

Indlægsseddel: Information til patienten

Gentamicin Panpharma 40 mg/ml, injektions-/infusionsvæske, opløsning gentamicin

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- 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

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Gentamicin Panpharma
3. Sådan får du Gentamicin Panpharma
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Gentamicin Panpharma tilhører gruppen af medicin, der kaldes antibiotika, som anvendes til behandling af alvorlige infektioner med bakterier, som kan slås ihjel af det aktive stof gentamicin. Gentamicin Panpharma bør kun anvendes i kombination med andre antibiotika bortset fra ved komplicerede nyre-, urinvejs- og blæreinfektioner.

Du kan få ordineret Gentamicin Panpharma til behandling af følgende sygdomme:

- Komplicerede urinsvejsinfektioner
- Infektioner og betændelse i maven
- Infektioner i lunger og luftveje, der er opstået under hospitalsindlæggelse
- Infektioner i lungerne fra cystisk fibrose
- Betændelse i hjertesækken (til behandling af infektioner)
- Hudinfektioner i forbindelse med alvorlige forbrændinger
- Alvorlige infektioner med bakterier i blodet.

2. Det skal du vide, før du får Gentamicin Panpharma

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 Panpharma

- hvis du er allergisk over for gentamicin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6);

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du får Gentamicin Panpharma.

Gentamicin injektions-/infusionsvæske, opløsning må ikke anvendes via inhalering.

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

- du er gravid eller ammer

- du har nedsat nyrefunktion.
- du lider af døvhed.

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 lider af myasthenia gravis (sygdom, der forårsager muskeltræthed) eller hvis du får muskelafslappende medicin under en operation, da gentamicin kan have en blokerende virkning på nerve- og muskelfunktionen.

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

- Overvågning af hørelse herunder ringen/fløjtelyde (tinnitus), balance herunder svimmelhed, samt din nyrefunktion før, under og efter behandlingen.
- Hvis du allerede har beskadigelse af hørenerven, eller ved langvarig behandling med Gentamicin Panpharma, er yderligere overvågning af balancefunktion og hørelse påkrævet.
- Valg af en dosis tilpasset din nyrekapacitet.
- Overvågning af koncentrationen af gentamicin i serum under behandling, hvis forholdene i dit tilfælde kræver dette.
- 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.

Hvis du bemærker nogen af følgende symptomer på ototoksicitet, skal du straks fortælle det til lægen

- Tinnitus eller ringen i ørerne.
- Dobbeltsidigt eller ensidigt høretab.
- Svimmelhed.
- Manglende koordination i bevægelser.
- Manglende stabilitet når du går.
- Mere eller mindre regelmæssigt eller hoppende syn.

Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis du oplever svær diarré

Børn og unge

Ifølge de tilgængelige data forekommer der sjældent forgiftninger i nyrer og hørenerve hos nyfødte og børn.

Brug af andre lægemidler sammen med Gentamicin Panpharma

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Lægen skal være særlig opmærksom, hvis du tager følgende lægemidler:

Andre aminoglycosider indgivet samtidig med gentamicin

Øget risiko for skadelige virkninger på hørenerve og nyrer.

Slyngediuretika (lægemidler, der anvendes til behandling af forhøjet blodtryk)

Øget risiko for skadelige virkninger på hørenerve og nyrer. Denne kombination er mulig, hvis du overvåges for mængden af væske i din krop, nyre- og ørefunktion og mængden af antibiotikum i dit blod.

Lægemidler, der forårsager forgiftning i øret

Hvis du får lægemidler, der forårsager ørebeskadigelse sammen med Gentamicin Panpharma, kan du have en øget risiko for skade på din hørenerve. Hvis en sådan kombination er nødvendig, vil din hørefunktion blive overvåget. Lægemidler, der kan forårsage ørebeskadigelse, inkluderer antibiotika såsom vancomycin, teicoplanin og andre aminoglycosider, organoplatina-forbindelser (anvendes til

behandling af kræft) og slyngediuretika (bruges til behandling af højt blodtryk, såsom furosemid).

Lægemidler, der forårsager nyreforgiftning

Hvis du får lægemidler, der forårsager nyreskader sammen med Gentamicin Panpharma, kan du have en øget risiko for skade på din nyre. Hvis en sådan kombination er nødvendig, vil din nyrefunktion blive overvåget. Lægemidler, der især kan forårsage nyreskade, inkluderer kontraststof med jod (kontrastmiddel til røntgenundersøgelser), aminoglycosider (antibiotika), organoplatina-forbindelser (anvendes til behandling af kræft), højdosis methotrexat (anvendes til behandling af kræft, gigt og psoriasis), visse midler der anvendes til behandling af virusinfektioner (f.eks. "ciclovir"-gruppen, foscarnet), amphotericin B (anvendes til behandling af svampeinfektioner), pentamidin (antimikrobiel medicin), ciclosporin eller tacrolimus (medicin, der nedsætter aktiviteten i kroppens immunsystem). Gentamicin må normalt ikke anvendes til patienter, der behandles med cisplatin (bruges til behandling af kræft) og platinforbindelser, da nyreskader forårsaget af gentamicin kan forværres i adskillige uger efter behandling med cisplatin eller platin.

Polymyxin B

Indgivelse af polymyxin B (antibiotikum) sammen med Gentamicin Panpharma kan forårsage nyreskade. Hvis en sådan kombination ikke kan undgås, vil din nyrefunktion blive nøje overvåget.

Muskelaflappende midler under bedøvelse

Hvis du får en bestemt type muskelaflappende lægemiddel sammen med Gentamicin Panpharma som en del af din bedøvelse, kan virkningen af det muskelaflappende middel være stærkere end normalt. Du vil blive overvåget for graden af din muskelaflapning i slutningen af bedøvelsen.

Prævention

I sjældne tilfælde kan nogle former for antibiotika angiveligt nedsætte virkningen af p-piller.

Botulinumtoksin

Brug af gentamicin skal undgås under behandling med botulinumtoksin (bruges til behandling af muskelstivhed, migræne, overaktiv blære og ved kosmetiske procedurer). Der skal anvendes et andet antibiotikum.

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. Hvis du finder ud af, at du er gravid under behandlingen, skal du kontakte din læge så hurtigt som muligt, da kun lægen kan tilpasse behandlingen til din tilstand. I tilfælde af eksponering under graviditet skal der foretages undersøgelse af det nyfødte barns hørelse og nyrefunktion.

Amning

Amning frarådes under behandling med gentamicin. Din læge vil nøje overveje om amningen eller behandlingen med gentamicin skal stoppes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Gentamicin Panpharma indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 2 ml, dvs. det er i det væsentlige "natriumfrit".

3. Sådan får du Gentamicin Panpharma

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Gentamicin injektionsvæske/infusionsvæske må ikke anvendes via inhalering.

Den individuelle dosis bestemmes af lægen i henhold til din kropsvægt og nyrefunktion.

Den daglige dosis gentamicin gives som en enkelt indsprøjtning. I visse situationer kan dosis gives som to indsprøjtninger fordelt over 24 timer. Behandlingsforløbet kan være færdigt efter to til tre dage eller fortsætte i højst syv dage i henhold til blodprøver.

Den anbefalede dosis til voksne er 3-6 mg/kg/dag, afhængig af forløbets varighed, type og bakterieinfektionens sværhedsgrad.

Indholdet af gentamicin i dit blod vil blive nøje overvåget, især hvis du er ældre, nyfødt, overvægtig, har nedsat nyrefunktion eller lider af cystisk fibrose (en alvorlig sygdom, der rammer flere organer, f.eks. lunger og mave-tarm-system)

Brug til børn og unge

Børn og unge med normal nyrefunktion vil få deres daglige dosis på 3-6 mg/kg som én indsprøjtning. Denne dosis kan i visse situationer opdeles i to indsprøjtninger fordelt over 24 timer.

Spædbørn efter den første levemåned: 4,5-7,5 mg/kg/dag som én indsprøjtning. Denne dosis kan i visse situationer opdeles i to indsprøjtninger fordelt over 24 timer.

Nyfødte og for tidligt fødte børn (i alderen 0-4 uger): 4-7 mg/kg/dag som én indsprøjtning.

Nøjagtigheden af dosering hos børn er meget vigtig, da selv mindre fejl kan være betydningsfulde. Der er ingen dosisbefaling til børn med nedsat nyrefunktion.

Dosering til patienter med nedsat nyrefunktion

Første indsprøjtning: 3-6 mg/kg/dag. Øvrige indsprøjtninger gives enten i samme dosis eller justeres i overensstemmelse med koncentrationen af gentamicin i dit blod.

Hvis du er i dialyse, vil du få Gentamicin Panpharma 2 til 4 timer før dialysen for at mindske den mulige giftige virkning.

Dosering til ældre patienter

Din behandling med Gentamicin Panpharma vil blive besluttet under hensyn til dine nyretal og tegn på giftig virkning.

Dosering til overvægtige patienter

Du vil få din dosis baseret på din ideelle kropsvægt.

Dosering til patienter med nedsat leverfunktion

Dosisjustering er ikke påkrævet.

Indgivelsesmåde

Infusion med en varighed på 30 minutter i en vene (blodåre) i fortyndet form eller indsprøjtning direkte i vene med en varighed på 3-5 minutter eller indsprøjtning i en muskel.

Hvis du får for meget Gentamicin Panpharma

Kontakt lægen, hvis du tror, at du har fået for meget Gentamicin Panpharma.

I tilfælde af overdosering kan dialyse blive anbefalet. Overdosering af gentamicin er alvorlig og kan forårsage nyreskader og beskadigelse af hørelsen.

Hvis du har glemt at få Gentamicin Panpharma

Du må ikke få en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette lægemiddel, så spørg din læge.

4. Bivirkninger

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

Følgende bivirkninger, som forekommer meget sjældent, kan være livstruende og kræve øjeblikkelig lægehjælp:

- Allergiske reaktioner (herunder alvorlige allergiske reaktioner såsom anafylaksi), som kan omfatte:
 - Kløende, ujævnt udslæt eller nældefeber (urticaria).
 - Hævelse i hænder, fødder, ankler, ansigt, læber eller hals, som kan forårsage synke- eller vejrtrækningsbesvær.
 - Besvimelse, svimmelhed, følelse af at være uklar (lavt blodtryk).

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- Akut nyresvigt:
Nedsat urinmængde eller fuldstændigt ophør af vandladning (oliguri, anuri), overdreven natlig vandladning og en udbredt hævelse (væskeophobning) er tegn på akut nyresvigt.
- Alvorlig allergisk reaktion i hud, mund og svælg ledsaget af blæreformet udslæt og rødmen i huden (erythema multiforme), som i alvorlige tilfælde kan påvirke de indre organer (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse), hud der løsner sig (toksisk epidermal nekrolyse eller Lyells syndrom).
- Lidelser i hjerne og nerver:
Hævelse af hjernen (encefalopati), muskellammelse (neuromuskulær blok), krampeanfald.

Øvrige bivirkninger:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Nedsat nyrefunktion.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Påvirkning af blodkoagulering
- Mere eller mindre intens rødmen af huden uden filipenser eller blærer.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Lavt indhold i blodet af kalium, calcium og magnesium
- Nyrelidelser
- Tab af appetit
- Vægttab
- Nerverlidelser
- Unormal følesans
- Opkastning, kvalme
- Stigning i leverenzymen og urinstof i blodet (alle er forbigående)
- Øget mængde spyt i munden
- Betændelse i mundhulen
- Hudrødmen
- Muskelsmerter
- Øget kropstemperatur.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- Infektion med gentamicin-resistente bakterier
- Diarré med eller uden blod og / eller mavekramper
- Meget alvorlig betændelse i tyktarmen
- Blodsygdomme, som påvirker visse blodkomponenter og generelt påvises ved blodprøver
- Blodmangel
- Blodsygdomme
- Forvirring, hallucinationer, depression
- Svimmelhed, balanceproblemer, hovedpine
- Synsforstyrrelser
- Høretab
- Problemer i indre øre, ringen i øret
- Ændringer i blodtryk
- Hårtab
- Muskelrysten
- Unormale ændringer i urinen (såkaldt Fanconi-lignende tilstand ved behandling med høje doser i længere tid)
- Smerter på indsprøjtningsstedet.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Uigenkaldeligt høretab, døvhed. Symptomer, der kan være tegn på høreskader, omfatter: midlertidigt høretab, ringen i ørene, svimmelhed, balanceproblemer og synsforstyrrelser.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. 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.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel ved temperaturer under 30°C.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel skal anvendes straks efter åbning.

Brug ikke lægemidlet, hvis der er synlige tegn på nedbrydning, og returner det til apoteket.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Gentamicin Panpharma indeholder:

- Aktivt stof: gentamicin. En ampul med 2 ml indeholder 80,0 mg gentamicin (som gentamicinsulfat).
- Øvrige indholdsstoffer: dinatriumedetat, natriumchlorid, svovlsyre og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Dette lægemiddel fremstår som en klar, farveløs injektions-/infusionsvæske, opløsning.

Pakning med 1, 5, 10 eller 25 glasampuller.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Panpharma
Z.I. du Clairay
35133 Luitré
Frankrig

Fremstiller

Panpharma GmbH
Bunsenstrasse 4
22946 Tritttau
Tyskland

Repræsentant

Panpharma Nordic AS
Anolitveien 4
NO-1400 SKI
Norge

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark	Gentamicin Panpharma 40 mg/ml, injektions-/infusionsvæske, opløsning
Irland	Gentamicin Panpharma 40 mg/ml, solution for injection/infusion
Norge	Gentamicin Panpharma 40 mg/ml injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning
Sverige	Gentamicin Panpharma 40 mg/ml, injektions-/infusionsvätska, lösning
Storbritannien	Gentamicin 40 mg/ml, solution for injection/infusion

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2021.