

## PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

### Pakendi infoleht: teave kasutajale

#### Amfoteritsiin, 50 mg, 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 amfoteritsiin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne amfoteritsiini kasutamist
3. Kuidas amfoteritsiini kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas amfoteritsiini säilitada
6. Muu teave

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

Toimeaine amfoteritsiin kuulub seentevastaste antibiootikumide hulka. Amfoteritsiini kasutatakse tõsiste ja eluohtlike seeninfektsioonide raviks.

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

##### Ärge ärge kasutage amfoteritsiini:

- kui olete amfoteritsiini või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergiline.

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

##### Enne amfoteritsiini kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on neeru- või maksahaigus.

##### Muud ravimid ja amfoteritsiin

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

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

- kasvavajavastased ravimid nagu metotreksaat, tsüklofosfamid, tsiplatiin;
- kõik ravimid, mis mõjutavad neerufunktsiooni, sh gentamütsiin, vankomütsiin;
- lihaslõõgastid nagu baklofeen, dantroleen, diasepaam;
- kortikosteroidid nagu beklametasoon ja kortikotropiin;
- ravimid, mida kasutatakse südamepuudulikkuse korral, nt digoksin;
- flutsütosiin (kasutatakse seeninfektsioonide raviks).

**Enne ükskõik millise ravimi võtmist küsige oma arstilt või apteekrilt, kas seda tohib võtta koos amfoteritsiiniga.** 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.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ei ole asjakohane - süstitavat amfoteritsiini kasutatakse haiglatingimustes.

## **3. Kuidas amfoteritsiini kasutada**

Süstitavat amfoteritsiini manustatakse haiglas tervishoiutöötaja poolt.

Süstitavat amfoteritsiini manustatakse aeglase süstena (infusioonina) veeni. Tavaline ööpäevane annust on 0,25-1,0 mg/kg kehakaalu kohta, kuid väga raske infektsiooni korral võib annus olla suuremgi, kuid mitte suurem kui 1,5 mg/kg kehakaalu kohta. Täpne annus määratakse igale patsiendile individuaalselt tema raviarsti poolt. Ravi alustatakse tavaliselt madalama annusega, misjärel suurendatakse annust vastavalt vajadusele järk-järgult.

Ühe annuse manustamine võtab aega 2-6 tundi.

Tavaliselt kestab ravi amfoteritsiiniga mitu kuud. Kui lõpetada ravi liiga vara, siis süveneb infektsioon tõenäoliselt uuesti.

Enne pikaajalise ravi alustamist testitakse patsiendi ravitaluvust tavaliselt testannusega.

Mõningatel juhtudel manustatakse samaaegselt amfoteritsiiniga mõnd teist ravimit, et vähendada kõrvaltoimeid, sh:

- iiveldusvastased ravimid
- atsetüülsalitsüülhape
- allergiavastased ravimid
- kortikosteroidid
- hüübimisvastased ravimid (antikoagulandid)

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

Kuna süstitavat amfoteritsiini manustatakse haiglas tervishoiutöötaja poolt, siis on üleannustamine vähe tõenäoline.

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.

Amfoteritsiin võib mõjutada teie vererakkude, neeru, maksa ja südame funktsiooni. Seetõttu peab teie arst kontrollima nende elundite funktsiooni enne ravi algust ning jälgima seda ka ravi vältel.

Kui teil tekib mõni järgnevatest nähtudest, võtke kohe arstiga ühendust:

- näo, huulte, keele turse.
- nahareaktsioonid, sh ulatuslik lööveja sügelemine.
- hingamisraskused.

Need võivad olla raske allergilise reaktsiooni nähud.

Amfoteritsiini kasutajatel on teatatud vereloome häiretest, mille nähtude hulka kuuluvad palavik ja külmavärinad, kurguvalu, haavandid suus ja kurgus, liigne väsimus ja nõrkus, kergesti tekkivad veritsused ja verevalumid (sinikad). Pöörduge koheselt oma arsti poole, kui teil tekivad sellised nähud.

Amfoteritsiini kasutamine võib põhjustada neerufunktsiooni häireid. Kui te tunnete, et teil esineb sagedamini janu ja kui teie uriinikogus on suurenenud, siis pöörduge kohe oma arsti poole.

Amfoteritsiin võib põhjustada järgmisi ka kõrvaltoimeid:

#### Üldised ja manustamiskoha reaktsioonid

Väga sage: iiveldus, palavik

Sage: valu ja paistetused süstekohal, peavalu, söögiisu vähenemine

Teadmata: isutus, kaalulangus, krambid

#### Neerude ja kuseteede häired

Väga sage: neerufunktsiooni häired, sh ebanormaalne uriini tootmine, neerukivid

#### Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Väga sage: hingamisraskused

Teadmata: kopsupõletik, vedeliku kogunemine kopsu

#### Vaskulaarsed häired

Väga sage: kõrge vererõhk

Teadmata: madal vererõhk

#### Vere ja lümfisüsteemi häired

Väga sage: kaaliumi taseme vähenemine veres, kreatiini taseme suurenemine veres

Sage: aneemia (punaste vererakkude arvu vähenemine veres), magneesiumi taseme vähenemine veres

Teadmata: vere hüübimishäired, valgete vererakkude arvu suurenemine veres, valgete vererakkude arvu vähenemine veres, trombotsüütide arvu vähenemine veres, kaaliumi taseme suurenemine veres

#### Maksa ja sapiteede kahjustused

Sage: maksafunktsiooni häire

Aeg-ajalt: silmade ja naha kollaseks muutumine

#### Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Sage: lööve

Harv: naha punetus

Teadmata: sügelemine

#### Immuunsüsteemi häired

Teadmata: allergiline reaktsioon

#### Lihaskoe ja sidekoe kahjustused

Teadmata: liiges- ja lihasvalu

#### Seedetrakti häired

Teadmata: seedehäired, kõhulahtisus, seedetrakti verejooks (selle nähuks on väljaheite must värv)

#### Südame häired

Aeg-ajalt: ebaregulaarne südamelöögisagedus

Teadmata: infarkt

#### Silma kahjustused

Teadmata: ähmane nägemine

#### Kõrva ja labürindi kahjustused

Teadmata: kuulmise halvenemine, peapööritus

### **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 amfoteritsiini 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**

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

**Infoleht on viimati uuendatud novembris 2016.**