

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Gentamicine 80 mg = 52 ml blaasspoeling voor intravesicaal gebruik

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per zak van 52 ml: Gentamicine 80 mg.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor intravesicaal gebruik

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Gentamicine is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen bij:

- Recidiverende urineweginfectie met therapieresistente bacterie

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Recidiverende urineweginfectie

Intravesicaal: 80 mg in 52 ml als blaasspoeling, dagelijks en daarna om de dag of 2x per week.

Pediatrische patiënten

Recidiverende urineweginfectie:

De veiligheid en werkzaamheid van gentamicine bij kinderen in de leeftijd tot 16 jaar zijn nog niet vastgesteld.

Wijze van toediening

De blaasspoeling wordt intravesicaal toegediend.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).
- Overgevoeligheid voor aminoglycosiden of natriummetabisulfiet.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit product wordt alleen door medisch personeel toegediend.

Extra voorzichtigheid is geboden voor patiënten met in de anamnese:

- Als u overgevoelig bent geworden voor een aminoglycoside antibioticum (zoals gentamicine, neomycine, kanamycine, streptomycine, paromomycine). U kunt dan ook overgevoelig zijn voor een van de andere aminoglycoside antibiotica (kruisovergevoeligheid).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Gentamicine moet niet gelijktijdig met bacteriostatische middelen worden toegediend.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er is een beperkte hoeveelheid klinische gegevens over het gebruik van gentamicine bij zwangere vrouwen.

Borstvoeding

Er is een beperkte hoeveelheid klinische gegevens over het gebruik van gentamicine bij borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen preklinische gegevens beschikbaar met betrekking tot de invloed van gentamicine op de vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Gentamicine heeft geringe invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Overzicht van bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen van gentamicine. Binnen de systeem/ orgaanklassen zijn de bijwerkingen ondergebracht per frequentie, waarbij de volgende categorieën worden gebruikt: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Maagdarmsstelselaandoeningen	Onbekend	Diarrhoea
Infecties en parasitaire aandoeningen	Onbekend	Vaginale schimmelinfectie

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Er is niets bekend over het effect van een eventuele overdosering van gentamicine blaasspoeling.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: aminoglycosiden, ATC-code: J01GB03.

Werkingsmechanisme

Farmacodynamische effecten

Gentamicine is een bactericide antibioticum uit de groep van aminoglycosiden.

Aminoglycosiden zijn antibiotica geproduceerd door Streptomyces- of Micromonospora-soorten en semisynthetische afgeleiden van deze antibiotica. Ze werken snel bactericide, waarbij het dodend vermogen concentratieafhankelijk is; bij hogere topconcentraties worden bacteriën sneller gedood. De werking berust op remming van de bacteriële eiwitsynthese door binding aan ribosomen. Na penetratie in de cel binden aminoglycosiden zich irreversibel aan de 30S-subeenheid van de ribosomen en interfereren met het translatieproces.

Penetratie in de cel kan alleen onder aerobe omstandigheden plaatsvinden. Het juiste mechanisme van de snelle afsterving is echter nog niet bekend. Gentamicine wordt, al dan niet in combinatie met een ander antibioticum en/of corticosteroïd, toegepast bij infecties veroorzaakt door voor deze middelen gevoelige micro-organismen. Aminoglycosiden hebben een breed antibacterieel werkingsspectrum. De gevoeligheid van een bepaalde bacterie hangt zowel af van de soort of stam als van het aminoglycoside. Gentamicine is voornamelijk werkzaam tegen gram-negatieve, aerobe bacteriën. Doorgaans gevoelig zijn:

Staphylococcus aureus, *Enterobacter* spp., *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Morganella* spp., sommige species van *Proteus* (indol-positief) zoals *Proteus vulgaris*, *Raoultella* spp., *Salmonella enterica* en *Serratia* spp.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Gentamicine blaasspoeling heeft geen systemische opname, het werkt lokaal.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Dinatriumedetaat

Natriumhydroxide

Natriummetabisulfiet (E223)

Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

NIET verenigbaar met antibiotica van de penicillinegroep en van de cefalosporinegroep. Raadpleeg een apotheker indien een andere combinatie gewenst is.

6.3 Houdbaarheid

7 dagen

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Bewaar in de koelkast (2 - 8 °C).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Zakje van 52 ml. 1-7 zakjes zijn verpakt in een autolock doos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. Fabrikant

Stichting Apotheek der Haarlemse Ziekenhuizen
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem

8. Datum van herziening van de tekst

Augustus 2021