

KULLANMA TALİMATI

GENTHAVER 80 mg/2 mL IM/IV infüzyonluk çözelti

Steril

Kas veya damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir ampul (2 mL) 80 mg gentamisine eşdeğer 135,59 mg 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, bakterilerin neden olduğu enfeksiyonlara karşı kullanılan aminoglikozit antibiyotikler adı verilen bir ilaç grubuna ait olan Gentamisin sülfat etkin maddesini içerir.
- GENTHAVER, göğüs (akciğer ve plevra), idrar yolu, böbrek ve mesane, kan, ameliyat sonrası ve sinir sistemi, boğaz, kulak ve burun (kulak burun boğaz enfeksiyonları), gebelik ve doğum sırasında ve kadınların genital sistem enfeksiyonlarında (obstetrik-jinekolojik enfeksiyonlar) ve cilt ve yumuşak dokularda (şiddetli yanıklar ve deri nakli sonrası enfeksiyonlar) gibi birçok enfeksiyonu tedavi etmek için kullanılır,
- GENTHAVER, enfeksiyon Gram negatif adı verilen bakterilerden kaynaklandığında ilk tercih edilen ilaç olarak düşünülebilir. Çok ciddi, yaşamı tehdit eden bir enfeksiyon devam ediyorsa, doktor bu ilacı başka bir antibiyotikle (beta-laktam antibiyotik, örneğin karbenisilin veya benzeri, *Pseudomonas aeruginosa* adı verilen bir bakterinin neden olduğu enfeksiyonlarda ve Grup D Streptokok adı verilen bakterilerin neden olduğu bir

enfeksiyon olan kalp enfeksiyonunda-endokardit endikedir) birlikte reçete edebilir.

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 metabisülfite (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,
- Geçmişte GENTHAVER ile aynı sınıftaki antibiyotik ilaçların kullanımından sonra alerjik veya toksik reaksiyonlar yaşıyorsanız,
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız (bkz. "Hamilelik ve Emzirme" bölümü).

GENTHAVER'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrekleriniz tam olarak çalışmıyor ise,
- Kulak probleminiz, işitme veya denge bozukluğunuz var ise, kulak enfeksiyonu geçirmiş iseniz veya geçmişte işitmeyi etkileyen bir antibiyotik tedavisi görmüş iseniz,
- Geniş bir cilt yanığınız varsa,
- Önemli derecede obeziteniz varsa.

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

Uyarılar ve önlemler

GENTHAVER'ı kullanmadan önce doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışın. Böbrek sorunlarınız (ileri böbrek yetmezliği) veya kulak sorunlarınız (önceden iç kulak sağırılığı) varsa, doktorunuz Genthaver'ı yalnızca gerekli görüldüğü takdirde reçete edecektir. Böbrek fonksiyonunuz bozursa doktorunuz aldığınız sıklığı veya dozu azaltacaktır (bkz. bölüm 3 "GENTHAVER nasıl kullanılır").

Gentamisin tedavisi sırasında böbrek yetmezliği (örn. glomerüler filtrasyonun azalması) gelişebilir ve bu genellikle tedavinin kesilmesiyle düzelir. Başlıca risk faktörleri yüksek toplam doz, uzun süreli tedavi, artmış serum seviyesidir (yüksek minimum seviye); ayrıca diğer olası risk faktörleri yaş, vücuttaki dolaşımdaki kan hacminin azalması (hipovolemi) ve şoktur. İzole vakalarda akut böbrek yetmezliği meydana gelebilir (ayrıca bkz. bölüm 4 "Olası yan etkiler").

Ciddi enfeksiyonların tedavisi için 7-10 günden uzun süre GENTHAVER kullanıyorsanız veya

yaşınıza, kilonuza veya varsayılan böbrek fonksiyonuza göre önerilenden daha yüksek dozlar alıyorsanız, doktorunuz böbrek fonksiyonunuzu ve serum elektrolit seviyelerinizi periyodik olarak değerlendirecektir.

Diğer aminoglikozidler gibi, GENTHAVER böbrek hasarına (nefrotoksik etki) neden olabilir. Bu risk, böbrek fonksiyon bozuklukları varsa ve yüksek dozlar veya uzun süreli tedavi alıyorsa artar. Yaşlıysa, rutin laboratuvar testlerinde (örn. azotemi, serum kreatinin) belirgin olmayabilecek böbrek fonksiyonunda azalma olabilir. Kreatinin klirens testi daha yararlı olabilir. Doktorunuz, diğer aminoglikozidlerde olduğu gibi Gentamisin tedavisi sırasında böbrek fonksiyonunuzu izleyecektir. Bu ilaçla tedavi sırasında bol sıvı alın.

Vestibülokoklear sinire (sekizinci kranial sinir) zarar verilmesi mümkündür, bu da denge ve işitmeyi etkileyebilir. En yaygın kulağa zarar veren etki işitme hasarıdır. İşitme kaybı başlangıçta yüksek frekanslarda işitme keskinliğinde azalma olarak ortaya çıkar ve genellikle geri döndürülemezdir. Önemli risk faktörleri böbrek fonksiyonunda önceden var olan hasar veya sekizinci kranial sinirde hasar öyküsüdür; ayrıca risk, toplam ve günlük doz seviyesine veya potansiyel olarak kulağa zarar veren maddelerle ilişkiye orantılı olarak artar. Kulağa zarar veren etkilerin belirtileri şunlardır: baş dönmesi, kulakta çınlama veya hırıltı sesleri algılama (tinnitus), baş dönmesi ve daha az yaygın olarak işitme kaybı.

Gentamisin kanda minimum 2 µg/mL seviyelerini aşarsa işitme mekanizmasını etkileyebilir. Bunu hemen fark ederseniz ve doktorunuz dozu değiştirirse bu genellikle geri döndürülebilir (ayrıca bkz. bölüm 4 "Olası yan etkiler").

GENTHAVER kullanımına bağlı yan etki riskini azaltmak için (nefrotoksisite ve ototoksisite), hekim böbrek fonksiyonunu (serum kreatinin, kreatinin klirensi), işitmeyi (vestibüler ve koklear fonksiyon) ve karaciğer fonksiyonunu, özellikle çocuklarda ve yaşlılarda ve düşük sıvı seviyeleri (dehidratasyon) varsa, tedavi öncesinde, sırasında ve sonrasında dikkatli bir şekilde kontrol edecektir. Ayrıca, kandaki ilacın seviyelerini (serum Gentamisin konsantrasyonu) kontrol edebilecek ve özellikle yaşlı hastalarda, bebeklerde ve böbrek fonksiyonunun azalması durumunda dozu buna göre ayarlayabilecektir.

Eğer geniş bir cilt yanığınız varsa, doktorunuz kanınızdaki Gentamisin seviyelerine göre dozu ayarlayacaktır. Önemli derecede obezitesi olan hastalarda, doktor kandaki Gentamisin konsantrasyonlarını izleyecek ve dozu azaltabilir.

Bu ilaçla tedavi sırasında aşağıdakiler meydana gelebilir:

- Bu ilacın etkili olmadığı mikroorganizmaların neden olduğu enfeksiyonlar (süperenfeksiyonlar); Enfeksiyon belirtileri fark ederseniz, bu semptomları tedavi etmek için sizi uygun tedaviye yönlendirecek olan doktorunuza görünün;
- Hem yetişkinlerde hem de çocuklarda idrarda artan asitlik ve amino asit varlığı (metabolik asidoz ve amino asidüri ile Fanconi benzeri sendrom).

Çocuklar

Bu ilacın çok erken çocukluk döneminde kullanılması yalnızca mutlak gereklilik durumunda ve doğrudan tıbbi gözetim altında önerilir.

GENTHAVER'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, hamile kalmayı planlıyorsanız veya emziriyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilaç plasentayı geçer ve fetüse zarar verebilir. GENTHAVER hamilelik sırasında uygulanırsa veya GENTHAVER alırken hamile kaldığının farkına varırsa, hasta fetüse yönelik potansiyel risk konusunda uyarılmalıdır.

Gebelik sırasında Gentamisin'e maruz kalınması durumunda, yenidoğanın böbrek ve işitme fonksiyonlarının izlenmesi önerilir.

Anneleri gebelik sırasında GENTHAVER dahil aminoglikozitler alan çocuklarda geri dönüşümsüz bilateral konjenital sağırlık vakaları bildirilmiştir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer bebeğinizi emziriyorsanız, bunu doktorunuza söyleyiniz.

Emziren kadınlarda GENTHAVER anne sütüne az miktarda geçer. Emzirilen bebekte ishal ve mukoza zarlarında mantar enfeksiyonları gelişebilir, bu nedenle emzirme durdurulmalıdır. Duyarlılık olasılığını aklınızda bulundurun. Aminoglikozitlerle ilgili ciddi yan etki potansiyeli nedeniyle, ilacın anne için önemi göz önünde bulundurularak emzirmeyi bırakma veya tedaviyi bırakma kararı verilmelidir.

Doktorunuz emzirmeyi bırakmanız veya bu ilaçla tedaviyi bırakmanız gerekip gerekmediğini değerlendirecektir.

Bu ilacın kullanımı, baş dönmesi, sersemlik, işitme kaybı ve reflekslerde azalma gibi istenmeyen etkilere neden olabileceğinden araç kullanma ve makine kullanma yeteneğinizi değiştirebilir.

Bu semptomları yaşarsanız, araç kullanmaktan ve makine kullanmaktan kaçının.

GENTHAVER'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

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

Bu tıbbi őrün, her 80 mg/2 mL dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum ıermez".

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Böbrekler üzerinde zararlı etki nefrotoksisite veya işitme üzerinde zararlı etki (ototoksisite) riskini artırabileceğinden, halihazırda aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız GENTHAVER kullanmaktan kaçıının:

- Diğer antibiyotikler (polimiksin B, kolistin, viomisin, streptomisin, vankomisin, diğer aminoglikozitler, penisilin grubundaki diğer antibiyotikler ve sefaloridin gibi bazı sefalosporinler);
- Bağışıklık sistemi hastalıklarını tedavi etmek veya organ nakli (transplantasyon) durumlarında kullanılan ilaçlar (siklosporin gibi immünosupresanlar);
- Bazı kanser tiplerini tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (sisplatin);
- Vücuttan sıvı atılımını teşvik etmek için kullanılan ilaçlar (bu diüretiklerin kulağa zarar veren özelliğe sahip olduğu dikkate alınarak, etakrinik asit ve furosemid gibi güçlü diüretikler)

Yukarıda belirtilen ilaçların kullanılması gerekiyorsa, doktor böbreklerin işleyişini yakından takip etmelidir.

Bu ilacı dikkatli kullanın ve doktorunuzu GENTHAVER ile mevcut tedaviniz hakkında bilgilendirin:

Eğer;

- Kan transfüzyonu yaptırmanız gerekiyorsa (antikoagölün olarak sitrat ıeren kanla) veya kas kasılmalarını azaltmak için ameliyatlarda kullanılan anesteziik etkili ilaçlar (süksinilkolin, tubokurarin veya diğer anesteziik ilaçlar) kullanması gerekiyorsa. Bu durumlarda, kalsiyum tuzlarının uygulanmasıyla tedavi edilebilen kasların hareketi durdurması (kas blokajı) meydana gelebilir.
- Ameliyattan önce metoksifluran alacaksanız bu durum Gentamisin'in böbrekler üzerindeki toksik etkisini artırabilir.
- şiddetli böbrek sorunlarınız varsa (şiddetli böbrek yetmezliği) ve GENTHAVER ile birlikte antibiyotik bir ilaç olan karbenisilin reçete edildiyse, ęünkü GENTHAVER'in etkisinde azalma yaşayabilirsiniz.
- Oral antikoagölün ilaçlar alıyorsanız, Gentamisin kan pıhtılaşmasında rol oynayan trombin adı

verilen maddenin etkilerini azaltabilir (hipotrombinemik etkiler)

- Bifosfonat adı verilen ilaçlar alıyorsanız, bunlar kandaki kalsiyum seviyelerinin düşme riskini artırır (hipokalsemi)
- Aynı anda botulinum toksini verilirse, nöromüsküler blokaj nedeniyle toksisite riskini artırabilir
- Neostigmin ve piridostigmin alıyorsanız, bu ilaçlar Gentamisin'in etkisini ortadan kaldırır.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı su 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:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Bu ilaç size bir doktor veya hemşire tarafından kas içine (intramusküler yol) veya damar içine (intravenöz yol) verilecektir. Doktor dozu, yaşa, enfeksiyonun türüne ve şiddetine göre ayarlayacaktır.

Yetişkinler:

Önerilen doz, vücut ağırlığının kg'ı başına günlük 3 mg'dır.

Doz, her 8 saatte bir, kg vücut ağırlığı başına 1 mg olacak şekilde günde 3 uygulamaya bölünebilir, ya da her 12 saatte bir, kg vücut ağırlığı başına 1,5 mg olacak şekilde günde iki uygulamaya bölünebilir.

Yaşamı tehdit eden şiddetli enfeksiyonlar için önerilen maksimum günlük doz, tedavinin ilk 2 ila 3 günü boyunca 3 veya 4 dozda verilen kg vücut ağırlığı başına 5 mg'dır. Daha sonra günlük doz, vücut ağırlığının kg'ı başına 3 mg'a düşürülecektir.

Orta şiddette idrar ve idrar yolu dışı enfeksiyonlarının tedavisi için önerilen günlük doz, iki ayrı dozda kg vücut ağırlığı başına 2 mg'dır.

50 kg'ın üzerindeki hastalar için kılavuz dozaj çizelgesi:

- 80 mg, günde 3 kez.
- 80 mg, orta şiddette idrar ve idrar yolu dışı enfeksiyonlarda günde 2 kez. Aşırı kiloluysanız, doktor dozu ayarlayacaktır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

Çok erken çocukluk döneminde ürün yalnızca gerçekten ihtiyaç olması durumunda ve doktorun doğrudan gözetimi altında uygulanmalıdır.

Yaşa göre önerilen doz aşağıdaki şekilde değişmektedir:

	Toplam Doz	Tek Doz
Prematüre ve term yenidoğanlar, yaşamlarının 1 haftasına kadar	5-6 mg/kg/gün	Her 12 saatte bir 2,5-3 mg/kg
1 haftalıktan büyük bebekler ve yenidoğanlar	7,5 mg/kg/gün	Her 8 saatte bir 2,5 mg/kg
Çocuklar	6-7,5 mg/kg/gün	Her 8 saatte bir 2-2,5 mg/kg

Uygulama Şeması:

Vücut ağırlığı 3,5 ila 5 kg arasında olan term dönem bebekler: önerilen doz, her 12 saatte bir, kg vücut ağırlığı başına 2 ila 2,8 mg'dır.

5 ila 10 kg ağırlığındaki çocuklar: önerilen doz, her 8-12 saatte bir, kg vücut ağırlığı başına 2-4 mg'dır.

11 ila 20 kg ağırlığındaki çocuklar: önerilen doz, her 8 ila 12 saatte bir 40 mg'dır. Aşırı kilolu çocuklarda, dozu doktor ayarlayacaktır.

Doktor, dozajları hastanın yaşına, enfeksiyonun türüne ve şiddetine göre ayarlayacaktır. Obez hastalarda, dozaj teorik ağırlıklarına göre hesaplanmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Doktor, dozajları hastanın yaşına, enfeksiyonun türüne ve şiddetine göre ayarlayacaktır.

Tedavi süresi genellikle 7-10 gündür. Şiddetli veya komplike enfeksiyonlarda daha uzun süreli tedavi gerekli olabilir. Bu gibi durumlarda yan etki riski artabilir, bu nedenle böbrek, işitsel ve vestibüler fonksiyonların izlenmesine özellikle dikkat edilmelidir. Ancak, ateş düştükten sonra en az 48 saat daha tedaviye devam edilmesi önerilir.

İlaç, aynı enjektörde başka ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği olan hastalar

Böbreklerden elektif olarak atılan tüm ilaçlarda olduğu gibi, uygulama sıklığı doktor tarafından böbrek fonksiyonuna göre aşağıdaki şemaya göre belirlenecektir:

	Doz	Kreatinin Klerensi (mL/dak)	Serum kreatinin (% mg)	Kan üre azotu (BUN)	Uygulama sıklığı
Yetişkinler	1-1,7 mg/kg	> 70	< 1.4	< 18	her 8 saatte bir
		35-70	1,4-1,9	18-29	her 12 saatte bir
Çocuklar	2-2,5 mg/kg	24-34	2,0-2,8	30-39	her 18 saatte bir
		16-23	2,9-3,7	40-49	her 24 saatte bir
		10-15	3,8-5,3	50-74	her 36 saatte bir
		5-9	5,4-7,2	75-100	her 48 saatte bir

Uygulama sıklığı, aşağıdaki şemaya göre serum kreatininin 8 ile çarpılmasıyla yaklaşık olarak hesaplanabilir:

$\text{mg/100 mL serum kreatinin} \times 8 = \text{iki ardışık uygulama arasındaki aralık (saat cinsinden)}$.

Hemodiyaliz. Mekanik kan filtrasyon seansları (hemodiyaliz) geçiren böbrek yetmezliği olan yetişkin hastalarda, plazmadan uzaklaştırılan Gentamisin miktarı, kullanılan diyaliz yöntemi de dahil olmak üzere bir dizi faktöre bağlı olarak değişebilir. 6 saatlik bir hemodiyaliz, plazmadaki Gentamisin seviyelerini yaklaşık %50 oranında azaltabilir.

Her diyalizin sonunda önerilen dozlar, enfeksiyonun şiddet derecesine bağlı olarak 1-1,7 mg/kg arasındadır. Çocuklarda 2-2,5 mg/kg dozları verilebilir. Aminoglikozid antibiyotikler, peritoneal diyalizden sonra, hemodiyalize kıyasla kandan daha az miktarda uzaklaştırılır.

Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

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

Bu ilaç size bir doktor veya hemşire tarafından uygulanacağından aşırı doz olasılığı düşüktür.

Ancak, bu ilacın size çok fazla verildiğini düşünüyorsanız, derhal doktorunuza bildirin veya en yakın hastaneye gidin.

Aşırı dozun tedavisi, ilacı vücuttan uzaklaştırmak için kanın mekanik olarak filtrelenmesini (hemodiyaliz) içerebilir.

Bebeklerde aşırı doz durumunda, tedavi transfüzyon içerir.

Bu prosedürler özellikle böbrek sorunları (böbrek yetmezliği) yaşayan hastalarda önemlidir.

Nöromüsküler blokaj tedavisi:

Nöromüsküler blokaj durumunda (genellikle etkileşimler sonucu oluşur, bkz. "Diğer ilaçlar ve GENTHAVER" bölümü), kalsiyum klorür uygulanması ve gerekirse suni solunum yapılması önerilir.

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

GENTHAVER'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili herhangi bir endişeniz varsa, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışın.

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:

- Ciddi alerjik reaksiyon-ani kaşıntı döküntü (kurdeşen), eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudaklar, ağız veya boğazın şişmesi (yutkunmayı veya nefes almayı zorlaştıran) ve bayılacak gibi hissetmek

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bilinmiyor:

- İdrarda protein varlığı (proteinüri)
- Böbrek fonksiyonlarında bozulma, akut böbrek yetmezliği, asit artışı, idrarda yüksek fosfat ve amino asit seviyeleri (uzun süre yüksek dozlarda uygulanmasıyla ilişkili Fanconi benzeri sendrom), kan azotunda geri dönüşümlü artış (azotemi)
- Solunum sorunları (solunum depresyonu)
- İşitme hasarı, işitme kaybı, Meniere hastalığı (iç kulağın denge sistemini etkileyen bir durum), kulak çınlaması algısı (tinnitus), işitme azalması (geri döndürülemez de olabilir), geri döndürülemez işitme kaybı, sağırılık, baş dönmesi ile ortaya çıkan işitme ve labirent sorunları
- Bilinç bulanıklığı, depresyon, halüsinasyonlar, ciddi beyin hasarı (akut organik beyin sendromu);

- Süperenfeksiyon (Gentamisine dirençli mikroplar tarafından)
- Ensefalopati, periferik sinirleri etkileyen hastalıklar (polinöropatiler), nöromüsküler blokaj, baş dönmesi, reflekslerde azalma (uyuşma), kollarda ve/veya bacaklarda karıncalanma hissi (parestezi), kasların istemsiz kasılmaları (fasikülasyon), nöbetler, epileptik nöbetler, diğer kas bozuklukları (myastenia gravis)
- Ciddi deri rahatsızlıkları (eritema multiforme, Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz), deri kanamasına bağlı tahriş (purpura), saç dökülmesi (alopesi).
- Düşük veya yüksek tansiyon (hipotansiyon, hipertansiyon)
- Bazı testlerin sonuçlarının bozulması (serum transaminazlarında (AST, ALT), laktikodehidrogenazda (LDH), alkalen fosfatazda ve bilirubinde artış; kanda kalsiyum, magnezyum, potasyum ve sodyum düzeylerinde azalma), böbrek fonksiyon testlerinde bozulma
- Değişen beyaz kan hücresi seviyeleri (lökopeni, granülositopeni, geçici agranülositoz, eozinofili), değişen kırmızı kan hücresi seviyeleri (anemi, artmış veya azalmış retikülositler), azalmış trombosit seviyeleri (trombositopeni), değişen kan bileşimi (diskrazi)
- Bulantı, kusma, aşırı tükürük üretimi (siyalore), ağızda mantar enfeksiyonu (stomatit), karaciğer boyutunda geçici değişiklik (hepatomegali), bağırsak iltihabı (psödomembranöz kolit)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Bilinmiyor:

- Eklem ağrısı
- Görme bozuklukları
- İştah azalması (anoreksi) ve vücut ağırlığında azalma
- Ateş
- Baş ağrısı
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı veya tahriş
- Deri altı incelme veya lokal tahriş belirtileri

Bunlar GENTHAVER'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı 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.

POZOLOJİ VE UYGULAMA YÖNTEMİ

GENTHAVER intramüsküler veya intravenöz olarak uygulanabilir. Pozoloji aynıdır. İntramüsküler uygulamanın mümkün olmadığı durumlarda (şoktaki hastalar, hemorajik belirtileri olanlar, hematolojik bozukluklar, ciddi yanıklar veya azalmış kas kütlesi, miyeloproliferatif form taşıyıcıları) intravenöz yol önerilir.

İntravenöz uygulama, tercihen 1-2 saat içinde perfüzyon yoluyla, intramüsküler uygulamada olduğu gibi aynı dozlarda yapılacaktır. Her bir doz, 100 ila 200 mL %5 salin veya dekstroзда seyreltilmelidir; çocuklarda seyreltici hacmi azaltılacaktır. Her durumda, GENTHAVER konsantrasyonu 1 mg/mL'yi (%0,1) geçmemelidir.

A) Böbrek fonksiyonu normal olan hastalar

Yetişkinler: Sistemik enfeksiyonların tedavisi için önerilen doz 3 mg/kg/gündür (her 8 saatte bir 1 mg/kg veya her 12 saatte bir 1,5 mg/kg).

Yaşamı tehdit eden enfeksiyonlarda, tedavinin ilk 2 ila 3 günü için 3 veya 4 dozda uygulanacak 5 mg/kg/güne kadar bir doz önerilir; daha sonra 3 mg/kg/güne düşürülecektir.

İdrar yolu ve orta şiddette idrar yolu dışı enfeksiyonlarda, 2 ayrı dozda 2 mg/kg/gün yeterli olabilir.

50 kg üzeri hastalar için kılavuz doz programı:

- 80 mg, günde 3 kez.
- Orta şiddette idrar yolu ve idrar yolu dışı enfeksiyonlarda günde 2 kez 80 mg.

Çocuklar: Çok erken çocukluk döneminde, ürün yalnızca gerçek ihtiyaç durumunda, doğrudan doktor gözetiminde uygulanmalıdır.

Önerilen doz yaşa göre aşağıdaki şekilde değişir:

	Toplam Doz	Tek Doz
Prematüre ve term yenidoğanlar, yaşamlarının 1 haftasına kadar	5-6 mg/kg/gün	Her 12 saatte bir 2,5-3 mg/kg
1 haftalıktan büyük bebekler ve yenidoğanlar	7,5 mg/kg/gün	Her 8 saatte bir 2,5 mg/kg
Çocuklar	6-7,5 mg/kg/gün	Her 8 saatte bir 2-2,5 mg/kg

Uygulama şeması:

Term bebekler (3,5 -5 kg): 12 saatte bir 2 mg/kg - 2,8 mg/kg.

5 ila 10 kg arasındaki çocuklar: 8-12 saatte bir 2 - 4 mg/kg.

11 ila 20 kg arasındaki çocuklar: 8-12 saatte bir 40 mg.

Doz ayarlaması hastanın yaşına, enfeksiyon tipine ve şiddetine göre yapılmalıdır. Obez hastalarda dozaj teorik kilolarına göre hesaplanmalıdır.

Tedavi süresi genellikle 7-10 gündür. Şiddetli veya komplike enfeksiyonlarda daha uzun süreli tedavi gerekebilir. Bu gibi durumlarda yan etki riski artabileceğinden böbrek, işitsel ve vestibüler fonksiyonların izlenmesine özel dikkat gösterilmelidir.

Ancak, ateş düştükten sonra en az 48 saat daha tedaviye devam edilmesi önerilir.

GENTHAVER ayrıca seyreltilmeden intravenöz olarak enjekte edildi (ancak metodoloji istisnai vakalarla sınırlıdır).

B) Böbrek fonksiyonları bozuk olan hastalar

Böbreklerden elektif olarak atılan tüm ilaçlarda olduğu gibi, uygulama sıklığı doktor tarafından böbrek fonksiyonuna göre aşağıdaki şemaya göre belirlenecektir:

	Doz	Kreatinin Klerensi (mL/dak)	Serum kreatinin (% mg)	Kan üre azotu (BUN)	Uygulama sıklığı
Yetişkinler	1-1,7 mg/kg	> 70	< 1.4	< 18	her 8 saatte bir
		35-70	1,4-1,9	18-29	her 12 saatte bir
Çocuklar	2-2,5 mg/kg	24-34	2,0-2,8	30-39	her 18 saatte bir
		16-23	2,9-3,7	40-49	her 24 saatte bir
		10-15	3,8-5,3	50-74	her 36 saatte bir
		5-9	5,4-7,2	75-100	her 48 saatte bir

Uygulama sıklığı, aşağıdaki şemaya göre serum kreatininin 8 ile çarpılmasıyla yaklaşık olarak hesaplanabilir:

$\text{mg}/100 \text{ mL serum kreatinin} \times 8 = \text{iki ardışık uygulama arasındaki aralık (saat cinsinden)}$.

İzleme konusunda tavsiyeler

Aminoglikozidlerle tedavi edilen hastalar, kullanımlarıyla ilişkili potansiyel toksisite nedeniyle yakın klinik gözetim altında tutulmalıdır. Yaşlı hastalar ve çocuklar özellikle risk altında olabileceğinden, yakın klinik gözetim altında tutulmaları önerilir.

İdrar, özgül ağırlıkta herhangi bir azalma, artan protein atılımı ve hücre veya döküm çökeltilerinin varlığı açısından incelenmelidir. Kan üre azotu ve protein olmayan azot, serum kreatinin veya kreatin klirensi periyodik olarak belirlenmelidir. Mümkünse, özellikle yüksek riskli hastalarda seri odyogramlar önerilir. Belirgin ototoksisite (konfüzyon, baş dönmesi, kulak çınlaması, kulak çınlaması veya işitme kaybı) veya nefrotoksisite durumunda, dozaj değiştirilmeli veya ilaç kesilmelidir.

Diğer aminoglikozidlerde olduğu gibi, nadir durumlarda, tedavinin tamamlanmasından sonra

böbrek veya sekizinci çift kranial sinir fonksiyonunda değişiklikler meydana gelebilir. Mümkünse, yeterli seviyeleri sağlamak ve potansiyel olarak toksik seviyelerden kaçınmak için serum aminoglikozid konsantrasyonları izlenmelidir. Gentamisin'in tepe konsantrasyonları izlendiğinde, dozlar 12 mcg/mL'nin üzerinde uzun süreli seviyelerden kaçınmak için ayarlanmalıdır. Gentamisin konsantrasyonları izlendiğinde, dozlar 2 mcg/mL'nin üzerinde seviyelerden kaçınmak için ayarlanmalıdır.

Aşırı pikler ve/veya aşırı yüksek serum aminoglikozid konsantrasyonları böbrek veya sekizinci sinir toksisitesi riskini artırabilir.

Kapsamlı yanıkları olan hastalarda, değişen farmakokinetik, aminoglikozidlerin serum konsantrasyonunun azalmasına neden olabilir. Gentamisin ile tedavi edilen bu tür hastalarda, doz değişikliği için temel olarak serum konsantrasyon testi önerilir.

Hemodiyaliz

Böbrek yetmezliği olan ve hemodiyaliz uygulanan yetişkin hastalarda, plazmadan uzaklaştırılan Gentamisin miktarı, kullanılan diyaliz yöntemi de dahil olmak üzere çeşitli faktörlere bağlı olarak değişebilir. 6 saatlik bir hemodiyaliz, plazmadaki Gentamisin seviyelerini yaklaşık %50 oranında azaltabilir. Her diyalizin sonunda önerilen dozlar, enfeksiyonun şiddet derecesine bağlı olarak 1-1,7 mg/kg arasındadır. Çocuklarda 2-2,5 mg/kg dozları verilebilir.

Aminoglikozid antibiyotikler, peritoneal diyalizden sonra, hemodiyalize kıyasla kandan daha az miktarda uzaklaştırılır.

İLAÇ AYNI ŞİRINGA İÇİNDE BAŞKA İLAÇLARLA KARIŞTIRILMAMALIDIR.

Tedavi süresince hastaların bol sıvı alması gerekir.

Etkileşimler

Aminoglikozidler arasında çapraz alerjenite gösterilmiştir.

Diğer aminoglikozitlerde olduğu gibi, diğer nefrotoksik ve/veya nörotoksik ilaçların eş zamanlı ve/veya ardışık sistemik veya topikal uygulanmasından kaçınılmalıdır.

Diğer potansiyel nörotoksik ve/veya nefrotoksik ilaçların eş zamanlı ve/veya ardışık sistemik veya topikal kullanımından kaçınılmalıdır. Bu kombinasyonların kullanımı gerekliyse, böbrek fonksiyonu uygun laboratuvar testleriyle yakından izlenmelidir.

İleri yaş ve dehidratasyon, hastalar için toksisite riskini artırabilecek diğer faktörlerdir. Sisplatin içeren ilaçlar söz konusu olduğunda, Gentamisin'in nefrotoksitesinin, bunların uygulanmasından 3-4 hafta sonra bile artabileceğini unutmayın. Aminoglikozit antibiyotiklerin ve bazı sefalosporinlerin eş zamanlı uygulanmasının ardından nefrotoksitesinin arttığı bildirilmiştir.

Gentamisin ve etakrinik asit veya furosemid gibi güçlü diüretiklerin eş zamanlı kullanımı, bu diüretiklerin kendi ototoksisitelerine sahip oldukları göz önünde bulundurularak yasaklanmalıdır.

Ayrıca, intravenöz olarak uygulandığında diüretikler, serum ve doku konsantrasyonlarını değiştirerek aminoglikozitlerin toksisitesini artırabilir.

Nörotoksik ve nefrotoksik antibiyotikler uygulama veya lokal sulama sonrasında vücut yüzeyinden önemli miktarlarda emilebilir. Bu şekilde uygulanan antibiyotiklerin potansiyel toksisitesi dikkate alınmalıdır.

Gentamisin veya diğer aminoglikozidlerle klinik uygulamada nöromüsküler blokaj vakaları bildirilmemiş olsa da, aminoglikozidlerin nöromüsküler blokaj aktivitesi eter ve süksinilkolin veya tübokürarin gibi kas gevşeticiler veya yoğun sitratlı kan transfüzyonları sırasında artar. Gentamisin ameliyat sırasında veya hemen sonrasında uygulanırsa, nondepolarizan kas gevşeticiler kullanıldığında nöromüsküler blokaj artabilir ve uzayabilir. Bu etkileşimler nöromüsküler blokaja ve solunum felcine neden olabilir. Artan risk göz önüne alındığında, bu tür hastalar özel bir dikkatle izlenmelidir. Oluşması durumunda, kalsiyum tuzları uygulanarak blokaj giderilebilir. Diğer potansiyel nefrotoksik ve ototoksik antibiyotiklerin eş zamanlı uygulanması, hatta özellikle intrakaviter olarak, bu tür etkilerin riskini artırabilir. Aminoglikozidler, metoksifluranın böbrekler üzerindeki zararlı etkisini artırabilir. Eş zamanlı kullanıldığında, son derece şiddetli nefropati mümkündür. Ameliyat öncesi anesteziste aminoglikozit kullanımı konusunda bilgi verilmelidir.

Yüksek dozda (40 mg/kg) gentamisin ile tedavi edilen kedilerde nöromüsküler blokaj ve solunum felci rapor edilmemiştir. Gentamisin, süksinilkolin, tübokürarin veya dekametonyum gibi nöromüsküler blokaj ilaçları, anestezikler veya antikoagülan olarak sitrat içeren büyük kan transfüzyonları ile tedavi gören hastalara herhangi bir yolla uygulanırsa, bu fenomenlerin insanlarda da meydana gelme olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır. Nöromüsküler blokaj meydana gelirse, kalsiyum tuzlarının kullanımı bu fenomeni tersine çevirebilir.

Aminoglikozidler, nöromüsküler sinapslar üzerindeki potansiyel kürar benzeri etkileri nedeniyle teorik olarak kas güçsüzlüğünü artırabileceğinden, myastenia gravis, parkinsonizm veya bebek botulizmi gibi nöromüsküler rahatsızlıkları olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Gentamisin ile tedavi, ilaca duyarsız mikroorganizmaların aşırı çoğalmasına neden olabilir. Bu gerçekleşirse, uygun tedavi endikedir.

Çok nadiren, Gentamisin dahil aminoglikozitlerin kullanımından sonra Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz bildirilmiştir.

Gentamisin diğer antibiyotiklerle birlikte kullanıldığında ishal ve psödomembranöz kolit gözlemlenmiştir. Bu tanılar, tedavi sırasında veya hemen sonrasında ishal gelişen herhangi bir hastada dikkate alınmalıdır. Tedavi sırasında şiddetli ishal ve/veya kanlı ishal meydana gelirse GENTHAVER kesilmeli ve uygun tedavi başlatılmalıdır. Peristaltizmi inhibe eden ilaçlar uygulanmamalıdır.

In vitro, bir aminoglikozidin bir betalaktam antibiyotikle (penisilinler veya sefalosporinler) birleştirilmesi karşılıklı inaktivasyona neden olabilir. Bir aminoglikozid antibiyotik ve bir penisilin benzeri antibiyotik iki farklı yoldan uygulandığında bile, böbrek yetmezliği olan hastalarda ve hatta normal böbrek fonksiyonuna sahip bazı deneklerde aminoglikozidin yarı ömründe veya plazma seviyelerinde bir azalma oldu.

Karbenisilin ile eş zamanlı olarak tedavi edilen şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda Gentamisin'in plazma yarı ömründe bir azalma gözlemlendi.

Bebeklerde indometazin, Gentamisin plazma konsantrasyonlarını artırabilir. Oral antikoagülan ilaçlarla eş zamanlı kullanımı hipotrombinemik etkileri artırabilir. Bifosfonatlarla eş zamanlı uygulanması hipokalsemi riskini artırabilir.

Gentamisin, botulinum toksini ile eş zamanlı olarak uygulandığında nöromusküler blokaj nedeniyle toksisite riskini artırabilir.

Neostigmin ve piridostigmin, Gentamisin etkisini antagonize eder.

DOZ AŞIMI

Aşırı doz veya toksik reaksiyonlar durumunda, hemodiyaliz Gentamisin'in plazmadan hızla uzaklaştırılmasını sağlayacaktır. Uzaklaştırma oranı peritoneal diyalizde önemli ölçüde daha düşüktür. Bebeklerde kan transfüzyonu yapılabilir.

Bu prosedürler özellikle böbrek yetmezliği olan hastalarda önemlidir.

Daha ayrıntılı bilgi için lütfen Kısa Ürün Bilgisi'ne bakın.