

KULLANMA TALİMATI

GENTHAVER 120 mg/ 2 mL IM/IV infüzyonluk çözelti

Kas veya damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir ampul (2 mL) 120 mg gentamisine eşdeğer gentamisin sülfat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Metil paraben (E218), propil paraben (E216), sodyum metabisülfat (E223), disodyum EDTA, sodyum hidroksit (pH ayarı için) ve enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **GENTHAVER nedir ve ne için kullanılır?**
2. **GENTHAVER 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **GENTHAVER nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **GENTHAVER'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. GENTHAVER nedir ve ne için kullanılır?

- GENTHAVER, etkin maddesi gentamisin olan bir enjeksiyonluk çözelti içeren ampul şeklinde sunulmaktadır.
- GENTHAVER, aminoglikozit grubu antibiyotiktir.
- Her kutuda 2 mL'lik 1 ampul veya 100 ampul (hastane ambalajı) içeren ambalajlarda bulunmaktadır.
- GENTHAVER bakteriler tarafından kaynaklanan enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılır. Bu enfeksiyonlar şunları içerir:
 - İdrar yolu enfeksiyonları (böbrek ve mesane dahil)
 - Göğüs enfeksiyonları (akciğerler dahil)
 - Karın enfeksiyonları (bağırsaklar dahil)
 - Beyin ve omurilik enfeksiyonları
 - Kan enfeksiyonları – 'bakteremi' veya 'sepsisemi' olarak da tanımlanabilir.

2. GENTHAVER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Doktorunuz ya da eczacınız tarafından verilen tüm talimatlara dikkatle uyunuz.

GENTHAVER'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Gentamisin, sodyum metabisülfid (E223), metil paraben (E218) ve propil paraben (E216) ya da bu kullanma talimatının başında verilen, GENTHAVER'in diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Myastenia Gravis (kas güçsüzlüğüne sebep olan bir hastalık) varsa.

GENTHAVER'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız
- Emziriyorsanız veya emzirmeyi düşünüyorsanız
- Herhangi bir kas zayıflığı probleminiz varsa
- Şiddetli ishal geçiriyorsanız
- Stevens-Johnson Sendromu (SJS) veya toksik epidermal nekroliz (TEN) gibi ciddi deri reaksiyonları geliştirdiyseniz (bu durum 4. bölümde “Olası yan etkiler” kısmında açıklanmıştır.) Ciddi bir cilt reaksiyonu belirtileriniz varsa, hemen doktorunuz veya hemşirenizle iletişime geçiniz.
- Eğer sizde veya annenizde mitokondriyal mutasyon hastalığı varsa (genetik bir durum) veya antibiyotik ilaçlar nedeniyle işitme kaybı yaşıyorsanız, bir aminoglikozid almadan önce bu durumu doktorunuza bildirmeniz tavsiye edilir. Belirli mitokondriyal mutasyonlar bu ürünle işitme kaybı riskinizi artırabilir. Doktorunuz GENTHAVER uygulamasından önce genetik test önerebilir.
- Eğer aşırı kiloluysanız (obezseniz)
- Böbreklerinize ile ilgili herhangi bir problem yaşıyorsanız,
- Kistik fibrozis (akciğerlerinizde ve sindirim sisteminizde kalın ve yapışkan mukus birikmesi nedeniyle solunum ve beslenme ile ilgili sorunlar yaşıyorsanız) hastalığınız varsa
- Uygulama yapılacak hasta 65 yaş ve üzeri veya 1 yaşından küçükse,

Tedavi sırasında izleme

Tedaviniz öncesinde, sırasında ve sonrasında doktorunuz sizi yakından takip edecektir. Doktorunuz işitmenizi, denge durumunuzu, böbreklerinizin fonksiyonlarını ve kanınızdaki gentamisin düzeylerini kontrol edebilir. Bu kontroller, kulak ve/veya böbrek hasarını önlemek için yapılır ve özellikle böbrek sorunuz varsa, obezseniz, kistik fibrozis hastalığınız varsa, 65 yaşın üzerindeyseniz veya hasta 1 yaşından küçük bir çocuksa ciddi bir önem taşımaktadır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

GENTHAVER'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, bunu doktorunuza söyleyiniz. Kesinlikle, doktorunuzun gerekli gördüğü durumlar dışında hamilelik döneminde GENTHAVER'i kullanmamalısınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer bebeğinizi emziriyorsanız, bunu doktorunuza söyleyiniz.

Gentamisin anne sütüne geçer. Bu nedenle, GENTHAVER alıyorsanız bebeğinizi emzirmemelisiniz veya emzirirken GENTHAVER kullanmayınız, çünkü bu bebeğiniz için zararlı olabilir.

Araç ve makine kullanımı

Araba ve araç kullanma yeteneğinizi etkileyen bir etki ile karşılaşır iseniz araç veya araba kullanmayınız.

GENTHAVER'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GENTHAVER sodyum metabisülfıt (E223) içerir. Nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronşları daraltıcı etkisi olabilir.

GENTHAVER metil paraben (E218) ve propil paraben (E216) içerir. Nadir olarak alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) ve bronşlarda istisnai daralmaya neden olabilir.

Bu tıbbi ürün, her 120 mg/2 mL dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Doktorunuza veya hemşirenize, kullandığınızı, yakın zamanda kullandığınızı ya da kullanmayı düşünebileceğiniz diğer ilaçlar hakkında bilgi veriniz. Bu, reçetesiz aldığınız ilaçlar ve bitkisel ürünleri de kapsar.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız bunu doktorunuza söylemeniz özellikle önemlidir:

- Oral antikoagülanlar olarak isimlendirilen varfarin ve fenindiyon gibi kan sulandırıcı ilaçlar (kanın pıhtılaşmasını önlemek için kullanılan ilaçlar),
- Furosemid ve etakrinik asit olarak isimlendiren suda çözünen tabletler ya da enjeksiyonlar (diüretik ilaçlar),
- Amfoterisin (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Sefalosporin ve sefaloridin (bakteriyel enfeksiyonlarda kullanılan ilaçlar),
- Siklosporin (bağışıklık sisteminin aktivitesini azaltan özellikle organ nakli yapılan hastalarda

kullanılan bir ilaç),

- Neostigmin ve pridostigmin (kas güçsüzlüğü (myastenia gravis) tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Ameliyatta kullanılan kas gevşeticiler,
- İndometasin (bir anti-enflamatuar),
- Bifosfonatlar (osteoporoz tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Sisplatin (kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Botulinum toksini (aşırı aktif kasların aktivitesini azaltmak için ve kozmetik prosedürlerde kullanılan bir ilaç)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. GENTHAVER nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

GENTHAVER'in dozu enfeksiyonunuzun ciddiyetine, yaşınıza, vücut ağırlığınıza ve böbreklerinizin çalışma durumuna göre doktorunuz tarafından belirlenecektir.

GENTHAVER genellikle kas içine uygulanır ancak bazı hastalarda damar içine de uygulanabilir.

Böbrek fonksiyonları normal olan yetişkinlerde günlük doz, tek veya iki ayrı doz halinde uygulanan 3-5 mg/kg'dır.

Uygun kan düzeylerinin sağlandığından emin olmak için, kanınızdaki gentamisin miktarı düzenli olarak ölçülecektir. Gentamisin tedavisi işitme ve böbrek fonksiyon bozukluğuna neden olabilir.

Bazı durumlarda doktorunuz, tedavi öncesinde ve sırasında böbrek fonksiyonlarınızı değerlendirmek amacı ile kan tahlili yaptırmanızı isteyebilir. Bazen ilacın işitmenizi etkileyip etkilemediğini anlamak için işitme testi yaptırmanız istenebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ven (damar) içine uygulanacak ise, direkt damar içine enjekte edilebilir veya serum veya %5 glukoz çözeltisinde çözülerek yavaş enjeksiyon şeklinde infüzyon yolu ile uygulanabilir. Ancak GENTHAVER genellikle "kas içine" uygulanır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda (1 yaş ve üzeri) ve ergenlerde; önerilen doz günde bir veya iki doz halinde uygulanan 3-6 mg/kg'dır.

1 ay ile 1 yaş arası bebeklerde; günlük doz, bir veya iki doz halinde uygulanan 4,5-7,5 mg/kg'dır.

1 aya kadar olan bebeklerde; önerilen doz günde tek doz halinde 4-7 mg/kg'dır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar GENTHAVER'in etkilerine diğer erişkinlerden daha duyarlı olabilir. Bu nedenle yaşlı hastalarda, gentamisin tedavisi sırasında, kan ilaç düzeylerinin, böbrek işlevinin takibi için kan tahlili yapılmalı, işitme testleri ile işitme değerlendirilmelidir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek / Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek sorunları olan hastalar için doz buna göre ayarlanacaktır.

Eğer GENTHAVER'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GENTHAVER kullandıysanız

GENTHAVER doktor ya da hemşireniz tarafından uygulanacağı için gerekenden fazla doz alma ihtimali çok zayıftır. Ancak böyle bir şüpheniz var ise, doktor ya da hemşirenize sorunuz.

GENTHAVER'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

GENTHAVER'i kullanmayı unutursanız

GENTHAVER doktor ya da hemşireniz tarafından uygulanacağından böyle bir durum olası değildir.

GENTHAVER ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuzun önerisi dışında tedaviyi sonlandırmayınız. İlacın kullanımı sırasında bir problemle karşılaşırsanız doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, GENTHAVER'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, GENTHAVER'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kaşıntılı, kabarık döküntü (kurdeşen) veya isilik (ürtiker), eller, ayaklar, bilekler, yüz,

dudaklar veya boğazda şişlik (yutma veya nefes almayı zorlaştırabilen) bayılma, baş dönmesi, halsizlik hissi (düşük kan basıncı) içeren anafilaksi gibi ciddi alerjik reaksiyonlar dahil alerjik reaksiyonlar

- Cilt ve mukozal zarların şiddetli alerjik reaksiyonu (kabarcıklar, soyulma, kanama ve cildin herhangi bir bölümünde (dudaklar, gözler, ağız, burun, cinsel organlar, eller veya ayaklar dahil) kızarıklık ile birlikte veya döküntüsüz olarak görülebilir. Ayrıca, ateş, titreme veya kas ağrıları gibi grip benzeri belirtiler de olabilir. Çok şiddetli vakalarda, bu durum iç organları etkileyebilir ve hayati tehlike oluşturabilir (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz)).

Bunlar çok ciddi yan etkilere sahiptir.

Eğer bu belirtilerden biri sizde mevcut ise, GENTHAVER'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkiler oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz

Çok seyrek:

- Akut böbrek yetmezliği (Bu durum, normalden daha az idrar yapmanıza, sıvı birikimine, nefes darlığına veya yorgunluk/aşırı halsizliğe neden olabilir.)

Bilinmiyor:

- Geri dönüşü olmayan işitme kaybı, sağırılık.
- Daha önce yaşanmamış olağan dışı hareket zorluğu
- Kol ve bacaklarda uyuşma, zayıflık ve ağrı (periferik nöropati)
- İdrarda kan
- İshal, kanlı veya kansız ve/veya karın krampları ile birlikte
- Diğer gentamisin dirençli mikroplarla enfeksiyon

Aşağıdakilerden herhangi biri ciddi halde seyir ederse veya birkaç günden uzun sürerse doktorunuza bildiriniz:

Yaygın:

- Kusma

Bilinmiyor:

- Bulantı
- Ağız ülseri
- Döküntü, kaşıntı veya morumsu/kızıl kahverengi cilt rengi değişikliği

- Depresyon
- Gerçek olmayan şeyler görme veya duyma (halüsinasyonlar)
- Kafa karışıklığı, yorgunluk veya zayıflık hissi
- Nöbet geçirme
- Kan hücrelerinin sayısında değişiklikler (anemi dahil) – kan testleri sonuçlarında görülebilir
- Karaciğer enzimlerinde değişiklikler – kan testleri sonuçlarında görülebilir
- Uzun süreli tedavi ile ilişkili olarak kandaki magnezyum seviyesinde azalma

Çok seyrek:

- Yüksek fosfat ve amino asit seviyeleri (Fanconi benzeri sendrom olarak adlandırılır, uzun süre yüksek dozda uygulanan tedavi ile ilişkilidir).

Bunların hepsi ciddi yan etkilere. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. GENTHAVER'in saklanması

GENTHAVER'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GENTHAVER'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

OSEL İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akbaba Mah. Maraş Cad. No.:52
Beykoz/İSTANBUL

Üretim Yeri:

OSEL İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akbaba Mah. Maraş Cad. No.:52
Beykoz/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı ../../.... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Beşeri ürünün kullanımı, kullanılmamış ürün veya atık materyallerin imhası için talimatlar:
Önerilen doz 100 mL %0,9 NaCl veya %5 glukoz çözeltisi içinde çözülebilir, ancak bikarbonat içeren çözeltilerde çözülmemelidir. Hazırlanan çözelti 20 ila 30 dakika boyunca infüze edilmelidir.

Kullanılmış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.