

**Písomná informácia pre používateľa**  
**GARAMYCIN SCHWAMM 10 x 10 x 0,5 cm**

130 mg  
implantát

gentamicín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika, alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Garamycin Schwamm a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Garamycin Schwamm
3. Ako používať Garamycin Schwamm
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Garamycin Schwamm
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

## **1. Čo je Garamycin Schwamm a na čo sa používa**

Garamycin Schwamm je sterilný implantát na použitie v chirurgii. Obsahuje širokospektrálne antibiotikum gentamicín a kolagén konského pôvodu ako jeho nosič.

Implantát má za úlohu vytvoriť v mieste implantácie vysokú lokálnu koncentráciu gentamicínu, s cieľom odstrániť infekciu alebo zabrániť jej vzniku. Vysoká miestna koncentrácia vydrží niekoľko dní.

Implantát Garamycin Schwamm sa používa na podpornú liečbu infekcií kostí a mäkkých tkanív spôsobených mikroorganizmami citlivými na gentamicín. Garamycin Schwamm sa taktiež môže použiť na predchádzanie miestnym infekciám mäkkých tkanív a kostí, napr. v prípade kostných štepov alebo kĺbových protéz upevňovaných bez cementov.

Implantát Garamycin Schwamm sa nesmie použiť samotný pri potvrdenej infekcii. V týchto prípadoch sa musia podať vhodné systémové antibiotiká, vybrané podľa výsledkov mikrobiologických vyšetrení.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako lekár použije Garamycin Schwamm**

### **Nepoužívajte Garamycin Schwamm:**

- ak ste alergický na gentamicín, iné aminoglykozidy alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste mali v minulosti poruchy imunitného (obranného) systému alebo chorobu spojivového tkaniva.

### **Upozornenia a opatrenia**

Aj keď sú vo všeobecnosti sérové koncentrácie gentamicínu pri použití implantátu Garamycin Schwamm nízke, správna liečba pacientov so závažnou nedostatočnosťou obličiek si vyžaduje dôkladné zváženie použitia tohto lieku u týchto pacientov.

Počas liečby implantátom Garamycin Schwamm, či už samostatne alebo v spojení s celkovým podávaním aminoglykozidov, je potrebné sledovať hladiny aminoglykozidov v sére a funkciu obličiek vyšetrením hladiny endogénneho kreatinínu.

Ak sa použijú viaceré implantáty, odporúča sa zaviesť drenáž.

U pacientov, ktorí majú poruchy nervovosvalového prevodu, ako je myasténia gravis alebo Parkinsonova choroba, je potrebné použiť aminoglykozidy opatrne, nakoľko tieto lieky môžu teoreticky zhoršiť svojim možným účinkom na nervovosvalovú platničku - podobným účinku kurare - svalovú slabosť.

S opatrnosťou sa musí používať implantát Garamycin Schwamm u pacientov s poruchou funkcie obličiek.

### **Deti a dospievajúci**

Neškodnosť použitia implantátu Garamycin Schwamm u detí nebola zistená. Preto je jeho použitie u detí zakázané.

### **Iné lieky a Garamycin Schwamm**

Aj keď sú vo všeobecnosti sérové koncentrácie gentamicínu po použití implantátu Garamycin Schwamm nízke, je potrebné vziať do úvahy známe interakcie gentamicínu.

- Je vhodné vyhnúť sa súčasnému použitiu silných diuretík (močopudných liekov), ako je furosemid a kyselina etakrynová, ktoré samotné môžu byť ototoxické. Navyše pri ich podaní do žily môžu diuretiká zvýšiť toxicitu aminoglykozidov tým, že zmenia ich sérovú a tkanivovú koncentráciu.

- Systémové alebo miestne, súčasné alebo postupné, použitie iných potenciálne neurotoxických alebo nefrotoxických liečiv, ako sú cisplatina, streptomycín, kanamycín, cefaloridín, viomycín, polymyxín B a polymyxín E, môže stupňovať toxicitu systémovo podávaných aminoglykozidov.

- Súčasné miestne použitie betalaktámových antibiotík môže spôsobiť ich zníženie účinku.

- Boli hlásené nervovosvalové blokády a ochrnutie dýchania u mačiek, ktoré dostávali vysoké dávky gentamicínu (40 mg/kg). Možnosť objavenia sa takýchto stavov sa má zobrať do úvahy, ak sa akoukoľvek cestou podávajú aminoglykozidy pacientom, ktorí dostávajú lieky, ako sú succinylcholin, tubokurarín, dekametónium, alebo anestetiká, ako aj masívne transfúzie citrátovej krvi. Ak sa vyskytne nervovosvalová blokáda, túto možno zvrátiť soľami vápnika.

### **Garamycin Schwamm a jedlo, nápoje a alkohol**

Jedlo, nápoje, ani alkohol nemajú na použitie prípravku vplyv.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Aminoglykozidy prechádzajú placentou a môžu poškodiť plod, ak sa podávajú tehotným ženám. Nebolo stanovené, či gentamicín poškodzuje plod, keď sa podáva tehotnej žene, ani či ovplyvňuje reprodukčné funkcie.

Aminoglykozidy môžu vyvolať závažné nežiaduce účinky u dojčeného novorodenca. Je preto potrebné po zvážení významu lieku pre matku rozhodnúť, či ukončiť dojčenie alebo liečbu implantátom Garamycin Schwamm.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Použitie prípravku nemá vplyv na vedenie vozidiel a obsluhu strojov.

## **3. Ako užívať používať Garamycin Schwamm**

Implantácia do mäkkých tkanív: obvykle jeden implantát 10 x 10 x 0,5 cm, maximálne 3 implantáty. V menej závažných prípadoch sa môže jeden implantát 10 x 10 x 0,5 cm rozstrihať na menšie kúsky. Osteomyelitída a iné infekcie kostí: 1 implantát 10 x 10 x 0,5 cm, maximálne 5 implantátov.

### **Ak použijete viac implantátu Garamycin Schwamm, ako máte**

Nepozorovali sa žiadne nežiaduce účinky po implantácii až 7 implantátov 10 x 10 x 0,5 cm. V prípade závažného predávkovania je možné znížiť sérovú hladinu gentamicínu hemodialýzou.

### **Spôsob použitia**

Blister s implantátom sa musí vybrať z vonkajšieho vrečka za aseptických podmienok. Po aseptickom vyňatí blistra z vonkajšieho vrečka sa zase asepticky vyberie implantát z blistra a použije sa za sucha. Ak sa už raz otvorí vonkajšie vrečko, implantát sa musí použiť alebo zlikvidovať. Liek sa nedá znovu sterilizovať.

Po chirurgickom vyčistení infikovaného ložiska sa vloží implantát Garamycin Schwamm do dutiny rany. Garamycin Schwamm môže byť ľahko nastrihaný na potrebnú veľkosť obyčajnými chirurgickými nožnicami. Odporúča sa pracovať so suchými rukavicami a nástrojmi, aby sa liek navlhčením nestal lepivý. Počas klinických skúšaní bol liek podľa situácie aplikovaný rôznymi spôsobmi - celý, nastrihaný na požadovanú veľkosť alebo v kúskoch. Napr.: aplikovaný na plocho, zrolovaný alebo poskladaný a vložený bez pritlačania do dutiny rany, obalujúc ranu alebo nastrihaný na malé kúsky a pomiešaný s kostnou triešťou na implantáciu do dutiny v kosti. Garamycin Schwamm sa aplikuje počas chirurgického zákroku a viac sa neodstraňuje.

Počet implantátov v zásade závisí od rozsahu operačného poľa a problému, ktorý sa má vyriešiť.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. V rámci jednotlivých skupín orgánov je frekvencia výskytu nežiaducich účinkov usporiadaná podľa klesajúcej závažnosti takto: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ); zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ); veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ); neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

Zvyčajne sú pozorované sérové hladiny gentamicínu nízke, čo určuje malé riziko závažných nežiaducich účinkov. Napriek tomu sú možné nežiaduce účinky typu nefrotoxicity a neurotoxicity.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov je u tohto lieku veľmi nízka a radí sa do kategórie neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

***Poruchy obličiek a močových ciest:***

Nežiaduce účinky na obličky navodené gentamicínom sa prejavia prítomnosťou valcov, buniek alebo bielkovín v moči alebo zvýšením dusíka močoviny v krvnom sére, sérového kreatinínu a zníženým močením. Tieto účinky sú častejšie u pacientov, ktorí v minulosti mali obličkovú poruchu.

***Poruchy nervového systému:***

Gentamicín vyvolal pri celkovom podávaní nežiaduce účinky na úrovni vestibulárnych a sluchových vetiev ôsmeho hlavového nervu predovšetkým u pacientov, ktorí mali poruchu obličkových funkcií. Príznaky sú najmä závraty, hučanie alebo chrapoty v ušiach, ako aj zníženie ostrosti počutia. Aj keď z klinických štúdií neboli hlásené prípady ototoxicity (toxického pôsobenia na vnútorné ucho), bolo by z hľadiska povahy antibiotika prítomného v implantáte Garamycin Schwamm vhodné kontrolovať u pacientov odchýlky sluchových funkcií. Tak ako u iných aminoglykozidov, aj tu môžu byť tieto anomálie nezvratné.

***Celkové poruchy v mieste podania:***

Ako následok vstrebávania sa kolagénu sa môže pozorovať miestne začervenanie, svrbenie a zvýšená sekrécia z rany.

***Poruchy imunitného systému:***

Je možný aj vznik hypersenzibility (precitlivenosti, alergie) na implantát Garamycin Schwamm.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Garamycin Schwamm**

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete poškodenia obalu lieku.

Balenia obsahujúce zvyšné kúsky špongie sa nesmú znovu sterilizovať a musia sa zlikvidovať.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Garamycin Schwamm obsahuje**

Jeden sterilizovaný implantát Garamycin Schwamm s rozmermi 10 x 10 x 0,5 cm obsahuje: gentamicínium-sulfát v množstve, ktoré zodpovedá 130 mg gentamicínu (2,6 mg/cm<sup>3</sup>) a 280 mg kolagénu (5,6 mg/cm<sup>3</sup>).

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2021/02687-ZME

Implantát Garamycin Schwamm je sterilizovaný etylénoxidom.

**Ako vyzerá Garamycin Schwamm a obsah balenia**

Sterilný implantát z kolagénu napusteného gentamicíniom-sulfátom je balený v blistri s prilepeným viečkom. Blister je ďalej vložený do sterilného vrečka. Vrečko je zabalené v papierovej škatuľke. Liek je na trhu v jednej veľkosti: 1 implantát s rozmermi 10 x 10 x 0,5 cm.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

SERB SA  
Avenue Louise 480  
1050 Brusel  
Belgicko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2021.**