

# Amikacine liposomale

ARIKAYCE®

## Conditions de prescription et de délivrance

Médicament sous ATU nominative

Médicament disponible uniquement dans les pharmacies hospitalières, rétrocéderable, sans restriction de prescripteurs

## Présentation et caractéristiques

Antibiotique (aminoside)

### Présentation :

- Flacon de suspension aqueuse stérile pour inhalation par nébulisation : flacon monodose de 10mL, délivrant en moyenne 8,4 mL de suspension contenant 590 mg d'amikacine liposomale (70 mg/mL) (Boîte de 28 flacons)

*Excipients : Chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, eau ppi*

*Liposomes : cholestérol, 1-2 DiPalmitoylPhosphatidylCholine (DPPC)*

- Matériel d'administration fourni par le laboratoire :
  - Nébuliseur (1 par patient, remplacé en cas de problème)
  - Membranes (4 par mois, envoyées avec le traitement)

### Caractéristiques :

- Conservation de l'Arikayce® entre +2 et +8°C
- Conservation du matériel à T° ambiante

## Indications

- Infections pulmonaires dues à des Mycobactéries non tuberculeuses ou à *Pseudomonas aeruginosa*

Ne pas utiliser en monothérapie

## Posologie et mode d'administration

► 1 flacon de 590mg d'Arikayce®, une fois par jour par inhalation orale : inspirations profondes pendant 15 minutes (possibilité de mettre la machine en pause si besoin puis de reprendre l'administration ensuite).

- Sortir le flacon d'Arikayce® du réfrigérateur 30 min avant administration.
- Ne pas secouer le flacon pour ne pas abimer les liposomes.
- Lors des inhalations, une fumée blanche sort de l'appareil.
- Le produit peut avoir un goût particulier pour certains patients (amer, acide...). Il n'est pas nécessaire de se rincer la bouche après administration.
- Laver la membrane (eau et liquide vaisselle puis laisser sécher, ne pas frotter) après chaque administration.
- Changer la membrane toutes les semaines (4 membranes sont dispensées chaque mois).
- Administration à heure régulière chaque jour (quel que soit le moment de la journée choisi).

## Interactions médicamenteuses

- Autres aminoglycosides par voie systémique
- Médicaments ototoxiques ou néphrotoxiques

## Principaux effets indésirables

- Nausées, diarrhées
- Asthénie
- Toux, douleur oropharyngée, irritation de la gorge
- Laryngite
- Pneumopathie, dyspnée, respiration sifflante, gêne dans la poitrine, bronchectasie
- Dysphonie
- Hémoptysie
- Ototoxicité (rare) : perte d'audition, acouphènes
- Réactions allergiques


## Contre-indications

- Hypersensibilité au principe actif ou aux excipients
- Hypersensibilité aux aminoglycosides
- Myasthénie grave
- Grossesse, allaitement


## Précautions d'emploi


- Antécédent de maladie respiratoire, asthme, bronchospasme (traiter au préalable par bronchodilatateurs)
- Surveillance auditive pendant le traitement
- Patients en insuffisance rénale : surveillance
- Troubles neuro-musculaires
- Patients en insuffisance hépatique (pas de données)


## Conseils à donner aux patients


 Rappeler au patient les conseils d'administration de ce médicament et l'utilisation du dispositif d'administration.

Lors de l'initiation du traitement, donner au patient le document « Procédure d'utilisation du matériel pour Arikayce® » avec les photos du montage du nébuliseur.

 Rappeler au patient que le nébuliseur et les membranes sont spécifiques de l'Arikayce®, il ne faut donc pas les utiliser avec d'autres médicaments.

 Rappeler au patient de signaler son traitement par Arikayce® à tout professionnel de santé (médecin, chirurgien, pharmacien, dentiste, infirmière, sage-femme, ...).

 Toute décision de modification de dose ou arrêt du médicament doit être prise par le médecin. Rappeler au patient de ne jamais prendre l'initiative seul.

 Rappeler au patient de ne pas prendre un nouveau médicament, même disponible sans ordonnance ou à base de plantes sans l'accord du médecin ou le conseil d'un pharmacien.

