

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Gentacoll 1,3 mg/cm² vefjalyf

gentamícínsúlfat

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Gentacoll og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Gentacoll
3. Hvernig nota á Gentacoll
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Gentacoll
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Gentacoll og við hverju það er notað

Gentacoll vefjalyf (vefjasvampar) eru notaðir sem hjálparmeðferð í skurðaðgerðum við langvinnar beinsýkingar af völdum gentamícínnæmra sýkla. Einnig sem hjálparmeðferð við mjúkvæfssýkingar og við aðgerðir á slagæðum.

Nota má Gentacoll til að koma í veg fyrir sýkingar í sár við bringubein sem hjálparlyf með viðeigandi sýklalyfjum í hjarta- og lungnaaðgerð með miðbringubeinsskurði.

2. Áður en byrjað er að nota Gentacoll

Ekki má nota Gentacoll

- ef sjúklingur er með ofnæmi fyrir gentamícíni eða öðrum amínóglýkósíðum
- ef sjúklingur er með sögu um ónæmis- eða bandvefssjúkdóma.

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Gentacoll

- ef sjúklingur er með skerta nýrnastarfsemi
- ef sjúklingur er með taugavöðvasjúkdóma eins og vöðvaslensfár, Parkinsonveiki eða infantil botulisma.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Gentacoll er notað.

Notkun annarra lyfja samhliða Gentacoll

Látið lækinn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga og brjóstgjöf

Leitið ráða hjá læknum áður en lyf eru notuð.

Gentacoll á ekki að nota hjá konum sem eru barnshafandi eða með barn á bjósti.

3. Hvernig nota á Gentacoll

Lyfið skal einungis notað af heilbrigðisstarfsfólki, eins og læknirinn hefur sagt til um.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Nýru og þvægfæri: Útfellingar, frumur eða prótein í þvagi, aukið karbamíð, þvægfni eða kreatínín í blóði eða þvægleysi. Áhrif á nýru eru algengari hjá sjúklingum með sögu um skerta nýrnastarfsemi.

Eituráhrif á taugar: Svimi, eyrnasuð, hringing fyrir eyrum og minnkuð heyrn.

Eins og á við þegar aðrir amínóglýkósíðar eru notaðir geta hugsanleg áhrif á jafnvægi reynst óafturkræf.

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

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, eða lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Gentacoll

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Gentacoll vefjasvamparnir eru sæfðir. Eftir að ytri umbúðir hafa verið opnaðar verður að nota svampinn strax. Farga skal ónotuðum vefjasvampi. Ekki er hægt að sæfa vefjasvampinn á nýjan leik

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Gentacoll inniheldur

- Virka innihaldsefnið er gentamícínsúlfat
- Önnur innihaldsefni eru kollagen

Hver vefjaskammtur 5x5 cm inniheldur gentamícín 32,5 mg og kollagen 70 mg, 10x10 cm og 5x20 cm innihalda: Genatmícín 130 mg og kollagen 280 mg.

Lýsing á útliti Gentacoll og pakkningastærðir

Gentacoll er pakkað í sæfða lokaða þynnupakkningu og síðan í poka utan um það. 1 stk. (5x5 cm), 1 stk. (10x10 cm), 1 stk. (5x20 cm).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

SERB SA
Avenue Louise 480
1050 Brussels
Belgía

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í ágúst 2020.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki.:

Ytri pokinn er opnaður með smitgát og vefjasvampurinn er tekinn úr innri pokanum einnig með smitgát. Svampurinn skal notast þurr.

Notkun við beinigræðslur: Gentacoll verndar sárholið meðan enduruppbygging beinsins fer fram.

Hlutfall sárholsins og Gentacoll vefjasvampsins skal ekki vera minna en 2:1. Vefjasvampurinn er klipptur í búta sem eru 1 cm² og þeim komið fyrir í sárholinu.

Við ísetningu gerfiliðs í mjöðm, þegar ekki er notað sement: Gentacoll er notað til að veita staðbundna vörn gegn sýkingum. Einum vefjasvampi er komið fyrir í fjarenda lærleggs (distalt) áður en gerfiliðurinn er festur.

Miklar sýkingar: Nauðsynlegt er að nota dren ef fleiri en einn svampur er notaður. Þegar um miklar vefsýkingar er að ræða er sýkti og dauði vefurinn fjarlægður og hreini vefurinn/beinið fóðrað með Gentacoll vefjasvampi.

Minniháttar sýkingar: Auðvelt er að klippa Gentacoll vefjasvampana niður svo þeir passi jafnvel í lítil sár. Þess vegna er hægt að nota hann til dæmis við handlækningar.

Skammtar: Nauðsynlegur skammtur fer eftir stærð skurðaðgerðarsvæðisins eða sárholsins sem meðhöndla á. Hámarksskammtur er háður ábendingu. Ekki skal nota fleiri en 3 stóra vefjasvampa við mjúkvefssýkingar og til varnar mjúkvefssýkingum. Við minni sýkingar má nota minni vefjasvampa eða einn stóran vefjasvamp sem er klipptur í minni búta.