

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

Gentamicin Lek 80 mg/2 ml injekční/infuzní roztok gentamicin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Gentamicin Lek a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gentamicin Lek používat
3. Jak se přípravek Gentamicin Lek používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Gentamicin Lek uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK GENTAMICIN LEK A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Gentamicin Lek je antibiotikum ze skupiny aminoglykosidů. Působí proti některým grampozitivním bakteriím a je obzvláště účinné proti infekcím vyvolaným gramnegativními bakteriemi.

Gentamicin Lek se používá k léčbě těžkých infekcí, jako jsou např.:

- sepse (otrava krve) včetně sepse novorozenců
- závažné opakované infekce močových cest
- infekce dolních dýchacích cest
- infekce kůže a měkkých tkání
- infekce centrálního nervového systému včetně meningitidy (zánětu mozkových plen), v kombinaci s místním podáním
- infekce kostí a kloubů
- endokarditida (zánět srdeční nitroblány)
- infekce spálenin, zranění a chirurgických ran
- břišní infekce a jejich prevence, zejména po chirurgických výkonech na močových cestách a v trávicím ústrojí.

Gentamicin je lék volby také při léčbě těžkých bakteriálních infekcí vyvolaných neznámými původci a infekcí, které se vyvinuly v průběhu chorob a situací závažnou měrou snižujících

odolnost organismu (např. při cukrovce, při leukemii, při léčbě glukokortikoidy). V těchto případech se gentamicin obvykle používá v kombinaci s beta-laktamovými antibiotiky.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK GENTAMICIN LEK POUŽÍVAT

Nepoužívejte přípravek Gentamicin Lek:

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) na jiná aminoglykosidová antibiotika.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Gentamicin Lek se porad'te se svým lékařem:

- jestliže trpíte poruchou funkce ledvin.
- jestliže trpíte poruchou sluchu nebo ušním šelestem.
- jestliže trpíte závratěmi.
- jestliže trpíte Parkinsonovou chorobou nebo myasthenií gravis.
- jestliže trpíte nedostatkem vápníku, draslíku nebo hořčíku.
- jestliže jste ve stavu dehydratace, tj. nedostatku vody v organismu.
- jestliže je Vám 65 let nebo více.
- jestliže pacient je novorozenec
- jestliže máte v anamnéze Vy nebo Vaše matka onemocnění způsobené mitochondriálními mutacemi (genetické onemocnění) nebo ztrátu sluchu v důsledku léčby antibiotiky, doporučuje se informovat svého lékaře dříve, než je Vám aminoglykosid podán; některé mitochondriální mutace mohou u tohoto přípravku zvýšit riziko ztráty sluchu. Lékař Vám může doporučit provedení genetického vyšetření před podáním přípravku Gentamicin Lek.

Aby bylo sníženo riziko poškození Vašeho sluchového nervu a Vašich ledvin, bude Váš lékař pečlivě vážit následující:

- Vyšetření sluchu, vestibulárního ústrojí (ústrojí pro udržování rovnováhy) a funkce ledvin před zahájením léčby, v jejím průběhu a po ukončení léčby.
- Dávkování přesně podle stavu funkce ledvin.
- Doplňkové podání antibiotik přímo do místa infekce při poruše funkce ledvin musí být zohledněno v celkové dávce.
- Sledování koncentrací gentamicinu v séru, obzvláště vyžaduje-li to Váš případ.
- Jestliže už máte sluchový nerv poškozený (poruchy sluchové nebo rovnovážné funkce) nebo je-li léčba dlouhotrvající, bude požadovat dodatečná vyšetření rovnovážného ústrojí a sluchu.
- Je-li to možné, léčba gentamicinem nemá být delší než 10 – 14 dnů.
- Aby doba mezi jednotlivou léčbou gentamicinem nebo jinými blízce příbuznými antibiotiky byla dostatečně dlouhá (7 – 14 dnů).
- Vyhnout se podání ostatních látek s možným škodlivým účinkem na sluchový nerv nebo ledviny současně s gentamicinem. Je-li to nevyhnutelné, bude Váš lékař pečlivě sledovat funkci Vašich ledvin.
- Vaši aktuální tekutinovou bilanci (stav tělesných tekutin) a produkci moče, zda je v normálním rozmezí.

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud se u Vás vyskytne závažný průjem.

Další léčivé přípravky a přípravek Gentamicin Lek

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, o rostlinných přípravcích, o vysokých dávkách vitaminů a minerálů. Také nezačínajte užívat žádný nový léčivý přípravek bez předchozí porady se svým lékařem.

Gentamicin Lek a jiné léky mohou vzájemně ovlivňovat svou účinnost a vyvolávat nežádoucí účinky. Zvláštní opatrnosti je zapotřebí u následujících léčivých přípravků:

Ether, léky uvolňující svaly

Blokování nervové a svalové funkce aminoglykosidy je posilováno etherem a svalovými relaxancii. Pokud tyto přípravky dostáváte, budete obzvlášť pečlivě sledováni.

Methoxyfluranová anestetika

Anesteziolog má vědět, zda jste dostával(a) nebo dostáváte aminoglykosidy před provedením narkózy methoxyfluranem (plynné anestetikum) a vyvarovat se použití tohoto prostředku, pokud je to možné, kvůli zvýšenému riziku poškození ledvin.

Jiné léčivé prostředky s možným škodlivým účinkem na sluchový nerv a ledviny

Velmi pečlivě budete sledováni, dostáváte-li gentamicin před, během nebo po léčbě léčivými přípravky obsahujícími následující látky:

- amfotericin B (proti plísňovým onemocněním)
- kolistin (k dekontaminaci střev)
- cyklosporin (k potlačení nežádoucích imunitních reakcí)
- cisplatinu (protinádorový lék)
- vankomycin.

Rovněž budete pečlivě sledováni, užíváte-li diuretika (močopudné přípravky), např. kyselinu etakrynovou a furosemid.

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Gentamicin Lek se v období těhotenství používat nesmí, s výjimkou naprosto naléhavých případů v život ohrožujících situacích, jestliže jiné vhodné antibiotikum není k dispozici.

Kojení

Protože gentamicin může vyvolat závažné nežádoucí účinky u kojeného dítěte, nedoporučuje se při léčbě gentamicinem kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není známo, že by Gentamicin Lek ovlivňoval schopnost řídit motorové vozidlo nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Gentamicin Lek obsahuje methylparaben (E218), propylparaben (E216), disiřičitan sodný (E223), propylenglykol a sodík.

Tento léčivý přípravek obsahuje methylparaben (E 218) a propylparaben (E 216). Mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné) a výjimečně bronchospasmus (zúžení průdušek).

Tento léčivý přípravek obsahuje disiričitan sodný. Vzácně může způsobovat těžké alergické reakce a bronchospasmus (zúžení průdušek).

Tento léčivý přípravek obsahuje 16 mg propylenglykolu v 1 ampulce. Pokud je Vaše dítě mladší než 4 týdny, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, než je mu tento léčivý přípravek bude podán, a to zejména pokud užívá jiné léčivé přípravky, které obsahují propylenglykol nebo alkohol. Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné ampulce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK GENTAMICIN LEK POUŽÍVÁ

Přípravek Gentamicin Lek Vám podá lékař nebo sestra, protože se podává nitrosvalově (intramuskulární aplikace), nitrožilně (intravenózní aplikace) anebo do páteřního kanálu (intratekálně). Gentamicin Lek se může podat také ve formě intravenózní infuze. Dávku, způsob podání a interval mezi jednotlivými dávkami určí lékař. Přípravek se podává jednou až třikrát denně.

U běžných bakteriálních infekcí se délka léčby řídí průběhem onemocnění. Terapie v rozmezí 7 – 14 dní je obvykle postačující.

Obvyklé dávkování (při normální funkci ledvin)

Dospělí, děti (2 – 11 let) a dospívající (12 – 16 let)

Doporučená denní dávka pro děti, dospívající a dospělé s normální funkcí ledvin je 3-6 mg/kilogram tělesné hmotnosti denně v jedné (upřednostňováno) nebo ve dvou dílčích dávkách.

Kojenci a batolata (28 dní – 23 měsíců)

Denní dávka pro děti od jednoho měsíce je 4,5-7,5 mg/kilogram tělesné hmotnosti denně v jedné (upřednostňováno) nebo ve dvou dílčích dávkách.

Novorozenci

Denní dávka pro novorozence je 4-7 mg/kilogram tělesné hmotnosti. Z důvodu delšího eliminačního poločasu musí být novorozencům denní dávka podávána v jedné dávce.

Porucha funkce ledvin

Při poruše funkce ledvin je třeba dávkování gentamicinu upravit. Úvodní dávka je stejná jako u pacientů s normální funkcí ledvin; při další léčbě je však třeba prodloužit intervaly mezi jednotlivými dávkami. Váš lékař dávkování přiměřeně upraví.

Pacienti starší 65 let

Jste-li starší než 65 let, lékař Vám upraví dávkování podle činnosti Vašich ledvin.

Protože po stejných dávkách gentamicinu mohou u různých pacientů být koncentrace gentamicinu v séru rozdílné, je třeba sérové koncentrace zjišťovat a přiměřeně upravit dávkování. Lékař nebo sestra Vám odebere vzorek krve ke zjištění koncentrace léčiva v séru.

Maximální denní dávka gentamicinu je 7,5 mg na 1 kg tělesné hmotnosti.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Gentamicin Lek, než jste měl(a)

Protože přípravek Gentamicin Lek podává lékař nebo sestra, je předávkování vysoce nepravděpodobné. Ihned informujte svého lékaře, zjistíte-li příznaky předávkování (poruchy udržování rovnováhy, poruchy sluchu, poškození ledvin – významně snížené vylučování moči, svalovou slabost, dýchací obtíže). Nejprve je třeba přerušit léčbu. Žádná specifická protilátka není k dispozici. Gentamicin může být z krve odstraněn ledvinovou dialýzou. K léčbě blokády funkce nervů a svalů je třeba v případě potřeby zavést umělé dýchání a podat chlorid vápenatý. U novorozenců je vhodná výměnná transfuze.

Odstranit nadbytečný gentamicin je obzvláště důležité u pacientů s poruchou funkce ledvin.

Jestliže jste přípravek Gentamicin Lek nedostal(a) v určenou dobu

Není pravděpodobné, že byste nedostal(a) Gentamicin Lek ve stanovenou dobu, kterou lékař předepsal. Informujte lékaře nebo zdravotní sestru, jestliže se domníváte, že byla vynechána dávka.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Gentamicin Lek

Jestliže jste předčasně ukončil(a) používání přípravku Gentamicin Lek, nebude léčba úspěšná a onemocnění se může vrátit. Poradte se s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Hlášeny byly tyto nežádoucí účinky:

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10):

- porucha funkce ledvin
Je většinou vratná. Nejdůležitějšími rizikovými faktory jsou vysoká celková dávka, dlouhodobá léčba a zvýšené hladiny léčiva v krvi. Dalšími rizikovými faktory jsou věk, snížení objemu obíhající krve a šok.
Mezi známky poškození ledvin patří: bílkoviny v moči, krystaly v moči, krev v moči, snížený objem moči a zvýšené hladiny kreatininu a močoviny v krvi.

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1000):

- snížené hladiny vápníku, draslíku a hořčíku v krvi (objevuje se při dlouhodobé terapii (déle než 4 týdny) vysokými dávkami gentamicinu)
- přechodné zvýšení jaterních enzymů a bilirubinu (žlučového barviva).

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout u méně než 1 pacienta z 10000):

- snížený počet krevních destiček, snížený počet bílých krvinek, snížený počet červených krvinek, zvýšený počet určitých bílých krvinek (tzv. eozinofilů), snížený počet granulocytů (určitý druh bílých krvinek) v krvi
- postižení periferních nervů a pocit mravenčení, pálení a svědění
- akutní selhání ledvin
- vysoké hladiny fosfátů a aminokyselin v moči (tzv. syndrom podobný Fanconiho syndromu související s dlouhodobě podávanými vysokými dávkami léčiva).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- alergické reakce (včetně závažných alergických reakcí, jako je anafylaxe), které mohou zahrnovat:
 - svědivou vyrážku (kopřivku)
 - otok rukou, nohou, kotníků, obličeje, rtů nebo hrdla, který může způsobit potíže s polykáním nebo dýcháním
 - mdloby, závratě, pocit točení hlavy (nízký krevní tlak)
- poškození sluchového nervu, porucha udržování rovnováhy a porucha sluchu
- nezvratná ztráta sluchu, hluchota.
Příznaky toxického účinku na sluchový nerv jsou závratě, ušní šelest, ztráta sluchu, pocit na zvracení, zvracení, nystagmus (mimovolní, rychlý, rytmický pohyb očí). Poruchy sluchu většinou postihují vysokofrekvenční rozmezí a jsou většinou nezvratné. Nejdůležitějším rizikovým faktorem je již existující porucha funkce ledvin. Riziko navíc roste s vyšší celkové a denní dávkou.
- infekce jinými bakteriemi rezistentními na gentamicin
- průjem s /bez příměsí krve nebo průjem doprovázený křečemi v břiše
- závažná alergická reakce na kůži a sliznicích doprovázená tvorbou puchýřů a zarudnutím kůže, která může ve velmi závažných případech postihnout vnitřní orgány a může být život ohrožující (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).

Pokud máte poruchu nervosvalového přenosu (např. myasthenia gravis nebo Parkinsonovou chorobu) nebo berete léky uvolňující svaly, informujte o tom svého lékaře. U takových pacientů je vyžadována zvláštní opatrnost při podávání gentamicinu.

Celkové poruchy a reakce v místě vpichu: může se vyskytnout bolest v místě vpichu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK GENTAMICIN LEK UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Gentamicin Lek obsahuje

- Léčivou látkou je gentamicin ve formě gentamicin-sulfátu. Jedna ampulka obsahuje gentamicinum 80 mg (jako gentamicini sulfas) ve 2 ml injekčního roztoku.
- Pomocnými látkami jsou: dinatrium-edetát, methylparaben (E 218), disiričitan sodný (E223), propylenglykol, propylparaben (E216), hydroxid sodný (pro úpravu pH), kyselina sírová (pro úpravu pH), voda pro injekci.

Jak přípravek Gentamicin Lek vypadá a co obsahuje toto balení

Gentamicin Lek je injekční/infuzní roztok. Roztok je bezbarvý nebo téměř bezbarvý, čirý.

Obal: bezbarvá skleněná ampulka označená zeleným identifikačním proužkem a červenou tečkou.

Velikost balení:

10 x 80 mg/2 ml

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57

1526 Ljubljana, Slovinsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 23. 4. 2024

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Roztok je bezbarvý nebo téměř bezbarvý, je čirý a neobsahuje viditelné částice. Před aplikací je třeba injekční/infuzní roztok pečlivě prohlédnout, aby se zajistilo, že je čirý, neobsahuje sraženiny a nezměnil barvu. Jestliže je vzhled přípravku pozměněn, injekční/infuzní roztok nepoužívejte.

Gentamicin se ke krátkodobé intravenózní infuzi ředí do 100 ml 0,9% roztokem chloridu sodného pro injekci (9 mg/ml) anebo 5% roztokem glukózy pro infuzi (50 mg/ml). Koncentrace gentamicinu v roztoku nesmí překročit 1 mg/ml.

Inkompatibility

Betalaktamová antibiotika mohou *in vitro* a méně často *in vivo* inaktivovat gentamicin. Tato reakce je významná, zejména použije-li se spolu s gentamicinem penicilin, karbenicilin a tikarcilin, a objeví se hlavně *in vitro*; proto se gentamicin a betalaktamová antibiotika nesmějí mísit ve stejné injekční stříkačce nebo infuzní lahvi.

Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Všechn nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Gentamicin Lek se může podávat intramuskulárně, intravenózně nebo intratekálně. Dávkování, aplikační cesta a interval mezi jednotlivými dávkami závisí na typu a závažnosti infekce, na citlivosti mikroorganismu a na stavu pacienta (na věku, na funkci ledvin). Podání v jediné denní dávce má silnější baktericidní účinek, protože je dosaženo vyšší koncentrace gentamicinu. Také protibakteriální účinek dávky následující je v důsledku prodlouženého intervalu výraznější. Vhodná výchozí dávka se orientačně vypočte na základě pacientovy tělesné hmotnosti. V jediné denní dávce se gentamicin nepodává pacientům s poruchami imunity, s těžkou poruchou renálních funkcí, s infekční endokarditidou a těhotným ženám.

Dospělí, děti (2 – 11 let) a dospívající (12 – 16 let)

Doporučená denní dávka u dětí, dospívajících a dospělých s normální funkcí ledvin je 3-6 mg/kg tělesné hmotnosti denně, podaná v jedné (upřednostňováno) až dvou jednotlivých dávkách.

Kojenci a batolata (28 dní a 23 měsíců)

Doporučená denní dávka u dětí od 1 měsíce života je 4,5-7,5 mg/kg tělesné hmotnosti denně, podaná v jedné (upřednostňováno) až dvou jednotlivých dávkách.

Novorozenci (0 – 27 dní)

Doporučená denní dávka u novorozenců je 4-7 mg/kg tělesné hmotnosti denně. Vzhledem k delšímu eliminačnímu poločasu má být novorozencům podána v jedné dávce.

Dávkování při poruše renálních funkcí

Při selhání ledvin je třeba dávkování gentamicinu upravit. Úvodní dávka je stejná jako u pacientů s normální funkcí ledvin, při další léčbě je však třeba prodloužit intervaly mezi jednotlivými dávkami.

Protože clearance aminoglykosidů výrazně koreluje s clearance kreatininu, dá se požadované dávkování gentamicinu vypočítat na základě clearance kreatininu.

Při stanovení dávek gentamicinu je třeba si uvědomit, že dávkování určené tímto postupem je pouze přibližné a že stejnými dávkami může být u různých pacientů dosaženo rozdílných koncentrací gentamicinu v séru. Proto je třeba koncentraci gentamicinu sledovat a dávkování přiměřeně upravovat.

Starší pacienti

U starších pacientů je eliminační poločas gentamicinu prodloužen následkem snížené glomerulární filtrace. Snížení glomerulární filtrace se u starších pacientů neprojeví vždy zvýšením koncentrace kreatininu v séru. Proto je třeba u starších pacientů stanovovat clearance kreatininu.

Monitorování

Doporučuje se sledování gentamicinu v séru, obzvláště u starších pacientů, novorozenců a u pacientů se sníženou funkcí ledvin. Vzorky se odebírají na konci dávkovacího intervalu (minimální koncentrace). Tato minimální koncentrace nemá překročit 2 µg/ml, pokud je gentamicin podáván dvakrát denně, a 1 µg/ml, pokud je gentamicin podáván jednou denně.

Intravenózní podání

Dávky jsou stejné jako při podání intramuskulárním. Gentamicin se aplikuje buď přímo pomalou intravenózní injekcí (3 – 5 minut, ale ne déle než 15 minut) anebo pomalou infuzí (30 – 60 minut). Maximální dávka při přímé intravenózní injekci je pro dospělého pacienta 80 mg gentamicinu; dávku vyšší je nutno podat krátkodobou infuzí.

Podává-li se gentamicin v krátkodobé infuzi, obvyklý objem rozpouštědla (běžného izotonického roztoku chloridu sodného 9 mg/ml, tj. 0,9% roztoku, anebo glukózy 50 mg/ml, tj. 5% infuzního roztoku glukózy), je 100 ml pro dospělé; pro děti je objem rozpouštědla přiměřeně menší, v závislosti na dávce. Koncentrace gentamicinu v roztoku nesmí překročit 1 mg/ml (0,1 %). Infuze trvá 20 až 30 minut, pokud se podává několikrát denně. Jestliže se celodenní dávka přípravku podává jedinou infuzí za den, trvá aplikace 30 až 60 minut.

Maximální denní dávka gentamicinu je 7,5 mg/kg, podaná rozděleně ve třech jednotlivých dávkách.

U běžných bakteriálních infekcí se délka léčby řídí průběhem onemocnění. Terapie v rozmezí 7 – 14 dní je obvykle postačující.