

PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale
Amikatsiin, 250 mg/ml, süstelahus

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajaduse korral uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arstiga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui teil tekib mõni kõrvaltoime, mida selles infolehes ei ole nimetatud, teavitage sellest oma arsti.

Infolehe sisukord:

1. Mis ravim on amikatsiin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne amikatsiini kasutamist
3. Kuidas amikatsiini kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas amikatsiini säilitada
6. Lisateave

1. Mis ravim on amikatsiin ja milleks seda kasutatakse

Amikatsiin kuulub aminoglükosiidideks nimetatavate antibiootikumide hulka.

Seda kasutatakse amikatsiinile tundlike bakterite põhjustatud tõsiste infektsioonide raviks.

Amikatsiini 250 mg/ml, süstelahus on näidustatud ravimresistentse tuberkuloosi, sh hingamisteede, närvisüsteemi ja muude elundite ning militaartuberkuloosi raviks.

2. Mida on vaja teada enne amikatsiini kasutamist

Ärge kasutage amikatsiini patsiendil

- kellel on varasemalt esinenud ülitundlikkust (tõsist allergiat) amikatsiini või mõne selle ravimi koostisosa suhtes.
- kellel on raskekujuline lihasnõrkus (*myasthenia gravis*).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Eriline ettevaatus on vajalik:

- kui patsiendil esineb neeruprobleeme.
- kui patsiendil esineb kuulmishäireid või tinnitust (kumisemist kõrvades).
- kui patsiendil on varasemalt esinenud allergilist reaktsiooni amikatsiinilaadsete antibiootikumide (aminoglükosiidide) suhtes.
- kui patsient on sulfitite suhtes allergiline.

Lapsed ja noorukid

Enneaegsetel ja vastsündinud imikutel tuleb amikatsiini kasutada erilise ettevaatusega.

Muud ravimid ja amikatsiin

Patsienti peab teatama oma arstile, kui ta võtab, on hiljuti võtnud või kavatses võtta mis tahes muid ravimeid.

Amikatsiini kasutamisel samaaegselt teiste ravimitega tuleb olla ettevaatlik, kuna neil võib esineda koostoimeid amikatsiiniga.

Eriiline ettevaatus on vajalik, kui amikatsiini kasutatakse samaaegselt järgmiste ravimitega:

- diureetikumid (veeväljutajad) nagu furosemiid ja etakrüünhape
- teised antibiootikumid, mis võivad mõjutada teie neerude tööd, kuulmist või tasakaalu
- anesteetikumid või lihaslõõgastid
- indometatsiin (põletikuvastane ravim)
- teised antibiootikumid, mida nimetatakse beetalaktamaasideks, nagu penitsilliinid või tsefalosporiinid
- bisfosfonaadid (ained, millega ravitakse luumassi kadu)
- vitamiin B1 (tiamiin)
- kemoteraapias kasutatavad platiinühendid, nagu näiteks tsisplatiin

Rasedus ja imetamine

Patsient peab teavitama oma arsti, kui ta on rase, üritab rasestuda või imetab.

Amikatsiin läbib platsentaarbarjääri ja võib kahjustada loodet. Amikatsiini võib kasutada raseduse ajal ainult siis, kui ravimi eeldatav kasulik toime on suurem kui võimalik risk teie lapsele.

Ei ole teada, kas amikatsiin eritub rinnapiima. Rinnaga toitmine ravimi kasutamise ajal ei ole soovitatav.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Süstitavat amikatsiini kasutatakse tavaliselt haiglatingimustes.

Siiski, amikatsiin võib põhjustada kõrvaltoimeid (nt. peapööritus), mis vähendavad patsiendi juhtida autot ja töötada masinatega.

3. Kuidas amikatsiini kasutada

Tavaliselt süstitakse seda ravimit lihasesse. Seda võib manustada ka veeni, kas süstina või (lahjendatuna) ka tilkinfusioonina.

Tavapäraselt kasutatakse tuberkuloosi raviks mitut ravimit samaaegselt. Nendeks ravimiteks on isoniasiid, rifampitiin, etambutool, pürasiinamiid, streptomütsiin. Sobiv ravikuur ja täpsed ravimiannused määratakse igale patsiendile individuaalselt. Ravikuuri pikkus sõltub haigustekitaja ravimitundlikkusest, põhiravimitele alluva tuberkuloosi korral kestab ravi 6–9 kuud.

Amikatsiin kuulub tuberkuloosi raviks kasutatavate teise valiku ravimite hulka, mis võetakse kasutusele siis, kui haigustekitaja ei allu ravile esimese valiku ravimitega.

Ravimresistentsuse esinemisel kestab tuberkuloosi ravi kuni 2 (või isegi 3) aastat.

Ravimresistentse tuberkuloosi ravi tuleb teostada ravimresistentse tuberkuloosi ravis kogenud arsti järelevalve all. Täpsed ravimi annused ja annustamisskeemi määrab raviarst igale patsiendile individuaalselt.

Tavapärased annused täiskasvanule on 1000 mg päevas, kui patsiendi kehakaal on alla 50 kg, siis 500–750 mg päevas.

Ravimile tundliku haigustekitajaga tuberkuloosihaige enesetunne paraneb tavaliselt juba mõne nädala jooksul pärast ravi alustamist. Ometi on väga oluline pidada meeles, et paljunemisvõimelised tuberkuloositekitajad säilivad mõnda aega varjatult organismis isegi siis, kui patsiendil ei ole enam mingeid sümptomeid ning ta ei tunne ennast haigena. Seetõttu on täielikuks paranemiseks vajalik raviarsti määratud tuberkuloosiravi skeemi täpne järgimine kogu ravi vältel.

Ravikuuri ajal võidakse teilt võtta vereproove ning teil võidakse paluda tuua uriiniproove. Ka teie kuulmisvõimet võidakse enne ravikuuri ja selle ajal kontrollida, et tuvastada võimalike kõrvaltoimete teket. Uuringutulemuste põhjal võib arst teie ravimi annust muuta.

Kui teile manustatakse amikatsiini ettenähtust rohkem

Seda ravimit kasutatakse haiglatingimustes, arsti järelevalve all. On ebatõenäoline, et seda manustatakse teile liiga palju või liiga vähe, kuid küsimuste tekkimisel pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Patsienti tuleb juhendada pöörduma arsti poole kohe, kui tal tekib mõni järgmistest kõrvaltoimetest:

- kumin kõrvus või kuulmisvõime kadumine
- vähenenud uriiniproduksioon
- äge allergiline reaktsioon –võivad esineda äkki tekkiv sügelev lööve, käte, jalalabade, pahklude, näo, huulte, suu või kõri turse (mis võib põhjustada neelamis- või hingamisraskusi) ning teil võib tekkida tunne, et hakkate minestama
- paralüüs
- kurtus
- äkiline õhupuudus
- raskekujuline neerupuudulikkus

Need on tõsised kõrvaltoimed, mille korral võib patsient vajada kohest ravi.

Amikatsiin võib põhjustada ka järgmisi kõrvaltoimeid:

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed, mis võivad esineda enam kui 1 patsiendil 1000-st, on järgmised:

- nahalööve
- iiveldus ja oksendamine
- amikatsiinile resistentsete bakterite või pärmiseente vohamine

Harva esinevad kõrvaltoimed, mis võivad esineda vähem kui 1 patsiendil 1000-st, on järgmised:

- peapööritus
- peavalu
- palavik
- ebanormaalselt madal punaste vereliblede arv (aneemia) või normaalsest kõrgem arv eosinofiilide (teatud liiki valged vererakud) arv (eosinofiilia)
- madal magneesiumi tase veres
- ebanormaalne kihelus või surin
- Liigesevalu
- madal vererõhk

- sügelus või lööve

Amikatsiin võib mõjutada neerufunktsiooni. Ravi ajal võib olla vajalik võtta vere- ja uriiniproove, et tuvastada muutusi patsiendi seisundis, nagu kreatiniini- või lämmastiksisalduse tõus veres või valgu või vererakkude esinemine uriinis. Samuti võib olla vajalik suunata patsient kuulmisuuringule.

Patsienti tuleb teavitada, et kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui tal tekib mõni kõrvaltoime, mida selles infolehes ei ole nimetatud, tuleb sellest teavitada oma arsti.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas amikatsiini säilitada

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

Säilivusaeg

Seda ravimit ei tohi kasutada pärast säilivusaja lõppu, mis on märgitud viaalil ja karbil pärast märget „EXP“. Kui märgitud on ainult kuu ja aasta, on säilivusaja viimaseks päevaks selle kuu viimane päev

Säilitamine

Viaale peaks säilitama kuni 25 °C juures.

Avatud viaali kasutamata sisu ei tohi hilisemaks kasutamiseks säilitada.

Ettevalmistatud süstid või infusioonid tuleks ära kasutada kohe; kui see ei ole võimalik, võib neid säilitada kuni 24 tundi.

6. Muu teave

Müügiloa hoidja

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2018.

Amikacin 250 mg/ml Injection

Järgmine info on mõeldud ainult tervishoiutöötajatele

Lisaks lõigus 3 sisalduvale teabele leiate siit praktilist informatsiooni käesoleva ravimi valmistamise/käitlemise kohta.

Kokkusobimatus teiste ravimitega

Amikatsiin ei sobi kasutamiseks koos mõnede penitsilliinide ja tsefalosporiinidega, amfoteritsiiniga, klorotiasiidnaatriumiga, erütromütsiinglutseptaadiga, hepariiniga, naatriumnitrofurantoiiniga, fenütoiinnaatriumiga, tiopentoon-naatriumiga ja varfariinnaatriumiga ning sõltuvalt ravimpreparaadi koostisest ja kontsentratsioonist tetratsükliinide, B-grupi vitamiinide ja C-vitamiini ning kaaliumkloriidiga. Mõnikord võib amikatsiin olla näidustatud kasutamiseks kombineerituna teiste antibiootikumidega sega- või superinfektsioonide raviks. Sellistel juhtudel ei tohiks amikatsiinipreparaati teiste ravimitega süstaldes, infusioonipudelites või muude ravivahendite sees segada. Iga ravimpreparaat tuleks manustada eraldi.

Juhised kasutamiseks ja käitlemiseks

Ainult ühekordseks kasutamiseks

Kasutamata jäänud ravim tuleb ära visata

Lahuse võib tumeneda ja muutuda värvusetust kahvatukollaseks, kuid see ei tähenda, et selle ravitoime kaoks.

Vajaduse korral võib ravimit intravenosseks manustamiseks lahjendada füsioloogilise lahuse või 5% dekstroosilahusega.

Kontsentratsioonis 0,25% (2.5 mg/ml) võib amikatsiini edukalt kasutada abstsessiõonte, rinnaõone, kõhukelme ja ajuvatsakeste loputamiseks.

Ettevaatusabinõud kasutuses olevale ravimile

On demonstreeritud, et 0,9% naatriumkloriidi- või 5% glükoosilahusega lahjendatud preparaat püsib 25°C juures säilitamisel keemiliselt ja füüsiliselt stabiilsena kuni 24 tundi.

Bioohutuse seisukohast tuleks ravim manustada koheselt. Kui ravimit ei manustata koheselt, on kasutaja vastutav selle säilitamise kestuse ja tingimuste eest. Tavaliselt ei säili ravim 8°C juures kauem kui 24 tundi, välja arvatud juhul, kui ravim on lahjendatud kontrollitud ja valideeritud aseptilises keskkonnas.

Tähtis teave mõnede Amikacin Injectioni koostisosade kohta

See ravim sisaldab naatriumtabisulfitit, mis harvadel juhtudel võib põhjustada ülitundlikkusreaktsioone (tõsist allergiat) ja bronhospasmi (hingamisraskusi).

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühe annuse kohta, st. on praktiliselt „naatriumivaba“.