halten ureakväve i blodet

*Mindre vanliga (mindre än 1 patient i 100):* Superinfektioner orsakade av resistenta bakterier eller jästsvampar eller invadering av dessa, illamående, kräkningar, utslag.

*Sällsynta (mindre än 1 patient av 1000):* Anemi, eosinofili, minskning av magnesium i blodet, darrning, känselstörningar (parestesi), huvudvärk, balansrubbnig, blindhet, näthinneinfarkt, tinnitus, hörselnedsättning, minskning av blodtrycket, klåda, nässelutslag, ledvärk, muskelryckningar, minskning av urinvolym, förekomst av protein i urin, serumkreatininstegring, ökning av kväve i blodet, röda eller vita blodkroppar i urin, feber.

*Okänd frekvens:* Allergisk reaktion, överkänslighet, akut muskelparalys, dövhet, nedsatt hörsel, andningsstillestånd (apné), kramp i luftvägarnas muskulatur, akut njursvikt, njursjukdom, cylinderceller i urin.

Om du får några biverkningar tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även

eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

### 5. Hur Biklin ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaring, se förpackningen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är amikacinsulfat. 1 ml injektionsvätska innehåller 250 mg amikacin.
- Övriga innehållsämnen, se förpackningen.

Biklin skall inte blandas i infusionslösning med andra läkemedel.

#### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Injektionsflaskor av glas med klar, färglös injektionsvätska. Förpackningar om 1 x 2ml och 5 x 2 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### Innehavare av godkännande för försäljning

Orifarm Oy  
PB 251  
01511 Vanda, Finland  
E-post: info@orifarm.com

#### Tillverkare

se förpackningen

#### Ompackare

Orifarm Supply s.r.o.  
Palouky 1366  
253 01 Hostovice, Tjeckien

**Denna bipacksedel ändrades senast 22.12.2023.**

---

## **Bruksanvisning**

### **Biklin (amikacin) 250 mg/ml**

injektionsvätska, lösning

Amikacin, natriummetabisulfit, natriumcitrat, svavelsyra och vatten för injektionsvätskor.

Biklin ges vanligtvis som intramuskulär injektion. Vid allvarliga infektioner eller om intramuskulär injektion inte är möjlig kan Biklin ges som intravenös infusion.

Förvaring, se förpackningen.

### **INTRAVENÖS INFUSION**

För intravenös infusion sätts 500 mg amikacin till 100-200 ml natriumklorid 9 mg/ml eller glukos 50 mg/ml infusionsvätska. Blandningen ges som intravenöst dropp under 30-60 minuter.

Inga andra antibiotika eller läkemedel skall tillsättas.

Efter tillsats till infusionsvätskor är Biklin hållbart 12 timmar i rumstemperatur.

22.12.2023