

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Garamycin Schwamm
130 mg
Léčivá hubka

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Hubka o rozměrech 10 x 10 x 0,5 cm obsahuje:
Léčivá látka: gentamicinum 130 mg (jako gentamicini sulfas),

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivá hubka
Popis přípravku: hubka je sterilní hmota tvořená kolagenem a napuštěná gentamicin-sulfátem o rozměrech 10 x 10 x 0,5 cm (pro 130 mg gentamicinu).

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

GARAMYCIN SCHWAMM je indikován k adjuvantní léčbě poúrazových a hematogenních hnisavých zánětů kostí a měkkých tkání, vyvolaných bakteriemi citlivými na gentamicin, s aplikací po chirurgickém vyčištění infekčního ložiska.

GARAMYCIN SCHWAMM se používá v prevenci místních infekcí měkkých tkání a kostí ve spongiózních kostních transplantátech a umělých kloubních implantátech, ať již jsou fixovány pomocí cementu nebo bez něj. Před aplikací hmoty by měl být vždy, je-li to možné, odebrán příslušný mikrobiologický vzorek, provedena a zjištěna citlivost příslušných bakteriálních kmenů na antibiotika.

Přípravek by neměl být aplikován jako monoterapie v případech prokázané či suspektní infekce. Na základě výsledku mikrobiologického vyšetření je třeba současně podat vhodná systémová antibiotika.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Pacienti o hmotnosti do 50 kg: v závislosti na velikosti defektu lze aplikovat až 3 kusy hubky o rozměrech 10 x 10 x 0,5 cm, obsahující celkem 390 mg gentamicinu.

Pacienti o hmotnosti nad 50 kg: lze aplikovat až 5 kusů hubky 10 x 10 x 0,5 cm, obsahujících celkem 650 mg gentamicinu.

Při defektech menšího rozsahu lze hubku do potřebné velikosti zastříhnout.

Osteomyelitida a ostatní kostní infekty: obvykle stačí aplikovat 1 hubku 10 x 10 x 0,5 cm. Maximální množství je 5 kusů hubky 10 x 10 x 0,5 cm.

Pediatrická populace

Bezpečnost použití přípravku u dětí nebyla zatím prokázána.

Způsob podání

Blistr musí být asepticky vyjmut z vnějšího obalu. Z blistru se asepticky vyjme implantát, který se musí použít v suchém stavu. Zvlhčování hubky GARAMYCIN SCHWAMM před aplikací může vést ke ztrátě účinnosti v důsledku předčasného vyluhování ve vodě rozpustného gentamicin-sulfátu. Jestliže se blistr otevře, musí být implantát použit nebo vyhozen. Nemůže být znovu sterilizován.

GARAMYCIN SCHWAMM se umísťuje do dutiny rány při hnisavých a infekčních procesech v kostech, spongiózních kostních štěpech a kloubních náhradách po chirurgickém vyčištění infekčního ložiska. Hubka je poddajná a tvárná, lze ji snadno stříhat běžnými chirurgickými nůžkami. Pokud zvlhne, stává se lepkavá, proto je vhodná manipulace pouze za pomoci suchých rukavic a nástrojů.

Způsoby aplikace mohou být značně rozdílné: hubka může být použita na plochu jako kryt rány, srolována či složena a volně umístěna do rány, balena kolem místa rány, nebo nastříhána na malé kousky a smíšená s rozdrcenou spongiózní kostí a spolu s ní implantována do kostní dutiny. GARAMYCIN SCHWAMM se aplikuje současně s chirurgickým výkonem a později jej není třeba odstraňovat. Potřebná dávka závisí na rozsahu chirurgické rány a typu léčebného defektu.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1, nebo na ostatní aminoglykosidová antibiotika, podání u pacientů s poruchami imunitního systému nebo onemocněním pojiva.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Ačkoliv byly po aplikaci zjištěny jen nízké sérové koncentrace gentamicinu, je třeba u pacientů se závažnými poruchami funkce ledvin a s poruchami vestibulárních a sluchových větví osmého kraniálního nervu pečlivě zvážit poměr rizika a předpokládaného efektu léčby.

V průběhu aplikace přípravku GARAMYCIN SCHWAMM, ať již samostatně nebo současně se systémovým podáním aminoglykosidových antibiotik, je třeba monitorovat sérové koncentrace aminoglykosidů a sledovat funkci ledvin měřením sérových koncentrací kreatininu.

Rovněž u pacientů s neuromuskulárními chorobami jako myasthenia gravis nebo parkinsonismus a u dětí s botulismem musí být používání přípravku spojeno se zvýšenou opatrností a periodickou kontrolou klinickou a laboratorní. Tyto léky mohou být příčinou zhoršení svalové ochablosti v důsledku potenciálního kurareformního účinku gentamicinu.

Při použití více kusů implantátů se doporučuje zavedení drenáže.

Bezpečnost užívání přípravku u dětí nebyla zatím prokázána.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Ačkoliv jsou sérové koncentrace gentamicinu po aplikaci přípravku GARAMYCIN SCHWAMM nízké, je nutno vzít v úvahu možnost interakce gentamicinu s ostatními léky.

- Je třeba se vyvarovat současnému podávání gentamicinu nebo ostatních aminoglykosidů s účinnými diuretiky jako jsou furosemid a kyselina etakrynová, protože tato diuretika mohou způsobit ototoxicitu. Kromě toho po intravenózním podání mohou diuretika způsobit změnu koncentrace antibiotik v séru a ve tkáních a tím zvýšit jejich toxicitu.
- Jestliže jsou aminoglykosidy současně nebo následně, systémově i lokálně, používány s potenciálně neurotoxickými nebo nefrotoxickými léčivy jako je cisplatina, streptomycin, kanamycin, cefaloridin, viomycin, polymyxin B a polymyxin E, jejich toxicita se může zvyšovat. Současné lokální použití přípravku a beta-laktamových antibiotik může vést k vzájemné inaktivaci.
- Neuromuskulární blokáda a respirační paralýza byla popsána u koček, které dostávaly vysoké dávky (40 mg/kg) gentamicinu. Možnost výskytu tohoto efektu u lidí je nutno brát v úvahu v případech, kdy pacienti užívají současně aminoglykosidy a látky blokující neuromuskulární přenos (sukcynylcholin, tubokurarin nebo dekamethonium) nebo anestetika, anebo při velkých transfuzích citrátové krve. Jestliže nastane neuromuskulární blokáda, podávají se soli vápníku.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Aminoglykosidová antibiotika prostupují placentou a při podávání těhotným ženám mohou vést k poškození plodu. Není známo, zda gentamicin-sulfát při podávání ženám v průběhu těhotenství může poškodit plod nebo ovlivnit reprodukční schopnosti.

Vzhledem k možnosti výskytu vážných nežádoucích reakcí na aminoglykosidy u kojených dětí, je třeba rozhodnout buď o přerušení kojení, nebo podávání přípravku, vzhledem k jeho důležitosti pro matku.

Podávání přípravku v těhotenství a při laktaci se nedoporučuje. Je třeba zvážit poměr rizika a předpokládaného efektu léčby.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit a používat stroje nebyly provedeny.

4.8 Nežádoucí účinky

Koncentrace gentamicin-sulfátu v séru po aplikaci přípravku GARAMYCIN SCHWAMM jsou obvykle nízké, a proto je nízké i riziko závažnějších nežádoucích účinků. Zvláštní pozornost je třeba věnovat zejména nemocným se sníženou funkcí ledvin.

Poruchy ledvin a močových cest:

Nežádoucí renální účinky gentamicin-sulfátu se projevují přítomností válců, buněk či bílkovin v moči nebo vzestupem močoviny v krvi, zvýšením sérové koncentrace kreatininu a oligurii. Tyto projevy jsou mnohem častější u pacientů se sníženou renální funkcí v anamnéze.

Poruchy nervového systému:

Při systémovém podávání aminoglykosidů byly popsány nežádoucí účinky, jak na vestibulární tak na auditivní větev osmého kraniálního nervu, především u pacientů se sníženou funkcí ledvin.

Poruchy ucha a labyrintu:

Nežádoucí účinky zahrnují vertigo, tinnitus a ztrátu sluchu. Podobně jako při užívání ostatních aminoglykosidových antibiotik, mohou být vzniklé poruchy vestibulárních funkcí až ireversibilní.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace:

V důsledku resorpce kolagenu se může objevit též místní zarudnutí, svědění a zvýšená sekrece z rány.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Nebyly pozorovány žádné významnější nežádoucí účinky ani při aplikaci až 7 kusů implantátu o velikosti 10x10cm. Pokud by došlo k závažnému předávkování, je možno sérové koncentrace gentamicinu snížit hemodialýzou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Aminoglykosidová antibiotika

ATC kód: J01GB03.

GARAMYCIN SCHWAMM je antibiotický přípravek k místnímu použití v ortopedii a v chirurgii měkkých tkání, který se resorbuje. Používá se k adjuvantní léčbě lokálních infekcí a k jejich profylaxi.

Kolagenní složka tvoří biologickou hmotu s resorpčními vlastnostmi, která slouží jako nosič gentamicinsulfátu. Kolagen má hemostatické účinky a může podporovat hojení ran. Aminoglykosidové antibiotikum gentamicin inhibuje normální proteosyntézu v buňkách citlivých organismů. Je aktivní proti širokému spektru gram-pozitivních a gram-negativních bakterií, jako jsou *Staphylococcus* spp. (také MRSA), *Citrobacter*, *Escherichia coli*, bakteriální kmeny ze skupiny *Klebsiella-Enterobacter-Serratia*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus* spp., *Schigella* spp. a *Salmonella* spp. Minimální účinnost byla zjištěna in vitro proti *Streptococcus faecalis* a *Diplococcus pneumoniae*. Z omezených údajů vyplývá, že citlivé na gentamicin jsou rovněž některé kmeny *Mycoplasma* spp. Většina anaerobních bakterií (*Clostridium* spp., *Bacteroides* spp.) a *Diphtheroides* jsou rezistentní. Rovněž *Mycobacteria* jsou vůči gentamicinu necitlivá. Baktericidní koncentrace gentamicinu je obvykle o jedenkrát až o čtyřikrát větší než minimální inhibiční koncentrace. In vitro je gentamicin osmkrát účinnější proti některým společným patogenům močového traktu při pH 7,5 než při pH 5,5. Bakteriální rezistence, způsobená enzymatickou inaktivací gentamicinu se vyvíjí pomalu a skokem. Možný je výskyt zkřížené rezistence s ostatními aminoglykosidy. Nejdůležitější vlastností gentamicinu však je, že si zachovává účinnost proti řadě patogenů rezistentních na ostatní antibiotika. Gentamicin se z přípravku GARAMYCIN SCHWAMM uvolňuje postupně po delší dobu. Vysoké baktericidní koncentrace dosahované v místě infekce nejen přispívají k účinné kontrole infekce, ale mohou též zabránit jejímu vzniku. Kombinace gentamicinu s penicilinem nebo cefalosporinovými antibiotiky může mít synergický efekt na určité druhy bakterií.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Tkáňová koncentrace gentamicinu v místě použití přípravku GARAMYCIN SCHWAMM dosáhne během 1 až 2 hod. po aplikaci vysokých hodnot od 300 do 9000 mg/l exudátu, které přetrvávají 3 až 4 dny po chirurgickém zákroku a převyšují několikanásobně baktericidní koncentrace gentamicinu. Maximální plasmatické koncentrace při doporučeném dávkování jsou 3mg/l při léčbě zánětu kostí, zatímco při aplikaci na měkkou tkáň jsou vyšší (4 až 5 mg/l), ale nedosahují koncentrací toxických. Korelace mezi dávkou (počtem implantátů) a koncentrací gentamicinu v exudátu nebyla zjištěna. Byla nalezena nepřímá závislost mezi koncentrací gentamicinu v exudátu a lokálním prokrvením operační rány. Způsob umístění implantátu a povaha rány (dutina nebo kost) má vliv na uvolňování gentamicinu, které je však především závislé na rychlosti resorpce kolagenu. Při doporučené dávce je maximum koncentrací v séru přibližně 3 mg/l v případech kostní infekce, zatímco u měkkých tkání dosahuje maximum koncentrací 4-5 mg/l. V žádném případě však nedosáhne toxické hladiny. Kolagen se zcela resorbuje v průběhu 9-84 dnů. Rychlost resorpce závisí na prokrvení a lokálních podmínkách umístění rány.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Studie na potkanech, králících a psech potvrdily, že přípravek GARAMYCIN SCHWAMM je dobře snášen a kompletně resorbován. Umístění hubky do peritoneální, kortikální nebo medulární oblasti nevyvolalo u psů ani celkové ani lokální příznaky intolerance.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kolagen

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

4 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení a zvláštní vybavení pro použití, podání nebo implantaci

Garamycin Schwamm je balen do modře zbarveného průhledného PETG blistru uzavřeného bílým víčkem.

Blistr je dále vložen do PET / PE sáčku, který je z jedné strany průsvitný a z druhé strany bílý.

1 hubka o rozměrech 10 x 10 x 0,5 cm (130 mg)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Podání-viz bod 4.2.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Viz bod 4.2.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

SERB SA
Avenue Louise 480
1050 Brusel
Belgie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

15/005/89-S/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace : 20.3.1989

Datum posledního prodloužení registrace : 21.4.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

4. 3. 2020