

## PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

### Pakendi infoleht: teave kasutajale

#### Kiniindivesinikkloriid, 600 mg/2ml, 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 arstiga.
- 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 kiniin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne kiniini kasutamist
3. Kuidas kiniini kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas kiniini säilitada
6. Muu teave

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

Toimeaine kiniin on malaariavastane aine.

See ravim on näidustatud malaaria raviks, sh *Plasmodium falciparum*, *Plasmodium vivax*, *Plasmodium malariae*, parasitoloogiliselt kinnitatud muu malaaria ja täpsustamata malaaria.

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

##### Ärge kasutage kiniini patsiendil:

- kes on kiniini või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergiline;
- kellel on tinnitus (kohin kõrvus);
- kellel on nägemisnärv põletik;
- kellel on *myasthenia gravis* (lihashaigus, mis kulgeb lihasnõrkusena);
- kellel on hemolüüs (vererakkude lagunemine);
- kellel hemoglobiinuuria (vere esinemine uriinis), sh esinenud hemoglobiinuuriat varasemalt malaaria korral.

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Eriline ettevaatus on vajalik, kui patsiendil on:

- glükoos-6-fosfaat dehüdrogenaasi (G6PD) defitsiit;
- hüpoprotrombineemia;
- südame haigus või südame rütmihäired;
- varasemalt pärast kiniini (seda võib esineda ka toonikus ja karastusjookides) kasutamist esinenud kõrvaltoimeid, nt trombotsütopeenia.

#### Muud ravimid ja kiniin

Patsient peab teatama oma arstile, kui ta võtab, on hiljuti võtnud või kavatseb võtta mis tahes muid ravimeid.

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

Kiniin metaboliseerub peamiselt CYP3A4 kaudu. Seetõttu tuleb kiniini annust vajadusel vähendada, kui seda manustatakse samaaegselt CYP3A4 inhibiitoriga, nt seentevastased ravimid nagu ketokonasool ja HIV proteaasi inhibiitorid nagu nelfinaviir.

Kiniini manustamisel samaaegselt CYP3A4 indutseerijatega, nt barbituraadid, karbamasepiin, fenütoiin ja rifampitsiin, tuleb vajadusel kiniini annust suurendada.

Teised koostoimed:

Amantadiin: väheneb amantadiini eritumine neerude kaudu, mistõttu esineb risk amantadiini toksikoosi tekkeks (sümptomitena võivad esineda peavalu, iiveldus, uimasus).

Arütmia vastased ravimid: flekainiidi kontsentratsioon plasmas võib tõusta. Samaaegselt kasutamisel ravimitega, mis pikendavad QT-intervalli (nt amiodaroon), on suurenenud risk ventrikulaarse arütmia tekkeks. Amiodarooni ei tohi kasutada samaaegselt kiniiniga.

Antibiootikumid: samaaegselt kasutamisel moksifloksatsiiniga esineb risk ventrikulaarse arütmia tekkeks.

Antikoagulandid: kiniin võib põhjustada hüpoprotrombineemiat ja võimendada antikoagulantide toimeid.

Kiniini toimel võib suurenedada fenobarbitaali ja karbamasepiini tase organismis. Nende ravimite samaaegselt kasutamisel kiniiniga tuleb patsienti hoolikalt jälgida.

Antihistamiinsed ravimid: samaaegselt kasutamisel suureneb ventrikulaarse arütmia risk. Terfenadiini kasutamisest samaaegselt kiniiniga tuleb hoiduda.

Teised malaariavastased ravimid: esineb suurem risk kõrvaltoimete tekkeks, nt samaaegselt kasutamisel klorokviini, halofantriini ja meflokviiiniga esineb suurem risk krampide tekkeks. Kiniini toimel võib meflokviiini tase plasmas suurenedada. Samaaegselt manustamisel halofantriiniga esineb risk ventrikulaarse arütmia tekkeks.

Antipsühhootikumid: samaaegselt kasutamisel pimosiidi või tioridasiiniga esineb suurem risk ventrikulaarse arütmia tekkes. Kasutamisest samaaegselt kiniiniga tuleb hoiduda.

Südameglükosiidid: digoksiini tase plasmas tõuseb, seetõttu soovitatakse samaaegselt kasutamisel kiniiniga vähendada digoksiini annust poole võrra.

Maohaavandite raviks kasutatavad ravimid, nt tsimetidiin, inhibeerivad kiniini metabolismi, mistõttu tõuseb kiniini tase organismis.

Kasutamisel samaaegselt kiniiniga võib vähendada tsüklosporiini tase organismis.

Samaaegselt kasutamisel veresuhkrut langetavate ravimitega esineb risk hüpoglükeemia tekkeks. Kiniin võimendab suksametooniumi neuromuskulaarseid toimeid.

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

Kiniini manustamine raseduse ajal suures annuses võib põhjustada arenguhäireid veel sündimata lapsele või põhjustada raseduse katkemist. Rasedatele manustatakse kiniini tavapärastes annustes (vt allpool). Üleannustamisest tuleb hoolikalt hoiduda.

Kiniini ei tohi kasutada rinnaga toitmise ajal, kui rinnapiima saaval imikul on G6PD defitsiit. Sel juhul tuleb rinnaga toitmine katkestada.

## **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Seda ravimit manustatakse haiglatingimustes. Siiski on teada, et kiniin võib põhjustada nägemishäireid ja peapööritust.

### **3. Kuidas kiniini kasutada**

Ravimit manustatakse haiglatingimustes tervishoiutöötaja poolt intravenoosse infusioonina. Ravimi annus sõltub patsiendi kehakaalust. Süstitavat kiniini võib kasutada ainult seni, kuni patsient ei ole võimeline ravimit suu kaudu manustama.

Tavapärane annustamine täiskasvanutele ja lastele:

Ravi alustatakse annusega 20 mg kiniindivesinikkloriidi/kg kehakaalu kohta (maksimaalselt 1,4 g /kg kehakaalu kohta) manustatuna veenisisesse infusioonina 4 tunni vältel. 8 tundi pärast infusiooni alustamist minna üle säilitusannusele 10 mg kiniindivesinikkloriidi/kg kehakaalu kohta (maksimaalselt 700 mg/ kg kehakaalu kohta) manustatuna 4 tunni vältel. Säilitusannus manustada iga 8 tunni järel alates eelmise manustamise algusest. Pärast 48 tunni möödumist jätkata säilitusannuse manustamisega iga 12 tunni järel seni.

Alternatiivselt võib manustada 7 mg kiniindivesinikkloriidi/kg kehakaalu kohta 30 minuti jooksul, misjärel koheselt säilitusannuse 10 mg kiniindivesinikkloriidi/kg kehakaalu kohta 4 tunni vältel. Seejärel minna üle säilitusannuse manustamisele iga 8 tunni järel alates eelmise manustamise algusest. Pärast 48 tunni möödumist jätkata säilitusannuse manustamisega iga 12 tunni järel.

Kui patsient on võimeline minema üle suukaudsele ravile, lõpetada süstitava ravimi kasutamine.

Kui patsiendil on neerukahjustus, raske maksakahjustus või kui ravi on kestnud juba 48 tundi, siis ei tohi säilitusannus ületada 5-7 mg kiniindivesinikkloriidi/kg kehakaalu kohta.

Infusioonilahuse valmistamiseks tuleb vajalik annus kiniindivesinikkloriidi lahjendada 5% glükoosi või 0,9% naatriukloriidi lahuses.

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

Kiniini üleannustamise esmaste sümptomitena võivad esineda iiveldus, oksendamine, tinnitus (kohin kõrvus), kurtus, peavalu, nägemishäired, sh pöördumatu nägemise kaotus.

Kiniini toimele võib langeda suhkru või kaaliumi tase veres.

Raske üleannustamise korral võivad tekkida krampid, teadvusehäired, hingamise pärssumine, QT intervalli pikenemine, ventrikulaarne arütmia, kardiogeenne šokk, neerupuudulikkus. Samuti on kiniin suurtes annustes teratogeenne ja võib põhjustada raseduse katkemise.

Üleannustamise ravi on sümptomaatiline: jälgida tuleb patsiendi südametööd, seerumi elektrolüütide ja veresuhkru taset ja nägemisfunktsiooni. Säilitada tuleb optimaalne vererõhk patsiendil, toetada hingamist ja neerude tööd, ravida võimalikke tekkivaid südame rütmihäireid, krampe, hüpotlükeemiat, atsidoosi.

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.

Ravimi kasutamine tuleb koheselt lõpetada ja vajadusel anda patsiendile abi, kui patsiendil tekib mõni järgmistest kõrvaltoimetest:

- õhupuudus või hingamistakistus
- astma
- naha lööve või punetus koos sügelemise ja paistetusega
- šokk
- neelamistakistus
- nõrkus
- nahatundlikkuse suurenemine päiksevalgusele
- seletamatud hematoomid ja veritsuste (nt nina verejooks) teke tavalisest kergemini
- sagedased infektsiooninähud nagu palavik, kurguvalu, haavandid suus
- ebaregulaarne südamerütm või muud südameprobleemid
- uriinierituse vähenemine või uriini muutumine punaseks
- näo paistetus

Kiniin võib põhjustada ka järgmisi kõrvaltoimeid

- tinnitus (kohin kõrvus) või kuulmiskahjustus
- peavalu, uimasus, segasus
- iiveldus, oksendamine
- kõhuvalu, kõhulahtisus
- nägemise hägustumine, värvide või kaugnägemise häirumine
- vere suhkrusisalduse langus

### **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 kiniini 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 2019.**