

Písomná informácia pre používateľa

Gentamicin Noridem 20 mg/ml

Gentamicin Noridem 40 mg/ml

Gentamicin Noridem 80 mg/ml

injekčný/infúzny roztok

gentamicín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám bude podaný 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Noridem a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Gentamicin Noridem
3. Ako sa podáva Gentamicin Noridem
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Gentamicin Noridem
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Gentamicin Noridem a na čo sa používa

Gentamicin Noridem obsahuje liečivo gentamicín. Patrí do skupiny antibiotík nazývaných aminoglykozidy. Tento liek sa používa na liečbu závažných infekcií spôsobených baktériami. Patria sem napr.:

- infekcie močových ciest (vrátane obličiek alebo močového mechúra);
- infekcie v hrudníku (vrátane pľúc), ako sú zápaly pľúc získané v nemocnici a zápaly pľúc vyžadujúce pľúcnu ventiláciu (*hospital-acquired pneumonia*, HAP a *ventilator-associated pneumonia*, VAP);
- bakteriálny zápal výstelky srdca (endokarditída);
- brušné infekcie;
- infekcie mozgu a miechy (meningitída zapríčinená baktériami);
- infekcie kostí a kĺbov (osteomyelitída a bakteriálna artritída);
- liečba pacientov s neutropéniou (zníženie počtu určitého typu bielych krviniek) a s horúčkou, u ktorej je podozrenie, že je zapríčinená bakteriálnou infekciou;
- infekcie celého tela v dôsledku prítomnosti *Listeria monocytogenes* v krvi;
- závažné infekcie u novorodencov;
- infekcie krvi (prítomnosť baktérií v krvi, ktorá sa vyskytuje v súvislosti s ktoroukoľvek z vyššie uvedených infekcií alebo je podozrenie, že s ňou súvisí).

Poznámka:

Kombinovaná liečba je indikovaná najmä spolu s betalaktámovým antibiotikom (ako je napr. penicilín) alebo s antibiotikom účinným proti anaeróbnym baktériám (baktériám, ktoré nežijú alebo nerastú v prítomnosti kyslíka) v týchto prípadoch: život ohrozujúce infekcie neznámou baktériou, zmiešané anaeróbne/aeróbne infekcie, bakteriálny zápal vnútornej výstelky srdca (endokarditída), niektoré infekcie spôsobené baktériou *Pseudomonas*, pacienti so zníženou imunitou, ktorí majú nedostatok určitých bielych krviniek (neutropénia).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Gentamicin Noridem

Gentamicin Noridem vám nesmie byť podaný:

- ak ste alergický na gentamicín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- subkutánne (pod kožu), keďže touto cestou nie je účinný a v mieste vpichu môže dôjsť k nekróze (odumretiu telesného tkaniva).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám bude podaný Gentamicin Noridem, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak máte v anamnéze vy alebo vaša matka ochorenie spôsobené mitochondriálnou mutáciou (genetický stav) alebo stratu sluchu v dôsledku liečby antibiotikami; odporúča sa, aby ste o tom informovali svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako vám podajú aminoglykozid; určité mitochondriálne mutácie môžu u tohto lieku zvýšiť riziko straty sluchu. Váš lekár vám odporučí genetické vyšetrenie pred podaním lieku Gentamicin Noridem.
- ak máte problémy s obličkami;
- ak máte problémy s pečeňou;
- ak máte cukrovku;
- ak trpíte hluchotou alebo máte poruchu sluchu alebo rovnováhy, v minulosti ste prekonali ušné infekcie alebo ak ste sa v minulosti liečili liekmi, ktoré ovplyvňujú sluch;
- ak máte závažnú hnačku.

V týchto prípadoch vám bude gentamicín podaný len vtedy, ak váš lekár považuje túto liečbu za absolútne nevyhnutnú na liečbu vášho ochorenia. Váš lekár bude venovať osobitnú pozornosť tomu, aby vám presne upravil dávku gentamicínu.

Váš lekár bude obzvlášť opatrný, ak máte ochorenie, ktoré ovplyvňuje vašu funkciu nervov a svalov, ako je Parkinsonova choroba alebo myasténia gravis, alebo ak vám počas chirurgického zákroku podajú myorelaxancium (liek na uvoľnenie svalstva), pretože gentamicín môže blokovat funkciu nervov a svalov.

Deti a dospelí

Podľa dostupných údajov zostáva renálna a sluchová toxicita u novorodencov a detí zriedkavá.

Monitorovanie počas liečby

Na zníženie rizika poškodenia vašich obličiek a sluchových nervov, váš lekár bude dôsledne dodržiavať odporúčania:

- sledovanie sluchu, rovnováhy a funkcie obličiek pred, počas a po liečbe.
- výber dávky prispôbenej činnosti vašich obličiek.
- sledovanie hladín gentamicínu v krvi počas liečby, ak je to vo vašom prípade potrebné.
- súčasne s gentamicínom sa vyhýbajte podávaniu iných látok, ktoré môžu spôsobiť poškodenie sluchových nervov alebo obličiek. Ak sa tomu nedá vyhnúť, je potrebné starostlivo sledovať funkcie vašich obličiek.
- ak máte závažnú hnačku, musíte to okamžite oznámiť svojmu lekárovi.
- okrem toho musíte zabezpečiť dostatočnú hydratáciu a tvorbu moču.

Iné lieky a Gentamicin Noridem

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Lieky, ktoré môžu poškodiť obličky a sluch

Povedzte svojmu lekárovi, ak sa liečite alebo budete liečiť liekmi, ktoré môžu potenciálne poškodiť obličky alebo sluch, pretože existuje zvýšené riziko vedľajších účinkov. Medzi tieto lieky patrí:

- amfotericín B (používaný na liečbu plesňových infekcií);
- polymyxín B (antibiotikum);
- cyklosporín (používaný pri transplantáciách orgánov alebo pri závažných kožných problémoch);
- cisplatina a iné organoplatinové zlúčeniny (používané na liečbu rakoviny);
- iné antibiotiká zo skupiny aminoglykozidov, ako je tobramycín, streptomycín;
- tablety alebo injekcie na odvodnenie (diuretiká), ako je furosemid;
- takrolimus (používaný po transplantácii orgánov);
- cefalotín (antibiotikum zo skupiny cefalosporínov);
- metoxyflurán (anestetický plyn);
- indometacín (jeden zo skupiny liekov nazývaných nesteroidné protizápalové lieky používané na liečbu bolesti a zápalov);
- antikoagulanciá (používané na riedenie krvi), ako je warfarín a fenindión;
- bisfosfonáty (používané na liečbu osteoporózy);
- kontrastné látky s obsahom jódu (látka používaná na uľahčenie rádiografického zobrazovania), antivirotiká (ako je skupina cikloviru, foskarnet), metotrexát, pentamidín;
- antibiotiká zo skupiny glykopeptidov, ako je vankomycín a teikoplanín;
- neostigmín alebo pyridostigmín (používané na liečbu svalovej slabosti);
- digoxín (používaný na liečbu rôznych srdcových ochorení).

Lieky, ktorých účinok môže byť zvýšený podaním gentamicínu

Informujte tiež svojho lekára, ak užívate nasledujúce lieky, pretože ich účinok sa môže pri súčasnom používaní s gentamicínom zvýšiť:

- botulotoxín (používaný na zníženie aktivity nadmerne aktívnych svalov);
- kurarové lieky (svalové relaxanciá).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako vám bude podaný tento liek.

Tehotenstvo

Gentamicín sa má používať počas tehotenstva len v život ohrozujúcich indikáciách a ak nie sú dostupné žiadne bezpečnejšie alternatívy liečby vzhľadom k možnému nebezpečenstvu pre nenarodené dieťa. Tento liek sa neodporúča používať počas tehotenstva, pokiaľ to váš lekár nepovažuje za vhodné.

Dojčenie

Počas liečby gentamicínom nedojčíte. Malé množstvá gentamicínu sa vylučujú do ľudského mlieka a nízke koncentrácie boli zistené v sére dojčených detí. Musí byť urobené rozhodnutie, či prestať dojčiť alebo či prerušiť alebo nepodávať gentamicín.

Dojčené dieťa môže počas liečby matky trpieť hnačkou a múčnivkou v ústach (soor, kvasinková infekcia).

Plodnosť

Mužom sa odporúča, aby počas liečby týmto liekom nepočali dieťa a používali účinnú antikoncepciu počas liečby a ešte 3 mesiace po jej ukončení. Pred začatím liečby sa poraďte so svojim lekárom ohľadom uskladnenia spermií.

Gentamicin Noridem obsahuje sodík a disiričitan sodný

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

Tento liek obsahuje disiričitan sodný, ktorý zriedkavo môže vyvolať závažné reakcie z precitlivenosti a bronchospazmus (kŕč svalstva priedušiek).

3. Ako sa podáva Gentamicin Noridem

Gentamicin Noridem vám podá lekár alebo zdravotná sestra.

Váš lekár rozhodne, akú dávku vám podá v závislosti od vašej hmotnosti. Správna dávka závisí aj od typu infekcie a akýchkoľvek iných ochorení, ktoré môžete mať. Váš lekár alebo zdravotná sestra vám odoberie vzorky krvi, aby skontrolovali, či je dávka pre vás správna.

Množstvo gentamicínu vo vašej krvi sa bude pravidelne merať, aby sa skontrolovalo, či boli dosiahnuté správne hladiny v krvi. Liečba gentamicínom môže spôsobiť poškodenie sluchu a tiež funkcie obličiek. Váš lekár rozhodne v závislosti od vášho stavu, ako dlho máte gentamicín dostávať. V niektorých prípadoch môže váš lekár vykonať krvné testy na kontrolu funkcie obličiek pred a počas liečby gentamicínom. Príležitostne môžete byť požiadaný aj o vyšetrenie sluchu, aby sa skontrolovalo, či liek neovplyvňuje váš sluch.

Dávkovanie

Odporúčaná denná dávka pre deti, dospievajúcich a dospelých s normálnou funkciou obličiek je 3 až 6 mg/kg telesnej hmotnosti denne a mala by sa podávať prednostne ako jedna dávka alebo rozdelená do 2 samostatných dávok.

Použitie u dočiat

Odporúčaná denná dávka u detí vo veku 1 rok a starších s normálnou funkciou obličiek je 3 – 6 mg/kg/deň v jednej dávke (uprednostňuje sa) alebo v dvoch rozdelených dávkach. Odporúčaná denná dávka u dočiat po prvom mesiaci života je 4,5 – 7,5 mg/kg telesnej hmotnosti denne a mala by sa podávať prednostne ako jedna dávka alebo rozdelená do 2 samostatných dávok. Odporúčaná denná dávka u novorodencov je 4 – 7 mg/kg telesnej hmotnosti denne. Vzhľadom na dlhší polčas sa novorodencom podáva potrebná dávka ako jednorazová dávka.

Použitie u pacientov s poruchou funkcie obličiek

Ak máte problémy s obličkami, odporúčaná denná dávka sa má znížiť a upraviť podľa funkcie obličiek.

Spôsob podávania

Tento liek sa po zriedení podáva injekčne do svalu (intramuskulárne) alebo do žily (intravenózne).

Dĺžka liečby

O dĺžke liečby rozhoduje váš lekár.

Pri bežných bakteriálnych infekčných ochoreniach závisí dĺžka liečby od priebehu ochorenia. Zvyčajne postačuje doba liečby 7 až 14 dní.

Trvanie liečby by nemalo presiahnuť 10 až 14 dní.

Je potrebné vyhnúť sa liečbe liekom Gentamicin Noridem bezprostredne po predchádzajúcej liečbe aminoglykozidmi. Pred začatím liečby gentamicínom by ste mali počkať 7 až 14 dní.

Ak si myslíte, že účinok lieku Gentamicin Noridem je príliš silný alebo príliš slabý, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Ak vám podali viac lieku Gentamicin Noridem, ako ste mali dostať

Je nepravdepodobné, že by vám váš lekár alebo zdravotná sestra podali príliš veľa lieku. Váš lekár a zdravotná sestra budú sledovať priebeh liečby a kontrolovať liek, ktorý vám podajú. Vždy sa opýtajte svojho lekára alebo zdravotnej sestry, ak si nie ste istý, prečo dostávate dávku lieku.

Ak vám zabudli podať Gentamicin Noridem

Váš lekár alebo zdravotná sestra majú pokyny, kedy vám majú liek podať. Je veľmi nepravdepodobné, že vám liek nebol podaný tak, ako vám bol predpísaný. Ak si myslíte, že došlo k vynechaniu dávky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Ak prestanete používať Gentamicin Noridem

Je dôležité, aby bol ukončený priebeh liečby, ktorý vám predpísal lekár. Môžete sa cítiť lepšie, ale je dôležité, aby ste pokračovali v liečbe tak, ako vám to lekár odporučil. Ak prestanete, vaša infekcia sa môže opäť zhoršiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, poraďte sa so svojim lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Ihneď informujte svojho lekára, ak spozorujete akékoľvek prejavy alergickej reakcie vrátane anafylaktického šoku (život ohrozujúca alergická reakcia), ako napríklad:

- svrbenie alebo kožné vyrážky;
- opuch tváre, pier alebo hrdla;
- ťažkosti s dýchaním alebo sipot.

Ďalšie možné vedľajšie účinky:

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- problémy s funkciou obličiek.

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- problémy so zrážanlivosťou krvi;
- viac či menej intenzívne začervenanie kože bez papúl (pupienkov) alebo pľuzgierov.

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 zo 1 000 osôb

- nízke hladiny draslíka, vápnika a horčíka v krvi;
- zvýšené hladiny aldosterónu v krvi;
- strata chuti do jedla;
- chudnutie;
- poškodenie periférnych nervov;
- strata citu;
- pocit nevoľnosti alebo nevoľnosť;
- zvýšené hladiny pečeňových enzýmov a močoviny (dusík) v krvi (všetky vratné);
- zvýšená produkcia slín;
- zápal sliznice úst;
- začervenanie kože;
- bolesť svalov;
- zvýšená telesná teplota;
- zvýšená hladina sérového bilirubínu v krvi.

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 zo 10 000 osôb

- poruchy krvi ovplyvňujúce určité zložky krvi a ktoré sa zvyčajne zisťujú krvnými testami;
- zníženie množstva fosfátov v krvi;
- zmätenosť, halucinácie, depresia;
- súbor mozgových problémov;
- záchvaty (kŕče);
- nervovosvalová blokáda;

- závrat, vertigo, poruchy rovnováhy, bolesť hlavy;
- poruchy zraku;
- strata sluchu;
- problémy s vnútorným uchom, tinitus;
- nízky krvný tlak;
- vysoký krvný tlak;
- multiformný erytém;
- vypadávanie vlasov;
- ochabnutie svalov (zníženie svalovej hmoty);
- akútne zlyhanie obličiek, zvýšené hladiny fosfátov v moči a aminokyselín (známe ako Fanconioho syndróm spojený s vysokými dávkami podávanými počas dlhého obdobia);
- bolesť v mieste vpichu.

Neznáme: častosť výskytu nemožno odhadnúť z dostupných údajov

- infekcia inými baktériami rezistentnými na gentamicín;
- nezvratná strata sluchu, hluchota;
- letargia (nedostatok energie a nadšenia);
- príznaky modrín, zmena farby kože, malé červené škvrny. Tieto môžu byť prejavom purpury.
- alergické reakcie (vrátane závažných alergických reakcií, ako je anafylaxia), ktoré môžu zahŕňať:
 - svrbivú, hrudkovitú vyrážku (žihľavka) alebo žihľavku (urtikária);
 - opuch rúk, nôh, členkov, tváre, pier alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním;
 - mdloby, závraty, pocit točenia hlavy (nízky krvný tlak);
- hnačka s krvou alebo bez nej a/alebo kŕče žalúdka;
- závažná alergická reakcia kože a slizníc sprevádzaná tvorbou pľuzgierov a sčervenaním kože, ktorá môže vo veľmi závažných prípadoch postihnúť vnútorné orgány a môže byť život ohrozujúca (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekróza).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. 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 Noridem

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. Neuchováajte v chladničke alebo mrazničke.

Váš lekár alebo zdravotná sestra zabezpečí, že liek je uchovávaný správne.

Gentamicin Noridem sa má použiť ihneď po otvorení ampulky.

Gentamicin Noridem je chemicky a fyzikálne stabilný po dobu 24 hodín pri teplote 25 °C po zriedení v injekčnom roztoku chloridu sodného 0,9 % (9 mg/ml) alebo injekčnom roztoku glukózy 5 % (50 mg/ml). Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a obvykle by nemali byť dlhšie

ako 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C, pokiaľ riedenie neprebehlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Po otvorení sa nepoužité zvyšky roztoku nesmú uchovávať a musia sa okamžite zlikvidovať.

Tento liek sa má pred použitím vizuálne skontrolovať. Môžu sa použiť iba číre roztoky, prakticky bez častíc.

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 Noridem obsahuje

- Liečivo je gentamicín.

Gentamicin Noridem 20 mg/ml: Jeden ml roztoku obsahuje 20 mg gentamicínu (vo forme gentamicínium-sulfátu).
Jedna ampulka s 2 ml roztoku obsahuje 40 mg gentamicínu.

Gentamicin Noridem 40 mg/ml: Jeden ml roztoku obsahuje 40 mg gentamicínu (vo forme gentamicínium-sulfátu).
Jedna ampulka s 2 ml roztoku obsahuje 80 mg gentamicínu.

Gentamicin Noridem 80 mg/ml: Jeden ml roztoku obsahuje 80 mg gentamicínu (vo forme gentamicínium-sulfátu).
Jedna ampulka s 2 ml roztoku obsahuje 160 mg gentamicínu.

- Ďalšie zložky sú edetát disodný, disiričitan sodný (E 223), hydroxid sodný 1N (na úpravu pH), 0,5 M kyselina sírová (na úpravu pH), voda na injekcie.

Ako vyzerá Gentamicin Noridem a obsah balenia

Gentamicin Noridem injekčný/infúzny roztok je číry a bezfarebný injekčný/infúzny roztok. Jedna sklenená ampulka obsahuje 2 ml roztoku.

K dispozícii sú veľkosti balenia po 5, 10 alebo 20 ampuliek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Noridem Enterprises Limited

Makariou & Evagorou 1, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Cyprus

Výrobca:

DEMO S.A. Pharmaceutical Industry

21st km National Road Athens – Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Grécko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Cyprus	OCTORET 20 mg / mL Solution for injection / infusion OCTORET 40 mg / mL Solution for injection / infusion

	OCTORET 80 mg / mL Solution for injection / infusion
Česká republika	Gentamicin Noridem Gentamicin Noridem Gentamicin Noridem
Grécko	OCTORET 20 mg / mL Διάλυμα για ένεση/έγχυση OCTORET 40 mg / mL Διάλυμα για ένεση/έγχυση OCTORET 80 mg / mL Διάλυμα για ένεση/έγχυση
Holandsko	Gentamicine Noridem 20 mg / mL Oplossing voor injectie / infusie Gentamicine Noridem 40 mg / mL Oplossing voor injectie / infusie Gentamicine Noridem 80 mg / mL Oplossing voor injectie / infusie
Írsko	Gentamicin 20 mg / mL Solution for injection / infusion Gentamicin 40 mg / mL Solution for injection / infusion Gentamicin 80 mg / mL Solution for injection / infusion
Maďarsko	Gentamicin Noridem 20 mg / ml oldatos injekció / infúzió Gentamicin Noridem 40 mg / ml oldatos injekció / infúzió Gentamicin Noridem 80 mg / ml oldatos injekció / infúzió
Nemecko	Gentamicin Noridem 20 mg/ml Injektions- /Infusionslösung Gentamicin Noridem 40 mg/ml Injektions- /Infusionslösung Gentamicin Noridem 80 mg/ml Injektions- /Infusionslösung
Poľsko	Gentamicin Noridem Gentamicin Noridem Gentamicin Noridem
Portugalsko	Gentamicina Noridem Gentamicina Noridem Gentamicina Noridem
Rumunsko	Gentamicină Noridem 20 mg / ml soluție injectabilă/perfuzabilă Gentamicină Noridem 40 mg / ml soluție injectabilă/perfuzabilă Gentamicină Noridem 80 mg / ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovenská republika	Gentamicin Noridem 20 mg/ml Gentamicin Noridem 40 mg/ml Gentamicin Noridem 80 mg/ml
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Gentamicin 20 mg / mL Solution for injection / infusion Gentamicin 40 mg / mL Solution for injection / infusion Gentamicin 80 mg / mL Solution for injection / infusion
Španielsko	Gentamicina Noridem 20 mg / ml solución inyectable y para perfusión EFG Gentamicina Noridem 40 mg / ml solución inyectable y para perfusión EFG Gentamicina Noridem 80 mg / ml solución inyectable y para perfusión EFG
Taliansko	Gentamicina Noridem Gentamicina Noridem Gentamicina Noridem

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2025.

Nasledujúce informácie sú určené len pre zdravotníckych pracovníkov:

Úplné informácie o predpisovaní nájdete v súhrne charakteristických vlastností lieku.

Dávkovanie

Dávka závisí od závažnosti klinického obrazu, nastavenia, funkcie obličiek pacienta a typu infekcie. K dispozícii je niekoľko liekových foriem gentamicínu, niektoré z nich sú vhodnejšie na intravenózne podanie vysokých dávok. Dávka sa určuje na základe telesnej hmotnosti pacienta.

Odporúčaná denná dávka u dospelých a dospievajúcich s normálnou funkciou obličiek sa má prednostne podávať ako jedna dávka alebo rozdelená do 2 samostatných dávok.

Pre niektoré špecifické patogény alebo niektoré miesta infekcie sa na základe národných a miestnych odporúčaní môže použiť frekvencia dávkovania viac ako dvakrát denne.

Dávkovanie jedenkrát denne sa neodporúča v prípade endokarditídy v závislosti od patogénov, ktoré sú zodpovedné za vznik infekcie. Je potrebné dodržiavať národné a miestne terapeutické postupy pre liečbu gentamicínom a monitorovanie sérových hladín pri endokarditíde.

Výpočet dávky má vychádzať z ideálnej telesnej hmotnosti.

Odporúčania pre dávkovanie

Dávkovanie (dospelí a dospievajúci)

Odporúčaná dávka: 3 – 6 mg gentamicínu/kg/deň

Následné dávky sa majú upraviť podľa hladín sérovej koncentrácie (pozri „Odporúčania na monitorovanie“) pomocou miestnych terapeutických odporúčaní alebo nomogramov.

Dávkovanie pri poruche funkcie obličiek

Gentamicín sa vylučuje hlavne glomerulárnou filtráciou. Dávkovanie u pacientov s poruchou funkcie obličiek sa preto musí primerane upraviť.

Úprava dávky u pacientov s poruchou funkcie obličiek má byť tiež založená na terapeutickom monitorovaní liečiva. U pacientov s dávkovacími režimami jedenkrát denne sa vo všeobecnosti odporúča predĺženie dávkovacieho intervalu. Úvodný interval medzi dávkami má byť aspoň 24 hodín a má sa predĺžiť podľa stupňa poruchy funkcie obličiek a výsledkov monitorovania gentamicínu v sére. U pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu < 30 ml/min) sú k dispozícii obmedzené údaje o podávaní dávky jedenkrát denne.

Úprava dávky

K dispozícii sú nomogramy na výpočet dávky alebo dávkovacieho intervalu, ktoré závisia od veku pacienta, telesnej hmotnosti a funkcie obličiek a plazmatických koncentrácií. Ak sú k dispozícii, majú sa dodržiavať miestne odporúčania. Ak nie sú k dispozícii nomogramy alebo miestne odporúčania, možno použiť nasledovné:

Na úpravu dávkovania sú dve možnosti:

- A. Predĺženie dávkovacieho intervalu pri zachovaní rovnakej dávky (nasledujúce dávky sú identické s počiatočnou dávkou).
- B. Zníženie dávky pri zachovaní rovnakých dávkovacích intervalov (nasledujúce dávky sú nižšie ako počiatočná dávka).

U pacientov s dávkovaním jedenkrát denne je vhodnejšie predĺžiť dávkovací interval. U pacientov s viacnásobným denným dávkovaním je preferované zníženie dávky.

Nasledujúca tabuľka poskytuje odporúčanie na zníženie dávky pri zachovaní rovnakých dávkovacích intervalov (8-hodinový dávkovací interval):

Sérový kreatinín (mg/100 ml)	Klírens kreatinínu (ml/min/1,73 m ²)	Nasledujúce dávky (percento počiatočnej dávky)
menej ako 1,0	viac ako 100	100
1,1 – 1,3	71 – 100	80
1,4 – 1,6	56 – 70	65
1,7 – 1,9	46 – 55	55
2,0 – 2,2	41 – 45	50
2,3 – 2,5	36 – 40	40
2,6 – 3,0	31 – 35	35
3,1 – 3,5	26 – 30	30
3,6 – 4,0	21 – 25	25
4,1 – 5,1	16 – 20	20
5,2 – 6,6	11 – 15	15
6,7 – 8,0	menej ako 10	10

Treba tiež brať do úvahy, že funkcia obličiek sa môže v priebehu liečby meniť.

Klírens kreatinínu by sa mal uprednostňovať ako parameter najmä u pacientov s kolísajúcimi plazmatickými koncentráciami kreatinínu, ako sú tie, ktoré sa pozorujú pri závažných infekciách (napr. sepsa).

Ak sú známe len hodnoty sérového kreatinínu, klírens kreatinínu (Cl_{cr}) možno odhadnúť pomocou nasledujúcich vzorcov:

Muži:

$$Cl_{cr} = \frac{\text{telesná hmotnosť v (kg)} \times (140 \text{ mínus roky života})}{72 \times \text{sérový kreatinín (mg/100 ml)}}$$

alebo

Muži:

$$Cl_{cr} = \frac{\text{telesná hmotnosť v (kg)} \times (140 \text{ mínus roky života})}{0,814 \times \text{sérový kreatinín (μmol /l)}}$$

Ženy: 0,85 × vyššie uvedená hodnota

Ak sa na hodnotenie funkcie obličiek používajú hodnoty sérového kreatinínu, majú sa tieto hodnoty merať niekoľkokrát, pretože korelácia s hodnotami klírensu kreatinínu existuje len vtedy, keď porucha funkcie obličiek zostáva rovnaká.

Pediatrická populácia

Odporúčaná denná dávka u detí vo veku 1 rok a starších s normálnou funkciou obličiek je 3 – 6 mg/kg/deň v jednej dávke (uprednostňuje sa) alebo v dvoch rozdelených dávkach. Odporúčaná denná dávka u detí po prvom mesiaci života je 4,5 – 7,5 mg/kg denne a mala by sa podávať prednostne ako jedna dávka, prípadne rozdeliť na 2 samostatné dávky. Odporúčaná denná dávka u novorodencov je 4 – 7 mg/kg telesnej hmotnosti denne. Vzhľadom na dlhší polčas sa novorodencom podáva potrebná dávka ako jednorazová dávka.

Osobitnú pozornosť treba venovať príprave (riedeniu) a podávanému množstvu. Akákoľvek chyba, aj keď menšia, môže mať veľký vplyv na získané sérové koncentrácie.

Starší pacienti

Existujú určité dôkazy, že starší pacienti môžu byť náchylnejší na toxicitu aminoglykozidov, či už sekundárne v dôsledku predchádzajúcej sluchovej/vestibulárnej poruchy alebo hraničnej renálnej dysfunkcie. V súlade s tým sa má liečba pozorne sledovať častým stanovením sérových hladín gentamicínu, hodnotením funkcie obličiek a príznakov ototoxicity. Ak je poškodená funkcia obličiek, odporúčaná denná dávka sa má znížiť a upraviť podľa funkcie obličiek.

Porucha funkcie pečene

V prípade poruchy funkcie pečene možno predpísať gentamicín a nie je potrebná úprava dávkovania.

Dávkovanie pre hemodialyzovaných pacientov

Gentamicín je dialyzovateľný. Možno očakávať, že hemodialýza v trvaní 4 – 5 hodín alebo 8 – 12 hodín zníži koncentrácie o 50 až 60 % a 70 až 80 %. Po každej dialýze sa pacientovi musia podať individuálne posilňovacie dávky na základe aktuálnych sérových koncentrácií gentamicínu. Bežne je odporúčaná dávka po dialýze 1 – 1,7 mg/kg telesnej hmotnosti.

Vzhľadom na to, že hemodialyzovaní pacienti sú zvyčajne na antikoagulačnej liečbe, nesmú sa v týchto prípadoch podávať intramuskulárne injekcie kvôli riziku vzniku hematómov.

Obézni pacienti

Výpočty dávky majú vychádzať z ideálnej telesnej hmotnosti. V prípadoch významnej obezity je potrebné pozorne sledovať sérové koncentrácie gentamicínu.

Odporúčania na monitorovanie

Pravidelné monitorovanie koncentrácie gentamicínu v sére sa odporúča u všetkých pacientov, najmä u starších ľudí, novorodencov, obéznych pacientov a u pacientov s poruchou funkcie obličiek, ako aj u pacientov s cystickou fibrózou. Gentamicín sa nemá predpisovať, ak nie je možné monitorovať sérové koncentrácie.

Neexistujú žiadne všeobecne akceptované usmernenia pre terapeutické monitorovanie gentamicínu. Ak sú k dispozícii, majú sa dodržiavať miestne odporúčania na monitorovanie a úpravu dávky. Bežne sa odporúča nasledovné: Odporúča sa monitorovanie pred dávkou („minimálna hladina“), aby sa zabezpečilo, že interval medzi dávkami je správny. Minimálne hladiny sa merajú na konci dávkovacieho intervalu a nemajú prekročiť 1 mg/l pri dávkovaní jedenkrát denne alebo 2 mg/l pri podávaní viackrát denne. Hladiny presahujúce tieto hodnoty naznačujú potrebu predĺžiť dávkovací interval, nie zníženie dávky.

Odporúča sa monitorovanie po dávke („maximálna hladina“), aby sa skontrolovala primeranosť dávky alebo k uisteniu, že dávka nie je nadmerná a pravdepodobne nemôže spôsobiť toxicitu. Maximálne hladiny sa majú merať jednu hodinu po podaní intravenózne bolusovej dávky alebo intramuskulárnej bolusovej dávky alebo 30 minút po ukončení infúzie. Plazmatická koncentrácia < 4 mg/l naznačuje, že dávka je pravdepodobne nedostatočná a má sa zvážiť zvýšenie dávky; plazmatické koncentrácie > 10 mg/l naznačujú zvýšené riziko toxicity, najmä ototoxicity, treba zvážiť zníženie dávky.

Akákoľvek zmena dávky sa má prehodnotiť pomocou hladín pred a po podaní dávky, aby sa potvrdila primeranosť novej dávky a vhodnosť dávkovacieho intervalu.

Spôsob podávania

Len na jednorazové použitie.

Na intramuskulárnu, intravenóznú injekciu alebo na intravenóznú infúziu po zriedení. Pre intramuskulárne a intravenózne podanie sa odporúča rovnaká dávkovacia schéma. Intramuskulárne podanie sa má zvážiť, ak intravenózna cesta nie je možná alebo je pre pacienta menej vhodná. Gentamicín sa môže, ak je to medicínsky indikované, podávať injekčne priamo do žily v nezriedenej forme; injekcia sa musí podávať pomaly počas 2 – 3 minút. Rýchle, priame intravenózne podanie môže spočiatku viesť k potenciálne neurotoxickým koncentráciám a je nevyhnutné, aby sa predpísaná dávka podávala počas odporúčaného časového obdobia. Alternatívne má byť predpísaná dávka rozpustená až v 100 ml injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo injekčného

roztoku glukózy 50 mg/ml (5 %) a roztok sa má podávať infúziou nie dlhšie ako 20 minút. Injekcia/infúzia sa nesmie podávať spolu s inými liečivami.

Predávkovanie

Gentamicín má úzky terapeutický index. V prípade akumulácie (napr. v dôsledku poruchy funkcie obličiek), môže dôjsť k poškodeniu obličiek a vestibulokochleárneho nervu. Poškodenie obličiek koreluje s minimálnymi hladinami nad 4 mg/l.

Liečba v prípade predávkovania:

Prerušte liečbu. Neexistuje žiadne špecifické antidotum. V prípade predávkovania alebo toxickej reakcie zníži sérové hladiny gentamicínu peritoneálna dialýza alebo hemodialýza hladiny.

V prípade neuromuskulárnej blokády (väčšinou zapríčinenou interakciami, podrobnosti pozri v časti 2) je vhodné podanie chloridu vápenatého a umelé dýchanie, ak to je nutné.

Inkompatibility

Vo všeobecnosti sa lieky s obsahom gentamicínu nemajú miešať. V zmiešanom roztoku lieku s obsahom gentamicínu sú nekompatibilné najmä nasledujúce liečivá: penicilíny, cefalosporíny, erytromycín, heparíny, hydrogénuhličitan sodný. *Riedenie v tele zabráni nebezpečenstvu fyzikálnej a chemickej inkompatibility a umožní podávať gentamicín súbežne s liekmi uvedenými vyššie buď vo forme bolusovej injekcie do kvapkacej hadičky s adekvátnym prepláchnutím alebo na oddelené miesta. V prípade karbenicilínu sa má podávať len na iné miesto.

*Po pridaní oboch roztokov sa môže uvoľňovať oxid uhličitý. Obvykle sa rozpustí v roztoku, ale za určitých okolností sa môžu vytvoriť malé bublinky.

To platí aj pre kombináciu gentamicínu s diazepamom, furosemidom alebo flekainídiom-acetátom.