

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **PHENHYDAN INJEKTIONSLÖSUNG, 50 mg/ml süstelahus**

Fenütoiin

#### **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, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on PHENHYDAN süstelahus ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne PHENHYDAN süstelahuse kasutamist
3. Kuidas PHENHYDAN süstelahust kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas PHENHYDAN süstelahust säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on PHENHYDAN süstelahus ja milleks seda kasutatakse**

##### **Näidustused**

Epilepsia, epileptiline staatus.  
Krambiseisundid neurokirurgias.

##### ***Märkus:***

Fenütoiin ei ole efektiivne absanss-staatuses ravis ning febrilsete krampide ravis ja profülaktikas.

#### **2. Mida on vaja teada enne PHENHYDAN süstelahuse kasutamist**

##### **Ärge kasutage PHENHYDAN süstelahust**

- kui te olete fenütoiini, muude hüdantoinide (ravimid, millel on fenütoiiniga sarnane keemiline struktuur) või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- kui teil on II ja III astme atrioventrikulaarne blokaad (südame ülejuhtehäire)
- kui teil on siinussõlme nõrkuse sündroom (südame ülejuhtehäire)
- kui teil on viimase kolme kuu jooksul olnud müokardiinfarkt (südameinfarkt) või kui teil esineb südame väljutusmahu vähenemine (vasaku vatsakese väljutusmaht alla 35%)
- kui teil on varem esinenud raske vere düskraasia (vere kahjustus) ja luuüdi kahjustus

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

##### **Enne PHENHYDAN süstelahuse kasutamist pidage nõu oma arstiga**

- kui teil on raske südamepuudulikkus
- kui teil on hingamispuudulikkus
- kui teil on raske hüpotensioon (süstoolne vererõhk alla 90 mmHg)
- kui teil on südame aeglane rütm (alla 50 lööki/min)

- kui teil on sinuatriaalne blokaad (südame ülejuhtehäire)
- kui teil on I astme atrioventrikulaarne blokaad (südame ülejuhtehäire)
- kui teil on kodade virvendus või laperdus (ebakorrapärane ja liiga kiire südamerütm)
- kui olete ülitundlik teiste epilepsiaavastaste ravimite suhtes (nt karbamasepiin, lamotrigiin, okskarbasepiin, fenobarbitaal). Sellisel juhul on teil suurem risk allergiliste reaktsioonide tekkeks ka PHENHYDAN süstelahuse kasutamisel.

*Hoiatus:*

PHENHYDAN süstelahus sisaldab trometamooli – ettevaatust kasutamisel alkaloosi, neerupuudulikkuse ja hüperkaleemia tingimustes!

Imikutel kasutada pärast hoolikat kaalumist, kas loodetav kasu imikule ületab võimalikud kaasuvad ohud ravimi kasutamisel!

Geneetiliselt determineeritud aeglase hüdroksüleerimisega (pärilik metaboolne häire, ravimite metaboliseerimise võime on aeglustunud) patsientidel võib ka mõõdukas annus esile kutsuda üleannustamise nähud. Sellisel juhul on vajalik ravimi plasmakontsentratsiooni määramine ning vastavalt sellele annuse vähendamine.

Kui esinevad annusest mittesõltuvad rasked allergilised kõrvaltoimed, peab ravi lõpetama, eriti oluline on see allergilise eksanteemi korral.

Väiksel hulgal inimestest, keda on ravitud antiepileptikumidega nagu fenütoiin, on esinenud enda vigastamise või enesetapumõtteid. Kui teil tekkivad sellised mõtted, siis võtke viivitamatult ühendust oma arstiga.

PHENHYDAN'i kasutamisel on täheldatud potentsiaalselt eluohtlikke nahalööbeid (Stevensi-Johnsoni sündroomi ja epidermise toksilist nekrolüüsi), mis ilmnevad esialgu kehatüvel tekkivate punakate märklaualaoliste täppide või ringjate laikudena, mille keskel esineb sageli vilt. Tähelepanu vääriivate lisanähtude hulka kuuluvad haavandid suus, kõris, ninas, suguelunditel ja silma sidekestal (punased ja turses silmad). Potentsiaalselt eluohtlike nahalöövetega kaasnevad sageli ka gripitaolised sümptomid. Lööve võib progresseeruda laialdaselt levivateks villideks või naha koorumiseks. Tõsiste nahareaktsioonide tekkeoht on kõige suurem esimestel ravinädalatel. Kui teil on PHENHYDAN'i varasema kasutamise ajal tekkinud Stevensi-Johnsoni sündroom või epidermise toksiline nekrolüüs, ei tohi te PHENHYDAN'i mingil juhul uuesti kasutama hakata. Kui teil tekib lööve või nimetatud nahasümptomid, pöörduge kohe arsti poole ja öelge talle, et te kasutate seda ravimit.

Ravi ajal PHENHYDAN'iga võivad tekkida tõsised nahareaktsioonid. See risk võib olla seotud Hiina ja Tai päritoluga ning võib samuti olla isikutel, kellel esineb geenivariatsioon. Kui te olete pärit sellisest regioonist ja kui teil on tuvastatud geenivariatsioon (HLA-B\*1502), pidage enne ravi alustamist PHENHYDAN'iga nõu oma arstiga.

Ravi ajal tuleb regulaarselt kontrollida fenütoiini plasmakontsentratsiooni, verepilti, maksaensüüme (GOT, GPT, gamma-GT) ja aluselist fosfataasi (vereanalüüs, mis näitab luu häireid, nagu osteomalaatsia) (alguses kord kvartalis, seejärel 2 korda aastas). Lastel tuleb lisaks jälgida kilpnäärmehaigust.

Verepildi tulemuste alusel esineva mõõduka stabiilse leukopeenia (valgete vereliblede arvu vähenemine) ja üksikjuhtudel täheldatud gamma-GT sisalduse suurenemise korral ei ole vaja ravi katkestada.

Fenütoiini tuleb eriti ettevaatlikult manustada maksa- ja neerufunktsiooni häirega patsientidele. Vajalikud on maksa- ja neerufunktsiooni regulaarsed kontrollid.

Ravimi vahetamine mõne teise, sama toimeainega ravimi vastu

Ravimid, mis sisaldavad fenütoiini, imenduvad kehas erineval määral, sõltuvalt organismi võimest ravimit metaboliseerida. Teile vajaliku fenütoiini annuse määrab arst kindlaks eraldi. Põhjus on selles, et raviks vajalik annus on ainult natuke erinev annusest, mis võib olla kahjulik. Ühelt fenütoiini sisaldavalt ravimilt teisele üleminekul tuleb fenütoiini kontsentratsiooni veres määrata lühikeste ajavahemike järel ja need teeb kindlaks arst. Stabiilset fenütoiini kontsentratsiooni veres võib eeldada 5...14 ravipäeva järel igapäevaste võrdsete fenütoiini annuste juures.

Seetõttu tuleb seni võetud fenütoiini annust võimaluse korral aeglaselt vähendada, samal ajal järk-järgult uuele ravimile (PHENHYDAN) üle minnes. Liiga kiire ravimi ärajätmine võib põhjustada krampide sageduse suurenemist või epileptilist staatust (tõsine pikaajaline krampide vorm, millega kaasneb teadvuse kaotus).

Enne fenütoiini sisaldava ravimi vahetamist pidage nõu oma arstiga.

### **Muud ravimid ja PHENHYDAN süstelahus**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

#### Järgmised ained võivad vähendada fenütoiini plasmakontsentratsiooni:

pidev fenobarbitaali, primidooni, karbamasepiini, vigabatriini või alkoholi kasutamine samaaegselt fenütoiiniga võib langetada fenütoiini plasmakontsentratsiooni. Ained, mis indutseerivad fenütoiini metabolismi maksas (nt lopinaviir, ritonaviir), ning reserpiin, sukralfaat, diasoksiid, nelfinaviir, teofülliin ja foolhape võivad samuti vähendada fenütoiini plasmakontsentratsiooni.

#### Järgmised ained võivad suurendada fenütoiini plasmakontsentratsiooni:

äge alkoholi tarvitamine, suukaudsed antikoagulandid (verehüübimisvastased ravimid), antibiootikumid (sh klooramfenikool, erütromütsiin, isoniasiid, trimetoprim, sulfoonamiidid), epilepsiavastased ravimid (etosuksimiid, felbamaat, metsuksimiid, okskarbasepiin, sultiaam, stiripentool, valproaat), antihistamiinikumid (tsimetidiin, ranitidiin), antimükootikumid (sh amfoteritsiin B, flukonasool, ketokonasool, mükonasool, itrakonasool), kaltsiumkanali blokaatorid (diltiaseem, nifedipiin), psühhotroopsed ravimid (fluoksetiin, tritsüklilised antidepressandid, viloksasiin), mittesteroidsed antireumaatilised ravimid, amiodaroon, bensodiasepiinid, tsükloseriin, disulfiraam, fluoropürimidiinid (nt fluorouratsiil), halotaan, metüülfenidaat, omeprasool, paraaminosalitsüülhape (PAS), tiklopidiin ja tolbutamiid.

Ravi kombineerimisel valproaadiga võib valproaat põhjustada vaba (valkudega seondumata) fenütoiini plasmakontsentratsiooni tõusu ilma üldise fenütoiini plasmakontsentratsiooni muutuseta, suurendades kõrvaltoimete (eriti ajukahjustus) tekke ohtu. Vt ka lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“.

#### Ravimid, mis võivad põhjustada fenütoiini plasmakontsentratsiooni vähenemist või suurenemist:

tsiprofloksatsiin, karbamasepiin, fenobarbitaal, kloordiasepoksiid, diasepaam.

#### Fenütoiin mõjutab järgmisi aineid:

Fenütoiin võib tõsta rifampitsiini plasmakontsentratsiooni. Fenütoiin võib indutseerida teiste ainete metabolismi maksas ja vähendada teiste ainete plasmakontsentratsiooni. Selle tagajärjeks võib olla teiste ainete annuse kohandamine.

#### Järgmiste ainete plasmakontsentratsioonid võivad väheneda:

epilepsiavastased ravimid (karbamasepiin, felbamaat, lamotrigiin, stiripentool, valproaat), kaltsiumkanali blokaatorid (nikardipiin, nimodipiin), immuunsupressiivsed ravimid (tsüklosporiin, takroliimus), psühhotroopsed ravimid (paroksetiin, tritsüklilised antidepressandid), tetratsükliinid (nt doksütsükliin), suukaudsed antikoagulandid, atorvastatiin, klosapiin, diasoksiid, digitoksiin, furosemiid, itrakonasool, kortikosteroidid, metadoon, östrogeenid, prasikvanteel, teofülliin, verapamiil, vitamiin D ja suukaudsed kontratseptiivid. Suukaudsete kontratseptiivide toime võib seetõttu olla ebakindel.

### Muud koostoimed:

Koostoimed on võimalikud propoksüfeeni ja salitsülaatidega.

Metotreksaadi toksilisus võib suurened.

Fenütoiini toime võib väheneda, kui samaaegselt kasutatakse foolhapet.

Kui te saate antikoagulantravi, tuleb vere hüübimise (koagulatsiooni) seisundit regulaarselt jälgida.

Paljud ülaltoodud fenütoiini koostoimed ei esine lühiajalisel PHENHYDAN süstelahuse kasutamisel.

### **PHENHYDAN süstelahus koos alkoholiga**

PHENHYDAN'iga ravi ajal tuleb vältida alkoholi tarbimist. Samaaegne alkoholi tarvitamine võib mõjutada ravimi toimet.

### **Rasedus ja imetamine**

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

### Rasedus

Fenütoiini võib raseduse ja imetamise ajal kasutada ainult pärast hoolikat kaalumist, kas loodetav kasu emale kaalub üles võimalikud ohud lootele või imikule.

Väärarendite riski tõttu on vajalik kavandada ja jälgida iga rasedust. On teada, et epilepsiaga ema järglastel on suurem soodumus arenguhäirete tekkeks, sealhulgas väärarenguteks. Seoses epilepsiavastaste ravimite (sh fenütoiini) kasutamisega esineb teateid väärarenditest, nagu neuraalorüü (embrüonaalne segment, millest areneb loote närvisüsteem) defektid, kolju ja näo anomaaliad, hilisem kasv, südame, sõrmede, varvaste ja küünte väärarendid ning harvem huule ja suulae lõhe. Kirjanduses on fenütoiinravi ajal tekkinud väärarendeid kirjeldatud kui loote hüdatioosi sündroomi.

Raseduse alguses, eriti 20nda ja 40nda päeva vahel tuleb valida väikseim toimiv ravimiannus, sest kaasasündinud väärarengute sagedus on tõenäoliselt annuse suurusest sõltuv. Sellel ajal tuleb vältida ka ravi mitme antikonvulsandiga ning teiste ravimitega, kuna kaasasündinud väärarengute oht on suurem kombinatsioonravi, kaasa arvatud teised antiepileptikumid, kasutamisel. Oluline on nõustada sünnitusealisi naisi vajadusest planeerida ja jälgida rasedust. Raseduse ajal ei tohi PHENHYDAN-ravi järsult katkestada. Järsk ravi katkestamine võib põhjustada krampide taasteket ning see võib raskelt kahjustada nii teid kui ka loodet.

Soovitav on emale profülaktiliselt manustada K1-vitamiini raseduse viimaste nädalate vältel ning vahetult pärast sündi lapsele, et ära hoida võimalikke hemorraagilisi tüsistusi vastasündinul.

Arvestada tuleb, et suukaudsete kontratseptiivide toime võib väheneda (vt ka 2 „Fenütoiin mõjutab järgmisi aineid“). Fenütoiini plasmakontsentratsioon väheneb raseduse ajal ja tõuseb pärast sünnitust raseduseelsele tasemele. Soovitav on regulaarne fenütoiini plasmasisalduse jälgimine.

### Imetamine

Fenütoiin eritub rinnapiima väikestes kogustes. Rinnapiimast võõrutamine ei ole üldiselt vajalik, kuid imikut tuleb jälgida ebapiisava kaaluise ja suurenenud unevajaduse suhtes.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Fenütoiinravi alguses, kui kasutatakse suuri annuseid või kombineeritakse teiste kesknärvisüsteemi toimivate ravimitega, võib reaktsioonikiirus oluliselt muutuda, mis mõjutab patsiendi võimet autot juhtida või teisi seadmeid ja masinaid käsitseda, seda sõltumata haigusest, mida ravitakse. Ravimi toime tugevneb ka samaaegsel alkoholi kasutamisel. Seetõttu võib tekkida suur töö- või liiklusõnnetuste oht. Esimestel ravipäevadel ei tohi juhtida autot, töötada masinatega ega teha ohtlikke toiminguid. Ärge töötage, kui te ei ole sobivas seisundis. Igal juhul otsustab teie arst vajaliku annuse teie seisundi järgi.

### **PHENHYDAN süstelahus sisaldab naatriumi**

See ravim sisaldab ampulli kohta vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi, üldiselt on see naatriumivaba.

### **3. Kuidas PHENHYDAN süstelahust kasutada**

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

#### Hoiatus:

Süstelahus on ette nähtud eranditult intravenoosseks kasutamiseks. Tuleb vältida subkutaanset või paravenoosset süstimist, sest aluseline süstelahus võib tekitada koenekroosi.

PHENHYDAN süstelahuse lahusti võib kiirelt kahjustada plastikust (polükarbonaat) infusioonisüsteemi kraane. Vajalikud on eraldi veeniteed. PHENHYDAN süstelahus kahjustab kiiresti ka SAFSITE ohutuskonnectoreid, mida toodab B. Braun Melsungen AG Saksamaal ja seetõttu ei tohi neid koos kasutada.

PHENHYDAN süstelahuse lahjendamine või teiste ravimite lisamine PHENHYDAN süstelahusesse ei ole lubatud, kuna fenütoiin kristalliseerub välja.

#### Annustamisõpetus

##### *Epileptiline staatus, epilepsiahoogude sage kordumine.*

###### *Täiskasvanud*

Algannus on 250 mg fenütoiini (1 ampull PHENHYDAN süstelahust), maksimaalne lubatav süstekiirus on 25 mg/min. Kui hood ei möödu 20...30 minutiga, võib annust korrata. Kui algannus peatab krambihood, võib teostada kiiret fenütoiiniga küllastamist järgnevate 250 mg fenütoiini manustamisega 1,5...6-tunniste vahedega. Maksimaalne ööpäevane annus on 17 mg/kg kehakaalu kohta või 1500 mg fenütoiini. Võimalusel jätkata ravi suukaudse manustamisega. Epileptilise staatuse ravis on olulised kõik üldised intensiivravi võtted - aspiratsiooni vältimine, vabade õhuteede säilitamine, kardiovaskulaarsüsteemi monitoorimine ning patsiendi asendi jälgimine. Kindlustada tuleb pidev EKG, vererõhu ning neuroloogilise leiu monitoorimine. Kontrollima peab ka ravimi plasmakontsentratsiooni. Käepärast peavad olema patsiendi elustamise vahendid.

###### *Lapsed vanuses kuni 12 aastat*

Üldiselt vajavad lapsed suuremaid fenütoiini annuseid kui täiskasvanud. Epileptilise staatuse raviks alla 12-aastastel lastel on maksimaalne lubatav annus esimesel päeval 30 mg/kg kehakaalu kohta, teisel päeval 20 mg/kg kohta, kolmandal päeval 10 mg/ kg kohta. Suurim lubatav infusioonikiirus on 1,0 mg/kg kohta minutis. Lapsi tuleb jälgida sarnaselt täiskasvanutele.

### **Kasutamise viis ja kestus**

Kõrvalnähtude ärahoidmiseks tuleb PHENHYDAN süstelahust süstida väga aeglaselt. Ei tohiks süstida kiiremini kui 25...50 mg (0,5...1,0 ml)/minutis.

PHENHYDAN süstelahust tuleb veeni manustada ettevaatusega ning vererõhku ja EKG-d jälgides. Hemodünaamilisi kõrvaltoimeid võib enamasti ära hoida aeglase manustamisega, vajadusel adekvaatse digitaliseerimisega. Siinusbradükardia (fenütoiini intravenoosse manustamise kõrvaltoime) reageerib kiirelt ja hästi atropiini või orsiprenaliini manustamisele.

Tavalisemad kõrvaltoimed liiga kiire intravenoosse manustamise puhul on hüpotensioon ja/või kesknärvisüsteemi toimed, eriti *cor pulmonale* või aju arterioskleroosiga patsientidel.

Äkiline ravimi ärajätmine võib põhjustada krampide sageduse tõusu või kutsuda esile epileptilise staatuse. Seepärast tuleb võimalusel annust aeglaselt vähendada, samaaegselt suurendades teise antiepileptilise ravimi annust.

Suhteliselt kitsa terapeutilise laiuse ning erinevate ravimvormide erineva bioaadavuse tõttu ei soovitata ühelt preparaadilt teisele üleminekut ilma ravimi(te) plasmakontsentratsiooni(de) jälgimiseta.

### **Kui te kasutate PHENHYDAN süstelahust rohkem, kui ette nähtud**

Seda ravimit manustab teile meditsiinitöötaja. Kui teile tundub, et teile on manustatud PHENHYDAN süstelahust ettenähtust rohkem, rääkige sellest kohe oma arstile või meditsiiniõele.

### Mürgistuse/üleannustamise sümptomid

Üleannustamise varased sümptomid on diploopia, nüstagm, treemor, pearinglus, iiveldus, ebamugavustunne kõhus, düsartria ja tserebellaarne ataksia.

Raske intoksikatsiooni korral võib patsient muutuda komatoosseks, pupillaarrefleksid madalduvad ning võib areneda hüpotensioon. Võivad tekkida pöördumatud tserebellaarsed degeneratiivsed muutused. On võimalik letaalne lõpe tingituna tsentraalsest hingamise pärssumisest.

### Mürgistuse ravi

Ravi fenütoiiniga tuleb katkestada ning mõõta ravimi plasmakontsentratsiooni. Plasmakontsentratsioon võib lühiajaliselt suureneda isegi ravimi ärajätmise järgselt. Esimesed abinõud on maoloputus, aktiivsõe manustamine ning intensiivravi eluliste funktsioonide tagamiseks. Hemodialüüs, forsseeritud diurees ning peritoneaaldialüüs ei ole eriti efektiivsed. Hemoperfusiooni, täieliku plasmavahetuse või transfusiooni empiirilise kogemus on vähene. Seetõttu on soovitatav kasutada toetavat intensiivravi ilma erilise detoksikatsioonita, kuid koos plasmakontsentratsiooni jälgimisega.

### **Kui te unustate PHENHYDAN süstelahust kasutada**

Seda ravimit manustab teile meditsiinitöötaja. Kui teile tundub, et PHENHYDAN süstelahuse annus on vahele jäänud, rääkige sellest kohe oma arstile või meditsiiniõele.

### **Kui te lõpetate PHENHYDAN süstelahuse kasutamise**

Kui soovite ravi lõpetada, peate kõigepealt nõu pidama oma arstiga. Ärge lõpetage ravimi kasutamist arstiga nõu pidamata. Vastasel juhul võib ravi ebaõnnestuda.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka PHENHYDAN süstelahus põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Annuse suurusel sõltuvad kõrvaltoimed tekivad kolmandikul fenütoiiniga ravitavatest patsientidest. Kõrvaltoimete vallandumine on sageli seotud fenütoiini suurte plasmakontsentratsioonidega (üle 20 µg/ml) või kombinatsioonravi kasutamisega. Kõrvaltoimed on enamasti taaspöörduvad ja ravi katkestamine on harva vajalik. Mürgistuse vältimiseks annuse suurusel sõltuvate kõrvaltoimete ilmnemisel on vajalik raviplaani korrigeerimine ja fenütoiini annuse vähendamine.

Kroonilise üleannustamise korral võivad tekkida pilgu fiksatsioon, isukaotus, oksendamine, kaalukaotus, apaatia ja sedatsioon, taju ja teadvuse häired, mõnikord ka kooma.

Pöördumatust tserebellaarsest atroofiast (väikeaju degeneratsioon) on teatatud üksikutel juhtudel, kui fenütoiini plasmakontsentratsioon on pikaajaliselt üle 25 µg/ml või raske üleannustamise korral.

Kui patsient ei ole varem kasutanud raviks fenütoiini, siis liiga kiire intravenoosne manustamine võib tekitada ajutisi sümptomeid nagu pearinglus, oksendamine ja suukuivus, mis tavaliselt taanduvad 60 minutiga.

Esineda võivad järgmised kõrvaltoimed:

**Väga sageli esinevad kõrvaltoimed** (mõjutavad rohkem kui 1 patsienti 10-st):

- pearinglus, peavalu, ärrituvus, väsimus
- diploopia (kahelinägemine), nüstagm (silmade tahtmatud liigutused)
- ataksia (tasakaaluhäired), kõrgsageduslik rahuoleku treemor, düskineesiad (kontrollimatud liigutused)
- kõnehäired, mälu ja intellektuaalse talitluse häired

**Harva esinevad kõrvaltoimed** (mõjutavad 1 kuni 10 patsienti 10 000-st):

- võib tekkida (peamiselt intravenoosse manustamise korral) asüstoolia (südamelöökide puudumine), mis on tingitud siinussõlme (südame erutuskoht) pärssimisest, juhtivuse blokaad ja täieliku AV blokaadiga ventrikulaarse rütmi mahasurumine (juhtivuse blokaad koja ja vatsakese vahel)
- liigne karvakasv (hirsutism) noortel tüdrukutel ja naistel
- annusest sõltumatu igemete hüperplaasia (igemete paksenemine), naha hüperpigmentatsioon või hüpertrihhoos (karvakasv)
- annusest sõltumatult: Täheldatud on potentsiaalselt eluohtlikke nahalööbeid (Stevensi-Johnsoni sündroomi ja epidermise toksilist nekrolüüsi). Vt lõik 2.
- annusest sõltumatu allergilised eksanteemid, vererakkude arvu muutused (leukopeenia, valgete vereliblede vähenemine või trombotsütopeenia, vereliistakute arvu vähenemine) või maksatalitluse häired. Sellistel juhtudel soovitatakse fenütoiini kasutamine katkestada. Te peate kohe pöörduma oma arsti poole. Sümptomid võivad mööduda ka annuse vähendamisel.

**Teadmata** (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- vatsakeste fibrillatsioon
- võivad esineda arütmogeensed toimed südame rütmihäirete muutumise või sageduse suurenemise näol, mis võivad viia südameatalitluse raske häire, mõnikord ka südameseiskuse tekkimiseni
- ventrikulaarse (südame kamber) rütmi kiirenemine, mis on tingitud AV sõlme (südame erutatavuse juhtekoht koja ja vatsakese vahel) refraktaarperioodi lühenemisest. Kodade fibrillatsioon ja laperdus ei allu ravile fenütoiiniga.
- vererõhu langus ja olemasoleva südame- või hingamispuudulikkuse raskenemine (vähenenud südame- või kopsu maht), peamiselt intravenoosse kasutamise korral
- flebiit süstekohal, nagu ka purpurkinda sündroom (ingl *purple glove syndrome*, PGS) ja alkaloos, kui suuri fenütoiini annuseid manustatakse intravenoosselt (fenütoiini lahus on tugevalt aluselise)
- osteomalaatsia (luude pehmenemine) tundlikel ja kaltsiumi ainevahetushäiretega patsientidel. On olnud teateid luude kahjustustest, sealhulgas osteopeeniast, osteoporoosist (luude hõrenemine) ja luumurdudest. Pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui te saate pikaajalist epilepsia ravimist ravi, teil on esinenud osteoporoosi või te tarvitate steroide.
- kilpnäärme talitlushäire, eriti lastel
- entsefalopaatia (ajukahjustus) selliste sümptomitega nagu krampide suurenenud esinemissagedus, apaatia (aje puudumine), stuupor (ärkveloleku vähenemine), lihastoonuse vähenemine ja lihaste nõrkus, koreoidne düskineesia (kontrollimatud liigutused) ja generaliseerunud EEG muutused, eelkõige pikaajalise ravi korral fenütoiiniga kombinatsioonis teiste epilepsia ravimitega, eriti valproehappega
- pikaajalise ravi korral fenütoiiniga polüneuropaatia (närvifunktsiooni halvenemine, mille sümptomid on valu, põletustunne ja tunde häired)
- müasteeniline sündroom (lihaste nõrkus), mis laheneb ravi katkestamisel fenütoiiniga
- megaloblastiline aneemia (verehäire), peamiselt foolhappe puuduse tõttu
- ägedate porfüüria atakkide (haigus, mille korral kuhjub maksas porfüriin) vallandumine
- annusest sõltumatud rasked allergilised reaktsioonid kuni ülitundlikkussündroomini, sealhulgas DRESS-i sündroom: eksfoliativne dermatiit (naha pealmise kihi villid ja koorumine, naha põletikuline ketendamine, nahapunetus, millega kaasnevad muutused nahas ja naha veritsemine), palavik, lümfisõlmede turse, hematopoeetiliste organite ja luuüdi talitlushäire; maksatalitluse häired, mis mõnikord mõjutavad muid organsüsteeme. Sellistel juhtudel tuleb ravi fenütoiiniga kohe

lõpetada.

- allergiline ristreaktsioon teiste epilepsiavastaste ravimitega
- mõnede valgete vereliblede arvu tugev vähenemine (agranulotsütoos)
- süsteemne autoimmuunhaigus koos selliste sümptomitega nagu palavik, kurnatus, lööve, liigeste valu, tundlikkus päikesevalguse suhtes (süsteemne erütematoosluupus)
- immuunsüsteemi häire, mis põhjustab nahalööbeid (naha erütematoosluupus)

### **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 PHENHYDAN süstelahust säilitada**

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage PHENHYDAN süstelahust pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

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. Pakendi sisu ja muu teave**

#### **Mida PHENHYDAN süstelahus sisaldab**

- Toimeaine on fenütoiin. 5 ml PHENHYDAN süstelahust (1 ampull) sisaldab 271,8 mg naatriumfenütoiini, mis vastab 250 mg fenütoiinile (50 mg/ml).
- Abiained on  $\alpha$ -tetrahüdrofurfurüül- $\omega$ -hüdrosüoligo-(oksüetüleen)-1(2) (glükofurool 75) lahustina, dinaatriumedetaat, vesi.

#### **Kuidas PHENHYDAN süstelahus välja näeb ja pakendi sisu**

PHENHYDAN süstelahus on selge, värvitu kuni kergelt kollakas lahus.

Pakendis on 5 ampulli, üks ampull sisaldab 5 ml süstelahust.

#### **Müügiloa hoidja ja tootja**

DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH  
Weg beim Jäger 214  
D-22335 Hamburg  
Saksamaa

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

#### **Müügiloa hoidja esindaja Eestis:**

Niina Neglason  
Oru 4



Jõhvi

**Infoleht on viimati uuendatud novembris 2014**