

## PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

### Pakendi infoleht: teave kasutajale

#### Kapreomütsiin, 1g, süstelahuse pulber

### 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 kapreomütsiin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne kapreomütsiini kasutamist
3. Kuidas kapreomütsiini kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas kapreomütsiini säilitada
6. Muu teave

#### 1. Mis ravim on kapreomütsiin ja milleks seda kasutatakse

Kapreomütsiin on antibiootikum, mis omab toimet *Mycobacterium Tuberculosis*'e (tuberkuloosi tekitaja) vastu.

Kapreomütsiini kasutatakse multiresistentse tuberkuloosi raviks.

Nagu teisi tuberkuloosi raviks kasutavaid antibakteriaalseid ravimeid, tuleb ka kapreomütsiini kasutada alati koos mingi teise tuberkuloosivastase ravimiga. Kapreomütsiini monoterapia korral areneb haigustekitajatel kiiresti välja resistentsus kapreomütsiini vastu, misjärel ei avalda kapreomütsiin neile enam toimet ning haigust ei ole enam võimalik kapreomütsiiniga ravida.

#### 2. Mida on vaja teada enne kapreomütsiini kasutamist

##### Ärge kasutage kapreomütsiini patsiendil, kes on:

- kapreomütsiini või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergiline

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

##### Eriline ettevaatus on vajalik kapreomütsiini kasutamisel, kui patsiendil on:

- neerufunktsiooni kahjustus,
- kuulmiskahjustus,
- kraniaalnärvikahjustus.

Ravi ajal kapreomütsiiniga tuleb regulaarselt hinnata patsiendi

- neerufunktsiooni. Kui patsiendil on juba enne ravi algust või tekib ravi ajal neerufunktsiooni häire tuleb kasutada tavapärasest väiksemaid annuseid või katkestada ravi;
- Kuulmist;
- kaaliumi taset veres, sest kapreomütsiin võib põhjustada kaaliumi taseme langust veres.

Kapreomütsiini suurte annuste manustamise korral võib tekkida lihaskrambid (neuromuskulaarne blokaad ehk närviimpulsi ülakande häire närvilt lihasele).

Nagu teisi tuberkuloosi raviks kasutavaid antibakteriaalseid ravimeid, tuleb ka kapreomütsiini kasutada alati koos mingi teise tuberkuloosivastase ravimiga. Kapreomütsiini monoterapia korral areneb haigustekitajatel kiiresti välja resistentsus kapreomütsiini vastu, misjärel ei avalda kapreomütsiin neile enam toimet ning haigust ei ole enam võimalik kapreomütsiiniga ravida.

### **Lapsed ja noorukid**

Seda ravimit ei ole soovitatav kasutada lastel. Selle ravimi ohtust lastel ei ole uuritud.

### **Muud ravimid ja kapreomütsiin**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Eriline ettevaatus on vajalik, kui kapreomütsiini kasutatakse samaaegselt ravimitega, millel on samuti kuulmist ja neerufunktsiooni kahjustav toime. Sellisteks ravimiteks on nt streptomütsiin, viromütsiin, amikatsiin, polümüksiin, kolistiinsulfaat, gentamütsiin, tobramütsiin, vankomütsiin, kanamütsiin, neomütsiin.

**Enne ükskõik millise ravimi võtmist küsige oma arstilt või apteekrilt, kas seda tohib kasutada koos kapreomütsiiniga.** Ravimite samaaegne kasutamine võib mõjutada nende ravimite toimeid või põhjustada kõrvaltoimeid.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Kapreomütsiini ohutust kasutamisel raseduse ajal ei ole piisavalt uuritud ning ei ole teada, kas kapreomütsiin eritub rinnapiima. Seetõttu ei ole soovitatav kasutada kapreomütsiini raseduse ja imetamise ajal. Kapreomütsiini võib kasutada raseduse ja imetamise ajal vaid juhul, kui ravist saadav kasu kaalub üles võimalikud riskid.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ei ole asjakohane. Tegemist on süstitava ravimiga, mida manustatakse tervishoiuasutuses.

## **3. Kuidas kapreomütsiini kasutada**

Tegemist on süstitava ravimiga. Seda manustab tervishoiutöötaja. Kui teil on küsimusi selle ravimi kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tavapärane annus on 1g päevas (kuid mitte rohkem kui 20mg/kg/päevas) sügava lihasesisese süstena 60 kuni 120 päeva vältel, mille järgselt jätkatakse ravi manustades 1g 2 kuni 3 korda nädalas sügava lihasesisese süstena.

Kapreomütsiini tuleb alati manustada koos vähemalt ühe teise tuberkuloosivastase ravimiga, millele patsiendi organismist isoleeritud haigustekitaja on tundlik.

Neerufunktsiooni kahjustuse korral kasutada tavapärasest väiksemaid annuseid.

Capreomycin-i tuleb lahustada 2 ml-s 0.9% naatriumkloriidi lahuses.

Ravimi täielikuks lahustumiseks kulub 2 kuni 3 minutit.

### **Kui te kasutate kapreomütsiini rohkem kui ette nähtud**

Seda ravimit manustatakse tervishoiutöötaja poolt. Üleannustamine on vähetõenäoline.

Kui aga keegi on siiski manustanud liiga suure annuse seda ravimit, siis tuleb pöörduda otsekohe arsti poole või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda. Arsti juurde või haiglasse minnes võtke kaasa selle ravimi pakend.

Üleannustamise sümptomite hulka kuuluvad:

- kaaliumi sisalduse langus veres, kaltsiumisisalduse langus veres, magneesiumi sisalduse langus veres, elektrolüütide tasakaalu häired organismis;
- neerufunktsiooni kahjustus, kuulmiskahjustus (võimetus kuulda kõrgeid helisid), pearinglus, peapööritus, kohin kõrvus, neuromuskulaarne blokaad (närvimpulsi ülekande häire närvidelt lihastele), mis põhjustab lihaskrampseid

Suure annuse kiirel manustamisel võib tekkida hingamisfunktsiooni pärssumine.

Üleannustamise ravi on sümptomaatiline ja toetav. Normaalse neerufunktsiooni korral manustada patsiendile vedelikku selliselt, et oleks tagatud vedeliku eritumine 3-5ml/kg/h, sealjuures kontrollida kreatiniini kliirensit ja elektrolüütide tasakaalu. Neerufunktsiooni olulise kahjustuse korral teostada hemodialüüsi.

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.

Kapreomütsiin võib põhjustada järgmisi kõrvaltoimeid:

Neerude ja kuseteede häired: võib esineda kreatiniini taseme tõusu seerumis ja urea taseme tõusu veres ja elektrolüütide tasakaalu häireid veres.

Maksa ja sapiteede häired: Patsientidel, kes kasutasid kaperomütsiini samaaegselt mõne teise tuberkuloosivastase ravimiga, on täheldatud maksanäitajate halvenemist. Ravi ajal kapeomütsiiniga tuleb patsiendi maksafunktsiooni jälgida.

Vere ja lümfisüsteemi häired: leukopeenia (teatud tüüpi vererakkude (valgeliblede) arvu vähenemine) ja leukotsütoos (teatud tüüpi vererakkude (valgeliblede) arvu suurenemine), trombotsütopeenia (teatud tüüpi vererakkude (vereliistakute) arvu vähenemine), eosinofiilia (teatud tüüpi vererakkude arvu suurenemine)

Immuunsüsteemi häired:

Ülitundlikkus: urtikaaria ja sõlmeline lööve, mis on mõnikord esinenud koos palavikuga patsientidel, kellele on samaaegselt kapreomütsiiniga manustatud teisi tuberkuloosivastaseid ravimeid.

Kõrva ja labürindi kahjustused: kuulmiskahjustus, kohin kõrvus, peapööritus

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid: valu, põletik, verejooks ja koe tihenemine süstekohal

#### **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](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### **5. Kuidas kapreomütsiini säilitada**

Capreomycini tuleb säilitada temperatuuril alla 25 °C.

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 jaanuaris 2018.**