

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	AMIKACINA
Nombre Comercial:	AMIKACINA SOLUCION INYECTABLE 500 MG / 2 ML
Concentración:	500 MG / 2 ML.
Titular del Registro Sanitario:	GENFAR S.A
Fabricante:	FAREVA VILLA RICA S.A.S.

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Químico Específico:	6-O-(3-Amino-3-deoxy- α -D-glucopyranosyl)-4-O-(6-amino-6-deoxy- α -D-glucopyranosyl)-N1-[(2S)-4-amino-2-hydroxybutyryl]-2-deoxystreptamine
Formula Molecular:	C ₂₂ H ₄₃ N ₅ O ₁₃
Peso Molecular:	585.6 g/mol
No de CAS:	37517-28-5

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicaciones:	INFECCIONES PRODUCIDAS POR GÉRMENES SENSIBLES A LA AMIKACINA.
Contraindicaciones:	CONTRAINDICACIONES - HIPERSENSIBILIDAD A AMIKACINA O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES - SE PUEDE CONTRAINDICAR SU USO EN PACIENTES CON HISTORIAL DE HIPERSENSIBILIDAD O REACCIONES GRAVES A AMINOGLUCÓSIDOS AL TENERSE CONOCIMIENTO DE REACCIONES CRUZADAS DE ESTOS PACIENTES A ESTA CLASE DE FÁRMACOS - MIASTENIA GRAVIS. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS LOS PACIENTES DEBEN ESTAR BIEN HIDRATADOS DURANTE EL TRATAMIENTO CON AMIKACINA. SE DEBE TENER PRECAUCIÓN A PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL PRE-EXISTENTE, DAÑO AUDITIVO O VESTIBULAR PREEXISTENTE Y LA DISMINUCIÓN DE LA FILTRACIÓN GLOMERULAR. LOS PACIENTES TRATADOS CON AMINOGLUCÓSIDOS PARENTERALES DEBEN ESTAR BAJO UNA ESTRECHA OBSERVACIÓN CLÍNICA DEBIDO A LA POSIBLE OTOTOXICIDAD Y NEFROTOXICIDAD ASOCIADAS CON SU USO. NO SE HA ESTABLECIDO LA SEGURIDAD PARA LOS PERÍODOS DE TRATAMIENTO DE MÁS DE 14 DÍAS. SI SE ESPERA QUE LA TERAPIA DURE SIETE DÍAS O MÁS EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL, O 10 DÍAS EN OTROS PACIENTES, SE DEBE OBTENER UN AUDIOGRAMA PREVIO AL TRATAMIENTO Y REPETIRLO DURANTE LA TERAPIA. TOXICIDAD RENAL LOS AMINOGLUCÓSIDOS SON POTENCIALMENTE NEFROTÓXICOS. LA TOXICIDAD RENAL ES INDEPENDIENTE DEL PLASMA OBTENIDO EN EL PICO (CMÁX). EL RIESGO DE NEFROTOXICIDAD ES MAYOR EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL Y EN AQUELLOS QUE RECIBEN DOSIS MÁS ALTAS, O EN AQUELLOS CUYA TERAPIA ES PROLONGADA. LOS PACIENTES DEBEN ESTAR BIEN HIDRATADOS DURANTE EL TRATAMIENTO Y LA FUNCIÓN RENAL DEBE EVALUARSE CON LOS MÉTODOS HABITUALES ANTES DE COMENZAR LA TERAPIA Y DIARIAMENTE DURANTE EL TRATAMIENTO. SE REQUIERE UNA REDUCCIÓN DE LA DOSIS SI SE PRESENTA EVIDENCIA DE DISFUNCIÓN RENAL, COMO LA PRESENCIA DE CILINDROS URINARIOS, GLÓBULOS BLANCOS O ROJOS, ALBUMINURIA, DISMINUCIÓN DEL ACLARAMIENTO DE CREATININA,

Contraindicaciones:

DISMINUCIÓN DE LA GRAVEDAD ESPECÍFICA DE LA ORINA, AUMENTO DE BUN, CREATININA SÉRICA U OLIGURIA. SI LA AZOTEMIA AUMENTA, O SI SE PRODUCE UNA DISMINUCIÓN PROGRESIVA DE LA PRODUCCIÓN URINARIA, EL TRATAMIENTO DEBE INTERRUPIRSE. LOS PACIENTES ANCIANOS PUEDEN TENER UNA FUNCIÓN RENAL REDUCIDA QUE PUEDE NO SER EVIDENTE EN LAS PRUEBAS DE DETECCIÓN DE RUTINA COMO BUN O CREATININA SÉRICA. UNA DETERMINACIÓN DE ACLARAMIENTO DE CREATININA PUEDE SER MÁS ÚTIL. EL MONITOREO DE LA FUNCIÓN RENAL EN PACIENTES ANCIANOS DURANTE EL TRATAMIENTO CON AMINOGLUCÓSIDOS ES PARTICULARMENTE IMPORTANTE. LA FUNCIÓN RENAL Y DEL OCTAVO NERVIIO CRANEAL SE DEBE MONITOREAR DE CERCA, ESPECIALMENTE EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL CONOCIDA O PRESUNTA AL INICIO DE LA TERAPIA, Y TAMBIÉN EN AQUELLOS CUYA FUNCIÓN RENAL ES INICIALMENTE NORMAL PERO QUE DESARROLLAN SIGNOS DE DISFUNCIÓN RENAL DURANTE LA TERAPIA.

LAS CONCENTRACIONES SÉRICAS DE AMIKACINA DEBEN CONTROLARSE CUANDO SEA POSIBLE PARA ASEGURAR NIVELES ADECUADOS Y EVITAR NIVELES POTENCIALMENTE TÓXICOS. LA ORINA DEBE EXAMINARSE PARA DETERMINAR LA DISMINUCIÓN DE LA GRAVEDAD ESPECÍFICA, EL AUMENTO DE LA EXCRECIÓN DE PROTEÍNAS Y LA PRESENCIA DE CÉLULAS O CILINDROS. EL NITRÓGENO UREICO EN SANGRE, LA CREATININA SÉRICA O EL ACLARAMIENTO DE CREATININA DEBEN MEDIRSE PERIÓDICAMENTE. DEBEN OBTENERSE AUDIOGRAMAS EN SERIE CUANDO SEA POSIBLE EN PACIENTES CON EDAD SUFICIENTE PARA SER EXAMINADOS, PARTICULARMENTE EN PACIENTES DE ALTO RIESGO. LA EVIDENCIA DE OTOTOXICIDAD (MAREOS, VÉRTIGO, TINNITUS, RUGIDO EN LOS OÍDOS Y PÉRDIDA DE LA AUDICIÓN) O NEFROTOXICIDAD REQUIERE LA INTERRUPCIÓN DEL AJUSTE DEL FÁRMACO O LA DOSIS. SE DEBE EVITAR EL USO CONCURRENTES Y / O SECUENCIAL, ORAL O TÓPICO DE OTROS PRODUCTOS NEUROTÓXICOS O NEFROTÓXICOS, EN PARTICULAR BACITRACINA, CISPLATINO, ANFOTERICINA B, CEFALORIDINA, PAROMOMICINA, VIOMICINA, POLIMIXINA B, COLISTINA, VANCOMICINA U OTRA AMINOGLUCÓSIDOS. OTROS FACTORES QUE PUEDEN AUMENTAR EL RIESGO DE TOXICIDAD SON LA EDAD AVANZADA Y LA DESHIDRATACIÓN. LOS PACIENTES QUE PADECEN INSUFICIENCIA RENAL PREEXISTENTE DEBEN EVALUARSE CON LOS MÉTODOS HABITUALES ANTES DEL TRATAMIENTO Y PERIÓDICAMENTE DURANTE EL MISMO.

LAS DOSIS DIARIAS DEBEN REDUCIRSE Y / O EL INTERVALO ENTRE LAS DOSIS DEBE PROLONGARSE DE ACUERDO CON LAS CONCENTRACIONES SÉRICAS DE CREATININA PARA EVITAR LA ACUMULACIÓN DE NIVELES ANORMALMENTE ALTOS EN LA SANGRE Y PARA MINIMIZAR EL RIESGO DE OTOTOXICIDAD. EL CONTROL REGULAR DE LA CONCENTRACIÓN DE FÁRMACO EN SUERO Y DE LA FUNCIÓN RENAL ES PARTICULARMENTE IMPORTANTE EN PACIENTES ANCIANOS, QUE PUEDEN TENER UNA FUNCIÓN RENAL REDUCIDA QUE PUEDE NO SER EVIDENTE EN LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS DE DETECCIÓN DE RUTINA, ES DECIR, UREA EN SANGRE Y CREATININA SÉRICA. NEURO / OTOTOXICIDAD LA NEUROTOXICIDAD, MANIFESTADA COMO OTOTOXICIDAD VESTIBULAR Y / O BILATERAL, PUEDE OCURRIR EN PACIENTES TRATADOS CON AMINOGLUCÓSIDOS. EL RIESGO DE OTOTOXICIDAD INDUCIDA POR AMINOGLUCÓSIDOS ES MAYOR EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL

Contraindicaciones:

Y EN AQUELLOS QUE RECIBEN DOSIS ALTAS, O EN AQUELLOS CUYA TERAPIA SE PROLONGA DURANTE 5 A 7 DÍAS DE TRATAMIENTO, INCLUSO EN PACIENTES SANOS. LA SORDERA DE ALTA FRECUENCIA USUALMENTE OCURRE PRIMERO Y PUEDE SER DETECTADA SOLO POR PRUEBAS AUDIOMÉTRICAS. EL VÉRTIGO PUEDE OCURRIR Y PUEDE SER EVIDENCIA DE LESIÓN VESTIBULAR. OTRAS MANIFESTACIONES DE NEUROTOXICIDAD PUEDEN INCLUIR ENTUMECIMIENTO, HORMIGUEO EN LA PIEL, ESPASMOS MUSCULARES Y CONVULSIONES. EL RIESGO DE OTOTOXICIDAD DEBIDO A LOS AMINOGLUCÓSIDOS AUMENTA CON EL GRADO DE EXPOSICIÓN A CONCENTRACIONES SÉRICAS ALTAS O ALTAS PERSISTENTEMENTE ALTAS. LOS PACIENTES QUE DESARROLLAN DAÑO COCLEAR O VESTIBULAR PUEDEN NO TENER SÍNTOMAS DURANTE LA TERAPIA PARA ADVERTIRLES QUE DESARROLLAN TOXICIDAD EN EL OCTAVO NERVIIO Y BILATERALES IRREVERSIBLES TOTALES O PARCIALES. SORDERA O VÉRTIGO INCAPACITANTE PUEDEN OCURRIR DESPUÉS DE QUE SE HAYA SUSPENDIDO EL MEDICAMENTO. LA OTOTOXICIDAD INDUCIDA POR AMINOGLUCÓSIDOS SUELE SER IRREVERSIBLE. TOXICIDAD NEUROMUSCULAR SE HA OBSERVADO BLOQUEO NEUROMUSCULAR Y PARÁLISIS RESPIRATORIA TRAS INYECCIÓN PARENTERAL, INSTILACIÓN TÓPICA (IRRIGACIÓN ORTOPÉDICA Y ABDOMINAL O TRATAMIENTO LOCAL DE EMPIEMA) Y ADMINISTRACIÓN ORAL DE AMINOGLUCÓSIDOS.

SE DEBE CONSIDERAR LA POSIBILIDAD DE UNA PARÁLISIS RESPIRATORIA SI SE ADMINISTRAN AMINOGLUCÓSIDOS POR CUALQUIER VÍA, ESPECIALMENTE EN PACIENTES QUE RECIBEN ANESTESIA, AGENTES BLOQUEADORES NEUROMUSCULARES COMO TUBOCURARINA, SUCCINILCOLINA, DECAMETONIO O EN PACIENTES CON HIPOMAGNESEMIA, HIPOCALCEMIA O QUE RECIBAN TRANSFUSIONES MASIVAS DE SANGRE ANTICOAGULADA CON CITRATO. SI SE PRODUCE UN BLOQUEO NEUROMUSCULAR, LAS SALES DE CALCIO PUEDEN REVERTIR LA PARÁLISIS RESPIRATORIA, PERO PUEDE SER NECESARIA LA ASISTENCIA RESPIRATORIA MECÁNICA. SE HA DEMOSTRADO BLOQUEO NEUROMUSCULAR Y PARÁLISIS MUSCULAR EN ANIMALES DE LABORATORIO QUE RECIBIERON ALTAS DOSIS DE AMIKACINA. LA AMIKACINA NO DEBE UTILIZARSE EN PACIENTES CON MIASTENIA GRAVIS. LOS AMINOGLUCÓSIDOS DEBEN USARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON TRASTORNOS MUSCULARES COMO EL PARKINSONISMO, YA QUE ESTOS FÁRMACOS PUEDEN AGRAVAR LA DEBILIDAD MUSCULAR DEBIDO A SU POSIBLE EFECTO TIPO CURARE EN LA UNIÓN NEUROMUSCULAR. REACCIONES ALÉRGICAS EL USO DE AMIKACINA EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ALERGIA A LOS AMINOGLUCÓSIDOS O EN PACIENTES CON DAÑO RENAL SUBCLÍNICO O DEL OCTAVO NERVIIO INDUCIDO POR LA ADMINISTRACIÓN PREVIA DE AGENTES NEFROTÓXICOS Y / O OTOTÓXICOS COMO LA ESTREPTOMICINA, DIHIDROESTREPTOMICINA, GENTAMICINA, TOBRAMICINA, KANAMICINA, NEOMICINA, POLIMIXINA B,

LA COLISTINA, LA CEFALORIDINA O LA VIOMICINA DEBEN CONSIDERARSE CON PRECAUCIÓN, YA QUE LA TOXICIDAD PUEDE SER ADITIVA. EN ESTOS PACIENTES, LA AMIKACINA DEBE USARSE SOLO SI, EN OPINIÓN DEL MÉDICO, LAS VENTAJAS TERAPÉUTICAS SUPERAN LOS RIESGOS POTENCIALES. LAS DOSIS GRANDES DE AMIKACINA ADMINISTRADAS DURANTE LA CIRUGÍA HAN SIDO RESPONSABLES DE UN SÍNDROME MIASTÉNICO TRANSITORIO.

Contraindicaciones:

LA INYECCIÓN DE SULFATO DE AMIKACINA EN VIALES CONTIENE BISULFITO DE SODIO, UN SULFITO QUE PUEDE CAUSAR REACCIONES DE TIPO ALÉRGICO, QUE INCLUYEN SÍNTOMAS ANAFILÁCTICOS Y EPISODIOS ASMÁTICOS CON PELIGRO DE MUERTE O MENOS GRAVES EN CIERTAS PERSONAS SUSCEPTIBLES. LA PREVALENCIA GENERAL DE LA SENSIBILIDAD AL SULFITO EN LA POBLACIÓN GENERAL ES POCO FRECUENTE Y PROBABLEMENTE BAJA. LA SENSIBILIDAD AL SULFITO SE OBSERVA CON MAYOR FRECUENCIA EN SUJETOS ASMÁTICOS QUE EN SUJETOS NO ASMÁTICOS. USO PEDIÁTRICO LOS AMINOGLUCÓSIDOS DEBEN USARSE CON PRECAUCIÓN EN BEBÉS PREMATUROS Y NEONATOS DEBIDO A LA INMADUREZ RENAL DE ESTOS PACIENTES Y LA PROLONGACIÓN RESULTANTE DE LA SEMIVIDA SÉRICA DE ESTOS MEDICAMENTOS. OTRO LOS AMINOGLUCÓSIDOS SE ABSORBEN RÁPIDAMENTE Y CASI EN SU TOTALIDAD, CUANDO SE ADMINISTRAN POR VÍA TÓPICA, EXCEPTO EN LA VEJIGA URINARIA, DURANTE PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS. SE HAN COMUNICADO CASOS DE SORDERA IRREVERSIBLE, INSUFICIENCIA RENAL Y MUERTE POR BLOQUEO NEUROMUSCULAR TRAS IRRIGACIÓN, TANTO DE CAMPOS QUIRÚRGICOS EXTENSOS COMO PEQUEÑOS, CON PREPARACIONES DE AMINOGLUCÓSIDOS.

AL IGUAL QUE CON OTROS ANTIBIÓTICOS, EL USO DE AMIKACINA PUEDE RESULTAR EN EL CRECIMIENTO EXCESIVO DE ORGANISMOS NO SUSCEPTIBLES. SI ESTO OCURRE, SE DEBE INSTITUIR UNA TERAPIA APROPIADA. SE HA INFORMADO INFARTO MACULAR QUE A VECES CONDUCE A UNA PÉRDIDA PERMANENTE DE LA VISIÓN DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN INTRAVÍTREA (INYECCIÓN EN EL OJO) DE AMIKACINA. FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA. LOS AMINOGLUCÓSIDOS PUEDEN PRODUCIR DAÑO FETAL CUANDO SE ADMINISTRA A MUJERES EMBARAZADAS. ATRAVIESAN LA BARRERA PLACENTARIA Y SE TIENEN DATOS DE SORDERA CONGÉNITA BILATERAL IRREVERSIBLE, EN NIÑOS CUYAS MADRES HAN SIDO TRATADAS CON ESTREPTOMICINA DURANTE EL EMBARAZO. AUNQUE NO SE HAN REPORTADO EFECTOS ADVERSOS EN EL FETO O LOS RECIÉN NACIDOS EN MUJERES EMBARAZADAS TRATADAS CON OTROS AMINOGLUCÓSIDOS, EXISTE EL POTENCIAL DE DAÑO. EN ESTUDIOS DE TOXICIDAD EN LA REPRODUCCIÓN EN RATONES Y RATAS, NO SE INFORMARON EFECTOS SOBRE LA FERTILIDAD O LA TOXICIDAD FETAL. SI SE USA AMIKACINA DURANTE EL EMBARAZO O SI LA PACIENTE QUEDA EMBARAZADA MIENTRAS TOMA ESTE MEDICAMENTO, SE DEBE INFORMAR AL PACIENTE SOBRE EL PELIGRO POTENCIAL PARA EL FETO.

NO SE SABE SI LA AMIKACINA SE EXCRETA EN LA LECHE HUMANA. SE DEBE DECIDIR SI INTERRUMPIR LA LACTANCIA O INTERRUMPIR LA TERAPIA. LA AMIKACINA DEBE ADMINISTRARSE A MUJERES EMBARAZADAS Y BEBÉS RECIÉN NACIDOS SOLO CUANDO SEA CLARAMENTE NECESARIO Y BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA. LA SEGURIDAD DE LA AMIKACINA EN EL EMBARAZO AÚN NO SE HA ESTABLECIDO. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS. NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS SOBRE LOS EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS. DEBIDO A LA APARICIÓN DE ALGUNAS REACCIONES ADVERSAS, LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS PUEDE VERSE AFECTADA.

Condiciones de Almacenamiento:

MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Registro Sanitario:	INVIMA 2020M-0007389-R1
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	19/01/2026
Código ATC:	J01GB06
Presentacion comercial:	CAJA POR 10 AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO I POR 2 ML.
Código CUM:	019976973-02
Vida Util:	DOS AÑOS
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código de Barras:	7702605106936
Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	21.04.2021