

Septopal®-10er-Kette (Kette zur Implantation)

Wirkstoff: 1 Kugel (etwa Ø 7 mm) enthält

7,5 mg Gentamicinsulfat (entsprechend 4,5 mg Gentamicin)



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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 oder 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 sind Septopal®-10er-Ketten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Septopal®-10er-Ketten beachten?
3. Wie sind Septopal®-10er-Ketten anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Septopal®-10er-Ketten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND SEPTOPAL®-10er-KETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Die Septopal®-Ketten bestehen aus Kugeln (Trägermaterial ist ein Kunststoff aus Methylmethacrylat-Polymer, Methylmethacrylat-ethylacrylat-Copolymer und Glycin), die auf einen polyfilen chirurgischen Draht aufgereiht sind. Die Kugeln enthalten ein Antibiotikum (Gentamicin) zur Abtötung von spezifischen Krankheitserregern.

Die Ketten werden im Rahmen einer Operation eingebracht.

Septopal®-Ketten werden vorübergehend bei Infektionen von Knochen- und Weichteilen angewendet. Dazu gehören:

- **Knocheninfektionen:** z.B. bei chronischen Verlaufsformen der hämatogenen Osteomyelitis, bei post-traumatischer Osteomyelitis, bei infizierten Osteosynthesen und infizierten Pseudarthrosen.
- **Weichteilinfektionen:** z.B. bei infizierten Wunden oder bei Abszessen.
- **Vorbeugende Anwendungen:** z.B. zur Behandlung möglicherweise infizierter offener Knochenbrüche und Weichteilverletzungen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SEPTOPAL®-10er-KETTEN BEACHTEN?

Septopal®-Ketten DÜRFEN NICHT angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) auf den Wirkstoff Gentamicin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Septopal®-10er-Ketten anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Septopal®-10er-Ketten ist erforderlich, wenn bei Ihnen im Anwendungsbereich Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Je nach Schwere der Reaktion muss die Behandlung mit Septopal®-Ketten abgebrochen werden. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen allergische Hautreaktionen (z.B. Hautrötungen mit Hitzegefühl, Juckreiz, Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung) auftreten.

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung von Septopal®-Ketten bei Kindern und Jugendlichen liegen keine Daten vor.

Anwendung von Septopal®-10er-Ketten 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.

Da bei der Anwendung der Septopal®-Ketten nur extrem geringe Mengen des Wirkstoffs Gentamicin ins Blut übertreten, sind Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sehr unwahrscheinlich, sollten aber dennoch in Betracht gezogen werden:

Gentamicin/Muskelrelaxanzien (Mittel zur Muskeler schlaffung) und Ether (ein Narkosegas)

Die blockierende Wirkung bei der Reizübertragung zwischen Nerv und Muskel (neuromuskulärer Block) von Gentamicin werden durch Ether und Mittel zur Muskeler schlaffung verstärkt.

Gentamicin/Methoxyfluran (ein Narkosegas)

Gentamicin kann die nierenschädigende Wirkung von Methoxyfluran verstärken. Bei gleichzeitiger Anwendung sind schwere Nierenschädigungen möglich.

Gentamicin/andere Arzneimittel, die nieren- oder gehörschädigend sein können

Ein erhöhtes Nebenwirkungsrisiko haben Patienten **nach Injektionen**, die gleichzeitig oder anschließend mit Arzneimitteln behandelt werden, die potentiell nieren- oder gehörschädigend sein können, wie z. B.: Amphotericin B (Pilzmittel), Colistin (Antibiotikum), Ciclosporin (Mittel zur Unterdrückung der Reaktivität des Immunsystems), Cisplatin (Mittel zur Chemotherapie bei Tumoren), Vancomycin (Aminoglykosid-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 verstärkt werden kann.

Die gleichzeitige örtliche Anwendung von β -Laktamase-Antibiotika (z.B. Penicillin) kann dazu führen, dass Gentamicin und z.B. Penicillin beide unwirksam werden.

Anwendung von Septopal®-Ketten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Zur Anwendung von Septopal®-Ketten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol liegen keine Daten vor.

Anwendung von Septopal®-Ketten bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei der Anwendung der Septopal®-Ketten gehen nur extrem geringe Mengen des Wirkstoffs Gentamicin ins Blut über, so dass eine spezielle Dosisanpassung für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion nicht erforderlich ist. Das Risiko Wirkstoff-spezifischer Nebenwirkungen, Wechselwirkungen oder einer Überdosierung wird für diese Patienten als sehr gering eingeschätzt. Bei Nierenfunktionsstörungen, die ein Nierenersatzverfahren (z.B. Hämodialyse) erforderlich machen, wird Gentamicin durch dieses Ersatzverfahren aus dem Serum entfernt.

Schwangerschaft, Stillzeit, Zeugungs- und Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder wenn Sie beabsichtigen schwanger zu werden, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Es liegen keine hinreichenden Daten zur Anwendung von Gentamicin in der Schwangerschaft vor. Gentamicin tritt in die Plazenta über und erreicht messbare Konzentrationen im Fruchtwasser und im Gewebe des ungeborenen Kindes. Es besteht die potentielle Gefahr, dass Gentamicin zu Schäden des Innenohrs und der Niere beim Feten (ungeborenen Kind) führt. Deshalb sollte eine Anwendung von Gentamicin im ersten Drittel der Schwangerschaft nicht und im weiteren Schwangerschaftsverlauf nur in lebensbedrohlichen Situationen, oder wenn keine sicheren Behandlungsalternativen zur Verfügung stehen, erfolgen.

Gentamicin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über und niedrige Konzentrationen wurden in Serum (Blut) gestillter Säuglinge gefunden. Ist eine Anwendung von Septopal®-10er-Ketten in der Stillzeit erforderlich, sollte abgestillt werden.

Es liegen keine Daten zur Auswirkung von Gentamicin auf die Fertilität (Zeugungs- und Gebärfähigkeit) vor.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen bisher keine Hinweise vor, dass durch die Einbringung von Septopal®-Ketten die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt ist. Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt. Es sollte jedoch in Betracht gezogen werden, dass Sie durch die Folgen der Operation eingeschränkt sein könnten. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.

3. WIE SIND SEPTOPAL®-10er-KETTEN ANZUWENDEN?

Die Septopal®-Ketten werden Ihnen durch einen Arzt eingelegt. Ihr Arzt wird sie über den Ablauf und die Dauer der Anwendung informieren.

Menge der Anwendung

Die infizierten Knochen- oder Weichteile werden nach sorgfältiger operativer Behandlung vollständig mit Septopal®-Ketten ausgefüllt. Die Menge der anzuwendenden Septopal®-Ketten richtet sich nach der Größe des Knochen- bzw. Weichteilschadens. Im Allgemeinen sind 10-90 Kugeln nötig, erforderlichenfalls können auch mehr Kugeln implantiert werden.

Art und Zeitpunkt der Anwendung

Die Septopal®-Kette wird Ihnen während der Operation in die chirurgisch sanierte Wundhöhle eingelegt. Je nach Dauer und Ort der Anwendung (Weichteile oder Knochen) ergeben sich Unterschiede in der Implantationsweise: **Bei kurzfristiger Anwendung** wird die Septopal®-Kette so eingelegt, dass für eine spätere Entfernung die erforderliche Zugrichtung berücksichtigt wird. Das heißt, die letzte Kugel liegt auf der Haut, so dass die Septopal®-Kette durch vorsichtiges, beständiges Ziehen entfernt werden kann.

Bei der längerfristigen Anwendung wird die Septopal®-Kette vollständig unter die Haut versenkt. Ihr Arzt wird für einen angemessenen Wundverschluß sorgen, bei dem ein Sekretabfluß möglich ist.

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt entscheidet über die Dauer der Anwendung.

3.1. Kurzfristige Anwendung

Die Dauer der kurzfristigen Anwendung ist von dem Gewebe abhängig, in welches die Kette implantiert wird:

- Kurzfristige Anwendung bei Knocheninfektion: Im Allgemeinen liegt die Dauer der Anwendung bei der kurzfristigen Anwendung zwischen 7-10 Tagen; die Septopal®-Ketten sollten nach maximal 14 Tagen vollständig entfernt sein.
- Kurzfristige Anwendung bei Weichteilinfektion: Die Entfernung erfolgt zweckmäßigerweise bereits am 7., spätestens aber bis zum 10. Tag nach der Operation.

Entfernung der Septopal®-Ketten

Zum Zeitpunkt der Implantation wurde die letzte Kugel auf der Haut platziert, so dass die Septopal®-Kette durch vorsichtiges, beständiges Ziehen entfernt werden kann. Zur täglichen Erhaltung der Bewegbarkeit (Mobilisierung) der Septopal®-Kette ist die schrittweise Entfernung von z.B. einer oder mehrerer Kugeln ab dem dritten Tag nach der Operation möglich.

Je weniger die Septopal®-Kette in dem sich nach der Operation ausbildenden Bindegewebe haftet, desto leichter und schmerzärmer ist deren Entfernung.

Ist der Bindegewebeinschluss der Septopal®-Ketten jedoch bereits fortgeschritten oder werden bei der Entfernung der Septopal®-Ketten die bestehenden Gewebsbedingungen nicht berücksichtigt, können sich ausnahms-

weise eine oder mehrere Kugeln vom Draht lösen; im Extremfall kann hierbei der Draht der Septopal®-Kette reißen. Ihr Arzt wird die im Körper verbliebenen einzelnen Kugeln mit dem Drahtrest entfernen. Sollten dazu ausgedehnte chirurgische Maßnahmen erforderlich werden, so können diese einzelnen Kugeln nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt ausnahmsweise auch belassen werden.

3.2. Längerfristige Anwendung

Längerfristige Anwendung bei Knocheninfektion:

Bei der längerfristigen Anwendung wird die Septopal®-Kette vollständig unter die Haut versenkt und nach ca. 1-3 Monaten operativ komplett entfernt. Bei wieder gesundem Gewebe kann Ihr Arzt gegebenenfalls weitere knochenaufbauende Maßnahmen durchführen (z. B. Eigenspongiosaplastik).

Wenn bei Ihnen eine größere Menge Septopal®-10er-Ketten angewendet wurde, als Sie benötigen

Die Menge der anzuwendenden Septopal®-Ketten ist abhängig von der Größe des Knochen- bzw. Weichteildefektes. Da bei der Anwendung der Septopal®-Ketten nur extrem geringe Mengen des Wirkstoffs Gentamicin ins Blut übertreten, sind Überdosierungen bisher nicht bekannt.

Behandlungen bei Überdosierung

Sollten entgegen aller Erfahrungen Überdosierungen auftreten, kann der Wirkstoff Gentamicin durch Hämodialyse aus dem Serum entfernt werden. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Zur Anwendung von Septopal®-Ketten bei Kindern und Jugendlichen liegen keine Daten vor.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Septopal®-Ketten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Überempfindlichkeiten gegenüber den Bestandteilen von Septopal®-Ketten können nicht ausgeschlossen werden. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen allergische Hautreaktionen (z.B. Hautrötungen mit Hitzegefühl, Juckreiz, Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung) auftreten. Möglicherweise müssen die Septopal®-Ketten durch den Arzt entfernt werden. Durch die niedrigen Konzentrationen im Blut und Urin wird das Risiko wirkstoffspezifischer Nebenwirkungen als sehr gering eingeschätzt.

Folgende wirkstoffspezifische Nebenwirkungen des Gentamicins sind bekannt, traten jedoch nur bei hoher Gesamtdosis, langer Behandlungsdauer und erhöhten Serumspiegeln auf. Da bei der Anwendung der Septopal®-Ketten nur extrem geringe Mengen des Wirkstoffs Gentamicin ins Blut übertreten, ist mit erhöhten Serumspiegeln jedoch nicht zu rechnen. Das Auftreten der im Folgenden beschriebenen Nebenwirkungen ist in sehr seltenen Fällen (< 1/10000) möglich.

Nieren, Harnwege und Geschlechtsorgane

Störungen der Nierenfunktion wie Einschränkung der Filtration (glomeruläre Filtrationsrate).

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.

Nervensystem

Schädigungen des Gehör- und Gleichgewichts nervs (Nervus statoacusticus, N. VIII) sind möglich, wobei sowohl das Gleichgewichts- als auch das Hörorgan betroffen sein können.

Symptome der Nervenschädigung sind z. B. Schwindel, Ohrenklingen/Ohrensausen (Tinnitus), Minderung des Hörvermögens.

Empfindungsstörungen in Armen und Beinen, z. B. Kribbeln, Pelzigsein, Taubsein (periphere Parästhesien) und strumpfförmige Empfindungsstörungen (Polyneuropathien) im Bereich der Unterschenkel und Füße sind sehr selten beschrieben worden.

Blut und Blutkörperchen

Unter der Behandlung mit Gentamicin kann es selten zu einer Veränderung der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie) und der weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Eosinophilie, Granulozytopenie) kommen.

Sehr selten können bei hochdosierter Langzeitbehandlung (mehr als 4 Wochen) die Kalium-Calcium- und Magnesiumkonzentrationen im Blut erniedrigt sein (Hypokaliämie, Hypokalzämie, Hypomagnesiämie)

Leber und Gallenwege

Ein reversibler Anstieg von Leberenzymen (Transaminasen, alkalische Phosphatase) sowie der Konzentration von Bilirubin (Blutabbauprodukt) im Serum ist gelegentlich beobachtet worden.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Zur Anwendung von Septopal®-Ketten bei Kindern und Jugendlichen liegen keine Daten vor.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal mit. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <https://verbraucher-uaw.pei.de>

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

5. WIE SIND SEPTOPAL®-10er-KETTEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Es sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit

Die Septopal®-Ketten dürfen nach Ablauf des aufgedruckten Verfalldatums nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Eingeschränkte oder aufgehobene Verwendungsfähigkeit auch vor Ablauf des Verfalldatums:

- Nach Öffnen des Aluminiumschutzbeutels darf das Produkt nicht mehr gelagert werden.
- Bei einer Operation nicht gebrauchte Reste von Septopal®-Ketten können nicht erneut sterilisiert werden; sie sind deshalb zu verwerfen.

6. INHALT DER VERPACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was die Septopal®-10er-Kette enthält:

Der Wirkstoff ist :

1 Kugel (etwa Ø 7 mm) enthält 7,5 mg Gentamicinsulfat (entsprechend 4,5 mg Gentamicin)

Die sonstigen Bestandteile sind:

- 1 Kugel (etwa Ø 7 mm) besteht aus Methylmethacrylat-Polymer, Methylmethacrylat-ethylacrylat-Copolymer sowie Glycin und enthält 20 mg Zirkonium (IV)-oxid (monoklin) als Röntgenkontrastmittel
- Polyfaser chirurgischer Draht, bestehend aus Eisen, Chrom, Nickel, Molybdän und Mangan

Wie Septopal®-10er-Ketten aussehen und Inhalt der Packung

Die Septopal®-10er-Kette ist eine Kette zur Implantation. Eine Septopal®-10er-Kette besteht aus 10 Kugeln von etwa 7 mm Durchmesser, aufgereiht auf einen ca. 9 cm langen, polyfaser chirurgischen Draht. Jede Septopal®-10er-Kette ist in einer Einzelverpackung steril verpackt.

Packung mit 1 Septopal®-10er-Kette

Packung mit 5 Septopal®-10er-Ketten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Zimmer Biomet Deutschland GmbH

Merzhauser Str. 112

79100 Freiburg im Breisgau

Hersteller

Biomet France

Plateau de Lautagne

26000 Valence, Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet am 01.05.2018.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt

Es sollte stets ein Wundverschluss mit Überlaufdrainage ohne Sog angestrebt werden, wodurch ein übermäßiger Sekretabfluss und damit ein Abfall der für die antibakterielle Wirkung erforderlichen Gentamicin-Konzentrationen am Ort des Infektionsgeschehens verhindert wird.

Das sich nach der Operation bildende gentamicinhaltige Hämatom sollte nicht abgesaugt werden.

Eine Spül-Saug-Drainage ist kontraindiziert, da dies infolge des Wirkstoff-Verlustes und der hygienischen Probleme zu einer Entwicklung von Gentamicin-resistenten Erregern führen kann. Das Hämatom organisiert sich später zu Bindegewebe.

Art und Inhalt des Behältnisses

Jede Septopal®-Kette ist in einem innen wie außen sterilen Innenbeutel (Beutel 1, Peel-off-Packung) verpackt.

Beutel 1 ist in einem weiteren, innen sterilen Peel-off-Beutel verpackt (Beutel 2). Beutel 2 befindet sich mit einem Trockenmittel in einem Aluminiumschutzbeutel (Peel-off), der weder innen noch außen steril ist (Beutel 3).

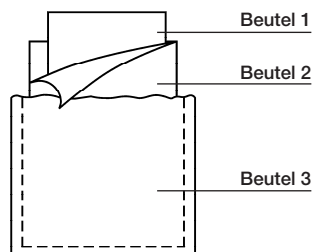
1 bzw. 5 dieser Beutel 3 werden zusammen mit der Packungsbeilage in eine Faltschachtel gepackt.

Haltbarkeit

Die Septopal®-Ketten dürfen nach Ablauf des aufgedruckten Verfalldatums nicht mehr verwendet werden.

Eingeschränkte oder aufgehobene Verwendungsfähigkeit auch vor Ablauf des Verfalldatums:

- Bei Beschädigung der Beutel 1 oder 2 ist die Keimfreiheit der Septopal®-Ketten nicht mehr gewährleistet. Die Ketten dürfen in diesem Fall nicht mehr angewandt werden.
- Nach Öffnen des Aluminiumschutzbeutels darf das Produkt nicht mehr gelagert werden.
- Bei einer Operation nicht gebrauchte Reste von Septopal®-Ketten können nicht erneut sterilisiert werden; sie sind deshalb zu verwerfen.



Septopal® Chain 10 (Implantation chain)

Active substance: 1 bead (approximate diameter 7 mm) contains 7.5 mg gentamicin sulphate (equivalent to 4.5 mg gentamicin base).



Please read the entire leaflet carefully before you start using this medicinal product.

- Please keep this leaflet. You may want to read it again at a later stage.
- If you have any further questions, please contact your doctor or pharmacist.
- This medicinal product was prescribed for you personally. Do not pass it on to others. It may be harmful to other people, even if their symptoms are the same as yours.
- If you notice any side effects, please contact your doctor or pharmacist or medical professional. This also applies to side effects not listed in this leaflet. See Section 4.

This leaflet answers the following questions

1. What are Septopal® Chains 10 and what are they used for?
2. What do you need to observe before using Septopal® Chains 10?
3. How should Septopal® Chains 10 be administered?
4. What are the possible side effects?
5. How should Septopal® Chains 10 be stored?
6. Further information

1. WHAT ARE SEPTOPAL® CHAINS 10 AND WHAT ARE THEY USED FOR?

Septopal® Chains consist of beads made from methyl methacrylate polymer, methyl methacrylate-ethyl acrylate copolymer and glycine threaded onto multistrand surgical wire. The beads contain an antibiotic (gentamicin) used to kill specific pathogens.

The chains are inserted surgically.

Septopal® Chains are inserted temporarily to treat infections in bones and soft tissue. These include:

- **Bone infections:** e.g. in chronic cases of haematogenous osteomyelitis, in post-traumatic osteomyelitis, infected osteosynthesis and infected pseudarthrosis.
- **Soft-tissue infections:** e.g. in infected wounds or abscesses.
- **Prophylactic application:** e.g. in the treatment of possibly infected open fractures and soft-tissue injuries.

2. WHAT DO YOU NEED TO KNOW BEFORE USING SEPTOPAL® CHAINS 10?

Septopal® Chains MAY NOT be used if you are hypersensitive (allergic) to the active substance gentamicin or to one of the other constituents of this medicinal product listed in Section 6.

Special warnings and precautions for use

Please consult your doctor before using Septopal® Chains 10.

When using Septopal® Chains 10, be particularly careful if you experience localised hypersensitivity reactions. Depending on the severity of the reaction, treatment with Septopal® Chains may need to be discontinued. Inform your doctor immediately if you experience allergic skin reactions (e.g. redness with flushing, pruritus and urticaria).

Children and adolescents

No data are available on the administration of Septopal® Chains to children and adolescents.

The interaction of Septopal® Chains 10 with other medicinal products

Inform your doctor or pharmacist if you are using other medicinal products, have used other medicinal products or intend to use other medicinal products.

As only extremely small quantities of the active substance gentamicin enter the blood of patients using Septopal® Chains, interaction with other medicinal products is highly unlikely, but the possibility should nevertheless be considered:

Gentamicin / muscle relaxants and ether (an anaesthetic gas)

The neuromuscular blocking properties of gentamicin are potentiated by ether and muscle relaxants.

Gentamicin / methoxyflurane (an anaesthetic gas)

Gentamicin can potentiate the nephrotoxicity of methoxyflurane. Co-administration may cause extremely severe nephropathy.

Gentamicin / other potentially nephro- or ototoxic medicinal products

An increased risk of side effects can be experienced **after injections** by patients on concomitant or subsequent treatment with potentially oto- or nephrotoxic medicinal products, such as: amphotericin B (antifungal agent), colistin (antibiotic), ciclosporin (immunosuppressant), cisplatin, (chemotherapy drug used to treat tumours), vancomycin (aminoglycoside antibiotic), loop diuretics such as ethacrynic acid and furosemide.

It is important to note that gentamicin nephrotoxicity may be increased for as long as 3 to 4 weeks after administration of medicinal products containing cisplatin.

Concomitant local administration of beta-lactamase antibiotics (e.g. penicillin) may result in significant mutual inactivation.

Using Septopal® Chains together with food, beverages and alcohol

No data are available on the use of Septopal® Chains together with food, beverages and alcohol.

The administration of Septopal® Chains to patients with impaired renal function

As only extremely small quantities of the active substance gentamicin enter the blood of patients using Septopal® Chains, a specific dosage adjustment is not necessary for patients with impaired renal function. The risk of substance-specific side effects, interactions or overdose is considered to be very low for these patients. Where there is a renal dysfunction that requires renal replacement therapy (e.g. haemodialysis), this replacement therapy removes gentamicin from the serum.

Pregnancy, lactation and reproductive capacity

Please inform your doctor if you are pregnant or breast-feeding, if you think you might be pregnant, or you intend to become pregnant. Insufficient data are available on the administration of gentamicin during pregnancy. Gentamicin penetrates the placental barrier and reaches measurable concentrations in the foetal tissue and amniotic fluid. There is a potential risk that gentamicin may lead to damage to the foetal (unborn child's) inner ear and kidneys. Gentamicin should therefore not be used during the first trimester; during the further stages of pregnancy it should only be used in vital indications or if safe treatment alternatives are not available.

Small quantities of gentamicin pass into the breast milk and low concentrations were detected in the serum (blood) of breast-fed infants. If it is necessary to use Septopal® Chains 10 while breastfeeding, the infant should be weaned.

No data are available on the effects of gentamicin on fertility (reproductive capacity).

Effects on the ability to drive and use machines

So far there have been no indications that the ability to drive or use machinery is impaired by the implantation of Septopal® Chains. The same applies to working without secure support. However, please consider that you may be limited by the effects of the operation. Please consult your doctor if you are unsure.

3. HOW SHOULD SEPTOPAL® CHAINS 10 BE ADMINISTERED?

Septopal® Chains are inserted by a doctor. Your doctor will provide you with information on the procedure and the duration of the administration

Administration quantity

After careful surgical debridement, the infected osseous tissue or soft tissue must be filled completely with Septopal® Chains. The quantity of the applicable Septopal® Chains depends on the size of the damage to bone or soft tissue. 10-90 beads are usually required; more may be implanted if necessary.

Method and time of administration

The Septopal® Chain will be inserted into the surgically debrided wound cavity during surgery. There are

differences in the method of implantation, depending on the duration and the administration site (soft tissue or bone):

For short-term application, the Septopal® Chain should be inserted while taking into consideration the direction in which it will be removed at a later stage. This means that the last bead should be above skin level so that the Septopal® Chain can be removed by carefully extracting with a steady pull.

For long-term application, the Septopal® Chain is placed completely below skin level. Your doctor will ensure appropriate wound closure, enabling the flow of secretion.

Duration of application

Your doctor will decide on the duration of application.

3.1 Short-term application

The duration of short-term application depends on the tissue into which the chain was implanted:

- Short-term application in bone infections: The duration for short-term application is usually between 7-10 days; the Septopal® Chains should be removed completely after a maximum of 14 days.
- Short-term application in soft-tissue infections: The chain can be removed as early as the 7th but no later than the 10th postoperative day.

Extraction of Septopal® Chains

At the time of implantation, the last bead was inserted above skin level so that the Septopal® Chain can be removed by carefully extracting with a steady pull. To retain the mobility of the Septopal® Chain, one or more beads may be gradually removed, from postoperative day 3 onwards.

The less a Septopal® Chain adheres to postoperatively formed connective tissue, the easier and less painful its removal.

However, if the adhesion of the Septopal® Chains is already advanced or if existing tissue conditions are not considered during the extraction of the Septopal® Chains, one or more of the beads may, in exceptional cases, become detached from the wire; in extreme cases the wire of the Septopal® Chain may break.

Your doctor will remove the individual beads remaining in the body together with the rest of the wire. Should this require extensive surgery, these individual beads can be left in place as an exception, taking into consideration a risk-benefit-evaluation by your doctor.

3.2 Long-term application

Long-term application in bone infections:

For long-term application, the Septopal® Chain is placed completely below skin level and surgically removed in its entirety after approximately 1-3 months. In the case of cleared and healthy local conditions, further bone-forming measures may follow (e.g. in the form of an autologous cancellous-bone graft).

If you were administered a larger quantity of Septopal® Chains 10 than you require

The quantity of the applicable Septopal® Chains depends on the size of the bone or soft-tissue defect. As only extremely small quantities of the active substance gentamicin enter the blood of patients using Septopal® Chains, overdoses are not known to date.

Overdose treatment

If an overdose should occur contrary to all experience, haemodialysis can be applied to remove the active substance gentamicin from the serum. If you have any further questions regarding the application of the medicinal product, please contact your doctor or pharmacist.

Administration to children and adolescents

No data are available on the administration of Septopal® Chains to children and adolescents.

4. WHAT ARE THE POSSIBLE SIDE EFFECTS?

Like all medicinal products, Septopal® Chains may cause side effects which need not occur in every patient. Hypersensitivity to the constituents of Septopal® Chains cannot be excluded. Inform your doctor immediately if you experience allergic skin reactions (e.g. redness with flushing, pruritus and urticaria). Your doctor may have to remove the Septopal® Chains.

Due to low serum and urine concentrations, the risk of gentamicin-specific side effects is considered to be very low.

Although the following gentamicin-specific side effects are known, they have only occurred after high dose long-term treatment and increased serum levels. As only extremely small quantities of the active substance gentamicin enter the blood of patients using Septopal® Chains, increased serum levels are not expected. The occurrence of the following side effects may be possible in very rare cases (< 1/10000).

Kidneys, urinary tracts and genitalia

Kidney function disorders, such as filtration reduction (reduction of glomerular filtration rate).

Clinical signs of kidney damage are: The presence of proteins and blood cells in urine (proteinuria / haematuria), the appearance of cylinders in urine (cylindruria), reduced daily urination (oliguria), elevated concentrations of creatinine and urea in the serum.

Nervous system

Damage to the vestibulocochlear nerve (N VIII) with potential involvement of the vestibulocochlear organs.

Symptoms of nerve damage include dizziness, tinnitus, impaired hearing.

Sensory dysfunction in arms and legs, e.g. tingling, furry tongue, numbness (peripheral paresthesia) and polyneuropathies around the lower legs and feet have been described very rarely.

Blood and blood cells

Gentamicin treatment may rarely be associated with a reduction in the platelet count (thrombocytopenia) and white cell count (leukopenia, eosinophilia, granulocytopenia). Very rarely, high-dose long-term treatment (longer than 4 weeks) may result in reduced potassium, calcium and magnesium concentrations in the blood (hypokalemia, hypocalcemia and hypomagnesemia).

Liver and bile ducts

There are uncommon reports of a reversible increase in hepatic enzymes (transaminases, alkaline phosphatase) and in serum bilirubin concentrations

Additional side effects in children and adolescents

No data are available on the administration of Septopal® Chains to children and adolescents.

Please inform your doctor, pharmacist or medical professional of any side effects you may observe. This also applies to side effects not listed in this leaflet.

Reporting of suspected side effects

You can also report any side effects directly via the German national reporting system: Federal Institute for Drugs and Medical Devices, Department of Pharmacovigilance Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3 D-53175 Bonn Website: <https://verbraucher-uaw.pei.de>

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicinal product.

5. HOW SHOULD SEPTOPAL® CHAINS 10 BE STORED?

Keep out of reach of children.

Specific storage conditions are not required.

Shelf life

Do not use Septopal® Chains beyond the imprinted expiry date. The expiry date refers to the last day of the specified month.

Limited or suspended usability even before the expiry of shelf life:

- Once the protective aluminium pouch has been opened, the product must not be stored any longer.
- Any remaining parts of Septopal® Chains not used during surgery cannot be resterilised; they must therefore be discarded.

6. PACKAGE CONTENTS AND FURTHER INFORMATION

The Septopal® Chain 10 contains:

Active substance:

1 bead (approximate diameter 7 mm) contains 7.5 mg gentamicin sulphate (equivalent to 4.5 mg gentamicin base).

Other constituents:

- 1 bead (approximate diameter 7 mm) consists of methyl methacrylate polymer, methyl methacrylate-ethyl acrylate copolymer, as well as glycine, and contains 20 mg zirconium(IV) oxide (monoclinic) as an x-ray contrast medium
- Multistrand surgical wire, consisting of iron, chromium, nickel, molybdenum and manganese

The appearance of Septopal® Chains 10 and package contents

The Septopal® Chain 10 is an implantation chain. One Septopal® Chain 10 consists of 10 beads with an approximate diameter of 7 mm, threaded onto multistrand surgical wire with an approximate length of 9 cm. Each Septopal® Chain 10 is individually sealed in sterile packaging.

Pack of 1 Septopal® Chain 10

Pack of 5 Septopal® Chains 10

Marketing authorization holder and manufacturer

Marketing authorization holder

Zimmer Biomet Deutschland GmbH

Merzhauser Str. 112

79100 Freiburg im Breisgau

Manufacturer

Biomet France

Plateau de Lautagne

26000 Valence, France

This Patient Information Leaflet was last revised on 01 May 2018.

The following information is intended for medical professionals only

Wherever possible, wound closure should be achieved using an overflow drain without suction so as to prevent an excess flow of secretion and hence a drop in the gentamicin concentrations required for the antibacterial effect at the site of the infection.

The postoperatively created haematoma containing gentamicin should not be suctioned.

Irrigation-suction drainage is contraindicated, since this may lead to the development of gentamicin-resistant pathogen strains due to loss of gentamicin and hygienic problems. The haematoma will develop into connective tissue at a later stage.

Nature and contents of the container

Each Septopal® Chain is packed in a peel-off-pouch (bag 1), which is sterile inside and outside. Bag 1 is packed in another peel-off-pouch (bag 2), which is sterile inside. Bag 2 is packed together with a desiccant in a protective aluminium bag (peel-off-pouch, bag 3), which is not sterile inside or outside.

Bag 3 is packed together with the package insert into a folding box in packs of 1 or 5.

Shelf life

Do not use Septopal® Chains beyond the imprinted expiry date. Limited or suspended usability even before the expiry of shelf life:

If bag 1 or 2 is damaged, the sterility of the Septopal® Chains is no longer guaranteed. In this case the chains must be discarded.

- Once the protective aluminium pouch has been opened, the product must not be stored any longer.
- Any remaining parts of Septopal® Chains not used during surgery cannot be resterilised; they must therefore be discarded.

