

12. august 2011

PRODUKTRESUMÉ

for

Gentamicin 2care4, implantat (2care4)

0. D.SP.NR.
8349

1. LÆGEMIDLETS NAVN
Gentamicin 2care4

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Gentamicin 1,3 mg/cm² som gentamicin sulfat.

3. LÆGEMIDDELFORM
Implantat (2care4)

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Som adjuvans til den kirurgiske behandling af infektioner i knoglevæv forårsaget af gentamicin følsomme bakterier samt som adjuvans til den kirurgiske behandling af komplicerede sårinfektioner i bløddele og karproteser.

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Dosis afhænger af størrelsen af operationsstedet og den defekt, som skal behandles.

Indgivelsesmåde

Den inderste pose fjernes aseptisk fra den ydre, aftrækkelige pose, hvorefter implantatet fjernes aseptisk fra den aftrækkelige indre pose. Implantatet skal anvendes tørt. Hvis Gentamicin 2care4 fugtes inden implantation, kan det medføre nedsat effektivitet på grund af for tidlig evaluering af det vandopløselige Gentamicin sulfat.

Når den ydre pose er åbnet, skal implantatet anvendes eller kasseres. Produktet kan ikke re-steriliseres.

Efter kirurgisk sanering af det inficerede område, placeres Gentamicin 2care4 i sårkaviteten. Gentamicin 2care4 er bøjeligt og kan let klippes til den ønskede størrelse med en almindelig

kirurgisk saks. Implantatet håndteres lettest med tørre handsker eller instrumenter, da det bliver klæbrigt, når det er vådt.

I kliniske studier, afhængig af indikationen, har implantatet været anvendt på mange forskellige måder. Helt, klippet til eller i stykker, anbragt fladt som et for, rullet eller foldet og pakket løst i sårkaviteten, pakket rundt om sårområdet, klippet i stykker og blandet med spongiøst væv til implantation i et knoglehulrum. Gentamicin 2care4 anvendes i forbindelse med det kirurgiske indgreb og fjernes ikke senere.

Anbefalet dosering

Bløddelsimplantation:

Sædvanligvis 1 stort implantat. Maximalt 3 implantater. Ved mindre defekter kan et stort implantat (10 cm x 10 cm x 0,5 cm; 5 cm x 20 cm x 0,5 cm) skæres i mindre stykker eller et lille implantat (5 cm x 5 cm x 0,5 cm) kan anvendes.

Osteomyelitis og andre knogleinfektioner: Sædvanligvis 1 stort implantat (10 cm x 10 cm x 0,5 cm; 5 cm x 20 cm x 0,5 cm). Maximalt 5 implantater.

Bemærk at 1 stort implantat (10 cm x 10 cm x 0,5 cm; 5 cm x 20 cm x 0,5 cm) svarer til 4 små implantater (5 cm x 5 cm x 0,5 cm).

Lægemidlet bør ikke anvendes til børn, da der ikke er dokumentation for sikkerhed hos børn.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Patienter med tidligere immunologisk- eller bindevævssygdom.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Selvom lave koncentrationer af gentamicin i serum almindeligvis observeres ved brug af Gentamicin 2care4, bør fordelingen ved behandlingen hos patienter med alvorlig nyresvækkelse overvejes nøje. Ved behandling med Gentamicin 2care4 alene eller ved samtidig systemisk behandling med aminoglykosider, bør serum aminoglykosid niveauerne om muligt måles samt nyrefunktionen følges på bases af serum kreatinin.

Aminoglykosider bør anvendes med forsigtighed hos patienter med neuromuskulære sygdomme såsom myasthenia gravis og parkinsonisme eller ved botulisme hos børn, idet disse medikamenter kan forværre muskelsvaghed på grund af deres potentielle curare-agtige virkninger på den neuromuskulære forbindelse.

Sikkerheden af Gentamicin 2care4 hos børn er ikke fastslået.

Ved brug af flere implantater anbefales overløbsdræn.

Lokale retningslinier vedrørende korrekt brug af antibiotika bør følges.

Forsigtig dosering ved nyreinsufficiens. Ved samtidig behandling med systemisk aminoglykosider eller cefalosporiner anbefales måling af serum-niveauet og nyrefunktionen.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Skønt koncentrationer af gentamicin i serum sædvanligvis er lave ved brug af Gentamicin 2care4 bør interaktioner knyttet til gentamicin tages i betragtning.

Ved samtidig brug af gentamicin eller andre aminoglykosider med stærkt virkende diuretika såsom furosemid og ethacrynsyre bør udvises stor forsigtighed, idet begge stofgrupper er potentielt ototoksiske samt at intravenøst indgivet diuretika kan øge koncentrationen af aminoglykosid i serum og væv.

Samtidig og/eller på hinanden følgende systemisk eller lokal brug af andre potentielle neurotoksiske og/eller nefrotoksiske præparater, såsom cisplatin, streptomycin, kanamycin, cephalexin, viomycin, polymyxin B og polymyxin E kan øge toksicitet, når de anvendes med systemiske aminoglykosider.

Samtidig lokal brug af β -lactam-antibiotika kan resultere i signifikant gensidig inaktivering.

Neuromuskulær blokade og åndedrætslammelse er blevet rapporteret hos katte ved høje doser (40 mg/kg) gentamicin. Muligheden for at disse fænomener kan opstå hos mennesket, bør tages i betragtning, hvis et aminoglykosid administreres på en patient, som behandles med neuromuskulær blokerende midler, såsom succinylcholine, tybocurarine eller decamethonium; anæstetika eller massive transfusioner af citrat-antikoaguleret blod. Hvis der opstår neuromuskulær blokering, kan calcium salte måske reversere disse fænomener.

4.6 Graviditet og amning

Graviditet:

Gentamicin bør ikke anvendes til gravide.

Aminoglykosidantibiotika passerer moderkagen og kan forårsage fosterskade ved anvendelse til gravide kvinder.

Der er rapporteret tilfælde af fuldstændig irreversibel bilateral medfødt døvhed hos børn, hvis mødre fik aminoglykosider, inklusive gentamicin, under graviditeten.

Hvis gentamicin anvendes under graviditet, eller hvis patienten bliver gravid under gentamicin behandling, bør kvinden informeres om den potentielle risiko for fosteret.

Amning:

Gentamicin bør ikke anvendes i ammeperioden.

Undersøgelser hos ammende mødre tyder på, at små mængder Gentamicin sulfat udskilles i modermælk. På grund af potentialet for alvorlige bivirkninger bør det besluttes, om amningen skal stoppes eller præparatet seponeres.

4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Ikke mærkning.

4.8 Bivirkninger

Risikoen for bivirkninger er minimal på grund af lave serumkoncentrationer.

Ikke desto mindre er nefrotoksiske og neurotoksiske bivirkninger mulige.

Særlig forsigtighed tilrådes ved patienter med nedsat nyrefunktion.

Lidelser i immunsystemet Frekvens ukendt	Overfølsomhedsreaktioner.
--	---------------------------

Lidelser i det centrale og perifere nervesystem Frekvens ukendt	Bivirkninger på både vestibulære og høreområder af den ottende kranienerve er blevet rapporteret, primært ved systemisk aminoglykosid administration til patienter med nyresvækkelse. Symptomerne omfatter svimmelhed, øresusen, ringen for ørerne og høretab. Som ved andre aminoglykosider kan eventuelle vestibulære abnormiteter være irreversible.
Dermatologiske lidelser Frekvens ukendt	Lokal rødme, kløe og forøget sårsekretion kan ses som følge af resorption af collagen.
Lidelser i nyrer og urinveje Frekvens ukendt	Nyrepåvirkning forårsaget af gentamicin ytrer sig ved tilstedeværelsen af udfældninger, celler eller protein i urinen eller ved stigende BUN (carbamid eller urinstof), serum kreatinin og oligouria. Nyrepåvirkning opstår hyppigere hos patienter med tidligere nyresvækkelse.

4.9 Overdosering

Ingen signifikante bivirkninger blev observeret efter anvendelse af op til 7 implantater (10 cm x 10 cm) blev anvendt. I tilfælde af alvorlig overdosering, kan hemodialyse reducere serum koncentrationen af gentamicin.

4.10 Udlevering

B.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.0 Terapeutisk klassifikation

J 01 GB 03 - Antibakterielle midler til systemisk brug, andre aminoglykosider

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Gentamicin 2care4 indeholder gentamycinsulfat og bovin collagen som bæresubstans. Indlæggelse af Gentamicin 2care4 medfører høje koncentrationer af gentamycin lokalt. Den høje lokale koncentration opretholdes i flere dage. Gentamycin er baktericid og virker ved at hæmme proteinsyntesen hos følsomme mikroorganismer.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Den lokale vævskoncentration varierer mellem 300 og 9000 µg/ml målt indenfor 1-2 timer.

Højt niveau lokalt i sårsekretet opretholdes i 3-4 dage efter operationen afhængig af vaskulariseringsgraden. Serumkoncentrationer er målt til maksimalt ca. 6 µg/ml, almindeligvis omkring 3 µg/ml. Højeste koncentrationer måles ved brug i bløddele. Collagenet resorberes fuldstændigt. Resorptionstiden afhænger af de lokale forhold, især vaskularisering.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Studier på rotter, kaniner og hunde har vist, at Gentamicin 2care4 tolereres og resorberes fuldstændigt.

Kirurgisk implantation af Gentamicin 2care4 på det peritoneale, kortikale eller medullære niveau i hunde forårsagede ikke systemiske eller lokale intolerans-reaktioner.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

-

6.2 Uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

4 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25° C

6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser

Steril pose.

6.6 Regler for destruktion og anden håndtering

Se afsnit 4.2.

Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

2care4 ApS
Tømmervej 9
6710 Esbjerg V

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

48510

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

12. august 2011

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

-