

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Gentamicin B. Braun 3 mg/ml otopina za infuziju

gentamicin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Gentamicin B. Braun i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Gentamicin B. Braun
3. Kako se primjenjuje Gentamicin B. Braun
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Gentamicin B. Braun
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Gentamicin B. Braun i za što se koristi

Ovaj lijek je antibiotik iz skupine aminoglikozida. Koristi se za liječenje teških bakterijskih infekcija uzrokovanih uzročnicima osjetljivim na djelovanje gentamicina..

Ovaj lijek bi se trebao koristiti samo u kombinaciji s drugim antibioticima za liječenje svih u nastavku navedenih bolesti osim kompliciranih infekcija mokraćnih puteva.

Možete primati ovaj lijek za liječenje sljedećih bolesti:

- Komplicirane i ponavljajuće infekcije bubrega, mokraćnih putova i mjehura
- Upale pluća i dišnih putova koje se događaju dok boravite u bolnici
- Trbušne infekcije, uključujući upalu tkiva koje oblaže trbušnu stjenku i pokriva većinu organa u truhu (potrbušnica)
- Infekcije kože i mekog tkiva, uključujući teške opekline
- Sepse (infekcije cijelog tijela), bakterija u krvi
- Infekcije unutrašnje ovojnice srca
- Infekcije nakon što ste se podvrgnuli operaciji

2. Što morate znati prije nego počnete primati Gentamicin B. Braun

Nemojte primiti Gentamicin B. Braun

- ako ste alergični na gentamicin, druge slične tvari ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako imate miasteniju gravis.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primite Gentamicin B. Braun.

Obavijestite svog liječnika:

- ako ste trudni ili dojite
- ako imate oštećenu bubrežnu funkciju ili gluhoću (unutarnjeg) uha
- ako imate (ili mislite da imate) mitohondrijsku bolest (mutacije u dijelovima stanica u kojima se stvara energija); određene mitohondrijske bolesti mogu povećati rizik od gubitka sluha kod

primjene ovog lijeka.

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, dobit ćete ovaj lijek samo ako Vaš liječnik to smatra neophodnim za liječenje Vaše bolesti.

Vaš liječnik će obratiti posebnu pažnju na odgovarajuću prilagodbu Vaše doze ovog lijeka.

Vaš liječnik će biti posebno oprezan ako imate neku od bolesti koje utječu na Vaše funkcioniranje živaca i mišića poput Parkinsonove bolesti ili ako primite sredstvo za opuštanje mišića tijekom kirurškog zahvata, jer ovaj lijek može imati učinak na funkcioniranje živaca i mišića.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku ako dobijete jaki proljev.

Vaša infekcija možda neće reagirati na liječenje ovim lijekom ako nije reagirala na liječenje drugim sličnim lijekovima (aminoglikozidi) te Vam se može pojaviti alergijska reakcija na ovaj lijek ako ste već alergični na druge aminoglikozide.

Postoji ograničeno iskustvo vezano uz doziranje otopine ovog lijeka jednom dnevno kod starijih bolesnika.

U određenim uvjetima ovaj lijek pokazuje štetni utjecaj na bubrege i slušni živac.

Rizik za oštećenje funkcije bubrega tijekom korištenja ovog lijeka se povećava:

- ako već imate probleme s bubrezima (koji se mogu pogoršati)
- s većom dobi
- ako imate nizak krvni tlak
- ako imate nizak volumen krvi
- ako doživite šok
- ako imate problema s jetrom

Rizik za razvoj toksičnih učinaka na slušni živac tijekom korištenja ovog lijeka se povećava:

- ako imate problema s jetrom
- ako imate probleme sa sluhom
- ako imate bakterije u krvi (sepsa)
- ako imate vrućicu

Kako bi se smanjio rizik oštećenja slušnog živca i bubrega Vaš će liječnik pažljivo razmotriti sljedeće:

- Pratit će Vaš sluh, ravnotežu i bubrežnu funkciju prije, tijekom i nakon liječenja.
- Doziranje će se prilagoditi strogo u skladu s funkcijom Vaših bubrega.
- Imate li oštećenu bubrežnu funkciju, ukupna doza će također uzeti u obzir antibiotike koji su primijenjeni na mjesto infekcije.
- Koncentracije ovog lijeka u krvi treba mjeriti tijekom terapije ovisno o pojedinom bolesniku.
- Ako već imate oštećenje slušnog živca (oštećenje sluha ili ravnoteže) ili u slučaju dugotrajnog liječenja, Vaš će liječnik provesti dodatno praćenje funkcije ravnoteže i sluha.
- Ako je moguće, dobivat ćete terapiju otopine gentamicina najdulje 10 – 14 dana (obično 7 – 10 dana).
- Trebalo bi proći dovoljno vremena, 7 – 14 dana, između pojedinačnih liječenja ovim lijekom ili drugim blisko povezanim antibioticima.
- Potrebno je izbjeći primanje ovog lijeka zajedno s drugim tvarima s potencijalno štetnim djelovanjem na slušni živac ili bubrege. Ako se to ne može izbjeći, potrebno je posebno pažljivo pratiti funkcioniranje bubrega.
- Vaša razina tjelesnih tekućina i proizvodnje mokraće trebale bi biti u okviru normalnih vrijednosti.

Drugi lijekovi i Gentamicin B. Braun

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Treba obratiti posebnu pažnju kod primjene sljedećih lijekova:

– eter, sredstva za opuštanje mišića

Eter i mišićni relaksansi pojačavaju blokadu funkcije živaca i mišića uzrokovanu aminoglikozidnim antibioticima. Stoga će Vas pratiti s posebnom pozornošću kada primete takve stvari.

Anestezija metoksifluranom

Anesteziolog mora biti obaviješten ako ste prije anestezije metoksifluranom (anestetski plin) primili ili primete aminoglikozidne antibiotike. To je važno jer ako se primjenjuju zajedno, to može uzrokovati povećani rizik od oštećenja bubrega.

Drugi lijekovi koji bi mogli imati štetne učinke na slušni živac i bubrege

Pažljivo će Vas se pratiti ako primete ovaj lijek prije, tijekom ili nakon liječenja lijekovima koji sadrže sljedeće tvari:

- amfotericin B (koristi se za liječenje gljivičnih infekcija)
- ciklosporin (koristi se za smanjenje aktivnosti imunološkog sustava)
- cisplatin (koristi se za liječenje raka)
- vankomicin, streptomycin, viomicin, karbenicilin, drugi aminoglikozidi, cefalosporini, kolistin (antibiotici).
- etakrinska kiselina i furosemid (lijekovi za pojačano mokrenje).

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće osim ako to nije nužno.

Dojenje

Obavijestite Vašeg liječnika ako dojite. Vaš liječnik će pažljivo razmotriti je li potrebno prekinuti dojenje ili davanje ovog lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Savjetuje se oprez prilikom upravljanja vozilima i rada sa strojevima zbog mogućih nuspojava poput ošamućenosti i vrtoglavice.

Gentamicin B. Braun sadrži natrij.

Ovaj lijek sadrži 283 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj boci od 80 ml odnosno 425 mg natrija u jednoj boci od 120 ml.

To odgovara 14,2% odnosno 21,3% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako se primjenjuje Gentamicin B. Braun

Ovaj lijek se daje izravno u venu (intravenska infuzija). Otopina za infuziju iz polietilenske bočice daje se tijekom 30 do 60 minuta.

Ovaj lijek nije primjeren za davanje injekcijom u mišić ili venu (intramuskularna ili intravenozna injekcija).

Doziranje kod bolesnika s normalnom bubrežnom funkcijom

Odrasli/adolescenti

Dnevna doza koja se preporučuje u adolescenata i odraslih s normalnom funkcijom bubrega je od 3 mg/kg do 6 mg/kg ,tjelesne težine dnevno u obliku 1 (poželjnije) do 2 pojedinačne doze.

Uobičajeno, dobivat ćete terapiju ovim lijekom u periodu od 7 – 10 dana. U slučajevima teških ili kompliciranih infekcija, terapiju možete primati dulje od 10 dana.

Razina ovog lijeka u Vašoj krvi bit će pažljivo praćena. Uzorci krvi uzet će se nekoliko puta tijekom terapije, uglavnom radi kontrole bubrežne funkcije. Vaša će doza biti pažljivo prilagođena, kako bi se izbjeglo oštećenje bubrega.

Primjena u djece

Dnevna doza za novorođenčad je 4 mg/kg – 7 mg/kg tjelesne težine dnevno. Novorođenčadi se daje potrebna dnevna doza u jednoj pojedinačnoj dozi.

Dnevna doza za dojenčad nakon prvog mjeseca života je 4,5 mg/kg – 7,5 mg/kg tjelesne težine dnevno kao 1 (poželjnije) ili 2 pojedinačne doze.

Preporučena dnevna doza za stariju djecu s normalnom funkcijom bubrega je 3 mg/kg – 6 mg/kg tjelesne težine dnevno u obliku 1 (poželjnije) do 2 pojedinačne doze.

Doziranje kod bolesnika s oštećenjem bubrežne funkcije

Ako imate oštećenu bubrežnu funkciju, bit ćete pažljivo praćeni u svrhu odgovarajućeg prilagođavanja koncentracije ovog lijeka u krvi, bilo smanjivanjem doze ili produljenjem vremena između pojedinačnih doza. Vaš će liječnik znati kako prilagoditi raspored doziranja u tom slučaju.

Doziranje kod bolesnika liječenih dijalizom

U tom će se slučaju Vaša doza pažljivo prilagoditi u skladu s razinom ovog lijeka u krvi.

Kod starijih bolesnika mogu biti potrebne manje doze nego kod mladih odraslih osoba kako bi se postigla zadovoljavajuća razina ovog lijeka u krvi.

Kod *pretilih bolesnika* početna doza bi se trebala temeljiti na idealnoj tjelesnoj težini plus 40% prekomjerne težine.

Kod bolesnika s *oštećenom funkcijom jetre* nije potrebna nikakva prilagodba doze.

Ako primite više Gentamicina B. Braun nego što ste trebali

U slučaju nakupljanja lijeka u Vašem tijelu (primjerice, ako Vaši bubrezi ne rade kako treba), može doći do daljnjeg oštećenja bubrega i oštećenja slušnog živca.

U slučaju predoziranja liječenje se mora odmah prekinuti. Ne postoji specifičan protu-lijek. Ovaj lijek se može ukloniti iz krvi putem hemodijalize (proces uklanjanja otpadnih tvari i prekomjerne vode iz krvi uz pomoć uređaja). Ako su Vam zahvaćeni živci i mišići, možda ćete primiti kalcijev klorid i može Vam biti potrebno umjetno disanje.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Sljedeće nuspojave mogu biti ozbiljne. Ako dobijete bilo koju od sljedećih nuspojava, odmah zatražite hitnu liječničku pomoć:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- oštećenje funkcije bubrega (obično nestaje nakon prestanka liječenja)

Problemi s bubrezima najvjerojatnije će se pojaviti kada primite visoku dozu lijeka ili ako primete lijek dulje vrijeme.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- ako manje mokrite ili uopće ne mokrite (oligurija, anurija), pretjerano mokrite noću, te zadržavate tekućinu, možda imate akutno zatajenje bubrega.

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- nepovratni gubitak sluha, gluhoća

- proljev, sa ili bez krvi i/ili želučanih grčeva
- teška alergijska reakcija kože i sluznica popraćena plikovima i crvenilom kože koja u vrlo teškim slučajevima može zahvatiti unutarnje organe te može biti opasna po život (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroza)
- alergijske reakcije (uključujući teške alergijske reakcije kao što je anafilaksa), koje mogu obuhvaćati:
 - osip u obliku plikova praćen svrbežom ili koprivnjaču (urtikariju)
 - oticanje šaka, stopala, gležnjeva, lica, usana ili grla, koje može uzrokovati otežano gutanje ili disanje
 - nesvjesticu, omaglicu, omamljenost (nizak krvni tlak)

Druge nuspojave uključuju:

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- abnormalni sastav krvi (promjene u krvnoj slici)
- alergijski osip na koži, svrbež

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- niske razine kalija, kalcija i/ili magnezija u krvi, krv Vam postaje kisela (pseudo-Bartterov sindrom, povezan s visokim dozama davanim dulje od 4 tjedna)
- gubitak apetita, gubitak tjelesne težine
- oštećenje perifernih živaca (u rukama i/ili nogama), oštećenje ili gubitak osjeta
- povraćanje, mučnina, povećana količina sline, upala usne šupljine
- povišene razine jetrenih enzima u krvi (sve povratno)
- crvenilo kože
- bol u mišićima (mialgija)
- povišene razine ureje u krvi (povratno)
- povišena tjelesna temperatura

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- nizak broj različitih vrsta krvnih stanica, povećan broj određene skupine bijelih krvnih stanica (eozinofilija), anemija
- niske razine fosfata u krvi (povezane s visokim dozama davanim tijekom duljeg vremena)
- zbunjenost, halucinacije, mentalna depresija
- bolesti mozga, konvulzije (nekontrolirani pokreti rukama i nogama), blokada funkcije živaca i mišića, nesvjestica, poremećaj ravnoteže, glavobolja
- problemi s vidom
- snižen krvni tlak, povišen krvni tlak
- gubitak kose
- poteškoće sa stajanjem zbog tresavice mišića
- visoke razine fosfata i aminokiselina u mokraći (takozvani sindrom nalik Fanconijevu sindromu, povezan s dugotrajnom primjenom visokih doza)
- bol na mjestu injekcije
- oštećenje slušnog živca, gubitak sluha, gubitak ravnoteže (vrtoglavica), zvonjava/zujanje u ušima (također i Ménièreova bolest)

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- infekcija drugim mikroorganizmima (otpornim na ovaj lijek)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava; navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Gentamicin B. Braun

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici i vanjskom pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Otopina se treba upotrijebiti odmah. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme čuvanja i uvjeti prije uporabe su odgovornost korisnika i u normalnoj situaciji ne bi trebali biti dulji od 24 sata na 2°C do 8°C.

Lijek je namijenjen za jednokratnu uporabu.
Neiskorištenu otopinu potrebno je zbrinuti sukladno propisima.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Gentamicin B. Braun sadrži

– Djelatna tvar je gentamicin.

1 ml otopine za infuziju Gentamicin B. Braun 3 mg/ml sadrži 3 mg gentamicina, u obliku gentamicinsulfata.

1 bočica od 80 ml sadrži 240 mg gentamicina.

1 bočica od 120 ml sadrži 360 mg gentamicina.

– Drugi sastojci su dinatrijev edetat (3 mg/ml otopina), natrijev klorid, voda za injekcije

Kako Gentamicin B. Braun izgleda i sadržaj pakiranja

Gentamicin B. Braun 3 mg/ml je otopina za infuziju, tj. daje se kao drip kroz malu cjevčicu ili kanilu uvedenu u venu.

Gentamicin B. Braun 3 mg/ml je bistra bezbojna otopina.

Otopina za infuziju Gentamicin B. Braun 3 mg/ml pakirana je u Ecoflac plus polietilenskim bočicama od 80 ml i 120 ml s Twin cap zatvaračem.

20 x 80 ml/kutija; 20 x 120 ml/kutija.

Sve veličine pakiranja ne moraju biti dostupne na tržištu.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

B. Braun Adria d.o.o.

Hondlova 2/9

10000 Zagreb

Proizvođač:

B. Braun Medical SA

Ctra. de Terrassa 121

08191 Rubi (Barcelona)

Španjolska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2023.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode (<http://www.halmed.hr>).

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Gentamicin B. Braun 3 mg/ml otopina za infuziju je otopina spremna za upotrebu, te nije potrebno njeno razrjeđivanje prije upotrebe.

Aminoglikozidi se nikako ne smiju miješati u infuzijskoj otopini s beta-laktamskim antibioticima (npr. penicilinima, cefalosporinima), eritromicinom ili lipifizanom jer to može uzrokovati fizikalno-kemijsku inaktivaciju. To se također odnosi na kombinaciju gentamicina s diazepamom, furosemidom, flekainidazom ili heparinom.

Sljedeće djelatne tvari ili otopina za rekonstituciju/razrjeđivanje ne bi se smjeli davati istovremeno: Gentamicin nije kompatibilan s amfotericinom B, cefalotin, nitrofurantoinom, sulfadiazinom i tetraciklinima.

Dodavanje gentamicina u otopine koje sadrže bikarbonat može dovesti do otpuštanja ugljičnog-dioksida.

S mikrobiološkog stajališta, proizvod bi se trebao upotrijebiti odmah. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme čuvanja i uvjeti prije uporabe odgovornost su korisnika te normalno ne bi trebali biti dulji od 24 sata pri temperaturi od 2°C do 8°C.

Otopina bi se trebala davati sterilnim priborom uz primjenu aseptične tehnike. Pribor bi trebao biti unaprijed pripremljen s otopinom kako bi se spriječio ulazak zraka u sustav.

Samo za jednokratnu uporabu.

Neiskorištenu otopinu potrebno je zbrinuti sukladno propisima. Otopinu treba vizualno pregledati prije primjene kako bi se uočile eventualne čestice ili gubitak boje. Otopina bi se trebala koristiti samo ako je bistra i ne sadrži čestice.

Za potpune informacije o ovom lijeku proučite Sažetak opisa svojstava lijeka.