

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

Septopal – Kette zur Implantation

Wirkstoff: Gentamicinsulfat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

- 1 Was sind Septopal – Ketten zur Implantation und wofür werden sie angewendet?
- 2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Septopal – Ketten zur Implantation beachten?
- 3 Wie sind Septopal – Ketten zur Implantation anzuwenden?
- 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5 Wie sind Septopal – Ketten zur Implantation aufzubewahren?
- 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was sind Septopal – Ketten zur Implantation und wofür werden sie angewendet?**

Die Septopal – Ketten bestehen aus Kunststoff-Kugeln, die auf einen chirurgischen Draht aufgereiht sind. Die Kugeln enthalten ein Antibiotikum (Gentamicin) zur Abtötung von spezifischen Krankheitserregern.

Die Ketten werden im Rahmen einer Operation eingebracht.

Septopal – Ketten werden vorübergehend bei Infektionen von Knochen- und Weichteilen angewendet.

Dazu gehören:

*Knocheninfektionen:* z.B. bei chronischen Knochenentzündung, bei Knochenentzündungen aufgrund einer Verletzung, bei Infektionen nach Stabilisierung von Knochenbrüchen, bei Infektionen nicht verheilender Knochenbrüche.

*Weichteilinfektionen:* z.B. bei infizierten Wunden oder bei Abszessen.

*Vorbeugende Anwendungen:* z.B. zur Behandlung möglicherweise infizierter offener Knochenbrüche und Weichteilverletzungen.

### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Septopal – Ketten beachten?**

**Septopal – Ketten dürfen nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Gentamicinsulfat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor die Septopal – Kette bei Ihnen angewendet wird.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Septopal – Ketten ist erforderlich, wenn bei Ihnen im Anwendungsbereich Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Je nach Schwere der Reaktion muss die Behandlung mit Septopal – Ketten abgebrochen werden. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen allergische Hautreaktionen (z.B. Hautrötungen mit Hitzegefühl, Juckreiz, Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung) auftreten.

### **Kinder und Jugendliche**

Zur Anwendung von Septopal – Ketten bei Kindern und Jugendlichen liegen keine Daten vor.

### **Anwendung von Septopal – Ketten zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Da bei der Anwendung der Septopal – Kette nur extrem geringe Mengen des Wirkstoffs Gentamicin ins Blut übertreten, sind Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sehr unwahrscheinlich, sollten aber dennoch in Betracht gezogen werden:

#### *Gentamicin/Muskelrelaxanzien (Mittel zur Muskelerschlaffung) und Ether (ein Narkosegas)*

Die blockierende Wirkung bei der Reizübertragung zwischen Nerv und Muskel (neuromuskulärer Block) von Gentamicin werden durch Ether und Mittel zur Muskelerschlaffung wie z.B. Succinylcholin, Tubocurarin, Decamethonium verstärkt.

#### *Gentamicin/Methoxyfluran (ein Narkosegas)*

Gentamicin kann die nierenschädigende Wirkung von Methoxyfluran verstärken. Bei gleichzeitiger Anwendung sind schwere Nierenschädigungen möglich.

#### *Gentamicin/andere Arzneimittel, die nieren- oder gehörschädigend sein können*

Ein erhöhtes Nebenwirkungsrisiko haben Patienten **nach Injektionen**, die gleichzeitig oder anschließend mit Arzneimitteln behandelt werden, die potentiell nieren- oder gehörschädigend sein können, wie z. B.: Amphotericin B (Pilzmittel), Colistin (Antibiotikum), Ciclosporin (Mittel zur Unterdrückung der Reaktivität des Immunsystems), Cisplatin (Mittel zur Chemotherapie bei Tumoren), Vancomycin (Aminoglykosid-Antibiotikum), Schleifendiuretika (harntreibende Mittel) wie Etacrynsäure und Furosemid.

Bei Arzneimitteln, die Cisplatin enthalten, ist zu beachten, dass noch 3 bis 4 Wochen nach Gabe dieser Substanzen die nierenschädigende Wirkung von Gentamicin verstärkt werden kann.

Die gleichzeitige örtliche Anwendung von  $\beta$ -Laktamase-Antibiotika (z.B. Penicillin) kann dazu führen, dass Gentamicin und z.B. Penicillin beide unwirksam werden.

### **Anwendung von Septopal – Ketten bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**

Bei der Anwendung der Septopal - Kette gehen nur extrem geringe Mengen des Wirkstoffs ins Blut über, so dass eine spezielle Dosisanpassung für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion nicht erforderlich ist.

Das Risiko Wirkstoff-spezifischer Nebenwirkungen, Wechselwirkungen oder einer Überdosierung wird für diese Patienten als sehr gering eingeschätzt. Bei Nierenfunktionsstörungen, die ein Nierenersatzverfahren (z.B. Hämodialyse) erforderlich machen, wird Gentamicin durch dieses Ersatzverfahren aus dem Serum entfernt.

### **Schwangerschaft, Stillzeit, Zeugungs- und Gebärfähigkeit**

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 um Rat.

#### *Schwangerschaft*

Es liegen keine hinreichenden Daten zur Anwendung von Gentamicin in der Schwangerschaft vor. Gentamicin tritt in die Plazenta über und erreicht messbare Konzentrationen im Fruchtwasser und im Gewebe des ungeborenen Kindes. Es besteht die potentielle Gefahr, dass Gentamicin zu Schäden des Innenohrs und der Niere beim ungeborenen Kind führt. Deshalb sollte eine Anwendung von Gentamicin im ersten Drittel der Schwangerschaft nicht und im weiteren Schwangerschaftsverlauf nur in lebensbedrohlichen Situationen, oder wenn keine sicheren Behandlungsalternativen zur Verfügung stehen, erfolgen.

#### *Stillzeit:*

Gentamicin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über und niedrige Konzentrationen wurden in Serum (Blut) gestillter Säuglinge gefunden. Ist eine Anwendung von Septopal - Ketten in der Stillzeit erforderlich, sollte abgestillt werden.

#### *Zeugungs- und Gebärfähigkeit*

Es liegen keine Daten zur Auswirkung von Gentamicin auf die Zeugungs- und Gebärfähigkeit vor.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es liegen bisher keine Hinweise vor, dass durch die Einbringung von Septopal – Ketten die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt ist. Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt. Es sollte jedoch in Betracht gezogen werden, dass Sie durch die Folgen der Operation eingeschränkt sein könnten. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.

## **3. Wie sind Septopal – Ketten anzuwenden?**

Die Septopal – Kette wird Ihnen durch einen Arzt eingelegt. Ihr Arzt wird sie über den Ablauf und die Dauer der Anwendung informieren.

### **Menge der Anwendung**

Die infizierten Knochen- oder Weichteile werden nach sorgfältiger operativer Behandlung vollständig mit Septopal – Ketten ausgefüllt. Die Menge der anzuwendenden Septopal – Ketten richtet sich nach der Größe des Knochen- bzw. Weichteilschadens. Im Allgemeinen sind 10-90 Kugeln nötig, erforderlichenfalls können auch mehr Kugeln implantiert werden.

### **Art und Zeitpunkt der Anwendung**

Die Septopal – Kette wird Ihnen während der Operation in die chirurgisch sanierte Wundhöhle eingelegt. Je nach Dauer und Ort der Anwendung (Weichteile oder Knochen) ergeben sich Unterschiede in der Implantationsweise: Bei kurzfristiger Anwendung wird die Septopal – Kette so eingelegt, dass für eine spätere Entfernung die erforderliche Zugrichtung berücksichtigt wird. Das heißt, die letzte Kugel liegt auf der Haut, so dass die Septopal – Kette durch vorsichtiges, beständiges Ziehen entfernt werden kann. Bei der längerfristigen Anwendung wird die Septopal – Kette

vollständig unter die Haut versenkt. Ihr Arzt wird für einen angemessenen Wundverschluss sorgen, bei dem ein Sekretabfluss möglich ist.

### **Dauer der Anwendung**

Ihr Arzt entscheidet über die Dauer der Anwendung.

### **3.1. Kurzfristige Anwendung**

Die Dauer der kurzfristigen Anwendung ist von dem Gewebe abhängig, in welches die Kette implantiert wird:

- Kurzfristige Anwendung bei Knocheninfektion: Im Allgemeinen liegt die Dauer der Anwendung bei der kurzfristigen Anwendung zwischen 7-10 Tagen; die Septopal – Ketten sollten nach maximal 14 Tagen vollständig entfernt sein.
- Kurzfristige Anwendung bei Weichteilinfektion: Die Entfernung erfolgt zweckmäßigerweise bereits am 7., spätestens aber bis zum 10. Tag nach der Operation.

### **Entfernung der Septopal – Ketten**

Zum Zeitpunkt der Implantation wurde die letzte Kugel auf der Haut platziert, so dass die Septopal – Kette durch vorsichtiges, beständiges Ziehen entfernt werden kann. Zur täglichen Erhaltung der Bewegbarkeit (Mobilisierung) der Septopal – Kette ist die schrittweise Entfernung von z.B. einer oder mehrerer Kugeln ab dem dritten Tag nach der Operation möglich.

Je weniger die Septopal – Kette in dem sich nach der Operation ausbildenden Bindegewebe haftet, desto leichter und schmerzärmer ist deren Entfernung.

Ist der Bindegewebseinschluss der Septopal – Kette jedoch bereits fortgeschritten oder werden bei der Entfernung der Septopal – Kette die bestehenden Gewebsbedingungen nicht berücksichtigt, können sich ausnahmsweise eine oder mehrere Kugeln vom Draht lösen; im Extremfall kann hierbei der Draht der Septopal – Kette reißen.

Ihr Arzt wird die im Körper verbliebenen einzelnen Kugeln mit dem Drahtrest entfernen. Sollten dazu ausgedehnte chirurgische Maßnahmen erforderlich werden, so können diese einzelnen Kugeln nach einer Nutzen-Risiko- Abwägung durch den Arzt ausnahmsweise auch belassen werden.

### **3.2. Längerfristige Anwendung**

*Längerfristige Anwendung bei Knocheninfektion:*

Bei der längerfristigen Anwendung wird die Septopal – Kette vollständig unter die Haut versenkt und nach ca. 1-3 Monaten operativ komplett entfernt. Bei wieder gesundem Gewebe kann Ihr Arzt gegebenenfalls weitere knochenaufbauende Maßnahmen durchführen (z. B. Eigenspongiosaplastik).

### **Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Septopal – Ketten angewendet wurde, als Sie benötigen**

Die Menge der anzuwendenden Septopal – Kette ist abhängig von der Größe des Knochen- bzw. Weichteildefektes. Da bei der Anwendung der Septopal – Kette nur extrem geringe Mengen des Wirkstoffs Gentamicin ins Blut übertreten, sind Überdosierungen bisher nicht bekannt.

### **Behandlungen bei Überdosierung**

Sollten entgegen aller Erfahrungen Überdosierungen auftreten, kann der Wirkstoff Gentamicin durch Hämodialyse aus dem Serum entfernt werden.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Zur Anwendung von Septopal – Ketten bei Kindern und Jugendlichen liegen keine Daten vor.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Überempfindlichkeiten gegenüber den Bestandteilen von Septopal – Ketten können nicht ausgeschlossen werden.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen allergische Hautreaktionen (z.B. Hautrötungen mit Hitzegefühl, Juckreiz, Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung) auftreten. Möglicherweise müssen die Septopal – Ketten durch den Arzt entfernt werden. Durch die niedrigen Konzentrationen im Blut und Urin wird das Risiko wirkstoffspezifischer Nebenwirkungen als sehr gering eingeschätzt.

Folgende wirkstoffspezifische Nebenwirkungen des Gentamicins sind bekannt, traten jedoch nur bei hoher Gesamtdosis, langer Behandlungsdauer und erhöhten Serumspiegeln auf. Da bei der Anwendung der Septopal - Ketten nur extrem geringe Mengen des Wirkstoffs Gentamicin ins Blut übertreten, ist mit erhöhten Serumspiegeln jedoch nicht zu rechnen. Das Auftreten der im Folgenden beschriebenen Nebenwirkungen ist in sehr seltenen Fällen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelte betreffen) möglich.

##### *Nieren, Harnwege und Geschlechtsorgane*

Störungen der Nierenfunktion wie Einschränkung der Filtration (glomeruläre Filtrationsrate).

Klinische Zeichen einer Nierenschädigung sind:

Vorkommen von Eiweiß und Blutkörperchen im Harn (Proteinurie/Hämaturie), Auftreten von Zylindern im Harn (Zylindrurie), Verminderung der täglichen Harnausscheidung (Oligurie), Erhöhung der Konzentrationen von Kreatinin und Harnstoff im Serum.

##### *Nervensystem*

Schädigungen des Gehör- und Gleichgewichtsnerve (Nervus statoacusticus, N. VIII) sind möglich, wobei sowohl das Gleichgewichts- als auch das Hörorgan betroffen sein können.

Symptome der Nervenschädigung sind z. B. Schwindel, Ohrenklingen/Ohrensausen (Tinnitus), Minderung des Hörvermögens.

Empfindungsstörungen in Armen und Beinen, z. B. Kribbeln, Pelzigsein, Taubsein (periphere Parästhesien) und strumpfförmige Empfindungsstörungen (Polyneuropathien) im Bereich der Unterschenkel und Füße sind sehr selten beschrieben worden.

##### *Blut und Blutkörperchen*

Unter der Behandlung mit Gentamicin kann es selten zu einer Veränderung der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie) und der weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Eosinophilie, Granulozytopenie) kommen.

Sehr selten können bei hochdosierter Langzeitbehandlung (mehr als 4 Wochen) die Kalium-Calcium- und Magnesiumkonzentrationen im Blut erniedrigt sein (Hypokaliämie, Hypokalzämie, Hypomagnesiämie)

##### *Leber und Gallenwege*

Ein reversibler Anstieg von Leberenzymen (Transaminasen, alkalische Phosphatase) sowie der Konzentration von Bilirubin (Blutabbauprodukt) im Serum ist gelegentlich beobachtet worden.

## **Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen**

Zur Anwendung von Septopal – Kette bei Kindern und Jugendlichen liegen keine Daten vor.

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie sind Septopal – Ketten aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Eingeschränkte oder aufgehobene Verwendungsfähigkeit auch vor Ablauf des Verfalldatums:

- Nach Öffnen des Aluminiumschutzbeutels darf das Produkt nicht mehr gelagert werden.
- Bei einer Operation nicht gebrauchte Reste von Septopal – Kette können nicht erneut sterilisiert werden; sie sind deshalb zu verwerfen.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Septopal – Ketten enthalten**

Der Wirkstoff ist: Gentamicinsulfat

1 Kugel enthält: 7,5 mg Gentamicinsulfat (entsprechend 4,5 mg Gentamicin)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Zirkonium(IV)-oxid (als Röntgenkontrastmittel)

Aminoessigsäure (Glycin)

Methylmethacrylat-Ethylacrylat-Copolymer

Methylmethacrylat Polymer

Chirurgischer Draht: rostfreier Stahl bestehend aus: Eisen, Chrom, Nickel, Molybdän und Mangan.

## **Wie die Septopal – Ketten aussehen und Inhalt der Packung**

Die Septopal – Kette ist eine Kette zur Implantation.

Eine Septopal – Kette besteht aus 10, 30 oder 60 weißen bis gelblichen Kugeln ( $\varnothing$  6,5 bis 7,5 mm) auf einem chirurgischen Stahl-Draht.

Jede Septopal – Kette ist in einer Einzelverpackung steril verpackt.

### **Packungsgrößen:**

1 Beutel mit 1 Kette zu 10 Implantationskugeln auf chirurgischem Draht.

1 Beutel mit 1 Kette zu 30 Implantationskugeln auf chirurgischem Draht.

1 Beutel mit 1 Kette zu 60 Implantationskugeln auf chirurgischem Draht.

5 Beutel mit 1 Kette zu 10 Implantationskugeln auf chirurgischem Draht.

5 Beutel mit 1 Kette zu 30 Implantationskugeln auf chirurgischem Draht.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Zimmer Biomet Austria GmbH

Großmarktstraße 7A

1230 Wien

Österreich

Tel.: +431615 2060

Fax: +431615 2061

<mailto:>

### **Hersteller**

Biomet France

Plateau de Lautagne

26000 Valence

Frankreich

**Z.Nr.:** 16.971

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2017.**

-----  
*Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:*

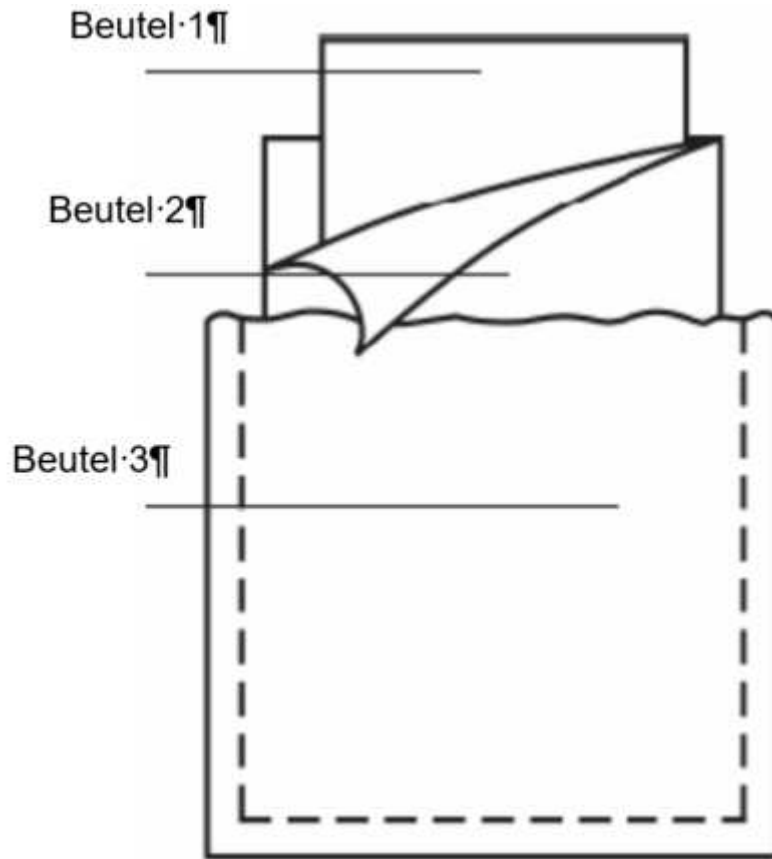
Es sollte stets ein Wundverschluss mit Überlaufdrainage ohne Sog angestrebt werden, wodurch ein übermäßiger Sekretabfluss und damit ein Abfall der für die antibakterielle Wirkung erforderlichen Gentamicin-Konzentrationen am Ort des Infektionsgeschehens verhindert wird.

Das sich nach der Operation bildende gentamicinhaltige Hämatom sollte nicht abgesaugt werden. Eine Spül-Saug-Drainage ist kontraindiziert, da dies infolge des Wirkstoff-Verlustes und der hygienischen Probleme zu einer Entwicklung von Gentamicin-resistenten Erregerstämmen führen kann. Das Hämatom organisiert sich später zu Bindegewebe.

### **Art und Inhalt des Behältnisses**

Jede Septopal – Kette ist in einem innen wie außen sterilen Innenbeutel (Beutel 1, Peel-off-Packung) verpackt. Beutel 1 ist in einem weiteren, innen sterilen Peel-off-Beutel verpackt (Beutel 2). Beutel 2

befindet sich mit einem Trockenmittel in einem Aluminiumschutzbeutel (Peel-off), der weder innen noch außen steril ist (Beutel 3). 1 bzw. 5 dieser Beutel 3 werden zusammen mit der Packungsbeilage in eine Faltschachtel gepackt.



### **Haltbarkeit**

Die Septopal – Ketten dürfen nach Ablauf des aufgedruckten Verfalldatums nicht mehr verwendet werden.

Eingeschränkte oder aufgehobene Verwendungsfähigkeit auch vor Ablauf des Verfalldatums:

Bei Beschädigung der Beutel 1 oder 2 ist die Keimfreiheit der Septopal – Kette nicht mehr gewährleistet. Die Ketten dürfen in diesem Fall nicht mehr angewandt werden.

Nach Öffnen des Aluminiumschutzbeutels darf das Produkt nicht mehr gelagert werden.

Bei einer Operation nicht gebrauchte Reste von Septopal – Kette können nicht erneut sterilisiert werden; sie sind deshalb zu verwerfen.