



Brand of Collagen with Gentamicin Sulphate/
Collagène avec sulfate de gentamicine



EN

1 Introduction

Collatamp G is a sterile fully absorbable haemostatic device for implantation. It is composed of bovine collagen incorporating gentamicin sulfate at a locally effective dose. The product is available in three different sizes.

Size (cm)	Dimensions and composition of Collatamp G			
	Bovine collagen		Gentamicin sulfate (base)	
	mg/implant	mg/cm ²	mg/implant	mg/cm ²
5 × 5 × 0.5	70	2.8	50 (32.5)	2.0 (1.3)
10 × 10 × 0.5	280		200 (130)	

2 Intended use

Collatamp G is intended to achieve haemostasis when blood comes into contact with the released tissue factors and exposed collagen fibrils. The adhesion and aggregation of platelets is induced on the collagen fibrils at the surface of Collatamp G.

3 Indications

Collatamp G is used for local haemostasis of capillary, parenchymatous and seeping haemorrhages in areas with a high risk of infection (determined by the surgeon on a case-by-case basis, including patient-related, surgery-related, and physiological factors).

After implantation of Collatamp G, systemic gentamicin plasma amounts may temporarily reach therapeutic levels.

4 Contraindications

Do not use Collatamp G if:

- a protein allergy is known;
- any signs of hypersensitivity (severe allergy) to gentamicin has been observed or the patient is allergic to other aminoglycosides;
- the patient is suffering from myasthenia gravis.

Collatamp G should not be used in the paediatric population due to a lack of data on safety.

4.1 Pregnancy and lactation

There is no adequate data from the use of gentamicin in pregnant women. Studies in animals have shown reproductive toxicity. Because of the potential risk of inner ear and renal damage to the foetus, gentamicin should not be used in pregnancy unless in case of a life-threatening indication and if no other therapeutics option is available.

Gentamicin is excreted in breastmilk and was detected in low concentrations in serum of breastfed children. A decision must be made whether to discontinue breastfeeding or to discontinue/abstain from gentamicin therapy.

5 Precautions for use

Use Collatamp G with caution in case of:

- Impaired renal function
- Vestibular or hearing disorders
- Neuromuscular disease
- Immune disease
- Connective tissue disease
- Advanced age
- Dehydration
- Electrolyte imbalance

Collatamp G should be used with extreme caution if used in combination with other gentamicin-containing products. In case of combined therapy, gentamicin serum levels should be measured, and should not exceed 12 mg/L.

If required, serum aminoglycoside levels may be determined during implant treatment and renal function monitored by measuring serum creatinine concentrations (particularly in patients who are elderly, diabetic, have renal/hepatic impairment, or have a history of ear infections or hearing impaired). Special caution is advised in patients with reduced renal function and patients taking other medication such as:

- antibiotics that also affect kidneys or hearing (such as aminoglycosides, cephalosporins, methicillin)
- anticoagulants (e.g. warfarin and phenindione)
- antifungal medication (e.g. amphotericin B)
- medicines used to treat muscle weakness conditions (e.g. neostigmine, pyridostigmine, botulinum toxin)
- immunosuppressants (e.g. cyclosporin)
- anti-cancer medicines (e.g. cisplatin)
- some diuretics, such as ethacrynic acid and furosemide
- non-steroidal anti-inflammatory agents to treat pain and inflammation (e.g. indomethacin)
- medicines used to treat osteoporosis (e.g. bisphosphonates)

If several implants are used, use of an overflow drain is recommended.

Long-term continuous therapy with gentamicin should be avoided. Prolonged use may lead to the emergence of resistant organisms. There is no evidence that single use Collatamp G administration in patients promotes or induces the formation of resistance against gentamicin.

Do not use the implant alone to treat a suspected or confirmed infection, appropriate systemic antibiotics must be administered.

6 Interaction with other substances

No interactions have been reported to date. If adjuvant systemic treatment with gentamicin, other aminoglycoside antibiotics or other ototoxic or nephrotoxic drugs is necessary, the cumulative effects should be taken into account.

7 Properties

Haemostasis is triggered when blood comes into contact with released tissue factors and exposed endogenous collagen fibrils or renatured collagen fibrils like those in Collatamp G. The adhesion and aggregation of platelets is induced on the renatured collagen fibrils of Collatamp G and the plasmatic coagulation process is accelerated. The sponge-like structure of Collatamp G stabilizes the wound clot, and takes up a certain amount of blood. Collagen also promotes granulation and epithelialisation. Collatamp G is completely absorbed (estimated that in the overwhelming majority of cases, Collatamp G is completely or predominantly degraded within 4-8 weeks, regardless of the site of implantation). The gentamicin included in Collatamp G helps to prevent infections that might occur at the site of implantation caused by gentamicin-sensitive bacteria. The administration of Collatamp G might not prevent an infection with gentamicin-resistant bacteria. The risk of infection is based on individual/combination of factors.

8 Dosage and method of administration

The implant procedure should be performed by an appropriately trained surgeon under aseptic conditions. Avoid any unsterile handling of the product before or during application to avoid contamination.

Collatamp G is administered as follows:

a) Before surgery

- Read the instruction for use carefully.
- Check the integrity of packaging.
- The product must be used as soon as the sterile package component has been opened.
- Do not use if the packaging is damaged.

b) During surgery

- Gloves and instruments should be wetted to prevent Collatamp G from adhering to them. Collatamp G can be cut to size to fit the area to be treated.
- Place a dry Collatamp G on the area to be treated, which should be as dry as possible, and light pressure applied for about a few minutes to achieve better adhesion.
- Up to 3 large Collatamp G sponges (10 × 10 × 0.5 or 5 × 20 × 0.5 cm) can be used, depending on the size of the area requiring haemostasis. However, the patient's body weight should be taken into account. The number and size of the implants should be selected so that a total dose of 9 mg gentamicin sulfate per kg body weight is not exceeded.

c) After surgery

- Collatamp G is completely absorbed.
- Timelines for complete absorption depend on the site of surgical implantation.

9 Undesirable effects

Serious adverse reactions including neurotoxicity (vertigo, tinnitus), ototoxicity (potential hearing loss, deafness, balance loss) and nephrotoxicity have occurred primarily in patients receiving systemic gentamicin therapy. However, systemic absorption following implantation of Collatamp G is unlikely to constitute a comparable risk.

Rare / very rare incidents (maximum 1 incident by sales volume of 10,000 qty.) potentially associated with Collatamp G use include delayed/impaired wound healing, local infection / secretion, haematoma, seroma, elevated creatinine levels, sensitisation/hypersensitivity reactions, and thrombosis. Categories and ranges have been calculated based on 'probability of occurrence' estimates using the manufacturer's risk management rating system. As a reference parameter, the probability of occurrence of an 'event per patient' is used, which is based on product sales numbers.

10 Information/warnings

Implants are for single use only and are delivered sterile. Implants are supplied in unit packages allowing sterile presentation. If any aspect of the packaging is damaged, sterility cannot be guaranteed. Use of the implant is then under the total responsibility of the user.

Wetting Collatamp G prior to implantation may result in loss of efficacy through premature elution of the water-soluble gentamicin sulfate.

Re-sterilisation of an implant by any method is prohibited. There is a risk of deterioration of the material during a second sterilisation and this risk is not controlled.

Once the outer package is opened, the implant must be used or discarded. Once opened, single packs of Collatamp G may not be kept for later use.

Any implant which has been implanted cannot be reused. In case of an error in use, the implant is not designed for cleaning without risk of deterioration.

If Collatamp G requires surgical removal or replacement, the procedure should be performed under aseptic conditions.

11 Storage conditions

Store in original package.

Store between +4°C and +25°C.

Store in a clean, dry place.

Verify the integrity of all aspects of the sterile packaging. DO NOT use if open or damaged.

Do not use after the expiry date.

12 Disposal

Any unused or discarded product must be disposed of in accordance with local regulations in force.

1 Introduction

Collatamp G est un dispositif hémostatique stérile complètement résorbable pour implantation. Il est composé de collagène bovin contenant du sulfate de gentamicine à une dose efficace localement. Le produit est disponible dans trois tailles différentes:

Taille (cm)	Dimensions et composition de Collatamp G			
	Collagène bovin		Sulfate de gentamicine (base)	
	mg/implant	mg/cm ²	mg/implant	mg/cm ²
5 × 5 × 0,5	70	2,8	50 (32,5)	2,0 (1,3)
10 × 10 × 0,5	280		200 (130)	
5 × 20 × 0,5				

2 Utilisation prévue

Collatamp G est conçu pour obtenir une hémostase lorsque le sang entre en contact avec les facteurs tissulaires libérés et les fibrilles de collagène exposées. L'adhésion et l'agrégation des plaquettes sont induites sur les fibrilles de collagène à la surface de Collatamp G.

3 Indications

Collatamp G est utilisé pour l'hémostase locale des hémorragies capillaires, parenchymateuses et des fuites hémorragiques dans des zones présentant un risque élevé d'infection (déterminé par le chirurgien au cas par cas, notamment selon des facteurs physiologiques, liés au patient et liés à l'intervention chirurgicale). Après l'implantation de Collatamp G, les quantités plasmatiques de gentamicine systémique peuvent temporairement atteindre des niveaux thérapeutiques.

4 Contre-indications

Ne pas utiliser Collatamp G :

- en cas d'allergie connue à une protéine ;
- si des signes d'hypersensibilité (allergie sévère) à la gentamicine ont été observés ou si le patient est allergique à d'autres aminosides ;
- si le patient souffre de myasthénie.

Collatamp G ne doit pas être utilisé dans la population pédiatrique en raison d'un manque de données sur la sécurité.

4.1 Grossesse et allaitement

Il n'existe pas de données pertinentes sur l'utilisation de la gentamicine chez la femme enceinte. Des études sur l'animal ont démontré une toxicité pour la reproduction. En raison des risques potentiels pour l'oreille interne et d'atteinte rénale chez le fœtus, la gentamicine ne doit pas être utilisée pendant la grossesse, sauf en cas de menace sur le pronostic vital en l'absence d'alternative thérapeutique.

La gentamicine passe dans le lait maternel et a été détectée en faibles concentrations dans le sérum d'enfants allaités. Un arbitrage doit être fait entre l'arrêt de l'allaitement maternel et l'arrêt de la gentamicine/l'absence de traitement par gentamicine.

5 Précautions d'emploi

Utiliser Collatamp G avec précaution dans les cas suivants :

- insuffisance rénale ;
- troubles vestibulaires ou auditifs ;
- maladie neuromusculaire ;
- maladie immunitaire ;
- maladie des tissus conjonctifs ;
- âge avancé ;
- déshydratation ;
- déséquilibre électrolytique.

Collatamp G doit être utilisé avec une extrême prudence en combinaison avec d'autres produits contenant de la gentamicine. En cas de traitement combiné, les niveaux sériques de gentamicine doivent être mesurés, et ne pas dépasser 12 mg/l.

Si nécessaire, les concentrations sériques d'aminosides peuvent être déterminées pendant le traitement par l'implant et la fonction rénale peut être surveillée grâce à la mesure des concentrations de la créatinine sérique (en particulier chez les sujets âgés, diabétiques, atteints d'insuffisance rénale/hépatique, ou avec des antécédents d'infections de l'oreille ou de déficience auditive). Une prudence particulière est recommandée pour les sujets avec une fonction rénale diminuée et les sujets qui prennent d'autres médicaments, tels que :

- Des antibiotiques qui affectent également les reins ou l'audition (aminoglycosides, céphalosporines, méthicilline)
- Des anticoagulants (par exemple warfarine et phénindione)
- Des traitements antifongiques (par exemple, amphotéricine B)
- Des traitements utilisés pour traiter la faiblesse musculaire (par exemple néostigmine, pyridostigmine, toxine botulinique)
- Des immunosuppresseurs (par exemple cyclosporine)
- Des médicaments anticancéreux (par exemple cisplatine)
- Certains diurétiques, comme l'acide étacrynique et le furosémide
- Des agents anti-inflammatoires non-stéroïdiens pour le traitement de la douleur et de l'inflammation (comme l'indométacine)
- Des médicaments utilisés pour le traitement de l'ostéoporose (par exemple bisphosphonates).

En cas d'utilisation de plusieurs implants, le recours à un tube de drainage est recommandé.

Un traitement par gentamicine continu à long terme doit être évité. Un usage prolongé peut provoquer l'émergence d'organismes résistants. Il n'existe pas de preuve que l'administration à usage unique de Collatamp G chez les patients favorise ou provoque une résistance à la gentamicine. Ne pas utiliser l'implant seul pour traiter une infection suspectée ou confirmée ; des antibiotiques systémiques appropriés doivent être administrés.

6 Interactions avec d'autres substances

Aucune interaction n'a jusqu'ici été rapportée. Si un traitement systémique adjuvant par gentamicine, d'autres antibiotiques aminosides ou d'autres médicaments ototoxiques ou néphrotoxiques sont nécessaires, les effets cumulatifs doivent être pris en compte.

7 Propriétés

L'hémostase se déclenche lorsque le sang entre en contact avec des facteurs tissulaires libérés et les fibrilles de collagène endogène exposées ou les fibrilles de collagène renaturé telles que celles contenues dans Collatamp G. L'adhésion et l'agrégation des plaquettes sont induites sur les fibrilles de collagène renaturé de Collatamp G et le processus de coagulation plasmatique est accéléré. La structure en éponge de Collatamp G stabilise le caillot de la plaie et absorbe une certaine quantité de sang. Le collagène favorise également la granulation et l'épithélialisation.

Collatamp G est complètement résorbé (il est estimé que dans la plupart des cas, Collatamp G est complètement et essentiellement dégradé sous 4 à 8 semaines, indépendamment du site d'implantation).

La gentamicine contenue dans Collatamp G contribue à prévenir les infections susceptibles de survenir au site d'implantation, provoquées par des bactéries sensibles à la gentamicine. L'administration de Collatamp G peut ne pas prévenir des infections par des bactéries résistantes à la gentamicine. Le risque d'infection dépend de facteurs individuels/combinés.

8 Posologie et mode d'administration

La procédure d'implantation doit être effectuée dans des conditions aseptiques par un chirurgien correctement formé.

Éviter toute manipulation non stérile du produit avant ou pendant l'application, de façon à éviter toute contamination.

Collatamp G est administré :

a) Avant l'intervention chirurgicale

- Lire attentivement les instructions d'utilisation.
- Vérifier l'intégrité de l'emballage.
- Le produit doit être utilisé dès l'ouverture de l'emballage stérile.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

b) Pendant l'intervention chirurgicale

- Les gants et les instruments doivent être humidifiés pour éviter que Collatamp G n'y adhère. Collatamp G peut être découpé en fonction de la zone à traiter.
- Placer un Collatamp G **sur** la zone à traiter, qui doit être aussi sèche que possible, et exercer une légère pression pendant quelques minutes pour obtenir une meilleure adhésion.
- Jusqu'à 3 éponges Collatamp G de grande taille (10 × 10 × 0,5 ou 5 × 20 × 0,5 cm) peuvent être utilisées, en fonction de la taille de la zone nécessitant l'hémostase. Le poids corporel du patient doit toutefois être pris en compte. Le nombre et la taille des implants doivent être sélectionnés de façon à ne pas dépasser une dose totale de 9 mg de sulfate de gentamicine par kg de poids corporel.

c) Après l'intervention chirurgicale

- Collatamp G est complètement résorbé.
- Le temps nécessaire à la résorption complète dépend du site d'implantation chirurgicale.

9 Effets indésirables

Des réactions indésirables graves telles que neurotoxicité (vertiges, acouphènes), ototoxicité (possibilité de perte d'audition, surdité, perte d'équilibre) et néphrotoxicité ont été observées, principalement chez des patients recevant un traitement systémique par gentamicine. Il est cependant peu probable que la résorption systémique suivant l'implantation de Collatamp G constitue un risque comparable.

Des incidents rares ou très rares (1 incident maximum pour 10 000 unités vendues) potentiellement associés à l'utilisation de Collatamp G comprennent une cicatrisation retardée ou altérée, une infection ou sécrétion locale, un hématome, un sérome, une élévation des taux de créatinine, des réactions de sensibilisation ou d'hypersensibilité et une thrombose. Les catégories et fourchettes ont été calculées en fonction des estimations de la « probabilité de survenue » à l'aide du système d'évaluation de la gestion des risques du fabricant. En tant que paramètre de référence, on utilise la probabilité de survenue d'un « événement par patient », qui est basée sur les ventes du produit.

10 Informations/mises en garde

Les implants sont exclusivement à usage unique et sont vendus stériles. Les implants sont fournis dans des emballages unitaires permettant une présentation stérile. Si l'emballage est endommagé de quelque façon que ce soit, la stérilité ne peut être garantie. L'utilisation de l'implant relève de la seule responsabilité de l'utilisateur.

Le fait d'humidifier Collatamp G avant l'implantation peut entraîner une perte d'efficacité par élution prématurée du sulfate de gentamicine hydrosoluble.

La résterilisation d'un implant par quelque méthode que ce soit est interdite. Une seconde stérilisation risquerait de détériorer la substance et ce risque n'est pas maîtrisé.

Une fois l'emballage extérieur ouvert, l'implant doit être utilisé ou jeté. Une fois ouverts, les emballages individuels de Collatamp G ne peuvent pas être conservés pour une utilisation ultérieure.

Tout implant ayant été implanté ne peut pas être réutilisé. En cas d'erreur d'utilisation, l'implant n'est pas conçu pour un nettoyage sans risque de détérioration.

Si Collatamp G doit être retiré ou remplacé chirurgicalement, l'intervention doit être effectuée dans des conditions aseptiques.

11 Conditions de conservation

À conserver dans l'emballage d'origine.

À conserver entre +4 °C et +25 °C.

À conserver dans un endroit propre, à l'abri de l'humidité.

Vérifier l'intégrité de tous les aspects de l'emballage stérile. NE PAS utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas utiliser après la date de péremption.

12 Élimination

Tout matériel non utilisé ou à jeter doit être éliminé conformément aux réglementations locales en vigueur.

Manufacturer / Fabricant



SERB SA
Avenue Louise 480
1050 Brussels
Belgium

Importer / Importateur



Aralez Pharmaceuticals
Aralez Pharmaceuticals Canada Inc.*
Mississauga, ON L5N 6J5
www.miravopharmaceutical.com
Medical Information / Information Médicale:
(866) 391-4503
*Doing business as (d/b/a) Miravo Healthcare