

Písomná informácia pre používateľa
Gentamicin Sandoz 80 mg/2 ml injekčný roztok

gentamicínium-sulfát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Gentamicin Sandoz a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Gentamicin Sandoz
3. Ako používať Gentamicin Sandoz
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Gentamicin Sandoz
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Gentamicin Sandoz a na čo sa používa

Gentamicin Sandoz je širokospektrálne antibiotikum zo skupiny aminoglykozidov. Je účinný proti grampozitívnym a gramnegatívnym baktériám, predovšetkým pri liečbe infekcií spôsobených gram-negatívnymi baktériami.

Gentamicin Sandoz sa používa na liečbu ťažkých infekcií u novorodencov, dojčiat, dospelých a dospelých ako sú:

- sepsa, vrátane novorodeneckej sepsy (otrava krvi);
- ťažké, opakujúce sa infekcie močových ciest;
- infekcie dolných dýchacích ciest;
- infekcie kože a mäkkých tkanív;
- infekcie centrálného nervového systému; vrátane meningitídy (zápal mozgových blán) v kombinácii s lokálnou aplikáciou;
- infekcie kostí a kĺbov;
- endokarditída (zápal vnútornej srdcovej blany);
- infekcie z popálenín, infekcie po úrazoch a operačných výkonoch;
- infekcie v brušnej dutine a ich prevencia, predovšetkým po operačných výkonoch.

Gentamicín je liekom voľby na liečbu ťažkých bakteriálnych infekcií spôsobených neznámymi mikroorganizmami a na liečbu infekcií, ktoré sa vyskytujú pri ochoreniach vážne poškodzujúcich ľudskú imunitu (napr. leukémia, cukrovka, liečba kortikosteroidmi). V takýchto prípadoch sa gentamicín zvyčajne podáva v kombinácii s betalaktámovými antibiotikami.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Gentamicin Sandoz

Nepoužívajte Gentamicin Sandoz

- ak ste alergický na gentamicín, na iné aminoglykozidové antibiotiká alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Váš lekár má byť zvlášť opatrný pri podávaní Gentamicinu Sandoz:

- ak máte poruchu funkcie obličiek,
- ak máte poškodený sluch alebo hučanie v ušiach,
- ak máte poruchu rovnováhy alebo závrat (poruchu vnútorného ucha),
- ak máte myasténiu gravis a/alebo Parkinsonovu chorobu,
- ak užívate svalové relaxanciá (liečivá uvoľňujúce svaly),
- ak ste dehydratovaný,
- ak sa u vás vyskytne závažná hnačka.

Ak sa niektorý z uvedených stavov u vás vyskytuje, oznámte to svojmu lekárovi.

Iné lieky a Gentamicin Sandoz

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Neužívajte žiadne nové lieky bez konzultácie s vaším lekárom.

Gentamicin Sandoz sa môže navzájom ovplyvňovať s inými liekmi a/alebo spôsobiť nežiaduce účinky. To platí predovšetkým pre nasledujúce lieky:

- diuretiká (lieky na odvodnenie – kyselina etakrynová alebo furosemid),
- svalové relaxanciá (liečivá uvoľňujúce svaly), napr. pankurónium, vekurónium, pipekurónium, rokurónium,
- iné antibiotiká, ktoré môžu spôsobiť sluchové poruchy, poruchy vnútorného ucha a poškodenie obličiek, najmä vankomycín, kolistín, cefalosporín,
- amfotericín B (na liečbu hubových infekcií),
- cyklosporín (liek po transplantácii orgánu),
- metoxyflurán (celkové anestetikum),
- cisplatinu (na liečbu niektorých foriem rakoviny). V tomto prípade môže byť škodlivý účinok gentamicínu na obličky zvýšený aj 3-4 týždne po podaní cisplatiny.
- éter (používaný pri anestézii).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Tehotenstvo

Gentamicín Sandoz sa môže použiť na liečbu počas tehotenstva len v život ohrozujúcich situáciách, ak žiadne iné vhodné antibiotikum nie je k dispozícii. Gentamicín prechádza placentou a existuje riziko poškodenia sluchu a obličiek plodu.

Dojčenie

Gentamicín prechádza v malých množstvách do materského mlieka a nízke koncentrácie boli zistené v sére dojčených detí.

Ak je liečba gentamicínom počas dojčenia nevyhnutá, dojčenie by sa malo prerušiť. U dojčených detí sa môže vyskytnúť hnačka a hubové infekcie.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

U niektorých jedincov môže gentamicín vo vysokých dávkach spôsobovať poruchy rovnováhy spojené

s nutkaním na vracanie a závratom. Stav sa môže zhoršiť dokonca aj po prerušení liečby, o čom je potrebné informovať pacienta.

Gentamicin Sandoz obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka na dávku, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Gentamicin Sandoz obsahuje parahydroxybenzoáty a ich estery (metyl-*para*-hydroxybenzoát (E 218) a propyl-*para*-hydroxybenzoát)

Môže vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené) a výnimočne bronchospazmus (kŕč svalstva priedušiek).

Gentamicin Sandoz obsahuje disiričitan sodný (E 223)

Zriedkavo môže vyvolať závažné reakcie z precitlivenosti a bronchospazmus (kŕč svalstva priedušiek).

Gentamicin Sandoz obsahuje propylénglykol (E 1520)

Tento liek obsahuje 8 mg propylénglykolu v 1 ml injekčného roztoku, čo zodpovedá 16 mg/jedna ampulka (2 ml injekčného roztoku).

Ak má vaše dieťa menej ako 4 týždne, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika pred podaním tohto lieku dieťaťu, obzvlášť ak sú dieťaťu podávané iné lieky s obsahom propylénglykolu alebo alkoholu.

3. Ako používať Gentamicin Sandoz

Liek vám podá lekár alebo zdravotná sestra injekciu do svalu (intramuskulárne podanie) alebo do žily (intravenózne podanie). Gentamicin Sandoz môže byť tiež aplikovaný vo forme vnútrožilovej infúzie. Dávka, spôsob podania a interval medzi dávkami bude stanovený lekárom.

Liek bude podaný jeden až trikrát denne.

Odporúčaná dávka je (normálna funkcia obličiek):

Dospelí, deti (2 – 11 rokov) a dospelávajúci (12 – 16 rokov)

Odporúčaná denná dávka u detí, dospelávajúcích a dospelých s normálnou renálnou funkciou je 3 – 6 mg/kg telesnej hmotnosti na deň v 1 (preferovane) až 2 jednorazových dávkach.

Dojčatá a batol'atá (28 dní až 23 mesiacov)

Denná dávka u dojčiat po prvom mesiaci života je 4,5 – 7,5 mg/kg telesnej hmotnosti na deň v 1 (preferovane) až 2 jednorazových dávkach.

Novorodenci (0 – 27 dní)

Denná dávka u novorodencov je 4 – 7 mg/kg telesnej hmotnosti na deň. Vzhľadom na dlhší polčas, novorodencom sa požadovaná denná dávka podáva ako 1 jednorazová dávka.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Pri poruche funkcie obličiek sa odporúčaná denná dávka musí znížiť a prispôbiť renálnej funkcii. Počiatočná dávka je rovnaká ako u pacientov s normálnou funkciou obličiek, avšak počas liečby sa má interval medzi jednotlivými dávkami predĺžiť. Dávku lieku prispôbi váš lekár.

Starší pacienti (nad 65 rokov)

Ak máte viac ako 65 rokov, lekár upraví dávkovanie v závislosti od funkcie vašich obličiek.

Pretože rovnaké dávky gentamicínu môžu vytvárať rozdielnu koncentráciu u rôznych ľudí, majú byť stanovené sérové koncentrácie gentamicínu a v závislosti od toho majú byť dávky upravené. Lekár alebo zdravotná sestra vám odoberie vzorku krvi na stanovenie sérovej koncentrácie lieku.

Maximálna denná dávka gentamicínu je 7,5 mg/kg.

Ak dostanete vyššiu dávku Gentamicínu Sandoz, ako by ste mali (predávkovanie):

Keďže Gentamicin Sandoz bude podaný lekárom alebo zdravotnou sestrou, predávkovanie je vysoko nepravdepodobné. Ak spozorujete príznaky predávkovania okamžite informujte svojho lekára (nežiaduci účinok na vnútorné ucho (rovnováha) a sluch, poškodenie obličiek – výrazné zníženie tvorby moču, svalová slabosť alebo ťažkosti s dýchaním. Gentamicín je z krvi odstránený pomocou hemodialýzy. U novorodencov sa na odstránenie používa transfúzna výmena krvi.

Odstránenie gentamicínu je obzvlášť dôležité u pacientov s poruchou funkcie obličiek.

V prípade neuromuskulárnej blokády (svalová blokáda), spôsobenej aminoglykozidmi (gentamicín), je potrebné podať chlorid vápenatý v injekčnej forme a v prípade potreby umelé dýchanie.

Neuromuskulárna blokáda je obvyčajne zapríčinená interakciami gentamicínu s myorelaxanciami (liečivá uvoľňujúce svaly) a éterom (anestetikum pri operácii).

Ak vám Gentamicin Sandoz nebude podaný v správnom čase

Je veľmi nepravdepodobné, že vám liek nebude podaný v správnom čase predpísanom vašim lekárom. Ak si myslíte, že dávka bola vynechaná, informujte o tom lekára alebo zdravotnú sestru.

Ak prestanete dostávať Gentamicin Sandoz

Ak vám predčasne prestanú podávať Gentamicin Sandoz, liečba nebude postačujúca a ochorenie sa môže vrátiť. V tomto prípade tiež konzultujte s lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nežiaduce účinky sú podľa častosti ich výskytu rozdelené na:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Porucha funkcie obličiek je pri gentamicíne bežná a je väčšinou vratná.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- Zvýšenie pečenečných enzýmov (transaminázy, alkalická fosfatáza), ako aj koncentrácie bilirubínu v sére bolo pozorované v zriedkavých prípadoch.
- Pri dlhotrvajúcej terapii vysokými dávkami (viac ako 4 týždne) sa zriedkavo vyskytuje syndróm s hypokaliémiou (nedostatok draslíka v krvi), hypokalciémiou (nedostatok vápnika v krvi) a hypomagneziémiou (nedostatok horčíka v krvi).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- zmena počtu krvných doštičiek (trombocytopenia) a bielych krviniek (leukopénia, eozinofília, granulocytopenia).
- reakcie z precitlivenosti rôznej závažnosti, v rozsahu od vyrážky a svrbenia, cez teploty až po závažné akútne (náhle) reakcie z precitlivenosti (anafylaxia).
- Akútne zlyhanie obličiek.
- Vysoká hladina fosfátov a aminokyselín v moči (ochorenie podobné takzvanému Fanconiho syndrómu), súvisiace s dlhodobým podávaním vysokých dávok).

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Alergické reakcie (vrátane závažných alergických reakcií, ako je anafylaxia), ktoré môžu zahŕňať:
 - Svrživá hrčkovitá vyrážka alebo žihľavka (urtikária).

- Opuch rúk, chodidiel, členkov, tváre, pier alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním.
- Mdloby, závrat, pocit na odpadnutie (nízky krvný tlak).
- Infekcia inými baktériami necitlivými na gentamicín
- Hnačka, obsahujúca alebo neobsahujúca krv a/alebo žalúdočné kŕče.
- Závažná alergická reakcia na koži a slizniciach sprevádzaná tvorbou pľuzgierov a začervenaním kože, ktorá môže vo veľmi závažných prípadoch zasiahnuť vnútorné orgány a byť životu nebezpečná (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekróza).
- Poškodenie sluchového nervu (N VIII), ovplyvnený môže byť aj orgán rovnováhy a sluchu.
- V prípade ototoxických reakcií (poškodenie sluchu), prevažujú vestibulárne poruchy (poruchy rovnováhy). Sluchové poruchy najprv ovplyvňujú vysoko frekvenčný rozsah a sú väčšinou nevratné.
Príznaky ototoxického účinku sú napríklad: závraty, hučanie v ušiach, znížená schopnosť počutia.
- Nezvratná strata sluchu, hluchota.
- Je možná bolesť v mieste podania injekcie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Gentamicin Sandoz

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na papierovej škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote do 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Gentamicin Sandoz obsahuje

- Liečivo je gentamicín vo forme gentamicínium-sulfátu. Každý 1 ml injekčného roztoku obsahuje 40 mg gentamicínu vo forme gentamicínium-sulfátu.
- Pomocné látky sú edetan disodný, metyl-*para*-hydroxybenzoát (E 218), disiričitan sodný (E 223), propylénglykol, propyl-*para*-hydroxybenzoát, hydroxid sodný (na úpravu pH), kyselina sírová (na úpravu pH), voda na injekcie.

Ako vyzerá Gentamicin Sandoz a obsah balenia

Gentamicin Sandoz je injekčný roztok. Bezfarebný až takmer bezfarebný číry roztok, prakticky bez viditeľných častíc.

Injekčný roztok gentamicínu je plnený do 2 ml bezfarebných sklenených ampuliek s hydrolytickou odolnosťou typu I podľa Ph.Eur., vnútorný povrch s hydrolytickou odolnosťou typu I podľa Ph.Eur.

Balenie:

10 ampuliek 80 mg/2 ml balených v papierovej škatuli s priloženou informáciou pre používateľa.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1000 Ľubľana, Slovinsko

Výrobca

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ľubľana, Slovinsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2021.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

(skrátená informácia o lieku)

Injekčný roztok je bezfarebný až takmer bezfarebný číry roztok, prakticky bez viditeľných častíc. Pred podaním je potrebné dôkladne skontrolovať a uistiť sa, že je roztok číry, neobsahuje usadeniny a nemá zmenenú farbu. Nepoužívajte liek, ak sa jeho vzhľad zmenil.

Inkompatibility

Betalaktámové antibiotiká môžu *in vitro* inaktivovať gentamicín, a preto sa nesmú miešať v tej istej infúznej fľaši.

Kvôli fyzikálnej a chemickej inkompatibilite sa penicilín nesmie priamo miešať s gentamicínom. Gentamicín môže byť inaktivovaný betalaktámovými antibiotikami *in vitro*, menej *in vivo*. Táto reakcia je obzvlášť dôležitá ak sa súčasne s gentamicínom podáva karbenicilín a tikarcilín. Reakcia vzniká predovšetkým *in vitro*, preto sa gentamicín a betalaktámové antibiotiká nesmú spolu miešať v jednej striekačke alebo infúznej fľaši.

Osobitné upozornenia na likvidáciu a ďalšia manipulácia

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Gentamicín pre krátkodobú vnútrožilovú infúziu má byť riedený:

- v 100 ml injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %)
- alebo v infúznom roztoku glukózy 50 mg/ml (5 %).

Koncentrácia gentamicínu v roztoku nesmie prekročiť 1mg/ml.

Dávkovanie a spôsob podania

Gentamicín sa môže podávať intramuskulárne a tiež intravenózne. Dávka, spôsob podania a interval medzi dávkami závisí od typu a závažnosti infekcie, od citlivosti mikroorganizmu a od stavu pacienta (vek, renálna funkcia). Podávanie v jednorazovej dennej dávke má silnejší baktericídny účinok, pretože koncentrácia gentamicínu je vysoká. Antibakteriálny účinok nasledujúcej dávky je však tiež viac výrazný v dôsledku predĺženého intervalu.

Odpovedajúca dávka sa vypočíta na základe pacientovej telesnej hmotnosti. Liek sa nesmie podávať v jednorazovej dennej dávke pacientom s ohrozenou imunitou, vážnou poruchou renálnej funkcie, endokarditídou a gravidným ženám.

Dospelí, deti (2 – 11 rokov) a dospievajúci (12 – 16 rokov)

Odporúčaná denná dávka u detí, dospievajúcich a dospelých s normálnou renálnou funkciou je

3 – 6 mg/kg telesnej hmotnosti na deň v 1 (preferovane) až 2 jednorazových dávkach.

Dojčatá a batolátá (28 dní až 23 mesiacov)

Denná dávka u dojčiat po prvom mesiaci života je 4,5 – 7,5 mg/kg telesnej hmotnosti na deň v 1 (preferovane) až 2 jednorazových dávkach

Novorodenci (0 – 27 dní)

Denná dávka u novorodencov je 4 – 7 mg/kg telesnej hmotnosti na deň. Vzhľadom na dlhší polčas, novorodencom sa požadovaná denná dávka podáva ako 1 jednorazová dávka.

Dávkovanie u pacientov s poruchou renálnej funkcie

Pri poruche renálnej funkcie sa odporúčaná denná dávka musí znížiť a prispôbiť renálnej funkcii. Počiatočná dávka je rovnaká ako u pacientov s normálnou renálnou funkciou, avšak počas liečby sa má interval medzi jednotlivými dávkami predĺžiť. Vzhľadom k tomu, že klírens aminoglykozidov vysoko koreluje s klírensom kreatinínu, požadovaná dávka gentamicínu sa môže vypočítať na základe hodnôt klírensu kreatinínu.

Pri určovaní dávky gentamicínu je potrebné vziať do úvahy, že stanovené dávky sú len približné a že koncentrácie po rovnakých dávkach môžu byť u jednotlivých pacientov rozdielne. Z toho dôvodu je potrebné stanovovať sérové koncentrácie gentamicínu a dávkovanie primerane upraviť.

Odporúčanie monitorovania:

Monitorovanie sérových koncentrácií gentamicínu sa odporúča najmä u starších pacientov, u novorodencov a pacientov s poruchou funkcie obličiek. Vzorky sa odoberajú na konci dávkovacieho intervalu (minimálna koncentrácia). Minimálne koncentrácie nesmú presiahnuť 2 mikrogramy/ml pri podávaní gentamicínu 2x denne a 1 mikrogram/ml pri podávaní 1x denne.

Starší pacienti

U starších pacientov je biologický polčas gentamicínu kvôli zníženej rýchlosti glomerulárnej filtrácie predĺžený. U starších pacientov sa znížená rýchlosť glomerulárnej filtrácie neprejavuje vždy vyššími hladinami sérového kreatinínu. U starších pacientov má byť preto kvôli výpočtu dávky gentamicínu stanovený klírens kreatinínu.

Intravenózne podanie

Dávky sú rovnaké ako pri intramuskulárnom podávaní. Gentamicín sa má podať priamo intravenózne pomalým spôsobom (3 – 5 minút, nie dlhšie ako 15 minút) alebo ako pomalá infúzia (30 – 60 minút). Maximálna dávka pre priame intravenózne podanie je u dospelých pacientov 80 mg gentamicínu, pri vyššej dávke je potrebná krátkodobá infúzia.

Ak sa gentamicín podáva ako krátkodobá infúzia je zvyčajné množstvo infúzneho roztoku (fyziologický roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo infúzny roztok glukózy 50 mg/ml (5 %)) 100 ml u dospelých; u detí je úmerne nižšie v závislosti od dávky. Koncentrácia gentamicínu v infúznom roztoku nesmie prekročiť hodnotu 1 mg/ml (0,1 %). Ak je liek podávaný niekoľkokrát denne, trvanie infúzie je 20 – 30 minút. Ak sa liek podáva v jednorazovej dennej dávke, čas podávania je 30 – 60 minút.

Maximálna denná dávka gentamicínu je 7,5 mg/kg.