

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Garacol® 32,5 mg, implantatiespons**  
**Garacol® 130 mg, implantatiespons**

**gentamicine**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen, Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Garacol en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

## **1. WAT IS GARACOL EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?**

### **Hoe werkt Garacol?**

Garacol is een bioafbreekbaar implantaat dat gentamicinesulfaat (een antibioticum dat tot de aminoglycosidengroep behoort) bevat.

Dit geneesmiddel maakt het mogelijk om hoge concentraties antibioticum (gentamicine) te verkrijgen op de plaats waar het wordt achtergelaten. Het wordt daarom gebruikt om infecties, veroorzaakt door voor gentamicinegevoelige bacteriën, te elimineren of te onderdrukken.

### **Waarvoor wordt het gebruikt?**

Het is bestemd om te worden gebruikt in de volgende therapeutische indicaties bij volwassenen:

- Als een aanvullende behandeling voor (mogelijke/vermoedelijke) infecties van het beenmerg (osteomyelitis) en van het bot (osteïtis).
- In het voorkomen van plaatselijke ontstekingen na specifieke operaties (endeldarmamputatie en verwijdering van een cyste, door een wand omgeven holte die haren bevat, aan het heiligbeen, *sinus pilonidalis* genaamd).

Uw arts zal over het algemeen naast Garacol tegelijkertijd ook andere antibiotica toedienen.

## **2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

- u bent allergisch voor soortgelijke antibiotica (ook bekend als aminoglycosiden).

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

- Als u een ernstige nierinsufficiëntie hebt; uw arts zal de voordelen van de behandeling zorgvuldig moeten afwegen tegen de mogelijke nadelige invloed op uw nierfunctie.
- Als u lijdt aan een spierzwakte of andere neuromusculaire ziekte zoals de ziekte van Parkinson: Dit geneesmiddel kan theoretisch de spierzwakte verergeren.
- Als u lijdt aan een immunologische of ernstige huidziekte (zoals Lupus erythematosus, sclerodermie of chronische polyarthritis): Garacol werd niet onderzocht binnen deze groep. Het is niet bekend of dit medicijn de ernst van deze ziekten kan verergeren. Als dit voor u geldt, zal uw arts u nauwgezet begeleiden.

Neem contact op met uw arts, of apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

### **Kinderen**

De gebruiksveiligheid van Garacol implantatiespons bij kinderen is niet vastgesteld.

### **Bloedtesten**

Tijdens de behandeling met Garacol kan uw arts u vragen uw bloed te laten testen om:

- de hoeveelheid gentamicine te meten
- en om uw nierfunctie te volgen.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Garacol nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

#### Bij toediening van diuretica:

Het gebruik van dit geneesmiddel (of soortgelijke antibiotica) in combinatie met krachtige diuretica (zoals furosemide of etacrynezuur) moet vermeden worden. Deze middelen kunnen gehoorbeschadiging veroorzaken. Bovendien kan intraveneuze toediening van diuretica de bijwerkingen van Garacol versterken door verandering van de bloed- en weefselconcentraties van het actief bestanddeel (gentamicine).

#### Bij toediening van infectiebehandelende geneesmiddelen:

Dit geneesmiddel kan niet tegelijkertijd toegediend worden in combinatie met bacteriostatische middelen.

#### Bij toediening van geneesmiddelen ter behandeling van bepaalde neuromusculaire ziektes:

Geneesmiddelen die bepaalde neuromusculaire ziektes behandelen (zoals succinylcholine en tubocurarine), anaesthetica of massale bloedtransfusies met citraat anticoagulant kunnen de spierzwakte verergeren en resulteren in een ademhalingverlamming.

#### Bij toediening van geneesmiddelen die schadelijk kunnen zijn voor de nieren of het zenuwstelsel:

De gelijktijdige of kort op Garacol volgende (zowel orale als topische) toediening van deze geneesmiddelen kan de toxiciteit versterken. Deze geneesmiddelen zijn onder andere cisplatine, andere aminoglycosiden, streptomycine, cefaloridine, viomycine, polymycine B en polymycine E.

#### Bij toediening van andere antibiotica:

Het gelijktijdig gebruik van Garacol en  $\beta$ -lactamantibiotica (bijv. Penicilline) kan tot gevolg hebben dat beide middelen niet goed werken.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

De veiligheid van dit product bij zwangere vrouwen werd nog niet vastgesteld.

Dit geneesmiddel passeert de placenta: het is niet bekend of het actief bestanddeel (gentamicine) de foetus kan schaden bij toediening aan zwangere vrouwen of dat het een effect kan hebben op de vruchtbaarheid.

**Borstvoeding**

- Het actief bestanddeel (gentamicine) wordt uitgescheiden in de moedermelk en kan ernstige bijwerkingen veroorzaken bij zuigelingen die borstvoeding krijgen.
- Uw arts moet u adviseren om of de borstvoeding, of de behandeling stop te zetten. Dit wordt bepaald door hoe belangrijk dit medicijn is voor de moeder.

### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?**

Garacol implantatiespons wordt gebruikt tijdens operaties en wordt volledig door het lichaam geabsorbeerd. Uw arts kent de juiste manier van toediening.

**Als u Garacol gebruikt ter behandeling van een residuele vermoedelijke infectie van het beenmerg en het botweefsel**

Zal het gebruikelijk aantal implantaten zijn:

- één 130 mg implantatiespons (en niet meer dan vijf 130 mg implantaten),
- of vier 32,5 mg implantatiesponsen (en niet meer dan twintig 32,5 mg implantaten).

**Als u Garacol gebruikt voor het voorkomen van plaatselijke infecties na een endeldarmamputatie en verwijdering van een cyste**

Zal het gebruikelijk aantal implantaten zijn:

- één 130 mg implantatiespons (en niet meer dan drie 130 mg implantatiesponsen),
- of vier 32,5 mg implantatiesponsen (en niet meer dan twaalf 32,5 mg implantatiesponsen) zijn.

**Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Er werden geen significante bijwerkingen gezien bij gebruik van meerdere implantatiesponsen. Als u denkt dat u te veel implantatiesponsen hebt gekregen, neem dan contact op met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

**Allergische reacties**

- De Garacol implantatiespons kan allergische reacties veroorzaken.
- Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u allergische reacties krijgt zoals ademhalingsmoeilijkheden.

**Zenuwweefsel- en nierstoornissen**

Dit geneesmiddel (of soortgelijke antibiotica) kan zenuwweefsel-en nierstoornissen veroorzaken. Deze bijwerkingen komen vooral voor bij patiënten die aan nierziekten lijden:

- Effecten op het zenuwweefsel worden gekenmerkt door: duizeligheid, evenwichtsstoornissen, oorsuizingen en gehoorverlies. Wanneer deze stoornissen voorkomen, kunnen de effecten blijvend zijn.
- Effecten op de nieren worden gekenmerkt door: de aanwezigheid van cellen of eiwitten in de urine een stijging van het serum ureum of serum creatinine, of een daling van de urineproductie (oligurie).

### **Andere bijwerkingen**

Plaatselijke roodheid, jeuk en toename van de wondvochtproductie kunnen voorkomen.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en de verpakking na "EXP".

Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u zichtbare tekenen van bederf opmerkt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is: gentamicinesulfaat (2,0 mg gentamicinesulfaat/cm<sup>2</sup> equivalent van 1,3 mg gentamicinebasis).
- De andere stof in dit medicijn is: collageen afkomstig van paarden, als draagsubstantie (2,8 mg collageen/cm<sup>2</sup>).

### **Hoe ziet Garacol eruit en wat zit er in een verpakking?**

Implantatiespons, wit

- Afmetingen: 5 cm x 5 cm x 0,5 cm (32,5 mg), 10 cm x 10 cm x 0,5 cm (130 mg) en 5 cm x 20 cm x 0,5 cm (130 mg).
- De implantatiesponsen zijn verpakt in een steriele, verzegelde blisterverpakking, die vervolgens verpakt is in een buitenzakje. Verpakkingsmaten:
  - 1 implantatiespons voor de 5 cm x 20 cm x 0,5 cm afmeting (130 mg).
  - 1 of 5 implantatiespons(en) voor de andere afmetingen.

- Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

SERB SA  
Avenue Louise 480  
1050 Brussel  
België  
Tel: +31 (0)7 07 111 203

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Portugal	Cronocol®
Nederland	Garacol®

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2020.**

**De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:**

Garacol, implantaat, is verpakt in een steriele, blauwige (doorzichtige) Tyvek-verzegelde PETG-blisterverpakking, die secundair verpakt is in een doorschijnend en wit PET/PE Tyvek-zakje. De blisterverpakking moet aseptisch uit het buitenste zakje worden genomen en dan kan de implantatiespons aseptisch uit de blisterverpakking worden genomen en droog worden gebruikt. Zodra het buitenste zakje geopend is, moet de implantatiespons worden gebruikt of worden weggegooid. Het product kan niet opnieuw worden gesteriliseerd.