

Septopal®-30er-Kette (Kette zur Implantation)

Wirkstoff: 1 Kugel (etwa Ø 7 mm) enthält

7,5 mg Gentamicinsulfat (entsprechend 4,5 mg Gentamicin)



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder 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®-30er-Ketten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Septopal®-30er-Ketten beachten?
3. Wie sind Septopal®-30er-Ketten anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Septopal®-30er-Ketten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND SEPTOPAL®-30er-KETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Die Septopal®-Ketten bestehen aus Kugeln (Trägermaterial ist ein Kunststoff aus Methylmethacrylat-Polymer, Methylmethacrylat-ethylacrylat-Copolymer und Glycin), die auf einen polyfilen 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 Verlaufsformen der hämatogenen Osteomyelitis, bei post-traumatischer Osteomyelitis, bei infizierten Osteosynthesen und infizierten Pseudarthrosen.
- **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®-30er-KETTEN BEACHTEN?

Septopal®-Ketten DÜRFEN NICHT angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) auf den Wirkstoff Gentamicin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Septopal®-30er-Ketten anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Septopal®-30er-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®-30er-Ketten 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.

Da bei der Anwendung der Septopal®-Ketten 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 Muskelschlaffung) und Ether (ein Narkosegas)

Die blockierende Wirkung bei der Reizübertragung zwischen Nerv und Muskel (neuromuskulärer Block) von Gentamicin werden durch Ether und Mittel zur Muskelschlaffung 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 Cisplatin enthaltenden Arzneimitteln 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 β -Laktamase-Antibiotika (z.B. Penicillin) kann dazu führen, dass Gentamicin und z.B. Penicillin beide unwirksam werden.

Anwendung von Septopal®-Ketten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Zur Anwendung von Septopal®-Ketten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol liegen keine Daten vor.

Anwendung von Septopal®-Ketten bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei der Anwendung der Septopal®-Ketten gehen nur extrem geringe Mengen des Wirkstoffs Gentamicin 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 wenn Sie beabsichtigen schwanger zu werden, informieren Sie bitte Ihren Arzt. 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 Feten (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.

Gentamicin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über und niedrige Konzentrationen wurden in Serum (Blut) gestillter Säuglinge gefunden. Ist eine Anwendung von Septopal®-30er-Ketten in der Stillzeit erforderlich, sollte abgestillt werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und das 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®-30er-KETTEN ANZUWENDEN?

Die Septopal®-Ketten werden 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 Bindegewebeinschluss der Septopal®-Ketten jedoch bereits fortgeschritten oder werden bei der Entfernung der Septopal®-Ketten die bestehenden Gewebsbedingungen nicht berücksichtigt, können sich ausnahms-

weise 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. Eigenspongiosa-plastik).

Wenn bei Ihnen eine größere Menge Septopal®-30er-Ketten angewendet wurde, als Sie benötigen

Die Menge der anzuwendenden Septopal®-Ketten ist abhängig von der Größe des Knochen- bzw. Weichteildefektes. Da bei der Anwendung der Septopal®-Ketten 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. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Septopal®-Ketten 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 (< 1/10000) 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 Gleichgewichts nervs (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®-Ketten bei Kindern und Jugendlichen liegen keine Daten vor.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal mit. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <https://verbraucher-uaw.pei.de>

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

5. WIE SIND SEPTOPAL®-30er-KETTEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Es sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit

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

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®-Ketten können nicht erneut sterilisiert werden; sie sind deshalb zu verwerfen.

6. INHALT DER VERPACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was die Septopal®-30er-Kette enthält:

Der Wirkstoff ist :

1 Kugel (etwa Ø 7 mm) enthält 7,5 mg Gentamicinsulfat (entsprechend 4,5 mg Gentamicin)

Die sonstigen Bestandteile sind:

- 1 Kugel (etwa Ø 7 mm) besteht aus Methylmethacrylat-Polymer, Methylmethacrylat-ethylacrylat-Copolymer sowie Glycin und enthält 20 mg Zirconium (IV)-oxid (monoklin) als Röntgenkontrastmittel
- Polyfiter chirurgischer Draht, bestehend aus Eisen, Chrom, Nickel, Molybdän und Mangan

Wie Septopal®-30er-Ketten aussehen und Inhalt der Packung

Die Septopal®-30er-Kette ist eine Kette zur Implantation.

Eine Septopal®-30er-Kette besteht aus 30 Kugeln von etwa 7 mm Durchmesser, aufgereiht auf einen ca. 28 cm langen, polyfiden chirurgischen Draht.

Jede Septopal®-30er-Kette ist in einer Einzelverpackung steril verpackt.

Packung mit 1 Septopal®-30er-Kette

Packung mit 5 Septopal®-30er-Ketten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Zimmer Biomet Deutschland GmbH

Merzhauser Str. 112

79100 Freiburg im Breisgau

Hersteller

Biomet France

Plateau de Lautagne

26000 Valence, Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet am 01.05.2018.

Die folgenden Informationen sind nur 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 Erregern 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®-Ketten 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®-Ketten können nicht erneut sterilisiert werden; sie sind deshalb zu verwerfen.

