

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

OCTORET 20 mg / mL Διάλυμα για ένεση/έγχυση

OCTORET 40 mg / mL Διάλυμα για ένεση/έγχυση

OCTORET 80 mg / mL Διάλυμα για ένεση/έγχυση

Γενταμικίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν λάβετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το OCTORET και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το OCTORET
3. Πώς χορηγείται το OCTORET
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το OCTORET
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το OCTORET και ποια είναι η χρήση του

Το OCTORET περιέχει την δραστική ουσία γενταμικίνη, η οποία ανήκει σε μία ομάδα αντιβιοτικών που ονομάζεται αμινογλυκοσίδες. Το φάρμακο αυτό χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση σοβαρών λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτήρια. Αυτές περιλαμβάνουν:

- λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος (συμπεριλαμβανομένων των νεφρών και της κύστης)
- λοιμώξεις του θώρακα (συμπεριλαμβανομένων των πνευμόνων), όπως νοσοκομειακή πνευμονία και πνευμονία σχετιζόμενη με τον αναπνευστήρα
- βακτηριακή φλεγμονή του εσωτερικού της καρδιάς (ενδοκαρδίτιδα)
- λοιμώξεις της κοιλιακής χώρας
- λοιμώξεις του εγκεφάλου και της σπονδυλικής στήλης (μηνιγγίτιδα που προκαλείται από βακτήρια)
- λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων (οστεομυελίτιδα και βακτηριακή αρθρίτιδα)
- διαχείριση ουδετεροπενικών ασθενών με πυρετό όταν υπάρχει υποψία ότι οφείλεται σε βακτηριακή φλεγμονή
- λοιμώξεις σε όλο το σώμα λόγω της παρουσίας του βακτηρίου *Listeria monocytogenes* στο αίμα
- σοβαρές λοιμώξεις σε νεογέννητα βρέφη
- λοιμώξεις του αίματος (βακτηραιμία που εμφανίζεται σε συνδυασμό με ή σχετίζεται με οποιαδήποτε από τις λοιμώξεις που αναφέρονται παραπάνω)

Σημείωση:

Η συνδυαστική θεραπεία ενδείκνυται κυρίως μαζί με κάποιο β-λακταμικό αντιβιοτικό (όπως πενικιλίνη) ή με ένα αντιβιοτικό αποτελεσματικό έναντι των αναερόβιων βακτηρίων (βακτήρια που δε ζουν ή δεν αναπτύσσονται όταν υπάρχει οξυγόνο) στις ακόλουθες περιπτώσεις: απειλητικές για τη ζωή λοιμώξεις από μη γνωστό βακτήριο, μικτές αναερόβιες / αερόβιες λοιμώξεις, βακτηριακή φλεγμονή του εσωτερικού της καρδιάς (ενδοκαρδίτιδα), γενικευμένες λοιμώξεις από *ψευδομονάδα*,

ασθενείς με μειωμένο ανοσοποιητικό σύστημα που παρουσιάζουν έλλειψη σε ορισμένα λευκά αιμοσφαίρια (ουδετεροπενία).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το OCTORET

Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί το OCTORET

- σε περίπτωση αλλεργίας στην γενταμικίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- υποδορίως (κάτω από το δέρμα), καθώς δεν είναι αποτελεσματικό μέσω αυτής της οδού χορήγησης και ενδέχεται να εμφανιστεί νέκρωση (θάνατος ιστού σώματος) στο σημείο της ένεσης.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν λάβετε το OCTORET:

- αν έχετε προβλήματα στους νεφρούς
- αν έχετε προβλήματα στο ήπαρ
- αν πάσχετε από διαβήτη
- εάν πάσχετε από κώφωση ή έχετε διαταραχή της ακοής ή της ισορροπίας, ιστορικό λοιμώξεων του αυτιού ή εάν στο παρελθόν έχετε υποβληθεί σε θεραπεία με φάρμακα που επηρεάζουν την ακοή.

Σε αυτές τις περιπτώσεις, θα σας χορηγηθεί γενταμικίνη μόνο εάν ο γιατρός σας θεωρήσει αυτή τη θεραπεία ως απολύτως απαραίτητη για την αντιμετώπιση της ασθένειάς σας. Ο γιατρός σας θα προσέξει ιδιαίτερα να προσαρμόσει ακριβώς τη δόση της γενταμικίνης που θα σας χορηγηθεί. Ο γιατρός σας θα είναι ιδιαίτερα προσεκτικός εάν έχετε μία ασθένεια που επηρεάζει τις λειτουργίες των νεύρων και των μυών σας, όπως η νόσος του Πάρκινσον ή η μυασθένεια gravis, ή εάν σας χορηγηθεί κάποιο μυοχαλαρωτικό κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης, επειδή η γενταμικίνη μπορεί να έχει ανασταλτικό αποτέλεσμα στις λειτουργίες των νεύρων και των μυών σας.

Παιδιά και έφηβοι

Σύμφωνα με τα διαθέσιμα στοιχεία, η νεφρική και ακουστική τοξικότητα είναι σπάνια σε νεογέννητα βρέφη και παιδιά.

Παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας

Για να μειωθεί ο κίνδυνος βλάβης στα νεφρά και τα νεύρα των αυτιών σας, ο γιατρός σας θα συστήσει:

- Παρακολούθηση της ακοής, της ισορροπίας και της νεφρικής λειτουργίας πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη θεραπεία.
- Δόσεις προσαρμοσμένες στη νεφρική σας λειτουργία.
- Παρακολούθηση των επιπέδων γενταμικίνης στο αίμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας, εφόσον στην περίπτωσή σας αυτό είναι απαραίτητο.
- Ταυτόχρονα με τη γενταμικίνη να αποφύγετε τη λήψη άλλων ουσιών που μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στα νεύρα του αυτιού ή των νεφρών σας. Εάν αυτό δεν μπορεί να αποφευχθεί, τότε απαιτείται στενή παρακολούθηση της νεφρικής σας λειτουργίας.
- Πρέπει να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας εάν έχετε σοβαρή διάρροια.
- Επιπλέον, πρέπει να διασφαλίσετε επαρκή ενυδάτωση και παραγωγή ούρων.

Άλλα φάρμακα και OCTORET

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Φάρμακα που μπορούν να προκαλέσουν βλάβη στους νεφρούς και στην ακοή

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε ή μπορεί να λάβετε θεραπεία με φάρμακα που μπορούν να προκαλέσουν βλάβη στους νεφρούς και στην ακοή, καθώς υπάρχει αυξημένος κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών. Αυτά τα φάρμακα περιλαμβάνουν:

- Αμφοτερικίνη Β (χρησιμοποιείται για την θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων)
- Πολυμυξίνη Β (αντιβιοτικό)
- Κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται στη μεταμόσχευση οργάνων ή σε σοβαρά δερματικά προβλήματα)
- Σισπλατίνη και άλλες ενώσεις της πλατίνας (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του καρκίνου)
- Άλλα αντιβιοτικά της ομάδας των αμινογλυκοσίδων, όπως τομπραμυκίνη, στρεπτομυκίνη
- Δισκία νερού ή ενέσιμα (διουρητικά), όπως η φουροσεμίδη
- Τακρόλιμους (χρησιμοποιείται μετά από μεταμόσχευση οργάνων)
- Κεφαλοθίνη (αντιβιοτικό της ομάδας των κεφαλοσπορινών)
- Μεθοξυφλουράνιο (ένα αναισθητικό αέριο)
- Ινδομεθακίνη (μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται μη στεροειδείς αντιφλεγμονώδεις παράγοντες που χρησιμοποιούνται για να την αντιμετώπιση του πόνου και των φλεγμονών)
- Αντιπηκτικά (χρησιμοποιούνται για την αραιώση του αίματος, όπως η βαρφαρίνη ή φαινινδιόνη)
- Διφωσφονικά (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της οστεοπόρωσης)
- Ιωδιούχα σκιαγραφικά (παράγοντες που χρησιμοποιούνται για τη διευκόλυνση της ακτινογραφικής απεικόνισης), αντιυικοί παράγοντες (όπως η ομάδα της ακικλοβίρης, φοσκαρνέτη), μεθοτρεξάτη, πενταμιδίνη
- Αντιβιοτικά της ομάδας των γλυκοπεπτιδίων, όπως η βανκομυκίνη και η τεϊκοπλανίνη
- Νεοστιγμίνη ή πυριδοστιγμίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της μυϊκής αδυναμίας)
- Διγοξίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία διαφόρων καρδιακών παθήσεων)

Φάρμακα των οποίων η επίδραση μπορεί να αυξηθεί με γενταμικίνη

Επίσης, ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε τα ακόλουθα φάρμακα, καθώς η επίδρασή τους μπορεί να αυξηθεί όταν αυτά χρησιμοποιούνται μαζί με γενταμικίνη:

- Βοτουλινική τοξίνη (χρησιμοποιείται για τη μείωση της δραστηριότητας των υπερδραστικών μυών)
- Μυοχαλαρωτικά

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Η γενταμικίνη πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο για απειλητικές για τη ζωή ενδείξεις και όταν δεν υπάρχουν ασφαλέστερες εναλλακτικές θεραπείες λόγω του πιθανού κινδύνου για το αγέννητο μωρό. Αυτό το φάρμακο δε συνιστάται για χρήση κατά την εγκυμοσύνη, εκτός εάν ο γιατρός σας το κρίνει ακατάλληλο.

Θηλασμός

Μη θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με γενταμικίνη. Μικρές ποσότητες γενταμικίνης απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα ενώ έχουν βρεθεί χαμηλές συγκεντρώσεις γενταμικίνης στον ορό των βρεφών που θηλάζουν. Πρέπει να ληφθεί μία απόφαση εάν θα σταματήσει ο θηλασμός ή εάν θα διακοπεί ή όχι η χορήγηση γενταμικίνης.

Το θηλάζον βρέφος μπορεί να πάσχει από διάρροια και άφθα στο στόμα (μυκητιασική λοίμωξη) ενώ η μητέρα λαμβάνει θεραπεία με αυτό το φάρμακο.

Γονιμότητα

Συνιστάται στους άνδρες να μην αποκτήσουν παιδιά ενώ λαμβάνουν θεραπεία με αυτό το φάρμακο και να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη τόσο κατά τη διάρκεια όσο και 3 μήνες μετά τη λήξη αυτής της θεραπείας. Συζητήστε με το γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία για συμβουλές σχετικά με την αποθήκευση σπέρματος.

Το OCTORET περιέχει νάτριο και μεταδιθειώδες νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φύσιγγα, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Αυτό το φάρμακο περιέχει μεταδιθειώδες νάτριο, το οποίο σπάνια μπορεί να προκαλέσει σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας και βρογχόσπασμο.

3. Πώς χορηγείται το OCTORET

Το OCTORET πάντα σας χορηγείται από γιατρό ή νοσοκόμο.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει τη δόση που θα σας χορηγηθεί, ανάλογα το βάρος σας. Η σωστή δόση εξαρτάται επίσης από τον τύπο της λοίμωξης και τυχόν άλλες ασθένειες που μπορεί να έχετε. Θα ληφθούν δείγματα αίματος από το γιατρό ή τη νοσοκόμα σας για να ελέγξουν ότι η δόση είναι κατάλληλη για εσάς.

Η ποσότητα γενταμικίνης στο αίμα σας θα μετράται τακτικά για να ελέγχεται εάν έχουν επιτευχθεί τα σωστά επίπεδα γενταμικίνης στο αίμα. Η θεραπεία με γενταμικίνη μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην ακοή και επίσης στη νεφρική λειτουργία. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει, ανάλογα με την κατάσταση σας, πόσο καιρό θα πρέπει να λαμβάνετε γενταμικίνη. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ο γιατρός σας μπορεί να πραγματοποιήσει εξετάσεις αίματος για να ελέγξει τη νεφρική σας λειτουργία πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με γενταμικίνη. Περιστασιακά μπορεί επίσης να σας ζητηθεί να κάνετε τεστ ακοής για να ελέγξετε ότι το φάρμακο δεν επηρεάζει την ακοή σας.

Δόση

Η συνιστώμενη ημερήσια δόση για παιδιά, εφήβους και ενήλικες με φυσιολογική νεφρική λειτουργία είναι 3 έως 6 mg / kg σωματικού βάρους ανά ημέρα και θα πρέπει κατά προτίμηση να χορηγείται ως εφάπαξ δόση, ή αλλιώς να χωρίζεται σε 2 ξεχωριστές δόσεις.

Χρήση σε βρέφη

Η ημερήσια δόση που συνιστάται σε παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω με φυσιολογική νεφρική λειτουργία, είναι 3 - 6 mg / kg / ημέρα ως μία εφάπαξ δόση (προτιμώμενη) ή δύο διαιρεμένες δόσεις. Η συνιστώμενη ημερήσια δόση για βρέφη μετά τον πρώτο μήνα της ζωής είναι 4,5 - 7,5 mg / kg σωματικού βάρους ανά ημέρα και πρέπει κατά προτίμηση να χορηγείται ως εφάπαξ δόση, αλλιώς να διαιρείται σε 2 ξεχωριστές δόσεις. Η συνιστώμενη ημερήσια δόση για νεογέννητα βρέφη είναι 4 - 7 mg / kg σωματικού βάρους ανά ημέρα. Λόγω της μεγαλύτερης διάρκειας ημιζωής, στα νεογέννητα βρέφη χορηγείται η απαιτούμενη δόση ως εφάπαξ δόση.

Χρήση σε ασθενείς με νεφρικά προβλήματα

Εάν έχετε νεφρικά προβλήματα, η ημερήσια συνιστώμενη δόση σας πρέπει να μειωθεί και να προσαρμοστεί στη νεφρική λειτουργία.

Τρόπος χορήγησης

Αυτό το φάρμακο εγχύεται σε μυ (ενδομυϊκά) ή σε φλέβα (ενδοφλεβίως) μετά την αραιώση.

Διάρκεια χρήσης

Η διάρκεια της χρήσης αποφασίζεται από το γιατρό σας.

Για κοινές βακτηριακές μολυσματικές ασθένειες, η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από την εξέλιξη της νόσου. Κανονικά, αρκεί μία περίοδος θεραπείας 7 έως 14 ημερών.

Η διάρκεια της θεραπείας κατά προτίμηση δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 10 έως 14 ημέρες.

Θα πρέπει να αποφεύγεται ενά κύκλο θεραπείας με OCTORET αμέσως μετά από προηγούμενο κύκλο θεραπείας με αμινογλυκοσίδες. Πρέπει να περιμένετε 7 έως 14 ημέρες πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με γενταμικίνη.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν έχετε την εντύπωση ότι η επίδραση του OCTORET είναι πολύ ισχυρή ή πολύ αδύναμη.

Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση OCTORET από την κανονική

Είναι απίθανο ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας να σας χορηγήσουν πάρα πολλά φάρμακα. Ο γιατρός και ο/η νοσοκόμος σας θα παρακολουθούν την πρόοδό σας και θα ελέγχουν το φάρμακο που σας χορηγείται. Πάντα ρωτήστε το γιατρό ή τον/την νοσοκόμο σας εάν δεν είστε σίγουροι γιατί παίρνετε μία δόση φαρμάκου.

Εάν ξεχαστεί να σας χορηγηθεί το OCTORET

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας έχουν οδηγίες σχετικά με το πότε θα σας χορηγήσουν το φάρμακό σας. Είναι πολύ απίθανο να μην σας χορηγηθεί το φάρμακο όπως έχει συνταγογραφηθεί. Εάν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε χάσει μία δόση τότε μιλήστε με το γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Εάν σταματήσετε να λαμβάνετε το OCTORET

Είναι σημαντικό να ολοκληρωθεί ο κύκλος της θεραπείας που έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας. Μπορεί να αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα, αλλά είναι σημαντικό να συνεχίσετε τη θεραπεία σας έως ότου ο γιατρός σας συμβουλεύει. Εάν σταματήσετε, η μόλυνσή σας μπορεί να επιδεινωθεί ξανά.

Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, τον νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και αυτές δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε σημάδια αλλεργικής αντίδρασης, συμπεριλαμβανομένου του αναφυλακτικού σοκ (απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση), όπως:

- κνησμός ή δερματικά εξανθήματα
- πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών ή του λαιμού
- δυσκολία στην αναπνοή ή συριγμό

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερο από 1 στα 10 άτομα)

- προβλήματα με τη λειτουργία των νεφρών

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερο από 1 στα 100 άτομα)

- προβλήματα με την πήξη του αίματος
- περισσότερο ή λιγότερο έντονη ερυθρότητα του δέρματος χωρίς βλατίδες ή φουσκάλες

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερο από 1 στα 1,000 άτομα)

- χαμηλά επίπεδα καλίου, ασβεστίου και μαγνησίου στο αίμα
- αυξημένα επίπεδα αλδοστερόνης στο αίμα
- απώλεια όρεξης
- απώλεια βάρους
- βλάβη των περιφερικών νεύρων
- απώλεια συναισθήματος
- αίσθημα αδιαθεσίας ή αδιαθεσία
- αυξημένα ηπατικά ένζυμα και ουρία στο αίμα (όλα αναστρέψιμα)
- αυξημένη παραγωγή σάλιου
- φλεγμονή του στόματος
- κοκκίνισμα του δέρματος
- μυϊκός πόνος
- αυξημένη θερμοκρασία σώματος
- αυξημένα επίπεδα χολερυθρίνης στον ορό του αίματος

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερο από 1 στα 10,000 άτομα)

- υπερμόλυνση (με ανθεκτικά σε γενταμικίνη μικρόβια)
- πολύ σοβαρή φλεγμονή του παχέος εντέρου
- διαταραχές του αίματος που επηρεάζουν ορισμένα συστατικά του αίματος και γενικά ανιχνεύονται με εξετάσεις αίματος
- μείωση της ποσότητας φωσφορικών αλάτων στο αίμα
- σύγχυση, παραισθήσεις, κατάθλιψη
- μία ομάδα εγκεφαλικών διαταραχών
- κρίσεις
- νευρομυϊκός αποκλεισμός
- ζάλη, ίλιγγος, διαταραχές ισορροπίας, πονοκέφαλος
- οπτικές διαταραχές
- απώλεια ακοής
- προβλήματα εσωτερικά στο αυτί, εμβοές
- χαμηλή πίεση του αίματος
- υψηλή πίεση του αίματος
- σοβαρή αλλεργική αντίδραση του δέρματος και των βλεννογόνων με φουσκάλες και ερυθρότητα του δέρματος (πολύμορφο ερύθημα) που μπορεί, σε πολύ σοβαρές καταστάσεις, να επηρεάσει τα εσωτερικά όργανα και να γίνει απειλητική για τη ζωή (σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση), αποκόλληση του δέρματος (τοξική επιδερμική νεκρόλυση ή σύνδρομο Lyell)
- απώλεια μαλλιών
- μυϊκή εξασθένηση (μείωση της μυϊκής μάζας)
- οξεία νεφρική ανεπάρκεια, αυξημένα επίπεδα φωσφορικών στα ούρα και αμινοξέα (γνωστά ως σύνδρομο fanconi, που σχετίζεται με υψηλές δόσεις που χορηγούνται για μεγάλο χρονικό διάστημα)

- πόνος στο σημείο της ένεσης

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

- μη αναστρέψιμη απώλεια ακοής, κώφωση
- λήθαργος (έλλειψη ενέργειας και ενθουσιασμού)
- κνίδωση (εξάνθημα με στρογγυλούς και κόκκινους μώλωπες στο δέρμα που προκαλούν φαγούρα)
- συμπτώματα με μώλωπες, αποχρωματισμό του δέρματος, μικρές κόκκινες κηλίδες. Αυτά θα μπορούσαν να είναι σημάδια πορφύρας

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας

Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, ΤΚ 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Κύπρος: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το OCTORET

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εξωτερική συσκευασία και στις φύσιγγες μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης. Μην ψύχετε ή καταψύχετε. Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα διασφαλίσει ότι το φάρμακό σας αποθηκεύεται σωστά. Το OCTORET πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά το άνοιγμα της αμπούλας.

Το OCTORET είναι χημικά και φυσικά σταθερό για 24 ώρες στους 25°C μετά από αραιώση σε ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% (9 mg / mL) ή ενέσιμο διάλυμα γλυκόζης 5% (50 mg / mL). Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά την αραιώση. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος διατήρησης κατά τη χρήση και οι συνθήκες φύλαξης πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν πρέπει να υπερβαίνουν τις 24 ώρες στους 2°C – 8°C, εκτός εάν η αραιώση έχει λάβει χώρα σε ελεγχόμενες και τεκμηριωμένα άσηπτες συνθήκες.

Μετά το άνοιγμα, κάθε μη χρησιμοποιηθέν διάλυμα δεν θα πρέπει να αποθηκεύεται και θα πρέπει να απορρίπτεται αμέσως.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να ελέγχεται οπτικά πριν από τη χρήση. Το διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν είναι διαυγές, πρακτικά ελεύθερο σωματιδίων.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το OCTORET

- Η δραστική ουσία είναι γενταμικίνη.

OCTORET 20 mg / mL: Κάθε mL διαλύματος περιέχει 20 mg γενταμικίνης (ως θειϊκή γενταμικίνη)
Κάθε φύσιγγα 2 mL διαλύματος περιέχει 40 mg γενταμικίνης.

OCTORET 40 mg / mL: Κάθε mL διαλύματος περιέχει 40 mg γενταμικίνης (ως θειϊκή γενταμικίνη)
Κάθε φύσιγγα 2 mL διαλύματος περιέχει 80 mg γενταμικίνης.

OCTORET 80 mg / mL: Κάθε mL διαλύματος περιέχει 80 mg γενταμικίνης (ως θειϊκή γενταμικίνη)
Κάθε φύσιγγα 2 mL διαλύματος περιέχει 160 mg γενταμικίνης.

- Τα άλλα συστατικά είναι: δινάτριο άλας του αιθυλενοδιάμινο τετραοξεικού οξέος, μεταδιθειώδες νάτριο (E 223), υδροξείδιο του νατρίου 1 N (για ρύθμιση του pH), θειικό οξύ 0,5 M (για ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του OCTORET και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το OCTORET 20 mg / mL, 40 mg / mL, 80 mg / mL Διάλυμα για ένεση/έγχυση είναι ένα διαυγές και άχρωμο διάλυμα για ένεση ή έγχυση.

Είναι διαθέσιμες συσκευασίες των 5, 10, 20, 25, 50 ή 100 φυσιγγών και συσκευασίες των 10 (2 x 5), 20 (4 x 5), 25 (5 x 5) ή 50 (5 x 10) φυσιγγών.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: Noridem Enterprises Limited, Ευαγόρου & Μακαρίου, Κτίριο Μιτσή 3, Γραφείο 115,1065 Λευκωσία, Κύπρος.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα: DEMO ABEE, ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ, 21ο χλμ Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας, 14568 Κρουνέρι, Αττικής, Ελλάδα, T: +30 210 8161802, F: +30 2108161587.

Παρασκευαστής: DEMO ABEE, ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ, 21ο χλμ Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας, 14568 Κρουνέρι, Αττικής, Ελλάδα, T: +30 210 8161802, F: +30 2108161587.

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο: The Star Medicines Importers Co. Ltd., Λουκή Ακρίτα 10, 3030 Λεμεσός, Κύπρος T: +35725371056.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα κράτη μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Γερμανία: Gentamicin Noridem 20 mg / ml Injektions-/Infusionslösung
Gentamicin Noridem 40 mg / ml Injektions-/Infusionslösung
Gentamicin Noridem 80 mg / ml Injektions-/Infusionslösung
Κύπρος: OCTORET 20 mg / mL Διάλυμα για ένεση / έγχυση

	OCTORET 40 mg / mL Διάλυμα για ένεση / έγχυση OCTORET 80 mg / mL Διάλυμα για ένεση / έγχυση
Ελλάδα:	OCTORET 20 mg / mL Διάλυμα για ένεση / έγχυση OCTORET 40 mg / mL Διάλυμα για ένεση / έγχυση OCTORET 80 mg / mL Διάλυμα για ένεση / έγχυση
Ιρλανδία:	Gentamicin 20 mg / mL Solution for injection / infusion Gentamicin 40 mg / mL Solution for injection / infusion Gentamicin 80 mg / mL Solution for injection / infusion
Ολλανδία:	Gentamicine Noridem 20 mg / mL Oplossing voor injectie / infusie Gentamicine Noridem 40 mg / mL oplossing voor injectie / infusie Gentamicine Noridem 80 mg / mL oplossing voor injectie / infusie
Πολωνία:	Gentamicin Noridem Gentamicin Noridem Gentamicin Noridem
Αγγλία:	Gentamicin 20 mg / mL Solution for injection / infusion Gentamicin 40 mg / mL Solution for injection / infusion Gentamicin 80 mg / mL Solution for injection / infusion
Ουγγαρία:	Gentamicin Noridem 20 mg / ml oldatos injekció / infúzió Gentamicin Noridem 40 mg / ml oldatos injekció / infúzió Gentamicin Noridem 80 mg / ml oldatos injekció / infúzió

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

<----->

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Προετοιμασία και χειρισμός

Δοσολογία

Η δόση εξαρτάται από τη σοβαρότητα της κλινικής εικόνας, τη κατάσταση, τη νεφρική λειτουργία του ασθενούς και τον τύπο της λοίμωξης. Διατίθενται αρκετές περιεκτικότητες γενταμικίνης, μερικές από τις οποίες είναι πιο κατάλληλες για τη χορήγηση υψηλών δόσεων ενδοφλεβίως. Η δόση εκφράζεται σε σχέση με το σωματικό βάρος του ασθενούς.

Η συνιστώμενη ημερήσια δόση, σε έφηβους και ενήλικες με φυσιολογική νεφρική λειτουργία πρέπει κατά προτίμηση να χορηγείται ως εφάπαξ δόση, αλλιώς αυτή πρέπει να χωρίζεται σε δυο ξεχωριστές δόσεις.

Μία συχνότητα μεγαλύτερη από δύο φορές ημερησίως μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ορισμένα παθογόνα ή για συγκεκριμένα σημεία μόλυνσης, όπως συνιστάται από τις εθνικές και τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.

Η δοσολογία μία φορά ημερησίως δεν συνιστάται σε περιπτώσεις ενδοκαρδίτιδας, και εξαρτάται από τα υπεύθυνα παθογόνα. Θα πρέπει να ακολουθούνται εθνικές και τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με τη θεραπεία με γενταμικίνη καθώς και να παρακολουθούνται τα επίπεδα γενταμικίνης στον ορό στην περίπτωση της ενδοκαρδίτιδας.

Οι υπολογισμοί της δόσης πρέπει να βασίζονται στο ιδανικό σωματικό βάρος.

Συστάσεις για τη δοσολογία

Δοσολογία (ενήλικες και έφηβοι)

Συνιστώμενη δόση: 3 - 6 mg γενταμικίνης / kg / ημέρα

Οι επόμενες δόσεις θα πρέπει να προσαρμόζονται σύμφωνα με τα επίπεδα συγκέντρωσης στον ορό (βλ. «Συμβουλές παρακολούθησης») χρησιμοποιώντας τοπικές οδηγίες ή νομογράμματα.

Δοσολογία σε μειωμένη νεφρική λειτουργία

Η γενταμικίνη απεκκρίνεται κυρίως με πειραματική διήθηση. Επομένως, η δοσολογία σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία θα πρέπει να προσαρμόζεται αναλόγως.

Οι προσαρμογές δόσεων σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία θα πρέπει επίσης να πραγματοποιείται βάση της παρακολούθησης των θεραπευτικών επιπέδων του φαρμάκου. Σε ασθενείς που βρίσκονται σε δοσολογικό σχήμα μιας εφάπαξ δόσης ημερησίως, συνιστάται γενικά η παράταση του μεσοδιαστήματος των δόσεων. Το αρχικό μεσοδιάστημα θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 24 ωρών και να παρατείνεται ανάλογα με το βαθμό της νεφρικής δυσλειτουργίας και των αποτελεσμάτων της παρακολούθησης της γενταμικίνης στον ορό. Περιορισμένα δεδομένα είναι διαθέσιμα για χορήγηση μία δόσης μια μόνο φορά την ημέρα σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης <30 mL/λεπτό)

Προσαρμογή της δόσης

Υπάρχουν διαθέσιμα νομογράμματα για τον υπολογισμό της δόσης ή του μεσοδιαστήματος των δόσεων, η οποία εξαρτάται από την ηλικία, το βάρος, τη νεφρική λειτουργία του ασθενούς και τις συγκεντρώσεις στο πλάσμα. Η τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες, όπου αυτές είναι διαθέσιμες πρέπει να ακολουθούνται. Εάν δεν υπάρχουν διαθέσιμα νομογράμματα ή τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες, μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα ακόλουθα:

Για την προσαρμογή της δόσης, υπάρχουν δύο δυνατότητες:

- A. Παράταση του μεσοδιαστήματος των δόσεων διατηρώντας την ίδια δόση (επόμενες δόσεις ίδιες με την αρχική δόση).
- B. Μείωση της δόσης διατηρώντας ταυτόχρονα σταθερά τα μεσοδιαστήματα μεταξύ των δόσεων (επόμενες δόσεις μικρότερες από την αρχική δόση).

Για ασθενείς που λαμβάνουν δόση μία φορά την ημέρα, προτιμάται η παράταση του μεσοδιαστήματος των δόσεων. Σε ασθενείς που λαμβάνουν πολλαπλές ημερήσιες δόσεις, προτιμάται η μείωση της δόσης.

Ο παρακάτω πίνακας αναφέρει τις οδηγίες για τη μείωση της δόσης διατηρώντας ταυτόχρονα τα ίδια μεσοδιαστήματα μεταξύ των δόσεων (μεσοδιαστήματα 8 ωρών):

Κρεατινίνη ορού (mg / 100 mL)	Κάθαρση κρεατινίνης (mL / min / 1.73 m²)	Επακόλουθες δόσεις (ποσοστό της αρχικής δόσης)
<1.0	>100	100
1.1 – 1.3	71 – 100	80
1.4 – 1.6	56 – 70	65
1.7 – 1.9	46 – 55	55
2.0 – 2.2	41 – 45	50
2.3 – 2.5	36 – 40	40
2.6 – 3.0	31 – 35	35
3.1 – 3.5	26 – 30	30
3.6 – 4.0	21 – 25	25
4.1 – 5.1	16 – 20	20
5.2 – 6.6	11 – 15	15
6.7 – 8.0	λιγότερο από 10	10

Πρέπει επίσης να λαμβάνεται υπόψη ότι η νεφρική λειτουργία μπορεί να αλλάξει κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Η κάθαρση της κρεατινίνης θα πρέπει να προτιμάται ως παράμετρος αξιολόγησης ειδικά σε ασθενείς με κυμαινόμενες συγκεντρώσεις κρεατινίνης στο πλάσμα, όπως αυτές που παρατηρούνται σε σοβαρές λοιμώξεις (π.χ. σήψη).

Όταν είναι γνωστές μόνο οι τιμές κρεατινίνης στον ορό, η κάθαρση κρεατινίνης μπορεί να εκτιμηθεί χρησιμοποιώντας τους ακόλουθους τύπους:

Άνδρες:

$$Cl_{Cr} = \frac{\text{Βάρος σε (kg)} \times (140 \text{ μείον την ηλικία})}{72 \times \text{κάθαρση κρεατινίνης (mg / 100 mL)}}$$

ή

Άνδρες:

$$Cl_{Cr} = \frac{\text{Βάρος σε (kg)} \times (140 \text{ μείον την ηλικία})}{0.814 \times \text{κάθαρση κρεατινίνης (μmol / L)}}$$

Γυναίκες: 0.85 x την παραπάνω τιμή

Εάν οι τιμές της κρεατινίνης στον ορό χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση της νεφρικής λειτουργίας, οι τιμές αυτές θα πρέπει να λαμβάνονται αρκετές φορές, καθώς η συσχέτιση τους με τις τιμές κάθαρσης της κρεατινίνης μπορεί να γίνει μόνο όταν η μειωμένη νεφρική λειτουργία παραμένει αμετάβλητη.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ημερήσια δόση που συνιστάται σε παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω με φυσιολογική νεφρική λειτουργία, είναι 3 - 6 mg / kg / ημέρα ως μία εφάπαξ δόση (προτιμάται) ή δύο διαιρεμένες δόσεις. Η συνιστώμενη ημερήσια δόση σε παιδιά μετά τον πρώτο μήνα της ζωής τους είναι 4,5 - 7,5 mg / kg ημερησίως και πρέπει κατά προτίμηση να χορηγείται ως εφάπαξ δόση, αλλιώς θα πρέπει να χωρίζεται σε 2 ξεχωριστές δόσεις. Η συνιστώμενη ημερήσια δόση σε νεογέννητα βρέφη είναι 4 - 7 mg / kg σωματικού βάρους ανά ημέρα. Λόγω της μεγαλύτερης διάρκειας ημιζωής, στα νεογέννητα βρέφη η απαιτούμενη δόση χορηγείται ως εφάπαξ δόση.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται στην παρασκευή (αραίωση) του φαρμάκου και στην ποσότητα που χορηγείται. Οποιοδήποτε σφάλμα, ακόμα και μικρό, μπορεί να έχει σημαντικό αντίκτυπο στις συγκεντρώσεις που λαμβάνονται στον ορό.

Ηλικιωμένοι

Υπάρχουν ορισμένες ενδείξεις ότι οι ηλικιωμένοι ασθενείς μπορεί να είναι πιο ευαίσθητοι στην τοξικότητα των αμινογλυκοσίδων είτε δευτερογενώς λόγω προηγούμενης ακουστικής / αιθουσαίας

δυσλειτουργίας ή οριακής νεφρικής δυσλειτουργίας. Κατά συνέπεια, η θεραπεία θα πρέπει να παρακολουθείται στενά με συχνό προσδιορισμό των επιπέδων γενταμικίνης στον ορό, αξιολόγηση της νεφρικής λειτουργίας και σημάδια ωτοτοξικότητας. Εάν η νεφρική λειτουργία είναι μειωμένη, η ημερήσια συνιστώμενη δόση θα πρέπει να μειωθεί και να προσαρμοστεί στη νεφρική λειτουργία.

Ηπατική δυσλειτουργία

Σε περίπτωση ηπατικής δυσλειτουργίας, η γενταμικίνη μπορεί να συνταγογραφηθεί και δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας.

Δοσολογία για ασθενείς σε αιμοδιάλυση

Η γενταμικίνη αιμοκαθαίρεται. Μία συνεδρία αιμοδιάλυσης διάρκειας 4 - 5 ωρών ή 8 - 12 ωρών αναμένεται να μειώσει τις συγκεντρώσεις κατά 50 έως 60% και 70 έως 80%, αντίστοιχα. Μετά από κάθε συνεδρία αιμοδιάλυσης, στον ασθενή πρέπει να χορηγηθούν ατομικές αναμνηστικές δόσεις, με βάση τις τρέχουσες συγκεντρώσεις γενταμικίνης στον ορό. Κανονικά, η συνιστώμενη δόση μετά την αιμοδιάλυση είναι 1 - 1,7 mg / kg σωματικού βάρους.

Καθώς οι ασθενείς που υπόκεινται σε αιμοδιάλυση συνήθως λαμβάνουν αντιπηκτική θεραπεία, δεν πρέπει σε αυτές τις περιπτώσεις να γίνονται ενδομυϊκές ενέσεις, λόγω του κινδύνου σχηματισμού αιματώματος.

Παχύσαρκοι ασθενείς

Οι υπολογισμοί της δόσης πρέπει να βασίζονται στο ιδανικό σωματικό βάρος. Σε περιπτώσεις σημαντικής παχυσαρκίας οι συγκεντρώσεις της γενταμικίνης στον ορό πρέπει να παρακολουθούνται στενά.

Συμβουλές παρακολούθησης

Συνιστάται τακτική παρακολούθηση της συγκέντρωσης της γενταμικίνης στον ορό για όλους τους ασθενείς, και ιδιαίτερα σε ηλικιωμένους, νεογέννητα, παχύσαρκους και σε ασθενείς με διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας, καθώς και σε ασθενείς με κυστική ίνωση. Η γενταμικίνη δεν πρέπει να συνταγογραφείται εάν δεν είναι δυνατή η παρακολούθηση των συγκεντρώσεων στον ορό.

Δεν υπάρχουν καθολικά αποδεκτές οδηγίες για την παρακολούθηση των επιπέδων της γενταμικίνης.

Οι τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες παρακολούθησης και προσαρμογής της δόσης πρέπει να ακολουθούνται όπου είναι διαθέσιμες. Συνιστάται συνήθως το ακόλουθο: Συνιστάται η παρακολούθηση μιας προ-δόσης («κατώτερα επίπεδα») για να διασφαλιστεί ότι το διάστημα μεταξύ των δόσεων είναι σωστό. Τα χαμηλά επίπεδα προσδιορίζονται στο τέλος του μεσοδιαστήματος των δόσεων και δεν πρέπει να υπερβαίνουν το 1 mg /L όταν η γενταμικίνη χορηγείται μία φορά ημερησίως ή 2 mg / L στην περίπτωση πολλαπλών ημερήσιων δόσεων. Τα επίπεδα που υπερβαίνουν αυτά τα όρια δείχνουν την ανάγκη επέκτασης του μεσοδιαστήματος των δόσεων και όχι την ανάγκη μείωσης της δόσης.

Συνιστάται παρακολούθηση των επιπέδων μετά τη δόση για τον έλεγχο της επάρκειας της δόσης ή για να διασφαλιστεί ότι δεν είναι υπερβολική και ενδεχομένως να προκαλέσει τοξικότητα. Τα μέγιστα επίπεδα πρέπει να προσδιορίζονται μία ώρα μετά από την ενδοφλέβια δόση εφόδου (bolus) ή την ενδομυϊκή δόση εφόδου (bolus) ή 30 λεπτά μετά το τέλος μίας έγχυσης. Συγκέντρωση στο πλάσμα < 4 mg / L δείχνει ότι η δόση είναι πιθανό να είναι ανεπαρκής και θα πρέπει να ληφθεί υπόψη μια αύξηση της δόσης. Συγκεντρώσεις στο πλάσμα > 10 mg /L υποδεικνύουν αυξημένο κίνδυνο τοξικότητας, ιδιαιτέρως ωτοτοξικότητας, και θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η μείωση της δόσης.

Οποιαδήποτε αλλαγή στη δόση πρέπει να επανεκτιμηθεί με βάση τα επίπεδα πριν και μετά τη δόση για να επιβεβαιωθεί η επάρκεια της νέας δόσης και η καταλληλότητα του διαστήματος μεταξύ των δόσεων.

Τρόπος χορήγησης

Μόνο για μία χρήση.

Για ενδομυϊκή, ενδοφλέβια ένεση ή για ενδοφλέβια έγχυση μετά από αραίωση. Το ίδιο δοσολογικό σχήμα συνιστάται για ενδομυϊκή και ενδοφλέβια δοσολογία. Η ενδομυϊκή χορήγηση πρέπει να

λαμβάνεται υπόψη όταν η ενδοφλέβια οδός χορήγησης δεν είναι εφικτή ή λιγότερο κατάλληλη για τον ασθενή

Η γενταμικίνη μπορεί, εφόσον αυτό ενδείκνυται ιατρικώς, να ενίεται απευθείας στη φλέβα σε αδιάλυτη μορφή. Η ένεση πρέπει να χορηγείται αργά σε διάστημα 2 – 3 λεπτών. Η ταχεία, άμεση ενδοφλέβια χορήγηση μπορεί να προκαλέσει, αρχικώς, δυνητικά νευροτοξικές συγκεντρώσεις και είναι απαραίτητο η συνταγογραφούμενη δόση να χορηγείται για τη συνιστώμενη χρονική περίοδο. Εναλλακτικά, η συνταγογραφούμενη δόση πρέπει να διαλύεται σε έως 100 mL ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg / mL (0,9%) ή ενέσιμου διαλύματος γλυκόζης 50 mg / mL (5%) και το διάλυμα στη συνέχεια να εγχέεται για περισσότερο από 20 λεπτά. Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και δεν περιέχει αντιμικροβιακό παράγοντα. Η ένεση / έγχυση δεν πρέπει να χορηγείται μαζί με άλλες φαρμακευτικές ουσίες.

Υπερδοσολογία

Η γενταμικίνη έχει στενό θεραπευτικό δείκτη. Σε περίπτωση συσσώρευσης (π.χ. ως αποτέλεσμα διαταραχής της νεφρικής λειτουργίας), μπορεί να προκληθεί νεφρική βλάβη και βλάβη στο αιθουσαίο νευροκοιλιακό νεύρο. Η νεφρική βλάβη συσχετίζεται με κατώτερα επίπεδα άνω των 4 mg / L.

Θεραπεία σε περίπτωση υπερδοσολογίας:

Διακόψτε τη φαρμακευτική αγωγή. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας ή τοξικής αντίδρασης, η περιτοναϊκή κάθαρση ή η αιμοδιάλυση θα μειώσει τα επίπεδα γενταμικίνης στον ορό.

Σε περίπτωση νευρομυϊκού αποκλεισμού (που προκαλείται κυρίως από αλληλεπιδράσεις, βλ. για λεπτομέρειες), είναι κατάλληλη η χορήγηση χλωριούχου ασβεστίου. Εφόσον είναι απαραίτητο συνιστάται μηχανικός αερισμός.

Ασυμβατότητες

Τα σκευάσματα γενταμικίνης γενικώς δεν πρέπει να αναμιγνύονται. Συγκεκριμένα, οι παρακάτω ουσίες είναι μη συμβατές για ανάμιξη με διαλύματα σκευασμάτων γενταμικίνης: πενικιλίνες, κεφαλοσπορίνες, ερυθρομυκίνη, ηπαρίνες, όξινο ανθρακικό νάτριο. * Η αραίωση του φαρμάκου εντός του οργανισμού θα αποτρέψει τον κίνδυνο φυσικής και χημικής ασυμβατότητας και θα επιτρέψει στη γενταμικίνη να χορηγείται ταυτόχρονα με τα φαρμακευτικά προϊόντα που αναφέρονται παραπάνω είτε ως ένεση εφόδου (bolus) εντός του σωλήνα στάγδην χορήγησης, μετά την απαραίτητη έκπλυση, ή με χορήγηση σε ξεχωριστά σημεία. Στην περίπτωση της καρβενικιλίνης, η χορήγηση θα πρέπει να γίνεται μόνο σε ξεχωριστή θέση.

* Με την προσθήκη των δύο διαλυμάτων μπορεί να απελευθερωθεί διοξείδιο του άνθρακα. Φυσιολογικά το διοξείδιο του άνθρακα αναμένεται να διαλυθεί στο διάλυμα, αλλά υπό ορισμένες συνθήκες μπορεί να σχηματιστούν μικρές φυσαλίδες.

Αυτό ισχύει επίσης για τους συνδυασμούς γενταμικίνης με διαζεπάμη, φουροσεμίδη ή οξική φλεκαϊνίδη.