

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sulmycin® Implant E

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Schwamm von ca. 5 × 5 × 0,5 cm enthält:

Gentamicinsulfat	50 mg, entsprechend 32,5 mg Gentamicin
Kollagen aus Pferdesehnen	70 mg

1 Schwamm von ca. 10 × 10 × 0,5 cm enthält:

Gentamicinsulfat	200 mg, entsprechend 130 mg Gentamicin
Kollagen aus Pferdesehnen	280 mg

1 Schwamm von ca. 5 × 20 × 0,5 cm enthält:

Gentamicinsulfat	200 mg, entsprechend 130 mg Gentamicin
Kollagen aus Pferdesehnen	280 mg

1 cm² Schwamm von 0,5 cm Dicke enthält:

Gentamicinsulfat	2 mg, entsprechend 1,3 mg Gentamicin
Kollagen aus Pferdesehnen	2,8 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Schwamm

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Sulmycin® Implant E wird zur unterstützenden Behandlung bei posttraumatischen und hämatogenen eitrigen Entzündungen von Knochen und Knochenmark nach chirurgischer Sanierung der Infektionsherde angewendet.

Wirksamkeit besteht gegenüber gentamicinempfindlichen Keimen. Ferner kann Sulmycin® Implant E bei der sog. Spongiosaplastik sowie beim Einsetzen von zementfreien Kunstgelenken zum lokalen Infektionsschutz des Knochenlagers angewendet werden, insbesondere bei kleinen, engen Räumen wie der Markhöhle langer Röhrenknochen.

Sulmycin® Implant E wird auch zur Lokalbehandlung von Defekt- und anderen Resthöhlen in der Weichteilchirurgie eingesetzt, wie z. B. der Sakralhöhle nach Rectumamputation oder Weichteilabszesse.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Art der Anwendung:

Der Blister muss aseptisch aus dem äußeren Abstreifbeutel entnommen werden. Das Schwammimplantat ist aseptisch aus dem Blister zu entnehmen und muss trocken verwendet werden (siehe Abschnitt 4.4).

Das Befeuchten von Sulmycin® Implant E vor der Implantation kann zu einem Verlust der Wirksamkeit aufgrund der vorzeitigen Verdünnung des wasserlöslichen Gentamicinsulfats führen. Sobald die Packung geöffnet ist, muss das Implantat verwendet oder entsorgt werden. Der Schwamm kann nicht resterilisiert werden.

Wird Sulmycin® Implant E nach Bedarf bei chirurgischen Eingriffen eingebracht, wird es anschließend nicht mehr entfernt, da das Trägermaterial vollständig resorbiert wird. Bei einer Operation nicht verbrauchte Reste von Schwammteilen können nicht resterilisiert werden und sind deshalb zu verwerfen.

- Nach Ausräumung des Entzündungsherdes je nach Größe des Defektes 1 – 3 Schwämme 10 × 10 × 0,5 cm bzw. 5 × 20 × 0,5 cm für Patienten bis 50 kg Körpergewicht bzw. höchstens 5 Schwämme 10 × 10 × 0,5 cm bzw. 5 × 20 × 0,5 cm für Patienten über 50 kg Körpergewicht einführen. Bei kleineren Defekten wird der Schwamm entsprechend zugeschnitten oder Sulmycin® Implant E 5 × 5 × 0,5 cm verwendet.
- Bei Spongiosaplastik sowie beim Einsetzen von zementfreien Kunstgelenken je nach Größe des Defektes 1 – 3 Schwämme 10 × 10 × 0,5 cm bzw. 5 × 20 × 0,5 cm für Patienten bis 50 kg Körpergewicht bzw. höchstens 5 Schwämme 10 × 10 × 0,5 cm bzw. 5 × 20 × 0,5 cm für Patienten über 50 kg Körpergewicht einlegen.
- Bei Weichteilinfektionen nach chirurgischer Ausräumung des Entzündungsherdes je nach Größe des Defektes 1 bis höchstens 3 Schwämme 10 × 10 × 0,5 cm bzw. 5 × 20 × 0,5 cm einsetzen. Bei kleineren Defekten wird der Schwamm entsprechend zugeschnitten oder Sulmycin® Implant E 5 × 5 × 0,5 cm verwendet.

Hinweis:

Gelangen während des Einsatzes von Sulmycin® Implant E Retransfusionssysteme zum Einsatz, so sind folgende Vorsichtsmaßnahmen zu beachten: Beim Einsatz von Retransfusionssystemen, die als reine Filtergeräte arbeiten, sollten nicht mehr als maximal 3 Schwämme 10 × 10 × 0,5 cm bzw. 5 × 20 × 0,5 cm Sulmycin® Implant E zur Anwendung gelangen, da mit einem Übertritt aus dem im Operationsgebiet freigesetzten Gentamicin in den systemischen Kreislauf gerechnet werden muss.

4.3 Gegenanzeigen

Sulmycin® Implant E darf nicht angewendet werden bei bekannter Eiweißallergie, erwiesener Unverträglichkeit gegen Gentamicin oder Substanzen equinen Ursprungs.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Sulmycin® Implant E muss trocken verwendet werden. Das Befeuchten vor Verwendung führt zum Wirkstoffverlust. Dadurch steigt das Risiko von Wundinfektionen (siehe Abschnitt 4.2).

Die Gentamicinkonzentration in der systemischen Zirkulation ist nach Implantation von Sulmycin® Implant E gering. Trotzdem sollte eine Behandlung während der Schwangerschaft und Stillzeit nur unter strenger Indikationsstellung vorgenommen werden.

Ebenfalls sollte Sulmycin® Implant E bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion wie auch bei Patienten mit Autoimmunerkrankungen nur unter strenger Indikationsstellung angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Zur Zeit sind keine Wechselwirkungen bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

siehe 4.4.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

In der Regel sind die Gentamicin-Serum-Konzentrationen niedrig und stellen nur ein geringes Risiko dar. Trotzdem sind nieren- und neurotoxische Nebenwirkungen möglich. Besondere Vorsicht ist daher bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion geboten.

Nierentoxizität: Nebenwirkungen von Gentamicin auf die Nieren machen sich als Zylinder, Zellen oder Eiweiß im Urin, durch einen Anstieg des Blut-Harnstoff-Stickstoffs (BUN) und des Serumkreatinins sowie durch eine verminderte Harnausscheidung bemerkbar. Sie treten bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen häufiger auf.

Neurotoxizität: Vorwiegend wurde bei systemischer Aminoglykosidbehandlung von Patienten mit Nierenfunktionsstörungen über Nebenwirkungen an beiden Teilen des VIII. Hirnnervs (Hörnerv und Gleichgewichtsnerv) berichtet. Die Symptome umfassten Schwindel, Vertigo, Tinnitus, Ohrensausen und Hörverlust. Wie bei anderen Aminoglykosiden können die vestibulären Anomalien irreversibel sein.

Überempfindlichkeitsreaktionen auf Sulmycin® Implant E sind möglich.

Lokale Rötungen, Juckreiz und eine vermehrte Sekretion zu Beginn der geweblichen Resorption von Sulmycin® Implant E können unter Umständen auftreten.

Sind bei ausgedehnten Infekthöhlen Überlaufdrainagen möglich, sollte darauf nicht verzichtet werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn. Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome einer Überdosierung

Es gibt bislang keine Anhaltspunkte dafür, dass die lokale Verabreichung von Kollagen zu systemischen Unverträglichkeitsreaktionen geführt hat. Das dem Kollagen anhaftende Gentamicin kann jedoch systemisch resorbiert werden. Bei der empfohlenen Applikationsmenge von Sulmycin® Implant E kommt es jedoch zu keinem nennenswerten Anstieg des Serum-Gentamicin-Spiegels.

Behandlung:

Bei schweren Intoxikationen kann eine Peritoneal- oder Hämodialyse und bei Neugeborenen eine Austauschtransfusion in Erwägung gezogen werden.

Eine neuromuskuläre Blockade kann am besten durch Kalziumsalze behoben werden. Tritt eine neuromuskuläre Blockade unter gleichzeitiger Gabe von Suxamethonium bei erworbenem oder genetisch bedingtem Cholinesterasemangel auf, muss künstlich beatmet und Cholinesterase verabreicht werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Aminoglykosidhaltiges Kollagen-Implantat,
ATC-Code: J01G B03

Sulmycin® Implant E enthält Kollagen aus Pferdesehnen und Gentamicinsulfat. Gentamicin wirkt bakterizid auf empfindliche gram-negative und gram-positive Erreger, indem es die ribosomale Proteinsynthese hemmt.

Kollagen besitzt eine ausgeprägte hämostyptische Wirkung. Durch Kontakt des Blutes mit der Kollagenmatrix von Sulmycin® Implant E wird die Hämostase aktiviert. Kollagen hat auch einen positiven Effekt auf Geweberegeneration und Revaskularisation.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Das Kollagen wird lokal vollständig durch körpereigenes Gewebe ersetzt. Das freiwerdende Gentamicin wird z. T. systemisch resorbiert. Trotzdem sind die Gentamicin-Serumspiegel sehr gering. Nach Implantation von 20 mg Gentamicinsulfat/kg Körpergewicht - in Form von Sulmycin® Implant E - liegt z. B. der Serumwert bereits 8 Stunden nach Implantation unterhalb des Talspiegels (1-2 mg/l), der bei der systemischen Aminoglykosidtherapie als nebenwirkungsarm betrachtet wird.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Da es sich beim Kollagen um eine biologische, physiologische Substanz handelt, sind toxische Folgen sehr unwahrscheinlich. Es liegt kein Erkenntnismaterial zur Mutagenität, Embryotoxizität und Kanzerogenität von Kollagen vor, das durch gezielte Untersuchungen gewonnen wurde. Experimentelle Untersuchungen zum Gentamicin wurden an verschiedenen Tierspezies durchgeführt. Dabei zeigte Gentamicin nach intravenöser Gabe die größte Toxizität, während oral sehr hohe Dosen toleriert wurden.

Bei Mäusen ergaben sich für die LD₅₀ folgende Werte:

Subkutan 485 mg/kg KG, intraperitoneal 430 mg/kg KG, intravenös 75 mg/kg KG, oral 9050 mg/kg KG.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

48 Monate.

Angebrochene Packungen mit Resten von Schwammteilen können nicht resterilisiert werden und sind deshalb zu verwerfen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern/aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 5 Schwämmen zu 25 cm² (5 cm × 5 cm)

Packung mit 5 Schwämmen zu 100 cm² (10 cm × 10 cm)

Packung mit 1 Schwamm zu 100 cm² (5 cm × 20 cm)

Sulmycin® Implant E ist in einem sterilen Tyvek-versiegelten PETG-Blister verpackt, der in einem PET / PE-Tyvek-Beutel sekundär verpackt ist.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Siehe Abschnitt 4.2.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

SERB SA
Avenue Louise 480
1050 Brüssel
Belgien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6560.00.01

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

09.12.1985/04.07.1996

10. STAND DER INFORMATION

07.2019

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig