

**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 unterstützen der 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, Art und Dauer der AnwendungArt der Verabreichung:

Der Innenbeutel muß aseptisch aus dem äußeren Abstreifbeutel entnommen werden. Das Schwammimplantat ist aseptisch aus dem Innenbeutel zu entnehmen und muß trocken verwendet werden.

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. Nicht verbrauchte Reste von Schwammteilen bei einer Operation können nicht resterilisiert werden und sind deshalb zu verworfen.

- 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 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit

siehe 4.4.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

In der Regel sind die Gentamicin-Serumkonzentrationen 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 Enden 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.

4.9 ÜberdosierungSymptome 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

Sulmycin® Implant E



EUSA Pharma

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 hämo-
statische Wirkung. Durch Kontakt des Blu-
tes mit der Kollagenmatrix von Sulmycin®
Implant E wird die Hämostase aktiviert. Kol-
lagen hat auch einen positiven Effekt auf
Geweberegeneration und Revaskularisation.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Das Kollagen wird lokal vollständig durch
körpereigenes Gewebe ersetzt. Das freier-
wirdende Gentamicin wird z. T. systemisch re-
sorbiert. Trotzdem sind die Gentamicin-Se-
rumspiegel sehr gering. Nach Implantation
von 20 mg Gentamicinsulfat/kg Körperge-
wicht – 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 Ami-
noglykosidtherapie als nebenwirkungsarm
betrachtet wird.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Da es sich beim Kollagen um eine biologi-
sche, physiologische Substanz handelt, sind
toxische Folgen sehr unwahrscheinlich. Es
liegt kein Erkenntnismaterial zur Mutagenität,
Embryotoxizität und Kanzerogenität von Kol-
lagen vor, das durch gezielte Untersuchen-
gen gewonnen wurde.

Experimentelle Untersuchungen zum Gen-
tamicin wurden an verschiedenen Tierspe-
zies durchgeführt. Dabei zeigte Gentamicin
nach intravenöser Gabe die größte Toxizität,
während oral sehr hohe Dosen toleriert
wurden.

Bei Mäusen ergaben sich für die LD₅₀ fol-
gende 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 Hilfsstoffe

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 Lagerungshinweise

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)

Anstaltspackungen

6.6 Hinweise für die Handhabung und Entsorgung

Siehe Abschnitt 4.2.

Nicht verwendete Produktbestandteile oder
Abfallmaterial ist gemäß den örtlichen Be-
stimmungen zu entsorgen.

7. PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

EUSA Pharma (Europe) Ltd
Oxford Science Park
OX4 4GA
Oxford
United-Kingdom

8. ZULASSUNGSNUMMER

6560.00.01

9. DATUM DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

09.12.1985/04.07.1996

10. STAND DER INFORMATION

November 2010

11. VERSCHREIBUNGSSTATUS/ APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin