

1.3.1	Gentamicin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Garamycin 80 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje Garamycin 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 Garamycin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Garamycin
3. Kako uporabljati zdravilo Garamycin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Garamycin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Garamycin in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Garamycin je aminoglikozidni antibiotik. Uničuje bakterije, ki povzročajo različne hude okužbe v telesu. Uporabljamo ga za zdravljenje odraslih in otrok vseh starostnih skupin. Z zdravilom Garamycin 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, kožne razjede, okužbe v srcu in hude okužbe pri novorojenčkih. Z zdravilom Garamycin preprečujemo tudi okužbe pri različnih kirurških posegih. Pri nekaterih okužbah dajemo zdravilo Garamycin skupaj še z enim ali več antibiotiki.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Garamycin

Zdravila Garamycin ne smete prejemati

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Garamycin 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, predvsem pri starejših;
- če občutite žejo, o tem obvestite zdravnika ali zdravstveno osebje, saj morate med zdravljenjem z zdravilom Garamycin zaužiti zadosti tekočin;
- če imate prekomerno telesno maso;
- če imate miastenijo gravis (mišična slabost);
- če po začetku zdravljenja slabše slišite, imate vrtoglavico ali vam zvoni v ušesih in če hkrati jemljete zdravila za odvajanje vode.

1.3.1	Gentamicin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Da bi zmanjšal tveganje, bo zdravnik spremljal serumske koncentracije gentamicina ter jetrne in laboratorijske parametre med zdravljenjem, zaradi specifičnosti vašega primera.

Druga zdravila in zdravilo Garamycin

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

Zaradi medsebojnega učinkovanja z nekaterimi drugimi zdravili se učinek zdravila Garamycin ali teh zdravil lahko poveča ali zmanjša. Do medsebojnega učinkovanja lahko pride pri sočasnem jemanju gentamicina in zdravil:

- za odvajanje vode (zlasti etakrinska kislina in furosemid),
- ki zavirajo živčno-mišični prenos (sukcinilholin ali tubokurarin),
- za zdravljenje bakterijskih okužb oz. nekaterih drugih antibiotikov (amikacin, tobramicin, vankomicin, cefaloridin, viomicin, polimiksin B, netromicin, neomicin, klindamicin, piperacilin in streptomycin),
- za zdravljenje glivičnih okužb (amfotericin B),
- za zaviranje imunskega odziva (ciklosporin),
- ki blokirajo občutek za dotik in bolečino (metoksifluran),
- za zdravljenje virusnih okužb (foskarnet),
- za zdravljenje malignih obolenj (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 prejmete to zdravilo.

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

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Parahidroksibenzoata 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 Garamycin

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

Odmerjanje in način uporabe

Zdravilo Garamycin dajemo v mišico, lahko pa tudi v veno.

Odraslim dajemo od 4 do 7 mg gentamicina na kg telesne mase na dan v enem, dveh ali treh odmerkih.

Uporaba pri otrocih

PI_Text017122_2	- Updated:	Page 2 of 6
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Gentamicin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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.

Bolniki z okvaro ledvic

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

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

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Garamycin, kot bi smeli

Pri prevelikem ali prehitrem odmerjanju lahko pride do okvare sluha in ravnotežja, prehodnega poslabšanja delovanja ledvic ter krčev 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 Garamycin

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 Garamycin

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:

- Če težko ohranjate ravnotežje, ste omotični in vaš sluh se je poslabšal. Zdravilo Garamycin lahko včasih poškoduje uho. Bolj verjetno se to lahko zgodi, če vaše ledvice ne delujejo dobro.
- Če opazite kaj nenavadnega pri odvajanju vode, na primer sledi krvi v vodi (urinu) ali se vam zdi, da odvajate manj vode kot po navadi. To lahko pomeni, da imate težave z ledvicami.
- Huda driska, ki traja dalj časa in je lahko znak za posebno obliko vnetja debelega črevesa (pseudomembranski kolitis).
- Če imate nenavadne težave pri gibanju, ki jih prej niste imeli, se počutite šibke ali nenavadno utrujene ali imate težave z dihanjem, ki se prej niso dogajale. To lahko pomeni, da imate težave z živci ali mišicami.
- Odrevenelost, šibkost in bolečine v rokah in nogah (periferna nevropatija).
- Zdravilo Garamycin lahko povzroči resne alergijske reakcije (vključno z anafilaksijo); simptomi lahko vključujejo:
 - otekanje rok, nog, gležnjev, obraza, ustnic ali grla, ki lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju,

1.3.1	Gentamicin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- omedlevico, zmedenost, omotico. To je lahko posledica nizkega krvnega tlaka. Če sumite na resno alergijsko reakcijo, takoj poiščite zdravniško pomoč.
- 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

- okvara sluha, šumenje, zvonjenje in občutek pritiska v ušesih (polna ušesa)*,
- slabost, bruhanje, driska,
- povečane vrednosti kreatinina in sečnine v serumu,
- beljakovine v seču.

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- zmanjšane vrednosti kalcija, kalija in magnezija v krvi,
- oviran živčno-mišični prenos.

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

- zmanjšanje števila vrste belih krvnih celic in krvnih ploščic (nevtropenija, trombocitopenija),
- povečano število eozinofilcev (vrsta levkocitov),
- slabokrvnost, zmanjšane vrednosti hemoglobina,
- glavobol, utrujenost,
- mravljinčenje,
- motnje vida,
- povišana telesna temperatura,
- spremenjeno utripanje srca,
- povečane vrednosti bilirubina,
- 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

- prehodna ali ireverzibilna izguba sluha, gluhost*,
- srbeč grudasti izpuščaj (koprivnica), ali koprivni izpuščaj (urtikarija),
- 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,
- občutek zmedenosti,
- depresija,
- čudne vizije ali zvoki (halucinacije),
- razjede v ustih.

*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 Garamycin 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

PI_Text017122_2	- Updated:	Page 4 of 6
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Gentamicin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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 Garamycin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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 Garamycin

- Učinkovina je gentamicin.
Garamycin 80 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
 1 ml raztopine za injiciranje/infundiranje vsebuje 80 mg gentamicina v obliki 133,33 mg gentamicinijevega sulfata. Ena ampula (1,5 ml raztopine za injiciranje/infundiranje) vsebuje 120 mg gentamicina v obliki 200 mg gentamicinijevega sulfata.
Garamycin 40 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
 1 ml raztopine za injiciranje/infundiranje vsebuje 40 mg gentamicina v obliki 66,65 mg gentamicinijevega sulfata. Ena ampula (2 ml raztopine za injiciranje/infundiranje) 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) in voda za injekcije. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Garamycin vsebuje propilparahidroksibenzoat (E216), metilparahidroksibenzoat (E218), natrijev metabisulfit (E223) in natrij".

Izgled zdravila Garamycin in vsebina pakiranja

Raztopina za injiciranje/infundiranje je brezbarvna do rahlo rumena, bistra raztopina.

Na voljo so škatle z 10 ampulami po:

- 1,5 ml raztopine za injiciranje/infundiranje (80 mg/ml),
- 2 ml raztopine za injiciranje/infundiranje (40 mg/ml).

Način in režim izdaje zdravila Garamycin

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih

PI_Text017122_2	- Updated:	Page 5 of 6
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Gentamicin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22. 3. 2022.

* blagovna znamka uporabljena z dovoljenjem Essex Chemie A. G.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Garamycin 80 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje

Garamycin 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

Zdravilo Garamycin 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.