

# Amikacine liposomale

ARIKAYCE®

## Conditions de prescription et de délivrance

Médicament sous ATU nominative

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

## Présentation et caractéristiques

Antibiotique de la classe des aminosides

### Présentation :

- Flacon de suspension aqueuse stérile de liposomes pour inhalation par nébulisation
- Chaque dose unitaire contient 590 mg / 8,4 ml d'amikacine (Boîte de 28 flacons de 10 ml)

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

## Indications

- Infection pulmonaire à mycobactéries non tuberculeuses (MNT) en cas d'échec/réponse insuffisante à une ou plusieurs lignes de multithérapie antibiotique ciblée selon d'antibiogramme et avec une impossibilité de poursuite de traitement par amikacine injectable

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.
- Avant ouverture, agitez bien le flacon pendant au moins 10 à 15 secondes jusqu'à ce que le contenu paraisse uniforme et bien mélangé.
- Le contenu du flacon est à verser dans le réservoir de médicament du combiné nébuliseur
- 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).

## Interactions médicamenteuses

- Médicaments neurotoxiques, néphrotoxiques et ototoxiques
- Certains diurétiques peuvent augmenter la toxicité (modification des concentrations)
- Eviter l'utilisation concomitante d'Arikayce avec le furosémide, l'urée et le mannitol IV

## Principaux effets indésirables

- Hypersensibilité bronchique
- Bronchospasme
- Hémoptysie
- Exacerbations de maladies broncho-pulmonaires
- Dysphonie
- Toux
- Ototoxicité
- Irritations des voix aériennes
- Douleurs musculo-squelettiques
- Fatigue / asthénie
- Nausées / diarrhées


## Contre-indications

- Hypersensibilité aux aminoglycosides
- Grossesse, allaitement ( toxicité embryofœtale)
- Myasthénie


## Précautions d'emploi


- Hypersensibilité bronchique
- Exacerbations de maladies broncho-pulmonaires et bronchospasmes
- Hémoptysies
- Surveillance pour l'ototoxicité et la néphrotoxicité


## 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.

 Un prétraitement par bronchodilatateur inhalé doit être envisagé chez les patients ayant des antécédents d'hyperréactivité bronchique. Pour les patients qui utilisent déjà un bronchodilatateur de secours, leur demander de l'utiliser avant l'administration d'Arikayce.

 En cas d'oubli, ne pas doubler la dose et reprendre le traitement le lendemain.

