PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Gentamütsiin, 1mg/ml; 3mg/ml, 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 gentamütsiini kasutamist

Gentamütsiini ei tohi kasutada:

- kui patsient on gentanütsiini 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,
- kui patsiendil on neerupuudulikkus,
- Kui patsiendil või tema emal on esinenud mitokondriaalse mutatsiooni haigust (geneetiline seisund) või kuulmiskaotust antibiootikumiravimite tõttu, soovitatakse teil enne aminoglükosiidi võtmist teavitada oma arsti või apteekrit; teatud mitokondriaalsed mutatsioonid võivad selle toote kasutamisel suurendada teie kuulmiskaotuse riski. Teie arst võib soovitada enne gentamütsiin manustamist geneetilist testimist.

Gentamütsiin võib kahjustada neerusid, kuulmis- ja tasakaaluorganeid ning pärssida närviimpulsi ülekannet närvilt lihasele. Rääkige oma arstile, kui te põete praegu või olete kunagi põdenud mõnda neeruhaigust, teil on (olnud) mõni kuulmis- või tasakaaluhäire või teil on Parkinsoni tõbi.
Muud ravimid ja gentamütsiin

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

•verd vedeldavad ravimid, nt varfariin
•diureetikumid, nt furosemiid ja etakrüünhape
•amfoteritsiin B (kasutatakse seeninfektsioonide raviks)
•teised antibiootikumid (näiteks amikatsiin, tobramütsiin, vankomütsiin, tsefaloridiin, viomütsiin, polümüksiin B, netromütsiin, neomütsiin, klindamütsiin, piperatsilliin ja streptomütsiin)
•tsüklosporiin (kasutatakse organi siirdamise järgselt äratõuke reaktsiooni vältimiseks)
•neostigmiin ja püridostigmiin (kasutatakse *myasthenia gravis*-e korral)
•lihaslõõgastid (kasutatakse mõnikord kirurgilise operatsiooni läbiviimisel; näiteks suktsinüülkoliin või tubokuraniin)
•indometatsiin (kasutatakse valu ja paistetuse korral)
•bisfosfonaadid (kasutatakse osteoporoosi korral)
•tsisplatiin (kasutatakse vähi raviks)
•botulismitoksiin (kasutatakse lihaslõõgastina)
•metoksüfluraan
•foskarnet
•viirusvastased ained (näiteks asütklovir)
•veeni manustatavad kontrastained

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 tasakaaluorganit – see avaldub enamasti iivelduse ja pearinglusena.
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:

<u>Lapsed vanuses üle 1 aasta:</u>
Tavapärane annus on 3-6mg/kg kehakaalu kohta ööpäevas manustatuna ühe annusena (eelistatult) või jagatuna 2 annuseks.

<u>Lapsed vanuses 4 nädalat kuni 1 aasta:</u>

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 4-7 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, pearinglust 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.

Rääkige oma arstile või meditsiiniõele esimesel võimalusel, kui teil tekib mõni järgmistest kõrvaltoimetest.
- Teie tasakaalu hoidmine on raskendatud, te tunnete pearinglust või teie kuulmine nõrgeneb. Gentamütsiin võib mõnikord kahjustada kõrva. See võib tõenäolisemalt juhtuda, kui teie neerufunktsioon on halvenenud.
- Kui te märkate urineerimisel midagi ebatavalist, nagu veri uriinis või te avastate, et väljutatav uriini kogus on tavapärasest väiksem. See võib tähendada, et teil on probleeme neerudega.
- Kõhulahtisus, verega või vereta ja/või kõhukrambid.
- Kui teil esineb ebatavalisi liikumisraskusi, mida varasemalt pole esinenud, nõrkustunne või ebatavaline väsimus või esineb raskusi hingamisel, mida varasemalt pole esinenud. See võib tähendada, et teil on probleeme närvide või lihastega.
- Käte ja jalgade tuimus, nõrkus või valu (perifeerne neuropaatia).
- Gentamütsiin võib põhjustada rasket allergilist reaktsiooni (sh anafülaksia); sümptomid võivad olla:
  - käte, jalgade, pahkluupiirkonna, näo, huulte või kõri turse, mis võib põhjustada neelamis-ja hingamisraskusi
  - minestamine, pearinglus, uimasus (madal vererõhk)
  - sügelev, nodulaarne lööve (nõgeslööve) või nõgestõbi (urtikaaria).

Kui märkate mõnda ülaltoodust, rääkige esimesel võimalusel oma arsti või meditsiiniõega.

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 (silmatõmblus)
Teadmata: mööduv või pöördumatu kuulmisnõrkus, kurtus*

Närvisüsteemi häired
Aeg-ajalt: vertiigo (peapööritus)
Harv: neuromuskulaarne blokaad**
Väga harv: peavalu, väsimus, paresteesia (tundlikkushäired)
Teadmata: krambid või krambihood

Silmakahjustused
Väga harv: nägemishäired

Seedetrakti häired
Aeg-ajalt: iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus
Väga harv: püsiv kõhulahtisus (pseudomembranoosne koliit)
Teadmata: kõhulahtisus verega või ilma ja/või kõhukrambid, suu haavandid

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 uurea ja kreatiniini sisaldus***, proteinuuria
Väga harv: äge neerupuudulikkus, uriini suur fosfaadi ja aminohapete sisaldus (nn Falconi-laadne sündroom, mida seostatakse pikaajalise gentamütsiini suurte annuste kasutamisega)

Psüühikahäired:
Teadmata: depressioon, kummalised nägemused või helid (hallutsinatsioonid)

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid
Väga harv: palavik, südamepekslemine
Teadmata: teiste gentamütsiini suhtes resistentsete mikroobidega nakatumine, segasus

*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 gentamütsiini annustega ravitud patsientidel.

**Tekib enamasti kiire intravenoosse manustamisega või kui gentamütsiini 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 gentamütsiini 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 jaanuaris 2025.