

Bipacksedel: Information till patienten

Gentamicin Macure 80 mg/ml infusionsvätska, lösning gentamicin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Gentamicin Macure är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Gentamicin Macure
3. Hur du ges Gentamicin Macure
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Gentamicin Macure ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Gentamicin Macure är och vad det används för

Gentamicin Macure är ett antibiotikum som används för att behandla allvarliga livshotande infektioner hos barn och vuxna. Det omfattar:

- komplicerade infektioner i urinvägarna
- infektioner i lungor och luftvägar som inträffar under behandling på sjukhus
- infektioner och inflammation i magen
- infektioner i huden relaterade till svåra brännskador
- bakteriell inflammation i hjärtats innerhinna (endokardit).

Gentamicin som finns i Gentamicin Macure kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du ges Gentamicin Macure

Du får inte få Gentamicin Macure:

- om du är allergisk mot gentamicin, något annat antibiotikum eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- som intraventrikulär injektion för nyfödda eller barn yngre än 1 år
- om du har fått tidigare allvarliga toxiska reaktioner mot aminoglykosider.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du får Gentamicin Macure:

- om du upplever ototoxicitet (skadliga effekter på öronen). Tecken och symtom på ototoxicitet kan omfatta ringningar i öronen, problem med balansen (inklusive yrsel, illamående och dimsyn), hörsselförlust och nedsatt hörsel.
- om du har muskelsvaghet.
- om du har problem med njurarna.
- om du eller någon i din familj har ett tillstånd som kallas mitokondriesjukdom (en genetisk störning) eller om du har upplevt hörsselförlust efter användning av antibiotika ska du tala med läkare eller apotekspersonal före användning av aminoglykosider. Vissa genetiska förändringar

kan öka risken för hörselproblem med detta läkemedel. Läkaren kan föreslå ett genetiskt test före start av behandlingen med gentamicin.

- om du är döv eller har en öronsjukdom/hörselskada eller balansrubbnings, en historik med öroninfektioner eller om du tidigare har behandlats med läkemedel som påverkar hörseln.
- om du upplever allvarlig diarré.

I dessa fall får du gentamicin endast om läkaren anser att denna behandling är absolut nödvändig för att behandla din sjukdom. Läkaren kommer att vara extra noggrann med att exakt justera din gentamicindos.

Läkaren kommer att vara extra noggrann om du har ett tillstånd som påverkar dina nerver och muskler, t.ex. Parkinsons sjukdom eller myasthenia gravis. Läkaren kommer även att vara försiktig om du får stora blodtransfusioner eller muskelavslappnande medel under kirurgi eftersom gentamicin ibland kan påverka hur dina nerver och muskler fungerar.

Andra läkemedel och Gentamicin Macure

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Tala särskilt om för läkare om du tar något av följande läkemedel:

- andra aminoglykosider (läkemedel innehållande kanamycin, neomycin, streptomycin, tobramycin och netilmicin), vankomycin, pentamidin, cefalosporiner (antibiotika) och antivirala läkemedel
- vattendrivande tabletter eller injektioner (diuretika), t.ex. furosemid eller etakrynsyra
- amfotericin B (används för att behandla svampinfektioner)
- ciklosporin (används vid organtransplantationer eller allvarliga hudproblem)
- takrolimus (används efter organtransplantationer)
- cisplatin och andra organoplatinaföreningar (används för att behandla cancer)
- joderade kontrastmedel (medel som används för att underlätta röntgenundersökningar)
- indometacin (används för att behandla smärta eller inflammation) och andra NSAID
- antikoagulantia (används för att tunna ut blodet), t.ex. warfarin
- neostigmin eller pyridostigmin (används för att behandla muskelsvaghet)
- botulinumtoxin (används för att minska aktiviteten av överaktiva muskler)
- kurareläkemedel (muskelavslappnande medel)
- anestetika (narkosmedel).

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du får detta läkemedel.

Graviditet

Detta läkemedel ska endast användas under graviditet för livshotande tillstånd och när inga säkra behandlingsalternativ finns tillgängliga på grund av den potentiella faran för det ofödda barnet.

Användning av detta läkemedel under graviditet rekommenderas inte, såvida inte läkare anser det vara lämpligt.

Om du får veta att du är gravid under behandling, rådfråga läkare så snart som möjligt: läkaren kan justera behandlingen.

Vid exponering under graviditet rekommenderas att hörsel och njurfunktion hos det nyfödda barnet kontrolleras.

Amning

Amning rekommenderas inte under behandling med gentamicin. Läkaren kommer att noga överväga om amningen eller behandlingen med gentamicin ska avbrytas.

Körförmåga och användning av maskiner

Försiktighet rekommenderas vid framförande av fordon och användning av maskiner på grund av möjliga biverkningar, t.ex. yrsel och svindel.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Gentamicin Macure innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du ges Gentamicin Macure

Gentamicin Macure ges intravenöst enligt förskrivning av läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna är vanligtvis dosberoende.

Om du misstänker en allergisk reaktion, kontakta läkare omedelbart.

Allergiska reaktioner (inklusive allvarliga allergiska reaktioner såsom anafylaxi) utan känd frekvens som inte kan beräknas från tillgängliga data, vilka kan omfatta:

- kliande, upphöjda utslag (nässelfeber) eller nässelutslag (urtikaria)
- svullnad av händer, fötter, anklar, ansikte, läppar eller i halsen, vilket kan orsaka svälj- eller andningssvårigheter
- svimning, yrsel, känna sig yr (lågt blodtryck).

Vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10 användare):

- utslag, klåda, hörselproblem och skada i innerörat åtföljt av illamående, yrsel och balansrubbnings
- protein i urinen (proteinuri), förhöjt serumkreatinin och förhöjd ureakoncentration
- oförmåga att se ordentligt.

Mindre vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 100 användare):

- nässelfeber, onormala levervärden som endast kan bestämmas genom blodprov
- onormalt höga nivåer av vissa blodkroppar (eosinofiler, blodplättar).

Sällsynta biverkningar (kan påverka upp till 1 av 1 000 användare):

- lågt antal röda blodkroppar, antal vita blodkroppar och blodplättar, huvudvärk, onormalt lågt blodtryck, minskad nivå av magnesium i blodet (med långvarig behandling).

Mycket sällsynta biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10 000 användare):

- akut njursvikt, höga nivåer av fosfat och aminosyror i urinen (så kallat Fanconi-liknande syndrom förknippat med höga doser givna under lång tid).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- nervskada utanför hjärnan, neuromuskulär blockad (signaler mellan nerverna och musklerna påverkas av andningsproblem, koordinationsförlust, stickningar eller domningar och ökat tryck i huvudet), kramper, symtom på skada på centrala nervsystemet på grund av skada på hjärnceller, t.ex. förvirring, letargi (trötthet och brist på energi), depression, hallucinationer
- minskad nivå av kalcium och kalium
- öronringningar, tillfällig eller irreversibel hörsselförlust, dövhet, allvarlig allergisk reaktion, överkänslighet, njurskada
- infektion med andra gentamicin-resistenta mikroorganismer

- diarré, med eller utan blod och/eller magkramp
- hårförlust
- allvarlig allergisk reaktion i huden och slemhinnor åtföljd av blåsbildning och rodnad på huden som i mycket svåra fall kan påverka inre organ och vara livshotande (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys)
- förändrade blodvärden som endast kan detekteras genom blodprov (sällsynt eller mindre vanliga).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan):

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Gentamicin Macure ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Kemisk och fysikalisk stabilitet har påvisats i 24 timmar i 100 mg/ml (10 %) glukoslösning, dextran 40 10 % i 5 % glukoslösning och i Ringers laktat-lösning och i 168 timmar i 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning, 50 mg/ml (5 %) glukoslösning och Ringers lösning vid 25 °C och 2 °C – 8 °C.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska läkemedlet användas omedelbart. Om användning inte sker omedelbart ansvarar användaren för förvaringstider och förvaringsförhållanden, vilka vanligtvis inte bör vara längre än 24 timmar vid 2 °C till 8 °C, såvida inte spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Oanvänt läkemedel i öppnade ampuller ska inte sparas utan kasseras omedelbart.

Används före utgångsdatum (EXP) som anges på injektionsflaskans etikett och kartongen.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är gentamicin. En ampull innehåller 2 ml injektionsvätska, lösning. 2 ml lösning innehåller 160 mg gentamicin.
- Övriga hjälpämnen är: natriumklorid, svavelsyra (för pH-justerings), natriumhydroxid (för pH-justerings) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, något gul lösning.
Typ I (Ph. Eur.), genomskinlig ampull av glas med 2 ml fyllningskapacitet.
Kartonger med 5 och 10 ampuller finns tillgängliga.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Macure Healthcare Ltd.
62 Arclight Building
Triq l-Gharbiel
Is-Swieqi, SWQ 3251
Malta

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-03-02.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Anvisningar för användning, hantering och kassering

Gentamicin administreras som en intravenös infusion under 0,5–1 timme vid dosering en gång dagligen.

Om den dagliga dosen delas in i flera enkeldoser kan dosen också administreras som en intravenös infusion.

Gentamicin kan tillsättas följande infusionsvätskor: 50mg/ml (5 %) och 100 mg/ml (10 %) glukoslösning, dextran 40 10 % i 5 % glukoslösning, Ringers lösning, Ringers laktat-lösning och 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning.

Den förskrivna dosen av gentamicin ska lösas upp i 100–200 ml i en infusionsvätska. Koncentration av gentamicin i lösningen får inte överskrida 1 mg/ml (0,1 %). Använd omedelbart efter spädning. Den beredda lösningen administreras som en intravenös infusion under cirka 0,5–1 timme.

Inkompatibiliteter

Beredningar av gentamicin ska inte blandas i allmänhet. Särskilt följande substanser är inkompatibla i blandad lösning med beredningar av gentamicin: penicilliner, cefalosporiner, erytromycin, hepariner och natriumbikarbonat*. Utspädning i kroppen eliminerar risken för fysikalisk och kemisk inkompatibilitet och gör det möjligt att administrera gentamicin samtidigt med läkemedlen som anges ovan, antingen som en bolusinjektion i droppslangen, med tillräcklig spolning, eller på separata ställen. När det gäller karbenicillin ska administrering endast ske på ett separat ställe.

*Koldioxid kan frigöras vid tillsättning av de två lösningarna. Vanligtvis löses koldioxid i lösningen men under vissa förhållanden kan små bubblor bildas.