

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

### **Septopal ketting 7,5 mg**

(7,5 mg gentamicinesulfaat (overeenkomend met 4,5 mg gentamicine))

### **Septopal miniketting 2,8 mg**

(2,8 mg gentamicinesulfaat (overeenkomend met 1,7 mg gentamicine))

implantatie ketting

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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.
- 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.

#### **In deze bijsluiter:**

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

### **1. WAT IS SEPTOPAL (MINI)KETTING EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Septopal ketting bestaat uit kralen (ø 7 mm) die per kraal 7,5 mg gentamicinesulfaat (equivalent met 4,5 mg gentamicine) bevatten.

Septopal miniketting, implantatieketting bestaat uit ovale minikralen (ca. 3 x 5 mm) die per kraal 2,8 mg gentamicinesulfaat (equivalent met 1,7 mg gentamicine) bevatten.

Septopal (mini)ketting wordt tijdens operaties tijdelijk ingebracht in botweefsel gebieden, die gevoelig zijn voor infectie door gentamicine gevoelige bacteriën. De Septopal (mini)ketting kan gebruikt worden bij botinfecties of ter voorkoming van het ontstaan van deze infecties. Bij het gebruik ter voorkoming van het ontstaan van infecties moet Septopal (mini)ketting gebruikt worden in combinatie met methoden om de verspreiding van de infectie tegen te gaan.

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

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

- U bent allergisch (overgevoelig) voor gentamicine, sulfaat of andere aminoglycosiden of voor één van de andere bestanddelen van het dragermateriaal

(polymetyl-methylacrylaat, glycine, zirkonium-IV-oxide) of de chirurgische draad (ijzer, nikkel, molybdeen en mangaan).

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

- Als u lijdt aan ernstig nierfalen zal de arts bij toediening van Septopal extra bloedcontroles en controles m.b.t. uw nierfunctie uitvoeren.
- Als u lijdt aan spierzwakte (bv. ziekte van Parkinson) zal de arts bij toediening van Septopal het behoud van uw restende spierkracht in de gaten houden.
- De veiligheid van Septopal bij kinderen is niet onderzocht.
- Plaatselijke overgevoeligheidsreacties (zoals bv. jeuk, rood worden van de huid) vallen niet uit te sluiten. Afhankelijk van de ernst van de reactie moet de behandeling met Septopal (mini)ketting, implantatieketting worden gestopt.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

- Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.
- Als u structureel aminoglycosiden gebruikt zal de arts bij toediening van Septopal extra bloedcontroles en controles m.b.t. uw nierfunctie uitvoeren.
- Als u plasmiddelen (b.v. furosemide of etacrynezuur) gebruikt, zal de arts vooraf de risico's zorgvuldig afwegen, en bij toediening van Septopal zullen extra bloedcontroles en controles m.b.t. uw nierfunctie worden uitgevoerd.
- Septopal moet niet samen met andere bacterie-groei-remmende middelen worden toegediend.
- Als u andere potentiële neurotoxische en/of nefrotoxische geneesmiddelen gebruikt, zoals cisplatine, streptomycine, cefaloridine, viomycine, polymyxine B en polymyxine E, kan Septopal alleen na het zorgvuldig afwegen van de risico's door de arts, worden toegediend.
- Als u  $\beta$ -lactamantibiotica gebruikt, kan Septopal alleen na het zorgvuldig afwegen van de risico's door de arts, worden toegediend.
- Als u geneesmiddelen krijgt die de doorgifte van zenuwprikkels blokkeert, zoals succinylcholine of tubocurarine, anaesthetica of grote bloedtransfusies toegediend krijgt, kan Septopal alleen na het zorgvuldig afwegen van de risico's door de arts, worden toegediend.

### **Zwangerschap en borstvoeding.**

- Het gebruik van Septopal (mini)ketting wordt afgeraden tijdens zwangerschap, alleen als er een levensbedreigende indicatie voor de moeder bestaat. Bij gebruik van Septopal tijdens de zwangerschap kunnen bij het ongeboren kind onherstelbare gehoor- en nierbeschadigingen optreden.
- Gentamicine kan worden opgenomen in de moedermelk. Mocht het gebruik van Septopal (mini)ketting noodzakelijk zijn, moet worden overgegaan op flesvoeding.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Tot op heden zijn er geen aanwijzingen dat de implantatie van Septopal(mini) ketting invloed heeft op de rijvaardigheid of op het gebruik van machines.

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

#### **Hoeveelheid en frequentie van toediening**

Uw arts kent de juiste wijze van dosering.

Septopal ketting wordt tijdelijk geplaatst tijdens een operatie ter behandeling van een (mogelijk resterende) ontsteking van het bot. Gewoonlijk worden hiervoor 10-90 kralen gebruikt.

Septopal miniketting wordt tijdelijk geplaatst tijdens een operatie ter behandeling van een (mogelijk resterende) ontsteking van het bot, op plaatsten waar voor de ketting geen ruimte is (bv. in de hand of de kaak). Gewoonlijk worden hiervoor 2 of meer minikettingen gebruikt.

#### **Wijze en tijdstip van toediening**

Septopal (mini)ketting wordt tijdens de operatie in de wondholte ingebracht. Afhankelijk van de tijd die de arts nodig denkt te hebben om de infectie te stoppen of te voorkomen wordt:

- de (mini)ketting helemaal onder de huid gelegd. Hierbij wordt het restant van de hele (miniketting) na 1-3 maanden operatief verwijderd.
- of wordt er één (mini)kraal op huid gelegd. Hierbij kunnen een aantal (mini)kralen dagelijks, zonder operatie, worden verwijderd (zie het verwijderen bij kortstondig gebruik).

#### **Het verwijderen bij kortstondig gebruik**

Het verwijderen van de Septopal **ketting** vindt meestal 7-10 dagen na de operatie plaats, in geen geval later dan twee weken na de operatie. Om de beweeglijkheid van de Septopal ketting te behouden, kunnen één of meerdere kralen vanaf de derde dag na de operatie worden verwijderd.

Het verwijderen van de Septopal **miniketting** vindt meestal 5-7 dagen na de operatie plaats. Om de beweeglijkheid van de Septopal miniketting te behouden, kunnen één of meerdere minikralen vanaf de tweede dag na de operatie worden verwijderd.

Naarmate de Septopal (mini)ketting minder vast zit aan het na de operatie ontstane bindweefsel, is het verwijderen gemakkelijker en minder pijnlijk.

#### **Het breken van de implantatieketting**

Als de Septopal (mini)ketting breekt, moet er geprobeerd worden de in het lichaam achtergebleven kralen met de resten van de draad te verwijderen. Als hiervoor uitgebreide operaties noodzakelijk zijn, kunnen de kralen, na afwegen van de verschillende risico's, bij uitzondering in het lichaam achterblijven.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddelen, vraag dan uw arts

### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen kunnen in de volgende frequenties voorkomen: zeer vaak (> 1/10), vaak (> 1/100, < 1/10), soms (> 1/1.000, < 1/100), zelden (> 1/10.000, < 1/1.000) en zeer zelden (< 1/10.000, met inbegrip van meldingen van geïsoleerde gevallen).

Nier- en urinewegaandoeningen

Onbekend: Nierbeschadiging

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen :

Onbekend: Duizeligheid, evenwichtsstoornissen, oorsuizen en gehoorverlies

Huid- en onderhuid-aandoeningen

Onbekend : Plaatselijke roodheid en jeuk

Immuunsysteem-aandoeningen

Onbekend : Overgevoelighedsreacties, allergische shock

In geval van bijwerkingen kunnen de volgende maatregelen genomen worden:

Het verwijderen van de Septopal (mini)ketting bij het ontstaan van (allergische) reacties.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in de bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via de website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl) van het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

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

Voor Septopal miniketting zijn geen speciale voorzorgmaatregelen bij bewaren nodig. Wanneer de binnenste of buitenste peel-off verpakkingen beschadigd zijn, is de steriliteit van de Septopal miniketting niet gewaarborgd. Deze kettingen mogen in geen geval nog gebruikt worden.

Na het openen van de aluminium-binnenzak mag het product niet meer bewaard worden.

De Septopal miniketting mogen na het verlopen van de vermeldde vervaldatum niet meer gebruikt worden.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

**Septopal ketting**

1 kraal van de Septopal ketting bevat per kraal 7,5 mg gentamicinesulfaat (equivalent met 4,5 mg gentamicine) als werkzaam bestanddeel. Daarnaast zijn de kralen opgebouwd uit de volgende hulpstoffen: een copolymeer op basis van polymethylmethacrylaat met glycine, die 20 mg zirkonium-IV-oxide (monoklinisch) bevat.

#### **Septopal miniketting**

1 minikraal van de Septopal miniketting bevat per minikraal 2,8 mg gentamicinesulfaat (equivalent met 1,7 mg gentamicine) als werkzaam bestanddeel. Daarnaast zijn de minikralen opgebouwd uit een copolymeer op basis van polymethylmethacrylaat met glycine, die 3,9 mg zirkonium-IV-oxide (monoklinisch) bevat.

De draad is chirurgische draad die ijzer, nikkel, molybdeen en mangaan bevat.

#### **Hoe ziet Septopal (mini)ketting eruit en wat is de inhoud van de verpakking:**

De **kettingen** zijn verkrijgbaar met 10, 30 en 60 kralen.

Er zijn dozen verkrijgbaar met 1 en met 5 kettingen per lengte.

De **minikettingen** zijn verkrijgbaar met 10 en 20 kralen.

Er zijn dozen verkrijgbaar met 1 en met 5 kettingen per lengte.

#### **In het register ingeschreven onder**

**Septopal ketting 7,5 mg, implantatieketting**

**RVG nummer 07618**

**Septopal miniketting 2,8 mg, implantatieketting**

**RVG nummer 12500**

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

Zimmer Biomet Nederland BV

Toermalijnring 600

3316 LC Dordrecht

Tel. 078-6292929

Fax. 078- 6104265

#### **Vrijgevende fabrikant**

Biomet France

Plateau de Lautagne

26000 Valence

Frankrijk

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in april 2021.