

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Gentamicin B. Braun 1 mg/ml infuusioneste, liuos Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infuusioneste, liuos

gentamisiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Gentamicin B. Braun on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Gentamicin B. Braun -infuusionestettä
3. Miten Gentamicin B. Braun -infuusionestettä annetaan sinulle
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Gentamicin B. Braun -infuusionesteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Gentamicin B. Braun on ja mihin sitä käytetään

Gentamicin B. Braun kuuluu antibioottien lääkeryhmään, joten niitä käytetään vaikeiden bakteeri-infektioiden hoitoon silloin, kun vaikuttava aine gentamisiini tehoaa taudinaiheuttajabakteeriin.

Gentamicin B. Braun -infuusionestettä saa käyttää vain yhdessä muiden antibioottien kanssa alla lueteltujen sairauksien hoitoon lukuun ottamatta komplisoituneita munuaisten, virtsateiden ja virtsarakon infektiota.

Saatat saada Gentamicin B. Braun -infuusionestettä seuraavien sairauksien hoitoon:

- komplisoitunut ja toistuva munuaisten, virtsateiden ja virtsarakon infektio
- sairaalapotilailla esiintyvä keuhko- ja hengitystieinfektio
- vatsanalueen infektiot, kuten vatsakalvon tulehdus
- ihon ja pehmytkudosten infektiot, vaikeat palovammat mukaan lukien
- sepsis (koko elimistön tulehdus), bakteerien esiintyminen veressä
- sydämen sisäpuolen tulehdus (infektioiden hoito)
- infektiot leikkausten jälkeen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Gentamicin B. Braun -infuusionestettä

Älä käytä tätä lääkettä

- jos olet allerginen gentamisiinille, muille samankaltaisille aineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on myasthenia gravis -niminen sairaus.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät tätä lääkettä, jos

- olet raskaana tai imetät
- munuaistesi toiminta on heikentynyt tai sinulla on sisäkorvaperäinen kuurous
- tiedät (tai epäilet), että sinulla on mitokondriotauti (mutaatio solujen energiaa tuottavissa osissa); jotkin mitokondriotaudit voivat suurentaa kuulonmenetyksen riskiä tämän valmisteen

käytön yhteydessä.

Tällaisessa tilanteessa saat gentamisiinia vain, jos lääkäri arvioi sen sairautesi hoidon kannalta välttämättömäksi. Lääkäri määrittelee sinulle sopivan annostuksen erityisen tarkoin.

Lääkäri on hoidossasi erityisen varovainen, jos sinulla on hermoston ja lihasten toimintaan vaikuttava sairaus, kuten Parkinsonin tauti, tai jos saat lihaksia lamaavaa lääkettä leikkauksen aikana, koska gentamisiinilla saattaa olla hermoston ja lihasten toimintaa lamaava vaikutus.

Kerro heti lääkärille, jos saat vaikean ripulin.

Gentamisiini ei ehkä tehoa sairastamaasi infektiioon, jos muut aminoglykosidit eivät ole tehonneet siihen. Sinulle saattaa ilmaantua allerginen reaktio gentamisiinille, jos olet jo ennestään allerginen muille aminoglykosideille.

Gentamisiinin annostelusta kerran vuorokaudessa iäkkäille potilaille on vain vähän kokemusta.

Kuulohermo- ja munuaisvaurion riskin välttämiseksi, lääkäri huomioi seuraavat seikat tarkoin:

- Kuuloa, tasapainoa ja munuaisten toimintaa on seurattava ennen hoitoa, hoidon aikana ja sen jälkeen.
- Annostus määritellään tarkoin munuaisten toiminnan mukaisesti.
- Jos munuaisten toiminta on heikentynyt, suoraan infektiokohtaan lisäksi annettavat antibiootit huomioidaan kokonaisannostuksessa.
- Seerumin gentamisiinipitoisuutta seurataan hoidon aikana, jos tilaasi liittyvät seikat sitä edellyttävät.
- Jos sinulla on ennestään sisäkorvan vaurio (kuulon tai tasapainon heikkeneminen) tai jos hoito on pitkäkestoista, tasapainon ja kuulon lisäseuranta on tarpeen.
- Jos mahdollista, gentamisiinihoito saa kestää enintään 10–14 vuorokautta (tavallisesti 7–10 vuorokautta).
- Gentamisiinihoitokertojen tai muilla sille läheistä sukua olevilla antibiooteilla annetun hoidon välissä on oltava riittävä tauko, 7–14 vuorokautta.
- Muiden kuulohermoa tai munuaisia mahdollisesti vaurioittavien lääkkeiden samanaikaista käyttöä gentamisiinin kanssa on vältettävä. Jos tätä ei voida välttää, munuaisten toimintaa on seurattava erityisen tarkoin.
- Elimistösi nestetasapainon ja virtsan erityksen on oltava normaali.

Muut lääkevalmisteet ja Gentamicin B. Braun

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Seuraavien lääkevalmisteiden käytössä on oltava varovainen:

Eetteri, lihaksia lamaavat lääkkeet

Eetteri ja lihaksia lamaavat lääkkeet voimistavat aminoglykosidien hermoston ja lihasten toimintaa lamaavaa vaikutusta. Tilaasi seurataan siksi erityisen tarkoin, kun saat tällaisia lääkeaineita.

Metoksifluraanianestesia

Kerro anestesia- ja lääkäri, jos käytät tai olet käyttänyt aminoglykosideja ennen metoksifluraanianestesian (anestesiakaasu) antamista ja vältä mahdollisuuksien mukaan tämän lääkeaineen käyttöä, koska munuaisvaurion vaara on tällöin suurentunut.

Muut kuulohermoa ja munuaisia mahdollisesti vaurioittavat lääkevalmisteet

Tilaasi seurataan hyvin tarkoin, jos saat gentamisiinia ennen seuraavia lääkeaineita, samanaikaisesti niiden kanssa tai niiden jälkeen:

- amfoterisiini B (sieni-infektiolääke)
- kolistiini (suolen puhdistamiseen)
- siklosporiini (haitallisten immuunireaktioiden estoon)
- sisplatiini (syöpälääke)

- vankomysiini, streptomysiini, viomysiini, karbenisilliini, aminoglykosidit, kefalosporiinit (antibiootteja).

Tilaa seurataan hyvin tarkoin myös, jos saat esim. etakryynihappoa ja furosemidiä sisältäviä lääkkeitä virtsanerityksen tehostamiseen.

Raskaus ja imetys

Raskaus

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Tätä lääkettä ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei käyttö ole aivan välttämätöntä.

Imetys

Kerro lääkärille, jos imetät. Lääkäri harkitsee tarkoin, onko imetys tai gentamisiinihoito syytä lopettaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ajamisen ja koneiden käytön yhteydessä on oltava varovainen siltä varalta, että ilmaantuu haittavaikutuksia, kuten heite- tai kiertoaiheita.

Gentamicin B. Braun -infuusioneste sisältää natriumia

Gentamicin B. Braun 1 mg/ml infuusioneste, liuos:

Tämä lääkevalmiste sisältää 283 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per pullo. Tämä vastaa 14,2 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infuusioneste, liuos:

Tämä lääkevalmiste sisältää 283/425 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 80/120 ml:n pullo. Tämä vastaa 14,2 %:a / 21,3 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Gentamicin B. Braun -infuusionestettä annetaan sinulle

Annostus, kun potilaan munuaisten toiminta on normaali

Aikuiset/nuoret

Suosittelun vuorokausiannos nuorille ja aikuisille, joiden munuaisten toiminta on normaali, on 3–6 milligrammaa (mg) painokiloa kohti yhtenä (suositeltava) tai enintään kahtena kerta-annoksena.

Saat tavallisesti gentamisiinihoitoa enintään 7–10 vuorokautta. Hoito voi kestää yli 10 vuorokautta vain vaikeiden ja komplisoituneiden infektioiden yhteydessä.

Veresi gentamisiinipitoisuutta seurataan tarkoin antovälin lopussa sekä heti infuusion lopussa otettavilla verikokeilla, lähinnä munuaisten toiminnan seuraamiseksi. Annoksesi sovitetaan tarkoin, jotta munuaisvaurio voidaan välttää.

Lapset (2–12-vuotiaat)

Annostus vastasyntyneillä on 4–7 milligrammaa (mg) painokiloa kohti vuorokaudessa.

Vastasyntyneille annetaan tarvittava vuorokausiannos annos kerran vuorokaudessa yhtenä kerta-annoksena.

Annostus imeväisillä ensimmäisen elinkuukauden jälkeen on 4,5–7,5 milligrammaa (mg) painokiloa kohti vuorokaudessa, yhtenä (suositeltava) tai enintään kahtena kerta-annoksena.

Suosittelun vuorokausiannos vanhemmille lapsille, joiden munuaisten toiminta on normaali, on 3–6 milligrammaa (mg) painokiloa kohti, yhtenä (suositeltava) tai enintään kahtena kerta-annoksena.

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavat

Jos munuaistesi toiminta on heikentynyt, lääkäri seuraa tilaasi, jotta veresi gentamisiinipitoisuutta voidaan säädellä asianmukaisesti joko pienentämällä annosta tai pidentämällä kunkin annoksen välistä aikaa. Lääkäri tietää, miten hoito-ohjelmaa on tällöin muutettava.

Dialyysihoidon saavien potilaiden annostus

Lääkäri määrittelee tällöin annoksen tarkoin veren gentamisiinipitoisuuden mukaisesti.

Iäkkäät potilaat saattavat tarvita pienemmän ylläpitoannoksen kuin nuoremmat aikuiset, jotta veren gentamisiinipitoisuus on riittävä.

Hyvin ylipainoisten potilaiden aloitusannos perustuu ihannepainoon, mihin lisätään 40 %.

Jos potilaan **maksan toiminta on heikentynyt**, annosta ei tarvitse muuttaa.

Jos saat enemmän Gentamicin B. Braun -infuusionestettä kuin sinun pitäisi

Jos lääkeainetta kertyy elimistöön (esim. munuaisten toiminnan heikkenemisen seurauksena), potilaan munuaisvaurio saattaa pahentua ja kuulohermo voi vaurioitua.

Yliannostuksen hoito

Hoito on heti lopetettava. Spesifistä vasta-ainetta ei ole. Gentamisiini voidaan poistaa verestä dialyysin avulla. Hermoston ja lihasten toiminnan lamaantumisen hoitoon voidaan antaa kalsiumkloridia ja hengitystä voidaan tarvittaessa avustaa.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai muun hoitohenkilökunnan (sairaanhoitajan) puoleen.

Antotapa

Gentamicin B. Braun infuusioneste, liuos annetaan tiputuksena suoraan laskimoon (infuusiona laskimoon). Polyeteenipullon sisältämä infuusioneste annetaan 30–60 minuutin aikana.

Gentamicin B. Braun -infuusioliuosta ei saa antaa injektiona lihakseen eikä suoneen (lihaksensisäinen tai laskimoon annettava injektio).

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Gentamisiinista aiheutuu tietyissä tilanteissa haitallisia vaikutuksia kuulohermoon ja munuasiin. Gentamisiinihoitoa saaneilla potilailla on havaittu yleisesti munuaisten vajaatoimintaa, joka korjaantuu tavallisesti lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen. Munuasiin kohdistuvat haitat liittyvät useimmiten liian suuriin annoksiin tai pitkäkestoiseen hoitoon, potilaalla jo ennestään esiintyviin munuaisten poikkeavuuksiin tai muihin lääkeaineisiin, joilla myös on haitallisia vaikutuksia munuasiin. Muita munuasiin kohdistuvia riskitekijöitä ovat korkea ikä, matala verenpaine, vähentynyt veritilavuus tai shokki, tai maksasairaus. Kuulohermoon liittyviä riskitekijöitä ovat maksan tai kuulon vajaatoiminta, veren bakteerit ja kuume.

Seuraavat haittavaikutukset, joita saattaa esiintyä hyvin harvoin (harvemmin kuin 1 potilaalla 10 000:stä), saattavat olla vakavia ja vaatia välitöntä hoitoa:

- vaikea akuutti yliherkkyysreaktio (allerginen reaktio)
- äkillinen munuaisten vajaatoiminta.

Akuutin yliherkkyyden merkinä saattaa ilmaantua ihottumaa, kutinaa ja hengitysvaikeuksia. Virtsan määrän väheneminen tai virtsan erityksen täydellinen estyminen (oliguria, anuria), liiallinen virtsaamistarve öisin ja yleistynyt turvotus (nesteen kertyminen elimistöön) ovat äkillisen munuaisten vajaatoiminnan merkkejä.

Infektiot:	
Hyvin harvinainen (alle 1 henkilöllä kymmenestä tuhannesta)	Muiden gentamisiinille vastustuskykyisten taudinaiheuttajien aiheuttamat infektiot, paksusuolitulehdus (voi usein johtua muista antibiooteista)
Veri ja imukudos:	
Melko harvinainen (alle 1 henkilöllä sadasta)	Muutokset veren koostumuksessa
Hyvin harvinainen (alle 1 henkilöllä kymmenestä tuhannesta)	Eri verisolujen poikkeavan alhaiset määrät, kohonnut eosinofiilien määrä (eräs veren valkosolutyyppeistä)
Immuunijärjestelmä - allergiset reaktiot:	
Hyvin harvinainen (alle 1 henkilöllä kymmenestä tuhannesta)	Lääkekuume, vakavat äkilliset yliherkkyysoireet
Aineenvaihdunta ja ravitsemus:	
Harvinainen (alle 1 henkilöllä tuhannesta)	Matalat veren kalium-, kalsium- ja magnesiumpitoisuudet (suurten annosten pitkäaikaisen käytön yhteydessä) ruokahaluttomuus, painon lasku
Hyvin harvinainen (alle 1 henkilöllä kymmenestä tuhannesta)	Matala veren fosfataasipitoisuus (suurten annosten pitkäaikaisen käytön yhteydessä)
Psyykkiset häiriöt:	
Hyvin harvinainen (alle 1 henkilöllä kymmenestä tuhannesta)	Sekavuus, aistiharhat, masennus
Hermosto:	
Harvinainen (alle 1 henkilöllä tuhannesta)	Ääreishermoston vauriot, heikentynyt tai kadonnut tunto
Hyvin harvinainen (alle 1 henkilöllä kymmenestä tuhannesta)	Elimellinen aivosairaus, kouristukset, hermo-lihassalpaus, heitehuimaus, tasapainohäiriöt, päänsärky
Silmät:	
Hyvin harvinainen (alle 1 henkilöllä kymmenestä tuhannesta)	Näön heikentyminen
Kuulo ja tasapainoelin:	
Hyvin harvinainen (alle 1 henkilöllä kymmenestä tuhannesta)	Sisäkorvan vaurio, kuulon menetys, Ménièreen tauti, korvien soiminen, kierto- ja heitehuimaus
Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)	Palautumaton kuulonalenema, kuurous
Verisuonisto:	
Hyvin harvinainen (alle 1 henkilöllä kymmenestä tuhannesta)	Matala verenpaine, korkea verenpaine

Ruoansulatuselimistö:	
Harvinainen (alle 1 henkilöllä tuhannesta)	Oksentelu, pahoinvointi, syljenerityksen lisääntyminen, suutulehdus
Maksa ja sappi	
Harvinainen (voi vaikuttaa korkeintaan 1 henkilöön tuhannesta)	Maksaentsyymien ja veren bilirubiinipitoisuuden nousu (korjautuvia)
Iho ja ihonalainen kudosis:	
Melko harvinainen (alle 1 henkilöllä sadasta)	Allerginen ihottuma, kutina
Harvinainen (alle 1 henkilöllä tuhannesta)	Ihon punoitus
Hyvin harvinainen (alle 1 henkilöllä kymmenestä tuhannesta)	Hiusten lähtö, ihon ja limakalvojen vaikea allerginen reaktio, johon kuuluu ihon rakkuloituminen ja punoitus (Erythema multiforme) ja joka voi hyvin vakavissa tapauksissa vaikuttaa sisäelimiin ja olla hengenvaarallinen (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
Luusto, lihakset ja sidekudos:	
Harvinainen (alle 1 henkilöllä tuhannesta)	Lihaskipu (myalgia)
Hyvin harvinainen (alle 1 henkilöllä kymmenestä tuhannesta)	Lihasten vapina (aiheuttaa seisomisvaikeuksia)
Munuaiset ja virtsatiet:	
Yleinen (alle 1 henkilöllä kymmenestä)	Munuaisten toiminnan heikkeneminen (tavallisesti tämä korjautuu kun hoito lopetetaan)
Harvinainen (alle 1 henkilöllä tuhannesta)	Veren ureapitoisuuden nousu (korjautuva)
Hyvin harvinainen (alle 1 henkilöllä kymmenestä tuhannesta)	Munuaisten akuutti vajaatoiminta, Virtsan suuri fosfaatti- ja aminohappopitoisuus (ns. Fanconi-tyyppinen oireyhtymä, joka liittyy lääkkeen pitkäaikaiseen käyttöön suurina annoksina)
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat:	
Harvinainen (alle 1 henkilöllä tuhannesta)	Ruumiinlämmön kohoaminen
Hyvin harvinainen (alle 1 henkilöllä kymmenestä tuhannesta)	Pistoskohdan kipu

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Gentamicin B. Braun -infuusionesteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pullossa ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt. viim.). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Liuos on käytettävä heti avaamisen jälkeen.

Tämä lääkevalmiste vain kertakäyttöön. Liuoksen saa käyttää vain, jos se on kirkasta ja väritöntä eikä siinä näkyviä ole hiukkasia

Käyttämätön liuos on hävitettävä.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Gentamicin B. Braun -infuusioneste sisältää

– Vaikuttava aine on gentamisiini

1 ml Gentamicin B. Braun 1 mg/ml -infuusionestettä sisältää 1 mg:n gentamisiinia gentamisiinisulfaattina.

Yksi 80 ml:n pullo sisältää 80 mg gentamisiinia.

1 ml Gentamicin B. Braun 3 mg/ml -infuusionestettä sisältää 3 mg gentamisiinia gentamisiinisulfaattina.

Yksi 80 ml:n pullo sisältää 240 mg gentamisiinia.

Yksi 120 ml:n pullo sisältää 360 mg gentamisiinia.

– Muut aineet ovat
dinatriumedetaatti (vain 3 mg/ml infuusionesteessä), natriumkloridi, injektionesteisiin käytettävä vesi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Gentamicin B. Braun on infuusioneste eli se annetaan tiputuksena ohuen letkun ja laskimoon asetetun kanyylin kautta.

Infuusionesteet ovat kirkkaita, värittömiä liuoksia.

Gentamicin B. Braun 1 mg/ml -infuusioneste, liuos, on 80 ml:n polyeteenipullossa.

Valmiste on pakattu 10 tai 20 pullon pakkauksiin.

Gentamicin B. Braun 3 mg/ml -infuusioneste, liuos, on 80 ml:n tai 120 ml:n polyeteenipullossa.

Valmiste on pakattu 10 tai 20 pullon pakkauksiin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

Saksa

Postiosoite:

34209 Melsungen

Phone: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

Valmistaja

B. Braun Medical S. A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubí (Barcelona), Espanja

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 4.11.2020

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Gentamicin B. Braun -infuusioneste on käyttövalmis liuos eikä sitä saa laimentaa ennen antoa.

Aminoglykosideja ei saa milloinkaan sekoittaa samaan infuusionesteeseen beetalaktaamiantibioottien (esim. penisilliinit, kefalosporiinit), erytromysiinin tai tietyn parenteraaliseen ravitsemukseen käytetyn öljy-vedessä-emulsion (Lipiphysan) kanssa, koska se saattaa aiheuttaa fyysikaalis-kemiallisen inaktivaation. Tämä koskee myös gentamisiinin yhdistelmää diatsepaamin, furosemidin, flekainidiasetaatin tai hepariininatriumin kanssa.

Seuraavia vaikuttavia aineita tai käyttövalmiiksi sekoittamiseen/laimentamiseen käytettäviä liuoksia ei saa antaa samanaikaisesti:

Gentamisiini on yhteensopimaton amfoterisiini B:n, kefalotiininatriumin, nitrofurantoiininatriumin, sulfadiatsiininatriumin ja tetrasykliinien kanssa.

Gentamisiinin lisääminen bikarbonaattia sisältävään liuokseen saattaa johtaa hiilidioksidin vapautumiseen.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulisi käyttää heti.

Jos valmistetta ei käytetä heti, antoa edeltävä käytönaikainen säilytysaika ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saisi tavallisesti ylittää 24 tuntia 2 - 8 °C:n lämpötilassa.

Liuos on annettava steriileillä antovälineillä aseptista tekniikkaa käyttäen. Antolaite on esitäytettävä liuoksella, jotta estetään ilman pääsy antolaitteisiin.

Vain kertakäyttöön.

Käyttämätön liuos on hävitettävä.

Liuos on tarkistettava silmämääräisesti ennen antoa, ettei siinä ole havaittavissa hiukkasia eikä värimuutoksia. Liuoksen saa käyttää vain, jos se on kirkasta eikä siinä ole näkyviä hiukkasia.

Bipacksedel: Information till användaren

Gentamicin B. Braun 1 mg/ml infusionsvätska, lösning

Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infusionsvätska, lösning

gentamicin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Gentamicin B. Braun är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Gentamicin B. Braun
3. Hur du ges Gentamicin B. Braun
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Gentamicin B. Braun ska förvaras
6. Förpackningens innehåller och övriga upplysningar

1. Vad Gentamicin B. Braun är och vad det används för

Gentamicin B. Braun tillhör läkemedelsgruppen antibiotika, d.v.s. används för att behandla allvarliga infektioner med bakterier som utplånas av den aktiva substansen gentamicin.

Vid behandling av nedan listade sjukdomar, med undantag av komplicerade infektioner i njurarna, urinvägarna och urinblåsan, skall Gentamicin B. Braun användas endast tillsammans med andra antibiotika.

Du kan ges Gentamicin B. Braun infusionsvätska för behandling av följande sjukdomar:

- Komplicerade och upprepade infektioner i njurarna, urinvägarna och urinblåsan
- Infektioner i lungorna och luftvägarna vilka förekommer under vård på baddavdelningen
- Infektioner i buken, såsom bukhinneinflammation
- Infektioner i huden och mjukvävnaderna, inklusive allvarliga brännskador
- Sepsis (infektion i hela kroppen), bakterier i blodet
- Inflammation i hjärtats inre hinnor (för att behandla infektioner)
- Infektioner efter operationer

2. Vad du behöver veta innan du ges Gentamicin B. Braun

Detta läkemedel ska inte ges

- om du är allergisk mot gentamicin, liknande substanser eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har myasthenia gravis.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du ges detta läkemedel om:

- du är gravid eller ammar
- du har nedsatt njurfunktion eller dövhet i innerörat
- du vet (eller tror) att du har en mitokondriell sjukdom (mutationer i de delar av cellerna som hjälper till att skapa energi). Vissa mitokondriella sjukdomar kan öka risken för hörsselförlust vid användning av detta läkemedel.

I dessa fall ges du gentamicin endast om läkaren anser det nödvändigt för din behandling. Läkaren skall speciellt noga justera din dos av gentamicin.

Läkaren skall iaktta speciell försiktighet om du har någon sjukdom som påverkar nerv- och muskelfunktionen, såsom Parkinsons sjukdom, eller om du ges muskelavslappnande medel under en operation, eftersom gentamicin kan blockera nerv- och muskelfunktionen.

Tala om för din läkare omedelbart om du får svår diarré.

Eventuellt kommer din infektion inte att svara på gentamicin om den inte har svarat på andra aminoglykosider. Du kan få en allergisk reaktion av gentamicin om du redan är allergisk mot andra aminoglykosider.

Erfarenhet från dosering en gång per dag till äldre patienter är begränsad.

För att minska risken för hörselnerv- och njurskada kommer läkaren att bedöma om följande är nödvändiga:

- Kontroll av hörsel, balans och njurfunktion före, under och efter behandlingen.
- Noggrann dosering enligt din njurfunktion.
- Om du har nedsatt njurfunktion, skall ytterligare antibiotika som administreras direkt på infektionsstället beaktas gällande den totala dosen.
- Kontroll av gentamicinkoncentrationer i serum under behandlingen om ditt tillstånd så kräver.
- Om du redan har en hörselnervskada (nedsatt hörsel eller balansfunktion) eller om behandlingen är långvarig, skall balansfunktionen och hörseln övervakas speciellt noga.
- Om möjligt, kommer du att ges gentamicin under högst 10–14 dagar (i regel 7–10 dagar).
- Man måste hålla en tillräcklig paus, 7–14 dagar, mellan behandlingar med gentamicin och med andra närbesläktade antibiotika.
- Att undvika samtidig administrering av gentamicin och andra ämnen som kan orsaka hörselnervskada eller njurskada. Om detta inte kan undvikas, skall njurfunktionen kontrolleras speciellt noga.
- Din vätskebalans och urinproduktion måste vara normal.

Andra läkemedel och Gentamicin B. Braun

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Följande läkemedel bör noteras:

Eter, muskelavslappnande medel

Eter och muskelavslappnande medel ökar aminoglykosidernas blockerande effekt på nerv- och muskelfunktionen. Ditt tillstånd kommer att uppföljas speciellt noga om du ges dessa ämnen.

Metoxiflurananestetika

Tala om för anestesiläkaren om du använder eller har använt aminoglykosider före du ges metoxifluran (en anestesigas). Om möjligt skall detta läkemedel undvikas p.g.a. ökad risk för njurskada.

Andra läkemedel som kan orsaka hörselnerv- och njurskada

Du kommer att övervakas mycket noga om du får gentamicin före, under eller efter behandling med läkemedel som innehåller följande ämnen:

- amfotericin B (mot svampinfektioner)
- kolistin (för dekontaminering av tarmen)
- ciklosporin (för att hämma icke-önskvärda immunreaktioner)
- cisplatin (cancermedicin)
- vankomycin, streptomycin, viomycin, karbenicillin, aminoglykosider, cefalosporiner (antibiotika).

Därtill kommer du att övervakas mycket noga om du får urindrivande medel som innehåller t.ex. etakrynsyra och furosemid.

Graviditet och amning

Graviditet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Detta läkemedel skall användas under graviditet endast då det är absolut nödvändigt.

Amning

Tala om för läkaren om du ammar. Läkaren bedömer om amningen eller behandlingen skall avbrytas.

Körförmåga och användning av maskiner

Försiktighet skall iakttas om man kör bil eller hanterar maskiner på grund av eventuella biverkningar, såsom yrsel eller svindel.

Gentamicin B. Braun innehåller natrium

Gentamicin B. Braun 1 mg/ml infusionsvätska, lösning

Detta läkemedel innehåller 283 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per flaska. Detta motsvarar 14,2 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infusionsvätska, lösning

Detta läkemedel innehåller 283/425 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 80/120 ml flaska. Detta motsvarar 14,2/21,3 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du ges Gentamicin B. Braun

Dosering hos patienter med normal njurfunktion

Vuxna/ungdomar

Rekommenderad daglig dos till ungdomar och vuxna med normal njurfunktion är 3–6 mg/kg kroppsvikt per dygn som en (att föredra) eller högst två engångsdoser.

Vanligen behandlas du med gentamicin i högst 7–10 dagar, endast allvarliga och komplicerade infektioner kan behandlas i mer än 10 dagar.

Gentamicinhalten i ditt blod kontrolleras noga med blodprov som tas i slutet av doseringsintervallet och direkt efter en avslutad infusion huvudsakligen för att kontrollera din njurfunktion. Dosen kommer att justeras noga för att undvika njurskador.

Barn (2–12-åringar)

Daglig dos till nyfödda är 4–7 mg/kg kroppsvikt per dygn. Till nyfödda ges den nödvändiga dosen som en engångsdos.

Daglig dos till diande spädbarn över en månads ålder är 4,5–7,5 mg/kg kroppsvikt per dygn som en (att föredra) eller högst två engångsdoser.

Rekommenderad daglig dos till äldre barn med normal njurfunktion är 3–6 mg/kg kroppsvikt per dag som en (att föredra) eller högst två engångsdoser.

Dosering hos patienter med nedsatt njurfunktion

Om du har nedsatt njurfunktion, kommer du att övervakas för att justera gentamicinhalten i ditt blod genom att minska dosen eller förlänga dosintervallet. Läkaren vet hur behandlingsprogrammet ska ändras i så fall.

Dosering hos patienter som får dialysbehandling

I detta fall skall dosen justeras noga enligt gentamicinhalterna i blodet.

Äldre patienter kan behöva lägre underhållsdoser än yngre vuxna för att uppnå tillräckliga halter av gentamicin i blodet.

Mycket överviktiga patienter får en startdos enligt idealvikt plus 40 %.

Inga dosjusteringar krävs hos patienter med nedsatt leverfunktion.

Om du ges för stor mängd av Gentamicin B. Braun

Vid eventuell ackumulation (t.ex. till följd av nedsatt njurfunktion) kan försämrad njurskada eller en hörselskada uppstå.

Behandling av en överdos

Behandlingen skall avslutas genast. Det finns inget specifikt motgift. Gentamicin kan avlägsnas från blodet via dialys. För att behandla blockering av nerv- och muskelfunktion kan patienten ges kalciumklorid och vid behov stöd av andningsfunktionen.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller sköterska.

Administreringsätt

Gentamicin B. Braun infusionsvätska, lösning administreras via ett dropp direkt i en ven (intravenös infusion). Infusionsvätskan i en polyetenflaska ges under 30–60 minuter.

Gentamicin B. Braun infusionsvätska, lösning ska inte administreras som injektion i en muskel eller i en ven (intramuskulär eller intravenös injektion).

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

I vissa fall har gentamicin toxiska effekter på hörselnerven och njurarna. Nedsatt njurfunktion är en vanlig biverkning hos patienter som behandlats med gentamicin och den normaliseras vanligen efter avslutad behandling. I de flesta fall är njurtoxicitet förknippad med mycket stora doser eller långvarig behandling, tidigare njuravvikelse eller andra läkemedel som kan ha skadliga effekter på njurarna. Ytterligare riskfaktorer för njurtoxicitet är hög ålder, lågt blodtryck, minskad blodvolym eller chock, eller leversjukdom. Riskfaktorer för skadliga effekter på hörselnerven är leversvikt eller försämrad hörsel, bakterier i blodet och feber.

Följande biverkningar, som kan förekomma mycket sällan d.v.s. hos färre än 1 patient av 10 000, kan vara allvarliga och kräva omedelbar vård:

- allvarliga akuta överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner)
- akut njursvikt.

Hudutslag, klåda och andningssvårigheter kan vara tecken på akut överkänslighet.

Minskad urinmängd eller total urinstopp (oliguri, anuri), upprepat urineringsbehov på nätterna och generaliserad svullnad (vätskesamling) är tecken på akut njursvikt.

Infektioner och infestationer:

Mycket sällsynta (hos färre än 1 av 10 000 personer)	Infektioner orsakade av andra, gentamicinresistenta bakterier, inflammation i tjocktarmen (kan ofta bero på andra antibiotika)
Blodet och lymfsystemet:	
Mindre vanliga (hos färre än 1 av 100 personer)	Onormal blodsammansättning
Mycket sällsynta (hos färre än 1 av 10 000 personer)	Onormalt lågt antal av olika blodkroppar, ökat antal av eosinofiler (en viss typ av vita blodkroppar)
Immunsystemet – allergiska reaktioner:	
Mycket sällsynta (hos färre än 1 av 10 000 personer)	Läkemedelsfeber, allvarliga akuta överkänslighetsreaktioner
Metabolism och nutrition:	
Sällsynta (hos färre än 1 av 1 000 personer)	Låga halter av kalium, kalcium och magnesium i blodet (i samband med höga doser under längre tider), aptitlöshet, viktminskning
Mycket sällsynta (hos färre än 1 av 10 000 personer)	Låg fosfathalt i blodet (i samband med höga doser under längre tider)
Psykiska störningar:	
Mycket sällsynta (hos färre än 1 av 10 000 personer)	Förvirring, hallucinationer, mental depression
Centrala och perifera nervsystemet:	
Sällsynta (hos färre än 1 av 1 000 personer)	Skada i perifera nerver, nedsatt känsel eller känsel förlust
Mycket sällsynta (hos färre än 1 av 10 000 personer)	Organisk hjärnsjukdom, krampanfall, blockering av nerv- och muskelfunktion, svindel, balansstörningar, huvudvärk
Ögon:	
Mycket sällsynta (hos färre än 1 av 10 000 personer)	Synstörningar
Öron och balansorgan:	
Mycket sällsynta (hos färre än 1 av 10 000 personer)	Hörselnervskada, hörsel förlust, Ménières sjukdom, öronsusning, yrsel
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Permanent hörselnedsättning, dövhet
Blodkärl:	
Mycket sällsynta (hos färre än 1 av 10 000 personer)	Lågt blodtryck, högt blodtryck
Magtarmkanalen:	
Sällsynta (hos färre än 1 av 1 000 personer)	Kräkningar, illamående, ökad salivutsöndring, muninflammation
Lever och gallvägar	
Sällsynta (hos färre än 1 av 1 000 personer)	Ökning av leverenzymerna och blodbilirubin (reversibla)
Hud och subkutan vävnad:	
Mindre vanliga (hos färre än 1 av 100 personer)	Allergiskt hudutslag, klåda
Sällsynta (hos färre än 1 av 1 000 personer)	Hudrodnad
Mycket sällsynta (hos färre än 1 av 10 000 personer)	Håravfall, svår allergisk reaktion på hud och slemhinnor med blåsbildning och rodnad (Erythema multiforme) som i mycket allvarliga fall kan påverka inre organ och vara livshotande (Stevens-Johnson syndrom, toxisk epidermal nekrolys)
Muskuloskeletala systemet och bindväv:	
Sällsynta (hos färre än 1 av 1 000 personer)	Muskelvärk (myalgi)

Mycket sällsynta (hos färre än 1 av 10 000 personer)	Muskeldarrning (orsakar svårighet att stå)
Njurar och urinvägar:	
Vanliga (hos färre än 1 av 10 personer)	Nedsatt njurfunktion (normaliseras vanligen efter avslutad behandling)
Sällsynta (hos färre än 1 av 1 000 personer)	Ökning av blodurea (reversibel)
Mycket sällsynta (hos färre än 1 av 10 000 personer)	Akut njursvikt, höga nivåer av fosfat och aminosyror i urinen (s.k. Fanconi-liknande syndrom, förknippat med höga doser som ges under lång tid)
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället:	
Sällsynta (hos färre än 1 av 1 000 personer)	Ökad kroppstemperatur
Mycket sällsynta (hos färre än 1 av 10 000 personer)	Smärta vid injektionsstället

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Gentamicin B. Braun ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan och kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Lösningen skall användas omedelbart efter öppnandet.

Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk. Endast klara, färglösa lösningar utan partiklar kan användas.

Eventuell oanvänd lösning skall kasseras.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är gentamicin.

1 ml Gentamicin B. Braun 1 mg/ml infusionsvätska innehåller 1 mg gentamicin som gentamicinsulfat.

1 flaska på 80 ml innehåller 80 mg gentamicin.

1 ml Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infusionsvätska innehåller 3 mg gentamicin som gentamicinsulfat.

1 flaska på 80 ml innehåller 240 mg gentamicin.

1 flaska på 120 ml innehåller 360 mg gentamicin.

- Övriga innehållsämnen är
Dinatriumedetat (3 mg/ml lösning), natriumklorid, vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Gentamicin B. Braun är en infusionsvätska, d.v.s. administreras via ett dropp direkt i en ven med hjälp av tunna rör och kanyler.

Infusionsvätskorna är klara färglösa lösningar.

Gentamicin B. Braun 1 mg/ml infusionsvätska, lösning finns i en polyetenflaska på 80 ml.
Preparatet finns i förpackningar om 10 eller 20 flaskor

Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infusionsvätska, lösning finns i en polyetenflaska på 80 eller 120 ml.
Preparatet finns i förpackningar om 10 eller 20 flaskor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

Postadress:

34209 Melsungen, Tyskland

Tfn: +49-5661-71-0

Fax: +49-5661-71-4567

Tillverkare

B. Braun Medical S. A.

Carretera de Terrassa 121

08191 Rubí (Barcelona), Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 4.11.2020

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Gentamicin B. Braun infusionsvätska är en bruksfärdig lösning som inte skall spädas före administrering.

Under inga omständigheter får aminoglykosider blandas med infusionslösningar innehållande betalaktamantibiotika (t.ex. penicilliner, cefalosporiner), erytromycin eller en viss olja-i-vatten-emulsion (Lipiphysan), eftersom detta kan orsaka fysisk/kemisk inaktivering. Detta gäller även kombinerings av gentamicin med diazepam, furosemid, flekainidacetat eller heparinnatrium.

Följande aktiva substanser eller berednings-/spädningslösningar skall inte administreras samtidigt: Gentamicin är inkompatibel med amfotericin B, cefalotinnatrium, nitrofurantoinnatrium, sulfadiazinnatrium och tetracykliner.

Tillsättning av gentamicin i lösningar som innehåller bikarbonat kan leda till att koldioxid frigörs.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas genast. Om den inte används genast är förvaringstiden och förvaringsförhållandena före användning på användarens ansvar och bör vanligtvis inte överskrida 24 timmar vid 2-8 °C.

Lösningen skall administreras aseptiskt med steril utrustning. Utrustningen ska förfyllas med lösningen för att förhindra att det kommer in luft i systemet.

Endast för engångsbruk.

Oanvänd lösning skall kasseras.

Före administrering skall lösningen granskas visuellt med avseende på partiklar och missfärgning.

Endast klara lösningar utan partiklar kan användas.