

PAKKAUSSELOSTE

Vancomycin MIP Pharma 500 mg, Infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Vancomycin MIP Pharma 1000 mg, Infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Vankomysiinihydrokloridi

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.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset sairausoireet kuin sinulla.
- Jos sinulle tulee 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 MIP Pharma on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Vancomycin MIP Pharma:tä
3. Miten Vancomycin MIP Pharma:tä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Vancomycin MIP Pharma:n säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Vancomycin MIP Pharma on ja mihin sitä käytetään

Vankomysiini on antibiootti, joka kuuluu glykopeptideiksi kutsuttuun antibioottien ryhmään. Vankomysiini tappaa tiettyjä infektioita aiheuttavia bakteereja.

Vankomysiiniokuiva-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
- Veren infektio, joka liittyy edellä lueteltuihin infektioihin.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Vancomycin MIP Pharma:tä

Älä käytä Vancomycin MIP Pharma:tä

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

Varoitukset ja varotoimet

Silmiin annettujen vankomysiiniipistosten jälkeen on raportoitu vakavia haittavaikutuksia, joista voi aiheutua näönmenetys.

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otata 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.
- sinulle on joskus kehittynyt vankomysiinin ottamisen jälkeen vaikea-asteista ihottumaa tai ihon kuoriutumista, rakkuloita ja/tai suun haavaumia.

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 antibiootihoidon jälkeen.

Vankomysiinihoidon yhteydessä on raportoitu vakavia ihoreaktioita, mukaan lukien Stevens–Johnsonin oireyhtymää, toksista epidermaalista nekrolyysiä, yleisoireista eosinofiilista oireyhtymää (DRESS) ja akuuttia yleistynyttä eksantematoottista pustuloosia (AGEP). Jos huomaat kohdassa 4 kuvattuja oireita, lopeta vankomysiinin käyttö ja hakeudu heti lääkäriin.

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-infektioiden hoitoon) kanssa voivat suurentaa munuaisvaurion riskiä, minkä vuoksi säännölliset veri- ja munuaiskokeet saattavat olla tarpeen.

Muut lääkeaineet ja Vancomycin MIP

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

- **Lääkevalmisteet, jotka voivat vaikuttaa haitallisesti munuaisiin ja kuuloon:** Jos saat vankomysiiniä samanaikaisesti muiden lääkevalmisteiden kanssa, jotka voivat vahingoittaa munuaisia tai kuuloaistia (esim. aminoglykosidiantibiootit, piperasilliini ja tatsobaktaamin yhdistelmä), voi kyseinen haitallinen vaikutus lisääntyä. Tällaisissa tapauksissa on tarpeellista tarkkailla munuaisten ja kuulon toimintaa säännöllisesti.
- **Anestesia-aineet:** Anestesia-aineiden käyttö lisää eräiden vankomysiinin haittavaikutusten esiintymisriskiä, kuten verenpaineen alenemisen, ihon punoituksen, nokkosihottuman ja kutinan esiintymistä.

- **Lihaskompleksit:** Jos saat samanaikaisesti lihaskomplekseja, voi niiden vaikutus olla vahvempi tai kestää pidemmän aikaa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Vankomysiini läpäisee istukan, ja on olemassa sikiön korviin ja munuaisiin kohdistuva myrkytysvaara. Tästä syystä raskauden aikana lääkärin tulee määrätä vankomysiiniä vain, jos se on selvästi välttämätöntä ja huolellisen hyötyjen ja riskien arvioinnin jälkeen.

Vankomysiini erittyy rintamaitoon. Koska tämä lääkevalmiste saattaa vaikuttaa vastasyntyneeseen, sitä tulee käyttää imetyksen aikana vain, jos muut antibiootit eivät ole tehonneet. Sinun tulisi keskustella lääkärin kanssa mahdollisuudesta lopettaa imetys.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Vancomycin MIP Pharma -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

3. Miten Vancomycin MIP Pharma:tä 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.

Keskoset 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)).

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 infuusiopullosta tai -pussista letkun läpi verisuoneesi ja sitä kautta kehoosi. Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa aina vankomysiinin 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 MIP Pharma:n 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 hoito Vancomycin MIP Pharma:lla keskeytetään tai lopetetaan enneaikaisesti

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

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.

Jos havaitset jonkin seuraavista oireista, lopeta vankomysiinin käyttö ja hakeudu heti lääkäriin:

- vartalolla olevat punoittavat, ei koholla olevat rengasmaiset tai pyöreät laikut, joiden keskellä on usein rakkula, ihon kuoriutuminen, suun, nielun, nenän, sukupuolielinten ja silmien haavaumat; tällaisia vakavia ihottomia voivat edeltää kuume ja flunssankaltaiset oireet (Stevens–Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- laaja-alainen ihottuma, kuume ja suurentuneet imusolmukkeet (DRESS-oireyhtymä eli lääkeyliherkkysoireyhtymä)
- punainen, hilseilevä, laaja-alainen ihottuma, jossa on kyhmyjä ihon alla ja rakkuloita ja johon liittyy hoidon alussa kuumetta (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi).

Vankomysiini voi aiheuttaa allergisia reaktioita. Vakavat allergiset reaktiot (anafylaktinen shokki) ovat kuitenkin harvinaisia. Kerro lääkärille välittömästi, jos hengityksesi alkaa yhtäkkiä vinkua tai sinulla on hengitysvaikeuksia, ylävartalon punoitusta, 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 hättavaikutukset (esiintyy enintään yhdellä potilaalla sadasta):

- Tilapäinen tai pysyvä kuulonmenetyt

Harvinaiset hättavaikutukset (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 hättavaikutukset (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 (turvonnet imusolmukkeet), poikkeavat tulokset verikokeissa ja maksan toimintakokeissa
- Ihottuma, johon liittyy rakkuloita ja kuumetta.

Hättavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset hättavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, sairaalan apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa hättavaikutuksista myös suoraan osoitteen [www-sivusto: www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) kautta. Ilmoittamalla hättavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Vancomycin MIP Pharma:n säilyttäminen

Tämä lääke on säilytettävä lasten näkymättömissä ja ulottumattomissa.

Säilytä alle 25 °C. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän eikä myyntipäilyksessä mainitun käyt. viim. jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos infuusioliuoksessa näkyy hiukkasia tai sen väri on haalistunut.

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen autat suojelemaan luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Vancomycin MIP Pharma sisältää

- Vaikuttava aine on vankomysiinihydrokloridi. Yksi injektiopullo sisältää 500 mg tai 1000 mg vankomysiinihydrokloridia, joka vasta 500 000 IU:ta tai 1 000 000 IU:ta vankomysiiniä.
- Valmiste ei sisällä muita aineita.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Hieno jauhe, joka on valkoista, vaaleanpunertavaa tai ruskehtavaa.

Vancomycin MIP Pharma on saatavana pakkauksissa, joissa 1 tai 5 lasista, kumitulpalla ja repäisykorkilla varustettua injektiopulloa.

Myyntiluvan haltija

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Straße 41
66440 Blieskastel
Saksa
Puhelin 0049-6842/9609-0
Faksi 0049-6842/9609-355

Valmistaja

Chephasaar Chem.-Pharm. Fabrik GmbH
Mühlstr. 50
66386 St. Ingbert
Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.12.2020

Muut tiedonlähteet

Neuvot/lääkätiedot

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. Tätä ilmiötä kutsutaan resistenssiksi, jolloin joistakin antibioottihoidoista tulee tehottomia.

Antibioottien väärinkäyttö lisää resistenssiä. Voit jopa edesauttaa bakteerien resistentiksi tuloa ja viivyttää parantumistasi tai heikentää 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.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Jauhe tulee liuottaa ja saatava konsentraatti on sen jälkeen laimennettava edelleen ennen käyttöä.

Infuusiokonsentraatin valmistus

Liuota 500 mg:n injektiopullon sisältö 10 ml:aan injektionesteisiin käytettävää steriiliä vettä.

Liuota 1000 mg:n injektiopullon sisältö 20 ml:aan injektionesteisiin käytettävää steriiliä vettä.

Yksi ml liuotettua konsentraattia sisältää 50 mg vankomysiinihydrokloridia.

Infuusionesteen valmistus

Infuusiokonsentraatti voidaan laimentaa injektioneiteisiin käytettävällä steriilillä vedellä, 9 mg/ml natriumkloridia tai 50 mg/ml glukoosia.

500 mg sisältävä injektiopullo: 5 mg/ml infuusionestettä varten laimenna 10 ml infuusiokonsentraattia 90 ml:lla liuotinta.

1000 mg sisältävä injektiopullo: 5 mg/ml infuusionestettä varten laimenna 20 ml infuusiokonsentraattia 180 ml:lla liuotinta.

Vankomysiinihydrokloridin pitoisuus infuusionesteessä ei saa olla yli 2,5–5 mg/ml.

Infuusionesteen ulkonäkö

Neste on tarkistettava silmämääräisesti hiukkasten ja värin haalistumisen varalta ennen antoa. Liuosta saa käyttää vain, jos se on kirkasta eikä siinä ole hiukkasia.

Yhteensopivuus laskimonsisäisesti annettavien liuosten kanssa

Vankomysiini sopii yhteen injektioneiteisiin käytettävän veden, 5% glukoosiliuoksen ja fysiologisen keittosuolaliuoksen kanssa. Vankomysiiniliuokset annetaan erikseen, jos kemiallista ja fysikaalista yhteensopivuutta muiden infuusionesteiden kanssa ei ole osoitettu.

Vankomysiinihydrokloridiliuoksen alhaisen pH-arvon aiheuttaman saostumisen estämiseksi kaikki laskimokanyylit ja katetrit on huuhdeltava keittosuolaliuksella.

Tärkeitä yhteensopimattomuuksia

Vankomysiiniliuksilla on alhainen pH, mikä voi aiheuttaa kemiallista ja fysikaalista epästabiilisuutta, kun liuos sekoitetaan muihin lääkeaineisiin. Tästä syystä jokainen parenteraalinen annos pitää tarkistaa silmämääräisesti ennen käyttöä saostumien tai värimuutosten toteamiseksi.

Vankomysiiniliuokset eivät ole yhteensopivia penisilliini- tai kefalosporiiniliuosten kanssa (betalaktaamiantibiootit). Saostumisen riski kasvaa korkeammilla vankomysiinipitoisuuksilla. Saostumisen estämiseksi laskimokanyylit ja katetrit on huuhdeltava keittosuolaliuksella vankomysiinin ja tällaisten antibioottien annon välillä.

Yhdistelmähoito

Tapauksissa, joissa vankomysiinihoitoa annetaan yhdessä muiden antibioottien / kemoterapialääkkeiden kanssa, tulee nämä valmisteet antaa erikseen.

Säilytys käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen

Käyttövalmiin infuusionesteen kesto aika

Käyttövalmiin infuusionesteen on laimennuksen jälkeen osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 96 tuntia 2–8 °C:ssa. Mikrobiologisista syistä tuote tulisi kuitenkin käyttää välittömästi. Jos tuotetta ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset kokonaissäilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla. Säilytysaika on normaalisti kuitenkin enintään 24 tuntia 2–8 °C:ssa, ellei käyttövalmiiksi saattamista / laimennusta ei ole suoritettu kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Antotapa ja hoidon kesto

Vankomysiiniä saa antaa vain hitaana, vähintään tunnin kestävässä laskimoinfuusiona tai enimmäisnopeudella 10 mg/min (kumpi tahansa kestävä pidempään), jota on laimennettu riittävästi (vähintään 100 ml/500 mg tai vähintään 200 ml/1 000 mg).

Potilaille, joiden nesteensaantia on rajoitettava, voidaan myös antaa liuosta, joka on laimennettu suhteessa 500 mg/50 ml tai 1 000 mg/100 ml, mutta suuremmat pitoisuudet saattavat suurentaa infuusion liittyvien haittavaikutusten riskiä.

Vankomysiinin nopean infuusion aikana tai heti sen jälkeen voi esiintyä allerginen sokki (anafylaktinen/alafylaktoidinen reaktio).

Nopea anto (ts. useiden minuuttien aikana) voi aiheuttaa liiallista hypotensiota (mukaan lukien sokki ja harvoin sydämenpysähdys), histamiinireaktion kaltaisia oireita ja makulopapulaarisen tai punoittavan ihottuman ("red man" -syndrooma tai punainen niska). Vakavissa akuuteissa yliherkkyysoireissa (esim. anafylaktinen reaktio) vankomysiinihoito on lopetettava heti ja on ryhdyttävä tavanomaisiin päivystyslousteisiin toimiin.

Vankomysiinin ja anestesia-aineiden samanaikainen käyttö lisää yläkehon punaisuuden ja allergisen shokin riskiä. Tällaisten reaktioiden riskin vähentämiseksi vankomysiini tulee antaa 60 minuuttia ennen anestesia-aineiden antoa.

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Vancomycin MIP Pharma 500 mg, pulver till infusionsvätska, lösning **Vancomycin MIP Pharma 1000 mg, pulver till infusionsvätska, lösning** Vancomycinhydroklorid

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.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

Vad finns i denna bipacksedel:

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

1. Vad Vancomycin MIP Pharma är och vad det används för

Vancomycin är ett antibiotikum som tillhör en grupp av antibiotika som kallas "glykopeptider". Vancomycin fungerar genom att döda vissa bakterier som orsakar infektioner.

Vancomycin pulver görs till en infusionsvätska.

Vancomycin används i alla åldersgrupper som infusion för behandling av följande allvarliga infektioner:

- Infektioner i hud och vävnader under huden.
- Infektioner i skelett och leder.
- Lunginflammation.
- Infektion på insidan av hjärtat (endokardit) och för att förhindra endokardit hos patienter som riskerar att få endokardit när de genomgår större operationer.
- Infektion i blodet kopplat till de infektioner som anges ovan.

2. Vad du behöver veta innan du använder Vancomycin MIP Pharma

Använd inte Vancomycin MIP Pharma

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

Varningar och försiktighet

Allvarliga biverkningar som kan leda till synförlust har rapporterats efter injektion av vancomycin i ögonen.

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

- Du tidigare drabbats av en allergisk reaktion mot teikoplanin, eftersom detta kan innebära att du också är allergisk mot vankomycin.
- Du har en hörselskada, särskilt om du är äldre (du kan behöva göra hörseltest under behandlingen).
- Du har en njursjukdom (du kommer behöva lämna blod- och njurprover under behandlingen).
- Du får vankomycin som infusion för behandling av diarré i samband med *Clostridium difficile*-infektion i stället för via munnen.
- Du har någonsin fått ett allvarligt hudutslag eller fjällande hud, blåsor och/eller sår i munnen efter att du tagit vankomycin.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska under behandling med vancomycin 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.

Allvarliga hudreaktioner inklusive Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) och akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) har rapporterats i samband med vankomycinbehandling. Sluta använda vankomycin och kontakta läkare omedelbart om du märker något av de symtom som beskrivs i avsnitt 4.

Barn

Vankomycin ska användas med särskild försiktighet hos för tidigt födda spädbarn och nyfödda, eftersom deras njurar inte är fullt utvecklade och de kan ansamlas vankomycin i blodet. Denna åldersgrupp kan behöva lämna blodprover för att kontrollera vankomycinnivåerna i blodet.

Samtidig användning av vankomycin och anestetika (bedövningsmedel) 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 nödvändiga.

Andra läkemedel och Vancomycin MIP Pharma

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

- **Läkemedel som kan vara skadliga för njurar och hörsel:** Om du får vankomycin samtidigt som du behandlas med andra läkemedel som kan vara skadliga för njurarna och hörseln (t.ex. aminoglykosid antibiotika, piperacillin/tazobactam) kan den skadliga effekten förvärras. I sådana fall krävs noggrann och regelbunden kontroll av njurar och hörsel.
- **Narkosmedel:** Användning av narkosmedel ökar risken för biverkningar av vankomycin som blodtrycksfall, hudrodnad, nässelutslag och klåda.
- **Muskelavslappnande medel:** Om du samtidigt får muskelavslappnande medel (t.ex. succinylkolin) kan effekten av dessa förstärkas eller förlängas.

Graviditet, amning och fertilitet

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Vankomycin passerar moderkakan och det finns risk för toxicitet i öronen och njurarna på fostret. 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 passerar över i modersmjölk. Läkemedlet ska bara användas under amning om andra antibiotika inte fungerar, eftersom det kan påverka spädbarnet. Du bör diskutera med din läkare om du måste avbryta amningen.

Körförmåga och användning av maskiner

Vancomycin MIP Pharma har ingen eller mycket liten effekt på förmågan att köra bil och använda maskiner.

3. Hur du använder Vancomycin MIP Pharma

Du kommer att få Vancomycin 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

Vilken dos som 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 läkaren besluta att ge en första dos på upp till 30 mg per kg kroppsvikt. Maximal daglig dos bör inte överstiga 2 g.

Användning hos barn

Barn från en månads ålder 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.

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 menstruationen och förlossning (gestationsålder) plus den tid som förflutit efter födseln (postnatal ålder)).

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

Administreringsätt

Intravenös infusion innebär att läkemedlet rinner 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 infektion 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 glömmar att ge dig Vancomycin MIP Pharma

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 MIP Pharma 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 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.

Sluta använd vankomycin och kontakta läkare omedelbart om du märker något av följande symtom:

- Röda, icke-förhöjda, måltavleliknande eller runda fläckar på bålen, ofta med blåsor i mitten, fjällande hud, sår i mun, hals, näsa, könsorgan och ögon. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys).
- Utbredda utslag, feber och förstörade lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).
- Röda, utbredda och flagande utslag med knölar under huden och blåsor tillsammans med feber som uppträder i början av behandlingen (Akut generaliserad exantematös pustulos).

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 (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Blodtrycksfall
- Andfäddhet, 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 främst genom blodprov
- Rodnad på överkroppen och ansiktet, inflammation i en ven

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

- Tillfällig eller permanent hörselnedsättning

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 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 (kan förekomma 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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal personer):

- 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), onormala blod- och leverfunktionsprover
- Utslag med blåsor och feber.

Rapportera 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 via webbplats: www.fimea.fi. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Vancomycin MIP Pharma ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C. Förvara injektionsflaskan i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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

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

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. Varje injektionsflaska innehåller 500 mg eller 1000 mg vankomycinhydroklorid motsvarande 500 000 IE eller 1 000 000 IE vankomycin.
- Det finns inga andra innehållsämnen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fint vitt pulver, brun- till rosaskimrande.

Vancomycin MIP Pharma säljs i förpackningar med 1 eller 5 glasflaskor med gummipropp som är förseglade med snäpplock.

Innehavare av godkännande för försäljning

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Straße 41
66440 Blieskastel
Tyskland
Tel: 0049-6842/9609-0
Fax 0049-6842/9609-355

Tillverkare

Chephasaar Chem.-Pharm. Fabrik GmbH
Mühlstr. 50
66386 St. Ingbert
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 15.12.2020

Andra informationskällor

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 igen utan recept, även om du vill behandla en liknande sjukdom.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal :

Pulvret måste rekonstitueras och det resulterande koncentratet därefter spädas ytterligare före användning.

Beredning av infusionskoncentratet

Lös upp innehållet i en injektionsflaska med 500 mg i 10 ml sterilt vatten för injektioner.

Lös upp innehållet i en injektionsflaska med 1000 mg i 20 ml sterilt vatten för injektioner.

En ml rekonstituerad lösning innehåller 50 mg vankomycinhydroklorid.

Beredning av infusionslösningen

Infusionskoncentratet kan spädas med sterilt vatten för injektioner, 9 mg/ml natriumklorid eller 50 mg/ml glukos.

Injektionsflaska som innehåller 500 mg: För att få en infusionslösning med 5 mg/ml ska 10 ml av infusionskoncentratet spädas ut med 90 ml spädningsmedel.

Injektionsflaska som innehåller 1000 mg: För att få en infusionslösning med 5 mg/ml ska 20 ml av infusionskoncentratet spädas ut med 180 ml spädningsmedel.

Koncentrationen av vankomycinhydroklorid i infusionslösningen får inte överstiga 2,5 till 5 mg/ml.

Infusionslösningens utseende

Lösningen ska, innan den administreras, inspekteras visuellt för partiklar och missfärgning före administrering. Lösningen får endast användas om den är klar och fri från partiklar.

Blandbarhet med andra intravenösa lösningar

Vankomycin är blandbart med sterilt vatten, 5% glukoslösning och fysiologisk koksaltlösning. Vankomycinlösningar administreras separat om kemisk och fysisk blandbarhet med en annan infusionsvätska inte är fastställd.

För att förhindra utfällning på grund av det låga pH-värdet hos vankomycinhydroklorid i lösningen, ska alla intravenösa kanyler och katetrar spolas med saltlösning.

Viktiga inkompatibiliteter

Vankomycinlösningar har lågt pH-värde. Detta kan leda till kemisk eller fysikalisk instabilitet vid blandning med andra substanser. Varje injektionslösning ska därför besiktas för utfällning eller färgförändring före användning.

Vankomycin-lösningarna är inte kompatibla med lösningar av penicilliner eller cefalosporiner (beta-laktamantibiotika). Risken för utfällning ökar med högre koncentrationer av vankomycin. För att förhindra utfällning ska intravenösa kanyler och katetrar spolas med saltlösning mellan administreringen av vankomycin och dessa antibiotika

Kombinationsbehandling

Vid kombinationsbehandling med vankomycin och andra antibiotika/kemoterapeutika ska preparaten administreras separat.

Förvaring av rekonstituerat preparat

Hållbarhet för beredd infusionslösning

Den kemiska och fysikaliska stabiliteten i den färdigspädda infusionslösningen har visat sig vara 96 timmar vid 2 till 8 °C. Ur mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart ansvarar användaren själv för total användning, förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning, vilka normalt inte ska överstiga 24 timmar vid 2 till 8 °C, såvida inte rekonstituering/spädning skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Användningssätt och behandlingstid

Vankomycin ska endast administreras som långsam intravenös infusion under minst en timme eller med en maximal hastighet av 10 mg/min (välj det som tar längst tid), som är tillräckligt utspädd (minst 100 ml per 500 mg eller minst 200 ml per 1000 mg).

Patienter vars vätskeintag måste begränsas kan också administreras en lösning på 500 mg/50 ml eller 1000 mg/100 ml, även om risken för infusionsrelaterade biverkningar kan vara förhöjd med dessa högre koncentrationer.

Allergisk chock (anafylaktiska/anafylaktoida reaktioner) kan uppträda under och strax efter snabb infusion av vankomycin.

Snabb administrering (dvs. under flera minuter) kan orsaka 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 anafylaktisk reaktion) ska behandlingen med vankomycin omedelbart avbrytas och de vanliga nödgärderna ska inledas.

Samtidig användning av vankomycin och anestetika ökar risken för rodnad på överkroppen och för allergisk chock. För att minska risken för sådana reaktioner ska vankomycin administreras under en period om 60 minuter före narkos.