

Gentamicin B. Braun 1 mg/ml infusionsvæske, opløsning

Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infusionsvæske, opløsning

gentamicin

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem denne indlægsseddel. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere du vil vide.
- Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Overzicht over indlægssedden

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Gentamicin B. Braun
3. Sådan bliver du behandlet med Gentamicin B. Braun
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Gentamicin B. Braun tilhører gruppen af antibiotika, der kaldes aminoglykosider, som anvendes til behandling af alvorlige infektioner med bakterier, som kan slås ihjel af det aktive stof gentamicin.

Bortset fra komplicerede nyre-, urinvejs- og blæreinfektioner bør Gentamicin B. Braun kun anvendes i kombination med andre antibiotika til behandling af de sygdomme, som er angivet nedenfor.

Du kan få ordineret Gentamicin B. Braun til behandling af følgende sygdomme:

- Komplicerede og tilbagevendende nyre-, urinvejs- og blæreinfektioner
- Infektioner i lunger og luftveje, der er opstået under indlæggelse
- Infektioner i maven, herunder bughindebetændelse
- Hud- og bløddelsinfektioner, herunder svære forbrændinger
- Blodforgiftning (infektion i hele kroppen), bakterier i blodet
- Betændelse i hjertesækken (til behandling af infektioner)
- Infektioner efter operationer.

2. Det skal du vide om Gentamicin B. Braun

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Du må ikke få Gentamicin B. Braun:

- hvis du er allergisk over for gentamicin, tilsvarende stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du lider af myasthenia gravis.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen, før du får dette lægemiddel, hvis:

- du er gravid eller ammer.
- du har nedsat nyrefunktion eller døvhed i det indre øre.
- du eller dine familiemedlemmer på din mors side har en mitokondriemutationssygdom (en genetisk tilstand) eller høretab på grund af antibiotika, anbefales det at informere lægen eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel. Visse mitokondrielle mutationer kan øge risikoen for høretab ved brug af dette produkt. Din læge kan anbefale genetisk testning for administration af Gentamicin B. Braun.

I disse tilfælde vil du kun få ordineret gentamicin, hvis din læge anser det for meget vigtigt for behandlingen af din sygdom. Din læge vil være omhyggelig med at tilpasse din gentamicindosis.

Din læge vil udvise særlig forsigtighed, hvis du lider af sygdomme, der påvirker nerver og muskler, såsom Parkinsons sygdom eller hvis du får muskelslappende medicin under en operation, da gentamicin kan have en blokerende virkning på nerve- og muskelfunktionen.

Du skal fortælle det til din læge eller apotekspersonalet, hvis du får alvorlig diarré.

Din infektion reagerer måske ikke på gentamicin, hvis den ikke reagerede på andre aminoglykosider og du kan evt. udvikle en allergisk reaktion over for gentamicin, hvis du allerede er allergisk over for andre aminoglykosider.

Der er kun begrænset erfaring med anvendelse af én daglig gentamicindosis til ældre patienter.

Din læge vil omhyggeligt overveje følgende, for at nedsætte risikoen for skade på din hørenerve og dine nyrer:

- Kontrol af hørelse, balance- og nyrefunktion før, under og efter behandling.
- En dosering i nøje overensstemmelse med din nyrefunktion.
- Hvis du har nedsat nyrefunktion, vil yderligere antibiotika indgivet direkte på infektionsstedet blive taget i betragtning ved den samlede dosering.
- Overvågning af koncentrationen af gentamicin i serum under behandling, hvis forholdene i dit tilfælde kræver dette.
- Hvis du allerede har beskadigelse af hørenerven (nedsat hørelse eller nedsat balancefunktion) eller hvor behandlingen er langvarig, er yderligere overvågning af balancefunktion og hørelse påkrævet.
- Hvis det er muligt, vil du ikke blive behandlet med gentamicin længere end 10-14 dage (sædvanligvis 7-10 dage).
- Der bør være tilstrækkelig tid, 7-14 dage, imellem hver behandling med gentamicin eller andre beslægtede antibiotika.
- Undgå samtidig anvendelse af gentamicin og af andre lægemidler med risiko for skadelige virkninger på hørenerven eller nyrerne. Hvis dette ikke kan undgås, er særlig omhyggelig overvågning af din nyrefunktion påkrævet.
- Niveaue af dit lille kropsvæsker og din urinproduktion bør være inden for normalområdet.

Brug af andre lægemidler sammen med Gentamicin B. Braun

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler eller for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Vær opmærksomhed på følgende lægemidler:

Ether, muskelslappende medicin

Den nerve- og muskelblokerende virkning af aminoglykosider forstærkes af ether og muskelslappende medicin. Derfor vil du blive særligt omhyggeligt overvåget, når du bliver behandlet med disse lægemidler.

Anæstesi (narkose) med methoxyfluran

Før du bliver bedøvet med methoxyfluran (en bedøvelsesgas), skal du fortælle narkoselægen, hvis du er blevet behandlet med eller er i behandling med aminoglykosider. Narkoselægen vil prøve at undgå at anvende denne bedøvelsesgas, hvis det overhovedet er muligt, da det medfører en forøget risiko for nyreskader.

Anden medicin med mulige skadelige virkninger på hørenerve og nyrer

Hvis du bliver behandlet med gentamicin, vil du blive meget omhyggeligt overvåget før, under eller efter behandling med medicin, der indeholder følgende stoffer:

- amphotericin B (mod svampeinfektioner),
- colistin (til tarmforgiftning),
- ciclosporin (til undertrykkelse af uønskede immunforsvarsreaktioner),
- cisplatin (midel mod cancer),
- vancomycin, streptomycin, viomycin, carbenicillin, andre aminoglykosider, cephalosporiner (antibiotika).

Du vil også blive overvåget meget omhyggeligt, hvis du får medicin, der øger urinproduktionen f.eks. ethacrynsyre og furosemid.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Dette lægemiddel bør ikke anvendes under graviditet medmindre det er absolut nødvendigt.

Amning

Fortæl det til lægen, hvis du ammer. Din læge vil omhyggeligt overveje om amningen eller behandlingen med gentamicin skal afbrydes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Forsigtighed anbefales ved bilkørsel og brug af maskiner på grund af mulige bivirkninger, såsom kvalme og svimmelhed.

Gentamicin B. Braun indeholder natrium

Gentamicin B. Braun 1 mg/ml:

Dette lægemiddel indeholder 283 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. flaske. Dette svarer til 14,2 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Gentamicin B. Braun 3 mg/ml:

Dette lægemiddel indeholder 283/425 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. 80/120 ml flaske. Dette svarer til 14,2 %/21,3 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan bliver du behandlet med Gentamicin B. Braun

Dosering til patienter med normal nyrefunktion

Voksne/teenagere

Den anbefalede daglige dosis til teenagere og voksne med normal nyrefunktion er 3-6 mg/kg legemsvægt pr. dag som 1 (foretrækkes) op til 2 enkeltdoser.

Normalt vil du ikke blive behandlet med gentamicin i længere end 7-10 dage. Kun i tilfælde af alvorlige og komplicerede infektioner kan behandlingen overskride 10 dage.

Indholdet af gentamicin i dit blod vil omhyggeligt blive overvåget ved undersøgelse af blodprøver, som bliver taget i slutning af hvert doseringsinterval og umiddelbart efter infusionen, hovedsageligt for at kontrollere din nyrefunktion. Din dosis vil omhyggeligt blive justeret for at undgå nyreskader.

Børn

Den daglige dosis til nyfødte er 4-7 mg/kg legemsvægt pr. dag. Nyfødte får den påkrævede daglige dosis som en enkelt dosis. Den daglige dosis til ammede børn efter den første levemåned er 4,5-7,5 mg/kg legemsvægt pr. dag som 1 (foretrækkes) op til 2 enkeltdoser.

Den daglige anbefalede dosis til ældre børn med normal nyrefunktion er 3-6 mg/kg legemsvægt pr. dag som 1 (foretrækkes) op til 2 enkeltdoser.

Dosering til patienter med nedsat nyrefunktion

Hvis du har nedsat nyrefunktion, vil du blive overvåget for passende at kunne justere koncentrationen af gentamicin i dit blod, enten ved at nedsætte dosis eller ved at forlænge intervallet imellem de enkelte doser. Din læge ved, hvordan doseringsplanen justeres i sådanne tilfælde.

Dosering til patienter i dialysebehandling

I dette tilfælde vil din dosis omhyggeligt blive justeret i overensstemmelse med koncentrationen af gentamicin i dit blod.

Ældre patienter kan have behov for en lavere vedligeholdelsesdosis end yngre voksne for at opretholde en tilstrækkelig koncentration af gentamicin i blodet.

Hos **meget overvægtige patienter** skal begyndelsesdosis være baseret på den ideelle legemsvægt plus 40 % af overvægten.

Hos patienter med **nedsat leverfunktion** er dosisjustering ikke påkrævet.

Hvis du har fået for meget Gentamicin B. Braun

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du har fået for meget Gentamicin B. Braun, og du af den grund føler dig utilpas.

I tilfælde af ophobning (f.eks. som resultat af nedsat nyrefunktion), kan der forekomme yderligere nyreskader og beskadigelse af hørenerven.

Behandling i tilfælde af overdosering

Først skal behandlingen stoppes. Der findes ingen specifik modgift. Gentamicin kan fjernes fra blodet ved nyreudtømmelse. Til behandling af blokade af nerve- og muskelfunktion, kan der evt. indgives calciumchlorid og hvis det er nødvendigt, kunstigt åndedræt.

Sådan bliver Gentamicin B. Braun givet

Gentamicin B. Braun indgives ved drop direkte i en vene (intravenøs infusion). Infusionsvæsken i polyethylenflasken indgives i løbet af 30-60 minutter.

Gentamicin B. Braun må ikke indgives som indsprøjtning i en muskel eller vene (intramuskulær eller intravenøs indsprøjtning).

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Under visse omstændigheder kan gentamicin give toksiske virkninger på hørenerven og nyrerne. Nedsat nyrefunktion ses ofte hos patienter i behandling med gentamicin og det forsvinder som regel, når behandling med lægemidlet ophører. I de fleste tilfælde er nyretoksicitet forbundet med meget høje doser eller langvarig behandling, en allerede eksisterende unormal nyrefunktion eller med andre lægemidler, som også har en toksisk virkning på nyrerne. Yderligere risikofaktorer for toksiske virkninger på nyrerne er fremskreden alder, lavt blodtryk, nedsat blodvolumen eller shock eller en eksisterende leversygdom. Risikofaktorer for toksiske virkninger på hørenerven er allerede eksisterende nedsat leverfunktion eller nedsat hørelse, bakterier i blodet og feber.

Følgende bivirkninger, som forekommer meget sjældent, dvs. hos op til 1 ud af 10.000 behandlede patienter, kan være alvorlige og kræve omgående behandling:

- alvorlige akutte overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner)
- akut nyresvigt.

Hududslæt, kløe og vejrtrækningsbesvær kan være tegn på akutte overfølsomhedsreaktioner.

Nedsat urinnmængde eller fuldstændigt ophør af vandladning (oliguri, anuri), overdreven natlig vandladning og en udbredt hævelse (væscephobning) er tegn på akut nyresvigt.

Infektioner og parasitære sygdomme:	
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)	Infektioner med andre gentamicin-resistente bakterier, diaré med eller uden blod og/eller mavekræmper
Blod og lymfesystem:	
Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede)	Unormal blodsammensætning
Meget sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede)	Unormalt lavt antal af forskellige blodlegemer i blodet, øget antal eosinofiler (en særlig gruppe af hvide blodlegemer)
Immunsystemet – allergiske reaktioner:	
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)	Allergiske reaktioner (inklusive alvorlige reaktioner som anafylaktisk chok), som fx: • et kløende, ujævnt udslæt eller nældefeber (urticaria) • hævelse af hænder, fødder, ankler, ansigt, læber eller hals, som kan give synke- eller vejrtrækningsbesvær • besvimelse, svimmelhed, følelse af at være uklar (lavt blodtryk)

Stofskifte og ernæring:	
Sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede)	Lavt indhold af kalium, calcium og magnesium i blodet (forårsaget af høje doser givet over lang tid), appetitløshed, vægttab
Meget sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede)	Lavt indhold af fosfat i blodet (forårsaget af høje doser givet over lang tid)
Psykkiske forstyrrelser:	
Meget sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede)	Forvirring, hallucinationer, depression
Nervesystemet:	
Sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede)	Ødelæggelse af de perifere nerver, nedsættelse eller tab af følelsansen
Meget sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede)	Organisk hjernesygdom, kræmper, blokade af nerve- og muskelfunktion, svimmelhed, balanceproblemer, hovedpine
Øjne:	
Meget sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede)	Synsforstyrrelser
Øre og det indre øre:	
Meget sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede)	Beskadigelse af hørenerven, tab af hørelse, Menières sygdom, ringen/susen i ørerne, snurrende fornemmelse.
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)	Irreversibelt høretab, døvhed
Karsygdomme:	
Meget sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede)	Nedsat blodtryk, øget blodtryk
Mave-tarm-kanalen:	
Sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede)	Opkastning, kvalme, øget spyttproduktion, betændelse i mundhulen
Lever og galdeveje:	
Sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede)	Stigning i leverenzymen og bilirubin i blodet (alle er forbigeående)
Hudsymptomer:	
Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede)	Allergisk hududslæt, kløe
Sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede)	Hudrødmen
Meget sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede)	Hårtab, alvorlig allergisk reaktion i hud og slimhinder ledsaget af blæreformede udslæt og rødmen i huden (erythema multiforme)
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)	Alvorlig allergisk reaktion i huden og slimhinderne ledsaget af blærer og rødme af huden, hvilket i meget alvorlige tilfælde kan påvirke de indre organer og kan være livstruende (Steven Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse)
Knogler, led, muskler og bindevæv:	
Sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede)	Muskelsmerter (myalgi)
Meget sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede)	Muskelkræmper (som forårsager problemer med at stå oprejst)
Nyrer og urinveje:	
Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede)	Nedsat nyrefunktion (forsvinder som regel ved behandlingsophør)
Sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede)	Stigning i urinsyre i blodet (forbigeående)
Meget sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede)	Akut nyresvigt, høje niveauer af fosfat og aminosyrer i urinen (såkaldt Fanconi-lignende tilstand ved behandling med høje doser i længere tid)
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet:	
Sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede)	Øget kropstemperatur
Meget sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede)	Smerter på injektionsstedet

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldendibivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på flasken og den ydre emballage efter EXP eller Udløbsdato. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Infusionsvæsken skal anvendes straks efter første anbrud.

Dette lægemiddel er kun til engangsbrug. Opløsningen må kun anvendes hvis opløsningen er klar, farveløs og fri for partikler.

Al ubrugt infusionsvæske skal bortskaffes.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Gentamicin B. Braun indeholder:

– Aktivt stof: Gentamicin.

1 ml Gentamicin B. Braun 1 mg/ml infusionsvæske, opløsning, indeholder 1 mg gentamicin, som gentamicinsulfat.

1 flaske med 80 ml indeholder 80 mg gentamicin.

1 ml Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infusionsvæske, opløsning, indeholder 3 mg gentamicin, som gentamicinsulfat.

1 flaske med 80 ml indeholder 240 mg gentamicin.

1 flaske med 120 ml indeholder 360 mg gentamicin.

– Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, vand til injektionsvæsker. Gentamicin B. Braun 3 mg/ml indeholder desuden dinatriumedetat.

Udseende og pakningsstørrelser

Gentamicin B. Braun er infusionsvæsker; dvs. de indgives via drop i en vene gennem en tynd slange eller gennem en kanyle.

De er klare, farveløse opløsninger.

Gentamicin B. Braun 1 mg/ml infusionsvæske, opløsning, leveres i 80 ml polyethylenflasker i pakninger med 10 eller 20 flasker.

Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infusionsvæske, opløsning, leveres i 80 ml og 120 ml polyethylenflasker i pakninger med 10 eller 20 flasker.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstillere

Indehaver af markedsføringstilladelsen

B. Braun Melsungen AG
Carl-Meuns-Straße 1
34212 Melsungen, Tyskland

Postadresse:

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Tyskland

Fremstillere

B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubí (Barcelona), Spanien

Repræsentant i Danmark:

B. Braun Medical A/S
Dirch Passers Allé 27, 3. sal
2000 Frederiksberg
Tlf.: 33 31 31 41
E-mail: kundeservice-dk@bbraun.com

Dette lægemiddel er godkendt i medlemsstater i EEA (the European Economic Area) og i Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland under følgende navne:

Belgien	Gentamycine B. Braun 1 mg/ml Solution pour perfusion / Infusionslösung / Opløsning voor infusie Gentamycine B. Braun 3 mg/ml Solution pour perfusion / Infusionslösung / Opløsning voor infusie
Danmark, Polen, Tjekkiet	Gentamicin B. Braun
Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland	Gentamicin 1 mg/ml solution for infusion Gentamicin 3 mg/ml solution for infusion
Island	Gentamicina B. Braun 1 mg/ml innrennislislyf, lausn Gentamicin B. Braun 3 mg/ml innrennislislyf, lausn
Italien	Gentamicina B. Braun 1 mg/ml soluzione per infusione Gentamicina B. Braun 3 mg/ml soluzione per infusione
Luxembourg, Tyskland, Østrig	Gentamicin B. Braun 1 mg/ml Infusionslösung Gentamicin B. Braun 3 mg/ml Infusionslösung
Norge	Gentamicin B. Braun 1 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning
Portugal	Gentamicina B. Braun 1 mg/ml Solução para perfusão Gentamicina B. Braun 3 mg/ml Solução para perfusão
Slovakiet	Gentamicin B. Braun 1 mg/ml infúzný roztok Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infúzný roztok
Slovenien	Gentamicin B. Braun 1 mg/ml raztopina za infundiranje Gentamicin B. Braun 3 mg/ml raztopina za infundiranje

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2025

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Gentamicin B. Braun er klar til brug og bør ikke fortyndes for administration.

Aminoglykosider må under ingen omstændigheder blandes med beta-lactam-antibiotika (f.eks. penicilliner, cephalosporiner), erytromycin eller lipiphsan i infusionsvæsker, da dette kan forårsage en fysisk-kemisk inaktivering. Dette gælder også for kombinationen af gentamicin og diazepam, furosemid, flecainidacetat eller heparinatrium.

Følgende aktive substanser eller opløsninger til rekonstitution/opløsning bør ikke administreres samtidigt:

Gentamicin er uforligeligt med amphotericin B, cefalotinnatrium, nitrofurantoinnatrium, sulfadiazinnatrium og tetracycliner.

Til sætning af gentamicin til opløsning, der indeholder bicarbonat, kan medføre frigivelse af kuldioxid.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet bruges med det samme. Hvis produktet ikke bruges med det samme, er opbevaringstid og -betingelser for brug på brugerens eget ansvar og må normalt ikke overstige 24 timer ved 2 til 8 °C.

Opløsningen skal administreres med steril itudstyr under anvendelse af aseptisk teknik. Udstyret skal præpareres med infusionsvæsken for at undgå at luft trænger ind i systemet.

Kun til engangsbrug.

Ubrugt infusionsvæske skal bortskaffes.

Infusionsvæsken skal undersøgtes visuelt for partikeldele og misfarvning før administration. Opløsningen må kun anvendes, hvis opløsningen er klar og fri for partikler.

Gentamicin B. Braun 1 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning

Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning

gentamicin

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Kontakt lege dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Gentamicin B. Braun er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du får Gentamicin B. Braun
3. Hvordan Gentamicin B. Braun brukes
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan Gentamicin B. Braun oppbevares
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Gentamicin B. Braun er og hva det brukes mot

Gentamicin B. Braun tilhører en gruppe antibiotika som kalles aminoglykosider. De brukes til å behandle alvorlige infeksjoner med bakterier som kan drepes med virkestoffet gentamicin.

For å behandle sykdommer som er listet under, bortsett fra kompliserte infeksjoner i nyrene, urinveiene og blæren, skal Gentamicin B. Braun bare brukes sammen med andre antibiotika.

Du kan få Gentamicin B. Braun for å behandle følgende sykdommer:

- Kompliserte og gjentatte infeksjoner i nyrene, urinveiene og blæren
- Infeksjoner i lungene og luftveiene som oppstår mens du er innlagt på sykehus
- Infeksjoner i magen, som også omfatter betennelse i bukinnen
- Infeksjoner i hud og bløtvev, inkludert alvorlige brannskader
- Sepsis (blodforgiftning), en infeksjon i hele kroppen), bakterier i blodet
- Betennelse i de indre hinene i hjertet (for å behandle infeksjoner)
- Infeksjoner etter operasjoner

2. Hva du må vite før du får Gentamicin B. Braun

Dette legemidlet må ikke brukes

- dersom du er allergisk overfor gentamicin eller lignende stoffer eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- dersom du har myasthenia gravis.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege før du får dette legemidlet dersom

- du er gravid eller ammer
- du har nedsatt nyrefunksjon eller døvhett i indre øre
- du eller noen av dine familiemedlemmer på din mors side har en mitokondriell mutasjonssykdom (en genetisk tilstand) eller hørselstap på grunn av antibiotika, da blir du anbefalt å informere legen eller apoteket før du tar aminoglykosid. Visse mitokondrielle mutasjoner kan øke risikoen for hørselstap ved bruk av dette legemidlet. Legen kan anbefale genetisk testing før du blir gitt Gentamicin B. Braun.

I slike tilfeller vil du bare få gentamicin hvis legen anser det som strengt nødvendig for å behandle sykdommen din. Legen vil være spesielt nøye når dosen av gentamicin skal justeres riktig for deg.

Legen vil være spesielt forsiktig dersom du har sykdommer som berører nerve- og muskelfunksjonen, slik som Parkinsons sykdom, eller dersom du får muskelsvulshende midler under en operasjon, fordi gentamicin kan blokkere effekten på nerve- og muskelfunksjonen.

Snakk med lege eller apotek dersom du får alvorlig diaré.

Det kan hende at infeksjonen din ikke blir påvirket av gentamicin hvis den ikke ble påvirket av andre aminoglykosider. Du kan få en allergisk reaksjon overfor gentamicin dersom du allerede er allergisk mot andre aminoglykosider.

Det er begrenset erfaring med å gi gentamicin én gang daglig til eldre pasienter.

For å minke risikoen for skade på hørselsnerven og nyrene vil legen grundig vurdere følgende:

- Kontroll av hørsel, balanse og nyrefunksjon før, under og etter behandlingen.
- Nøyaktig dosering basert på nyrefunksjonen din.
- Dersom du har nedsatt nyrefunksjon må det tas hensyn til antibiotika som i tillegg blir påført direkte på infeksjonsstedet ved beregning av den totale dosen.
- Kontroll av mengde gentamicin i serum under behandlingen dersom det er nødvendig i ditt tilfelle.
- Dersom du allerede har skade på hørselsnerven (nedsatt hørsel eller balanse), eller hvis behandlingen er langvarig, er det nødvendig med ytterligere kontroll av balansen og hørselen.
- Dersom det er mulig vil du ikke bli behandlet med gentamicin lengre enn 10 – 14 dager (vanligvis 7 – 10 dager).
- Det bør gå lang nok tid (7 – 14 dager) mellom hver behandling med gentamicin eller andre nært beslektede antibiotika.
- Unngå å bruke gentamicin sammen med andre stoffer som kan forårsake skade på hørselsnerven eller nyrene. Dersom dette ikke kan unngås er det nødvendig med spesielt nøye kontroll av nyrefunksjonen.
- Væskebalansen i kroppen din og urinproduksjonen skal være normal.

Andre legemidler og Gentamicin B. Braun

Snakk med lege dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Vær oppmerksom på følgende legemidler:

Eter, muskelsvulshende midler

Eter og muskelsvulshende midler forsterker den blokkerende effekten som aminoglykosider har på nerve- og muskelfunksjonen. Du vil derfor overvåkes spesielt nøye dersom du får slike stoffer.

Anestesi (narkose) med metoksyfluran

Du må informere anestesilegen dersom du har fått eller får aminoglykosider før du får narkose med metoksyfluran (en anestesigass). Dersom det er mulig skal dette legemidlet unngås fordi det er økt risiko for nyreskade.

Andre legemidler som kan føre til skade på hørselsnerven og nyrene

Du vil bli svært nøye overvåket dersom du får gentamicin før, under eller etter behandling med legemidler som inneholder følgende virkestoffer:

- amfotericin B (mot soppinfeksjoner)
- kolistin (for dekontaminering av tarmen)
- ciklosporin (for å hemme uønskede immunreaksjoner)
- cisplatin (legemiddel til behandling av kreft)
- vankomycin, streptomycin, viomycin, karbenicillin, aminoglykosider, cefalosporiner (antibiotika).

Du vil dessuten bli overvåket veldig nøye dersom du får vanndrivende legemidler som inneholder f.eks. etakrynsyre eller furosemid.

Graviditet og amming

Graviditet

Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Dette legemidlet skal ikke brukes under graviditet med mindre det er absolutt nødvendig.

Amming

Informér legen dersom du ammer. Legen vil vurdere nøye om ammingen eller behandlingen med gentamicin skal avbrytes.

Kjøring og bruk av maskiner

Du må være forsiktig ved kjøring og bruk av maskiner på grunn av mulige bivirkninger som ørhet og svimmelhet.

Gentamicin B. Braun inneholder natrium

Gentamicin B. Braun 1 mg/ml infusjonsvæske

Dette legemidlet inneholder 283 mg natrium (finnes i bordsalt) i hver flaske med infusjonsvæske. Dette tilsvarer 14,2 % av den anbefalte maksimale daglige dosen av natrium gjennom dietten for en voksen person.

Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infusjonsvæske

Dette legemidlet inneholder 283 mg/425 mg natrium (finnes i bordsalt) i hver flaske med 80 ml/120 ml infusjonsvæske.

Dette tilsvarer 14,2 %/21,3 % av den anbefalte maksimale daglige dosen av natrium gjennom dietten for en voksen person.

3. Hvordan Gentamicin B. Braun brukes

Dosering hos pasienter med normal nyrefunksjon

Voksne/ungdom

Daglig anbefalt dose til ungdom og voksne med normal nyrefunksjon er 3 – 6 mg/kg kroppsvekt pr. dag gitt som 1 (foretrukket) eller opptil 2 enkeltdoser.

Vanligvis vil du bli behandlet med gentamicin i maksimalt 7 – 10 dager. Behandlingen kan overstige 10 dager bare dersom infeksjonen er alvorlig eller komplisert.

Mengden av gentamicin i blodet vil bli nøye kontrollert ved hjelp av blodprøver som tas på slutten av et doseringsintervall og umiddelbart etter avsluttet infusjon. Dette gjøres først og fremst for å sjekke nyrefunksjonen. Dosen vil bli nøye justert for å unngå nyreskade.

Barn

Daglig dose til nyfødte er 4 – 7 mg/kg kroppsvekt. Nyfødte gis den nødvendige daglige dosen som en enkeltdose.

Daglig dose til spedbarn som ammes, etter første levemåned, er 4,5 – 7,5 mg/kg kroppsvekt pr. dag gitt som 1 (foretrukket) eller opptil 2 enkeltdoser.

Daglig anbefalt dose til eldre barn med normal nyrefunksjon er 3 – 6 mg/kg kroppsvekt pr. dag gitt som 1 (foretrukket) eller opptil 2 enkeltdoser.

Dosering hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon

Dersom du har nedsatt nyrefunksjon vil du overvåkes for at mengden av gentamicin i blodet skal justeres riktig. Dette skjer enten ved å gi lavere dose eller ved å forlenge tiden mellom enkeltdosene. Legen kjenner til hvordan dosen skal justeres i slike tilfeller.

Dosering hos pasienter som behandles med dialyse

Dosen vil bli justert nøye ut fra mengden gentamicin i blodet.

Eldre pasienter kan ha behov for lavere vedlikeholdsdoser enn yngre voksne for å oppnå tilstrekkelige mengder gentamicin i blodet.

Hos **svært overvektige pasienter** baserer startdosen seg på ideell kroppsvekt pluss 40 % av overvekten.

Hos pasienter med **nedsatt leverfunksjon** er det ikke nødvendig med dosejustering.

Dersom du får for mye av Gentamicin B. Braun

Ved opphopning av gentamicin i kroppen (f.eks. på grunn av nedsatt nyrefunksjon), kan det oppstå ytterligere nyreskade og skade på hørselsnerven.

Behandling ved overdosering

Behandlingen vil stoppes. Det finnes ikke noen spesiell motgift, men gentamicin kan fjernes fra blodet ved hjelp av dialyse. Ved behandling av blokad av nerve- og muskelfunksjon kan det gis kalsiumklorid, og om nødvendig kunstig åndedrett.

Hvordan legemidlet gis

Gentamicin B. Braun gis ved drypp direkte i en blodåre (intravenøs infusjon). Infusjonsvæsken i polyetylenbeholderen tilføres over et tidsrom på 30 – 60 minutter.

Gentamicin B. Braun skal ikke gis som injeksjon i en muskel eller blodåre (intramuskulær eller intravenøs injeksjon).

Spør lege eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Under spesielle forhold har gentamicin skadelige virkninger på hørselsnerven og nyrene. Nedsatt nyrefunksjon sees ofte hos pasienter som behandles med gentamicin og vil vanligvis forsvinne etter at behandlingen med legemidlet er avsluttet. I de fleste tilfeller er nyreskade forbundet med svært høye doser, behandling over lang tid, nyresykdom allerede tilstede da behandlingen startet, eller om legemidlet tas sammen med andre stoffer som også har skadelig virkning på nyrene. Ytterligere risikofaktorer for nyreskade er høy alder, lavt blodtrykk, lavt blodvolum eller sjokk, eller leversykdom. Risikofaktorer for skadelige effekter på hørselsnerven er nedsatt leverfunksjon eller nedsatt hørsel, bakterier i blodet og feber.

Svært overvektige pasienter, som kan forekomme ved diabetes (dvs. hos intil 1 av 10 000 behandlede pasienter), kan være alvorlige og kreve umiddelbar behandling:

- alvorlig akutt overfølsomhetsreaksjon (allergisk reaksjon)
- akutt nyresvikt

Hudutslett, kløe og pustevansker kan være tegn på akutt overfølsomhet. Nedsatt urinmengde eller fullstendig urinstopp (oliguri, anuri), økt vannlatning om natten, og hevelser flere steder i kroppen (væskeretensjon) er tegn på akutt nyresvikt.

Infeksjøs og parasittære sykdommer:	
Ukjent hyppighet (hyppigheten kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data):	Infeksjoner med andre bakterier som er motstandsdyktige mot gentamicin, diaré med eller uten blod og/eller magekramper
Sykdommer i blod og lymfatiske organer:	
Mindre vanlige (forekommer hos intil 1 av 100 personer):	Unormal sammensetning av blodet
Svært sjeldne (forekommer hos intil 1 av 10 000 personer):	Unormalt lavt antall av forskjellige typer blodceller, økt antall eosinofiler (en spesiell type hvite blodceller)
Forstyrrelser i immunsystemet – allergiske reaksjoner:	
Ukjent hyppighet (hyppigheten kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data):	Allergiske reaksjoner (inkludert anafylaksi, allergiske reaksjoner slik som anafylaksi), som kan omfatte: • Kløende, vablete utslett eller elveblest • Hevelse i hender, føtter, ankl, ansikt, lepper eller hals som kan gi svelge- eller pustevansker • Besvimelse, svimmelhet, ørhet (lavt blodtrykk)

Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer:	
Sjeldne (forekommer hos intil 1 av 1000 personer):	Lave mengder kalium, kalsium og magnesium i blodet (forbundet med høye doser gitt over lang tid), nedsatt matlyst, vekttap
Svært sjeldne (forekommer hos intil 1 av 10 000 personer):	Lave mengder fosfat i blodet (forbundet med høye doser gitt over lang tid)
Psykiatriske lidelser:	
Svært sjeldne (forekommer hos intil 1 av 10 000 personer):	Forvirring, hallusinasjoner, nedstemthet
Neurologiske sykdommer:	
Sjeldne (forekommer hos intil 1 av 1000 personer):	Skade på perifere nerver, nedsatt følelse eller tap av følelse i huden
Svært sjeldne (forekommer hos intil 1 av 10 000 personer):	Organisk hjernesykdom, kramper, blokad av nerve- og muskelfunksjon, ørhet, balanseforstyrrelser, hodepine
Øyesykdommer:	
Svært sjeldne (forekommer hos intil 1 av 10 000 personer):	Synsforstyrrelser
Sykdommer i øre og labyrint:	
Svært sjeldne (forekommer hos intil 1 av 10 000 personer):	Skade på hørselsnerven, hørselstap, Ménières sykdom, ringing/susning i ørene (tinnitus), svimmelhet
Ikke kjent:	Irreversibelt hørselstap, døvhett
Hjertesykdommer:	
Svært sjeldne (forekommer hos intil 1 av 10 000 personer):	Lavt blodtrykk, høyt blodtrykk
Mage-tarmsykdommer:	
Sjeldne (forekommer hos intil 1 av 1000 personer):	Oppkast, kvalme, økt spyttutskillelse, betennelse i munnen
Sykdommer i lever og galleveier:	
Sjeldne (forekommer hos intil 1 av 1000 personer):	Økt mengde av leverenzymmer og bilirubin i blodet (går tilbake til utgangsverdiene når man slutter å ta legemidlet)
Hud- og underhudssykdommer:	
Mindre vanlige (forekommer hos intil 1 av 100 personer):	Allergisk hudutslett, kløe
Sjeldne (forekommer hos intil 1 av 1000 personer):	Rødhet i huden
Svært sjeldne (forekommer hos intil 1 av 10 000 personer):	Håravfall, alvorlig allergisk reaksjon i hud og slimhinner i kombinasjon med blemmer og rødhet i huden (erythema multiforme)
Ukjent hyppighet (hyppigheten kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data):	Alvorlig allergisk reaksjon i hud og slimhinner med blemmer og rødhet i huden som i svært alvorlige tilfeller kan påvirke indre organer og være livstruende (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse)
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett:	
Sjeldne (forekommer hos intil 1 av 1000 personer):	Muskelsmerter (myalgi)
Svært sjeldne (forekommer hos intil 1 av 10 000 personer):	Muskelskjelevinger (gjør det vanskelig å stå oppreist)
Sykdommer i nyre og urinveier:	
Vanlige (forekommer hos intil 1 av 10 personer):	Nedsatt nyrefunksjon (som vanligvis går tilbake etter avsluttet behandling)
Sjeldne (forekommer hos intil 1 av 1000 personer):	Økt mengde urinstoff i blodet (går tilbake til utgangsverdiene når man slutter å ta legemidlet)
Svært sjeldne (forekommer hos intil 1 av 10 000 personer):	Akutt nyresvikt, store mengder fosfat og aminosyrer i urinen (såkalt Fanconi-lignende syndrom, forbundet med høye doser gitt over lang tid)
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet:	
Sjeldne (forekommer hos intil 1 av 1000 personer):	Økt kroppstemperatur
Svært sjeldne (forekommer hos intil 1 av 10 000 personer):	Smerte på injeksjonsstedet

Melding av bivirkninger

Kontakt lege dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/pasientmelding.

Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan Gentamicin B. Braun oppbevares

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på beholderen eller ytterkartongen. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Oppløsningen skal brukes umiddelbart etter anbrudd.

Kun til engangsbruk. Skal kun brukes dersom oppløsningen er klar, fargeløs og ikke inneholder partikler.

Ubrukt innhold skal kastes.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Gentamicin B. Braun

– Virkestoff er gentamicin.

1 ml Gentamicin B. Braun 1 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning, inneholder 1 mg gentamicin som gentamicinsulfat.

1 beholder med 80 ml inneholder 80 mg gentamicin.

1 ml Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning, inneholder 3 mg gentamicin som gentamicinsulfat.

1 beholder med 80 ml inneholder 240 mg gentamicin.

1 beholder med 120 ml inneholder 360 mg gentamicin.

- Andre innholdsstoffer er Dinatriumedetat (3 mg/ml), natriumklorid, vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Gentamicin B. Braun ser ut og innholdet i pakningen

Gentamicin B. Braun 1 mg/ml og Gentamicin B. Braun 3 mg/ml er infusjonsvæsker (oppløsninger), det vil si at de gis som drypp gjennom en tynn slange eller kanyle som er plassert inn i en blodåre.

De er klare, fargeløse oppløsninger.

Gentamicin B. Braun 1 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning, fås i polyetylenbeholdere à 80 ml.

Pakningsstørrelser er 10 eller 20 stk.

Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning, fås i polyetylenbeholdere à 80 ml eller 120 ml.

Pakningsstørrelser er 10 eller 20 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er pålagt markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen, Tyskland

Postadresse:

B. Braun Melsungen AG

34209 Melsungen

Tyskland

Tilvirker

B. Braun Medical S. A.

Carretera de Terrasa 121

08191 Rubí (Barcelona), Spania

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvelseler rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

B. Braun Medical AS

Mathilde Henriksens vei 1

3142 Vestsbogen

Tlf: +47 33 35 18 00

E-post: kundeservice.no@bbraun.com

Dette legemidlet er godkjent i medlemsstatene i Det europeiske økonomiske samarbeidsområde og i Storbritannia (Nord-Irland) med følgende navn:

Belgia	Gentamycine B. Braun 1 mg/ml Solution pour perfusion / Infusionslösung / Oplossing voor infusie Gentamycine B. Braun 3 mg/ml Solution pour perfusion / Infusionslösung / Oplossing voor infusie
Island	Gentamicin B. Braun 1 mg/ml innrennsislyf, lausn Gentamicin B. Braun 3 mg/ml innrennsislyf, lausn
Italia	Gentamicina B. Braun 1 mg/ml soluzione per infusione Gentamicina B. Braun 3 mg/ml soluzione per infusione
Luxembourg, Tyskland, Østerrike	Gentamicin B. Braun 1 mg/ml Infusionslösung Gentamicin B. Braun 3 mg/ml Infusionslösung
Norge	Gentamicin B. Braun 1 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning
Danmark, Polen	Gentamicin B. Braun
Portugal	Gentamicina B. Braun 1 mg/ml Solução para perfusão Gentamicina B. Braun 3 mg/ml Solução para perfusão
Slovakia	Gentamicin B. Braun 1 mg/ml infúzny roztok Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infúzny roztok
Slovenia	Gentamicin B. Braun 1 mg/ml raztopina za infundiranje Gentamicin B. Braun 3 mg/ml raztopina za infundiranje
Storbritannia (Nord-Irland)	Gentamicin 1 mg/ml solution for infusion Gentamicin 3 mg/ml solution for infusion
Tsjekkia	Gentamicin B. Braun

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 15.05.2024

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Gentamicin B. Braun 1 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning, og Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning, er preparater ferdige til bruk og skal ikke fortynnes før administrering.

Aminoglykosider må ikke under noen omstendigheter blandes med en infusjonsvæske med betalaktamantibiotika (f.eks. penicilliner, cefalosporiner), erytromycin, eller lipiphysan (en spesiell o/v-emulsjon til parenteral ernæring), da dette kan forårsake fysiokjemisk inaktivering. Dette gjelder også kombinasjoner med gentamicin og diazepam, furosemid, flekainidacetat eller heparinnatrium.

Følgende virkestoffer eller oppløsninger til rekonstituering/fortynning skal ikke administreres samtidig:

Gentamicin er uforlikelig med amfotericin B, cefalotinnatrium, nitrofurantoinnatrium, sulfadiazinnatrium og tetrasykliner.

Tilsettning av gentamicin til oppløsninger som inneholder bikarbonat kan føre til frigjøring av karbondioksid.

Ut fra et mikrobiologisk synspunkt bør preparatet brukes umiddelbart.

Dersom det ikke brukes umiddelbart, er brukeren ansvarlig for oppbevaringstiden under 2 – 8 °C.

Oppløsningen skal administreres med sterilt utstyr ved bruk av aseptisk teknikk. Utstyret skal primes med oppløsningen for å unngå at luft kommer inn i systemet.

Kun til engangsbruk.

Ubrukt innhold skal kastes.

Før bruk skal oppløsningen sjekkes visuelt med hensyn til partikler og misfarging. Oppløsningen skal kun anvendes dersom den er klar og uten partikler.