

Navodilo za uporabo

Gentamicin Lek 10 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje
Gentamicin Lek 20 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje
Gentamicin Lek 40 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje
Gentamicin Lek 60 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje

gentamicin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Gentamicin Lek in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Gentamicin Lek
3. Kako uporabljati zdravilo Gentamicin Lek
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Gentamicin Lek
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Gentamicin Lek in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Gentamicin Lek je antibiotik, ki spada v skupino tako imenovanih aminoglikozidnih antibiotikov. Deluje na nekatere po Gramu pozitivne bakterije, zlasti učinkovit pa je pri okužbah, ki jih povzročajo po Gramu negativne bakterije.

Zdravilo Gentamicin Lek je namenjeno za zdravljenje hudih okužb, kot so:

- sepsa, tudi pri novorojenčkih (zastrupitev krvi),
- hude, ponavljajoče se okužbe sečil,
- okužbe spodnjega dela dihal,
- okužbe kože in mehkih tkiv,
- okužbe osrednjega živčevja, tudi meningitis (vnetje možganskih open) v kombinaciji z lokalnim dajanjem,
- okužbe kosti in sklepov,
- endokarditis (vnetje notranjosti srca),
- okužbe po opeklinah, poškodbah ali okužbe kirurških ran,
- okužbe v trebuhu in preprečevanje le-teh zlasti po operativnih posegih na sečilih in črevesju.

Gentamicin Lek je zdravilo izbire pri hudih bakterijskih okužbah, katerih povzročitelj še ni ugotovljen, in pri okužbah, ki nastanejo hkrati z boleznimi, pri katerih je zelo zmanjšana telesna odpornost kot so levkemija, sladkorna bolezen, zdravljenje s kortikosteroidi. V tem primeru ga običajno dajemo skupaj z betalaktamskimi antibiotiki.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Gentamicin Lek

Zdravila Gentamicin Lek ne smete prejeti:

- če ste alergični na gentamicin ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste alergični na druge aminoglikozidne antibiotike,
- če imate nevrolško motnjo, imenovano miastenija gravis.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Gentamicin Lek se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Če imate karkoli od spodaj navedenega, obvestite zdravnika:

- če imate ledvično okvaro,
- če imate motnje sluha ali šumenje v ušesih,
- če imate motnje ravnotežja ali vrtoglavico,
- če imate Parkinsonovo bolezen,
- če imate pomanjkanje kalcija, kalija ali magnezija,
- če ste dehidrirani,
- če ste starejši od 65 let,
- če je zdravilo namenjeno za zdravljenje novorojenčka.

Druga zdravila in zdravilo Gentamicin Lek

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili rastlinskega izvora, vitamine ali minerale, tudi če ste jih dobili brez recepta. Ne pričnite jemati nobenega novega zdravila brez posvetovanja s svojim zdravnikom.

Zdravilo Gentamicin Lek in druga zdravila lahko medsebojno vplivajo na delovanje in/ali na pojav neželenih učinkov. To se med drugim nanaša na naslednja zdravila:

- diuretiki (tablete za odvajanje vode - etakrinska kislina in furosemid);
- mišični relaksanti (zdravil za sproščanje mišic);
- drugi antibiotiki, ki lahko povzročijo okvaro sluha in ravnotežja ali okvaro ledvic, zlasti pa ne streptomicina, neomicina, kanamicina, tobramicina, cefaloridina, paromomicina, viomicina, polimiksina B in kolistina, amikacina, vankomicina, klindamicina in piperacilina;
- amfotericin B (za zdravljenje glivičnih okužb);
- ciklosporin, takrolimus (zdravilo, ki ga jemljejo bolniki po presajanju organov);
- metoksifluran (anestetik);

- klindamicin (antibiotik);
- piperacilin (antibiotik);
- foskarnet, cidofovir (uporablja se pri virusnih okužbah);
- intravenski radiofarmaki;
- cisplatin (za zdravljenje nekaterih oblik raka);
- sukcinilholin, tubokurarin (blokatorja živčno-mišičnega prenosa).

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom preden prejmete to zdravilo.

Zdravila Gentamicin Lek bolnice med nosečnostjo ne smejo prejemati, razen v posameznih nujnih primerih. Nosečnicam dajemo Gentamicin Lek le v primeru neposredne življenjske nevarnosti, kadar ni na voljo drugega primernega antibiotika.

Zaradi možnih neželenih učinkov pri dojenčku, materam odsvetujemo dojenje.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Gentamicin Lek nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Veliki odmerki lahko pri posameznikih povzročijo motnje ravnotežnega organa s slabostjo in vrtoglavico. Stanje se lahko še poslabša po prekinitvi zdravljenja. Če se pojavijo take motnje se posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Gentamicin Lek vsebuje konzervansa metilparahidroksibenzoat (E218) in propilparahidroksibenzoat (E216), stabilizator natrijev metabisulfit (E223) in natrij

Konzervansa metilparahidroksibenzoat (E218) in propilparahidroksibenzoat (E216) lahko povzročita preobčutljivostne reakcije (lahko se pojavijo kasneje) in izjemoma bronhospazem (težave pri dihanju s sopenjem ali kašljem).

Stabilizator natrijev metabisulfit lahko povzroči resne preobčutljivostne reakcije in bronhospazem.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako uporabljati zdravilo Gentamicin Lek

Zdravilo vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra, ker se daje v mišico (intramuskularno) ali v veno (intravensko). Zdravilo Gentamicin Lek lahko dobite tudi v obliki intravenske infuzije.

Odmerek, način uporabe in presledek med odmerki določi zdravnik.

Zdravilo boste dobili enkrat do dvakrat na dan.

Običajno odmerjanje (normalna ledvična funkcija)

Odrasli, mladostniki (12-18 let) in otroci (2-11 let)

Priporočen dnevni odmerek za otroke, mladostnike in odrasle z normalno ledvično funkcijo je 3-6 mg/kg telesne mase na dan, razdeljen v 1 (priporočljivo) ali 2 dnevna odmerka.

Dojenčki (28 dni do 23 mesecev)

Dnevni odmerek pri dojenčkih po prvem mesecu življenja je 4,5-7,5 mg/kg telesne mase na dan, razdeljen v 1 (priporočljivo) ali 2 dnevna odmerka.

Novorojenčki (0-27 dni)

Dnevni odmerek pri novorojenčkih je 4-7 mg/kg telesne mase na dan. Glede na daljšo razpolovno dobo je priporočljivo novorojenčkom dajati dnevni odmerek 1-krat na dan.

Odmerjanje pri ledvični okvari

Okvarjeno delovanje ledvic zahteva spremenjen način dajanja gentamicina. Začetni odmerek je enak kot pri bolnikih z normalnim delovanjem ledvic, v nadaljevanju zdravljenja pa se podaljša presledek med posameznimi odmerki. Zdravnik vam bo prilagodil odmerek zdravila.

Odmerjanje pri bolnikih, starejših od 65 let

V kolikor ste starejši od 65 let, bo zdravnik odmerjanje zdravila prilagodil delovanju vaših ledvic.

Glede na to, da so po enakih odmerkih koncentracije pri različnih bolnikih lahko različne, je treba določati serumske nivoje gentamicina in odmerke primerno prilagoditi. Zato vam bosta zdravnik ali medicinska sestra vzela vzorec krvi za določitev koncentracije zdravila v krvi.

Največji dnevni odmerek gentamicina je 7,5 mg/kg.

Če ste dobili večji odmerek zdravila Gentamicin Lek, kot bi smeli (prevelik odmerek)

Le malo je verjetno, da bi dobili prevelik odmerek, ker vam bo zdravilo Gentamicin Lek dal zdravnik ali medicinska sestra. Če bi se pojavili znaki prevelikega odmerjanja (škodljivo delovanje na ravnotežni in slušni organ, na ledvice – občutno zmanjšanje izločanja urina, mišična šibkost ali težave z dihanjem), nemudoma obvestite zdravnika. Zdravilo Gentamicin Lek se odstranjuje iz krvi s hemodializo. Za novorojenčke je primerna tudi zamenjalna transfuzija.

Odstranitev gentamicina je posebej pomembna pri bolnikih z ledvično okvaro.

Če zdravila Gentamicin Lek niste dobili ob pravem času

Le malo je verjetno, da ne bi dobili zdravila ob času, ki ga je predpisal zdravnik. Če mislite, da je bil odmerek izpuščen, obvestite zdravnika ali medicinsko sestro.

Če ste prenehali dobivati zdravilo Gentamicin Lek

Če ste prežgodaj prenehali dobivati zdravilo Gentamicin Lek, zdravljenje ne bo uspešno in bolezen se bo lahko ponovila. Tudi v tem primeru se posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih zdravila Gentamicin Lek:

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) :okvara sluha, okvara ravnotežja, občutek pritiska ali šumenja v ušesih, vrtoglavica, nehotni gibi očesnih zrkel (nistagmus), slabost, bruhanje, povečane vrednosti sečnine in kreatinina v krvi.

Zdravilo Gentamicin Lek lahko povzroči okvaro slušnega organa, zlasti kadar imate okvarjeno delovanje ledvic. Povejte svojemu zdravniku, če opazite spremembe, ki so se pojavile prvič, npr: motnje ravnotežja, vrtoglavica, motnje sluha, slabost ali bruhanje, občutek pritiska v ušesih in šumenje v ušesih. Zdravilo Gentamicin Lek lahko povzroči tudi ledvične težave. Povejte svojemu zdravniku, če pri uriniranju opazite, da se je količina urina močno zmanjšala.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov): bolečine v mišicah, znižana raven kalija, kalcija ali magnezija v krvi, blokada živčno-mišičnega prenosa, kožni izpuščaji, srbenje (pruritus).

Zelo redki (pojavijo se pri največ 1 od 10.000 bolnikov): hitro in močno utripanje srca (palpitacije), glavobol, utrujenost, občutek draženja, srbenja ali mravljinčenja brez očitnega vzroka (parestezija), motnje vida, zvišana telesna temperatura, anafilaktična reakcija (kaže se z oteženim dihanjem in oteklinami), anemija (slabokrvnost), spremembe v številu krvnih celic. Pojavijo se lahko tudi povečane vrednosti bilirubina v serumu in povečana aktivnost jetrnih encimov (transaminaz).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na: Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Gentamicin Lek

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Gentamicin Lek ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake "Uporabno do:". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Gentamicin Lek

- Zdravilna učinkovina je gentamicin v obliki gentamicinijevega sulfata. 1 ml raztopine za injiciranje ali infundiranje vsebuje 10 mg, 20 mg, 40 mg ali 60 mg gentamicina v obliki 16,66 mg; 33,33 mg; 66,66 mg; 99,99 mg gentamicinijevega sulfata.
- Pomožne snovi: dinatrijev edetat, metilparahidroksibenzoat (E218), natrijev metabisulfit (E223), propilenglikol, propilparahidroksibenzoat (E216), natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), žveplova (VI) kislina (za uravnavanje pH), voda za injekcije.

Izgled zdravila Gentamicin Lek in vsebina pakiranja

Zdravilo Gentamicin Lek je raztopina za injiciranje ali infundiranje. Raztopina je brezbarvna do skoraj brezbarvna, bistra, brez vidnih delcev.

Škatla z 10 ampulami po 2 ml raztopine za injiciranje ali infundiranje (20 mg/2 ml).
Škatla z 10 ampulami po 2 ml raztopine za injiciranje ali infundiranje (40 mg/2 ml).
Škatla z 10 ampulami po 2 ml raztopine za injiciranje ali infundiranje (80 mg/2 ml).
Škatla z 10 ampulami po 2 ml raztopine za injiciranje ali infundiranje (120 mg/2 ml).

Način in režim izdaje zdravila Gentamicin Lek

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24. 09. 2013.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju

Raztopina je brezbarvna do skoraj brezbarvna, bistra, brez vidnih delcev. Raztopino za injiciranje ali infundiranje je treba pred uporabo natančno pregledati, da bi ugotovili, če je raztopina bistra, ne vsebuje oborine in ni spremenila barve. Če je videz spremenjen, raztopine za injiciranje ali infundiranje ne smemo uporabiti.

Inkompatibilnosti

Betalaktamski antibiotiki *in vitro* lahko inaktivirajo gentamicin, zato jih ne mešamo skupaj v steklenici za intravensko dajanje.

Penicilina ne smemo mešati neposredno z gentamicinom zaradi fizikalne in kemične inkompatibilnosti.

Gentamicin lahko inaktivirajo nekateri betalaktamski antibiotiki *in vitro*, manj *in vivo*. Ta reakcija je pomembna predvsem, kadar uporabljamo karbenicilin in tikarcilin skupaj z gentamicinom. Reakcija nastopi predvsem *in vitro*, zato gentamicina in betalaktamskih antibiotikov ne mešamo skupaj v brizgi oz. v infuzijski steklenici.

Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Gentamicin za krajšo intravensko infuzijo raztopimo

- v 100 ml natrijevega klorida **9 mg/ml (0,9 %)** raztopine za injiciranje
- ali glukoze **50 mg/ml (5 %)** raztopine za infundiranje.
- Koncentracija gentamicina v raztopini ne sme biti večja od 1 mg/ml.

Odmerjanje in način uporabe

Gentamicin dajemo intramuskularno, lahko pa tudi intravensko. Odmerek, način uporabe in presledek med dvema aplikacijama so odvisni od vrste in resnosti okužbe, občutljivosti mikroorganizma in bolnikovega stanja (starost, ledvična funkcija).

Dnevni odmerek, dan naenkrat, ima močnejši baktericidni učinek zaradi visoke koncentracije gentamicina, pa tudi protibakterijski učinek naslednjega odmerka je boljši zaradi daljšega intervala.

Natančni odmerek izračunamo na osnovi bolnikove telesne mase. Celotnega dnevnega odmerka ne dajemo naenkrat bolnikom z oslABLjeno imunostjo, s hudo ledvično okvaro, infekcijskim endokarditisom in nosečnicam.

Odrasli, mladostniki (12-18 let) in otroci (2-11 let)

Priporočen dnevni odmerek za otroke, mladostnike in odrasle z normalno ledvično funkcijo je 3-6 mg/kg telesne mase na dan, razdeljen v 1 (priporočljivo) ali 2 dnevna odmerka.

Dojenčki (28 dni do 23 mesecev)

Dnevni odmerek pri dojenčkih po prvem mesecu življenja je 4,5-7,5 mg/kg telesne mase na dan, razdeljen v 1 (priporočljivo) ali 2 dnevna odmerka.

Novorojenčki (0-27 dni)

Dnevni odmerek pri novorojenčkih je 4-7 mg/kg telesne mase na dan. Glede na daljšo razpolovno dobo je priporočljivo novorojenčkom dajati dnevni odmerek 1-krat na dan.

Odmerjanje pri okvari ledvične funkcije

Pri okvari ledvične funkcije moramo zmanjšati priporočen dnevni odmerek in ga prilagoditi ledvični funkciji.

Začetni odmerek je enak kot pri bolnikih z normalno ledvično funkcijo, v nadaljevanju zdravljenja pa podaljšamo presledek med posameznimi odmerki. Očistek aminoglikozidov je praktično enak očistku kreatinina, zato lahko izračunamo potrebni odmerek gentamicina na podlagi vrednosti očistka kreatinina.

Tabela prikazuje priporočene odmerke pri okvarjeni ledvični funkciji:

sečnina mg/100 ml	očistek kreatinina (ml/s)	odmerki in čas med odmerki
< 40	> 1,2	80* mg vsakih 8 ur
40 – 100	0,5 - 1,2	80* mg vsakih 12 ur
100 – 200	0,2 - 0,5	80* mg vsakih 24 ur
> 200	0,1 – 0,2	80* mg vsakih 48 ur
hemodializa dvakrat tedensko	< od 0,1	80 mg po dializi

*pri bolnikih, lažjih od 60 kg, damo 60 mg gentamicina.

Zavedati se moramo, da so določeni dnevni odmerki gentamicina le približni in da lahko enaki odmerki dosežejo različno koncentracijo gentamicina v krvi pri različnih bolnikih. Iz tega sledi, da bi bilo potrebno določiti serumske koncentracije gentamicina in temu primerno prilagoditi odmerke. Serumski nivo gentamicina naj bo 30 do 60 minut po končani intravenski ali intramuskularni aplikaciji 5 -10 mikrogramov/ml.

Po končani hemodializi damo 1-1,5 mg/kg gentamicina. Pri peritonealni dializi damo 1 mg gentamicina na 2 litra dializne tekočine.

Odmerjanje pri starejših osebah

Pri starejših osebah je razpolovni čas gentamicina daljši zaradi zmanjšane glomerularne filtracije. Zmanjšana glomerularna filtracija pa se pri starejših osebah ne izrazi vedno v višjem nivoju serumskega kreatinina, zato je pri starejših potrebno določiti očistek kreatinina, da lahko izračunamo odmerek gentamicina.

Spremljanje zdravljenja:

Priporočljivo je spremljanje serumske koncentracije gentamicina, še posebno pri starejših, novorojenčkih in bolnikih z okvarjeno ledvično funkcijo. Vzorce se odvzame po končanem infundiranju (minimalna plazemska koncentracija). Minimalna plazemska koncentracija ne sme preseči 2 mikrograma/ml, če dajemo gentamicin dvakrat dnevno, in 1 mikrogram/ml, če ga dajemo enkrat dnevno.

Način intravenske uporabe

Odmerki so enaki kot pri intramuskularni uporabi. Gentamicin dajemo direktno intravensko počasi (3 - 5 minut, vendar ne več kot 15 minut) ali pa v počasni infuziji (30 – 60 minut). Direktno intravensko se lahko daje pri odraslih največ 80 mg gentamicina, če je odmerek večji, pa je potrebna kratkotrajna infuzija.

Če dajemo gentamicin v kratkotrajni infuziji, je običajna količina topila (natrijev klorid 9 mg/ml (0,9 %) raztopina za injiciranje ali glukoza 50 mg/ml (5 %) raztopina za infundiranje) za odrasle 100 ml, za otroke pa sorazmerno manjša, glede na odmerek. Koncentracija gentamicina v raztopini ne sme biti večja od 1 mg/ml (0,1 %). Čas dajanja pri infuziji je 20 - 30 minut, kadar zdravilo dajemo večkrat na dan. Kadar dnevni odmerek dajemo naenkrat, je čas dajanja infuzije 30 – 60 minut.

Največji dnevni odmerek gentamicina je 7,5 mg/kg.