

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Gentamicin Noridem, 20 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji
Gentamicin Noridem, 40 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji
Gentamicin Noridem, 80 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji

Gentamicinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Gentamicin Noridem i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gentamicin Noridem
3. Jak podawany jest lek Gentamicin Noridem
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Gentamicin Noridem
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Gentamicin Noridem i w jakim celu się go stosuje

Lek Gentamicin Noridem zawiera substancję czynną o nazwie gentamycyna. Należy ona do grupy antybiotyków zwanych aminoglikozydami. Ten lek jest stosowany w leczeniu ciężkich zakażeń wywołanych przez bakterie. Obejmują one:

- zakażenia układu moczowego (w tym nerek lub pęcherza moczowego);
- zakażenia w obrębie klatki piersiowej (w tym płuc), takie jak szpitalne zapalenie płuc (ang. hospital-acquired pneumonia, HAP) oraz zapalenie płuc związane z wentylacją mechaniczną (ang. ventilator-associated pneumonia, VAP);
- zakażenie bakteryjne błony wyściełającej serce (zapalenie wsierdza);
- zakażenia w obrębie jamy brzusznej;
- zakażenia mózgu i rdzenia kręgowego (zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych wywołane przez bakterie);
- zakażenia kości i stawów (zapalenie kości i szpiku oraz bakteryjne zapalenie stawów);
- leczenie pacjentów z neutropenią i gorączką, w przypadku których podejrzewa się, że przyczyną jest zakażenie bakteryjne;
- zakażenia całego organizmu wywołane obecnością *Listeria monocytogenes* we krwi;
- ciężkie zakażenia u noworodków;
- zakażenia krwi (bakteremia, która występuje w związku z którymkolwiek z wymienionych powyżej zakażeń, lub podejrzewa się, że występuje w związku z którymkolwiek z wymienionych powyżej zakażeń).

Uwaga:

Leczenie skojarzone jest wskazane głównie z antybiotykiem beta-laktamowym (takim jak penicylina) lub z antybiotykiem wykazującym skuteczność wobec bakterii beztlenowych (bakterii, które nie żyją ani nie wzrastają w obecności tlenu) w następujących przypadkach: zagrażające życiu zakażenia nieznanym drobnoustrojem, zakażenia mieszane bakteriami beztlenowymi i (lub) tlenowymi, bakteryjne zapalenie wewnętrznej błony wyściełającej serce (zapalenie wsierdza), uogólnione zakażenia *Pseudomonas*, pacjenci z osłabionym układem odpornościowym, u których brakuje pewnego rodzaju białych krwinek (neutropenia).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gentamicin Noridem

Kiedy nie stosować leku Gentamicin Noridem

- jeśli pacjent ma uczulenie na gentamycynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- podskórnie (pod skórę), ponieważ lek ten nie jest skuteczny, gdy jest podawany tą drogą, i w miejscu wstrzyknięcia może wystąpić martwica (obumarciu tkanek organizmu).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed otrzymaniem leku Gentamicin Noridem należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta lub w wywiadzie ze strony matki, występuje choroba związana z mutacją mitochondrialną (choroba genetyczna) lub utrata słuchu spowodowana stosowaniem antybiotyków, zaleca się poinformowanie o tym lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem aminoglikozydu; niektóre mutacje mitochondrialne mogą zwiększać ryzyko utraty słuchu po zastosowaniu tego leku. Przed podaniem leku Gentamicin Noridem lekarz może zalecić wykonanie badań genetycznych.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca;
- jeśli u pacjenta występuje głuchota lub zaburzenia słuchu lub równowagi, zakażenia ucha w wywiadzie lub jeśli w przeszłości pacjent był leczony lekami, które wpływają na słuch;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka biegunka.

W takich przypadkach pacjent będzie otrzymywał gentamycynę wyłącznie, jeśli lekarz uzna leczenie tym lekiem za bezwzględnie konieczne w leczeniu choroby. Lekarz zachowa szczególną ostrożność, aby dokładnie dostosować dawkę gentamycyny.

Lekarz będzie szczególnie ostrożny, jeśli u pacjenta występuje choroba nerwów i mięśni, taka jak choroba Parkinsona lub miastenia, lub jeśli pacjent otrzyma lek zwiotczający mięśnie podczas operacji, ponieważ gentamycyna może mieć działanie blokujące czynność nerwów i mięśni.

Dzieci i młodzież

Zgodnie z dostępnymi danymi działanie toksyczne na nerki i narząd słuchu występuje rzadko u noworodków i dzieci.

Monitorowanie w trakcie leczenia

W celu zmniejszenia ryzyka uszkodzenia nerek i nerwów w uchu pacjenta lekarz będzie ściśle przestrzegać poniższych zaleceń:

- Monitorowanie słuchu, równowagi i czynności nerek przed leczeniem, w jego trakcie i po jego zakończeniu.
- Wybór dawki dostosowanej do czynności nerek pacjenta.
- Monitorowanie stężenia gentamycyny we krwi w trakcie leczenia, jeśli jest to konieczne w przypadku danego pacjenta.
- Należy unikać jednoczesnego podawania z gentamycyną innych substancji, które mogą prowadzić do uszkodzenia nerwów w uchu bądź nerek. Jeśli nie można tego uniknąć, konieczne jest ściśle monitorowanie czynności nerek pacjenta.
- Jeśli u pacjenta wystąpi ciężka biegunka, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.
- Ponadto pacjent musi zapewnić odpowiednie nawodnienie i produkcję moczu.

Lek Gentamicin Noridem a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Leki, które mogą uszkodzić nerki i słuch

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent otrzymuje lub ma otrzymywać leczenie lekami, które mogą potencjalnie uszkodzić nerki lub słuch, ponieważ istnieje zwiększone ryzyko działań niepożądanych. Do tych leków należą:

- amfoterycyna B (stosowana w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- polimyksyna B (antybiotyk)
- cyklosporyna (stosowana w przeszczepach narządów lub w przypadku ciężkich zaburzeń skóry);
- cisplatyna i inne związki organoplatyny (stosowane w leczeniu nowotworów);
- inne antybiotyki z grupy aminoglikozydów, takie jak tobramycyna, streptomycyna;
- leki moczopędne (diuretyki) w postaci tabletek lub wstrzyknięć, takie jak furosemid;
- takrolimus (stosowany po przeszczepie narządu);
- cefalotyina (antybiotyk z grupy cefalosporyn);
- metoksyfluran (gaz znieczulający);
- indometacyna (jeden z leków z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych, stosowany w leczeniu bólu i stanów zapalnych);
- leki przeciwzakrzepowe (stosowane do rozcieńczania krwi), takie jak warfaryna i fenindion;
- bifosfoniany (stosowane w leczeniu osteoporozy);
- środki kontrastowe zawierające jod (środek stosowany w celu ułatwienia obrazowania radiologicznego), leki przeciwwirusowe (takie jak leki z grupy cyklowiru, foskarnet), metotreksat, pentamidyna;
- antybiotyki z grupy glikopeptydów, takie jak wankomycyna i teikoplanina;
- neostygmina lub pirydostygmina (stosowane w leczeniu osłabienia mięśni);
- digoksyna (stosowane w leczeniu różnych chorób serca).

Leki, których działanie może być nasilane przez gentamycynę

Należy również powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje poniższe leki, ponieważ ich działanie może być nasilane podczas stosowania razem z gentamycyną:

- toksyna botulinowa (stosowana w celu zmniejszenia aktywności nadaktywnych mięśni);
- leki z grupy kurary (leki zwiotczające mięśnie).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Gentamycynę można stosować w okresie ciąży tylko we wskazaniach zagrożenia życia oraz jeśli nie ma dostępnych bezpieczniejszych metod leczenia, z powodu potencjalnego zagrożenia dla nienarodzonego dziecka. Ten lek nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży, chyba że lekarz uzna, że jest odpowiedni dla pacjentki.

Karmienie piersią

Podczas leczenia gentamycyną nie wolno karmić piersią. Niewielkie ilości gentamycyny przenikają do mleka ludzkiego i stwierdzono jej niewielkie stężenia w surowicy dzieci karmionych piersią. Lekarz podejmie decyzję czy przerwać karmienie piersią czy przerwać podawanie lub nie podawać gentamycyny.

U dzieci karmionych piersią mogą wystąpić biegunka i pleśniawki w jamie ustnej (zakażenie grzybicze) podczas leczenia matki tym lekiem.

Płodność

Zaleca się, aby mężczyźni nie płodzili dzieci podczas otrzymywania leczenia tym lekiem i stosowali skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia i do 3 miesięcy po jego zakończeniu. Przed rozpoczęciem leczenia należy porozmawiać z lekarzem, aby zasięgnąć porady na temat przechowywania nasienia.

Lek Gentamicin Noridem zawiera sól i pirosiarczyn sodu

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ampulkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Ten lek zawiera pirosiarczyn sodu, który rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

3. Jak podawany jest lek Gentamicin Noridem

Lek Gentamicin Noridem jest zawsze podawany pacjentowi przez lekarza lub pielęgniarkę.

Lekarz zdecyduje, jaką dawkę leku należy podać pacjentowi, w zależności od masy ciała pacjenta. Prawidłowa dawka leku zależy również od rodzaju zakażenia i wszelkich innych chorób, które mogą występować u pacjenta. Lekarz lub pielęgniarka będą pobierać próbki krwi w celu skontrolowania, czy dawka leku jest odpowiednia dla pacjenta.

Ilość gentamycyny we krwi pacjenta będzie mierzona regularnie, aby sprawdzić czy osiągnięto prawidłowe stężenia leku we krwi. Leczenie gentamycyną może powodować uszkodzenie słuchu, jak również czynności nerek. Lekarz zdecyduje, w zależności od stanu pacjenta, jak długo pacjent powinien otrzymywać gentamycynę. W niektórych przypadkach lekarz może wykonać badania krwi, aby sprawdzić czynność nerek pacjenta, przed i w trakcie leczenia gentamycyną. Okazjonalnie pacjent może również zostać poproszony o wykonanie badania słuchu, aby sprawdzić, czy lek nie ma wpływu na słuch.

Dawkowanie

Zalecana dawka dobową u dzieci, młodzieży i dorosłych z prawidłową czynnością nerek to od 3 do 6 mg/kg masy ciała na dobę i należy ją podawać najlepiej w dawce pojedynczej lub też podzieloną na 2 oddzielne dawki.

Stosowanie u niemowląt

Zalecana dawka dobową u dzieci w wieku 1 roku i powyżej z prawidłową czynnością nerek to 3 – 6 mg/kg masy ciała na dobę w dawce pojedynczej (preferowane) lub w dwóch dawkach podzielonych. Zalecana dawka dobową u niemowląt po pierwszym miesiącu życia to 4,5 – 7,5 mg/kg masy ciała na dobę najlepiej w dawce pojedynczej lub też w dwóch dawkach podzielonych. Zalecana dawka dobową u noworodków to 4 – 7 mg/kg masy ciała na dobę. Ze względu na dłuższy okres półtrwania noworodkom podaje się zalecaną dawkę w dawce pojedynczej.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, zalecaną dawkę dobową należy zmniejszyć i dostosować do czynności nerek.

Sposób podawania

Ten lek jest wstrzykiwany do mięśnia (domięśniowo) lub do żyły (dożylnie) po rozcieńczeniu.

Czas stosowania

O czasie stosowania decyduje lekarz.

W przypadku powszechnie występujących bakteryjnych chorób zakaźnych czas trwania leczenia zależy od progresji choroby. Zwykle okres leczenia trwający od 7 do 14 dni jest wystarczający.

Czas trwania leczenia nie powinien przekraczać od 10 do 14 dni.

Należy unikać rozpoczynania cyklu leczenia lekiem Gentamicin Noridem bezpośrednio po wcześniejszym cyklu leczenia aminoglikozydami. Należy odczekać od 7 do 14 dni przed rozpoczęciem leczenia gentamycyną.

Należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku Gentamicin Noridem jest zbyt silne lub zbyt słabe.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gentamicin Noridem

Jest mało prawdopodobne, by lekarz lub pielęgniarka podali pacjentowi za dużą dawkę leku. Lekarz i pielęgniarka będą monitorować przebieg choroby i sprawdzać lek, który pacjent ma otrzymać. Zawsze w przypadku wątpliwości dotyczących otrzymywanej dawki leku należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką.

Pominięcie zastosowania leku Gentamicin Noridem

Lekarz lub pielęgniarka mają instrukcje, kiedy podawać lek pacjentowi. Jest mało prawdopodobne, aby pacjent nie otrzymał leku, jeśli został mu on przepisany. Jeśli pacjent uważa, że pominięto dawkę, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

Przerwanie stosowania leku Gentamicin Noridem

Ważne jest, aby cykl leczenia, który lekarz przepisał pacjentowi, został zakończony. Pacjent może zacząć czuć się lepiej, jednak ważne jest, aby kontynuować leczenie, dopóki lekarz nie zadecyduje inaczej. W przypadku przerwania leczenia zakażenie może ulec nasileniu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek objawy reakcji alergicznej, w tym wstrząsu anafilaktycznego (zagrożająca życiu reakcja alergiczna), takie jak:

- świąd lub wysypki skórne;
- obrzęk twarzy, warg lub gardła;
- problemy z oddychaniem lub świszczący oddech.

Inne możliwe działania niepożądane:

Częste: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób

- zaburzenia czynności nerek.

Niezbyt częste: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób

- zaburzenia krzepnięcia krwi;
- mniej lub bardziej nasilone zaczerwienienie skóry bez występowania guzków lub pęcherzy.

Rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób

- małe stężenie potasu, wapnia i magnezu we krwi;
- zwiększenie stężenia aldosteronu we krwi;
- utrata apetytu;
- utrata masy ciała;
- uszkodzenie nerwów obwodowych;
- utrata czucia;
- nudności lub wymioty;
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych i mocznika (azot) we krwi (wszystkie odwracalne);
- zwiększona produkcja śliny;
- zapalenie błony wyścielającej jamę ustną;
- zaczerwienienie skóry;
- ból mięśni;
- podwyższona temperatura ciała;
- zwiększenie stężenia bilirubiny w surowicy krwi.

Bardzo rzadko: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób

- zaburzenia krwi dotyczące niektórych składników krwi i zazwyczaj wykrywalne w badaniach krwi;
- zmniejszenie stężenia fosforanów we krwi;
- splątanie, omamy, depresja;
- różne zaburzenia mózgu;
- napady drgawkowe;
- blok nerwowo-mięśniowy;
- zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, zawroty głowy pochodzenia obwodowego, zaburzenia równowagi, ból głowy;
- zaburzenia widzenia;
- utrata słuchu;
- zaburzenia ucha środkowego, szumy uszne;
- niskie ciśnienie krwi;
- wysokie ciśnienie krwi;
- rumień wielopostaciowy;
- łysienie;
- zanik mięśni (zmniejszenie masy mięśniowej);
- ostra niewydolność nerek, zwiększenie stężenia fosforanów w moczu i aminokwasów (znane jako zespół Fanconiego, związane z dużymi dawkami leku podawanymi przez długi okres czasu);
- ból w miejscu wstrzyknięcia.

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- zakażenie innymi drobnoustrojami odpornymi na gentamycynę;
- nieodwracalna utrata słuchu, głuchota;
- letarg (brak energii lub entuzjazmu);
- objawy zasinienia, przebarwienie skóry, małe czerwone plamki; Mogą być to objawy plamicy;
- reakcje alergiczne (w tym ciężkie reakcje alergiczne, takie jak anafilaksja), które mogą obejmować:
 - swędząca, grudkowatą wysypkę lub pokrzywkę
 - obrzęk dłoni, stóp, kostek, twarzy, warg lub gardła, który może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu
 - omdlenia, zawroty głowy, uczucie oszołomienia (niskie ciśnienie krwi)
- biegunka z krwią lub bez krwi i (lub) skurcze żołądka;
- ciężkie reakcje alergiczne skóry i błon śluzowych z powstawaniem pęcherzy i zaczerwienieniem skóry (rumień wielopostaciowy), które w bardzo ciężkich przypadkach mogą oddziaływać na narządy wewnętrzne i stanowić zagrożenie życia (zespół Stevens-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów, Medycznych i Produktów Biobójczych, Al.

Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Gentamicin Noridem

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym i ampułkach po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Lekarz lub pielęgniarka zapewnią odpowiednie przechowywanie leku.

Lek Gentamicin Noridem należy użyć bezpośrednio po otwarciu ampułki.

Lek Gentamicin Noridem wykazuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 24 godziny w temperaturze 25°C po rozcieńczeniu w roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 0,9% (9 mg/mL) lub roztworze glukozy do wstrzykiwań o stężeniu 5% (50 mg/mL). Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek należy użyć natychmiast. Jeżeli nie zostanie on natychmiast użyty, odpowiedzialność za okres i warunki przechowywania przed użyciem ponosi użytkownik i zwykle okres ten nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze 2–8°C, chyba że rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych i walidowanych warunkach aseptycznych.

Po otwarciu nie wolno przechowywać niewykorzystanej ilości i należy ją natychmiast usunąć.

Ten lek należy zbadać wzrokowo przed użyciem. Należy stosować wyłącznie klarowne roztwory, praktycznie wolne od cząstek stałych.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Gentamicin Noridem

- Substancją czynną leku jest gentamycyna.

Gentamicin Noridem 20 mg/mL: Każdy mL roztworu zawiera 20 mg gentamycyny (w postaci gentamycyny siarczanu).
Każda ampułka z 2 mL roztworu zawiera 40 mg gentamycyny.

Gentamicin Noridem 40 mg/mL: Każdy mL roztworu zawiera 40 mg gentamycyny (w postaci gentamycyny siarczanu).
Każda ampułka z 2 mL roztworu zawiera 80 mg gentamycyny.

Gentamicin Noridem 80 mg/mL: Każdy mL roztworu zawiera 80 mg gentamycyny (w postaci gentamycyny siarczanu).
Każda ampułka z 2 mL roztworu zawiera 160 mg gentamycyny.

- Pozostałe składniki to: disodu edetynian, sodu pirosiarczyn (E 223), sodu wodorotlenek 1 N (do ustalenia pH), kwas siarkowy 0,5 M (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Gentamicin Noridem i co zawiera opakowanie

Gentamicin Noridem roztwór do wstrzykiwań / do infuzji to przejrzysty i bezbarwny roztwór do wstrzykiwań / do infuzji.

Każda szklana ampułka zawiera 2 mL roztworu. Dostępne są opakowania po 5, 10 lub 20 ampułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny: Noridem Enterprises Ltd, Makariou & Evagorou 1, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Cypr. tel.: +302108161802

Wytwórca: DEMO S.A., PHARMACEUTICAL INDUSTRY, 21st km National Road Athens-Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Grecja.

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Niemcy	Gentamicin Noridem 20 mg/ml Injektions-/Infusionslösung Gentamicin Noridem 40 mg/ml Injektions-/Infusionslösung Gentamicin Noridem 80 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Cypr	OCTORET 20 mg / mL Διάλυμα για ένεση/έγχυση OCTORET 40 mg / mL Διάλυμα για ένεση/έγχυση OCTORET 80 mg / mL Διάλυμα για ένεση/έγχυση
Grecja	OCTORET 20 mg / mL Διάλυμα για ένεση/έγχυση OCTORET 40 mg / mL Διάλυμα για ένεση/έγχυση OCTORET 80 mg / mL Διάλυμα για ένεση/έγχυση
Irlandia	Gentamicin 20 mg / mL Solution for injection / infusion Gentamicin 40 mg / mL Solution for injection / infusion Gentamicin 80 mg / mL Solution for injection / infusion
Holandia	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
Polska	Gentamicin Noridem Gentamicin Noridem Gentamicin Noridem
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Gentamicin 20 mg / mL Solution for injection / infusion Gentamicin 40 mg / mL Solution for injection / infusion Gentamicin 80 mg / mL Solution for injection / infusion
Węgry	Gentamicin Noridem 20 mg/ml oldatos injekció/infúzió Gentamicin Noridem 40 mg/ml oldatos injekció/infúzió Gentamicin Noridem 80 mg/ml oldatos injekció/infúzió

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Pełna informacja, patrz Charakterystyka Produktu Leczniczego.

Dawkowanie

Dawka zależy od ciężkości obrazu klinicznego, warunków (szpitalnych bądź ambulatoryjnych), czynności nerek pacjenta oraz rodzaju zakażenia. Dostępnych jest kilka postaci farmaceutycznych gentamycyny, przy czym niektóre z nich są bardziej odpowiednie do podawania dożylnego w dużych dawkach. Dawka jest określana na podstawie masy ciała pacjenta.

Zalecaną dawkę dobową u młodzieży i dorosłych z prawidłową czynnością nerek należy podawać najlepiej w dawce pojedynczej lub w 2 dawkach podzielonych.

W przypadku niektórych specyficznych patogenów lub niektórych miejsc zakażeń możliwe jest stosowanie częściej niż dwa razy na dobę, zgodnie z zaleceniami zawartymi w krajowych i lokalnych wytycznych.

Nie zaleca się stosowania raz na dobę w przypadku zapalenia wsierdza, w zależności od patogenów, przez które zostało wywołane. Należy przestrzegać krajowych i lokalnych wytycznych dotyczących leczenia gentamycyną i monitorowania jej stężenia w surowicy u pacjentów z zapaleniem wsierdza.

Dawkę należy obliczać na podstawie wzorcowej masy ciała.

Zalecenia dotyczące dawkowania

Dawkowanie (dorośli i młodzież)

Zalecana dawka: 3–6 mg gentamycyny/kg na dobę

Kolejne dawki należy dostosowywać zgodnie ze stężeniem w surowicy (patrz „Rady dotyczące monitorowania”), stosując lokalne wytyczne i normogramy.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Gentamycyna jest wydalana głównie poprzez filtrację kłębuszkową. Dlatego też dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek należy odpowiednio dopasować.

Dostosowanie dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek również powinno mieć miejsce w oparciu o monitorowanie stężeń terapeutycznych leku. U pacjentów, u których stosuje się schemat dawkowania raz na dobę, z reguły zaleca się wydłużenie odstępu między dawkami. Początkowy odstęp między dawkami powinien wynosić co najmniej 24 godziny i wydłużany zgodnie ze stopniem zaburzeń czynności nerek i wynikami monitorowania stężenia gentamycyny w surowicy. Dostępne są ograniczone dane u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny <30 mL/min) dotyczące podawania dawki raz na dobę.

Dostosowanie dawki

Dostępne są normogramy do obliczania dawek lub odstępu między dawkami, które zależą od wieku pacjenta, masy ciała, czynności nerek i stężenia gentamycyny w osoczu. Należy przestrzegać lokalnych wytycznych, jeśli takowe są dostępne. Jeśli nie ma dostępnych normogramów ani lokalnych wytycznych, można stosować następujące zasady:

Istnieją dwa sposoby dostosowania dawki:

- A. Wydłużenie odstępu między dawkami przy utrzymaniu takiej samej dawki (kolejne dawki identyczne z dawką początkową).
- B. Zmniejszenie dawki przy utrzymaniu takiego samego odstępu między dawkami (kolejne dawki mniejsze od dawki początkowej).

U pacjentów przyjmujących dawkę leku raz na dobę preferuje się wydłużenie przedziału dawkowania.

U pacjentów przyjmujących dawkę leku kilka razy na dobę preferuje się zmniejszenie dawki.

Poniższa tabela zawiera wytyczne dotyczące zmniejszania dawki przy utrzymaniu takiego samego odstępu między dawkami (8-godzinny odstęp między dawkami):

Stężenie kreatyniny w surowicy (mg/100 mL)	Klirens kreatyniny (mL/min/1,73 m²)	Kolejne dawki (odsetek dawki początkowej)
poniżej 1,0	powyżej 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	poniżej 10	10

Należy także pamiętać, że w trakcie leczenia czynność nerek może się zmieniać.

Klirens kreatyniny należy traktować jako parametr preferowany, w szczególności u pacjentów ze zmiennym stężeniem kreatyniny w osoczu, takim jak stężenie obserwowane w ciężkich zakażeniach (np. posocznicy).

Jeśli znane jest tylko stężenie kreatyniny w surowicy, klirens kreatyniny można oszacować za pomocą poniższych wzorów:

Mężczyźni:

$$\text{Clcr} = \frac{\text{Masa ciała w (kg)} \times (140 \text{ minus wiek})}{72 \times \text{stężenie kreatyniny w surowicy (mg/100 mL)}}$$

lub

Mężczyźni:

$$\text{Clcr} = \frac{\text{Masa ciała w (kg)} \times (140 \text{ minus wiek})}{0,814 \times \text{stężenie kreatyniny w surowicy (}\mu\text{mol/L)}}$$

Kobiety: 0,85 x powyższa wartość

Jeśli do oceny czynności nerek wykorzystywane są wartości stężenia kreatyniny w surowicy, wartości te należy oznaczyć kilka razy, ponieważ korelacja z wartościami klirensu kreatyniny istnieje tylko, gdy nasilenie zaburzenia czynności nerek pozostaje takie samo.

Dzieci i młodzież

Zalecana dawka dobową u dzieci w wieku 1. roku i starszych z prawidłową czynnością nerek to 3–6 mg/kg masy ciała na dobę w dawce pojedynczej (preferowana) lub w dwóch dawkach podzielonych. Zalecana dawka dobową u dzieci po pierwszym miesiącu życia to 4,5–7,5 mg/kg na dobę najlepiej w dawce pojedynczej lub też podzielone na 2 oddzielne dawki. Zalecana dawka dobową u noworodków to 4–7 mg/kg masy ciała na dobę. Ze względu na dłuższy okres półtrwania noworodkom podaje się zalecaną dawkę w dawce pojedynczej.

Szczególną uwagę należy zwrócić na przygotowanie (rozcieńczenie) i podawaną ilość. Jakikolwiek błąd, nawet niewielki, może mieć duży wpływ na uzyskane stężenie w surowicy.

Pacjenci w podeszłym wieku

Istnieją dowody, że pacjenci w podeszłym wieku mogą być bardziej podatni na toksyczne działanie aminoglikozydów, wtórne do wcześniejszych zaburzeń słuchu i (lub) narządu przedsionkowego lub granicznych zaburzeń czynności nerek. Dlatego też leczenie należy uważnie monitorować poprzez częste oznaczanie stężenia gentamycyny w surowicy, ocenę czynności nerek i objawów ototoksyczności. W przypadku zaburzeń czynności nerek zalecaną dawkę dobową należy zmniejszyć i dostosować do czynności nerek.

Zaburzenia czynności wątroby

W przypadku zaburzeń czynności wątroby gentamycyna może być przepisywana i nie ma konieczności dostosowywania dawki.

Dawkowanie u pacjentów hemodializowanych

Gentamycyna podlega dializie. Podczas hemodializy trwającej od 4 do 5 godzin lub od 8 do 12 godzin można spodziewać się zmniejszenia stężenia wynoszącego odpowiednio od 50 do 60% i od 70 do 80%. Po każdej sesji dializy pacjentowi należy podać pojedyncze dawki uzupełniające, zależne od aktualnego stężenia gentamycyny w surowicy. Zwykle zalecana dawka po dializie wynosi od 1 do 1,7 mg/kg masy ciała. Ponieważ pacjenci hemodializowani są zwykle poddawani terapii przeciwzakrzepowej, nie wolno podawać im wstrzyknięć domięśniowych z powodu ryzyka powstania krwiaka.

Pacjenci otyli

Dawkę należy obliczać na podstawie wzorcowej masy ciała. W przypadkach znacznej otyłości należy uważnie monitorować stężenie gentamycyny w surowicy.

Rady dotyczące monitorowania

Zaleca się monitorowanie stężenia gentamycyny w surowicy u wszystkich pacjentów, w szczególności u pacjentów w podeszłym wieku, noworodków, pacjentów otyłych i pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, jak również u pacjentów z mukowiscydozą. Gentamycyny nie należy przepisywać, jeśli nie można monitorować jej stężenia w surowicy.

Nie ma powszechnie zaakceptowanych zaleceń dotyczących monitorowania stężeń terapeutycznych gentamycyny. Należy przestrzegać lokalnych wytycznych dotyczących monitorowania i dostosowywania dawki, jeśli są takowe dostępne. Zwykle zaleca się następujące postępowanie: Zaleca się monitorowanie przed podaniem dawki produktu leczniczego („stężenie minimalne”), aby upewnić się, że odstępy między dawkami są prawidłowe. Stężenie minimalne jest mierzone na końcu przedziału dawkowania i nie powinno przekraczać 1 mg/L w przypadku podawania raz na dobę lub 2 mg/L w przypadku podawania kilka razy na dobę. Nadmierne stężenia wskazują na konieczność wydłużenia odstępu między dawkami, a nie zmniejszenie dawki. Zaleca się monitorowanie po podaniu dawki produktu leczniczego („stężenie maksymalne”), aby sprawdzić, czy dawka jest właściwa, lub aby upewnić się, że nie jest za duża i nie może wywołać toksyczności. Stężenie maksymalne należy mierzyć godzinę po dożylnym podaniu dawki w bolusie lub po domięśniowym podaniu dawki w bolusie, lub 30 minut po zakończeniu infuzji. Stężenie w osoczu <4 mg/L oznacza, że dawka może być niewłaściwa i że należy rozważyć zwiększenie dawki; stężenie w osoczu >10 mg/L oznacza zwiększone ryzyko toksyczności, w szczególności ototoksyczności, i że należy rozważyć zmniejszenie dawki.

Jakąkolwiek zmianę dawki należy ponownie ocenić z uwzględnieniem stężeń przed podaniem dawki i po podaniu dawki w celu potwierdzenia poprawności nowej dawki i poprawności odstępu między dawkami.

Sposób podawania

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Do wstrzykiwania domięśniowego, dożylnego lub do infuzji dożylnych po rozcieńczeniu. Ten sam schemat dawkowania zaleca się w przypadku podawania domięśniowego i dożylnego. Należy rozważyć podanie domięśniowe, jeśli podanie drogą dożylną jest niemożliwe lub mniej odpowiednie dla pacjenta.

Jeśli jest to klinicznie wskazane, gentamycynę można wstrzykiwać bezpośrednio do żyły w postaci nierozcieńczonej, wstrzyknięcie należy podawać powoli przez 2–3 minuty. Szybkie, bezpośrednie podanie dożylnie może prowadzić, początkowo, do potencjalnie neurotoksycznych stężeń i konieczne jest, aby przepisana dawkę podawać przez zalecany okres czasu. Przepisaną dawkę można alternatywnie rozcieńczyć w maksymalnie 100 mL roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/mL (0,9%) lub roztworze glukozy do wstrzykiwań o stężeniu 50 mg/mL (5%) i roztwór podawać w infuzji przez nie dłużej niż 20 minut. Produkt jest przeznaczony do stosowania u jednego pacjenta i nie zawiera środków przeciwdrobnoustrojowych. Nie wolno podawać wstrzyknięcia/infuzji razem z innymi substancjami leczniczymi.

Przedawkowanie

Gentamycyna ma wąski przedział terapeutyczny. W przypadku kumulacji (np. w wyniku zaburzonej czynności nerek) może wystąpić uszkodzenie nerek i uszkodzenie nerwu przedsionkowo-ślimakowego. Uszkodzenie nerek jest skorelowane z minimalnymi stężeniami powyżej 4 mg/L.

Leczenie w przypadku przedawkowania:

Należy odstawić lek. Nie ma specyficznej odtrutki. W przypadku przedawkowania lub wystąpienia reakcji toksycznej stężenie gentamycyny w surowicy można zmniejszyć za pomocą dializy otrzewnowej lub hemodializy.

W przypadku wystąpienia blokady nerwowo-mięśniowej (zazwyczaj spowodowanej interakcjami, patrz szczegóły) wskazane jest podanie chlorku wapnia; w razie potrzeby należy zastosować sztuczną wentylację.

Niezgodności farmaceutyczne

Zasadniczo nie mieszać preparatów gentamycyny. Niezgodności farmaceutyczne w sporządzonym roztworze z preparatami gentamycyny wykazują w szczególności: penicyliny, cefalosporyny, erytromycyna, heparyny, wodorowęglan sodu. *Rozcieńczenie w organizmie zniweluje ryzyko niezgodności fizycznych i chemicznych i umożliwi podawanie gentamycyny jednocześnie z produktami leczniczymi wymienionymi powyżej we wstrzyknięciu typu bolus do kroplówki, odpowiednio przepłukując, lub w oddzielne miejsca.

W przypadku karbenicyliny podanie powinno nastąpić wyłącznie w oddzielne miejsce.

*Dodanie tych dwóch roztworów może prowadzić do uwolnienia dwutlenku węgla. Zwykle rozpuści się on w roztworze, ale w niektórych warunkach mogą utworzyć się małe pęcherzyki.

Dotyczy to także skojarzenia gentamycyny z diazepamem, furosemidem lub octanem flekainidu.