

1.3.1	Gentamicin sulphate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Gentamicin Krka 40 mg/ml raztopina za injiciranje/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, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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 Krka in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Gentamicin Krka
3. Kako uporabljati zdravilo Gentamicin Krka
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Gentamicin Krka
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Zdravilo Gentamicin Krka je aminoglikozidni antibiotik. Uničuje bakterije, ki povzročajo različne hude okužbe v telesu.

Z zdravilom Gentamicin Krka zdravimo hude okužbe v trebuhu, na sečilih, hude okužbe dihal, pridobljene med bivanjem v bolnišnici, zastrupitve krvi (sepsa), hude okužbe opeklin, ran po poškodbah ali po kirurških posegih in okužbe v srcu. Z zdravilom Gentamicin Krka preprečujemo tudi okužbe pri različnih kirurških posegih. Pri nekaterih okužbah dajemo zdravilo Gentamicin Krka skupaj še z enim ali več antibiotiki.

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

Zdravila Gentamicin Krka ne smete prejemati

- če ste alergični na gentamicin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste preobčutljivi za druge aminoglikozidne antibiotike,
- če imate miastenijo gravis (mišična slabost).

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

Zdravnika opozorite:

- če imate v krvi premalo kalcija (hipokalcemijo);
- če imate hudo drisko;
- če imate okvaro sluha ali ravnotežja, Parkinsonovo bolezen, če ste noseči ali dojite ali če ste preboleli kakšno ledvično bolezen;
- če po začetku zdravljenja slabše slišite, imate vrtoglavico ali vam zvoní v ušesih.

Druga zdravila in zdravilo Gentamicin Krka

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

1.3.1	Gentamicin sulphate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Pri sočasnem dajanju zdravila Gentamicin Krka in drugih zdravil je nevarnost, da se pojavijo neželeni učinki, večja. Zato nujno povejte zdravniku, če jemljete katero od naslednjih zdravil: zdravila za odvajanje vode (zlasti etakrinsko kislino in furosemid), zaviralce živčnomišičnega prenosa (sukcinilholin ali tubokurarin), nekatere druge antibiotike (amikacin, tobramicin, vankomicin, cefaloridin, viomicin, polimiksin B, netromicin, neomicin, klindamicin, piperacilin in streptomycin), amfotericin B, ciklosporin, metoksifluran, foskarnet, cisplatin, intravenska radioaktivna sredstva.

Nosečnost in dojenje

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

Aminoglikozidi prehajajo skozi posteljico in lahko povzročijo poškodbe ravnotežnega in slušnega organa na plodu. Zdravnik vam bo predpisal zdravilo Gentamicin Krka le, če bo vaše življenje v nevarnosti in ne bo imel na voljo drugega primerne antibiotika.

Zdravilo Gentamicin Krka se izloča z mlekom, zato vam svetujemo, da med zdravljenjem ne dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Gentamicin Krka lahko povzroči poškodbo ravnotežnega organa, ki se kaže s slabostjo in vrtoglavico. Ti znaki se lahko pokažejo tudi po prenehanju zdravljenja. Na to bodite pozorni in ob morebitnih težavah obvestite zdravnika. V tem času ne upravljajte vozil ali strojev.

Zdravilo Gentamicin Krka vsebuje metilparahidroksibenzoat (E218), propilparahidroksibenzoat (E216), natrijev metabisulfit (E223) in natrij

Metilparahidroksibenzoat in propilparahidroksibenzoat lahko povzročita alergijske reakcije (lahko zapoznele) in izjemoma bronhospazem.

Natrijev metabisulfit redko 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 Krka

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Odmerjanje in način uporabe

Zdravilo Gentamicin Krka dajemo v mišico, lahko pa tudi v veno.

Odraslim dajemo od 3 do 6 mg gentamicina na kg telesne mase na dan v enem ali dveh odmerkih.

Uporaba pri otrocih

Otrokom in mladostnikom, dajemo od 3 do 6 mg gentamicina na kg telesne mase na dan v enem ali dveh odmerkih.

Dojenčkom starim več kot 1 mesec, dajemo od 4,5 do 7,5 mg gentamicina na kg telesne mase na dan v enem ali dveh odmerkih.

Novorojenčkom dajemo od 4 do 7 mg gentamicina na kg telesne mase na dan v enem odmerku.

Zdravljenje traja sedem do deset dni, lahko tudi več.

Velikost odmerka, pogostost dajanja zdravila in trajanje zdravljenja bo zdravnik prilagodil, glede na bolezen, prenašanje zdravila, odziv na zdravljenje ter morebitne neželene učinke.

Če imate težave z ledvicami, vam bo zdravnik predpisal drugačen odmerek.

SmPCPIL162861_1	13.01.2021 – Updated: 13.01.2021	Page 2 of 5
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Gentamicin sulphate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Gentamicin Krka, kot bi smeli

Pri prevelikem ali prehitrem odmerjanju se lahko pojavi oteženo dihanje, slabost, vrtoglavica, bruhanje, šumenje, zvonjenje in pritisk v ušesih ter krči v nogah.

Če se pojavijo ti znaki ali če sumite, da dobivate večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom.

Če niste prejeli zdravila Gentamicin Krka

O pogostosti dajanja injekcij bo odločil zdravnik. Če iz kateregakoli razloga niste dobili predvidene injekcije, o tem čimprej obvestite zdravnika.

Če ste prenehali prejemati zdravilo Gentamicin Krka

Če zdravljenje prenehate prezgodaj, se bolezen lahko poslabša.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Če se pojavi katerikoli od spodaj navedenih bolezenskih znakov, takoj opozorite zdravnika:

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- šumenje, zvonjenje in občutek pritiska v ušesih (polna ušesa)*,
- slabost, bruhanje in vrtoglavica;
- če ste žejni bolj kot običajno in če pogosteje ali redkeje hodite na vodo. To so lahko znaki okvare ledvic;

Okvara ledvic nastane pogosteje pri starejših bolnikih, ženskah, pri tistih, ki že imajo okvarjene ledvice, ki ne zaužijejo dovolj tekočine ter pri tistih, ki se zdravijo z drugimi zdravili, ki prav tako poškodujejo ledvice.

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- otekanje rok, stopal, gležnjev, obraza, ustnic ali grla, ki lahko povzročijo težave pri požiranju ali dihanju,
- omedlevica, omotica, občutek omotice (nizek krvni tlak),
- okužba z drugimi mikrobi odpornimi na gentamicin,
- driska z ali brez krvi v blatu in/ali krči v želodcu.

Huda alergijska reakcija na koži in sluznici, ki jo spremljajo mehurji in rdečica in bi lahko v zelo hudih primerih prizadela notranje organe in ogrozila življenje (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).

Ostali neželeni učinki:

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- vrtoglavica,
- slabost,
- bruhanje,
- driska,
- povečane vrednosti kreatinina in sečnine v serumu,

1.3.1	Gentamicin sulphate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- beljakovine v seču;

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- zmanjšane vrednosti kalcija, kalija in magnezija v krvi, oviran živčnomišični prenos;

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- srbeč grudasti izpuščaj (koprivnica), ali koprivni izpuščaj (urtikarija),
- zmanjšanje števila belih krvnih celic in krvnih ploščic (levkopenija, trombocitopenija), povečano število eozinofilcev (vrsta levkocitov),
- slabokrvnost,
- glavobol,
- utrujenost,
- mravljinčenje, krči v nogah,
- motnje vida,
- povišana telesna temperatura,
- spremenjeno utripanje srca,
- povečane vrednosti bilirubina ter povečana aktivnost jetrnih encimov (transaminaz),
- akutna odpoved ledvic, Fanconijevemu podoben sindrom pri bolnikih, dolgotrajno zdravljenih z visokim odmerkom.

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- ireverzibilna izguba sluha, gluhost*

*To so lahko prvi znaki okvare slušnega in ravnotežnega organa. Okvari sluha in ravnotežja nista pogosti, sta pa pomembni, ker sta običajno nepovratni in se lahko poslabšata tudi po končanem zdravljenju. Do teh neželenih učinkov pride prej pri ljudeh, ki so imeli že predhodno okvarjen slušni ali ravnotežni organ, ki imajo okvarjeno ledvično funkcijo, ki so bili zdravljeni z drugimi zdravili, ki okvari slušni organ, ki ne zaužijejo dovolj tekočine in pri tistih, ki dobivajo velike odmerke zdravila Gentamicin dlje časa.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Gentamicin Krka

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

1.3.1	Gentamicin sulphate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. 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 Krka

- Učinkovina je gentamicin. 1 ml raztopine za injiciranje/infundiranje vsebuje 40 mg gentamicina v obliki 66,65 mg gentamicinijevega sulfata. 2 ml raztopine za injiciranje/infundiranje (ena ampula) vsebuje 80 mg gentamicina v obliki 133,3 mg gentamicinijevega sulfata.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so metilparahidroksibenzoat (E218), propilparahidroksibenzoat (E216), dinatrijev edetat, natrijev metabisulfit (E223), voda za injekcije. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Gentamicin Krka vsebuje metilparahidroksibenzoat (E218), propilparahidroksibenzoat (E216), natrijev metabisulfit (E223) in natrij".

Izgled zdravila Gentamicin Krka in vsebina pakiranja

Raztopina za injiciranje/infundiranje (injekcija/infuzija) je brezbarvna do rahlo rumena bistra raztopina.

Na voljo so škatle z 10 ampulami po 2 ml raztopine za injiciranje/infundiranje.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Način in režim izdaje zdravila Gentamicin Krka

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19. 02. 2021.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Gentamicin Krka 40 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje gentamicin

Inkompatibilnost

Betalaktamski antibiotiki *in vitro* lahko inaktivirajo gentamicin, zato jih ne mešamo skupaj v steklenici za intravensko dajanje. Prav tako gentamicina ne mešamo z eritromicinom, heparinom in natrijevim hidrogenkarbonatom.

Priprava infuzijske raztopine

Gentamicin za kratkotrajnejšo intravensko infuzijo raztopimo v 100 do 200 ml sterilne fiziološke raztopine ali sterilne 5-odstotne glukoze. Koncentracija gentamicina v raztopini naj ne bo večja kot 1 mg/ml.