

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Gentacoll 1.3 mg/cm² implantaatti

(Gentamisiini)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos Sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain Sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin Sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Gentacoll on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin Käytät Gentacollia
3. Miten Gentacollia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Gentacollin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. Mitä GENTACOLL on ja mihin sitä käytetään

Gentacoll in steriili, biologisesti hajoava implantaatti, joka sisältää gentamisiinisulfaattia (aminoglykosidi-ryhmään kuuluva antibiootti). Gentacoll-implantaatin käyttö on suositeltavaa luu- ja pehmytkudoksissa ilmenevien gentamisiinille herkkien bakteerien aiheuttamien infektioiden adjuvanttihoitona. Sitä voidaan käyttää myös estämään paikallisia infektoita pehmytkudoksissa kirurgisen hoidon yhteydessä.

2. Ennen kuin Käytät Gentacollia

Älä käytä GENTACOLLIA

- jos olet yliherkkä kollageenille tai gentamisiinille tai muille aminoglykosideille.
- jos olet sairastanut aikaisemmin immunologista sairautta tai sidekudossairauksia

Ole erityisen varovainen Gentacollin suhteen

- Jos sinulla on vakava munuaisten vajaatoiminta
- Jos sinulla on hermo-lihassairauksia, kuten *myasthenia gravis*, Parkinsonin tauti, tai infantiili botulismi
- Gentacoll-implantaatin turvallisuutta lapsille ei ole osoitettu.

Muiden Lääkevalmisteiden samanaikainen Käyttö

Kerro lääkärillesi, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Gentacollin käyttö ruuan ja juoman kanssa

Ei vaikutusta

Raskaus ja imetys

Aminoglykosidit läpäisevät istukan ja saattavat vahingoittaa sikiötä, jos niitä annetaan raskauden aikana. Ei ole varmuutta, onko raskaana oleville naisille annetulla gentamisiinisulfaatilla vahingolliset vaikutukset sikiöön, tai vaikuttaako se lisääntymiskykyyn.

Gentamisiinisulfaatti kuuluu aminoglykosidiantibiootteihin, jotka erittyvät maitoon ja saattavat aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia imeville lapsille. Tässä tapauksessa tulisi valita joko imetyksen tai gentamisiinihoidon lopettaminen, riippuen lääkkeen merkityksestä äidin terveydentilaan.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ei vaikutusta.

Tärkeää tietoa Gentacollin sisältämistä aineista

Ei sovelleta

3. Miten Gentacollia käytetään

Kirurgin antamat käyttöohjeet on esitetty tämän esitteen lopussa.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Gentacollin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi.

Aminoglykosidi-ryhmään kuuluvien antibioottien, kuten gentamisiini, käyttäminen voi aiheuttaa munuais- ja hermokudosongelmia.

Näillä haittavaikutuksilla on vakavampi merkitys potilaille, joilla on munuaisten vajaatoimintaa.

Neurotoksisuus: Oireisiin kuuluu huimaus, pyörrytys, korvien soiminen ja kuulon heikkeneminen. Samoin kuin muilla aminoglykosideilla, mahdolliset muutokset tasapainohaaroissa ovat palautuvia.

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

Yliherkkyysoireet Gentacollille ovat mahdollisia.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [www-sivusto: www.fimea.fi](http://www.fimea.fi), Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, FI-00034 Fimea. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Gentacollin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25°C.

Älä käytä Gentacollia pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

6. Muuta Tietoa

Mitä Gentacoll sisältää

- Vaikuttava aine on gentamisiini
- Muut aineet: hevosen kollageeni

Miltä Gentacoll näyttää ja pakkauksen sisältö

Gentacoll on pakattu steriiliin suljettuun läpipainopakkaukseen, joka on pakattu ulkopussiin.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

SERB SA
Avenue Louise 480
1050 Brussels
BELGIA

Valmistaja

Syntacoll GmbH
Donaustrasse 24 and Auf dem Gries 75
93342 Saal/Donau
SAKSA

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.09.2020

Seuraavat tiedot on tarkoitettu ainoastaan lääkintä- tai terveysalan ammattilaisille

Käytännön ohjeita

- Ulkopussi tulisi avata aseptisesti ja implantaatti poistetaan läpipainopakkauksesta myös aseptisesti. Implantaatti käytetään aina kuivana.
- Käyttö luunsiiirroissa: Gentacoll suojelee luusiiirrettä rekonstruktioimenpiteen aikana. Luusiiirteen ja Gentacollin määrien suhde ei saa olla alhaisempi kuin 2:1. Leikkaa implantaatti pieniksi 1 cm² paloiksi ja sekoita ne luusiiirteen kanssa ennen käyttöä.
- Käyttö sementöimättömän lonkkanivelen nivelplastiassa: Gentacollia käytetään paikallisena tulehdussuojana: Implantaatti asetetaan reisiluun distaalipäähän ennen proteesin kiinnittämistä.
- Suurikokoiset vauriot: Jos tarvitaan neljän tai viiden implantaatin käyttöä, on dreenaus välttämätöntä. Pehmytkudosleikkauksissa dreenausta tarvitaan jos käytetään useampaa kuin yhtä implantaattia. Suurikokoisissa kudongelmissä tulehtunut ja nekrotisoitunut kudos poistetaan ja terve kudos/luu vuorataan Gentacoll implantaatilla.
- Pienet vauriot: Gentacoll implantaatti voidaan helposti leikata pieniksi paloiksi, jotka sopivat mihin tahansa onteloon, tästä syystä sitä voidaan käyttää esimerkiksi käsikirurgiassa.

Annostus

Tarvittu annos riippuu kirurgisesti käsiteltävän alueen koosta ja hoidettavan vaurion laadusta. Pehmytkudosinfektioissa sekä niiden estossa suositellaan käytettäväksi korkeintaan kolmea suurta implantaattia. Pienempiin vaurioihin voidaan käyttää pienempää implantaattia, tai suurempaa implantaattia paloiksi leikattuna.

Osteomyeliitti ja muut luuminfektiot: Korkeintaan 5 suurta implantaattia.

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

Steriiliys

Gentacoll implantaatti on steriilissä pakkauksessa. Kun ulkopussi on avattu, implantaatti tulisi käyttää välittömästi. Jäljelle jäänyt osa hävitetään. Valmistetta ei voi steriloida uudellen.

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Gentacoll 1.3 mg/cm² implantat

{Gentamicin}

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina .
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finns information om:

1. Vad Gentacoll är och vad det används för
2. Innan du använder Gentacoll
3. Hur du använder Gentacoll
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Gentacoll ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. Vad Gentacoll är och vad det används för

Gentacoll är ett steriliserat nedbrytningsbart implantat som innehåller gentamicinsulfat. (antibiotika tillhörande aminoglykosidgruppen). Implantaten Gentacoll används som adjuvans vid behandling av infektioner som förorsakas av bakterier känsliga för gentamicin och som uppstår i ben och mjuka vävnader. De kan även användas för att förebygga lokal infektion i mjuka vävnader i samband med kirurgisk behandling.

2. Innan du använder Gentacoll

Använd inte Gentacoll

- om du är överkänslig mot kollagen, gentamicin eller andra aminoglykosider.
- om du tidigare har haft en immunologisk sjukdom eller bindvävssjukdom.

Varningar och försiktighet

- Om du lider av allvarlig njursvikt
- Om du har en neuromuskulär sjukdom såsom myasthenia gravis, Parkinsons sjukdom eller infantil botulism.
- Säkerhet vad gäller Gentacolls implantat på barn har inte fastställts.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Användning av Gentacoll med mat och dryck

Ej relevant.

Graviditet och amning

Aminoglykosider penetrerar placentan och kan skada fostret om det administreras under graviditeten. Det är inte klart huruvida gentamicinsulfat kan ha skadliga effekter på fostret då det administreras till gravida eller om det påverkar den reproduktiva kapaciteten.

Gentamicinsulfat tillhör aminoglykosidgruppen, vilken utsöndras i mjölk och kan förorsaka oönskade effekter hos spädbarn. Antingen bör amningen eller behandlingen avbrytas beroende på hur viktigt läkemedlet är för modern.

Körförmåga och användning av maskiner

Ej relevant.

Viktig information om något(ra) innehållsämne(n) i Gentacoll

Ej tillämplig

3. Hur du använder Gentacoll

Praktiska anvisningar för kirurgisk användning ges i slutet av broschyren.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Gentacoll orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Administrering av antibiotika tillhörande aminoglykosidgruppen, såsom gentamicin, kan förorsaka problem med njurar eller nervös vävnad.

Dessa oönskade effekter har större konsekvenser för patienter med njurproblem.

Neurotoxicitet: Symptom som svindel, yrsel, tinnitus och hörselnedsättning kan förekomma. Liksom vad gäller andra aminoglykosider, är möjliga förändringar på balansnervslut vanliga.

Återuppsugning av kollagen kan förorsaka lokal erythema, klåda och ökad sekretion av sårvätska.

Överkänsliga reaktioner mot Gentacoll förekommer.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via webbplats: www.fimea.fi, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, FI-00034 Fimea. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Gentacoll ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 25°C.

Gentacoll används före utgångsdatum som anges på kartongen.

6. Övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är gentamicin
- Övriga innehållsämnen är hästkollagen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Gentacoll är förpackad i ett sterilt förseglat blister som är förpackat i en ytterpåse.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

SERB SA
Avenue Louise 480
1050 Brussels
BELGIEN

Tillverkare

Syntacoll GmbH
Donaustrasse 24 and Auf dem Gries 75
93342 Saal/Donau
TYSKLAND

Denna bipacksedel ändrades senast 15.09.2020

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

Praktiska anvisningar

- Ytterpåsen bör öppnas aseptiskt och implantatet bör avlägsnas aseptiskt från blistret. Implantatet ska alltid hanteras torrt.
- Användning vid bentransplantat. Bentransplantatets proportion och Gentacolls volym får inte understiga 2:1. Skär implantatet i mindre delar på 1 cm² och blanda dem med transplantat före användning.
- Användning vid höftprotesoperation med ocementerad teknik: Gentacoll används vid förebyggande av lokal infektion: Ett implantat placeras i distal femur innan proteserna fixeras.
- Allvarliga skador: Dränering är nödvändigt om fyra eller fem implantat måste användas. För mjukvävnadskirurgi är dränering nödvändig om fler än ett implantat används. Vid allvarliga vävnadsskador, avlägsnas infekterade och nekrotiska vävnader och friska vävnader/ben kantas med Gentacolls implantat.
- Lättare skador: Gentacolls implantat kan lätt skäras i mindre delar för att passa alla håligheter, vilket innebär att den till exempel kan användas inom handkirurgi.

Dosering

Den nödvändiga doseringen varierar i enlighet med kirurgiskt område och den skada som ska behandlas. Vid infektioner på mjukvävnader och för att förebygga infektioner, rekommenderas att maximalt 3 stora implantat används. För mindre skador kan ett mindre implantat användas, eller ett större implantat skuret i mindre bitar.

Osteomyelitis och andra beninfektioner: Maximalt 5 stora implantat.

NB Ett stort implantat (10 cm x 10 cm/ 5cm x 20cm) motsvarar fyra små (5 cm x 5 cm). Hela implantatet måste alltid användas på en gång under den kirurgiska proceduren, även om det är skuret i mindre bitar.

Sterilisering

Gentacolls implantat är sterilt förpackade. Implantatet måste användas omedelbart efter det att ytterspåsen har öppnats. Den återstående delen måste förstöras. Produkten kan inte återsteriliseras.