

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Garamycin, 2 mg/cm<sup>2</sup>, gąbka *Gentamicinum*

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Garamycin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Garamycin
3. Jak stosować lek Garamycin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Garamycin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Garamycin i w jakim celu się go stosuje**

Gąbka Garamycin jest jałowym implantem, zawierającym siarczan gentamycyny - antybiotyk aminoglikozydowy o szerokim zakresie działania przeciwbakteryjnego. Jest stosowana w celu zapewnienia dużego miejscowego stężenia gentamycyny, w wyniku czego następuje likwidacja miejscowego stanu zapalnego lub zapobiega się jego powstawaniu. Zawarty w leku kolagen ma działanie hemostatyczne.

Lek przeznaczony jest do leczenia wspomagającego zakażeń bakteryjnych kości i tkanek miękkich. Może być stosowany podczas zabiegów na tkankach zakażonych lub zagrożonych zakażeniem, w celu zapobiegania miejscowym zakażeniom tkanek miękkich i kości (np. w miejscach przeszczepów kostnych i podczas operacji wszczepiania sztucznych stawów bez użycia cementu). Pacjent jednocześnie otrzyma odpowiedni antybiotyk podawany ogólnoustrojowo.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Garamycin**

##### **Kiedy nie stosować leku Garamycin:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na gentamycynę lub inne antybiotyki aminoglikozydowe, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- u pacjenta po przebytych chorobach immunologicznych lub po przebytych chorobach tkanki łącznej.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Garamycin należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

##### **Należy zachować szczególną ostrożność stosując Garamycin:**

- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności nerek,
- jeśli u pacjenta występują schorzenia nerwowo-mięśniowe (osłabienie mięśni, parkinsonizm lub zatrucie jadem kiełbasianym u dzieci), gdyż może nasilić się osłabienie mięśni,
- jeśli jednocześnie pacjent otrzymuje inne antybiotyki aminoglikozydowe; czasem konieczna może być ocena stężenia tych antybiotyków w surowicy lub kontrola czynności nerek (na podstawie pomiaru poziomu kreatyniny w surowicy),

- jeśli u pacjenta stwierdzono lub podejrzewa się zakażenie; pacjent otrzyma wówczas antybiotyki działający ogólnoustrojowo, dobrany zgodnie z wynikami badań mikrobiologicznych.

### **Inne leki i Garamycin**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy unikać jednoczesnego stosowania gentamycyny z silnie działającymi lekami moczopędnymi, jak kwas etakrynowy lub furosemid, gdyż w takim połączeniu leki moczopędne mogą uszkadzać słuch. Leki moczopędne podawane dożylnie mogą nasilać toksyczne działanie aminoglikozydów.

Należy unikać stosowania równocześnie lub na zmianę, ogólnie lub miejscowo, leków, które działają lub mogą działać szkodliwie na układ nerwowy, takich jak: cisplatyna, streptomycyna, kanamycyna, cefalorydyna, wiomycyna, polimyksyna B, polimyksyna E.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

U kobiet w ciąży lek można stosować tylko wtedy, gdy jest to bezwzględnie konieczne.

Ze względu na możliwość wydzielania leku do mleka matki i wystąpienia ciężkich działań niepożądanych u dziecka, należy zdecydować czy przerwać karmienie piersią, czy nie stosować leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Gąbka Garamycin nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

## **3. Jak stosować lek Garamycin**

Lek Garamycin jest podawany wyłącznie przez lekarza podczas zabiegu chirurgicznego.

Dawkowanie i sposób podawania opisano na końcu ulotki, w punkcie „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego”.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Substancja czynna leku (gentamycyna) może uszkadzać czynność nerek. Niepożądany wpływ gentamycyny na nerki objawia się występowaniem w moczu walczków, krwinek i białka lub podwyższeniem stężenia kreatyniny i azotu mocznikowego we krwi, a także skąpomoczem. Zmiany te są najczęściej lekkie. Działanie takie obserwowano częściej u pacjentów, u których w przeszłości występowały zaburzenia czynności nerek.

W czasie stosowania leku może wystąpić miejscowe zaczerwienienie, swędzenie i zwiększenie ilości wydzieliny w ranie, spowodowane resorpcją kolagenu.

U osób wrażliwych mogą wystąpić reakcje alergiczne spowodowane przez gąbkę Garamycin.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Garamycin**

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze do 25°C.

Nie należy stosować leku Garamycin po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie stosować leku Garamycin, jeśli blister, w którym umieszczona jest gąbka, jest uszkodzony.

Lek Garamycin należy użyć natychmiast po otwarciu opakowania zewnętrznego, w przeciwnym razie należy go wyrzucić.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Garamycin**

- Substancją czynną jest gentamycyna w postaci siarczanu gentamycyny.  
Gąbka o wymiarach 5 × 20 × 0,5 cm lub 10 × 10 × 0,5 cm zawiera 130 mg gentamycyny w postaci siarczanu gentamycyny (200 mg).  
Gąbka o wymiarach 5 × 5 × 0,5 cm zawiera 32,5 mg gentamycyny w postaci siarczanu gentamycyny (50 mg).
- Pozostałe składniki pomocnicze, to oczyszczony kolagen ze ścięgien wołowych.

### **Jak wygląda lek Garamycin i co zawiera opakowanie**

Gąbka żelatynowa w blistrze z politereftalanu etylenu z domieszką glikolu (PTEG)/Tyvek 1073B w torbie PET/PE/Tyvek 1073B umieszczona w tekturowym pudełku.

W pudełku znajduje się: 1 gąbka, 5 lub 10 gąbek o wymiarach 5 × 20 × 0,5 cm, 10 × 10 × 0,5 cm lub 5 × 5 × 0,5 cm.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

SERB SA  
Avenue Louise, 480  
1050 Brussels  
Belgia

*W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego: tel. +48 (0)22 307 03 61*

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2020**

---

## Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

### Sposób podawania

Należy wyjąć blister z opakowania zewnętrznego z zachowaniem jałowości. Następnie w warunkach aseptycznych należy wyjąć implant z blistra. Implantu używać wyłącznie na sucho. Zmoczenie gąbki Garamycin przed zastosowaniem może spowodować utratę skuteczności z powodu przedwczesnego wypłukania rozpuszczalnego w wodzie siarczanu gentamycyny.

Implantu należy użyć natychmiast po otwarciu opakowania zewnętrznego, w przeciwnym razie należy go wyrzucić. Produktu nie można poddawać ponownej sterylizacji.

Zakładanie do tkanek miękkich (leczenie i zapobieganie): zwykle stosuje się jedną gąbkę (maksymalnie trzy gąbki o wymiarach  $10 \times 10 \times 0,5$  lub  $5 \times 20 \times 0,5$  cm). Przy mniejszych ubytkach gąbkę można ciąć na mniejsze części w polu operacji.

Zapalenie szpiku i inne wskazania do zastosowania w tkankach kostnych (leczenie zakażeń i zapobieganie): najczęściej stosuje się jedną gąbkę (maksymalnie pięć gąbek o wymiarach  $10 \times 10 \times 0,5$  cm lub  $5 \times 20 \times 0,5$  cm).

Wielkość dawki (liczba gąbek) zależy od rozległości pola operacyjnego i rozmiaru leczonego uszkodzenia. U pacjentów o masie ciała nieprzekraczającej 50 kg zaleca się ograniczenie jednoczesnej dawki (liczba gąbek) do trzech, powyżej 50 kg maksymalnie do 5 gąbek o wymiarach  $10 \times 10 \times 0,5$  cm lub  $5 \times 20 \times 0,5$  cm.

Ogólny sposób aplikacji gąbki: jest to podanie doogniskowo lub na skórę.

Po chirurgicznym oczyszczeniu rany wprowadza się do niej gąbkę. Gąbka Garamycin jest miękka i może być dopasowana do żądanej wielkości przy użyciu zwykłych nożyczek chirurgicznych. Należy używać suchych rękawiczek i narzędzi, gdyż w mokrym środowisku gąbka może się kleić. Produkt stosowano w różnorodny sposób (używano całą gąbkę, nadawano jej różne kształty i cięto na kawałki); zakładano płaszczyznowo, wykonywano z niej wałeczek lub składano i układano luźno w ranie (tkanki miękkie) lub ściśle dociskano do kości. Układano również wokół rany, cięto na małe kawałeczki i mieszano z macerowaną kością gąbczastą i razem z nią umieszczano w ubytku kostnym.

We wspomagającym leczeniu i profilaktyce zakażeń gąbkę Garamycin aplikowano *in situ* tak, aby zaopatrzyć w całości (z uwzględnieniem małego marginesu) pole operacyjne lub jego część, wymagające miejscowej terapii antybiotykowej.

We wszelkich operacjach na kościach należy przykładać należytą uwagę do stabilności zespolenia kostnego, gdyż nawet niewielkie niestabilności mogą się nie objawiać klinicznie, a jednak doprowadzić do infekcji (szczególnie bakteriami *Staphylococcus aureus*).

Nie należy stosować jednocześnie drenażu przepływowego i aplikacji produktu Garamycin, gąbka. Należy rozważyć podanie produktu po zakończeniu tego drenażu. Możliwe jest zastosowanie produktu Garamycin, gąbka i jednoczesnego drenażu grawitacyjnego. W takim przypadku produkt należy tak zaaplikować, aby nie zakrywał światła drenu.

Produktu nie należy usuwać z miejsca założenia.