

## **Гентамицин раствор за инјектирање (10mg/ml, 20mg/ml, 40mg/ml, 60mg/ml и 80mg/ml) - ризик за појава на несакани реакции од поединечни серии на лекот контаминирани со хистамин**

Од декември 2015 година во повеќе земји членки на ЕУ пријавени се несакани реакции по употреба на производи кои ја содржат активната супстанција гентамицин сулфат во форма на раствор за инјектирање. Сите серии на лекови кои биле причинители на несаканите реакции се произведени со користење на активна супстанција од еден производител.

Во моментот, на ниво на ЕУ се ревидираат монографии на Европската фармакопеја (Ph. Eur.) за гентамицин сулфат, со цел да се ограничи содржината на онечистувањата на хистамин кои се јавуваат во производствениот процес. Се развиваат соодветни аналитички методи за одредување на онечистувањата со хистамин и за оценување на содржината на присутниот хистамин.

### **Информации за здравствени работници**

**До сите здравствени работници кои користат препарати со активна супстанција гентамицин**

#### **Клучни препораки:**

- **Гентамицин во форма на раствор за инјектирање е индицирани за третман на сериозни, потенцијално животно-загрозувачки инфекции, кај возрастна популација и кај деца.**
- **Кај одредени серии на лекови кои како активна супстанција содржат гентамицин сулфат потврдено е дека може да содржат траги од хистамин.**
- **Хистаминот администриран интравенски или интрамускулно може да доведе до знаци и симптоми на анафилакса, особено кај педијатриската популација и кај пациенти со тешки ренални нарушувања.**
- **Иако овој несакан настан е редок, здравствените работници се советуваат, при администрација на Гентамицин раствор за инјектирање, внимателно да ги набљудуваат пациентите за можна појава на несакани реакции поврзани со зголеменото ниво на хистамин.**

Гентамицин е аминогликозиден антибиотик кој се користи во потенцијално животно-загрозувачки состојби, кај возрастна популација и кај деца.

Хистаминот игра клучна улога во инфламаторниот одговор во човечкиот организам и може да предизвика анафилактички реакции. Иако нема доволно сознанија за безбедноста на интравенска администрација на хистамин кај луѓе, литературните податоци упатуваат на сознанијата дека околу 7 $\mu$ g на хистамин администрирани интравенски кај возрастни може да стимулира вазодилатација и да го зголеми пулсот.

## Информации за корисниците

Гентамицин раствор за инјектирање се користи за третман на сериозни и животнно-загроувачки инфекции кои се предизвикани од одредни бактерии. Лекот се администрира од страна на здравствени работници или како интрамускулна инјекција или директно во вена. Во текот на производството на лекот идентификувани се серии во кои е утврдено присуство на супстанцата хистамин. Нејзиното инјектирање во телото, може да доведе до појава на знаци и симптоми на тешки алергиски реакции кои може да вклучуваат една или повеќе од следниве состојби:

- генерализиран исип
- трнење во пределот околу устата
- стомачна болка, гадење и/или дијареа
- тешкотии при дишење
- оток и/или трнење на јазикот
- потешкотии во говор или зарипнат глас
- губење на свест/ колбирање

Доколку забележите некој од горенаведените знаци и симптоми веднаш обратете се до најблиската здравствена установа. Доколку имате некои дополнителни прашања за претходно наведените состојби обратете се до здравствениот работник.

### Повик за пријавување на несакани реакции:

Одредени серии на лекот Гентамицин раствор за инјектирање кои содржат гентамицин сулфат како активна супстанција може да содржат повисоки дози од очекуваните на хистамин, што претставува резидуално онечистување од производниот процес. Неопходно е внимателно следење на пациентите со знаци и несакани реакции кои се асоцирани со контаминацијата од хистамин.

**Секоја суспектна несакана реакција од лекот гентамицин треба да биде пријавена до МАЛМЕД.**