

Bipacksedel: Information till användaren

Gensumycin

40 mg/ml injektionsvätska, lösning
gentamicin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Gensumycin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Gensumycin
3. Hur du använder Gensumycin
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Gensumycin ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Gensumycin är och vad det används för

Gensumycin innehåller gentamicinsulfat som är ett antibiotikum. Gensumycin används för att behandla allvarliga infektioner från lungor, urinvägar, tarmar eller vid inflammation i hjärtat (endokardit) hos barn och vuxna.

2. Vad du behöver veta innan du använder Gensumycin

Använd inte Gensumycin:

- om du är allergisk mot gentamicinsulfat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot andra aminoglykosidantibiotika

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Gensumycin om:

- du eller någon i din familj har drabbats av ototoxicitet (skadliga effekter på örat) med tecken och symtom som ringningar i öronen, problem med balansen (förknippad med yrsel, illamående och dimmig syn), nedsatt hörsel, hörselförlust
- om du eller någon av dina familjemedlemmar på din mors sida har en mitokondriell mutationssjukdom (ett genetiskt tillstånd) eller hörselnedsättning på grund av antibiotika, bör du informera din läkare eller apotekspersonal innan du tar

aminoglykosider (viss typ av antibiotika); vissa mitokondriella mutationer kan öka risken för hörselnedsättning vid användning av detta läkemedel. Din läkare kan rekommendera genetisk testning före administrering av Gensumycin

- du vet (eller tror) att du har en mitokondriell sjukdom (mutationer i delar av celler som hjälper till att producera energi). Dessa sjukdomar kan öka risken för hörselförlust vid användning av detta läkemedel

Gensumycin kan vara skadlig för njurarna och hörseln och du följs därför noggrant under behandlingen. Bland annat kommer läkaren övervaka njurfunktion, hjärnnervsfunktionen samt ta blodprover.

Läkaren kommer vara speciellt försiktig och övervaka dig om:

- du har nedsatt njurfunktion, är äldre eller får i dig för lite vätska (är dehydrerad)
- du har muskelsvaghet
- du har myasthenia gravis
- du har diarré

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du får allvarlig diarré.

Andra läkemedel och Gensumycin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Tala särskilt om för din läkare om du tar något av följande:

- urindrivande läkemedel (diuretika) som furosemid eller etakrynsyra (tabletter eller injektioner)
- amfotericin B (används för att behandla svampinfektioner)
- cefalosporinantibiotika såsom cefaloridin

- ciklosporin (används vid organtransplantationer eller vid allvarliga hudproblem)
- cisplatin (används för att behandla vissa cancerformer)
- indometacin (används för att behandla smärta eller svullnad)
- läkemedel som används för att tunna ut blodet som warfarin
- neostigmin eller pyridostigmin (används för att behandla myasthenia gravis)

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Användning av Gensumycin rekommenderas inte under graviditet. Det kan finnas risk för fosterskador om detta läkemedel används under graviditet. Fall av dövhet har rapporterats vid användning av streptomycin under graviditet. Gensumycin rekommenderas inte att användas under graviditet eftersom det kan passera moderkakan och kan påverka fostret. Det bör endast användas om de eventuella fördelarna klart överväger riskerna.

Användning av Gensumycin rekommenderas inte under amning. Gensumycin kan upptäckas i små mängder i bröstmjolk, men förväntas inte ha skadliga effekter eftersom det snabbt inaktiveras av ditt barns matsmältningssystem. Baserat på den breda erfarenheten av användningen av detta läkemedel och denna typ av läkemedel, förväntas det inte att Gensumycin skulle utgöra en risk för ditt barn när det används på rätt sätt. Det bör endast användas om de eventuella fördelarna klart överväger riskerna.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid behandling med Gensumycin kan biverkningar som yrsel och balansrubbningar förekomma. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Gensumycin innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 5,06 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 0,25% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Gensumycin

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms av läkaren som anpassar den för dig.

Om du använt för stor mängd av Gensumycin

För stora mängder av detta läkemedel kan bl.a. göra att du känner dig yr, påverkan på hörsel, får kramper.

Vid en överdos kommer din läkare att vidta lämpliga åtgärder.

4. Eventuella biverkningar

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

Gensumycin kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner (såsom anafylaxi), som kan inkludera:

svårigheter att andas, svullnad av ansikte, läppar och tunga, svimning, yrsel, lågt blodtryck, nässelutslag (urtikaria), klåda och utslag.

Om du misstänker att du har fått en allergisk reaktion, kontakta omedelbart sjukvården.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Öronpåverkan med illamående, yrsel och balansrubbningar.

Hörselnedsättning. Eksem, klåda. Protein i urinen (kan mätas i urinprov). Ökad mängd av kreatinin och urinämnen i blodet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Ändringar i blodbilden: förändrat antal av en typ av vita blodkroppar (eosinofili), ökat antal blodplättar (trombocyter).

Nässelutslag. Ökade värden av leverenzymmer i blodet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

Ändringar i blodbilden: blodbrist (anemi), mycket nedsatt antal blodplättar (trombocytopeni) och nedsatt antal vita blodkroppar (leucopeni). Huvudvärk. Lågt blodtryck. Minskade magnesiummängder i blodet (i samband med långvarig behandling).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare): Akut njursvikt, höga nivåer av fosfat och aminosyror i urinen (s.k. Fanconi-liknande syndrom, förknippat med höga doser som ges under lång tid).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): Nedsatt känsel och/eller stickningar/domningar i armar och/eller ben (perifer neuropati). Nervskada utanför hjärnan. Kramper. Symtom på skada i det centrala nervsystemets pga skadade hjärnceller, inklusive förvirring, letargi (trötthet och brist på energi), depression, hallucinationer. Tillfällig eller permanent hörselnedsättning, dövhet. Allvarlig allergisk reaktion, överkänslighet. Njurtoxicitet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Gensumycin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar. Beredda lösningar är endast för engångsbruk och ska användas inom 12 timmar.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är gentamicinsulfat. 1 ml injektionsvätska innehåller: gentamicinsulfat motsvarande 40 mg gentamicin.
- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är natriumklorid, svavelsyra/natriumhydroxid (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, till lätt opalskimrande/färglös till ljusgul lösning.

Injektionsflaska 5x2 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Amdipharm Limited

3 Burlington Road

Dublin 4

D04 RD68

Irland

Tillverkare:

Famar Health Care Services

Madrid S.A.U

Spanien

och

CENEXI HSC (Hérouville Saint Clair)

Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-04-03.