zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Gentamicin 40 HEXAL® SF

40 mg/1 ml Injektionslösung

Wirkstoff: Gentamicin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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.
- 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, 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 ist Gentamicin 40 HEXAL SF und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gentamicin 40 HEXAL SF beachten?
3. Wie ist Gentamicin 40 HEXAL SF anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gentamicin 40 HEXAL SF aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Gentamicin 40 HEXAL SF und wofür wird es angewendet?

Gentamicin 40 HEXAL SF ist ein Arzneimittel zur Behandlung von schweren bakteriellen Infektionen (Aminoglykosid-Antibiotikum), die durch Gentamicin-empfindliche Erreger verursacht sind.

Grundsätzliche Anwendungsgebiete für Aminoglykosid-Antibiotika, zu denen Gentamicin 40 HEXAL SF gehört, sind Infektionen durch Erreger, die gegenüber anderen, weniger gesundheitsschädlichen Arzneimitteln widerstandsfähig sind, sowie schwere Infektionen mit gramnegativen Erregern, im Krankenhaus erworbene Infektionen sowie Infektionen bei abwehrgeschwächten Patienten mit Mangel an bestimmten weißen Blutkörperchen (Neutropenie).

Gentamicin 40 HEXAL SF kann unter den genannten Voraussetzungen angewendet werden bei:
- Infektionen der Harn- und Geschlechtsorgane (Gonorrhoe und Syphilis gehören nicht zum Anwendungsbereich)
- Lungenentzündungen, die im Krankenhaus erworben wurden (nosokomiale Pneumonien)
  (Da Lungenentzündungen im ambulanten Bereich überwiegend durch Pneumokokken verursacht werden, ist Gentamicin 40 HEXAL SF in diesen Fällen nicht das Mittel der ersten Wahl.)
- bakteriell bedingte Entzündungen der Herzinnenhaut (Endokarditis)
- Entzündungen im Bauchraum
- im Krankenhaus erworbenen schweren Allgemeininfektionen (nosokomiale Sepsis)
- Hirnhautentzündung (Meningitis) durch gramnegative Erreger
- Infektionen der Knochen und eitrigen Gelenkentzündungen
- Infektionen oder drohender Infektionsgefahr bei Patienten mit reduzierter Abwehrlage

Hinweis
Im Sinne einer kalkulierten Chemotherapie ist eine Kombinationsbehandlung vorwiegend zusammen mit einem Betalaktam-Antibiotikum (z. B. Penicillin) oder mit einem gegen anaerobe Bakterien wirksamen Antibiotikum angezeigt bei lebensbedrohlichen Infektionen mit unbekanntem Erreger, bei gemischten anaeroben/aeroben Infektionen, bei bakteriell bedingten Entzündungen der Herzinnenhaut (Endokarditis), bei Allgemeininfektionen mit Pseudomonas sowie bei abwehrgeschwächten Patienten mit Mangel an bestimmten weißen Blutkörperchen (Neutropenie).

Die allgemein anerkannten Richtlinien für den angemessenen Gebrauch von antibakteriellen Wirkstoffen sind bei der Anwendung von Gentamicin 40 HEXAL SF zu berücksichtigen.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Gentamicin 40 HEXAL SF beachten?

Gentamicin 40 HEXAL SF darf nicht angewendet werden,
wenn Sie allergisch gegen Gentamicin oder andere Aminoglykoside oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Gentamicin 40 HEXAL SF anwenden
- bei Patienten mit Vorerkrankungen mit gestörter Reizübertragung zwischen Nerv und Muskel (z. B. bei Myasthenia gravis, Parkinson-Krankheit), da Gentamicin die Reizübertragung zwischen Nerv und Muskel blockiert.
- bei Patienten, die gleichzeitig Mittel zur Muskelerschlaffung (Muskelrelaxantien) erhalten (z. B. bei Gabe von Gentamicin bei Operationen).

Die Nierenfunktion, das Hörvermögen und die Gleichgewichtsfunktion sowie Leber- und Laborwerte sollten kontinuierlich vor, während und nach der Therapie kontrolliert werden. Es sollten möglichst keine anderen Arzneimittel mit potentiell gehör- oder nierenschädigender Wirkung gleichzeitig verabreicht werden. Lässt sich dies nicht vermeiden, ist eine besonders engmaschige Kontrolle der Nierenfunktion angezeigt.

Therapiebegleitende Kontrollen der Gentamicin-Konzentrationen im Serum sind bei allen problematischen Behandlungen notwendig. Bei mehrmals täglicher Gabe sollten Spitzenkonzentrationen von 10 – 12 mg/l und Talkonzentrationen von 2,0 mg/l nicht überschritten werden. Bei einmal täglicher Gabe liegen bisher keine einheitlichen Empfehlungen hinsichtlich der Spitzenkonzentrationen vor, Talkonzentrationen sollten < 1,0 mg/l betragen.

Gentamicin 40 HEXAL SF sollte bei fortgeschrittener Einschränkung der Nierenfunktion oder bei vorbestehender Innenohrschädigung nur in lebensbedrohlichen Situationen angewendet werden.

Anwendung von Gentamicin 40 HEXAL SF zusammen 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.

Muskelrelaxantien (Mittel zur Muskelerschlaffung) und Ether (ein Narkosegas)
Die blockierende Wirkung bei der Reizübertragung zwischen Nerv und Muskel (neuromuskulärer Block) von Gentamicin 40 HEXAL SF werden durch Ether und Mittel zur Muskelerschlaffung verstärkt.

Methoxyfluran (ein Narkosegas)
Gentamicin 40 HEXAL SF kann die nierenschädigende Wirkung von Methoxyfluran verstärken. Bei gleichzeitiger Anwendung sind schwerste Nierenschädigungen möglich.

Andere Arzneimittel, die nieren- oder gehörschädigend sein können
Ein erhöhtes Nebenwirkungsrisiko haben Patienten, die gleichzeitig oder anschließend mit Arzneimitteln behandelt werden, die potentiell nieren- oder gehörschädigend sein können, wie z. B.: Amphotericin B (Pilzmittel), Colistin (Antibiotikum), Cephalosporine (Antibiotikaklasse), Ciclosporin (Mittel zur Unterdrückung der Reaktivität des Immunsystems), Cisplatin (Mittel zur Chemotherapie bei Tumoren), Vancomycin (Glykopeptid-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 40 HEXAL SF verstärkt werden kann.

Andere Antibiotika
Die Kombinationstherapie mit geeigneten Antibiotika (z. B. mit Betalaktam-Antibiotika) kann die Wirkung verstärken (synergistischer Effekt).
Wirkungsverstärkungen mit Acylamino-Penicillinen auf *Pseudomonas aeruginosa* (Bakterien), mit Ampicillin auf Enterokokken (Bakterien) und mit Cephalosporinen auf *Klebsiella pneumoniae* (Bakterien) sind beschrieben worden.

Schwangerschaft und Stillzeit
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 oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Es liegen keine hinreichenden Daten zur Anwendung von Gentamicin während der Schwangerschaft vor. Tierstudien haben eine reproduktionstoxische Wirkung von Gentamicin gezeigt. Gentamicin durchdringt die Plazentaschranke und erreicht im Gewebe des im Mutterleib befindlichen Kindes und im Fruchtwasser messbare Konzentrationen. Es besteht die potentielle Gefahr, dass Gentamicin zu Schäden des Innenohrs und der Niere beim ungeborenen Kind führt. Deshalb sollte Gentamicin während der Schwangerschaft grundsätzlich nur bei lebensbedrohlichen Indikationen angewendet werden und wenn keine sichereren Behandlungsalternativen zur Verfügung stehen.

Stillzeit
Gentamicin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über, und niedrige Konzentrationen wurden im Serum gestillter Säuglinge gefunden. Ist eine Anwendung von Gentamicin 40 HEXAL SF in der Stillzeit erforderlich, sollte abgestillt werden.

Beim gestillten Säugling können Durchfälle und eine Sprosspilzbesiedelung der Schleimhäute auftreten. An die Möglichkeit einer Sensibilisierung sollte gedacht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Gentamicin 40 HEXAL SF enthält Natrium
Gentamicin 40 HEXAL SF Injektionslösung enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d. h., es ist nahezu „natriumfrei".

3 Wie ist Gentamicin 40 HEXAL SF anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Als Anfangsdosis werden unabhängig von der Nierenfunktion 1,5 – 2,0 mg Gentamicin/kg Körpergewicht (KG) empfohlen.

Die empfohlene Tagesdosis bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen mit normaler Nierenfunktion beträgt 3 – 6 mg/kg KG pro Tag und sollte bevorzugt als Einmaldosis, ansonsten aufgeteilt in 2 Einzeldosen gegeben werden.

Die empfohlene Tagesdosis bei Kindern nach dem ersten Lebensmonat beträgt 4,5 – 7,5 mg/kg KG pro Tag und sollte bevorzugt als Einmaldosis, ansonsten aufgeteilt in 2 Einzeldosen gegeben werden.

Die empfohlene Tagesdosis bei Neugeborenen ist 4 – 7 mg/kg KG pro Tag. Aufgrund der längeren Halbwertszeit erhalten die Neugeborenen die erforderliche Dosis als Einzeldosis.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion sollte die empfohlene Tagesdosis reduziert und an die Nierenfunktion angepasst werden.

Monitoring-Hinweis
Es wird empfohlen, die Serumkonzentration von Gentamicin zu überwachen, vor allem bei älteren Patienten, bei Neugeborenen und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion. Die Proben werden am Ende des Dosierungsintervalls (Talspiegel) genommen. Talspiegel sollen 2 mg/l bei zweimal täglicher Anwendung und 1 mg/l bei einmal täglicher Dosierung nicht überschreiten.

Zur Behandlung von neutropenischen Patienten und zur Endokarditistherapie sollte die Gesamttagesdosis auf drei Einzelgaben verteilt werden

Insbesondere bei der Kombinationsbehandlung (z. B. mit einem Betalaktam-Antibiotikum in der üblichen Dosierung) ist auch die Verabreichung der gesamten Tagesdosis, also die einmal tägliche Gabe möglich. Klinische und tierpharmakologische Untersuchungen ergaben Hinweise, dass diese Applikationsform, im Vergleich zur Aufteilung in mehrere Einzeldosen, Vorteile sowohl hinsichtlich der Wirksamkeit als auch Verträglichkeit aufweist.

Empfehlungen zur Dosierung und Therapieüberwachung von Gentamicin
Zur Kontrolle der Serumspiegel von Gentamicin wird die Bestimmung der Serumspiegel empfohlen. Da Gentamicin hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden wird, muss die Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion angepasst werden.
Siehe auch Hinweise für medizinisches Fachpersonal am Ende der Gebrauchsinformation.

Art der Anwendung
Gentamicin 40 HEXAL SF wird in den Muskel (intramuskulär), in die Vene (intravenös) oder unter die Bindehaut (subkonjunktival) gespritzt oder in die Vene infundiert.

Um hohe Spitzenkonzentrationen zu vermeiden, empfiehlt sich eine Infusion über eine Dauer von 30 – 60 Minuten.

Sulfitfreie Gentamicin-Lösungen können, falls ärztlich angezeigt, unverdünnt direkt in die Vene gespritzt werden. Die Injektion muss langsam während 2 – 3 Minuten erfolgen.

Gentamicin-Lösungen können zur Infusion mit isotonischer Natriumchloridlösung verdünnt werden.

Hinweis
Gentamicin 40 HEXAL SF sollte stets getrennt von anderen Arzneimitteln verabreicht werden.

Gentamicin 40 HEXAL SF darf auf keinen Fall in einer Injektions- bzw. Infusionslösung mit Betalaktam-Antibiotika (z. B. Penicilline, Cephalosporine) gemischt werden, da es zu einer chemisch-physikalischen Inaktivierung der Kombinationspartner kommt.

Dies gilt auch für eine Kombination von Gentamicin mit Diazepam, Furosemid, Flecainidacetat bzw. Heparin-Natrium.

Dauer der Anwendung
Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bei üblichen bakteriellen Infektionserkrankungen richtet sich die Behandlungsdauer nach dem Verlauf der Erkrankung. Normalerweise ist eine Behandlungsdauer von 7 – 14 Tagen ausreichend.

Die Dauer der Behandlung sollte 10 – 14 Tage möglichst nicht überschreiten.

Eine erneute Behandlung mit Gentamicin 40 HEXAL SF unmittelbar im Anschluss an eine vorangegangene Behandlung mit einem Aminoglykosid sollte vermieden werden. Das therapiefreie Intervall sollte möglichst 7 – 14 Tage betragen.

Wenn Sie eine größere Menge Gentamicin 40 HEXAL SF angewendet haben, als sie sollten
Gentamicin 40 HEXAL SF besitzt eine enge therapeutische Breite. Bei Anhäufung von Gentamicin 40 HEXAL SF im Körper (Kumulation), z. B. infolge eingeschränkter Nierenfunktion, kann es zur Nierenschädigung und zur Schädigung des Gehör- und Gleichgewichtsnervs (Nervus statoacusticus) kommen. Nierenschädigungen korrelieren mit Talspiegeln von größer als 4 mg Gentamicin/l.

Behandlung bei Überdosierung
Bei Überdosierung muss Gentamicin abgesetzt werden. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot). Gentamicin kann durch Blutwäsche (Hämodialyse) entfernt werden.

Therapie bei Blockade der Reizüberleitung zwischen Nerv und Muskel (neuromuskuläre Blockade)
Bei Blockade der Reizüberleitung zwischen Nerv und Muskel (meist durch Wechselwirkungen verursacht) ist die Gabe von Calciumchlorid zweckmäßig, gegebenenfalls ist eine künstliche Beatmung angebracht.

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

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Gentamicin 40 HEXAL SF Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen
Selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Fortsetzung auf der Rückseite >>

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Bei Auftreten der folgenden, sehr seltenen Nebenwirkungen sollten Sie sofort einen Arzt informieren:
- Allergische Hautreaktionen (z. B. Hautrötungen mit Hitzegefühl, Juckreiz, Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung
- Arzneimittelfieber und Überempfindlichkeitsreaktionen aller Schweregrade bis zum allergischen (anaphylaktischen) Schock.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen sollte eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr und Urinproduktion gewährleistet sein.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig:
Störungen der Nierenfunktion, wie Einschränkung der Filtration (glomeruläre Filtrationsrate), jedoch meist reversibel. Die wichtigsten Risikofaktoren sind hohe Gesamtdosis, lange Behandlungsdauer und erhöhte Serumspiegel (hohe Talspiegel) von Gentamicin; daneben können Alter, Verminderung des zirkulierenden Blutvolumens (Hypovolämie) und Schock zusätzliche Risiken darstellen.

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. Sehr selten kann es zum akuten Nierenversagen kommen.

Selten:
- Erniedrigte Kalium-Calcium- und Magnesiumkonzentrationen im Blut (Hypokaliämie, Hypokalzämie, Hypomagnesiämie) bei hochdosierter Langzeitbehandlung (mehr als 4 Wochen).
- Reversibler Anstieg von Leberenzymen (Transaminasen, alkalische Phosphatase) sowie der Konzentration von Bilirubin (Blutabbauprodukt) im Serum.

Sehr selten:
- Empfindungsstörungen in Armen und Beinen, z. B. Kribbeln, Pelzigsein, Taubsein und strumpfförmige Empfindungsstörungen im Bereich der Unterschenkel und Füße.
- Veränderung der Zahl der Blutplättchen und bestimmter weißer Blutkörperchen

Häufigkeit nicht bekannt:
- Schädigungen des Gehör- und Gleichgewichtsnervs, wobei sowohl das Gleichgewichts- als auch das Hörorgan betroffen sein können. Dabei stehen Störungen des Gleichgewichtsorgans im Vordergrund.
  Hörstörungen betreffen zuerst den Hochtonbereich. Eine Schädigung des Gehörorgans ist in den meisten Fällen bleibend (irreversibel). Wichtigster Risikofaktor ist eine vorbestehende Störung der Nierenfunktion; ferner steigt das Risiko mit der Höhe der Gesamt- und Tagesdosis.
  Anzeichen der Nervenschädigung sind z. B. Schwindel, Ohrenklingen/Ohrensausen (Tinnitus), Minderung des Hörvermögens.
- Schmerzen an der Injektionsstelle

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5 Wie ist Gentamicin 40 HEXAL SF aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett/Umkarton nach „verwendbar bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Gentamicin 40 HEXAL SF enthält
Der Wirkstoff ist Gentamicinsulfat.

1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält 67,8 mg Gentamicinsulfat, entsprechend 40 mg Gentamicin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Acetylcystein, Natriumedetat (Ph. Eur.), Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke

Wie Gentamicin 40 HEXAL SF aussieht und Inhalt der Packung
Klare, farblose Lösung in einer Klarglasampulle.

Packungen mit
- 5 Ampullen mit jeweils 1 ml Injektionslösung
- 10 Ampullen (2 x 5) mit jeweils 1 ml Injektionslösung
- 20 Ampullen (4 x 5) mit jeweils 1 ml Injektionslösung

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2015.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Empfehlungen zur Dosierung und Therapieüberwachung von Gentamicin

Dosierung (Erwachsene)
Initialdosis: 120 mg Gentamicin (1,5 – 2 mg Gentamicin/kg KG)
Infusionsdauer: 30 – 60 Minuten
Erhaltungsdosis: 3 – 6 mg Gentamicin/kg KG/Tag

Dosierungsintervall: Die Dosierungsintervalle können der individuellen Halbwertszeit angepasst werden. Die Berechnung der Halbwertszeit erfolgt aufgrund der gemessenen Konzentrationen (Spitzen- und Talspiegel) entweder graphisch oder mit Taschenrechner (siehe Beispiel):

Beispiel: Halbwertszeit

$$t_{½} = \frac{\ln 2 \cdot (t_2 - t_1)}{\ln (c_1/c_2)} = \frac{0{,}69 \cdot 7}{\ln (7/1)} = \frac{4{,}83}{1{,}95} = 2{,}5 \text{ Stunden}$$

Blutentnahmen: Sie erfolgen am Ende eines Dosierungsintervalls (Talspiegel) und unmittelbar nach Ende der Infusion (Spitzenspiegel). Überhöhte Talspiegel (größer als 2 mg Gentamicin/l bei konventioneller Dosierung und größer 1 mg Gentamicin/l bei täglicher Einmaldosierung) weisen auf eine Akkumulation hin (Nephrotoxizität!), Dosierungsintervall verlängern oder eventuell Dosis reduzieren.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion
Gentamicin wird hauptsächlich durch glomeruläre Filtration ausgeschieden. Demzufolge muss die Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion entsprechend angepasst werden.

Für die Dosierungsanpassung gibt es zwei Möglichkeiten:
A. Verlängerung der Dosierungsintervalle bei gleichbleibender Dosis (Folgedosen identisch mit Initialdosis).
B. Verringerung der Dosis bei gleichbleibenden Dosierungsintervallen (Folgedosen kleiner als Initialdosis).

A. *Verlängerung der Dosierungsintervalle bei gleichbleibender Dosis*
Die Abschätzung der individuellen Dosierungsintervalle (in Stunden) kann mit Hilfe folgender Gleichungen erfolgen:

$$T_{ind} = T_N \cdot \frac{t_{½\,ind}}{t_{½\,N}} \text{ oder } T_{ind} = T_N \cdot \frac{Cl_{genta\,(N)}}{Cl_{genta\,(ind)}}$$

Da die Gentamicin-Clearance direkt proportional der Kreatinin-Clearance ist, lässt sich auch folgende Näherungsgleichung anwenden:

$$T_{ind} = T_N \cdot \frac{Cl_{Cr\,(N)}}{Cl_{Cr\,(ind)}}$$

T_{ind} = individuelles Dosierungsintervall (Stunden)
T_N = normales Dosierungsintervall (meist 8 Stunden)
$t_{½\,ind}$ = Halbwertszeit des Gentamicins bei eingeschränkter Nierenfunktion (Bestimmung der Halbwertszeiten siehe oben)
$t_{½\,N}$ = Halbwertszeit des Gentamicins beim Nierengesunden (ca. 2 – 3 Stunden)
Cl_{genta} = Gentamicin-Clearance
Cl_{Cr} = Kreatinin-Clearance

Beispiel: Bei einer Kreatinin-Clearance von 30 ml/min wäre das Applikationsintervall bei gleichbleibender Dosis:

$$T_{ind} = 8 \cdot \frac{100}{30} \text{ (h)} = 26 \text{ Stunden}$$

bei Zugrundelegung einer $Cl_{cr(N)}$ von 100 ml/min

B. *Verringerung der Dosis bei gleichbleibenden Dosierungsintervallen*
Da Gentamicin fast ausschließlich renal ausgeschieden wird, können die Folgedosen bei stark eingeschränkter Nierenfunktion nach folgender Formel abgeschätzt werden:

$$D^* = \frac{Cl_{cr^*}}{Cl_{cr\,(normal)}} \cdot D_N$$

Cl_{cr^*} = Kreatinin-Clearance bei eingeschränkter Nierenfunktion
D_N = Normaldosis
D^* = Folgedosis bei eingeschränkter Nierenfunktion

Folgende Tabelle gibt einen Anhaltspunkt zur Verringerung der Dosis bei gleichbleibenden Dosierungsintervallen (8-stündiges Dosierungsintervall):

Serum-Kreatinin (mg/100 ml)	**Kreatinin-Clearance** (ml x min^{-1} x [1,73m^2]$^{-1}$)	**Folgedosen** (Prozent der Initialdosis)
kleiner als 1,0	größer als 100	100
1,1–1,3	71–100	80
1,4–1,6	56–70	65
1,7–1,9	46–55	55
2,0–2,2	41–45	50
2,3–2,5	36–40	40
2,6–3,0	31–35	35
3,1–3,5	26–30	30
3,6–4,0	21–25	25
4,1–5,1	16–20	20
5,2–6,6	11–15	15
6,7–8,0	kleiner als 10	10

Dabei muss beachtet werden, dass sich die Nierenfunktion im Laufe der Behandlung ändern kann.

Die Kreatinin-Clearance sollte als Parameter vor allem bei Patienten mit schwankenden Plasma-Kreatinin-Konzentrationen bevorzugt werden, wie dies bei schweren Infektionen (z. B. Sepsis) beobachtet wird.

Wenn die Serum-Kreatinin-Werte zur Beurteilung der Nierenfunktion herangezogen werden, sollten diese Befunde mehrfach erhoben werden, da nur bei gleichbleibend eingeschränkter Nierenfunktion eine Korrelation zu den Kreatinin-Clearance-Werten besteht.

Wenn nur die Serum-Kreatinin-Werte bekannt sind, kann die Kreatinin-Clearance nach folgenden Formeln abgeschätzt werden:

Männer:

$$Cl_{Cr} = \frac{\text{Körpergewicht } (kg) \cdot (140 - \text{Lebensjahre})}{72 \cdot \text{Serum - Kreatinin } (mg/100\ ml)}$$

bzw.

$$Cl_{Cr} = \frac{\text{Körpergewicht } (kg) \cdot (140 - \text{Lebensjahre})}{0{,}814 \cdot \text{Serum - Kreatinin } (\mu mol/l)}$$

Frauen: 0,85 x dem obigen Wert

Dosierung bei Hämodialyse-Patienten
Bei einer Kreatinin-Clearance unter 5 ml/min ist die Hämodialyse angezeigt. Gentamicin ist dialysierbar. Bei einer 4 – 5-stündigen Hämodialyse muss mit 50 – 60 %, bei einer 8 – 12-stündigen Hämodialyse mit 70 – 80 % Konzentrationsminderung gerechnet werden. Nach jeder Dialyseperiode muss individuell nachdosiert werden, ausgehend von den aktuellen Gentamicin-Serumkonzentrationen.

Normalerweise beträgt die empfohlene Dosis nach der Dialyse 1 – 1,7 mg/kg Körpergewicht.

Da Hämodialyse-Patienten gewöhnlich unter Antikoagulantien-Therapie stehen, darf hier wegen der Gefahr der Hämatombildung nicht intramuskulär injiziert werden.

Hinweise
Die Dosierung muss streng nach Kreatinin-Clearance vorgenommen werden. Bei eingeschränkter Nierenfunktion muss die Dosis der Nierenleistung angepasst werden.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion muss auch die lokale Gabe (Inhalation, Gabe durch die Luftröhre) bei gleichzeitiger Infusionsbehandlung in der Gesamtdosierung berücksichtigt werden.

Hinweis zur Handhabung der Ampulle
Die OPC (one-point-cut)-Ampullen erfordern kein Anfeilen mehr.

Punkt nach oben. Im Ampullenspieß befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen.

Ampullenspieß vom Punkt nach hinten wegbrechen.

50048951

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015