

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Gentacoll vefjalyf.

2. INNIHALDSLÝSING

Gentamícín 1,3 mg/cm², sem gentamícínsúlfat.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1

3. LYFJAFORM

Vefjalyf (vefjasvampur).

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Hjálparmeðferð í skurðaðgerðum við langvinnar beinsýkingar af völdum gentamícínnæmra sýkla. Einnig sem hjálparmeðferð við mjúkvefjasýkingar og við aðgerðir á slagæðum.

Nota má Gentacoll til að koma í veg fyrir sýkingar í sár við bringubein sem hjálparlyf með viðeigandi almennri (systemic) sýklalýfjameðferð í hjarta- og lungnaaðgerð með miðbringubeinsskurði.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Skammtur fer eftir stærð skurðsvæðis og þeim ábendingum sem lyfið er notað við.

Lyfjagjöf

Fjarlægja skal innri umbúðir úr ytri umbúðum með aseptískum vinnubrögðum. Vefjasvampurinn er tekinn úr innri umbúðum með aseptískum vinnubrögðum og verður að notast þurr.

Það að væta Gentacoll áður en svampurinn er notaður getur leitt til þess að virkni verður minni vegna þess að efnið Gentamícín súlfat gæti leyst of snemma upp.

Eftir að ytri pokinn hefur verið opnaður, skal nota vefjasvampinn eða henda honum. Ekki er hægt að sæfa vefjasvampinn á nýjan leik.

Eftir hreinsun sýkts svæðis er Gentacoll sett í sárholið. Gentacoll er sveigjanlegur og má klippa í hentugar stærðir. Við þetta er best er að nota þurra hanska eða tæki þar sem vefjasvampurinn klístrast þegar hann blotnar.

Í klínískum rannsóknum hefur vefjasvampurinn verið notaður á marga vegu (heill, tilsniðinn eða klipptur í búta), eftir því við hvaða ábendingu hann var notaður. Vefjasvampurinn hefur verið notaður flatur (sem fóður), upprúllaður eða samanbrotinn (laust pakkaður) í sárholi; pakkað í kringum sárasvæði, skorinn í búta og blandaður með svampvef til innsetningar í holrúm í beinum. Gentacoll er notaður í tengslum við skurðaðgerðir og er ekki fjarlægður.

Ráðlagðir skammtar

Mjúkvefjasýkingar:

Venjulegur skammtur er 1 stór vefjasvampur. Hámarksskammtur er 3 vefjasvampar. Fyrir aðrar ábendingar er hægt að klippa stærri vefjasvampinn (10 cm x 10 cm x 0,5cm/ 5cm x 20 cm x 0,5 cm) í minni búta eða nota minni vefjasvampinn (5 cm x 5 cm x 0,5 cm).

Beinhimnubólga og aðrar beinsýkingar: Venjulegur skammtur er 1 stór vefjasvampur. Hámarksskammtur er 5 vefjasvampar.

Athugið að 1 stór vefjasvampur (10 cm x 10 cm x 0,5 cm/5 cm x 20 cm x 0,5 cm) samsvarar 4 litlum vefjasvömpum (5 cm x 5 cm x 0,5 cm).

Bringubeinsskurður: Notið allt að tvo 5 cm x 20 cm x 0,5 cm eða 10 cm x 10 cm x 0,5 cm vefjasvampa sem settir eru á milli helminga bringubeinsins rétt áður en bringubeinsskurðinum er lokað.

Lyfið er ekki ætlað til notkunar handa börnum þar sem ekki liggja fyrir upplýsingar um öryggi hjá börnum.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1. Sjúklingar með sögu um ónæmis- eða bandvefssjúkdóma.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Þrátt fyrir að þéttni gentamícíns í blóði sé lág við notkun Gentacoll, skal íhuga vandlega kosti þess að nota lyfið hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi. Við meðhöndlun með Gentacoll einu sér eða samtímis óstaðbundinni (systemic) gjöf amínóglýkósíða, skal mæla amínóglýkósíðstyrk í blóði ef mögulegt er og fylgjast með nýrnastarfsemi með mælingum á kreatínini í blóði.

Gæta skal varúðar við notkun amínóglýkósíða hjá sjúklingum með taugavöðvasjúkdóma eins og vöðvaslensfár og Parkisonveiki eða við sperðileitrun (botulisma) hjá börnum, þar sem gjöf þessara lyfja getur aukið vöðvaslappleika vegna kúrare-líkrar verkunar á taugavöðvamót.

Öryggi við notkun lyfsins hjá börnum er ekki staðfest.

Við notkun fleiri en eins vefjasvamps er ráðlagt að nota dren.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Þrátt fyrir að þéttni gentamícíns í blóði sé yfirleitt lág við notkun Gentacoll skal hafa í huga milliverkanir gentamícíns og annarra lyfja.

Við samtímis notkun gentamícíns eða annarra amínóglýkósíða með kröftugum þvagræsilyfjum eins og fúrósemíð og etakrínsýru skal gæta varúðar, þar sem báðir efnaflokkarnir geta haft eiturverkanir á eyru, og þvagræsilyf gefin í æð geta aukið styrk amínóglýkósíða í blóði og vef.

Almenn (systemic) eða staðbundin gjöf annarra lyfja, sem geta haft eiturverkanir á taugar og/eða nýru, eins og cisplatín, streptomýcín, kanamýcín, cefalósporín, viomýcín, pólýmyxín B og pólýmyxín E, getur aukið eiturverkun, þegar lyfin eru notuð með almennri gjöf amínóglýkósíða, hvort sem þau eru gefin samtímis eða á eftir.

Samtímis staðbundin notkun á β -laktam sýklalyfjum getur gert bæði lyfin óvirk.

Taugavöðva blokkun og öndunarlömun hefur verið lýst hjá köttum við háa skammta (40 mg/kg) gentamícíns. Hafa skal í huga þann möguleika að þetta geti gerst hjá mönnum, ef amínóglýkósíð er gefið sjúklingi sem meðhöndlaður er með taugavöðva blokkandi lyfjum eins og succínýl-kólíni, túbokúraríni eða decametóníum, svæfingarlyfjum eða gefið mikið sítrat-storkuvarið blóð. Ef taugavöðva blokkun kemur fram geta kalsíum sölt e.t.v. afturkallað einkennin.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Ekki skal nota gentamýcín á meðgöngu.

Aminóglýkósíðar fara yfir fylgju og geta valdið fósturskaða þegar þau eru gefin barnshafandi konum.

Skráð eru tilfelli meðfædds, algers, óafturkræfs heyrnarleysis hjá börnum mæðra sem fengu aminóglýkósíða, þ.á m. gentamícín, á meðgöngu.

Ef gentamícín er notað á meðgöngu eða ef kona verður þunguð meðan á meðferð stendur, skal fræða konuna um mögulegan fósturskaða.

Brjóstagjöf

Ekki skal nota gentamícín samhliða brjóstagjöf.

Rannsóknir á mjólkandi konum benda til þess að lítið magn af gentamícínsúlfati skiljist út í móðurmjólk. Þar sem möguleikar eru á alvarlegum aukaverkunum af völdum aminóglýkósíða á barn sem er á brjósti skal meta vandlega hvort sleppa eigi því að nota lyfið eða sleppa því að gefa barni brjóst.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Á ekki við.

4.8 Aukaverkanir

Yfirleitt er þéttni gentamicíns í sermi lág sem gefur til kynna litla hættu á alvarlegum aukaverkunum. Eituráhrif á nýru og taugar geta engu að síður komið fram. Sýna þarf sérstaka aðgát hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi.

Nýru og þvagfæri:

Útfellingar, frumur eða prótein í þvagi, aukið BUN (karbamíð og þvagefni), aukið kreatínín í sermi eða þvagleysi.

Áhrif á nýru eru algengari hjá sjúklingum með sögu um skerta nýrnastarfsemi.

Eituráhrif á taugar:

Aukaverkunum á bæði jafnvægis- og heyrnarhluta 8. heilataugar hefur verið lýst, aðallega við kerfisbundna gjöf aminóglýkósíða hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Einkenni eru svimi, suð fyrir eyrum, hringingar í eyrum og heyrnartap. Eins og við notkun annarra aminóglýkósíða geta hugsanleg áhrif á jafnvægisþynningu verið óafturkræf.

Húð og undirhúð: Staðbundinn roði, kláði og aukin seyting úr sárum (hugsanlega vegna uppsogs kollagens).

Ónæmiskerfi: Ofnæmisviðbrögð.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V*](#).

4.9 Ofskömmun

Engar alvarlegar aukaverkanir sáust eftir notkun á allt að 7 vefjasvömpum (10 cm x 10 cm/ 5cm x 20 cm). Í þeim tilfellum þar sem alvarleg ofskömmun kemur fyrir getur blóðskilun lækkað styrk gentamicíns í blóði.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Amínoglýkósíðar, ATC-flokkur: J01GB03.

Gentacoll inniheldur gentamícínsúlfat og nautakollagen sem burðarefni.

Notkun Gentacoll hefur í för með sér háa staðbundna þéttni gentamícíns. Þessi háa staðbundna þéttni helst í marga daga. Gentamícín er bakteríudrepandi og verkar á þann hátt að það hemur próteinsmíði hjá næmum örverum.

5.2 Lyfjahvörf

Staðbundinn styrkur í vef er á bilinu 300 til 9.000 míkrog/ml mælt innan við 1-2 klst. eftir aðgerð. Hár staðbundinn styrkur í sáravessa helst í 3-4 daga eftir aðgerð, þetta fer eftir stigi æðamyndunar. Þéttni í sermi mælist í hámarki 6 míkrog/ml, venjulegast u.þ.b. 3 míkrog/ml. Þéttni mælist hæst við notkun í mjúkvefjum. Kollagenið uppsogast algjörlega. Uppsogstíminn fer eftir staðbundnum aðstæðum, sérstaklega æðamyndun.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Rannsóknir á rottum, kaninum og hundum hafa sýnt að Gentacoll þolist vel og uppsogast algjörlega. Innsetning Gentacoll við skurðaðgerðir á kviðarholi, kortikal- eða medullarsvæðum (niveau) á hundum olli ekki almennu eða staðbundnu óþoli.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Nautakollagen.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

4 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engar sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

Lyfið er í sæfðri PETG-þynnupakkningu með Tyvek-innsigli, sem er pakkað í PET/PE Tyvek-poka.

1 stk. (5x5 cm), 1 stk. (10x10 cm), 1 stk. (5x20 cm).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur. Sjá kafla 4.2.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

SERB SA
Avenue Louise 480
1050 Brussels
Belgía

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr 930140 (IS)

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 1. janúar 1996.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 9. desember 2013.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

5. desember 2024..