

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

### **Duracoll 32,5 mg implantaat Duracoll 130 mg implantaat**

gentamicinesulfaat

**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, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel 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, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Duracoll 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 Duracoll en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Duracoll is een chirurgische steriele spons die gentamicinesulfaat, een breed-spectrum-antibioticum, dat wil zeggen dat dit veel bacteriën elimineert, bevat met rundercollageen als draagsubstantie. Het implantaat is bedoeld om op het implantatiepunt te zorgen voor hoge lokale concentraties gentamicine, met het doel een lokale infectie te bestrijden of te voorkomen. De hoge lokale concentratie kan verscheidene dagen blijven bestaan.

Duracoll is aangewezen als aanvullende behandeling bij infecties van botten en zachte weefsels die veroorzaakt worden door ziektekiemen die gevoelig zijn voor gentamicine. Duracoll kan eveneens nuttig zijn ter preventie van lokale infecties van de zachte weefsels en de botten (bijv. de plaatsen van beentransplantaten of gewrichtsprothesen zonder lijm).

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

Bij een bewezen of vermoede infectie moet u niet alleen Duracoll gebruiken; uw arts zal u een geschikte behandeling met antibiotica via de algemene weg voorschrijven, op basis van de resultaten van de microbiologische analyse.

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

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- als u allergisch bent voor andere aminosiden (groep antibiotica);
- als u al ziekten hebt gehad van het immuunsysteem (uw immuunsysteem helpt u bij de bestrijding van infecties en bepaalde ziekten) of van het bindweefsel (weefsel dat de organen beschermt die het omgeeft).

De gebruiksveiligheid van Duracoll is nog niet vastgesteld bij kinderen. Het gebruik ervan is voor deze groep patiënten dus gecontra-indiceerd.

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

- als u lijdt aan ernstige nierinsufficiëntie. Hoewel de geobserveerde serumconcentraties van gentamicine bij Duracoll gewoonlijk laag zijn, moet uw arts de gegrondheid van de behandeling met Duracoll evalueren, voordat hij of zij deze aan u voorschrijft.
  - tijdens de behandeling met uitsluitend Duracoll, of bij gelijktijdig gebruik met aminosiden via de algemene weg, moet u de serumspiegels voor aminosiden laten volgen en uw nierfunctie laten controleren door de creatininemie (de analyse die bestaat uit de meting van de creatininespiegel in het bloed) te laten bepalen.
  - als u lijdt aan nier-, of voorhofproblemen (het voorhof maakt deel uit van het oor) of gehoorproblemen. Uw arts moet heel voorzichtig zijn als hij/zij u aminosiden voorschrijft.
  - als u aan een verslechtering van de neuromusculaire overdracht lijdt of aan neuromusculaire stoornissen, zoals myasthenie of de ziekte van Parkinson. De aminosiden kunnen de spierzwakte theoretisch namelijk verergeren omwille van hun mogelijke effecten van het curare werkende type (die een verslapping van de spieren mogelijk maakt) op de neuromusculaire verbinding. Als u aminosiden krijgt, kunnen zich soms neuromusculaire blokkades en ademhalingsproblemen voordoen.
  - als u bejaard bent of als u lijdt aan dehydratatie, want dit zijn twee risicofactoren.
  - als uw elektrolytenevenwicht verstoord is (verstoord evenwicht van bepaalde stoffen, zoals natrium of kalium die aanwezig zijn in het lichaam).
- Als verscheidende implantaten gebruikt worden, zal uw arts een drain moeten gebruiken.
- als u al andere geneesmiddelen inneemt, moet u eveneens de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” lezen.
- Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

### **Gebruikt u nog anderen geneesmiddelen?**

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

Hoewel de bij Duracoll geobserveerde serumconcentraties van gentamicine gewoonlijk laag zijn, moet uw arts rekening houden met de gekende interacties van gentamicine:

- Vermijd het gelijktijdige gebruik van gentamicine of andere aminosiden met krachtige diuretica, zoals furosemide, omdat deze diuretica ototoxisch (toxisch voor de oren) kunnen zijn. Bovendien kunnen diuretica die langs intraveneuze weg zijn toegediend de toxiciteit van de aminosiden versterken door de serum- en weefselconcentraties van het antibioticum te veranderen.
  - U moet vermijden gelijktijdig of na elkaar, via de algemene weg of topisch, andere preparaten te gebruiken die potentieel neurotoxisch zijn (toxisch voor het zenuwstelsel) en/of nefrotoxisch (toxisch voor de nieren), zoals cisplatine, streptomycine, kanamycine, cefaloridine, viomycine, polymyxine B en polymyxine E, want zij kunnen de toxiciteit versterken van aminosiden die via de algemene weg worden toegediend.
  - U mag niet tegelijkertijd een lokale behandeling met aminosiden en geneesmiddelen van de bètalactaminen- groep (groep antibiotica) krijgen, want dat kan een belangrijke onderlinge inactivatie van deze geneesmiddelen tot gevolg hebben.
  - Als u Duracoll met ciclosporine of vancomycine gebruikt, is een interactie mogelijk.
  - Bij de kat werden na een behandeling met verhoogde doses (40 mg/kg gentamicine) een neuromusculaire blokkade en respiratoire paralyse gesignaleerd. De mogelijkheid dat deze verschijnselen optreden bij de mens, kan niet worden uitgesloten als er een aminoside wordt toegediend (via welke weg dan ook) aan patiënten die behandeld zijn met curariserende middelen (stoffen die een spierverslapping mogelijk maken) - van het type succinylcholine, tubocurarine of decamethonium - of met anesthetica, toegediend via een massieve transfusie, of als ze grote hoeveelheden citraat bevattend bloed ontvangen.
- Als er een neuromusculaire blokkade werd teweeggebracht, kunnen calciumzouten de loop van het verschijnsel omkeren.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Niet van toepassing

### **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 geneesmiddel gebruikt.

### **Zwangerschap**

Als u aminosiden ontvangt terwijl u zwanger bent, kunnen deze de foetus aantasten omdat zij door de placentabarière gaan. In het specifieke geval van gentamicinesulfaat is het effect op de foetus of het voortplantingsvermogen na toediening bij de zwangere vrouw niet gekend.

Vraag advies aan uw arts of aan uw apotheker voordat u enig geneesmiddel inneemt.

### **Borstvoeding**

Vanwege risico's op ongewenste reacties met aminosiden bij het kind dat borstvoeding krijgt, moet u kiezen tussen borstvoeding en behandeling na de geboorte, en hierbij rekening houden met het belang van de behandeling voor uzelf.

Vraag advies aan uw arts of aan uw apotheker voordat u enig geneesmiddel inneemt.

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

Niet van toepassing

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als u geen verbetering krijgt, neem dan opnieuw contact op met uw arts.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Duracoll moet gebruiken.

Na chirurgische opening van de infectiehaard, wordt Duracoll in de holte van de wond aangebracht. Duracoll is vervormbaar en kan met een gewone chirurgische schaar gemakkelijk op de gewenste grootte worden afgeknipt. Het is gemakkelijker te hanteren met handschoenen of met droge instrumenten, want het gaat plakken van zodra het vochtig is. In klinische studies werd het implantaat naargelang de situatie, op verschillende manieren toegepast (in zijn geheel, afgeknipt op het gewenste formaat of in stukken), bijvoorbeeld platgedrukt (aan de rand), opgerold of gevouwen (opeengepakt maar niet aangedrukt) in een wondholte, opgerold rond de wond of in kleine stukken geknipt en gemengd met verweekt spongieus bot voor implantatie in een botholte. Duracoll wordt tijdens een chirurgische ingreep op zijn plaats gebracht en wordt later niet verwijderd.

De aanbevolen dosering hangt af van de grootte van de wond en van de te behandelen aandoening.

De geadviseerde dosering is de volgende:

- Implantatie in een zacht weefsel: gewoonlijk 1 groot implantaat, maximaal 3.
- Voor minder omvangrijke wonden is het mogelijk om een groot implantaat in kleinere stukken te knippen of een klein implantaat te gebruiken.
- Osteomyelitis (ernstige infectie van het bot) en andere botinfecties: gewoonlijk een groot implantaat, maximaal 5.

Denk eraan dat een groot implantaat overeenkomt met vier kleine.

De blisterverpakking moet op een aseptische manier uit het buitenste zakje worden gehaald, vervolgens wordt het implantaat uit de blisterverpakking genomen - nog altijd op een aseptische manier - en droog gebruikt. Als de buitenverpakking eenmaal open is, moet het implantaat worden gebruikt of worden weggegooid. Het product kan niet opnieuw worden gesteriliseerd.

Duracoll wordt via parenterale weg toegediend (het geneesmiddel wordt geïmplanteed).

### **Heeft u teveel van dit middel gebruikt?**

Er is geen enkele significante bijwerking geobserveerd bij gebruik van maximaal 7 chirurgische implantaten (van 10 x 10 cm). In geval van ernstige overdosering, gaat uw arts over tot een hemodialyse (procedure waarmee toxines uit het bloed kunnen worden verwijderd) die de serumconcentratie van gentamicine kan verlagen.

Als u te veel Duracoll hebt gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het antigifcentrum (070/245.245).

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

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

De serumconcentraties van gentamicine zijn gewoonlijk laag, wat de risico's op ernstige bijwerkingen beperkt. Het is niettemin mogelijk dat er zich een nefrotoxiciteit (aandoening van de nieren) of een neurotoxiciteit (aandoening van het zenuwstelsel) voordoet.

##### Nefrotoxiciteit:

De bijwerkingen van gentamicine op de nier manifesteren zich door de aanwezigheid van kristallen of cellen in de urine, door een proteïnurie (aanwezigheid van eiwitten in de urine) of door een hyperazotemie (verhoging van de stikstofspiegels van het bloed), een hypercreatininemie (verhoging van de creatininespiegels in het bloed) en een oligurie (vermindering van de hoeveelheid uitgescheiden urine gedurende een bepaalde periode). Deze effecten treden vaker op als u al aan nierinsufficiëntie hebt geleden.

##### Neurotoxiciteit:

Er werden bijwerkingen op de vestibulaire en gehoortakken van het achtste paar hersenzenuwen gemeld, voornamelijk als u onder systemische behandeling met aminosiden lijdt aan nierinsufficiëntie. De verschijnselen zijn als volgt: duizeligheid, verwarring, oorsuizen (abnormale auditieve gewaarwordingen), gezoem in het oor en gehoorverlies.

Hoewel de klinische studies geen gevallen van ototoxiciteit hebben gerapporteerd, is het toch verstandig rekening te houden met de aard van het antibioticum dat in Duracoll aanwezig is en u te laten controleren op elke afwijking van de gehoor- en vestibulaire functies.

Net als bij andere aminosiden kunnen eventuele afwijkingen in het gehoor en van het voorhof onomkeerbaar zijn.

Een lokaal erytheem (roodheid van de huid), jeuk en een toename van de afscheiding door de wond kunnen zich ook voordoen. Deze verschijnselen zijn te wijten aan de resorptie van het collageen. Duracoll-implantaat kan overgevoeligheidsreacties (allergieën) veroorzaken. In zeldzame gevallen kunt u een vermindering van het aantal witte bloedlichaampjes (bloedcellen die infecties bestrijden), een zeer lage spiegel van de witte bloedlichaampjes, een vermindering van het aantal rode bloedlichaampjes (bloedcellen die ijzer en zuurstof transporteren) of een vermindering van het aantal bloedplaatjes (cellen voor de bloedstolling) vaststellen.

##### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten [www.fagg.be](http://www.fagg.be), Afdeling Vigilantie, Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Te bewaren tussen 2 °C en 25 °C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

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

- De werkzame stof in dit middel is gentamicinesulfaat (equivalent aan 32,5 mg gentamicine per implantaat van 5 cm x 5 cm x 0,5 cm en aan 130 mg gentamicine per implantaat van 10 cm x 10 cm x 0,5 cm).
- De andere stof in dit middel is gezuiverd collageen dat afkomstig is van runderpezen.

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

Duracoll is een implantaat en is verkrijgbaar in de volgende verpakkingen:

Duracoll 32,5 mg implantaat: doos met 1 implantaat van 5 cm x 5 cm x 0,5 cm verpakt in een steriele Tyvek-verzegelde PETG-blisterverpakking. Deze blisterverpakking is zelf verpakt in een zakje. De buitenkant van dit zakje is niet steriel.

Duracoll 130 mg implantaat: (130 mg): doos met 1 implantaat van 10 cm x 10 cm x 0,5 cm verpakt in een steriele Tyvek-verzegelde PETG-blisterverpakking. Deze blisterverpakking is zelf verpakt in een zakje. De buitenkant van dit zakje is niet steriel.

Duracoll 32,5 mg implantaat meet 5 cm x 5 cm x 0,5 cm en Duracoll 130 mg implantaat 10 cm x 10 cm x 0,5 cm. Vier implantaten van 5 cm x 5 cm komen overeen met 1 implantaat van 10 cm x 10 cm. Het Duracoll-implantaat is gesteriliseerd met ethyleenoxide.

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

SERB SA  
Louisalaan 480  
1050 Brussel  
België

### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

Duracoll 32,5 mg implantaat: BE166004  
Duracoll 130 mg implantaat: BE166013

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2025.**