

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Vancomycin Mylan 500 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos **Vancomycin Mylan 1000 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos**

vankomysiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Vancomycin Mylan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Vancomycin Mylan -valmistetta
3. Miten Vancomycin Mylan -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Vancomycin Mylan -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Vancomycin Mylan on ja mihin sitä käytetään

Vankomysiini on antibiootti, joka kuuluu glykopeptideiksi kutsuttuun antibioottien ryhmään.

Vankomysiini tappaa tiettyjä infektioita aiheuttavia bakteereja.

Vankomysiinikuiva-aine valmistetaan infuusionesteeksi.

Vankomysiiniä käytetään kaikissa ikäryhmissä infuusiona seuraavien vakavien infektioiden hoitoon:

- ihon ja ihonalaiskudosten infektiot
- luu- ja nivelinfektiot
- keuhkojen infektio, jota kutsutaan keuhkokuumeeksi
- sydämen sisäkalvon infektio (endokardiitti) ja endokardiitin ehkäisy potilailla, jotka ovat vaarassa saada tällaisen infektion suuren kirurgisen toimenpiteen yhteydessä
- keskushermoston infektio
- veren infektio, joka liittyy edellä lueteltuihin infektioihin.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Vancomycin Mylan -valmistetta

Älä käytä Vancomycin Mylan -valmistetta

- jos olet allerginen vankomysiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat vankomysiiniä, jos:

- olet aikaisemmin saanut allergisen reaktion teikoplaniinista, sillä tämä voi tarkoittaa, että olet allerginen myös vankomysiinille
- sinulla on kuulohäiriö, erityisesti jos olet iäkäs (saatat tarvita kuulontutkimuksia hoidon aikana)
- sinulla on munuaisten toimintahäiriö (veresi ja munuaisesi on testattava hoidon aikana)
- saat vankomysiiniä infuusiona *Clostridium difficile* -infektioon liittyvän ripulin hoitoon suun kautta annettavan lääkkeen sijasta.

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa vankomysiinihoidon aikana, jos:

- saat vankomysiiniä pitkäaikaisesti (saatat tarvita veri-, maksa- ja munuaiskokeita hoidon aikana)
- saat minkä tahansa ihoreaktion hoidon aikana
- sinulla esiintyy vaikeaa tai pitkittynyttä ripulia vankomysiinin käytön aikana tai sen jälkeen. Ota tällöin välittömästi yhteys lääkäriin. Tämä saattaa olla merkki suolistotulehduksesta (pseudomembranoottisesta koliitista), joka saattaa kehittyä antibioottihoiton jälkeen.

Lapset

Vankomysiiniä käytetään erityisen varovaisesti keskosilla ja imeväisikäisillä, sillä heidän munuaisensa eivät ole vielä kehittyneet ja vankomysiiniä saattaa kertyä vereen. Tämä ikäryhmä saattaa tarvita verikokeita, jotta vankomysiinin pitoisuuksia veressä voidaan seurata.

Vankomysiinin ja anestesia-aineiden samanaikaiseen antoon on liittynyt ihon punoitusta (eryteema) ja allergisia reaktioita lapsilla. Myös samanaikainen käyttö muiden lääkeaineiden, kuten aminoglykosidiantibioottien, steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden (NSAID-lääkkeet, esim. ibuprofeeni) tai amfoterisiini B:n (lääkeaine sieni-infektoiden hoitoon) kanssa voivat suurentaa munuaisvaurion riskiä, minkä vuoksi säännölliset veri- ja munuaiskokeet saattavat olla tarpeen.

Muut lääkevalmisteet ja Vancomycin Mylan

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Lääkkeet, jotka voivat vahingoittaa munuaisia (esim. aminoglykosidiantibiootit, jodipitoiset varjoaineet, kemoterapiassa käytettävät platinapohjaiset lääkkeet, korkea-annoksen metotreksaatti ja eräät viruslääkkeet, kuten pentamidiini, foskarneetti, asikloviiri, gansikloviiri, famsikloviiri, valasikloviiri, valgansikloviiri, siklosporiini tai takrolimuusi). Näiden lääkkeiden vahingollinen vaikutus saattaa lisääntyä, jos niitä annetaan samanaikaisesti vankomysiinin kanssa.

Munuaistoiminnan huolellinen ja säännöllinen seuranta on tällöin tarpeen.

Lääkkeet, jotka voivat vahingoittaa kuuloa (esim. aminoglykosidit, kemoterapiassa käytettävät platinapohjaiset lääkkeet ja eräät virtsaneritystä lisäävät aineet). Näiden lääkkeiden vahingollinen vaikutus saattaa lisääntyä, jos niitä annetaan samanaikaisesti vankomysiinin kanssa. Kuulon huolellinen ja säännöllinen seuranta on tällöin tarpeen.

Anestesia-aineet: Anestesia-aineiden käyttö lisää eräiden vankomysiinin haittavaikutusten riskiä. Tällaisia haittavaikutuksia ovat verenpaineen aleneminen, ihon punoitus, nokkosihottuma, sydämen toiminnan heikentyminen ja kutina.

Lihasselaksantit (esim. suksameton). Lihasselaksantin vaikutus saattaa tehostua tai pitkittyä, jos sitä annetaan samanaikaisesti vankomysiinin kanssa.

Veren hyytymistä ehkäisevät lääkkeet (esim. varfariini). Varfariinin vaikutus voi tehostua, jos sitä annetaan samanaikaisesti vankomysiinin kanssa.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Jos olet raskaana, lääkärin tulee määrätä sinulle vankomysiiniä vain, jos se on selvästi välttämätöntä ja huolellisen hyötyjen ja riskien arvioinnin jälkeen. Vankomysiini saattaa vaikuttaa sikiön korviin ja munuaisiin.

Imetys

Vankomysiini erittyy rintamaitoon ja saattaa vaikuttaa vauvaan. Lääkärin tulee määrätä sinulle vankomysiiniä vain, jos se on selvästi välttämätöntä ja huolellisen hyötyjen ja riskien arvioinnin jälkeen. Jos sinulle määrätään vankomysiiniä, sinun pitää lopettaa imetys.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Vancomycin Mylan -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta tai on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

3. Miten Vancomycin Mylan -valmistetta käytetään

Sairaalan henkilökunta antaa sinulle vankomysiiniä sairaalassa. Lääkäri päättää, miten paljon tätä lääkevalmistetta sinun tulee saada päivittäin ja miten kauan hoito kestää.

Annostus

Sinulle annettu annos päätetään seuraavien mukaan:

- ikäsi
- painosi
- sairastamasi infektio
- miten hyvin munuaisesi toimivat
- kuulosi
- muut mahdollisesti käyttämäsi lääkkeet.

Laskimonsisäinen anto

Aikuiset ja nuoret (vähintään 12-vuotiaat)

Annostus lasketaan painosi mukaan. Tavallinen infuusioannos on 15–20 mg painokiloa kohti. Lääkettä annetaan yleensä 8–12 tunnin välein. Joissakin tapauksissa lääkäri voi päättää antaa jopa 30 mg:n aloitusannoksen painokiloa kohti. Enimmäisvuorokausiannos ei saa olla yli 2 g.

Käyttö lapsilla

Yhden kuukauden – alle 12 vuoden ikäiset lapset

Annostus lasketaan painosi mukaan. Tavallinen infuusioannos on 10–15 mg painokiloa kohti. Lääkettä annetaan yleensä 6 tunnin välein.

Keskokset ja täysiaikaiset vastasyntyneet (0–27 päivää)

Annostus lasketaan postmenstruaalisen iän perusteella (aika, joka on kulunut viimeisimmän kuukautiskierron ensimmäisestä päivästä syntymään (sikiöikä) sekä aika, joka on kulunut syntymän jälkeen (syntymänjälkeinen ikä).

Muita väestöryhmiä

Iäkkäät henkilöt, raskaana olevat naiset ja potilaat, joilla on munuaisten toimintahäiriö, mukaan lukien dialyysihoitoa saavat potilaat, saattavat tarvita eri annoksen.

Antotapa

Laskimonsisäinen infuusio tarkoittaa, että lääkeaine virtaa infuusiopullostta tai -pussista letkun läpi verisuoneesi ja sitä kautta kehoosi. Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa aina vankomysiiniin vereen, ei lihakseen.

Vankomysiiniä annetaan laskimoon vähintään 60 minuutin ajan.

Hoidon kesto

Hoidon kesto riippuu sairastamastasi infektiosta ja saattaa kestää useita viikkoja.

Hoidon kesto saattaa vaihdella riippuen potilaan yksilöllisestä hoitovasteesta.

Hoidon aikana sinulta saatetaan ottaa verikokeita ja virtsanäytteitä ja tehdä kuulontutkimuksia mahdollisten haittavaikutusten havaitsemiseksi.

Jos Vancomycin Mylan -valmisteen antaminen on unohdettu

Kaksinkertaista annosta ei saa antaa unohdetun kerta-annoksen korvaamiseksi. Unohdettu kerta-annos tulee antaa ennen seuraavan annoksen antamista vain, mikäli antokertojen väli on vielä tarpeeksi pitkä.

Jos Vancomycin Mylan -hoito keskeytetään tai lopetetaan ennenaikaisesti

Alhainen annos, epäsäännölliset antovälit tai ennenaikainen hoidon lopettaminen saattavat vaarantaa hoidon lopputuloksen tai johtaa taudin uusiutumiseen, jonka hoito on vaikeampaa. Noudata lääkärin antamia ohjeita.

Jos olet saanut enemmän Vancomycin Mylan -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet saanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on saanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vankomysiini voi aiheuttaa allergisia reaktioita. Vakavat allergiset reaktiot (anafylaktinen sokki) ovat kuitenkin harvinaisia. Kerro lääkärille välittömästi, jos hengityksesi alkaa yhtäkkiä vinkua tai sinulla on hengitys vaikeuksia, ylävartalon punoitus, ihottumaa tai kutinaa.

Yleiset haittavaikutukset (esiintyy enintään yhdellä potilaalla kymmenestä):

- verenpaineen lasku
- hengenahdistus, äänekäs hengitys (kimeä ääni, joka aiheutuu estyneestä ilmankulusta ylähengitysteissä)
- suun limakalvojen ihottuma ja tulehdus, kutina, kutiseva ihottuma, nokkosihottuma
- munuaisongelmat, jotka havaitaan ensisijaisesti verikokeilla
- ylävartalon ja kasvojen punoitus, laskimotulehdus.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy enintään yhdellä potilaalla sadasta):

- tilapäinen tai pysyvä kuulonmenetys.

Harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy enintään yhdellä potilaalla tuhannesta):

- veren valkosolujen, punasolujen ja verihiutaleiden (vastaavat veren hyytymisestä) määrän lasku
- joidenkin veren valkosolujen määrän kasvu
- tasapaino-ongelmat, korvien soiminen, huimaus
- verisuonitulehdus
- pahoinvointi
- munuaistulehdus ja munuaisten vajaatoiminta
- kipu rinta- ja selkälihakissa
- kuume, vilunväristykset.

Erittäin harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy enintään yhdellä potilaalla 10 000:sta):

- äkillinen, vaikea allerginen ihoreaktio, joka aiheuttaa ihon hilseilyä, rakkuloita tai kuoriutumista. Tähän saattaa liittyä korkea kuume ja nivelkipuja.
- sydänpysähdys
- suolitulehdus, joka aiheuttaa vatsakipua ja mahdollisesti veriripulia.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- oksentelu, ripuli
- sekavuus, uneliaisuus, voimattomuus, turvotus, nesteen kertyminen, virtsan väheneminen
- ihottuma, johon liittyy turvotusta tai kipua korvien takana, niskassa, nivusissa, leuan alla ja kainaloissa (turvonneet imusolmukkeet), poikkeavat tulokset verikokeissa ja maksan toimintakokeissa
- ihottuma, johon liittyy rakkuloita ja kuumetta.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän

kautta (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Vancomycin Mylan -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä infuusiokonsentraatti 2 °C–8 °C:ssa.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat hiukkasia tai värimuutoksia infuusioliuoksessa.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Vancomycin Mylan sisältää

Vaikuttava aine on vankomysiinihydrokloridi.

Yksi injektioipullo sisältää vankomysiinihydrokloridia määrän, joka vastaa 500 mg:aa (eli vähintään 525 000 IU) vankomysiiniä vankomysiinihydrokloridina.

Yksi injektioipullo sisältää vankomysiinihydrokloridia määrän, joka vastaa 1 000 mg:aa (eli vähintään 1 050 000 IU) vankomysiiniä vankomysiinihydrokloridina.

Muut aineet ovat natriumhydroksidi ja suolahappo (pH:n säätöön).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Tämä lääkevalmiste on valkoinen tai luonnonvalkoinen kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos.

Vancomycin Mylan on saatavana pakkauksessa, jossa on 1 lasinen injektioipullo, jossa on kumitulppa ja repäisykorkki.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13
Irlanti

Valmistaja

Wessling Hungary Kft
Fóti út 56.
Budapest, 1047,
Unkari

Mylan S.A.S

117 allée des parcs
69800 Saint-Priest
Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 29.05.2018

Neuvoja/lääketieteellistä koulutusta:

Antibiootteja käytetään bakteeri-infektioiden hoitamiseen. Ne ovat tehottomia virusinfektioita vastaan. Jos lääkäri on määrännyt sinulle antibiootteja, tarvitset niitä tämänhetkisen sairautesi hoitoon.

Antibiooteista huolimatta jotkin bakteerit voivat jäädä eloon tai kasvaa. Tämä ilmiötä kutsutaan resistenssiksi, jolloin joistakin antibioottihoidoista tulee tehottomia.

Antibioottien väärinkäyttö lisää resistenssiä. Voit jopa edesauttaa bakteerien resistentiksi tuloa ja viivyttää parantumistasi tai vähentää antibioottien tehoa, jos et noudata seuraavia:

- annostus
- antoaikataulu
- hoidon kesto.

Sen vuoksi ja lääkkeen tehon säilyttämiseksi:

1. Käytä antibiootteja vain, kun niitä on määrätty sinulle.
2. Noudata lääkärin määräystä tarkasti.
3. Älä käytä antibiootteja ilman lääkärin määräystä edes silloin, kun kyseessä on samankaltainen sairaus.
4. Älä koskaan anna antibioottiasi toiselle henkilölle; se ei ehkä sovellu hänen sairautensa hoitoon.
5. Palauta hoidon päätyttyä kaikki käyttämättömät lääkkeet apteekkiin, jossa ne hävitetään asianmukaisesti.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Vancomycin Mylan voidaan laimentaa steriillä vedellä, natriumkloridilla 9 mg/ml (0,9 %) tai glukosilla 50 mg/ml (5 %). Vancomycin Mylan -liuokset eivät ole yhteensopivia beetalaktaamiantibioottiliuosten kanssa. Saostumisen riski suurenee vankomysiinipitoisuuden myötä. Saostumisen ehkäisemiseksi laskimokanyylit ja -katetrit tulee huuhdella fysiologisella suolaliuoksella Vancomycin Mylan -valmisteen ja näiden antibioottien annostelun välillä. Vankomysiiniliuokset on laimennettava siten, että niiden lopullinen lääkepitoisuus on enintään 5 mg/ml.

Vancomycin Mylan-valmistetta ei saa antaa intravitreaalisena injektiona. Saostumista on havaittu, kun vankomysiiniä ja keftatsidiimia on annettu intravitreaalisina injektioina eri ruiskuilla ja eri neuloilla endoftalmiitin hoitoon. Lasiaisen sisäinen saostuma hävisi täydellisesti mutta hitaasti 2 kuukauden aikana, jolloin potilaan näön tarkkuuskin parani.

Kuiva-aine on saatettava käyttökuntoon ja näin aikaansaatu konsentraatti laimennettava edelleen ennen käyttöä.

Infuusiokonsentraatin valmistus

Liuota 500 mg vankomysiini-injektiopullon sisältö 10 ml:aan steriiliä vettä.

Liuota 1 000 mg vankomysiini-injektiopullon sisältö 20 ml:aan steriiliä vettä.

Yksi ml käyttökuntoon saatettua liuosta sisältää 50 mg vankomysiiniä.

pH = 2,5–4,5.

Vankomysiinihydrokloridiliuoksen alhaisesta pH:sta johtuvan saostumisen ehkäisemiseksi kaikki laskimokanyylit ja -katetrit tulee huuhdella fysiologisella suolaliuoksella.

Infuusiokonsentraatin ulkonäkö

Kirkas, väritön liuos, jossa ei ole hiukkasia.

Käyttökuntoon saatetun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 5.

Infuusionesteen valmistus

Vancomycin Mylan voidaan laimentaa steriillillä vedellä, natriumkloridilla 9 mg/ml (0,9 %) tai glukoosilla 50 mg/ml (5 %).

500 mg vankomysiiniä sisältävä injektiopullo:

10 ml infuusiokonsentraattia laimennetaan 90 ml:lla natriumkloridia 9 mg/ml (0,9 %) tai glukoosia 50 mg/ml (5 %) ja annetaan infuusiona laskimoon. Infuusioneste sisältää vankomysiiniä 5 mg/ml.

1 000 mg vankomysiiniä sisältävä injektiopullo:

20 ml infuusiokonsentraattia laimennetaan 180 ml:lla natriumkloridia 9 mg/ml (0,9 %) tai glukoosia 50 mg/ml (5 %) ja annetaan infuusiona laskimoon. Infuusioneste sisältää vankomysiiniä 5 mg/ml.

Infuusionesteen ulkonäkö

Liuos tulee tarkastaa silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen antoa. Liuoksen saa käyttää vain, jos se on kirkasta eikä siinä ole hiukkasia.

Infuusionesteen vankomysiinipitoisuus ei saa ylittää 5 mg/ml. Haluttu annos tulee antaa hitaana, vähintään 60 minuuttia (tai vielä kauemmin) kestävässä infuusiona laskimoon korkeintaan 10 mg/min infuusionopeudella.

Laimennetun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 5

Hävittäminen

Injektiopullot ovat kertakäyttöisiä. Käyttämätön valmiste on hylättävä.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Yhteensopimattomuudet

Vancomycin Mylan -liuokset ovat yhteensopimattomia penisilliini- tai kefalosporiiniliuosten (beetalaktaamiantibioottien) kanssa. Saostumisen riski suurenee vankomysiinipitoisuuden myötä. Saostumisen ehkäisemiseksi laskimokanyylit ja -katetrit tulee huuhdella fysiologisella suolaliuoksella Vancomycin Mylan -valmisteen ja näiden antibioottien annostelun välillä. Vancomycin Mylan -liuokset on laimennettava siten, että niiden lopullinen lääkepitoisuus on enintään 5 mg/ml.

Stabiiletti

Käyttökuntoon saatetun infuusiokonsentraatin, liuosta varten, kesto aika:

Valmisteen on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 24 tunnin ajan, kun sitä säilytetään 2 °C–8 °C:ssa.

Valmiin infuusionesteen kesto aika:

Valmisteen on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 12 tunnin ajan, kun sitä säilytetään 25 °C:ssa.

Mikrobiologisista syistä valmiste tulisi käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja käyttöä edeltävät säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla, eivätkä normaalisti saisi ylittää 24 tuntia 2 °C–8 °C:ssa, ellei käyttökuntoon saattaminen/laimentaminen ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Anto

Allerginen sokki (anafylaktisia/anafylaktoidisia reaktioita) saattaa esiintyä nopean Vancomycin Mylan -infuusion aikana tai heti sen jälkeen.

Nopeaan infuusion antoon (so. useiden minuuttien ajan) saattaa liittyä verenpaineen liiallista alenemista (mukaan lukien sokki ja harvoissa tapauksissa sydämenpysähdys), histamiiniyypisii reaktioita ja makulopapulaarista tai punoittavaa ihottumaa ("punaisen miehen (Red Man) -oireyhtymä")

tai ”punaisen niskan (Red Neck) oireyhtymä”). Vaikean äkillisen yliherkkyysoireyhtymän (esim. mahdollisesti kuolemaan johtava anafylaktinen reaktio) kehittyessä on vankomysiinihoito lopetettava välittömästi ja ryhdyttävä tavanomaisiin hätätoimenpiteisiin.

Potilaiden hoidossa, joiden nesteensaantia on rajoitettava, voidaan käyttää jopa 10 mg/ml:n pitoisuuksia, mutta tällaisten pitoisuuksien käyttö lisää infuusion antoon liittyvien komplikaatioiden riskiä. **Infuusionopeus ei missään tapauksessa saa ylittää 10 mg/min.**

Vancomycin Mylan -valmisteen ja anestesia-aineiden samanaikainen käyttö lisää ylävartalon punoituksen ja allergisen sokin riskiä. Tällaisten reaktioiden riskin vähentämiseksi Vancomycin Mylan tulee antaa vähintään 60 minuuttia kestävässä infuusiona ennen anestesian induktiota.

Bipacksedel: Information till användaren

Vancomycin Mylan 500 mg, pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning **Vancomycin Mylan 1000 mg, pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning**

vankomycin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Vancomycin Mylan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Vancomycin Mylan
3. Hur man använder Vancomycin Mylan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vancomycin Mylan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Vancomycin Mylan är och vad det används för

Vankomycin är ett antibiotikum som tillhör en grupp av antibiotika som kallas ”glykopeptider”. Vankomycin fungerar genom att döda vissa bakterier som orsakar infektioner. Vankomycin pulver görs till en infusionsvätska.

Vankomycin används i alla åldersgrupper genom infusion för behandling av följande allvarliga infektioner:

- infektioner i hud och vävnader under huden
- infektioner i skelett och leder
- infektion i lungorna som kallas ”lunginflammation”
- infektion på insidan av hjärtat (endokardit) och för att förhindra endokardit hos patienter som riskerar att få endokardit när de genomgår större kirurgiska ingrepp
- infektion i centrala nervsystemet
- infektion i blodet kopplat till de infektioner som anges ovan.

2. Vad du behöver veta innan du använder Vancomycin Mylan

Använd inte Vancomycin Mylan

- om du är allergisk mot vankomycin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Vancomycin Mylan om:

- du tidigare drabbats av en allergisk reaktion mot teikoplanin, eftersom detta kan innebära att du är också allergisk mot vankomycin
- du har en hörselskada, särskilt om du är äldre (du kan behöva hörseltest under behandlingen)
- du har en njursjukdom (du kommer behöva lämna blod och njurprover under behandlingen)
- du får vankomycin genom infusion för behandling av diarré i samband med *C. difficile*-infektion i stället för via munnen.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska under behandling med Vancomycin Mylan om:

- du får vankomycin under en längre tid (du kan behöva lämna blod-, lever och njurprover under behandlingen)
- du får en hudreaktion under behandlingen
- du får svår eller långvarig diarré under eller efter att ha använt vankomycin; kontakta omedelbart läkare. Detta kan vara ett tecken på tarminflammation (pseudomembranös kolit) som kan uppkomma efter behandling med antibiotika.

Barn

Vankomycin ska användas med särskild försiktighet hos för tidigt födda spädbarn och nyfödda, eftersom deras njurar inte är fullt utvecklade och de kan ansamla vankomycin i blodet. Denna åldersgrupp kan behöva lämna blodprover för att kontrollera vankomycinnivåerna i blodet. Samtidig användning av vankomycin och anestetika har förknippats med hudrodnad (erytem) och allergiska reaktioner hos barn. På liknande sätt kan samtidig användning av andra läkemedel såsom aminoglykosidantibiotika, icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID, t.ex. ibuprofen) eller amfotericin B (läkemedel mot svampinfektion) öka risken för njurskada och därför kan mer frekventa blod- och njurtester vara nödvändig.

Andra läkemedel och Vancomycin Mylan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Läkemedel som kan vara skadliga för njurarna (t.ex. aminoglykosid antibiotika), jodkontrastmedel, platinabaserade kemoterapimedel, metotrexat vid höga doser och vissa antivirala läkemedel såsom pentamidin, foscarnet, aciclovir, ganciclovir, famciclovir, valaciclovir, valganciclovir, ciclosporin eller takrolimus). Om dessa ges samtidigt med vancomycin, kan denna skadliga effekt ökas. I sådana fall krävs noggrann och regelbunden kontroll av njurar.

Läkemedel som är potentiellt skadliga för hörseln (t.ex. aminoglykosider, platinabaserade kemoterapimedel och vissa diuretika). Om dessa ges samtidigt med vancomycin, kan denna skadliga effekt ökas. I sådana fall krävs noggrann och regelbunden kontroll av hörsel.

Narkosmedel: Användning av narkosmedel ökar risken för vissa biverkningar av vankomycin såsom blodtrycksfall, hudrodnad, nässelutslag, minskad hjärtfunktionen och klåda.

Muskelavslappnande medel (t.ex. succinylkolin). Om dessa ges samtidigt med vancomycin, kan effekten av de muskelavslappnande medlen intensifieras eller förlängas.

Medicin som hindrar koagulering av blod (t.ex. warfarin). Om dessa ges samtidigt med vancomycin, kan effekten av warfarin ökas.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådgöra läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet:

Om du är gravid bör din läkare bara ge dig vankomycin om det är absolut nödvändigt och efter en noggrann avvägning av risker och fördelar. Vankomycin kan påverka fostrets öron och njurar.

Amning

Vankomycin passerar över i bröstmjölk, och detta kan påverka barnet. Din läkare bör endast ge dig vankomycin om det är absolut nödvändigt och efter en noggrann avvägning av risker och fördelar. Om du får vankomycin bör du sluta amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Vankomycin Mylan har ingen eller mycket liten effekt på förmågan att köra bil och använda maskiner.

3. Hur man använder Vancomycin Mylan

Du kommer att få vankomycin av vårdpersonal medan du är på sjukhus. Din läkare avgör hur mycket av detta läkemedel du ska få varje dag och hur länge behandlingen ska pågå.

Dosering

Dosen ges till dig beror på:

- din ålder
- din vikt
- vilken infektion du har
- hur väl dina njurar fungerar
- din hörsel
- andra läkemedel du tar.

Intravenös användning

Vuxna och ungdomar (från 12 år och äldre)

Dosen kommer att beräknas utifrån din kroppsvikt. Den vanliga infusionsdosen är 15 till 20 mg per kg kroppsvikt. Den ges oftast var 8:e till 12:e timme. I vissa fall kan läkare besluta att ge en första dos av upp till 30 mg per kg kroppsvikt. Maximal daglig dos bör inte överstiga 2 g.

Användning hos barn

Barn i åldrarna från en månad till mindre än 12 år

Dosen kommer att beräknas utifrån ditt barns kroppsvikt. Den vanliga infusionsdosen är 10 till 15 mg per kg kroppsvikt. Den ges vanligen var 6:e timme.

Prematura (för tidigt födda) och fullgångna spädbarn (från 0 till 27 dagar)

Dosen kommer att beräknas utifrån postmenstruell ålder (tiden mellan den första dagen i den sista menstruation och förlossning (gestationsålder) plus den tid som förflutit efter födseln (postnatal ålder).

Andra populationer

Äldre gravida kvinnor och patienter med njursjukdom, inklusive de på dialys, kan behöva en annan dos.

Administreringssätt

Intravenös infusion innebär att läkemedlet strömmar från en infusionsflaska eller påse genom en slang till ett av dina blodkärl och in i din kropp. Läkare eller sjuksköterska kommer alltid att ge vankomycin i blodet och inte i en muskel.

Vankomycin ges i en ven under åtminstone 60 minuter.

Behandlingens varaktighet

Längden på behandlingen beror på vilken infektionen du har och kan pågå ett antal veckor.

Behandlingens längd kan variera beroende på det individuella behandlingssvaret för varje patient.

Under behandlingen kan du behöva lämna blodprov, bli ombedd att lämna urinprov och eventuellt göra hörseltester för att leta efter tecken på eventuella biverkningar.

Om någon glömmer att ge dig Vancomycin Mylan

Dubbel dos ska inte ges för att kompensera för en glömd dos. En glömd dos ska enbart ges om det är tillräckligt lång tid kvar till nästa regelbundna dos.

Om behandlingen med Vancomycin Mylan störs eller avbryts i förtid

Låg dos, oregelbunden administrering eller för tidigt avslutande av behandlingen kan påverka behandlingens resultat eller leda till återfall, som är svårare att behandla. Följ läkarens anvisningar.

Om du har fått för stor mängd av Vancomycin Mylan

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vankomycin kan orsaka allergiska reaktioner, även om allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktisk chock) är sällsynta. Kontakta läkare omedelbart om du plötsligt får väsande andning, andningssvårigheter, rodnad på överkroppen, hudutslag eller klåda.

Vanliga biverkningar (förekommer hos upp till 1 av 10 personer):

- blodtrycksfall
- andfåddhet, ljudlig andning (ett gällt ljud som uppstår på grund av hindrat luftflöde i de övre luftvägarna)
- utslag och inflammation i slemhinnan i munnen, klåda, kliande utslag, nässelutslag
- njurproblem som kan ses i första hand genom blodprover
- rodnad av överkroppen och ansiktet, inflammation i en ven.

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos upp till 1 av 100 personer):

- tillfällig eller permanent hörselnedsättning.

Sällsynta biverkningar (förekommer hos upp till 1 av 1 000 personer):

- minskning av vita blodkroppar, röda blodkroppar och blodplättar (blodceller som är ansvariga för blodkoagulationen)
- ökning av vissa vita blodkroppar i blodet
- förlust av balans, ringningar i öronen, yrsel
- blodkärlsinflammation
- illamående
- inflammation i njurarna och njursvikt
- smärta i bröst och ryggmuskler
- feber, frossa.

Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos upp till 1 av 10 000 personer):

- plötsligt uppkommande allvarlig allergisk hudreaktion med flagnande hud, blåsor eller hudavlossning. Detta kan vara förknippat med hög feber och ledvärk.
- hjärtstopp
- inflammation i tarmen vilket orsakar buksmärta och diarré, som kan innehålla blod.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- kräkningar, diarré
- förvirring, dåsighet, brist på energi, svullnad, vätskeretention, minskad urin
- utslag med svullnad eller smärta bakom öronen, i nacken, ljumskarna, under hakan och armhålorna (svullna lymfkörtlar), onormal blod och leverfunktionsprover
- utslag med blåsor och feber.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige:
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Vancomycin Mylan ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras vid högst 25 °C.
Infusionskoncentrat förvaras vid 2 °C –8 °C .

Använd inte detta läkemedel om du observerar partiklar eller missfärgning av infusionslösningen.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är vankomycinhydroklorid.

En injektionsflaska innehåller vankomycinhydroklorid motsvarande 500 mg vankomycin (motsvarar minst 525000 IE) som vankomycinhydroklorid.

En injektionsflaska innehåller vankomycinhydroklorid motsvarande 1000 mg vankomycin (motsvarar minst 1050000 IE) som vankomycinhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är natriumhydroxid, saltsyra för pH-justering.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel presenteras som en vitt eller nästan vitt pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

Vancomycin Mylan finns i förpackningar med 1 injektionsflaska med gummipropp och snäpplock.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning:

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13
Irland

Tillverkare:

Wessling Hungary Kft
Fóti út 56.
Budapest, 1047,
Ungern

Mylan S.A.S
117 allée des parcs
69800 Saint-Priest
Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast:

29.05.2018

Rådgivning / medicinsk utbildning

Antibiotika används för att bota bakteriella infektioner. De har ingen effekt mot virusinfektioner. Om din läkare har förskrivit antibiotika, behöver du läkemedlet för just din nuvarande sjukdom. Trots antibiotika kan vissa bakterier överleva eller växa. Detta fenomen kallas resistens: vissa antibiotikabehandlingar förlorar sin effekt.

Felaktig användning av antibiotika ökar resistensen. Du kan till och med bidra till att göra bakterier resistenta och därmed fördröja ditt tillfrisknande eller minska antibiotikans effekt om du inte respekterar:

- lämplig dos
- lämpliga doseringsintervall
- lämplig behandlingstid.

Följaktligen, för att bevara effekten av detta läkemedel:

1. Använd endast antibiotika när de har förskrivits.
2. Följ förskrivningen noga.
3. Använd inte antibiotika utan recept, även om du vill behandla en liknande sjukdom.
4. Ge aldrig dina antibiotika till en annan person, den kanske inte är lämplig för hans eller hennes sjukdom.
5. Efter avslutad behandling ska du lämna överblivet läkemedel till apoteket för att vara säker på att det kasseras på rätt sätt.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Vankomycin Mylan kan spädas med sterilt vatten, natriumkloridlösning 9 mg/ml eller glukoslösning 50 mg/ml (5 %). Vancomycin Mylan lösningar är inte kompatibla med beta-laktam antibiotika lösningar. Risken för utfällning ökar med högre vankomycin koncentrationer. För att förhindra utfällning, bör intravenösa kanyler och katetrar spolas med natriumkloridlösning mellan administrering av vankomycin Mylan och dessa antibiotika. Vancomycin-lösningar får endast spädas till koncentrationer på 5 mg / ml eller mindre

Vankomycin Mylan är inte godkänt för administrering som intravitreal injektion. Utfällning har observerats efter intravitreal injektion av vankomycin och Ceftazidim med separata sprutor och nålar för behandling av endoftalmit. Utfällning i glaskroppen upplöst fullständigt men långsamt under en period av 2 månader, under denna tid förbättras synet också.

Pulvret ska rekonstitueras och det erhållna koncentrat måste sedan spädas omedelbart före vidare användning.

Beredning av infusionskoncentrat

Innehållet i flaskan med 500 mg vankomycin löses i 10 ml sterilt vatten.

Innehållet i flaskan med 1000 mg vankomycin löses i 20 ml sterilt vatten.

En ml färdigberedd lösning innehåller 50 mg vankomycin.
pH=2,5–4,5.

För att undvika utfällning, p.g.a. att vankomycinhydroklorid vid upplösning har lågt pH, bör kanyler och katetrar för intravenöst bruk spolas med natriumkloridlösning.

Utseende av infusionskoncentrat

Klar, färglös lösning fri från partiklar.

För förvaringsanvisningar för färdigberedd produkt, se avsnitt 5.

Beredning av infusionsvätska

Vankomycin Mylan kan spädas med sterilt vatten, natriumkloridlösning 9 mg/ml eller glukoslösning 50 mg/ml (5 %).

Flaska innehållande 500 mg vankomycin:

För att få en 5 mg/ml infusionsvätska, 10 ml infusionskoncentrat spädes med 90 ml natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) eller glukoslösning 50 mg/ml (5 %) och ges som intravenös infusion. Infusionslösningen innehåller 5 mg vankomycin/ml.

Flaska innehållande 1000 mg vankomycin:

För att få en 5 mg/ml infusionsvätska, 20 ml infusionskoncentrat spädes med 180 ml natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) eller glukoslösning 50 mg/ml (5 %) och ges som intravenös infusion. Infusionslösningen innehåller 5 mg vankomycin/ml.

Utseende av infusionsvätska, lösning

Lösningen ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Lösningen ska endast användas om lösningen är klar och fri från partiklar.

Koncentrationen av vankomycin i infusionsvätska skall inte överstiga 5 mg/ml.

Den önskade dosen skall administreras långsamt genom intravenös infusion vid en hastighet av högst 10 mg/minut, under minst 60 minuter eller ännu längre.

För förvaringsanvisningar för färdigberedd produkt, se avsnitt 5.

Destruktion

Injektionsflaskorna är endast avsedda för engångsbruk. Oanvänd produkt måste kasseras.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Inkompabilitet

Vancomycin Mylan-lösningar är inte blandbara med lösningar innehållande penicilliner och cefalosporiner (betalaktamer). Risken för utfällning ökar med högre koncentrationer av vankomycin. För att undvika utfällning bör kanyler och katetrar för intravenöst bruk spolas med natriumkloridlösning mellan administrering av Vancomycin Mylan och dessa antibiotika. Vancomycin-lösningar får endast spädas till koncentrationer på 5 mg/ml eller mindre.

Hållbarhet

Hållbarhet av rekonstituerat koncentrat till infusionsvätska, lösning:

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats för 24 timmar vid förvaring vid 2–8 °C.

Hållbarhet av färdigspädd infusionsvätska, lösning:

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats för 12 timmar vid förvaring vid 25 °C.

Från mikrobiologisk utgångspunkt ska beredda lösningar användas omedelbart. Om den färdigberedda produkten inte användes omedelbart är användningstid och förhållanden före användandet användarens ansvar. Normalt ska lagringstiden ej överstiga 24 timmar vid 2–8 °C, såvida inte beredning/spädning har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Administrering

Allergichock (anafylaktiska/anafylaktoida reaktioner) kan förekomma under och strax efter snabb infusion av Vancomycin Mylan.

Snabb administrering (dvs. över flera minuter) kan utlösa kraftigt blodtrycksfall (inklusive chock, och, i sällsynta fall, hjärtstillestånd), histaminliknande respons och makulopapulära eller erytematösa utslag ("red man's syndrome" eller "red neck syndrome"). Vid allvarliga akuta överkänslighetsreaktioner (t.ex. dödlig anafylaktisk reaktion) måste behandlingen med vankomycin omedelbart avbrytas och sedvanliga akutåtgärder insättas.

Om vätsketillförseln till patienten bör begränsas kan koncentrationer upp till 10 mg/ml användas. Risken för komplikationer i samband med infusionen ökar dock vid dessa koncentrationer.

Infusionshastigheten bör inte i något fall överstiga 10 mg/min.

Om intravenöst Vancomycin Mylan och bedövningsmedel (anestetika) tillförs samtidigt ökar risken för hudrodnad på överkroppen och allergichock. För att minska risken för sådana reaktioner bör Vancomycin Mylan ges under 60 minuter före anestesi.