

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Gentamicin Krka, 40 mg/ml süstelahus** gentamütsiin

#### **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 Gentamicin Krka ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Gentamicin Krka kasutamist
3. Kuidas Gentamicin Krka't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Gentamicin Krka't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Gentamicin Krka ja milleks seda kasutatakse**

##### **Mis ravim on Gentamicin Krka?**

Gentamütsiin on aminoglükosiidide hulka kuuluv antibiootikum. See hävitab baktereid, mis põhjustavad inimese organismis mitmeid raskeid infektsioone.

##### **Milleks Gentamicin Krka't kasutatakse?**

##### **Näidustused**

Gentamütsiinile tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud rasked infektsioonid (sageli kombinatsioonis beetalaktaamantibiootikumidega): endokardiit ja bakteriaalne septitseemia, meningiit, kuseteede komplitseeritud infektsioon, pneumoonia, kõhuõõne infektsioon, naha- ja pehmete kudede infektsioon, tulareemia, perioperatiivne antibiootikumprofülaktika tsefalosporiin-allergia korral.

#### **2. Mida on vaja teada enne Gentamicin Krka kasutamist**

Teavitage oma arsti kõigist kroonilistest haigustest ja ainevahetushäiretest, mis teil esinevad ning ka sellest, kui teil esineb ülitundlikkust või te kasutate teisi ravimeid.

##### **Gentamicin Krka't ei tohi kasutada**

- kui olete gentamütsiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Informeerige oma arsti, kui teil on *myasthenia gravis* (teatud lihasnõrkusega kulgev haigus), kuna sellisel korral võivad teil gentamütsiin-ravi ajal tekkida tõsised kõrvaltoimed.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Võtke ühendust oma arsti või apteekriga, kui teil tekib raskekujuline kõhulahtisus.

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.

Informeerige oma arsti, kui pärast Gentamicin Krka manustamist halvenes teie kuulmine, tekkis pearinglus või kumini kõrvus. Arst võib kontrollida teie kuulmist, tasakaalu, neerude tööd ja gentamütsiini sisaldust veres. Arst kohandab teie ravimi annuseid laboriuuringute tulemustest lähtuvalt.

### **Muud ravimid ja Gentamicin Krka**

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

Gentamütsiini süstelahuse samaaegne manustamine koos teiste ravimitega suurendab kõrvaltoimete tekkeohtu. Öelge oma arstile, kui te kasutate mõnda järgnevatest ravimitest: diureetikumid (eriti etakrüünhape ja furosemiid), ravimid, mis pärsivad närviimpulsi ülekannet närvilt lihasele (suktsinüülkoliin või tubokurariin), mõned teised antibiootikumid (amikatsiin, tobramütsiin, vankomütsiin, tsefaloridiin, viomütsiin, polümüksiin B, netromütsiin, neomütsiin, klindamütsiin, piperatsilliin ja streptomütsiin), amfoteritsiin B, tsüklosporiin, metoksüfluraan, foskarnet, tsisplatiin või veeni manustatavad kontrastained.

### **Rasedus ja imetamine**

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

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**

Gentamütsiin 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.

### **Gentamicin Krka sisaldab metüülparahüdroksübensoaati, propüülparahüdroksübensoaati ja naatriummetabisulfitit**

Parahüdroksübensoaadid võivad põhjustada allergilisi reaktsioone (pärast mõningast peiteaega) ja harvadel juhtudel bronhospasmi.

Metabisulfitid võivad harvadel juhtudel põhjustada ülitundlikkusreaktsioone ja bronhospasmi.

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab on põhimõtteliselt "naatriumivaba".

## **3. Kuidas Gentamicin Krka` t kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Gentamütsiini manustatakse lihasesiseselt, kuid seda võib manustada ka veeni.

### Annustamine normaalse neerufunktsiooniga patsientidel

Lapsed, noorukid ja täiskasvanud: 3 kuni 6 mg/kg kehakaalule ööpäevas 1 (eelistatult) kuni 2 üksikannusena.

Imikud vanemad kui 1 kuu: 4,5 kuni 7,5 mg/kg kehakaalule ööpäevas 1 (eelistatult) kuni 2 üksikannusena.

Vastsündinud: 4 kuni 7 mg/kg kehakaalule ööpäevas. Tulenevalt pikemast poolväärtusajast antakse vastsündinutele vajalik ööpäevane annus 1 üksikannusena.

## Annustamine neerupuudulikkusega patsientidel

Kahjustunud neerufunktsiooniga patsientidel tuleb soovitatavat ööpäevast annust vähendada ja kohandada neerufunktsioonile.

Arst määrab annuse suuruse, ravimi manustamise sageduse ja ravi kestuse vastavalt teie haigusele, teie taluvusele ravimi suhtes ning ravivastusele; samuti arvestab arst võimalike kõrvaltoimetega.

*Kui teil on tunne, et Gentamicin Krka toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arstiga.*

### **Kui teile süstitakse Gentamicin Krka süstelahust rohkem, kui ette nähtud**

Üleannustamine või liiga kiire süstimine võib põhjustada hingamisraskusi, iiveldust, pearinglust ja oksendamist, lisaks kuminat, helinat ja rõhumistunnet kõrvades ning krampe jalgades.

Nende sümptomite ilmnemisel või juhul, kui teile tundub, et te saate ravimit ettenähtust suuremates annustes, pöörduge oma arsti poole.

### **Kui teile unustatakse Gentamicin Krka süstelahust manustada**

Süstimise sageduse üle otsustab arst. Kui te ei ole mingil põhjusel ettenähtud süstet saanud, teatage sellest niipea kui võimalik oma arstile.

### **Kui te lõpetate Gentamicin Krka kasutamise**

Kui ravi lõpetatakse liiga vara, võib haigus taas süveneda.

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.

Aeg-ajalt: võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st

- kuulmis- ja tasakaaluhäired\*, kohin ja rõhumistunne kõrvades, nüstagm (silmatõmbus)
- vertiigo (peapööritus)
- iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus
- suurenenud uurea ja kreatiniini sisaldus\*\*\*, proteinuuria

Harv: võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st

- hüpokaltseemia, hüpokaleemia, hüpomagneemia
- neuromuskulaarne blokaad\*\*

Väga harv: võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st

- eosinofiilia, neutropeenia, trombotsütopeenia, aneemia, hemoglobiini sisalduse langus
- peavalu, väsimus, paresteesia (tundlikkushäired)
- nägemishäired
- suurenenud bilirubiini sisaldus ja transaminaaside aktiivsuse suurenemine, võivad viidata maksafunktsiooni häirele
- äge neerupuudulikkus, uriini suur fosfaadi ja aminohapete sisaldus (nn Falconi-laadne sündroom, mida seostatakse pikaajalise gentamütsiini suurte annuste kasutamisega)
- palavik, südamepekslemine

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- allergilised reaktsioonid (sealhulgas tõsised allergilised reaktsioonid nagu anafülaktiline reaktsioon), mis võivad hõlmata:
  - sügelev, nodulaarne lööve (nõgeslööve) või nõgestõbi (urtikaaria)
  - käte, jalgade, pahklupiirkonna, näo, huulte või kõri turse, mis võib põhjustada neelamis- või hingamisraskusi
  - minestamine, pearinglus, uimasus (madal vererõhk)

- teiste gentamütsiini suhtes resistentsete mikroobidega nakatumine
- kõhulahtisus verrega või ilma ja/või kõhukrambid
- pöördumatu kuulmishäire, kurtus\*
- naha ja limaskestade raske allergiline reaktsioon, millega kaasnevad villid ja naha punetus ning mis võib väga harvadel juhtudel mõjutada siseorganeid ning olla eluohtlik (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs)

\*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 komin, 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 teatamine**

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 teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Gentamicin Krka` t säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.  
Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast „EXP“.  
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Seda ravimit võib kasutada ainult tervishoiuasutustes või selleks volitatud meditsiinilise personali poolt.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Gentamicin Krka sisaldab:**

- Toimeaine on gentamütsiin. 1 ml süstelahust sisaldab 40 mg gentamütsiini (gentamütsiinsulfaadina). 1 ampull sisaldab 1 ml või 2 ml süstelahust ehk seega 40 mg või 80 mg gentamütsiini (gentamütsiinsulfaadina).
- Teised koostisosad on metüülparahüdroksübensoaat (E218), propüülparahüdroksübensoaat (E216), naatriumedetaat, naatriummetabisulfit (E223), süstevesi.  
Vt lõik 2 "Gentamicin Krka sisaldab metüülparahüdroksübensoati, propüülparahüdroksübensoati ja naatriummetabisulfitit".

**Kuidas Gentamicin Krka välja näeb ja pakendi sisu**

Gentamicin Krka süstelahus on värvusetu kuni kergelt kollakas, selge lahus.

See on saadaval 10 ampulliga karpides:

- 1 ml süste- või infusioonilahus (40 mg/ml)
- 2 ml süste- või infusioonilahus (80 mg/ 2ml)

**Müügiloa hoidja ja tootja**

KRKA, d.d. Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Sloveenia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal  
Pärnu mnt 141  
11314 Tallinn  
Tel. +372 6671658

**Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2021.**

---

**Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:**

**Sobimatus:**

*In vitro* võivad beeta-laktaam antibiootikumid gentamütsiini inaktiveerida, seetõttu ei tohi neid ravimeid intravenosseks manustamiseks segada ühes pudelis. Gentamütsiini ei tohi segada ka erütromütsiini, hepariini ja naatriumvesinikkarbonaadiga.

**Infusioonilahuse ettevalmistamine:**

Lühiajaliseks intravenosseks infusiooniks tuleb gentamütsiini lahustada 100...200 ml steriilses füsioloogilises soolalahuses või steriilses 5% glükoosilahuses. Gentamütsiini kontsentratsioon sellises lahuses ei tohi ületada 1 mg/ml.