

# Gentamicin B. Braun 1 mg/ml infusionsvæske, opløsning

# Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infusionsvæske, opløsning

gentamicin

**Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem denne indlægsseddel. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere du vil vide.
- Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

## Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Gentamicin B. Braun
3. Sådan bliver du behandlet med Gentamicin B. Braun
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### 1. Virkning og anvendelse

Gentamicin B. Braun tilhører gruppen af antibiotika, der kaldes aminoglykosider, som anvendes til behandling af alvorlige infektioner med bakterier, som kan slås ihjel af det aktive stof gentamicin.

Bortset fra komplicerede nyre-, urinvejs- og blæreinfektioner bør Gentamicin B. Braun kun anvendes i kombination med andre antibiotika til behandling af de sygdomme, som er angivet nedenfor.

Du kan få ordineret Gentamicin B. Braun til behandling af følgende sygdomme:

- Komplicerede og tilbagevendende nyre-, urinvejs- og blæreinfektioner
- Infektioner i lunger og luftveje, der er opstået under indlæggelse
- Infektioner i maven, herunder bughindebetændelse
- Hud- og bløddelsinfektioner, herunder svære forbrændinger
- Blodforgiftning (infektion i hele kroppen), bakterier i blodet
- Betændelse i hjertesækken (til behandling af infektioner)
- Infektioner efter operationer.

### 2. Det skal du vide om Gentamicin B. Braun

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### Du må ikke få Gentamicin B. Braun:

- hvis du er allergisk over for gentamicin, tilsvarende stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du lider af myasthenia gravis.

#### Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen, før du får dette lægemiddel, hvis:

- du er gravid eller ammer
- du har nedsat nyrefunktion eller døvhed i det indre øre.
- du ved (eller tror) du har en mitokondriel sygdom (mutation af de dele af dine celler, der hjælper med at skabe energi); visse mitokondrielle sygdomme kan øge risikoen for nedsat hørelse med dette lægemiddel.

I disse tilfælde vil du kun få ordineret gentamicin, hvis din læge anser det for meget vigtigt for behandlingen af din sygdom. Din læge vil være omhyggelig med at tilpasse din gentamicindosis.

Din læge vil udvise særlig forsigtighed, hvis du lider af sygdomme, der påvirker nerter og muskler, såsom Parkinsons sygdom eller hvis du får muskelfaltpende medicin under en operation, da gentamicin kan have en blokerende virkning på nerve- og muskelfunktionen.

Du skal fortælle det til din læge eller apotekspersonalet, hvis du får alvorlig diarre.

Din infektion reagerer måske ikke på gentamicin, hvis den ikke reagerede på andre aminoglykosider og du kan evt. udvikle en allergisk reaktion over for gentamicin, hvis du allerede er allergisk over for andre aminoglykosider.

Der er kun begrænset erfaring med anvendelse af én daglig gentamicindosis til ældre patienter.

Din læge vil omhyggeligt overveje følgende, for at nedsætte risikoen for skade på din hørenerve og dine nyrer:

- Kontrol af hørelse, balance- og nyrefunktion før, under og efter behandling.
- En dosering i nøje overensstemmelse med din nyrefunktion.
- Hvis du har nedsat nyrefunktion, vil yderligere antibiotika indgivet direkte på infektionsstedet blive taget i betragtning ved den samlede dosering.
- Overvågning af koncentrationen af gentamicin i serum under behandling, hvis forholdene i dit tilfælde kræver dette.
- Hvis du allerede har beskadigelse af hørenerven (nedsat hørelse eller nedsat balancefunktion) eller hvor behandlingen er langvarig, er yderligere overvågning af balancefunktion og hørelse påkrævet.
- Hvis det er muligt, vil du ikke blive behandlet med gentamicin længere end 10-14 dage (sædvanligvis 7-10 dage).
- Der bør være tilstrækkelig tid, 7-14 dage, imellem hver behandling med gentamicin eller andre beslægtede antibiotika.
- Undgå samtidig anvendelse af gentamicin og af andre lægemidler med risiko for skadelige virkninger på hørenerven eller nyrene. Hvis dette ikke kan undgås, er særlig omhyggelig overvågning af din nyrefunktion påkrævet.
- Niveauet af dine kropsvæsker og din urinproduktion bør være inden for normalområdet.

#### Brug af andre lægemidler sammen med Gentamicin B. Braun

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler eller for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Vær opmærksomhed på følgende lægemidler:

##### *Ether, muskelfaltpende medicin*

Den nerve- og muskelblokerende virkning af aminoglykosider forstærkes af ether og muskelfaltpende medicin. Derfor vil du blive særligt omhyggeligt overvåget, når du bliver behandlet med disse lægemidler.

##### *Anæstesi (narkose) med methoxyfluran*

Får du bliver bedøvet med methoxyfluran (en bedøvelsesgas), skal du fortælle narkoselægen, hvis du er blevet behandlet med eller er i behandling med aminoglykosider. Narkoselægen vil prøve at undgå at anvende denne bedøvelsesgas, hvis det overhovedet er muligt, da det medfører en forøget risiko for nyreskader.

##### *Anden medicin med mulige skadelige virkninger på hørenerve og nyrer*

Hvis du bliver behandlet med gentamicin, vil du blive meget omhyggeligt overvåget før, under eller efter behandling med medicin, der indeholder følgende stoffer:

- amphotericin B (imod svampeinfektioner),
- colistin (til tarmafgiftning),
- ciclosporin (til undertrykkelse af uønskede immunforsvarsreaktioner),
- cisplatin (midel mod cancer),
- vancomycin, streptomycin, viomycin, carbenicillin, andre aminoglykosider, cephalosporiner (antibiotika).

Du vil også blive overvåget meget omhyggeligt, hvis du får medicin, der øger urinproduktionen f.eks. ethacrynsyre og furosemid.

#### Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

##### *Graviditet*

Dette lægemiddel bør ikke anvendes under graviditet medmindre det er absolut nødvendigt.

##### *Amning*

Fortæl det til lægen, hvis du ammer. Din læge vil omhyggeligt overveje om amningen eller behandlingen med gentamicin skal afbrydes.

#### Trafik- og arbejdssikkerhed

Forsigtighed anbefales ved bilkørsel og brug af maskiner på grund af mulige bivirkninger, såsom kvalme og svimmelhed.

#### Gentamicin B. Braun indeholder natrium

Gentamicin B. Braun 1 mg/ml:  
Dette lægemiddel indeholder 283 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. flaske. Dette svarer til 14,2 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Gentamicin B. Braun 3 mg/ml:  
Dette lægemiddel indeholder 283/425 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. 80/120 ml flaske. Dette svarer til 14,2 %/21,3 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

### 3. Sådan bliver du behandlet med Gentamicin B. Braun

#### Dosering til patienter med normal nyrefunktion

##### **Voksne/teenagere**

Den anbefalede daglige dosis til teenagere og voksne med normal nyrefunktion er 3-6 mg/kg legemsvægt pr. dag som 1 (foretrækkes) op til 2 enkeltdoser.

Normalt vil du ikke blive behandlet med gentamicin i længere end 7-10 dage. Kun i tilfælde af alvorlige og komplicerede infektioner kan behandlingen overskride 10 dage.

Indholdet af gentamicin i dit blod vil omhyggeligt blive overvåget ved undersøgelse af blodprøver, som bliver taget i slutning af hvert doseringsinterval og umiddelbart efter infusionen, hovedsageligt for at kontrollere din nyrefunktion. Din dosis vil omhyggeligt blive justeret for at undgå nyreskader.

##### **Børn**

Den daglige dosis til nyfødte er 4-7 mg/kg legemsvægt pr. dag. Nyfødte får den påkrævede daglige dosis som en enkelt dosis. Den daglige dosis til ammede børn efter den første levemåned er 4,5-7,5 mg/kg legemsvægt pr. dag som 1 (foretrækkes) op til 2 enkeltdoser.

Den daglige anbefalede dosis til ældre børn med normal nyrefunktion er 3-6 mg/kg legemsvægt pr. dag som 1 (foretrækkes) op til 2 enkeltdoser.

##### **Dosering til patienter med nedsat nyrefunktion**

Hvis du har nedsat nyrefunktion, vil du blive overvåget for passende at kunne justere koncentrationen af gentamicin i dit blod, enten ved at nedsætte dosis eller ved at forlænge intervallet imellem de enkelte doser.

Din læge ved, hvordan doseringsplanen justeres i sådanne tilfælde.

##### **Dosering til patienter i dialysebehandling**

I dette tilfælde vil din dosis omhyggeligt blive justeret i overensstemmelse med koncentrationen af gentamicin i dit blod.

**Ældre patienter** kan have behov for en lavere vedligeholdelsesdosis end yngre voksne for at opretholde en tilstrækkelig koncentration af gentamicin i blodet.

Hos **meget overvægtige patienter** skal begyndelsesdosis være baseret på den ideelle legemsvægt plus 40 % af overvægten.

Hos patienter med **nedsat leverfunktion** er dosisjustering ikke påkrævet.

##### **Hvis du har fået for meget Gentamicin B. Braun**

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du har fået for meget Gentamicin B. Braun, og du af den grund føler dig utilpas.

I tilfælde af ophobning (f.eks. som resultat af nedsat nyrefunktion), kan der forekomme yderligere nyreskader og beskadigelse af hørenerven.

##### **Behandling i tilfælde af overdosering**

Først skal behandlingen stoppes. Der findes ingen specifik modgift. Gentamicin kan fjernes fra blodet ved nyredialyse. Til behandling af blokade af nerve- og muskelfunktion, kan der evt. indgives calciumchlorid og hvis det er nødvendigt, kunstigt åndedret.

##### **Sådan bliver Gentamicin B. Braun givet**

Gentamicin B. Braun indgives ved drop direkte i en vene (intravenøs infusion). Infusionsvæsken i polyethylenflasken indgives i løbet af 30-60 minutter.

Gentamicin B. Braun må ikke indgives som indsprøjtning i en muskel eller vene (intra-muskulær eller intravenøs indsprøjtning).

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

### 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Under visse omstændigheder kan gentamicin give toksiske virkninger på hørenerven og nyrene. Nedsat nyrefunktion ses ofte hos patienter i behandling med gentamicin og det forsvinder som regel, når behandling med lægemidlet ophører. I de fleste tilfælde er nyretoksicitet forbundet med meget høje doser eller langvarig behandling, en allerede eksisterende normal nyrefunktion eller med andre lægemidler, som også har en toksisk virkning på nyrene. Yderligere risikofaktorer for toksiske virkninger på nyrene er fremskreden alder, lavt blodtryk, nedsat blodvolumen eller shock eller en eksisterende leversygdom. Risikofaktorer for toksiske virkninger på hørenerven er allerede eksisterende nedsat leverfunktion eller nedsat hørelse, bakterier i blodet og feber.

Følgende bivirkninger, som forekommer meget sjældent, dvs. hos op til 1 ud af 10.000 behandlede patienter, kan være alvorlige og kræve omgående behandling:

- alvorlige akutte overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner)
- akut nyresvigt.

Hududslæt, kløe og vejrtrækningsbesvær kan være tegn på akutte overfølsomhedsreaktioner.

Nedsat urinsmængde eller fuldstændigt ophør af vandladning (oliguri, anuri), overdreven natlig vandladning og en ubredt hævelse (væskeophobning) er tegn på akut nyresvigt.

**Infektioner og parasitære sygdomme:**

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

Infektioner med andre gentamicin-resistente bakterier, diaré med eller uden blod og/eller mavekræmper

**Blod og lymfesystem:**

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede)

Unormal blodsammensætning

Meget sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede)

Unormalt lavt antal af forskellige blodlegemer i blodet, øget antal eosinofiler (en særlig gruppe af hvide blodlegemer)

**Immunsystemet – allergiske reaktioner:**

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

Allergiske reaktioner (inklusive alvorlige allergiske reaktioner som anafylaktisk chok), som fx:

- et kløende, ujævnt udslæt eller nældefeber (urticaria)
- hævelse af hænder, fødder, ankler, ansigt, læber eller Hals,

• som kan give synke- eller vejrtrækningsbesvær

- besvimelse, svimmelhed, følelse af at være uklart (lavt blodtryk)

**Stofskifte og ernæring:**

Sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede)

Lavt indhold af kalium, calcium og magnesium i blodet (forårsaget af høje doser givet over lang tid), appetitløshed, vægtnab

Meget sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede)

Lavt indhold af fosfat i blodet (forårsaget af høje doser givet over lang tid)

**Psykiske forstyrrelser:**

Sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede)

Forvirring, hallucinationer, depression

**Nervsystemet:**

Sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede)

Ødelæggelse af de perifere nerver, nedsættelse eller tab af følelsansen

Meget sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede)

Organisk hjernesygdom, kramper, blokade af nerve- og muskelfunktion, svimmelhed, balanceproblemer, hovedpine

**Øjne:**

Meget sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede)

Synsforstyrrelser

**Øre og det indre øre:**

Meget sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede)

Beskadigelse af hørenerven, tab af hørelse, Menières sygdom, ringen/ausen i ørerne, snurrende fornemmelse.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

Irreversibelt høretab, døvhed

**Karsygdomme:**

Meget sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede)

Nedsat blodtryk, øget blodtryk

**Mave-tarm-kanalen:**

Sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede)

Opkastning, kvalme, øget spyttproduktion, betændelse i mundhulen

**Lever og galdeveje:**

Sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede)

Stigning i leverenzymet og bilirubin i blodet (alle er forbigående)

**Hudsymptomer:**

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede)

Allergisk hududslæt, kløe

Sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede)

Hudrødmen

Meget sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede)

Hårtab, alvorlig allergisk reaktion i hud og slimhinder ledsaget af blæreformede udslæt og rødem i huden (erythema multiforme)

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

Alvorlig allergisk reaktion i huden og slimhinderne ledsaget af blærer og rødem af huden, hvilket i meget alvorlige tilfælde kan påvirke de indre organer og kan være livstruende (Steven Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse)

**Knogler, led, muskler og bindevær:**

Sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede)

Muskelsmerter (myalgi)

Meget sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede)

Muskelkramper (som forårsager problemer med at stå oprejst)

**Nyrer og urinveje:**

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede)

Nedsat nyrefunktion (forsvinder som regel ved behandlingsophør)

Sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede)

Stigning i urinsyre i blodet (forbigående)

Meget sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede)

Akut nyresvigt, høje niveauer af fosfat og aminosyrer i urinen (såkaldt Fanconi-lignende tilstand ved behandling med høje doser i længere tid)

**Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet:**

Sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede)

Øget kropstemperatur

Meget sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede)

Smerter på injektionsstedet

**Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

### 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på flasken og den ydre emballage efter EXP eller Udløbsdato. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Infusionsvæsken skal anvendes straks efter første anbrug.

Dette lægemiddel er kun til engangsbrug. Opløsningen må kun anvendes hvis opløsningen er klar, farveløs og fri for partikler.

AI ubrugt infusionsvæske skal bortskaffes.

### 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

**Gentamicin B. Braun indeholder:**

– Aktivt stof: Gentamicin.

1 ml Gentamicin B. Braun 1 mg/ml infusionsvæske, opløsning, indeholder 1 mg gentamicin, som gentamicinsulfat.

1 flaske med 80 ml indeholder 80 mg gentamicin.

1 ml Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infusionsvæske, opløsning, indeholder 3 mg gentamicin, som gentamicinsulfat.

1 flaske med 80 ml indeholder 240 mg gentamicin.

1 flaske med 120 ml indeholder 360 mg gentamicin.

– Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, vand til injektionsvæsker. Gentamicin B. Braun 3 mg/ml indeholder desuden dinatriumdetat.

**Udseende og pakningsstørrelser**

Gentamicin B. Braun er infusionsvæsker; dvs. de indgives via drop i en vene gennem en tynd slang eller gennem en kanyle.

De er klare, farveløse opløsninger.

Gentamicin B. Braun 1 mg/ml infusionsvæske, opløsning, leveres i 80 ml polyethylenflasker i pakninger med 10 eller 20 flasker.

Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infusionsvæske, opløsning, leveres i 80 ml og 120 ml polyethylenflasker i pakninger med 10 eller 20 flasker.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstillere*****Indehaver af markedsføringstilladelsen***

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen, Tyskland

***Fremstillere***

B. Braun Terrasa S.A.

Carretera de Terrasa

