

**Biodacyna (Amikacinum). Skład i postać:** Biodacyna, 125 mg/ml, 1 ml roztworu zawiera 125 mg amikacyny (Amikacinum) w postaci disiarczuanu. Biodacyna, 250 mg/ml, 1 ml roztworu zawiera 250 mg amikacyny (Amikacinum) w postaci disiarczuanu. Substancje pomocnicze: sodu pirosiarczyn. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sodu pirosiarczyn i sól. Biodacyna, 125 mg/ml, każdy ml roztworu zawiera 3,73 mg (0,16 mmol) sodu. Biodacyna, 250 mg/ml, każdy ml roztworu zawiera 7,47 mg (0,33 mmol) sodu. Roztwór do wstrzykiwań i infuzji. Bezbarwny lub jasnożółty roztwór wodny. **Wskazania:** Biodacyna jest przeznaczona do krótkotrwałego leczenia ciężkich zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na amikacynę (w tym bakterie odporne na inne antybiotyki aminoglikozydowe): zakażenia dróg oddechowych, zakażenia kości i stawów, zakażenia skóry i tkanek miękkich, zakażenia wewnątrz jamy brzusznej, w tym zapalenie otrzewnej, zakażenia ran po oparzeniach i ran pooperacyjnych (również w chirurgii naczyniowej), ciężkie, powikłane i nawracające zakażenia dróg moczowych (w niepowikłanych zakażeniach amikacynę stosuje się tylko wtedy, gdy wywołujące je bakterie są odporne na inne antybiotyki), posocznice, najczęściej w skojarzeniu z antybiotykiem beta-laktamowym, zakażenia ośrodkowego układu nerwowego. Należy uwzględnić oficjalne miejscowe wytyczne dotyczące prawidłowego stosowania leków przeciwbakteryjnych.

**Dawkowanie i sposób podawania:** W leczeniu większości zakażeń zalecane jest podanie domięśniowe, jednak w zakażeniach zagrażających życiu oraz u pacjentów, u których nie jest możliwe podanie domięśniowe, można produkt podać dożylnie, albo w krótkim wstrzyknięciu trwającym 2 do 3 minut (bolus) albo w infuzji (0,25% przez 30 minut). Po podaniu zalecanej dawki, w niepowikłanych zakażeniach wywołanych przez wrażliwe drobnoustroje, reakcja organizmu na leczenie powinna nastąpić w ciągu 24 do 48 godzin. Jeśli reakcja na leczenie nie wystąpi w ciągu trzech do pięciu dni, należy rozważyć zastosowanie leczenia alternatywnego. Przed wyliczeniem właściwej dawki należy określić masę ciała pacjenta. Należy kontrolować czynność nerek poprzez badanie stężenia kreatyniny w surowicy lub obliczenie klirensu endogennej kreatyniny. Wartość stężenia azotu mocznikowego we krwi (BUN) jest w tym przypadku mniej wiarygodna. Ponowną ocenę czynności nerek należy wykonywać okresowo podczas trwania leczenia. Jeśli jest to możliwe, należy oznaczać stężenie amikacyny w surowicy, aby uzyskać jej odpowiedni, nie nadmiernie wysoki, poziom. Zaleca się, aby w trakcie leczenia oznaczać co pewien czas w surowicy zarówno stężenie maksymalne, jak i minimalne występujące tuż przed podaniem kolejnej dawki. Należy unikać wystąpienia stężenia maksymalnego (30-90 minut po wstrzyknięciu) powyżej 35 µg/ml i minimalnego stężenia (tuż przed podaniem kolejnej dawki) powyżej 10 µg/ml. Należy odpowiednio dostosować dawkowanie. U pacjentów z prawidłową czynnością nerek produkt można podawać raz na dobę; maksymalne stężenie w surowicy w tym przypadku może przekroczyć 35 µg/ml. Leczenie trwa zwykle 7 do 10 dni. Całkowita dopuszczalna dawka dobową amikacyny dla wszystkich dróg podania wynosi 15 do 20 mg/kg mc./dobę i nie należy jej przekraczać. W ciężkich i powikłanych zakażeniach, gdy czas leczenia jest dłuższy niż 10 dni, należy ponownie ocenić zastosowanie disiarczuanu amikacyny podawanego we wstrzyknięciach; jeśli zapadnie decyzja o kontynuacji leczenia, należy kontrolować czynność nerek, słuch i czynność narządu równowagi oraz stężenie amikacyny w surowicy. Jeśli w ciągu 3 do 5 dni nie nastąpi wyraźna odpowiedź kliniczna, leczenie należy przerwać i ponownie określić wrażliwość drobnoustrojów powodujących zakażenie. Brak reakcji na leczenie może być związane z opornością drobnoustroju lub z występowaniem ognisk zakażenia wymagających chirurgicznego drenażu.

**Wcześnieiki.** Dawka zalecana dla wcześniaków wynosi 7,5 mg/kg mc. co 12 godzin. **Noworodki.** Zalecana nasycająca dawka początkowa wynosi 10 mg/kg mc., następnie 7,5 mg/kg mc. co 12 godzin. **Niemowlęta** od 4 tygodnia życia i dzieci do 12 lat. Zalecana dawka domięśniowa lub dożylna (powolna infuzja) u dzieci z prawidłową czynnością nerek wynosi 15 do 20 mg/kg mc./dobę, podawana raz na dobę lub po 7,5 mg/kg mc. co 12 godzin. Podczas leczenia zapalenia wsierdza i u pacjentów z neutropenią przebiegającą z gorączką produkt należy podawać dwa razy na dobę, ze względu na brak dostępnych danych potwierdzających skuteczność podawania produktu raz na dobę. **Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat.** Zalecana dawka domięśniowa lub dożylna dla dorosłych i młodzieży z prawidłową czynnością nerek (klirens kreatyniny  $\geq 50$  ml/min) wynosi 15 mg/kg mc./dobę i można ją podawać w jednorazowej dawce dobowej lub w dwóch równych dawkach podzielonych, wynoszących 7,5 mg/kg mc., podawanych co 12 godzin. Nie należy przekraczać całkowitej dawki dobowej wynoszącej 1,5 g. Podczas leczenia zapalenia wsierdza i u pacjentów z neutropenią przebiegającą z gorączką produkt należy podawać dwa razy na dobę, ze względu na brak wystarczających danych potwierdzających skuteczność podawania produktu raz na dobę. Pacjenci w podeszłym wieku. Amikacyna jest wydalana przez nerki. Jeśli jest to możliwe, należy określić czynność nerek i dostosować dawkowanie, jak to opisano w punkcie dotyczącym dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Zakażenia zagrażające życiu i (lub) zakażenia wywołane przez *Pseudomonas*. Dawkę u dorosłych można zwiększyć do 500 mg co 8 godzin, ale nie powinna przekraczać 1,5 g/dobę i nie powinna być podawana dłużej niż 10 dni. Zakażenia dróg moczowych (inne niż zakażenia wywołane przez *Pseudomonas*). Podaje się 7,5 mg/kg mc./dobę w dwóch równych dawkach podzielonych (odpowiadających 250 mg dwa razy na dobę u dorosłych). Ponieważ aktywność amikacyny zwiększa się wraz z pH, można jednocześnie podawać środki alkalizujące.

**Zaburzenia czynności nerek.** U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, gdy klirens kreatyniny jest mniejszy niż 50 ml/min, nie jest wskazane podanie zalecanej całkowitej dawki dobowej amikacyny w pojedynczej dawce, ponieważ pacjent będzie długotrwale narażony na wysokie stężenie minimalne. Należy zapoznać się z zamieszczonymi poniżej informacjami o dostosowywaniu dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, otrzymujących zwykle amikacynę dwa lub trzy razy na dobę, należy, jeśli to możliwe, monitorować stężenie amikacyny w surowicy za pomocą odpowiednich metod oznaczania. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek można dostosować dawkę albo podając zwykłą dawkę rzadziej, albo podając zmniejszoną dawkę i nie zmieniając przerw między dawkami. Obie metody są oparte na wartościach klirensu kreatyniny lub stężenia kreatyniny w surowicy, gdyż te wartości korelują z okresami półtrwania aminoglikozydów u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek. Stosując te schematy dawkowania należy uważnie obserwować stan kliniczny pacjenta i kontrolować parametry laboratoryjne, a w razie konieczności zmodyfikować schemat dawkowania, uwzględniając przeprowadzaną dializę. Zwykle dawki podawane rzadziej. Jeśli klirens kreatyniny nie jest znany, a stan pacjenta jest stabilny, przerwy (w godzinach) pomiędzy zwykłymi pojedynczymi dawkami (czyli odpowiadające podawaniu pacjentowi z prawidłową czynnością nerek dawki 7,5 mg/kg mc. dwa razy na dobę) można wyliczyć przez pomnożenie stężenia kreatyniny w surowicy pacjenta (w mg/100 ml) przez dziewięć; tzn. jeśli stężenie kreatyniny w surowicy wynosi 2 mg/100 ml, zalecaną dawkę pojedynczą (7,5 mg/kg mc.) należy podawać co 18 godzin. Przerwy między dawkami 7,5 mg/kg mc. w zależności od stężenia kreatyniny we krwi: stężenie kreatyniny we krwi (mg/100 ml), przerwa między dawkami 7,5 mg/kg mc. (i.m.) (godz.) odpowiednio: 1,5 mg/100 ml, 13,5 godz.; 2 mg/100 ml, 18 godz.; 2,5 mg/100 ml, 22,5 godz.; 3 mg/100 ml, 27 godz.; 3,5 mg/100 ml, 31,5 godz.; 4 mg/100 ml, 36 godz.; 4,5 mg/100 ml, 40,5 godz.; 5 mg/100 ml, 45 godz.; 5,5 mg/100 ml, 49,5 godz.; 6 mg/100 ml, 54 godz. Zmniejszenie dawki podawane ze zwykłymi przerwami. Jeśli czynność nerek jest zaburzona i jest wskazane podawanie siarczuanu amikacyny we wstrzyknięciach, ze zwykłymi przerwami, dawkę należy zmniejszyć. U tych pacjentów należy oznaczyć stężenie amikacyny w surowicy, aby zapewnić precyzyjne podanie i uniknąć nadmiernego stężenia amikacyny w surowicy. Jeśli oznaczanie amikacyny w surowicy nie jest możliwe, a stan pacjenta jest stabilny, wówczas najłatwiej dostępnymi parametrami określenia stopnia zaburzenia czynności nerek do wykorzystania jako wskaźniki w określeniu dawkowania, są wartości stężenia kreatyniny w surowicy i

klirensu kreatyniny. Leczenie należy rozpocząć podając zwykłą dawkę 7,5 mg/kg mc., jako dawkę nasycającą. Jest ona taka sama jak dawka zwykle zalecana dla pacjenta z prawidłową czynnością nerek, tak jak to opisano powyżej. Aby określić wielkość dawki podtrzymującej podawanej co 12 godzin, dawkę nasycającą należy zmniejszyć proporcjonalnie do zmniejszenia klirensu kreatyniny pacjenta: dawka podtrzymująca podawana co 12 godzin = (obserwowany klirens kreatyniny pacjenta [ml/min] x wyliczona dawka nasycająca [mg] podzielona przez prawidłowy klirens kreatyniny [ml/min]). Alternatywnym orientacyjnym sposobem określenia zmniejszonych dawek podawanych co 12 godzin (dla pacjentów, u których znane są wartości stężenia stacjonarnego kreatyniny w surowicy) jest podzielenie zwykłej dawki przez stężenie kreatyniny w surowicy pacjenta. Powyższe schematy dawkowania nie są sztywnymi zaleceniami, lecz stanowią wskazówki, jak dawkować produkt, gdy oznaczenie stężeń amikacyny w surowicy nie jest możliwe. W związku z możliwością znacznej zmiany czynności nerek w trakcie terapii, należy często oznaczać stężenie kreatyniny w surowicy i w razie konieczności modyfikować schemat dawkowania. Sposób podawania. Amikacyny siarczan można podawać domięśniowo lub dożylnie. Zalecenia dotyczące podawania dożylnego. Dorosłym produkt należy podawać po odpowiednim rozcieńczeniu, w powolnej infuzji trwającej od 30 do 60 minut. U dzieci objętość użytego rozpuszczalnika zależy od dawki amikacyny tolerowanej przez pacjenta. Roztwór zwykle podaje się w ciągu 30 do 60 minut. Niemowlęta powinny otrzymywać infuzję przez 1 do 2 godzin. Amikacyny nie należy mieszać z innymi lekami, lecz podawać oddzielnie, zgodnie z zalecaną dawką i drogą podania.

**Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Miastenia. Nadwrażliwość lub ciężkie reakcje toksyczności występujące w przeszłości po podaniu jakiegokolwiek aminoglikozydu mogą być przeciwwskazaniem do stosowania wszelkich aminoglikozydów, gdyż może wystąpić nadwrażliwość krzyżowa na leki tej grupy. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Należy zachować ostrożność u pacjentów ze stwierdzoną wcześniej niewydolnością nerek lub uszkodzeniem słuchu lub narządu przedsionkowego. Jeśli pacjent otrzymuje aminoglikozydy pozajelitowo, należy uważnie obserwować jego stan kliniczny, ze względu na możliwe działanie ototoksyczne i nefrotoksyczne tych produktów. Nie potwierdzono bezpieczeństwa stosowania amikacyny przez okres dłuższy niż 14 dni. Należy przestrzegać środków ostrożności związanych z dawkowaniem i zapewnić odpowiedni poziom nawodnienia. U pacjentów z niewydolnością nerek lub zmniejszonym przesączaniem kłębuszkowym należy ocenić czynność nerek zwykłymi metodami przed rozpoczęciem leczenia, a następnie okresowo w trakcie terapii. Należy zmniejszyć dawki dobowe i (lub) wydłużyć przerwy między dawkami, w zależności od stężenia kreatyniny w surowicy, aby uniknąć nadmiernej kumulacji leku we krwi i ograniczyć do minimum ryzyko ototoksyczności. Regularne kontrolowanie stężenia leku w surowicy i czynności nerek jest szczególnie istotne u pacjentów w podeszłym wieku, u których zaburzenia czynności nerek mogą występować bez ewidentnych zmian wyników rutynowych badań przesiewowych, tj. oznaczeń stężenia mocznika we krwi i kreatyniny w surowicy. Jeżeli leczenie ma trwać 7 dni lub dłużej u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub 10 dni u innych pacjentów, należy przed leczeniem wykonać audiogram i powtarzać to badanie w trakcie terapii. Leczenie amikacyną należy przerwać, jeśli wystąpią szумы uszne lub subiektywna utrata słuchu albo jeżeli audiogramy kontrolne wykazują znaczącą utratę odpowiedzi na dźwięki o wysokiej częstotliwości. Neurotoksyczność i ototoksyczność. U pacjentów leczonych aminoglikozydami może wystąpić neurotoksyczność, objawiająca się jako przedsionkowa i (lub) obustronna słuchowa ototoksyczność. Ryzyko wystąpienia ototoksyczności indukowanej aminoglikozydami jest wyższe u pacjentów z niewydolnością nerek oraz u tych, którzy otrzymują wysokie dawki leku lub są leczeni przez dłuższy czas (ponad 5-7 dni). Zazwyczaj najpierw pojawia się utrata słyszenia dźwięków o wysokiej częstotliwości i można ją wykryć wyłącznie w badaniach audiometrycznych. Mogą się pojawić zawroty głowy, które mogą stanowić objaw uszkodzenia narządu przedsionkowego. Do innych możliwych objawów neurotoksyczności należą: drętwienie, mrowienie skóry, drżenia mięśniowe i drgawki. Ryzyko ototoksyczności wywołanej przez aminoglikozydy zwiększa się wraz ze stopniem narażenia na długotrwałe utrzymujące się wysokie zarówno maksymalne jak i minimalne stężenie w surowicy. U pacjentów, u których rozwijają się uszkodzenia ślimaka lub narządu przedsionkowego, mogą nie występować w trakcie terapii objawy ostrzegawcze toksycznych uszkodzeń nerwu VIII. Całkowita lub częściowa nieodwracalna, obustronna głuchota lub zawroty głowy powodujące niepełnosprawność chorego mogą się pojawić po odstawieniu produktu. Zmiany spowodowane ototoksycznością indukowaną przez aminoglikozydy są zwykle nieodwracalne. Stosowanie amikacyny należy starannie rozważyć u pacjentów z alergią na aminoglikozydy w wywiadzie lub u pacjentów z subklinicznym uszkodzeniem nerek lub nerwu VIII spowodowanym wcześniejszym podawaniem leków nefrotoksycznych i (lub) ototoksycznych, takich jak streptomycyna, dihydrostreptomycyna, gentamycyna, tobramycyna, kanamycyna, bekanamycyna, neomycyna, polimyksyna B, kolistyna, cefalorydyna lub wiomycyna, ponieważ działania toksyczne mogą się sumować. U tych pacjentów amikacynę można stosować tylko wtedy, gdy w opinii lekarza korzyści terapeutyczne przeważają ryzyko. Toksyczny wpływ na układ nerwowo-mięśniowy. Obserwowano blokadę nerwowo-mięśniową i porażenie oddychania po wstrzykiwaniu pozajelitowym, podaniu miejscowym (np. w płynach irygacyjnych stosowanych w ortopedii, do przemywania jamy brzusznej lub w miejscowym leczeniu ropni) oraz podaniu doustnym aminoglikozydów. Należy wziąć pod uwagę możliwość porażenia oddychania podczas podawania aminoglikozydów jakąkolwiek drogą, zwłaszcza u pacjentów otrzymujących środki znieczulające, leki blokujące przewodnictwo nerwowo-mięśniowe lub u pacjentów, którym przetoczono duże ilości krwi z dodatkiem cytrynianu jako środka przeciwzakrzepowego. Jeżeli dojdzie do porażenia przewodnictwa nerwowo-mięśniowego, sole wapnia mogą odwrócić porażenie oddychania, ale może być konieczne zastosowanie mechanicznego wspomaganie wentylacji. Blokadę przewodnictwa nerwowo-mięśniowego i porażenie mięśni obserwowano u zwierząt laboratoryjnych otrzymujących duże dawki amikacyny. Amikacyny nie należy stosować u pacjentów z miastenią. Aminoglikozydy należy stosować ostrożnie u pacjentów z chorobami mięśni, takimi jak parkinsonizm, ponieważ leki te mogą nasilać osłabienie mięśni ze względu na kuraropodobne działanie na połączenie nerwowo-mięśniowe. Toksyczny wpływ na nerki. Aminoglikozydy mogą działać nefrotoksycznie. Toksyczny wpływ na nerki jest niezależny od stężenia w osoczu (C<sub>max</sub>). Ryzyko wystąpienia nefrotoksyczności jest zwiększone u pacjentów z niewydolnością nerek oraz u tych, którzy otrzymują duże dawki leku lub są leczeni przez dłuższy czas. W trakcie leczenia należy dbać o dobre nawodnienie pacjenta. Należy kontrolować czynność nerek rutynowymi metodami przed rozpoczęciem i codziennie w trakcie leczenia. Dawkę należy zmniejszyć, jeśli wystąpią objawy zaburzenia czynności nerek, takie jak: występowanie w moczu wałeczków, białych lub czerwonych krwinek, albuminuria, zmniejszenie klirensu kreatyniny, zmniejszenie ciężaru właściwego moczu, zwiększenie we krwi stężenia azotu mocznikowego (BUN), zwiększenie w surowicy stężenia kreatyniny, skąpomocz. Jeśli narasta azotemia lub stopniowo zmniejsza się objętość oddawanego moczu, leczenie należy przerwać. U pacjentów w podeszłym wieku zaburzenie czynności nerek może nie uwidaczniać się w wynikach rutynowych badań przesiewowych, takich jak oznaczenie stężenia azotu mocznikowego we krwi i kreatyniny w surowicy. Bardziej przydatnym badaniem może być wówczas oznaczenie klirensu kreatyniny. Monitorowanie czynności nerek u pacjentów w podeszłym wieku w trakcie leczenia aminoglikozydami jest szczególnie istotne. Zalecane jest dokładne kontrolowanie czynności nerek i czynności VIII nerwu czaszkowego, zwłaszcza u pacjentów z potwierdzonymi zaburzeniami czynności nerek lub u których podejrzewa się takie zaburzenia na początku leczenia, a także u pacjentów z początkowo prawidłową czynnością

nerek, w których objawy niewydolności rozwinęły się w trakcie terapii. W miarę możliwości należy monitorować stężenie amikacyny w surowicy, aby zapewnić jego prawidłową wartość i uniknąć wystąpienia stężenia, które może być toksyczne. Należy wykonać badanie moczu z określeniem jego ciężaru właściwego, zwiększonego wydzielania białek i obecności komórek lub wałeczków. Należy okresowo wykonywać oznaczenia stężenia azotu mocznikowego we krwi, stężenia kreatyniny w surowicy lub klirensu kreatyniny. W miarę możliwości należy wykonywać seryjne audiogramy u pacjentów w wieku, który pozwala na takie badania, zwłaszcza z grupy wysokiego ryzyka. Jeśli wystąpią objawy ototoksyczności (zawroty głowy, zaburzenia równowagi, szumy uszne, huczenie w uszach lub utrata słuchu) lub nefrotoksyczności, konieczne jest odstawienie leku lub skorygowanie jego dawkowania. Należy unikać równoczesnego i (lub) następującego po kolei podawania ogólnego, doustnego lub miejscowego innych produktów o działaniu neurotoksycznym lub nefrotoksycznym, w tym zwłaszcza bacytracyny, cisplatyny, amfoterycyny B, cefalorydyny, paromomycyny, wiomycyny, polimiksyny B, kolistyny, wankomycyny czy innych aminoglikozydów. Do innych czynników, które mogą zwiększać ryzyko toksyczności, należą zaawansowany wiek i odwodnienie pacjenta. Inaktywacja aminoglikozydów jest istotna klinicznie wyłącznie u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek. Inaktywacja może dalej przebiegać w próbkach płynów ustrojowych pobranych do badań, co może prowadzić do niedokładnych odczytów stężeń aminoglikozydów. Z takimi próbkami należy postępować we właściwy sposób (natychmiast badać, zamrozić lub potraktować beta-laktamazą). Reakcje alergiczne. Produkt zawiera sodu pirosiarczyn, który rzadko może wywoływać ciężkie reakcje nadwrażliwości, w tym reakcje anafilaktyczne i zagrażające życiu lub mniej ciężkie napady astmy u wrażliwych pacjentów. Ogólna częstość występowania nadwrażliwości na siarczyn w populacji ogólnej jest niezbyt częsta i prawdopodobnie niska. Nadwrażliwość na siarczyn obserwuje się częściej u pacjentów chorych na astmę. Inne informacje. Aminoglikozydy szybko i prawie całkowicie wchłaniają się po podaniu miejscowym podczas zabiegów chirurgicznych, z wyjątkiem podania do pęcherza moczowego. Zgłaszano przypadki występowania nieodwracalnej głuchoty, niewydolności nerek oraz zgonu spowodowanego blokadą nerwowo-mięśniową, po przepłukiwaniu aminoglikozydami zarówno małego, jak i dużego pola operacyjnego. Podobnie jak w przypadku innych antybiotyków, stosowanie amikacyny może doprowadzić do nadmiernego rozrostu niewrażliwych na nią drobnoustrojów. W takim wypadku należy podjąć właściwe leczenie. Po podaniu amikacyny do ciała szklistego (we wstrzyknięciu do oka) raportowano występowanie zawału siatkówki, niekiedy prowadzącego do trwałej utraty wzroku. Stosowanie u dzieci. Aminoglikozydy należy stosować ostrożnie u wcześniaków i noworodków ze względu na niedojrzałość nerek u tych pacjentów, co powoduje wydłużenie okresu półtrwania w surowicy leków z tej grupy. Produkt zawiera sód. Produkt zawiera 1,95 mmol (45 mg) sodu na dawkę; należy to wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane uporządkowano według klasyfikacji układów i narządów; do określenia częstości występowania zastosowano następującą klasyfikację: bardzo często: ( $\geq 1/10$ ), często: ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często: ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), rzadko: ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ), bardzo rzadko: ( $< 1/10\ 000$ ), częstość nieznana: (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zakażenia i zarażenia pasożytnicze: niezbyt często - nadkażenia lub kolonizacja przez bakterie lekooporne lub drożdżaki [a]. Zaburzenia krwi i układu chłonnego: rzadko - niedokrwistość, eozynofilia. Zaburzenia układu immunologicznego: częstość nieznana - odpowiedź anafilaktyczna (reakcja anafilaktyczna, wstrząs anafilaktyczny i reakcja rzekomoanafilaktyczna), nadwrażliwość. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: rzadko - hipomagnezemia. Zaburzenia układu nerwowego: rzadko - drżenie [a], parestezja [a], ból głowy, zaburzenie równowagi [a]; częstość nieznana - porażenie [a]. Zaburzenia oka: rzadko - ślepotę [b], zawał siatkówki [b]. Zaburzenia ucha i błędnika: rzadko - szumy uszne [a], niedosłuch [a]; częstość nieznana - głuchota, głuchota nerwowo-czuciowa [a]. Zaburzenia naczyń: rzadko - niedociśnienie. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: częstość nieznana - bezdech, skurcz oskrzeli. Zaburzenia żołądka i jelit: niezbyt często - nudności, wymioty. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: niezbyt często - wysypka; rzadko - świąd, pokrzywka. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: rzadko - bóle stawów, drżenia mięśni [a]. Zaburzenia nerek i dróg moczowych: rzadko - skąpomocz [a], zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi [a], albuminuria [a], azotemia [a], erytrocyty w moczu [a], leukocyty w moczu [a]; częstość nieznana - ostra niewydolność nerek, toksyczna nefropatia, występowanie komórek w moczu [a]. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: rzadko - gorączka. a) Patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania. b) Amikacyna nie jest przeznaczona do podania do ciała szklistego. Zawał siatkówki i ślepotę odnotowano po podaniu amikacyny do ciała szklistego (wstrzyknięcie do oka). Wszystkie aminoglikozydy mogą działać ototoksycznie i nefrotoksycznie oraz mogą blokować przewodnictwo nerwowo-mięśniowe. Działanie takie występuje częściej u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, u pacjentów leczonych innymi lekami oto- lub nefrotoksycznymi oraz u pacjentów leczonych przez dłuższy czas i (lub) większymi dawkami niż zalecane. Zmiany czynności nerek na ogół ustępują po przerwaniu podawania leku. Działanie toksyczne na VIII nerw czaszkowy może prowadzić do utraty słuchu, utraty zdolności do utrzymania równowagi lub do obu tych powikłań. Amikacyna wpływa przede wszystkim na czynność słuchową. Uszkodzenie ślimaka obejmuje niesłyszenie wysokich tonów, pojawia się zazwyczaj przed kliniczną utratą słuchu i może być wykryte w badaniach audiometrycznych. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181C; 02-222 Warszawa; tel.: +48 22 49 21 301; faks: +48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla leku Biodacyna: 125 mg/ml; 250 mg/ml odpowiednio nr: R/0614, R/0613 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02. www.polpharma.pl. Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym. ChPL: 2016.05.11.