

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

Amikatsiini ei tohi kasutada

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Eriline ettevaatus on vajalik:

- kui teil on neeruprobleeme;
- kui teil on kuulmishäireid või tinnitust (kumisemist kõrvades);
- kui teil on lihashaigusi (sh Parkinsoni tõbi).

Lapsed ja noorukid

Enneaegsetel ja vastsündinud imikutel tuleb amikatsiini kasutada erilise ettevaatusega. Amikatsiini ei soovitata manustada süstena kõhupiirkonda lastele.

Muud ravimid ja amikatsiin

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

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

- diureetikumid (veeväljutajad) nagu furosemiid;
- teised antibiootikumid, mis võivad mõjutada teie neerude tööd, kuulmist või tasakaalu, ja penitsilliinid ja tsefalosporiinid;
- anesteetikumid või lihaskõõlastid;
- amfoteritsiin, mida kasutatakse seenhaiguste raviks;
- indometatsiin (põletikuvastane ravim);
- bisfosfonaadid (ained, millega ravitakse luumassi kadu);
- vitamiin B1 (tiamiin);
- kemoterapias kasutatavad platiinaühendid, nagu näiteks tsisplatiin;
- kui te olete hiljuti saanud anesteetikume.

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. Harva manustatakse amikatsiini kõhupiirkonda.

Tavapärased kasutatakse tuberkuloosi raviks mitut ravimit samaaegselt. Sobiv ravikuur ja täpsed ravimiannused määratakse igale patsiendile individuaalselt.

Vajalik on saada patsiendi täpne kehakaal enne annuse määramist. Kogu päeva annus mis tahes manustamise viisil ei tohi ületada 15-20 mg/kg/päevas.

Täiskasvanud ja vanemad kui 12-aastased lapsed

Soovitatav annus on 15mg/kg/päevas, mida manustatakse kord päevas või jagatakse kaheks annuseks ja manustatakse 2 korral päevas.

Eakad

Vajalik on hinnata enne ravimi manustamist neerufunktsioon ja vajadusel kohendada annust.

Lapsed vanuses 4 nädalat kuni 12 aastat

Soovitatav annus on 15-20mg/kg/päevas, mida manustatakse kord päevas või jagatakse kaheks annuseks ja manustatakse 2 korral päevas.

Vastsüüdinud

Soovitav annus on 10 mg/kg seejärel 7,5mg/kg, mida manustatakse 2 korral päevas.

Enneaegsed vastsüüdinud

Soovitav annus on 7.5mg/kg 2 korral päevas.

Eluohtlik infektsioon ja/või Pseudomonas 'e poolt põhjustatud infektsioon

Annust võib suurendada kuni 500 mg iga 8 tunni järel, aga see ei tohiks ületada koguannust 1,5g/päevas või manustada kauem kui 10 päeva.

Kusetee infektsioon

Soovitav annus on 7.5mg/kg 2 korral päevas.

Neerufunktsiooni vähenemine

Vähendada päevane kogus ja/või suurendada annuste vahelist intervalli, et vältida ravimi kuhjumist.

Suuremaid annuseid võib kasutada teatud infektsioonide raviks.

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 haiglattingimustes, 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, pahkluude, näo, huulte, suu või kõri turse (mis võib põhjustada neelamis- või hingamisraskusi) ning teil võib tekkida tunne, et hakkate minestama;
- paralüüs;
- kurtus;
- äkiline õhupuudus;
- raskekuuline 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 lämmastikusisalduse 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 teatamine

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 teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades 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 märtsis 2022.

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.

Annus ja manustamine

Soovitatava annuse manustamisel, peaksid tüsistusteta infektsioonid tundlikke tekitajate poolt saavutama ravivastuse 24 kuni 48 tunni jooksul. Kui ravivastus ei ilmne 3 kuni 5 päeva jooksul, tuleb kaaluda ravi vahetamist.

Intramuskulaarne ja intravenoosne manustamine

Intramuskulaarne manustamine on enamiku infektsioonide korral soovitatav. Eluohtrikke infektsioonide või patsientidel, kellele ei ole intramuskulaarne manustamine võimalik, on soovitatav kasutada intravenooset manustamisviisi, kas aeglase boolusena (2 kuni 3 minuti jooksul) või infusioonina (0,25% 30 minuti jooksul).

Täiskasvanud ja lapsed vanuses 12-aastat ja enam

Intramuskulaarne või intravenoosne annus normaalse neerufunktsiooni korral (kreatiniini kliirens ≥ 50 ml/min) on 15 mg/kg/päevas, mida võib manustada kord päevas või jaotatuna 2 annusena, nt 7,5mg/kg 12 tunni järel. Kogu päevane annus ei tohi ületada 1,5 g. Endokardiidi ja febrilise neutropeenia korral tuleb manustamine jaotada 2 korrale päevas, kuna ei ole piisavalt andmeid toetamaks kord päevas manustamist.

Lapsed vanuses 4 nädalat kuni 12 aastat

Intramuskulaarne või intravenoosne annus (aeglane intravenoosne infusioon) normaalse neerufunktsiooni korral on 15-20 mg/kg/päevas, mida võib manustada kord päevas või jaotatuna 2 annusena 7,5mg/kg iga 12 tunni järel. Endokardiidi ja febrilise neutropeenia korral tuleb manustamine jaotada 2 korrale päevas, kuna ei ole piisavalt andmeid toetamaks kord päevas manustamist.

Vastsündinud

Soovitatav annus on 10 mg/kg seejärel 7,5mg/kg iga 12 tunni järel (vt 4.4 ja 5.2).

Enneaegsed vastsündinud

Soovitatav annus on 7.5mg/kg iga 12 tunni järel (vt 4.4 ja 5.2).

Aminoglükosiide tuleb kasutada ettevaatlikkusega enneaegsetel lastel ja vastsündinutel, kuna neerud ei ole lõplikult arenenud, mistõttu ravimi poolväärtusaeg seerumis pikeneb.

Täpsed juhised intravenoosseks manustamiseks

Ravim tuleb lahustada 100 või 200 ml steriilse lahustiga, nt füsioloogilise lahuse või 5% dekstroosilahusega või mõni muu sobiva lahustiga. Lastel tuleb arvestada, et lahusti kogus sõltub sellest, milline on patsiendi amikatsiini taluvus. Lahus tuleb manustada 30...60 minuti jooksul.

Imikutel tuleb manustada lahus 1...2 tunni jooksul.

Eluohtlik infektsioon ja/või Pseudomonas'e poolt põhjustatud infektsioon

Annust võib suurendada kuni 500 mg iga 8 tunni järel, aga see ei tohiks ületada koguannust 1,5 g/päevas või manustada kauem kui 10 päeva. Kogu päevane annus ei tohi ületada 15 g.

Kuseteede infektsioon

Soovitav annus on 7.5mg/kg 2 korral päevas. Amikatsiini aktiivsus tõuseb sõltuvalt pH tasemest. Vajadusel võib manustada uriini aluseliseks muutvaid ravimeid.

Neerufunktsiooni vähenemine

Vähendada päevane koguannus ja/või suurendada annuste vahelist intervalli, et vältida ravimi kuhjumist. Kriitiline seerumi kreatiini sisaldus on 1,5 mg/100ml.

Suuremaid annuseid võib kasutada teatud infektsioonide raviks.

Teised manustamisteed

Kontsentratsioon 0,25% (2.5 mg/ml) võib amikatsiini edukalt kasutada abstsessiõõnte, rinnaõõne, kõhukelme ja ajuvatsakeste loputamiseks.

Juhised kasutamiseks ja käitlemiseks

Ainult ühekordseks kasutamiseks.

Kasutamata jäänud ravim tuleb ära visata.

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

Ettevaatusabinõud kasutuses olevale ravimile

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

Bioohutuse seisukohast tuleks ravim manustada kohe. Kui ravimit ei manustata kohe, 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 naatriumetabisulfitit, 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“.