

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

GERNEBCIN®

40 mg/1 ml

GERNEBCIN®

80 mg/2 ml

Lösung zur Injektion, Infusion und Inhalation
Wirkstoff: Tobramycin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist GERNEBCIN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von GERNEBCIN beachten?
3. Wie ist GERNEBCIN anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist GERNEBCIN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und 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 Tobramycin-empfindliche 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 angewendet 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)
- 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 sollten Sie vor der Anwendung von GERNEBCIN beachten?

GERNEBCIN darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tobramycin, andere Aminoglykoside oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an einer bestimmten nervlich bedingten Muskelerkrankung leiden (Myasthenia gravis)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie GERNEBCIN anwenden,

- falls Sie oder Familienangehörige an einer Erkrankung infolge mitochondrialer Mutationen (eine Erkrankung, die durch Varianten im Genom der Mitochondrien, dem Teil der Zellen, der bei der Herstellung von Energie hilft, hervorgerufen wird) oder einem Hörverlust infolge der Anwendung von Antibiotika leiden; bestimmte mitochondriale Mutationen können das Risiko eines Hörverlusts durch dieses Arzneimittel erhöhen.

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. Der Bluttest von Tobramycin sollte ausschließlich durch Venenpunktion überwacht werden und nicht durch eine Blutentnahme durch Stechen in die Fingerkuppe. Die Kontamination der Haut der Finger mit Tobramycin kann zu falschen Messungen erhöhter Blutwerte des Wirkstoffs führen. Diese Kontamination kann auch durch Händewaschen vor dem Test nicht vollständig vermieden werden.
- 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 Muskelerkrankung haben (z.B. Parkinson'sche Krankheit) oder gleichzeitig muskelentspannende Arzneimittel (Muskelrelaxantien), Narkosemittel oder Bluttransfusionen (Citratblut) erhalten, da Muskellähmungen 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 bei Ihnen während der Behandlung schwere und/oder blutige Durchfälle auftreten. In diesen Fällen sollten Sie GERNEBCIN absetzen und Ihr Arzt sollte eine entsprechende Behandlung einleiten. Arzneimittel, die die Darmtätigkeit hemmen (Peristaltikhemmer wie Loperamid) dürfen nicht eingenommen werden.
- 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.

Anwendung von GERNEBCIN zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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

- muskelentspannende Arzneimittel (Muskelrelaxantien einschließlich Botulinumtoxin) 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

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels 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 Fähigkeit zum 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.

GERNEBCIN enthält Natrium.

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

3. Wie ist GERNEBCIN anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

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, Injektion in eine Vene oder Einleitung in die Vene (intramuskuläre/intravenöse 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 unterschiedliche 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 Ampullenspiß befindet. Klopfen Sie gegebenenfalls mit dem Fingernagel gegen den Ampullenspiß, um darin befindliche Lösung zu entfernen (Abbildung 1).
- So können Sie die Ampulle an der Engstelle (Ampullenhals) brechen: Halten Sie den Markierungspunkt auf dem Ampullenspiß nach oben. Fassen Sie den Ampullenspiß 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 von 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 Menge 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.



