

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender **GERNEBCIN® 40 mg/1 ml / GERNEBCIN® 80 mg/2 ml**

Wirkstoff: Tobramycin (als Tobramycin-2,5-sulfat)
Lösung zur Injektion, Infusion und Inhalation

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist GERNEBCIN und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von GERNEBCIN beachten?
3. Wie ist GERNEBCIN anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist GERNEBCIN aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST GERNEBCIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

GERNEBCIN ist ein Arzneimittel gegen schwere bakterielle Infektionen (Antibiotikum).

Anwendungsgebiete:

Zur Behandlung von schweren Infektionen, die durch Tobramycinempfindliche Erreger verursacht sind.

Grundsätzliche Indikationen für Aminoglykoside sind Infektionen

durch Erreger, die gegenüber anderen, weniger toxischen Arzneimitteln resistent sind, sowie schwere Infektionen mit gramnegativen Erregern, im Krankenhaus erworbene Infektionen sowie Infektionen bei abwehrgeschwächten und neutropenischen Patienten.

GERNEBCIN kann unter den genannten Voraussetzungen angewandt werden bei:

- Infektionen der Harnwege
- Lungenentzündungen, die im Krankenhaus erworben wurden (nosokomiale Pneumonien; da Lungenentzündungen im ambulanten Bereich überwiegend durch Pneumokokken verursacht werden, ist Tobramycin in diesen Fällen nicht das Mittel der ersten Wahl)
- Infektionen der unteren Atemwege, einschließlich im Krankenhaus erworbener Infektionen
- Mukoviszidose (erbliche Stoffwechselerkrankung) bei Pseudomonas aeruginosa-Besiedlung
- Infektionen des Bauchraumes (intraabdominelle Infektionen)
- im Krankenhaus erworbenen schweren Allgemeininfektionen (nosokomiale Sepsis)
- bakteriell bedingten Entzündungen der Herzinnenhaut (Endokarditis)
- Hirnhautentzündung (Meningitis) durch gramnegative Erreger
- Infektionen der Knochen (Osteomyelitis) und eitrigen Gelenkentzündungen (Arthritis)
- Infektionen oder drohender Infektionsgefahr bei abwehrgeschwächten Patienten.

Hinweis:

Im Sinne einer kalkulierten Chemotherapie (Behandlung unter Berücksichtigung der lokalen Resistenzsituation der Erreger) ist eine Kombinationsbehandlung vorwiegend zusammen mit einem Betalaktam-Antibiotikum oder mit einem gegen anaerobe Bakterien wirksamen Antibiotikum bei lebensbedrohlichen Infektionen durch einen zunächst noch unbekanntem Erreger, bei gemischten anaeroben/aeroben Infektionen, bei bakterieller Endokarditis, bei systemischen Pseudomonas-Infektionen sowie bei abwehrgeschwächten, vorwiegend neutropenischen Patienten angezeigt. Beide Antibiotika können in empfohlener Dosierung gegeben werden, je nach Schwere der Infektion und dem Zustand des Patienten. Die Nierenfunktion ist

sorgfältig zu überwachen, besonders, wenn die Antibiotika in höheren Dosen gegeben werden. Sobald Ergebnisse der Kulturen und Resistenzprüfungen vorliegen, ist die antibiotische Behandlung entsprechend anzupassen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME/ANWENDUNG VON GERNEBCIN BEACHTEN?

GERNEBCIN darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff Tobramycin, anderen Aminoglykosiden oder einem der sonstigen Bestandteile (siehe unter 6. Weitere Informationen) von GERNEBCIN sind
- wenn Sie an einer bestimmten nervlich bedingten Muskelkrankung leiden (Myasthenia gravis)

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von GERNEBCIN ist erforderlich,

- wenn Sie bereits unter einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion leiden oder wenn Ihre Nierenfunktion während der Behandlung nachlässt. In diesen Fällen wird Ihr Arzt fortlaufende Kontrollen der Nierenfunktion vornehmen und zusätzlich auch Hörtests durchführen, da das Gehör geschädigt werden kann. Ihr Arzt wird Blut- und Urintests durchführen und, falls nötig, die Dosierung von GERNEBCIN anpassen.
- wenn bei Ihnen nervlich bedingte Hör- oder Gleichgewichtsstörungen (Vorschädigung im Bereich des achten Hirnnervs) bestehen. In diesen Fällen ist eine sorgfältige Überwachung der Gleichgewichtsfunktion sowie des Hörvermögens erforderlich.
- bei älteren Patienten mit Flüssigkeitsmangel. Trinken Sie stets ausreichend Flüssigkeit während einer Behandlung mit GERNEBCIN!
- bei längerer Behandlung, hoher Dosierung oder bei mehrfachen, aufeinander folgenden Behandlungsperioden.
- bei gleichzeitiger Gabe anderer ohren- und nierenschädigender Arzneimittel oder entwässernder Mittel (Diuretika). Falls die gleichzeitige Gabe nicht vermieden werden kann, wird Ihr Arzt regelmäßig die Nieren- und Gleichgewichtsfunktion sowie das Hörvermögen prüfen. Achten Sie unbedingt darauf, ausreichend zu trinken.

- wenn Sie eine nervlich bedingte Muskelkrankung haben (z. B. Parkinson'sche Krankheit) oder gleichzeitig muskelentspannende Arzneimittel (Muskelrelaxantien), Narkosemittel oder Bluttransfusionen (Citratblut) erhalten, da Muskel lähmungen einschließlich Atemlähmung auftreten können (neuromuskuläre Blockade). Falls solche Lähmungen auftreten, können sie durch Injektion von Calciumchlorid aufgehoben werden.
- bei Patienten mit schweren Verbrennungen. Bei diesen ist es besonders wichtig, die Blutspiegel von GERNEBCIN zu überwachen.
- wenn bei Ihnen Antibiotika aus der Gruppe der Aminoglykoside gleichzeitig als Spülung oder auf der Haut angewendet werden, da hierbei Wirkstoff in das Blut übergehen kann.
- bei Früh- und Neugeborenen aufgrund der Unreife der Nieren.
- wenn Sie GERNEBCIN inhalieren. Zumindest die erste Behandlung muss unter Aufsicht eines erfahrenen Arztes erfolgen.
- wenn Sie unter Bluthusten (Haemoptysis) leiden, da die Inhalation von GERNEBCIN einen Hustenreflex auslösen kann.

Bei Anwendung von GERNEBCIN mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Besondere Aufmerksamkeit ist erforderlich, wenn Sie gleichzeitig mit GERNEBCIN die folgenden Medikamente erhalten:

- muskelentspannende Arzneimittel (Muskelrelaxantien) und Ether/Citratblut
- bestimmte Narkosemittel (Methoxyfluran)
- andere nieren- oder ohrenschädigende Arzneimittel wie z. B.: Amphotericin B, Colistin, Ciclosporin, Tacrolimus, Cisplatin, Vancomycin, Polymyxin B, Aminoglykoside, Cephalotin oder Schleifendiuretika wie Etacrynsäure und Furosemid.
- andere Antibiotika (so genannte Betalaktame). Diese dürfen nicht über denselben Infusionszugang eingeleitet werden, da sie die Wirkung von GERNEBCIN hemmen können. Besondere Vorsicht ist bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion erforderlich.
- harntreibende Mittel (Diuretika)

Die Kombinationsbehandlung mit geeigneten Antibiotika (z. B. mit so

genannten Betalaktamen) kann die Wirkung verstärken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Anwendung von GERNEBCIN bei Schwangeren vor.

Bei sehr hoher Dosierung können beim ungeborenen Kind Hörstörungen oder Nierenschäden verursacht werden. Daher sollten Sie GERNEBCIN nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen ausdrücklich. Falls GERNEBCIN während der Schwangerschaft angewendet wurde, sollten beim Neugeborenen Hörvermögen und Nierenfunktion überprüft werden.

Stillzeit

Tobramycin geht nur in geringem Maße in die Muttermilch über. Beim gestillten Säugling können Durchfälle und ein Befall der Schleimhäute durch bestimmte Pilze, so genannte Sprosspilze auftreten. Fragen Sie Ihren Arzt, ob das Stillen unterbrochen oder GERNEBCIN abgesetzt werden soll.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Untersuchungen hinsichtlich der Auswirkungen von GERNEBCIN auf das Fahren und Bedienen von Maschinen vor. Es können jedoch Nebenwirkungen auftreten, z.B. Schwindel, die zu Gefahren führen können. Seien Sie daher besonders vorsichtig, wenn Sie Auto fahren, Maschinen bedienen oder andere gefährvolle Tätigkeiten ausführen, solange Sie GERNEBCIN anwenden.

Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von GERNEBCIN

GERNEBCIN enthält Natrium, aber weniger als 1mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST GERNEBCIN ANZUWENDEN?

Wenden Sie GERNEBCIN immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis: Inhalation bei Mukoviszidose:

Kinder unter 10 Jahren: 2 x täglich bis zu 40 mg Tobramycin
Jugendliche und Erwachsene: 2 x täglich 80 mg Tobramycin
Unter Umständen kann eine höhere Dosis, z. B. 2 x 160 mg Tobramycin/Tag, in besonderen Fällen bis zu 2 x 300 mg Tobramycin/Tag, sinnvoll sein.

Ihr Arzt wird Ihnen je nach gewünschter Dosierung die geeignete Wirkstärke verordnen. Falls erforderlich, kann die gewünschte Einzeldosis durch Kombination von Ampullen verschiedener Wirkstärken erreicht werden.

Die zu inhalierende Tagesdosis sollte auf 2 Inhalationssitzungen verteilt werden.

Injektion in einen Muskel oder Einleitung in die Vene (intramuskuläre Injektion oder intravenöse Infusion)

Bitte lassen Sie diese Art der Anwendung durch geschultes medizinisches Fachpersonal vornehmen.

Hinweise zur Dosierung für Ärzte und medizinisches Fachpersonal befinden sich am Ende dieser Packungsbeilage.

Art der Anwendung

GERNEBCIN kann inhaliert (nur bei Besiedlung der Lunge mit *Pseudomonas aeruginosa* bei Patienten mit Mukoviszidose), in den Muskel oder die Vene gespritzt oder in die Vene eingeleitet werden (sogenannter Tropf).

Inhalation bei Mukoviszidose:

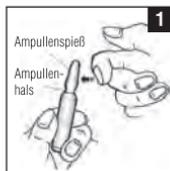
Damit der Wirkstoff gut in der Lunge verteilt wird, werden zur Inhalation Geräte mit einem Unterbrecher für die Einatmung empfohlen (wie z. B. Pari LL und Pari LC Sprint mit blauem Einsatz), bei denen es nur bei der Einatmung zur Verneblung kommt. Der unterschiedlichen Atemtechnik der Patienten ist ggf. durch Dosisanpassung Rechnung zu tragen.

Hinweise zur Anwendung (Überführung in den Vernebler)

Öffnen Sie die GERNEBCIN Ampullen erst unmittelbar vor der Inhalation. Verbrauchen Sie den gesamten Ampulleninhalt sofort nach dem Öffnen. Verwenden sie niemals eine Ampulle, die schon früher geöffnet wurde. Es ist wichtig, dass Sie sich nach diesen Anweisungen richten, um eine Verunreinigung der Lösung in den Ampullen zu vermeiden.

Beachten Sie bei der Vorbereitung und Inhalation von GERNEBCIN die bei Mukoviszidose üblichen Hygienestandards. Reinigen und desinfizieren Sie Ihren Vernebler regelmäßig gemäß der Bedienungsanleitung des Herstellers. Der Vernebler ist nur für Ihren persönlichen Gebrauch gedacht.

- Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.
- Bereiten Sie Ihren Vernebler für die Anwendung vor. Befolgen Sie dabei die Anleitung des Geräteherstellers und die Einweisung durch Ihren Arzt.
- Achten Sie vor dem Öffnen der Ampulle darauf, dass sich keine Medikamentenlösung im Ampullenspieß befindet. Klopfen Sie gegebenenfalls mit dem Fingernagel gegen den Ampullenspieß, um darin befindliche Lösung zu entfernen (Abbildung 1).
- So können Sie die Ampulle an der Engstelle (Ampullenhals) brechen: Halten Sie den Markierungspunkt nach oben. Fassen Sie den Ampullenspieß zwischen Zeigefinger und Daumen und knicken Sie ihn mit leichtem Druck nach unten ab (Abbildung 2). Zum Schutz der Finger können Sie ein Tuch zwischen Finger und Ampulle legen.
- Füllen Sie den gesamten Inhalt der Ampulle in den dafür vorgesehenen Behälter des Verneblers (Abbildung 3). Beachten Sie dabei die Anleitung des Geräteherstellers. Falls erforderlich, klopfen Sie mit dem Fingernagel gegen die Ampulle, um diese komplett zu entleeren.
- Setzen oder stellen Sie sich aufrecht hin. Führen Sie die Inhalation nach den Anleitungen des Geräteherstellers und der Einweisung durch Ihren Arzt durch. Die Verneblungszeit ist abhängig vom verwendeten Vernebler und der Medikamentenmenge.
- Reinigen Sie nach der Inhalation den Vernebler entsprechend den Anweisungen des Herstellers. Es ist wichtig, den Vernebler sauber zu halten.



Sie können für das Entnehmen der Lösung und das Einfüllen in den Vernebler auch eine sterile Einmalspritze mit ausreichend langer Kanüle verwenden. Fragen Sie gegebenenfalls Ihren Arzt danach.

Mischen Sie GERNEBCIN nicht mit anderen Arzneimitteln im selben Vernebler.

Injektion oder Infusion:

Die Injektion/Infusion ist nicht zusammen mit anderen Arzneistoffen zu verabreichen.

Die übliche Dauer für eine Infusion in die Vene beträgt 30 Minuten, kann aber auch auf 60 Minuten verlängert werden.

Sulfittfreie Tobramycin-Lösungen können, falls ärztlich angezeigt, unverdünnt direkt in die Vene injiziert werden; die Injektion muss langsam (während 2–3 Minuten) erfolgen.

GERNEBCIN ist zur Infusion mit 50–100 ml isotonischer Natriumchloridlösung oder 5 % Glucoselösung zu verdünnen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung wird von Ihrem Arzt individuell festgelegt.

Wenn Sie eine größere Menge GERNEBCIN angewendet haben als Sie sollten

Überdosierung kann zur Schädigung der Nieren und des Hörnervs (8. Hirnnerv) führen. Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, falls Sie eine größere Menge angewendet haben als Sie sollten, damit dieser geeignete Maßnahmen ergreifen kann.

Tobramycin, der Wirkstoff von GERNEBCIN, kann durch Blutwäsche (Hämodialyse) wieder aus dem Körper entfernt werden.

Wenn Sie die Anwendung von GERNEBCIN vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Anwendung zur gewohnten Zeit in der vorgeschriebenen Dosierung weiter fort.

Informieren Sie darüber Ihren Arzt beim nächsten Besuch.

Wenn Sie die Anwendung von GERNEBCIN abbrechen

In diesem Fall kann sich Ihre Erkrankung verschlimmern. Brechen Sie die Behandlung nicht eigenmächtig ab, auch wenn Sie sich schon wieder besser fühlen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann GERNEBCIN Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Häufigkeit

nicht bekannt: Infektionen durch Tobramycin-unempfindliche Keime

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Häufig: Vermehrung bestimmter Blutkörperchen (Eosinophilie)

Gelegentlich: Blutarmut (Anämie), Verminderung bzw. Vermehrung bestimmter Blutkörperchen (Thrombozytopenie, Leukopenie, Leukozytose, Granulozytopenie)

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeitserscheinungen¹

Sehr selten: Schwere Verlaufsformen von Überempfindlichkeitserscheinungen¹

Psychiatrische Erkrankungen

Selten: Verwirrtheit, Orientierungslosigkeit

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Kopfschmerzen

Sehr selten: Taubheitsgefühl, Hautkribbeln, Muskelzucken, Krampfanfälle (Anzeichen einer Nervenschädigung)

Häufigkeit

nicht bekannt: Benommenheit

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Häufig: Störungen des Hörvermögens und des Gleichgewichtssinns² (bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion)

Gelegentlich: Störungen des Hörvermögens und des Gleichgewichtssinns² (bei Patienten mit normaler Nierenfunktion)

Gefäßerkrankungen

Häufig: Venenentzündungen, die von Blutgerinnseln begleitet sein können (Thrombophlebitis)

Erkrankungen der Atmung, des Brustraums und des Mittelfells (Mediastinums), die bei der Inhalation von GERNEBCIN auftreten können

Gelegentlich: Stimmveränderungen, Husten, Atemnot, Giemen (pfeifende Atemgeräusche), Rachenentzündung

Selten: Vermehrter Auswurf beim Husten, Bluthusten

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Übelkeit, Erbrechen

Selten: Durchfall

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Sehr selten: Funktionsstörungen der Muskulatur durch Blockade von Nervenimpulsen (neuromuskuläre Blockade)

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig: Abnahme der Nierenfunktion³ (bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion)

Gelegentlich: Abnahme der Nierenfunktion³ (bei Patienten mit normaler Nierenfunktion)

Sehr selten: Plötzliches Nierenversagen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Schmerzen und örtliche Entzündungserscheinungen an der Injektionsstelle

Selten: Fieber, Schläfrigkeit (Lethargie)

Untersuchungen

Häufig: Anstieg bestimmter Laborwerte (Aspartat-Aminotransferase (AST), Alanin-Aminotransferase (ALT))

Gelegentlich: Anstieg bestimmter Laborwerte (alkalische Phosphatase, Lactat-Dehydrogenase, Serumbilirubin)

Selten: Abnahme von bestimmten Laborwerten im Blut (Calcium, Magnesium, Natrium und Kalium)

- Überempfindlichkeitserscheinungen verschiedener Schweregrade können beispielsweise auftreten als: Hautausschlag, Juckreiz, Arzneimittelfieber bis hin zum allergischen (anaphylaktischen) Schock oder schweren lebensbedrohlichen Hauterscheinungen (exfoliative Dermatitis, toxisch-epidermale Nekrolyse).
- Nebenwirkungen in Folge einer Schädigung des Hörnervs (8. Hirnnerv) wurden beobachtet. Diese können sich äußern als Dreh- oder Schwindel, rauschende und pfeifende Ohrgeräusche sowie vermindertes Hörempfinden. Der Hörverlust ist normalerweise bleibend (irreversibel) und äußert sich zuerst als verminderte Wahrnehmung im Hochtonbereich.
- Zeichen für eine Abnahme der Nierenfunktion sind: Veränderte Blut- und Urinwerte sowie verringerte Harnmenge (Erhöhung der Kreatinin-, Harnstoff-Stickstoff- und Reststickstoffkonzentration im Blut, Oligurie, Zylindrurie, progrediente Proteinurie). Eine Abnahme der Nierenfunktion wurde insbesondere bei Patienten mit vorbestehender Nierenerkrankung beobachtet, die über längere Zeit oder mit üblich hohen Dosen behandelt wurden. Sie kann jedoch auch bei Patienten mit normaler Nierenfunktion auftreten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST GERNEBCIN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel sind unzugänglich für Kinder aufzubewahren!

Das Verfalldatum ist auf der Faltschachtel und dem Etikett aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Nach Anbruch ist GERNEBCIN sofort zu verwenden.

Nicht verbrauchte Reste sind zu vernichten.

Hinweise zur Verwendungsdauer der gebrauchsfertigen Infusionslösung für Ärzte und medizinisches Fachpersonal befinden sich am Ende dieser Packungsbeilage.

Aufbewahrungsbedingungen

Die Ampulle ist im Umkarton aufzubewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was GERNEBCIN enthält

Wirkstoff: Tobramycin-2.5-sulfat.

1 Ampulle zu 1 ml Lösung enthält 40 mg Tobramycin (entsprechend 61 mg Tobramycin-2.5-sulfat).

1 Ampulle zu 2 ml Lösung enthält 80 mg Tobramycin (entsprechend 122 mg Tobramycinsulfat).

Sonstige Bestandteile: Natriumedetat, Natriumchlorid, Natriumsulfat/wasserfreies, Schwefelsäure, Wasser für Injektionszwecke.

Wie GERNEBCIN aussieht und Inhalt der Packung

Die Lösung ist klar und farblos bis gelblich.

GERNEBCIN 40 mg/1 ml ist in Packungen mit 5, 10, 50 und 60 Ampullen erhältlich.

GERNEBCIN 80 mg/2 ml ist in Packungen mit 5, 10, 20, 50 und 60 Ampullen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH

Von-Humboldt-Str. 1

64646 Heppenheim

Tel.: 06252/95-7000

Fax: 06252/95-8844

www.infectopharm.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 11/2010.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte und medizinisches Fachpersonal bestimmt. Weitere Angaben sind der Fachinformation zu entnehmen.

Hinweise zu den Anwendungsgebieten

Bei der systemischen Anwendung (i.v. und i.m.) wird GERNEBCIN üblicherweise im Rahmen einer Kombinationsbehandlung verabreicht, vorwiegend zusammen mit einem Betalaktam-Antibiotikum oder mit einem gegen anaerobe Bakterien wirksamen Antibiotikum, vor allem bei lebensbedrohlichen Infektionen durch einen (zunächst noch) unbekanntem Erreger, bei gemischten anaeroben/aeroben Infektionen, bei systemischen Pseudomonas-Infektionen sowie bei abwegeschwächten, vorwiegend neutropenischen Patienten.

Die üblichen und allgemein anerkannten Richtlinien für den angemessenen Gebrauch von Antibiotika sind bei der Anwendung von GERNEBCIN zu beachten.

Dosierung intramuskuläre Injektion oder intravenöse Infusion

Die übliche Dauer für die intravenöse Infusion beträgt 30 Minuten, kann aber auch auf 60 Minuten verlängert werden.

Dosierung bei Patienten mit normaler Nierenfunktion

Erwachsene und Jugendliche

Schwere Infektionen:

3 mg Tobramycin/kg Körpergewicht (KG) pro Tag als Einzeldosis oder aufgeteilt in 3 Dosen von 1 mg Tobramycin/kg KG alle 8 Stunden.

Lebensbedrohliche Infektionen:

Bis zu 5 mg Tobramycin/kg KG/Tag als Einzeldosis oder aufgeteilt in 3 Dosen von 1,66 mg Tobramycin/kg KG alle 8 Stunden (fallweise auch 6-stündlich dosiert). Diese Dosierung sollte reduziert werden, sobald dies klinisch indiziert ist.

Cystische Fibrose:

Bei Patienten mit cystischer Fibrose kann die Pharmakokinetik von Tobramycin verändert sein. Eine Dosiserhöhung auf 8–10 mg Tobramycin/kg KG am Tag kann erforderlich sein, um therapeutische Serumspiegelkonzentrationen zu erreichen. Die Serumspiegel von Tobramycin sollten aufgrund von hohen interindividuellen Unterschieden überwacht werden.

Kinder (älter als 1 Woche)

Kinder erhalten 6–7,5 mg Tobramycin/kg KG/Tag als Einzelgabe oder 2–2,5 mg Tobramycin/kg KG alle 8 Stunden oder fallweise 1,5–1,9 mg Tobramycin/kg KG alle 6 Stunden.

Tägliche Einmalgabe

Das herkömmliche Dosierungsschema von Tobramycin besteht in einer Aufteilung in mehrere tägliche Einzeldosen, z. B. alle 8 Stunden. Demgegenüber hat sich jedoch eine tägliche Einzeldosis in experimentellen und klinischen Studien als vorteilhaft hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit erwiesen. Tobramycin hat einen nachhaltigen postantibiotischen Effekt. Gemäß neueren in vitro- und in vivo-Studien unterliegt die Penetration von Aminoglykosiden in die Nierenrinde einem Sättigungseffekt. Daher lagert sich in den Nieren bei hohen Serumspitzenspiegeln (nach einer Einzeldosis) weniger Aminoglykosid als bei herkömmlicher mehrmaliger Dosierung ab.

Auch bei einer Kombinationstherapie (z. B. mit einem Betalaktam-Antibiotikum) ist es möglich, die gesamte Dosis als Einzeldosis zu verabreichen.

Es wird empfohlen, GERNEBCIN einmal täglich zu verabreichen, mit Ausnahme von Patienten mit Immunsuppression (z. B. Neutropenie), schwerer Niereninsuffizienz, cystischer Fibrose, Aszites, schweren Verbrennungen (mehr als 20 % der Haut) und Schwangeren.

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Nach einer Initialdosis von 1 mg Tobramycin/kg Körpergewicht muss die Dosis entweder durch Verringerung der 8-stündlichen Einzeldosis (Schema 1, s. Tabelle unten) oder durch Verlängerung der Dosisintervalle (Schema 2) angepasst werden. Wenn eine Serumspiegel-Bestimmung von Tobramycin nicht möglich ist, muss die Dosisanpassung anhand des Serum-Kreatininwerts oder der Kreatinin-Clearance erfolgen, da diese Parameter gut mit der Halbwertszeit von Tobramycin korrelieren.

(*) Bei lebensbedrohlichen Infektionen kann als Initialdosis bis zu 50 % der bei normaler Nierenfunktion empfohlenen Dosis verabreicht werden. Stabile Nierenfunktion, d. h. stabile Harnstoffwerte im Blut sind notwendig, um die Kreatinin-Clearance zu berechnen.

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz wird die Erhaltungsdosis nach folgendem Schema bestimmt:

Erhaltungsdosis nach einer Initialdosis von 1 mg/kg (*) in Abhängigkeit von Nierenfunktion und Körpergewicht (KG):

Nierenfunktion			Schema 1: Verringerte Dosis, alle 8 Stunden verabreicht		Schema 2: Fixe Dosis mit verlängertem Dosisintervall
Harnstoff-Stickstoff mg/100 ml	Serum-Kreatinin mg/ 100 ml	Kreatinin-Clea- rance ml/min	KG: 50–60 kg	KG: 60–80 kg	KG / Dosis: 50–60 kg: 60 mg 60–80 kg: 80 mg
Normal ≤ 20	≤ 1,3	≥ 70	60 mg	80 mg	alle 8 Stunden
21 – 34	1,4–1,9	69–40	30–60 mg	50–80 mg	alle 12 Stunden
35–49	2,0–3,3	39–20	20–25 mg	30–45 mg	alle 18 Stunden
50–65	3,4–5,3	19–10	10–18 mg	15–24 mg	alle 24 Stunden
66–74	5,4–7,5	9–5	5–9 mg	7–12 mg	alle 36 Stunden
≥ 75	≥ 7,6	≤ 4	2,5–4,5 mg	3,5–6 mg	alle 48 Stunden

Alternativ kann man die verringerte Einzeldosis bei festem Dosisintervall von 8 Stunden (bei Patienten mit stabilem und bekanntem Serum-Kreatininwert) auch berechnen, indem man die empfohlene Normdosis durch den Kreatininwert (mg/100ml) des Patienten dividiert. Zur Berechnung der angepassten Dosisintervalle in Stunden ist es in der Regel ausreichend, den Serum-Kreatininwert (mg/100ml) mit 6 zu multiplizieren.

Falls bei Patienten unter Langzeit- und Hochdosistherapie, bei Säuglingen, Kleinkindern oder Patienten mit zusätzlichen Risikofaktoren für Toxizität eine Niereninsuffizienz vorliegt, sollte die Dosis durch Serumspiegelbestimmung von Tobramycin überprüft und ggf. korrigiert werden.

Der Spitzenspiegel, gemessen 30 Minuten nach Ende der Infusion, sollte zwischen 4 und 10 µg/ml, der Talspiegel am Ende des Dosisintervalls unter 2 µg/ml liegen, um toxische Effekte zu vermeiden.

Hämodialyse: Nach jeder Dialyse ist auf Basis der Tobramycin-Serumspiegel die Dosis individuell anzupassen. Üblicherweise wird nach jeder Dialyse eine Einzeldosis von 50 % der jeweiligen Initial-

dosis empfohlen. Ältere Patienten benötigen eventuell eine geringere Erhaltungsdosis als jüngere Erwachsene, um therapeutische Konzentrationen im Serum zu erzielen.

Dosierung bei adipösen Patienten

Zur Dosisberechnung addiert man zum geschätzten Normalgewicht des Patienten 40 % seines Übergewichts. Die Summe gilt dann als Basis für die mg/kg-Berechnung.

Hinweise zur Verwendungsdauer der gebrauchsfertigen Infusionslösung

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Infusionslösung sofort verwendet werden. Ist dies nicht der Fall, ist der Anwender für die Lagerungszeiten und -bedingungen verantwortlich, welche normalerweise bei Aufbewahrung unter 25 °C oder bei 2–8 °C nicht mehr als 24 Stunden betragen dürfen, außer die Verdünnung hat unter kontrollierten und nachweislich aseptischen Bedingungen stattgefunden.