

Notice : information de l'utilisateur

Duracoll 32,5 mg implant Duracoll 130 mg implant

sulfate de gentamicine

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Duracoll et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Duracoll
3. Comment utiliser Duracoll
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Duracoll
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est ce que Duracoll et dans quel cas est il utilisé

Duracoll est une éponge chirurgicale stérile contenant du sulfate de gentamicine, antibiotique à large spectre, c'est-à-dire qu'il élimine beaucoup de bactéries, et du collagène bovin comme vecteur.

L'implant a pour but d'apporter de fortes concentrations locales de gentamicine au point d'implantation, afin d'éliminer ou de prévenir une infection locale. La forte concentration locale peut persister plusieurs jours.

Duracoll est indiqué comme traitement complémentaire des infections des os et des tissus mous provoquées par des germes sensibles à la gentamicine. Duracoll peut également être utile pour la prévention des infections locales des tissus mous et des os (p. ex. sites de greffes osseuses ou prothèses articulaires sans colle).

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Duracoll

Vous ne devez pas utiliser Duracoll seul si une infection est avérée ou suspectée ; votre médecin vous prescrira un traitement approprié avec des antibiotiques par voie générale, fondé sur les résultats de l'analyse microbiologique.

N'utilisez jamais Duracoll

- si vous êtes allergique au sulfate de gentamicine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous êtes allergique à d'autres aminosides (groupe d'antibiotiques) ;
- si vous avez déjà eu des maladies du système immunitaire (votre système immunitaire vous aide à lutter contre les infections et certaines maladies) ou du tissu conjonctif (tissu qui protège les organes qu'il entoure).

La sécurité d'emploi de Duracoll n'ayant pas été établie chez les enfants, son utilisation est donc contre-indiquée chez ce groupe de patients.

Avertissement et précautions

- si vous souffrez d'insuffisance rénale grave. Bien que les concentrations sériques de gentamicine observées avec Duracoll soient généralement faibles, votre médecin devra évaluer le bien-fondé du traitement par Duracoll avant de vous le prescrire.
- pendant le traitement par Duracoll seul ou utilisé parallèlement aux aminosides par voie générale, vous devrez faire suivre les taux sériques d'aminosides et faire surveiller votre fonction rénale par dosage de la créatininémie (analyse qui consiste à mesurer le taux de créatinine dans le sang).
- si vous souffrez de problèmes rénaux, vestibulaires (le vestibule fait partie de l'oreille) ou auditifs. Votre médecin devra être prudent en vous prescrivant des aminosides.
- si vous présentez une altération de la transmission neuromusculaire ou que vous souffrez de troubles neuromusculaires, comme la myasthénie ou la maladie de Parkinson, car les aminosides peuvent théoriquement aggraver la faiblesse musculaire en raison de leurs possibles effets de type curarisant (qui permet un relâchement des muscles) sur la plaque neuromusculaire. Des cas de blocage neuromusculaire et de difficulté à respirer sont possibles si vous recevez des aminosides.
- si vous êtes âgé ou que vous souffrez de déshydratation car ce sont deux facteurs de risque.
- Si vous présentez un déséquilibre électrolytique (déséquilibre de certaines substances, comme le sodium, le potassium, présentes dans l'organisme).

Si plusieurs implants sont utilisés, votre médecin devra utiliser un drain.

- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Duracoll ».

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser ce médicament.

Autres médicaments et Duracoll

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris, ou pourriez prendre tout autre médicament.

Bien que les concentrations sériques de gentamicine observées avec Duracoll soient généralement faibles, votre médecin devra prendre en compte les interactions connues de la gentamicine :

- Vous devez éviter l'utilisation simultanée de gentamicine ou d'autres aminosides avec des diurétiques puissants, comme le furosémide, étant donné que ces diurétiques peuvent être ototoxiques (toxiques pour les oreilles). En outre, les diurétiques, administrés par voie intraveineuse, peuvent renforcer la toxicité des aminosides en altérant les concentrations sériques et tissulaires de l'antibiotique.
- Vous devez éviter d'utiliser simultanément ou successivement, par voie générale ou topique, d'autres composés potentiellement neurotoxiques (toxiques pour le système nerveux) et/ou néphrotoxiques (toxiques pour les reins), comme le cisplatine, la streptomycine, la kanamycine, la céphaloridine, la viomycine, la polymyxine B et la polymyxine E, car ils peuvent renforcer la toxicité des aminosides administrés par voie générale.
- Vous ne devez pas recevoir en même temps en usage local des aminosides et des médicaments du groupe des bêtalactamines (groupe d'antibiotiques) car cela peut avoir pour conséquence une inactivation mutuelle importante de ces médicaments.
- Si vous utilisez Duracoll avec de la ciclosporine ou de la vancomycine, une interaction est possible.
- Un blocage neuromusculaire et une paralysie respiratoire ont été signalés chez le chat après un traitement à doses élevées (40 mg/kg de gentamicine). La possibilité de voir ces phénomènes survenir chez l'homme ne peut être exclue si un aminoside est administré (quelle que soit la voie) à des patients traités par curarisants (substances permettant un relâchement musculaire) - du type succinylcholine, tubocurarine ou décaméthonium - ou anesthésiques, soumis à une transfusion massive ou recevant de grandes quantités de sang citraté. Si un blocage neuromusculaire venait à se produire, les sels de calcium peuvent inverser le cours du phénomène.

Duracoll avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Si vous recevez des aminosides lorsque vous êtes enceinte, ils peuvent porter atteinte au fœtus car ils traversent la barrière placentaire. Dans le cas spécifique du sulfate de gentamicine, son effet sur le fœtus ou la capacité de reproduction après administration chez la femme enceinte est inconnu.

Veillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

En raison des risques de réactions indésirables avec les aminosides chez l'enfant nourri au sein, vous devez choisir entre l'allaitement et le traitement après la naissance, en tenant compte de l'importance du traitement pour vous.

Veillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet

3. Comment utiliser Duracoll

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devez utiliser Duracoll.

Après l'ouverture chirurgicale du foyer infectieux, Duracoll est introduit dans le creux de la plaie. Duracoll est malléable et peut être facilement découpé à la taille voulue avec des ciseaux chirurgicaux ordinaires.

Il est plus facile à manipuler avec des gants ou des instruments secs, car il devient collant une fois humide. Dans les études cliniques, selon la situation, l'implant a été appliqué de différentes façons (entier, découpé au format voulu ou en morceaux), par exemple appliqué à plat (en bordure) ; roulé ou plié (et tassé sans appuyer) dans le creux d'une plaie; enroulé autour de la plaie; découpé en petits morceaux et mélangé avec de l'os spongieux macéré pour implantation dans une cavité osseuse. Duracoll est mis en place lors d'une intervention chirurgicale et n'est pas retiré par la suite.

La dose à utiliser dépend de l'importance de la plaie et de l'affection à traiter.

La dose recommandée est la suivante :

- Implantation dans un tissu mou : généralement 1 grand implant, 3 au maximum.
- Pour des plaies moins importantes, il est possible de découper un grand implant en morceaux plus petits ou d'utiliser un petit implant.
- Ostéomyélite (infection grave de l'os) et autres infections osseuses : généralement un grand implant, 5 au maximum.

Notez qu'un grand implant équivaut à quatre petits.

La plaquette interne doit être sortie de manière aseptique du sachet externe, puis l'implant retiré de la plaquette interne - toujours de manière aseptique - et utilisé sec. Une fois l'emballage externe ouvert, l'implant doit être utilisé ou jeté. Le produit ne peut être restérilisé.

Duracoll est administré par voie parentérale (le médicament est implanté).

Si vous avez utilisé plus de Duracoll que vous n'auriez dû

Aucun effet indésirable significatif n'a été observé en utilisant jusqu'à 7 implants chirurgicaux (de 10 x 10 cm). En cas de surdosage grave, votre médecin procédera à une hémodialyse (procédé qui permet d'éliminer les toxines du sang) qui peut réduire la concentration sérique de gentamicine.

Si vous avez utilisé trop de Duracoll, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les concentrations sériques de gentamicine sont généralement faibles, ce qui limite les risques d'effets indésirables graves. Il est néanmoins possible d'observer une néphrotoxicité (affection des reins) ou une neurotoxicité (affection du système nerveux).

Néphrotoxicité :

Les effets indésirables de la gentamicine sur le rein se manifestent par la présence de cristaux ou de cellules dans les urines, par une protéinurie (présence de protéines dans les urines), ou par une hyperazotémie (élévation du taux d'azote dans le sang), une hypercréatininémie (élévation du taux de créatinine dans le sang) et une oligurie (diminution de la quantité d'urine émise pendant une certaine période). Ces effets s'observent plus fréquemment si vous avez déjà souffert d'insuffisance rénale.

Neurotoxicité :

Des effets indésirables sur les branches vestibulaire et auditive de la huitième paire de nerfs crâniens ont été rapportés, essentiellement si vous souffrez d'insuffisance rénale sous traitement systémique par aminosides. Les symptômes sont les suivants : étourdissements, vertiges, acouphènes (sensations auditives anormales), bourdonnements d'oreille et perte de l'audition.

Dès lors, bien que les études cliniques n'aient pas rapporté de cas d'ototoxicité, il serait prudent, compte tenu de la nature de l'antibiotique présent dans Duracoll, de vous faire surveiller pour toute anomalie des fonctions auditives et vestibulaires.

Comme avec les autres aminosides, les éventuelles anomalies auditives et vestibulaires peuvent être irréversibles.

Un érythème (rougeur de la peau) local, des démangeaisons et une augmentation de la sécrétion par la plaie peuvent être observés. Ces phénomènes sont dus à la résorption du collagène.

Duracoll Implant peut entraîner des réactions d'hypersensibilité (allergie).

Dans de rares cas, vous pouvez observer une diminution du nombre de globules blancs (cellules sanguines qui luttent contre les infections), un taux très bas de globules blancs, une diminution du nombre de globules rouges (cellules sanguines qui transportent le fer et l'oxygène), une diminution du nombre de plaquettes (cellules pour la coagulation sanguine).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé www.afmps.be, Division Vigilance, Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé, Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Duracoll

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver entre 2°C et 25°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Duracoll

- La substance active est : le sulfate de gentamicine (équivalent à 32,5 mg de gentamicine par implant de 5 cm x 5 cm x 0,5 cm et à 130 mg de gentamicine par implant de 10 cm x 10 cm x 0,5 cm).
- L'autre composant (excipient) est le collagène purifié provenant de tendons bovins.

Aspect de Duracoll et contenu de l'emballage extérieur

Duracoll est un implant et se présente dans les conditionnements suivants :

Duracoll 32,5 mg implant : boîte de 1 implant de 5 cm x 5 cm x 0,5 cm emballé dans une plaquette stérile en PETG scellée par Tyvek, elle-même conditionnée dans un sachet externe. L'extérieur de ce sachet n'est pas stérile.

Duracoll 130 mg implant : boîte de 1 implant de 10 cm x 10 cm x 0,5 cm emballé dans une plaquette stérile en PETG scellée par Tyvek, elle-même conditionnée dans un sachet externe. L'extérieur de ce sachet n'est pas stérile.

Duracoll 32,5 mg implant mesure 5 cm x 5 cm x 0,5 cm et Duracoll 130 mg implant 10 cm x 10 cm x 0,5 cm. Quatre implants de 5 cm x 5 cm équivalent à un implant de 10 cm x 10 cm. L'implant Duracoll est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

SERB SA
Avenue Louise 480
1050 Bruxelles
Belgique

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE: Duracoll 32,5 mg implant : BE166004
BE: Duracoll 130 mg implant : BE166013
LU : Duracoll 32,5 mg implant : 2009070401
LU : Duracoll 130 mg implant : 2009070402

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2025.