

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Gentacoll 1,3 mg/cm² implantaatti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Gentamisiinia 1,3 mg/cm² gentamisiinisulfaattina.

5 cm x 5 cm implantaatti sisältää 32,5 mg gentamisiinia.

10 cm x 10 cm implantaatti sisältää 130 mg gentamisiinia.

5 cm x 20 cm implantaatti sisältää 130 mg gentamisiinia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Implantaatti

Implantaatti on läpinäkymätön, valkoinen tai vaalean kellertävä ja levymäinen.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Gentacoll implantaatti on tarkoitettu luu- ja pehmytkudoksissa esiintyvien gentamisiinille herkkien bakteerien aiheuttamien infektioiden adjuvanttahoitoon. Sitä voidaan myös käyttää estämään paikallisia infektioita pehmytkudoksissa kirurgisen hoidon yhteydessä.

Gentacoll implantaattia ei tule käyttää ainoana hoitona, jos infektio on todettu tai on epäily sen alkamisesta; tällöin tulee käyttää samanaikaisesti sopivaa systeemistä antibioottia.

Käyttörajoitus: Vain sairaalakäyttöön.

4.2 Annostus ja antotapa

Tarvittava annos riippuu operatiivisen alueen koosta ja hoidettavasta vauriosta.

Antotapa

Ulompi suojapussi avataan aseptisesti ja implantaatti poistetaan sisemmästä suojapussista myös aseptisesti. Implantaatti on käytettävä kuivana. Jos kostutat Gentacoll ennen käyttöä, se voi menettää tehonsa, koska veteen liukeneva gentamisiinisulfaatti liukenee ennenaikaisesti.

Kun ulompi suojapussi on avattu, implantaatti tulee käyttää heti. Jäljelle jäänyt osa hävitetään.

Valmistetta ei voi steriloida uudelleen.

Infektiopesäkkeen kirurgisen poistamisen jälkeen Gentacoll implantaatti asetetaan haavaonteloon. Sitä on helpointa käsitellä kuivilla käsineillä tai instrumenteilla, sillä se tulee kostuessaan tahmeaksi. Implantaatti voidaan käyttää sellaisenaan tai leikata kohteeseen sopiviksi paloiksi tavallisilla kirurgisilla saksilla. Tällöin kuitenkin käytetään aina koko levy. Se voidaan asettaa paikalleen tasaisena levynä, rullattuna tai laskostettuna, kietoa haavapaikan ympäri tai leikata pieniksi paloiksi, jotka sekoitetaan maseroituneen luusiirteen kanssa implantoitavaksi luuonteloon. Gentacoll jätetään implantaatiopaikkaan.

Pehmytkudosinfektioissa ja niiden estossa käytetään enintään 3 suurta implantaattia. Pienempiin vaurioihin voidaan leikata suuri implantaatti paloiksi tai käyttää pienempää implantaattia.

Osteomyeliitti ja muut luuminfektiot: Enintään 5 suurta implantaattia.

Huomio! Yksi suuri implantaatti (10 cm x 10 cm; 5 cm x 20 cm) vastaa neljää pientä (5 cm x 5 cm). Koko implantaatti tulee aina käyttää operaatiossa kerrallaan, myös jos se leikataan paloiksi.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai muille aminoglykosideille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille, aikaisempi immunologinen sairaus tai sidekudossairaus.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Vaikka Gentacoll implantaatin käytön yhteydessä seerumin gentamisiinipitoisuudet ovat yleensä alhaisia, hoidosta saatavaa hyötyä tulee tarkkaan harkita, kun potilaalla on vaikea munuaisten vajaatoiminta. Hoidettaessa yksinomaan Gentacollilla tai yhdessä systeemisen aminoglykosidin kanssa seerumin aminoglykosidipitoisuus on syytä määrittää sekä seurata munuaisten toimintaa mittaamalla seerumin kreatiniinitasoja.

Aminoglykosideja tulee käyttää varoen potilailla, joilla on hermo-lihassairaus kuten myastenia gravis tai parkinsonismi sekä infantiili botulismi, sillä nämä lääkkeet voivat teoriassa lisätä lihasheikkoutta mahdollisten hermolihasliitoksiin kohdistuvien kuraren kaltaisten vaikutustensa vuoksi.

Gentacoll-implantaatin turvallisuutta lapsille ei ole osoitettu.

Mikäli käytetään useita implantaatteja kerrallaan, ylivuotodreenin käyttö on suositeltavaa.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Nefrotoksisuuden vaara saattaa lisääntyä kombinoitaessa Gentacoll kefalosporiineihin. Ototoksisten vaikutusten mahdollisuus voi lisääntyä, jos potilas saa loopidiureetteja (esim. furosemidia) tai jos potilasta on aiemmin hoidettu ototoksilla lääkeaineilla (esim. muilla aminoglykosideilla).

4.6 Raskaus ja imetys

Aminoglykosidiantibiootit läpäisevät istukan ja saattavat vahingoittaa sikiötä, jos niitä annetaan raskauden aikana. Ei ole varmuutta, voiko gentamisiinisulfaatti aiheuttaa vahinkoa sikiölle, kun sitä annetaan raskaana oleville naisille tai vaikuttaako se lisääntymiskykyyn.

Koska aminoglykosidien tiedetään voivan aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia imeville lapsille, on tarkkaan harkittava, keskeytetäänkö imetys vaiko gentamisiinihoito ottaen huomioon lääkkeen merkityksen äidin terveydentilalle.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei merkityksellinen.

4.8 Haittavaikutukset

Gentacoll implantaatin käytön yhteydessä ovat seerumin gentamisiinipitoisuudet yleensä matalia. Siksi valmisteen haittavaikutusriski on alhainen. Nefrotoksiset ja neurotoksiset haittavaikutukset ovat

kuitenkin mahdollisia. Erityistä varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa potilaita, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt.

Nefrotoksisuus: Gentamisiin aiheuttamia munuaisvaikutuksia on raportoitu. Oireina ovat lieriösolut, solut tai valkuaisaineet virtsassa, BUN- tai seerumin kreatiniiniarvojen kohoaminen tai oligouria. Niitä ilmenee useimmiten potilailla, joiden munuaistoiminta on heikentynyt.

Neurotoksisuus: Kahdeksannen aivohermon tasapaino- ja kuulohaaroihin liittyviä haittavaikutuksia on raportoitu erityisesti potilailla, joiden munuaistoiminta on systeemisen aminoglykosidiannostelun yhteydessä heikentynyt. Oireina ovat huimaus, pyöräyty, korvien soiminen ja kuulon heikkeneminen. Kuten muillakin aminoglykosideilla, mahdolliset muutokset tasapainohaaroissa ovat palautuvia.

Kollageenin resorptio saattaa aiheuttaa paikallista punoitusta, kutinaa sekä haavaeritteen lisääntymistä.

Yliherkkyysoireet Gentacollille ovat mahdollisia.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Vakavia haittavaikutuksia ei ole havaittu, kun on käytetty joka 7 implantaattia (jokainen kooltaan 10 cm x 10 cm; 5 cm x 20 cm) kerralla. Vakavan yliannostuksen yhteydessä hemodialyysia voidaan käyttää alentamaan seerumin gentamisiinipitoisuutta.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut aminoglykosidit, ATC-koodi: J01GB03.

Gentacoll-implantaatti on ortopediassa sekä pehmytkudoskirurgiassa käytettäväksi tarkoitettu, kudoksiin resorboituva paikallinen antibioottivalmiste. Se sopii käytettäväksi paikallisten infektioiden adjuvanttihoitoon sekä infektioprophylaksiaan.

5.1 Farmakodynamiikka

Gentacoll sisältää gentamisiinisulfaattia ja antibiootin kantajana puhdistettua hevosen kollageenia. Gentamisiinisulfaatti on laajakirjoinen aminoglykosidiantibiootti, joka tehoaa moniin gramnegatiivisiin sekä grampositiivisiin bakteereihin, kuten *Eschericia coli*, *Klebsiella*, *Pseudomonas*, *Enterobacter*, *Proteus* sekä stafylokokit (myös metisilliiniresistentit).

Kollageenilla on hemostaattista vaikutusta, joka saattaa edistää haavan paranemista.

5.2 Farmakokinetiikka

Gentamisiini vapautuu implantaatista passiivisella diffuusiolla täydellisesti, koska se ei ole kemiallisesti sidottu kollageeniin. Jos ympäröivän kudoksen verenkierto on vilkas (pehmytkudos), gentamisiinia vapautuu nopeasti ja saavutettu huippupitoisuus paikallisesti on korkea. Heikomman verenkierron alueilla, esimerkiksi luonkaloissa, vapautuminen on hitaampaa ja huippupitoisuudet ovat matalammat. Myös dreneeraus vaikuttaa saavutettaviin pitoisuuksiin. Paikalliset gentamisiinipitoisuudet kudoksissa vaihtelevat välillä 300-9000 g/ml mitattuna 1-2 tunnin kuluttua operaatiosta ja korkeat paikalliset pitoisuudet säilyvät 3-4 päivää operaation jälkeen. Kollageeni resorboituu ympäröivään kudokseen perfuusiosta riippuen 9-84:ssä päivässä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Rotilla, kaniineilla ja koirilla tehdyt tutkimukset ovat osoittaneet, että Gentacoll on hyvin siedetty ja resorboituu täydellisesti. Gentacollilla tehdyt peritoneaalisen, kortikaalisen tai medullaarisen tason kirurgiset implantaatiot koirilla eivät aiheuttaneet systeemisiä tai paikallisia haittavaikutuksia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Hevosien kollageeni.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

4 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25°C:ssa.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Implantaatti on pakattu kahteen suojaussiin, joista sisempi on steriili. Pussit ovat pahvikotelossa. 5 x (5 cm x 5 cm) ja 5 x (10 cm x 10 cm) ja 1 x (5 cm x 20 cm).

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsitte lyohjeet

K. kohta 4.2.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

SERB SA
Avenue Louise 480
1050 Brussels
BELGIA

8. MYYNTILUVAN NUMERO

11730

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

08.05.1995/11.2.2003

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

26.03.2019