

Indlægsseddel: Information til brugeren

Hexamycin 40 mg/ml injektionsvæske, opløsning

gentamicin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Hexamycin
3. Sådan bliver du behandlet med Hexamycin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hexamycin tilhører gruppen af medicin, der kaldes antibiotika, og anvendes til behandling af alvorlige infektioner med bakterier, som kan bekæmpes med det aktive stof gentamicin.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Spørg lægen.

2. Det skal du vide om Hexamycin

Du må ikke få Hexamycin:

- hvis du er allergisk over for gentamicin, lignende stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i Hexamycin (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du får Hexamycin:

- hvis du har nedsat nyrefunktion
- hvis du har døvhed i det indre øre
- hvis du er blevet behandlet med samme type lægemiddel (aminoglykosid) inden for de seneste 7-14 dage
- hvis du tager anden medicin, der kan have skadelig virkning på nervesystemet (f.eks. hørenerven) eller nyrerne. Hvis dette ikke kan undgås, er særlig omhyggelig overvågning af nyrefunktion påkrævet. Fortæl lægen hvilken anden medicin du tager
- hvis du er blevet opereret og har fået muskelafslappende medicin
- hvis du har fået store blodtransfusioner
- hvis du har store forbrændinger på kroppen
- hvis du er dehydreret
- hvis du lider af sygdomme, der påvirker nerver og muskler, såsom Parkinsons sygdom, myastenia gravis eller botulisme

- hvis du eller dine familiemedlemmer på din mors side har en mitokondriemutationssygdom (en genetisk tilstand) eller høretab på grund af antibiotika, anbefales det at informere lægen eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel. Visse mitokondrielle mutationer kan øge risikoen for høretab ved brug af dette produkt. Din læge kan anbefale genetisk testning før administration af Hexamycin.

Lægen vil efter behov tjekke mængden af gentamicin i dit blod ved blodprøver og tjekke din hørelse, balance og nyrefunktion før, under og efter behandlingen.

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis du oplever svær diarré.

Brug af andre lægemidler sammen med Hexamycin

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Vær opmærksom på følgende lægemidler:

- Amphotericin B (mod svampeinfektion)
- Colistin (til tarmafgiftning)
- Ciclosporin og tacrolimus (bruges ved organtransplantation)
- Organiske platinforbindelser f.eks. cisplatin (til behandling af cancer)
- Vancomycin, polymyxin B, andre aminoglykosider, cefalosporiner (til behandling af infektion med bakterier)
- Aciclovir, ganciclovir, adefovir, cidofovir, tenovir, foscarnet (til behandling af virusinfektion)
- Pentamidin (til behandling af infektion med en protozo)
- Methotrexat i høje doser, ifosfamid (til behandling af f.eks. cancer)
- Kontrastmidler med jod (til undersøgelser)
- Loop-diuretika f.eks. ethacrynsyre, furosemid (vanddrivende medicin)
- Muskelafslappende medicin f.eks. succinylcholin, tubocurarin, decamethonium

Fortæl det til lægen, hvis du har fået blodtransfusion.

Hvis du skal bedøves, skal du fortælle lægen, at du får Hexamycin.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller sundhedspersonalet til råds, før du får dette lægemiddel.

Graviditet

Hexamycin bør ikke anvendes under graviditet, medmindre det er absolut nødvendigt, da det kan skade fostret. Husk at informere lægen.

Amning

Du må ikke amme, hvis du får Hexamycin, da Hexamycin passerer over i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hexamycin kan give bivirkninger (kvalme og svimmelhed), der i mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Hexamycin indeholder natriumsulfit

Kan i sjældne tilfælde medføre overfølsomhedsreaktioner og vejrtrækningsbesvær.

Hexamycin indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan bliver du behandlet med Hexamycin

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Den sædvanlige dosis til unge og voksne med normal nyrefunktion er 3-6 mg/kg legemsvægt pr. dag fordelt på 1 til 2 doser. Lægemidlet gives i en blodåre eller i en muskel.

Lægen vurderer hvor længe du skal behandles med Hexamycin, men sædvanligvis varer behandlingen med Hexamycin ikke længere end 14 dage.

Brug til børn

Lægen tilpasser dosis efter barnets alder og vægt. Lægemidlet gives i en blodåre eller i en muskel.

Dosering til patienter med nedsat nyrefunktion

Dosis skal tilpasses din nyrefunktion. Lægen ved, hvilken dosis du skal have og hvor tit du skal have den.

Dosering til patienter i dialysebehandling

Dosis vil blive justeret efter dialysebehandlingen.

Dosering til patienter med nedsat leverfunktion

En justering af dosis er ikke nødvendig.

Ældre patienter

Du skal måske have en anden dosis. Spørg lægen.

Overvægtige patienter

Du skal måske have en anden dosis i begyndelsen af behandlingen. Spørg lægen.

Hvis du har fået for meget Hexamycin

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Hexamycin og du føler dig utilpas.

Hvis en dosis er glemt

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du mangler at få en dosis.

Hvis behandlingen bliver stoppet

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger:

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Alvorlige akutte overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner). Hududslæt, kløe, feber og vejrtrækningsbesvær kan være tegn på akutte overfølsomhedsreaktioner. Kontakt lægen. Ved vejrtrækningsbesvær ring 112.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Abnorm træthed og lammelser af muskler, især af øjenlåg, åndedrætsbesvær. Kontakt straks læge eller skadestue. Ved åndedrætsbesvær ring 112.
- Svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle. Ring 112.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Forhøjet tryk i hjernen (hovedpine, kvalme, opkastninger, smerter bag øjnene, synsforstyrrelser). Udbuling af de bløde partier i kraniet hos spædbørn (spændte fontaneller). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Akut forstyrrelse i hjernen med forvirring, uro, hovedpine, påvirket bevidsthed evt. bevidstløshed, koma. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Tiltagende åndenød pga. dannelse af bindevæv i lungerne. Kontakt læge eller skadestue.
- Nedsat nyrefunktion pga. beskadigelse af nyrerne.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue. Denne bivirkning er forbigående.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 patienter

- Hævelse af strubehovedet med hæshed, hoste, synkebesvær og åndedrætsbesvær. Hvis der kommer svær hævelse i svælget, er der alvorlig risiko for kvælning. Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Alvorlig allergisk reaktion i hud og slimhinder ledsaget af blærer og rødmen i huden, som i meget alvorlige tilfælde kan påvirke indre organer og kan være livstruende (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse). Kontakt læge eller skadestue.
- Akut nyresvigt

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- Irreversibelt høretab, døvhed.
- Allergiske reaktioner (inklusive alvorlige allergiske reaktioner såsom anafylaksi), som kan omfatte kløende, ujævnt udslæt (nældefeber); hævelse i hænder, fødder, ankler, ansigt, læber eller hals, som kan medføre synke- eller vejtrækningsbesvær; besvimelse, svimmelhed, følelse af uklarhed (lavt blodtryk). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Infektion med andre gentamicin-resistente bakterier.
- Diarré med eller uden blod og/eller mavekramper. Kontakt lægen.

Ikke-alvorlige bivirkninger:

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Ændret nyrefunktion med protein i urinen, øget vandladning, blod i urinen. Kontakt lægen.
- Svimmelhed, ringen for ørerne, susen for ørerne (tinnitus).

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Forstørrelse af milten med fornemmelse af fylde og tyngde under venstre ribbensbue. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Blegthed og træthed pga. blodmangel. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.
- Følelsesløshed, kramper, brændende fornemmelse, prikken i huden, klodsethed, usikre bevægelser.
- Synsforstyrrelser.
- Kvalme, opkastning, betændelse i munden.
- For højt eller for lavt blodtryk.
- Forbigående forstørrelse af leveren.
- Udslæt, nældefeber, kløe.
- Muskeltrækninger, ledsmerter.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Mindre blødning i hud og slimhinder.
- Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kaliumindhold i blodet (ved langvarig behandling). For lavt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.

- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natriumindhold i blodet (ved langvarig behandling). For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med muskelkramper og koma. Tal med lægen.
- Kramper i hænderne, prikken i hænder og fødder og muskelsvaghed pga. for lavt kalkindhold i blodet (ved langvarig behandling). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Uregelmæssig puls pga. for lavt magnesiumindhold i blodet (ved langvarig behandling). For lavt magnesium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Nedsat appetit, vægttab.
- Øget spytkproduktion.
- Påvirkning af nyrerne som bl.a. kan give forøget produktion af urin, tørst, for meget syre i blodet (viser sig ved hovedpine, træthed, kvalme og opkastninger) (Fanconis-lignende syndrom).
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hårtab.
- Nedsat vandladning.
- Feber.
- Beskadigelse af underhuden ved injektionsstedet.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 patienter

- Høje niveauer af fosfat og aminosyrer i urinen (såkaldt Fanconi-lignende tilstand ved behandling med høje doser i længere tid)

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- Smerter og føleforstyrrelser pga. nervebetændelse.
- Smerte på injektionsstedet.

Hexamycin kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver og urinprøver.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Hexamycin indeholder:

- Aktivt stof: Gentamicin 40 mg/ml som gentamicinsulfat
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumbisulfit, dinatriumedetat, vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Pakker med 10 ampuller af 2 ml eller 3 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark.

Denne indlægsseddel blev senest ændret

18. april 2024

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersoner:

Hexamycin bør kun fortyndes med isotonisk natriumchlorid- eller glucoseinfusionsvæske. Bør ikke tilblandes andre farmaka.

In vitro blanding af et aminoglykosid med betalactamantibiotika (penicilliner eller cefalosporiner) kan resultere i en betydelig gensidig inaktivering.