

PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Gentamütsiin, 1mg/ml 80ml; 3mg/ml 80ml, parenteraalne ravimvorm

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

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on gentamütsiin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne gentamütsiini kasutamist
3. Kuidas gentamütsiini kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas gentamütsiini säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on gentamütsiin ja milleks seda kasutatakse

Toimeaine gentamütsiin on aminoglükosiidide hulka kuuluv antibiootikum. See hävitab baktereid, mis põhjustavad inimese organismis mitmeid raskeid infektsioone.

Gentamütsiini kasutatakse gentamütsiinile tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud raskete infektsioonide raviks vastsündinutel ja väikelastel.

2. Mida on vaja teada enne genmist

Gentamütsiini ei tohi kasutada:

- kui patsient on gentamütsiini või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergiline

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Eriline ettevaatus on gentamütsiini kasutamisel vajalik:

- kui patsiendil on *myasthenia gravis*, so haigus, mida iseloomustab lihasnõrkus ja –väsimus.

Gentamütsiin võib kahjustada neerusid, kuulmis- ja tasakaaluorganeid ning pärssida närviimpulsi ülekannet närvilt lihasele.

Muud ravimid ja gentamütsiin

Gentamütsiin omab koostoimeid järgmiste ravimitega:

- verd vedeldavad ravimid, nt varfariin
- diureetikumid, nt furosemiid
- amfoteritsiin B (kasutatakse seeninfektsioonide raviks)
- tsefalosporiin antibiootikumid, nt tsefaloriid
- tsüklosporiin (kasutatakse organi siirdamise järgselt äratõuke reaktsiooni vältimiseks)

- neostigmiin ja püridostigmiin (kasutatakse *myasthenia gravis*-e korral)
- lihaskõõgastid (kasutatakse mõnikord kirurgilise operatsiooni läbiviimisel)
- indometatsiin (kasutatakse valu ja paistetuse korral)
- bisfosfonaadid (kasutatakse osteoporoosi korral)
- tsisplatiin (kasutatakse vähi raviks)
- botulismitoksiin (kasutatakse lihaskõõgastina)

Ravimite samaaegne kasutamine võib mõjutada nende ravimite toimeid või põhjustada kõrvaltoimeid.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kõnealune ravim on näidustatud kasutamiseks vastsündinutel ja väikelastel.

Kui gentamütsiini manustatakse täiskasvanud naisele, tuleb silma pidada järgmist: Aminoglükosiidid läbivad platsentaarbarjääri ning võivad kahjustada loote kuulmis- ja tasakaaluorganeid. Rasedaid võib gentamütsiiniga ravida ainult eluohtlikes olukordades, kui teisi sobivaid antibiootikume ei ole saadaval. Gentamütsiin eritub rinnapiima; seetõttu ei soovitata ravi ajal last rinnaga toita.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kõnealune ravim on näidustatud kasutamiseks vastsündinutel ja väikelastel.

Kui gentamütsiini kasutatakse täiskasvanul, tuleb silmas pidada, et see võib kahjustada tasakaaluorganeid – see avaldub enamasti iivelduse ja peeringlusena. Need sümptomid võivad avalduda ka pärast ravi lõppu. Te peaksite nimetatud nähtude suhtes tähelepanelik olema ning võimalike vaevuste korral oma arsti informeerima. Tasakaaluhäirete esinemisel ei tohi te autot juhtida ja mehhanisme käsitseda.

3. Kuidas gentamütsiini kasutada

Süstitavat gentamütsiini manustab tervishoiutöötaja. Täpne annus sõltub lapse vanusest, kehakaalust ja tervislikust seisundist.

Gentamütsiini manustatakse lihasesiseselt, kuid seda võib manustada ka veeni.

Tavapärased annused on järgmised:

Lapsed vanuses üle 1 aasta:

Tavapärane annus on 3-6mg/kg kehakaalu kohta ööpäevas manustatuna ühe annusena (eelistatult) või jagatuna 2 annuseks.

Lapsed vanuses 4 nädalat kuni 1 aasta:

Tavapärane annus on 4,5-7,5 mg/kg kehakaalu kohta ööpäevas manustatuna ühe annusena (eelistatult) või jagatuna 2 annuseks.

Enneaegsed lapsed ja vastsündinud vanuses kuni 4 kuud:

Tavapärane annus on 4,5-7 mg/kg kehakaalu kohta ööpäevas manustatuna ühe annusena.

Kui gentamütsiini kasutatakse rohkem kui ette nähtud

Süstitavat gentamütsiini manustab tervishoiutöötaja, seetõttu on üleannustamine vähetõenäoline.

Üleannustamine või liiga kiire süstimine võib põhjustada hingamisraskusi, iiveldust, peeringlust ja oksendamist, lisaks kuminat, helinat ja rõhumistunnet kõrvades ning krampe jalgades. Nende sümptomite ilmnemisel tuleb ravimi manustamine koheselt lõpetada.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Gentamütsiin võib põhjustada järgmisi kõrvaltoimeid:

Kõrvaltoimed on jagatud organsüsteemi klassi ja seejärel esinemissageduse alusel.

Esinemissagedused:

Väga sage: esineb rohkem kui 1 kasutajal 10-st

Sage: esineb 1 kuni 10 kasutajal 100-st

Aeg-ajalt: esineb 1 kuni 10 kasutajal 1000-st

Harv: esineb 1 kuni 10 kasutajal 10000-st

Väga harv: esineb vähem kui 1 kasutajal 10000-st

Teadmata: Sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

Vere ja lümfisüsteemihäired

Väga harv: eosinofiilia, neutropeenia, trombotsütopeenia, aneemia, hemoglobiinitaseme langus

Metabolismi ja toitumishäired

Harv: hüpokaltseemia, hüpokaleemia, hüpomagneseemia

Immuunsüsteemihäired

Harv: ülitundlikkus (lööve)

Väga harv: anafülaktilised reaktsioonid

Kõrva ja labürindi kahjustused

Aeg-ajalt: kuulmis ja tasakaaluhäired*, kohin ja rõhumistunne kõrvades, nüstagm (silmatõmbus)

Närvisüsteemi häired

Aeg-ajalt: vertiigo (peapööritus)

Harv: neuromuskulaarne blokaad**

Väga harv: peavalu, väsimus, paresteesia (tundlikkushäired)

Silmakahjustused

Väga harv: nägemishäired

Seedetrakti häired

Aeg-ajalt: iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus

Väga harv: püsiv kõhulahtisus (pseudomembranoosne koliit)

Maksa ja sapiteede häired

Väga harv: suurenenud bilirubiini tase ja transaminaaside aktiivsuse suurenemine; need kaks kõrvaltoimet võivad viidata maksafunktsiooni häirele

Neerude ja kuseteede häired

Aeg-ajalt: suurenenud urea ja kreatiniini sisaldus***, proteinuuria

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Väga harv: palavik, südamepekslemine

*Kuulmis- ja tasakaaluelundi kahjustusi tekib harva, ent need on väga olulised, kuna tavaliselt on tegemist pöördumatute kõrvaltoimetega, mis võivad süveneda isegi pärast ravi lõpetamist. Esmasteks sümptomiteks on sellisel juhul kumin, helin ja rõhumistunne kõrvades. Tasakaaluorgani kahjustuse

esmasteks ilminguteks võivad olla iiveldus, oksendamine ja pearinglus. Oht kuulmis- ja tasakaaluorgani kahjustuse tekkeks on suurem nendel patsientidel, kellel on juba enne ravi kuulmis- ja tasakaaluorgan kahjustunud, kelle neerufunktsioon on halvenenud, teiste kuulmist kahjustavate ravimitega ravitud patsientidel, patsientidel, kes saavad ravi käigus liiga vähe vedelikku ning pikaajaliselt suurte gentamüsiini annustega ravitud patsientidel.

**Tekib enamasti kiire intravenoosse manustamisega või kui gentamüsiini manustatakse suurtes kogustes rinnakelme ja kõhukelme õõnde.

***Neerukahjustused ilmnevad sagedamini eakatel patsientidel, naistel, eelneva neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel, ravi käigus liiga vähe vedelikku saanud patsientidel, nefrootilise sündroomiga patsientidel, diabeetilise nefropaatiaga patsientidel ning nendel, keda on ravitud teiste neerusid kahjustavate ravimitega. Kahjustus on pöörduv.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. 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 gentamüsiini säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale - Vaata pakendilt.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Muu teave

Müügiloa hoidja

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2017.