

PUBLIEKSBIJSLUITER
OBRACIN®

Lees de hele bijsluiter aandachtig door alvorens dit geneesmiddel te gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter, misschien heeft u hem nog een keer nodig.
- Raadpleeg uw arts of apotheker, als u aanvullende vragen heeft.
- Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven, geef het dus niet door aan iemand anders. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als ze dezelfde verschijnselen hebben als u.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Obracin en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Obracin gebruikt.
3. Hoe wordt Obracin gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Obracin?
6. Aanvullende informatie

Obracin 40mg, oplossing voor injectie

Het actief bestanddeel is tobramycine, onder de vorm van tobramycinesulfaat.

De andere bestanddelen zijn:

Fenol 5mg- natriumedetaat 0,1mg- natriummetabisulfaat ad protection-water voor injecties ad 1 ml.

REGISTRATIEHOUDER

Eurocept BV Trapgans 5, 1244 RL, Ankeveen, Nederland.

FABRIKANT

Vianex S.A.

TATOIOI Str.

18th Km ATHENS

LAM IA NATIONAL ROAD

14671 NEA ERYTHREA GREECE

REGISTRATIENUMMER

BE095304

1. WAT IS OBRACIN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Obracin is een oplossing voor injectie, beschikbaar in dozen met 3 of 25 flacons van 80mg. Obracin is een antibioticum van de groep van de aminosiden.

Obracin is aangewezen voor de behandeling van de volgende infecties, veroorzaakt door tobramycine-gevoelige micro-organismen:

- infecties van het centraal zenuwstelsel (waaronder meningitis). In de meeste gevallen is een associatie met een bèta-lactam antibioticum noodzakelijk bij infecties van het centrale zenuwstelsel.

- sepsis en sepsis bij zuigelingen;

- intra-abdominale infecties (waaronder peritonitis);

- urineweginfecties met verwickelingen of recidiverende urineweginfecties;

- infecties van de onderste luchtwegen (waaronder pneumonie, bronchopneumonie en acute bronchitis). Bij gebrek aan significante bacteriologische aanwijzingen, past het tobramycine te associëren met een bèta-lactam of andere klasse van antibiotica voor de behandeling van infecties van de onderste luchtwegen (rekening houdend met de frequentie van pneumokokken als pathogeen in dit type infecties).

- huid-, bot- en weke-deleninfecties (waaronder brandwonden).

Obracin mag samen met een cefalosporine of een penicilline worden toegediend bij bewezen of vermoedelijke sepsis, alsook bij patiënten met andere ernstige infecties, maar waarvan de verwekker niet werd geïdentificeerd. De nierfunctie moet zorgvuldig worden gecontroleerd, vooral bij toediening van hoge doses.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U OBRACIN GEBRUIKT?

Gebruik Obracin niet:

- als u antecedenten hebt van overgevoeligheid of een ernstige toxische reactie op een antibioticum van dezelfde klasse (aminoside).

- als u lijdt aan ernstige spierzwakte (myasthenia gravis)

Pas goed op:

De patiënten die met tobramycine (of een ander aminoside) worden behandeld, moeten onder klinische controle blijven gezien het risico op ototoxiciteit (toxiciteit voor de oren) en nefrotociteit (toxiciteit voor de nieren) van antibiotica van deze groep.

Gevorderde leeftijd en deshydratatie zijn risicofactoren. Men moet zorgen voor een goede hydratatie van de patiënt.

Een zorgvuldige controle van de nierfunctie en van het gehoor is onontbeerlijk vooral bij bewezen of vermoedelijke aantasting van de nierfunctie.

Tijdens de behandeling moeten de concentraties van het aminoside in het serum regelmatig worden gemeten

Bij heelkundige ingrepen moet de anesthesist op de hoogte worden gebracht van de behandeling met een aminoside. Aminoziden kunnen de spierzwakte immers verergeren. Tobramycine moet met voorzichtigheid worden toegediend aan prematuren en pasgeborenen.

Intrathecale toediening van tobramycine werd niet systematisch bestudeerd.

Tobramycinesulfaat bevat natrium melabisulfiet die allergische reacties kan veroorzaken, waaronder anafylactische symptomen en al dan niet ernstige astmatische episodes die levensbedreigend kunnen zijn bij bepaalde gevoelige personen. De totale prevalentie van overgevoeligheid aan sulfiet in de gehele populatie is niet gekend en waarschijnlijk laag. Gevoeligheid aan sulfiet wordt vaker waargenomen in de astmatische populatie dan in de niet-astmatische.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

Gebruik van Obracin in combinatie met voedsel en drank

Niet van toepassing

Zwangerschap:

De toediening van Obracin wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap.

Als tobramycine tijdens de zwangerschap wordt gebruikt of als een patiënte tijdens de behandeling zwanger wordt, moet ze op de hoogte worden gebracht van de potentiële risico's voor de foetus.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Borstvoeding

De toediening van Obracin wordt niet aanbevolen tijdens de borstvoeding,

Tobramycine wordt in de moedermelk uitgescheiden. Tobramycine mag niet worden toegediend aan vrouwen die borstvoeding geven tenzij het voordeel de mogelijke risico's rechtvaardigt.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing

Gebruik van Obracin in combinatie met andere geneesmiddelen

Licht uw arts of apotheker in als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt ook als het geneesmiddelen betreft waarvoor geen voorschrift noodzakelijk is.

De gelijktijdige of opeenvolgende toediening van andere ototoxische en/of nefrotoxische substanties moet worden vermeden. Niet samen met krachtige diuretica toedienen (lisdiuretica). Voorzichtigheid is geboden bij patiënten onder anesthesie en patiënten die myorelaxantia innemen (succinylcholine, tubocurarine of decamethonium).

Obracin mag niet samen met een ander geneesmiddel in dezelfde flacon of in dezelfde spuit worden gemengd (vooral met antibioticum uit de groep van de bèta-lactam antibiotica): deze moeten afzonderlijk worden toegediend met inachtneming van de aanbevolen toedieningsweg en dosis voor elk preparaat.

3. HOE WORDT OBRACIN GEBRUIKT?

Volg deze instructies nauwgezet op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven.

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Vooraleer de behandeling in te stellen, moet men de patiënt wegen om de precieze dosis te kunnen berekenen.

Obracin kan worden toegediend langs intramusculaire en intraveneuze weg.

A. Patiënten met een normale nierfunctie

Kinderen: 6 tot 7,5 mg/kg/dag in 3 of 4 gelijke doses

(2 tot 2,5 mg/kg om de 8 uur of 1,5 tot 1,89 mg/kg om de 6 uur).

Prematuren en pasgeborenen tot één week:

men kan tot 4 mg/kg/dag in 2 gelijke doses om de 12 uur toedienen. De behandeling duurt gewoonlijk 7 tot 10 dagen. In sommige gevallen kan een langdurige behandeling noodzakelijk zijn.

Volwassenen met ernstige infecties

3 mg/kg/dag in 3 gelijke doses om de 8 uur. Bij volwassenen met een normale nierfunctie hebben de urineweginfecties gereageerd op een behandeling met 2 tot 3 mg/kg/dag toegediend in een éénmalige intramusculaire injectie.

Volwassenen met levensbedreigende infecties

- doses van 5 mg/kg/dag kunnen worden toegediend in 3 of 4 gelijke doses;
- deze dosis moet worden verlaagd tot 3 mg/kg/dag zodra de klinische toestand van de patiënt dit toelaat,
- om een verhoogde toxiciteit tengevolge van de hoge serumconcentraties te voorkomen, mag men de dosis van 5 mg/kg/dag niet overschrijden behalve bij controle van de serumconcentraties.

Bij patiënten met mucoviscidose kan het noodzakelijk zijn 8 tot 10 mg/kg/dag toe te dienen in gelijke doses.

Sinds het ter beschikking stellen van aminoglycosides, werd aangetoond dat het mogelijk was om voor dezelfde dagdosis het aantal toedieningen te verminderen. Klassiek is het aantal injecties 3 per dag. De verworven ervaring toont aan dat in het algemeen het aantal injecties 2 of 1 per dag bedraagt.

De dagdosis kan worden toegediend in een dagelijkse injectie (IM of korte perfusie).

Bij patiënten jonger dan 65 jaar,

bij normale nierfunctie,

als de behandeling niet langer dan 10 dagen duurt,

bij afwezigheid van neutropenie,

als Gram + infecties zijn uitgesloten,

voor infecties door Gram met uitzondering van *Pseudomonas* en *Serratia*.

In deze omstandigheden werden een tenminste evenwaardige doeltreffendheid en soms een betere tolerantie bij de dagelijkse injectie ten opzichte van het klassieke schema (interval van 8 uur) aangetoond. In de andere gevallen is een tweemaaldaagse toediening van de gebruikelijke dosis het vaakst aangewezen behalve in geval van nierinsufficiëntie waarbij het behoud van het klassieke schema is aanbevolen.

B. Patiënten met nierinsufficiëntie

De serum concentraties van tobramycine moeten in de mate van het mogelijke worden gecontroleerd. Na toediening van een oplaaddosis van 1 mg/kg moet de dosis worden aangepast, hetzij door verlaging van de om de 8 uur toe te dienen doses, hetzij door verlenging van het interval tussen de normale doses. Als directe meting van de serumconcentraties van tobramycine onmogelijk is, moet deze aanpassing gebeuren in functie van de serumcreatinineconcentratie of de creatinineklaring. Een alternatieve methode om een lagere dosis met intervallen van 8 uur te berekenen (bij patiënten met stabiele en gekende creatinineconcentraties in het serum), bestaat erin de aanbevolen normale dosis te delen door het specifieke creatininegehalte van de patiënt. Over het algemeen volstaat het de creatinineconcentratie in het serum met 6 te vermenigvuldigen om de frequentie van de doses in uren te berekenen.

Dosis bij zwaarlijvige patiënten

Bij zwaarlijvige patiënten moet de gepaste dosis worden uitgedrukt in mg/kg, niet in functie van het reële gewicht van de patiënt maar wel in functie van het fictieve gewicht. Het fictieve gewicht van de zwaarlijvige patiënt is het geraamde gewicht van de magere lichaamsmassa van de betrokken patiënt verhoogd met 40 % van het gewicht daarboven.

Intramusculaire toediening

Na afname van de juiste dosis uit de flacon kan Obracin direct worden toegediend.

Intraveneuze toediening

De doses zijn identiek langs intraveneuze en langs intramusculaire weg. Voor een intraveneuze toediening bij een volwassene bedraagt het volume van het verdunningsmiddel (steriele natriumchlorideoplossing 0,9 % of glucose 5 %,) over het algemeen 50 tot 100 ml. Bij het kind wordt het volume van het verdunningsmiddel evenredig verminderd.

De verdunde oplossing moet per infuus worden toegediend over 20 tot 60 minuten. Obracin kan worden toegediend hetzij via intraveneuze infusie, hetzij via een andere intraveneuze lijn, onder de vorm van een traag infuus. In geval van combinatie met andere geneesmiddelen moet Obracin afzonderlijk worden toegediend, met inachtneming van de aanbevolen dosis en toedieningsweg.

Wat u moet doen wanneer u Obracin vergeet te gebruiken:

Niet van toepassing

Verschijnselen die u kan verwachten wanneer de behandeling met Obracin wordt stopgezet

Niet van toepassing

Wat u moet doen als u meer van Obracin heeft gebruikt dan u zou mogen:

Wanneer u te veel Obracin heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact met uw arts, apotheker of met het Antigifcentrum (070/245 245)

Bij overdosering (gebruik van te hoge doses) of in geval van toxische reacties kan een hemodialyse (of eventueel een peritoneale dialyse) worden uitgevoerd om het antibioticum uit het bloed te elimineren.

TOEDIENINGSWIJZE EN TOEDIENINGSWEG

Obracin wordt langs parenterale weg (intramusculair en intraveneus) toegediend.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Obracin bijwerkingen hebben. Men vindt de volgende nevenwerkingen gerapporteerd en eventueel toe te schrijven aan lobarbamicine.

• Het lichaam in zijn geheel

Koorts en pijn ter hoogte van de injectieplaats.

Eventueel een daling van de kalium, natrium, magnesium en calcium serumwaarden.

• Spijsverteringsstelsel

Misselijkheid, braken en diarree.

Afwijkingen in de laboresultaten, eventueel toe te schrijven aan tobramycine, werden gesignaleerd.

• Hematologisch stelsel

Daling van de rode bloedcellen, vermindering of stijging van de witte bloedcellen en vermindering van de bloedplaatjes.

• Centraal Zenuwstelsel

Hoofdpijn, lethargie, mentale verwardheid en desoriëntatie

• Huid

Huiduitslag jeuk, netelkoorts, exfoliatieve dermatitis.

• Zenuwstelsel: neurotoxiciteit

Er werden bijwerkingen gerapporteerd, zowel met betrekking tot het evenwicht als het gehoor, vooral bij patiënten die hoge doses of een langdurige behandeling hebben gekregen, of bij patiënten die voordien werden behandeld met andere ototoxische geneesmiddelen, alsook in geval van deshydratatie. Het betreft duizeligheid, vertigo, oorsuizen, tinnitus en een vermindering van de gehoorscherpheid. Deze laatste is doorgaans irreversibel en komt aanvankelijk tot uiting in de hoge frequenties.

• **Nierfunctie**

Aantasting van de nierfunctie werd vooral beschreven bij patiënten met antecedenten van nierlijden, die een langdurige behandeling volgden of bij patiënten die hogere doses dan de aanbevolen doses kregen. Nieraantasting kan ook voorkomen bij patiënten met een aanvankelijk normale nierfunctie.

Opmerking: de risico's op intolerantie zijn zeer klein (miniem) bij patiënten met een normale nierfunctie als de behandeling van korte duur is en als de aanbevolen dosis niet wordt overschreden.

Indien U nevenwerkingen ondervindt die niet vermeld zijn in de bijsluiter, gelieve hierover uw arts of apotheker in te lichten.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U OBRACIN?

Als dusdanig is het preparaat stabiel. Het moet op een donkere plaats, buiten het bereik en het zicht van kinderen, worden bewaard. Gebruik Obracin niet meer na de datum achter "EXP" op de verpakking. De vervaldatum is de laatste dag van de aangeduide maand die vermeld staat op de verpakking na het teken "EXP" (wat staat voor expiration). Het teken "EXP" wordt gevolgd door 6 cijfers. De eerste twee duiden de maand aan en de vier laatste het jaar-vanaf wanneer het produkt vervallen is.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker.

Op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in maart 2012.

De datum van de goedkeuring van deze bijsluiter is 04/2012.