

Pakkauseloste: tietoa potilaalle

Vancomycin hameln 500 mg, kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Vancomycin hameln 1 000 mg, kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
vankomysiinihydrokloridi

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

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

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Vancomycin hameln on ja mihin sitä käytetään

Vancomycin hameln sisältää vaikuttavana aineena vankomysiiniä. Vankomysiini on antibiootti, joka kuuluu glykopeptideiksi kutsuttuun antibioottien ryhmään. Vankomysiini tappaa tiettyjä infektioita aiheuttavia bakteereja. Vancomycin hameln-kuiva-aine valmistetaan infuusionesteeksi tai oraalliliuokseksi.

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.

Vankomysiiniä voidaan antaa suun kautta aikuisille ja lapsille ohut- ja paksusuolen limakalvon infektion (pseudomembranoottinen koliitti) hoitoon, kun aiheuttajana on *Clostridioides difficile* -bakteeri.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Vancomycin hameln-valmistetta

Sinulle ei saa antaa Vancomycin hameln-valmistetta

- jos olet allerginen vankomysiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- lihakseen (lihaksensisäisesti) antokohdan kudosaaurion (nekroosin) riskin takia.

Varoitukset ja varotoimet

Silmiin annetun vankomysiini-injektion jälkeen on raportoitu vakavia haittavaikutuksia, joista voi

aiheutua näönmenetyks.

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Vancomycin hameln-valmistetta, jos:

- sinulla on joskus esiintynyt vaikeaa ihottumaa, ihon kuoriutumista, rakkuloita ja/tai suun haavoja vankomysiiniin ottamisen 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.
- olet aikaisemmin saanut allergisen reaktion teikoplaniini-nimisestä antibiootista, 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 *Clostridioides difficile* -infektioon liittyvän ripulin hoitoon suun kautta annettavan lääkkeen sijasta.

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa Vancomycin hameln-hoidon aikana, jos:

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

Lapset

Vancomycin hameln-valmistetta 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 voi suurentaa munuaisvaurion riskiä, minkä vuoksi säännölliset veri- ja munuaiskokeet saattavat olla tarpeen.

Muut lääkevalmisteet ja Vancomycin hameln

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, mukaan lukien ilman lääkemääräystä saatavat lääkkeet.

Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- suoliston liikkeitä hidastavat lääkkeet
- protonipumpun estäjät (vatsahapon määrää vähentävät lääkkeet).

Jos käytät muita lääkkeitä, on oltava erityisen varovainen, sillä joillakin lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia Vancomycin hameln-valmisteen kanssa, esimerkkinä lääkkeet, joita käytetään seuraaviin tarkoituksiin:

- bakteerien aiheuttamien infektioiden hoito (aminoglykosidit, basitrasiiitit, polymyksiini B, kolistiini, piperasilliini/tatsobaktaami)
- tuberkuloosin hoito (viomysiini)
- sieni-infektioiden hoito (amfoterisiini B)
- syövän hoito (sisplatiini)

- lihasrentoutus leikkauksen aikana
- anestesia – nämä anestesia-aineet voivat aiheuttaa punoitusta, punehtumista, pyörtymisen, tajunnanmenetyksen tai sydänkohtauksen. Siksi vankomysiinin käytöstä on kerrottava lääkärille, jos olet menossa leikkaukseen.
- kivunlievitys, esimerkiksi ibuprofeeni tai muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet (NSAID-lääkkeet)
- turvotuksen (tila, jossa kehossa on liikaa vettä) hoito, esimerkiksi furosemiidi, joka on tehokas diureetti (vahva lääke, jota annetaan tehostamaan virtsan erittämistä).

Vancomycin hameln-valmisteen antaminen sinulle voi silti olla turvallista, ja lääkäri pystyy päättämään, mikä hoito sopii sinulle.

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.

Lääkäri päättää sitten, voidaanko sinulle antaa Vancomycin hameln-valmistetta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Vancomycin hameln-valmisteeella ei pitäisi olla vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

3. Miten Vancomycin hameln-valmistetta annetaan

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 lapsen painon mukaan. Tavallinen infuusioannos on 10–15 mg painokiloa kohti. Lääkettä annetaan yleensä 6 tunnin välein.

Keskosen 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.

Anto suun kautta

Aikuiset ja nuoret (12–18-vuotiaat)

Suosittelun annos on 125 mg 6 tunnin välein. Joissakin tapauksissa lääkäri voi päättää suurentaa vuorokausiannosta enintään 500 mg:aan 6 tunnin välein. Enimmäisvuorokausiannos ei saa olla yli 2 g.

Jos sinulla on ollut aiempia tautijaksoja (limakalvoinfektioita), saatat tarvita eri annosta ja hoidon kestoa.

Käyttö lapsilla

Vastasyntyneet ja alle 12-vuotiaat lapset

Suosittelun annos on 10 mg painokiloa kohti. Lääkettä annetaan yleensä 6 tunnin välein. Enimmäisvuorokausiannos ei saa olla yli 2 g.

Antotapa

Laskimonsisäinen anto

Laskimonsisäinen infuusio tarkoittaa, että lääkeaine virtaa infuusiopullosta 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.

Anto suun kautta

Jos lääkevalmistetta annetaan ruoansulatushäiriöihin (ns. pseudomembranoottinen koliitti), sitä on annettava oraaliliuksena (lääke otetaan suun kautta).

Hoidon kesto

Hoidon kesto riippuu sairastamastasi infektiosta ja saattaa olla 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 sinulle annetaan enemmän Vancomycin hameIn-valmistetta kuin pitäisi

Koska tämä lääke annetaan sairaalassa, on epätodennäköistä, että saat sitä liian vähän tai liikaa. Kerro kuitenkin lääkärille tai sairaanhoitajalle mahdolliset huolenaiheesi. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan 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 hengitysvaikeuksia, ylävartalon punoitusta, ihottumaa tai kutinaa.

Jos havaitset jonkin seuraavista oireista, lopeta vankomysiinin käyttö ja hake udu 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 ihottumia voivat edeltää kuume ja flunssankaltaiset oireet (Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- laaja-alainen ihottuma, kuume ja suurentuneet imusolmukkeet (DRESS-oireyhtymä eli lääkeyliherkkyysoireyhtymä)
- punainen, hilseilevä, laaja-alainen ihottuma, jossa on kyhmyjä ihon alla ja rakkuloita ja johon liittyy hoidon alussa kuumetta (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi).

Vankomysiini ei imeydy merkittävässä määrin maha-suolikanavasta. Jos sinulla kuitenkin on suoliston tulehdushäiriö ja etenkin, jos sinulla on myös munuaisten toimintahäiriö, sinulla saattaa esiintyä samankaltaisia haittavaikutuksia kuin silloin, kun vankomysiiniä annetaan infuusiona.

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 kuulonmenetyt.

Harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy enintään yhdellä potilaalla tuhannesta)

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

Hyvin 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 veripulua.

Tunte maton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- oksentelu, ripuli
- sekavuus, uneliaisuus, voimattomuus, turvotus, nesteen kertyminen, virtsantuotannon 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, sairaalan apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Vancomycin hameln-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Erityisiä säilytysolosuhteita ei vaadita.

Käyttökuntoon saatetun ja laimennetun liuoksen stabiilius ilmoitetaan pakkausselosteen lopussa terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitetussa kohdassa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Vancomycin hameln sisältää

- Vaikuttava aine on vankomysiini (hydrokloridina).
- Valmiste ei sisällä muita aineita.

Vancomycin hameln 500 mg:

Yksi injektio­pullo sisältää 500 mg vankomysiinihydrokloridia, joka vastaa 500 000 IU:ta vankomysiiniä.

Vancomycin hameln 1 000 mg:

Yksi injektio­pullo sisältää 1 000 mg vankomysiinihydrokloridia, joka vastaa 1 000 000 IU:ta vankomysiiniä.

Vancomycin hameln-valmisteen kuvaus ja pakkaus­koot

Vancomycin hameln 500 mg ja 1 000 mg:

Luonnonvalkoinen tai vaalean kellanruskea jauhe.

Väritön tyy­pin 1 lasista valmistettu injektio­pullo, jossa bromobutylikumitulppa ja alumiinisuljin sekä vio­letti (500 mg) tai vihreä (1 000 mg) muovinen repäisy­korkki.

Pakkaus­koot: 1, 5, 10 injektio­pullo(a)

Kaikkia pakkaus­kokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1
31787 Hameln
Saksa

Valmistaja

Anfarm Hellas S.A.
61st Km National Road Athens Lamia
320 09 Schimatari Viotias
Kreikka

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Island:	Vancomycin hameln
Irlanti:	Vancomycin 500 mg powder for concentrate for solution for infusion Vancomycin 1000 mg powder for concentrate for solution for infusion
Kroatia:	Vankomicin hameln 500 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziu Vankomicin hameln 1000 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziu
Norja:	Vancomycin hameln
Ruotsi :	Vancomycin hameln 500 mg pulver till koncentrat till infusionsvetska, lösning Vancomycin hameln 1000 mg pulver till koncentrat till infusionsvetska, lösning
Slovakia:	Vancomycin hameln 500 mg prašok na koncentrat na infuzny roztok Vancomycin hameln 1000 mg prašok na koncentrat na infuzny roztok
Slovenia:	Vankomicin hameln 500 mg prašok za koncentrat za raztopino za infundiranje Vankomicin hameln 1000 mg prašok za koncentrat za raztopino za infundiranje
Suomi:	Vancomycin hameln
Tanska:	Vancomycin hameln
Tshekki:	Vancomycin hameln

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 12.07.2024.

Muut tiedonlähteet

Neuvot/lääketiedot

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 terveydenhuollon ammattilaisille:

Vancomycin hameln 500 mg, kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Vancomycin hameln 1 000 mg, kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos

Käyttö- ja käsittelyohjeet

Käyttökuntoon saatetun liuoksen valmistus

Lisää käyttöajankohtana 10 ml injektionesteisiin käytettävää vettä 500 mg:n injektiopulloon tai 20 ml injektionesteisiin käytettävää vettä 1 000 mg:n injektiopulloon. Tällä tavoin käyttökuntoon saatetut injektiopullot sisältävät liuosta, jonka pitoisuus on 50 mg/ml. Veteen sekoitettuna se muodostaa kirkkaan liuoksen.

JATKOLAIMENNUS ON TARPEEN. Lue alla olevat ohjeet.

Laimennettun infuusioliuoksen valmistus

Käyttökuntoon saatettuja liuoksia, joissa on 50 mg/ml vankomysiiniä, on jatkolaimennettava antotavan mukaan. Seuraavat liukset ovat sopivia laimentimia infuusioliuoksen valmistuksessa:

- natriumkloridi, 9 mg/ml (0,9 %) liuos
- glukoosi, 50 mg/ml (5 %) liuos
- Ringerin laktaattiliuos
- natriumkloridi, 9 mg/ml (0,9 %) liuos ja glukoosi, 50 mg/ml (5 %) liuos
- natriumkloridi, 3 mg/ml (0,3 %) liuos ja glukoosi, 33 mg/ml (3,3 %) liuos
- Ringerin laktaattiliuos ja glukoosi, 50 mg/ml (5 %) liuos.

Jaksoittainen infuusio on ensisijainen antotapa.

Käyttökuntoon saatetut liukset, jotka sisältävät 500 mg vankomysiiniä, on laimennettava vähintään 100 ml:lla laimenninta.

Käyttökuntoon saatetut liukset, jotka sisältävät 1 000 mg vankomysiiniä, on laimennettava vähintään 200 ml:lla laimenninta.

Haluttu annos on annettava laskimonsisäisenä infuusiona vähintään 60 minuutin kuluessa. Jos liuosta annetaan lyhyemmän ajan kuluessa tai suuremmalla pitoisuudella, se saattaa johtaa laskimontukkotulehdukseen ja huomattavaan hypotensioon. Nopea anto voi myös aiheuttaa punetumista ja ohimenevää ihottumaa niskassa ja olkapäissä.

Jatkuva infuusio (tulee käyttää vain, jos jaksoittainen infuusio ei ole mahdollinen).

1–2 g voidaan lisätä riittävän suureen tilavuuteen sopivaa edellä mainittua laimenninta, jolloin päivittäinen annos voidaan antaa hitaasti laskimonsisäisenä infuusiona 24 tunnin kuluessa.

Parenteraaliset lääkevalmisteet on tarkistettava silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen antoa, jos liuos tai säiliö mahdollistaa sen. Liuosta saa käyttää vain, jos se on kirkasta ja väritöntä, eikä siinä ole hiukkasia.

Suun kautta annettavan liuoksen valmistus

Parenteraalisesti käytettävien injektiopullojen sisältöä voi käyttää.

Yhden Vancomycin hameln 500 mg -injektiopullon sisällön voi sekoittaa 30 ml:aan vettä ja yhden Vancomycin hameln 1 000 mg -injektiopullon sisällön 30 tai 60 ml:aan vettä ja antaa potilaalle juotavaksi.

Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Laskimonsisäinen anto

Käyttökuntoon saatettu liuos:

Konsentraatin on käyttökuntoon saattamisen jälkeen osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina enintään 24 tuntia 25 °C:ssa tai enintään 96 tuntia jääkaapissa (2–8 °C).

Laimennettu liuos:

Liuoksen on jatkolaimennuksen jälkeen on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina enintään 24 tuntia 25 °C:ssa tai enintään 96 tuntia jääkaapissa (2–8 °C), kun pitoisuus on 5–10 mg/ml.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulisi käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä normaalisti saa olla yli 24 tuntia 2–8 °C:ssa, ellei käyttökuntoon saattamista / laimennusta ole suoritettu kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Anto suun kautta

Suun kautta annettavia käyttökuntoon saatettuja liuoksia voidaan säilyttää jääkaapissa (2–8 °C) 96 tuntia.

Bipacksedel: information till patienten

Vancomycin hameln 500 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Vancomycin hameln 1 000 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
vankomycinhydroklorid

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 hameln är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Vancomycin hameln
3. Hur du får Vancomycin hameln
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vancomycin hameln ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Vancomycin hameln är och vad det används för

Vancomycin hameln innehåller den aktiva substansen vankomycin. Vankomycin är ett antibiotikum som tillhör en grupp antibiotika som kallas glykopeptider. Vankomycin verkar genom att eliminera vissa bakterier som orsakar infektioner. Vancomycin hameln-pulver görs till en infusionsvätska eller en lösning som ges via munnen.

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

- infektioner i huden och vävnaderna under huden
- infektioner i skelett och leder
- en infektion i lungorna som kallas pneumoni (lunginflammation)
- infektion i hjärtats innersta hinna (endokardit) och för att förhindra endokardit hos patienter som är i riskzonen när de genomgår större kirurgiska ingrepp.

Vankomycin kan ges via munnen till vuxna och barn för att behandla infektion i tunntarmens och tjocktarmens slemhinna med skador på slemhinnan (pseudomembranös kolit) orsakad av bakterien *Clostridioides difficile*.

Vankomycin som finns i Vancomycin hameln kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du ges X

Du ska inte ges Vancomycin hameln:

- om du är allergisk mot vankomycin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- i en muskel (intramuskulärt) på grund av risken för vävnadsskada (nekros) på

administreringsstället.

Varningar och försiktighet

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

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Vancomycin hameln om:

- du någon gång har fått allvarliga hudutslag eller hudfjällning, blåsor och/eller sår i munnen efter att du har tagit vankomycin. Allvarliga hudreaktioner, inklusive Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) samt akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) har rapporterats i samband med vankomycinbehandling. Sluta att använda vankomycin och uppsök omedelbart vård om du får något av symtomen som beskrivs i avsnitt 4.
- du tidigare har haft en allergisk reaktion mot antibiotikum teikoplanin eftersom det kan betyda att du även är allergisk mot vankomycin.
- du har en hörselskada, särskilt om du är äldre (du kan behöva göra hörseltester under behandlingen).
- du har en njursjukdom (du behöver få blodet och njurarna testade under behandlingen).
- du får vankomycin som infusion i stället för via munnen för att behandla diarré i samband med *Clostridioides difficile*-infektion.

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

- du får Vancomycin hameln under lång tid (du kan behöva få blodet, levern och njurarna testade under behandlingen).
- du får en hudreaktion under behandlingen.
- du får svår eller långvarig diarré under eller efter användningen av Vancomycin hameln och kontakta i så fall läkare omedelbart. Det kan vara ett tecken på tarminflammation (pseudomembranös kolit) som kan uppstå efter behandling med antibiotika.

Barn

Vancomycin hameln används med särskild försiktighet till för tidigt födda barn och spädbarn eftersom deras njurar inte är fullt utvecklade och vankomycin kan ansamlas i blodet. Denna åldersgrupp kan behöva göra blodprover för att kontrollera vankomycinnivån i blodet.

Samtidig användning av vankomycin och anestetika (narkosmedel) har förknippats med hudrodnad (erytem) och allergiska reaktioner hos barn. På liknande sätt kan samtidig användning med andra läkemedel såsom aminoglykosidantibiotika, icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID, t.ex. ibuprofen) eller amfotericin B (ett läkemedel mot svampinfektion) öka risken för njurskador och därför kan frekventare blod- och njurprover vara nödvändiga.

Andra läkemedel och Vancomycin hameln

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

Det är särskilt viktigt om du tar något av följande läkemedel:

- läkemedel som minskar tarmrörelser
- protonpumpshämmare (läkemedel som minskar mängden magsyra).

Särskild försiktighet ska vidtas om du tar andra läkemedel eftersom vissa kan interagera med Vancomycin hameln, t.ex. läkemedel för:

- behandling av infektioner orsakade av bakterier (aminoglykosider, bacitracin, polymyxin B, kolistin, piperacillin/tazobaktam)

- behandling av tuberkulos (viomycin)
- behandling av svampinfektioner (amfotericin B)
- behandling av cancer (cisplatin)
- läkemedel för muskelavslappning under kirurgi
- anestetika – dessa narkosmedel kan orsaka rodnad, värmevallning, svimning, kollaps eller hjärtattacker. Du ska därför tala med läkare om du tar vankomycin om du ska genomgå en operation.
- Smärtlindring med t.ex. ibuprofen eller andra icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID).
- Behandling av ödem (ett tillstånd då det förekommer för mycket vatten i kroppen) med t.ex. furosemid som är ett potent urindrivande medel (läkemedel som ges för att öka produktionen av urin).

Det kan ändå vara lämpligt för dig att få Vancomycin hemeln och läkaren kommer att besluta om vad som är lämpligt för dig.

Graviditet och amning

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

Läkaren kommer sedan att besluta om du kan få Vancomycin hemeln.

Körförmåga och användning av maskiner

Vancomycin hemeln bör inte påverka din förmåga att framföra fordon eller använda maskiner.

3. Hur du får Vancomycin hemeln

Du får Vancomycin hemeln av hälso- och sjukvårdspersonal medan du är på sjukhus. Läkaren kommer att besluta om hur mycket av läkemedlet som du ska få varje dag och hur länge behandlingen ska pågå.

Dosering

Dosen som du får beror på:

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

Intravenös administrering

Vuxna och ungdomar (från 12 år och äldre)

Dosen beräknas efter din kroppsvikt. Den vanliga infusionsdosen är 15 till 20 mg för varje kg kroppsvikt. Det ges vanligtvis var 8:e till 12:e timme. I vissa fall kan läkaren besluta om att ge en startdos på upp till 30 mg för varje kg kroppsvikt. Den maximala dagliga dosen ska inte överstiga 2 g.

Användning hos barn

Barn i åldrarna från en månad till yngre än 12 år

Dosen beräknas efter barnets kroppsvikt. Den vanliga infusionsdosen är 10 till 15 mg för varje kg kroppsvikt. Det ges vanligtvis var 6:e timme.

För tidigt födda och fullgångna nyfödda barn (från 0 till 27 dagars ålder)

Dosen beräknas efter den postmenstruella åldern (tiden som har förflutit mellan den sista menstruationens första dag och födseln (gestationsåldern) plus tiden som har förflutit efter födseln (den postnatale åldern)).

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

Oral administrering

Vuxna och ungdomar (från 12 år till 18 år)

Den rekommenderade dosen är 125 mg var 6:e timme. I vissa fall kan läkaren besluta om att ge en högre daglig dos på upp till 500 mg var 6:e timme. Den maximala dagliga dosen ska inte överstiga 2 g.

Om du har genomgått andra episoder (infektion i slemhinnan) tidigare kan du behöva en annan dos och en annan behandlingstid.

Användning hos barn

Nyfödda, spädbarn och barn yngre än 12 år

Den rekommenderade dosen är 10 mg för varje kg kroppsvikt. Det ges vanligtvis var 6:e timme. Den maximala dagliga dosen ska inte överstiga 2 g.

Administreringssätt

Intravenös användning

Intravenös infusion innebär att läkemedlet rinner från en infusionsflaska eller -påse genom en slang till ett av blodkärlen och in i kroppen. Läkare eller sjuksköterska ger alltid vankomycin in i blodet och inte i muskeln.

Vankomycin ges i venen under minst 60 minuter.

Oral användning

Om läkemedlet ges för att behandla magbesvär (så kallad pseudomembranös kolit) måste det ges som en lösning för oral användning (du tar läkemedlet genom munnen).

Behandlingslängd

Behandlingens längd beror på vilken infektion som du har och den kan pågå i flera veckor.

Behandlingslängden kan variera beroende på varje patients individuella svar på behandlingen.

Under behandlingen kan du få lämna blodprover och urinprover och kanske göra hörseltester för att leta efter tecken på möjliga biverkningar.

Om du får för stor mängd av Vancomycin i magen

Eftersom du ges läkemedlet medan du är på sjukhus är det osannolikt att du skulle få för lite eller för mycket vankomycin men tala med läkare eller sjuksköterska om du är orolig. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

dem.

Vankomycin kan orsaka allergiska reaktioner men allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktisk chock) är sällsynta. Tala omedelbart om för läkare om du plötsligt får väsande andning, andningssvårigheter, rodnad på övre delen av kroppen, utslag eller klåda.

Sluta att använda vankomycin och uppsök vård omedelbart om du får något av följande symtom:

- **Rödaktiga, platta, måltavleliknande eller runda fläckar på bålén, ofta med blåsor i mitten, fjällande hud, sår i munhåla, svalg, näsa, på könsorgan och i ögonen. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys).**
- **Utbredda utslag, hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).**
- **Röda, fjällande och utbredda utslag med knölar under huden och blåsor tillsammans med feber som uppträder vid behandlingsstart (akut generaliserad exantematös pustulos).**

Absorptionen av vankomycin från magtarmkanalen är försumbar. Vid en inflammatorisk sjukdom i magtarmkanalen, särskilt om du även har en njursjukdom, kan biverkningar emellertid uppträda när vankomycin administreras genom infusion.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Blodtrycksfall
- Andnöd, högljudd andning (ett gällt ljud som beror på blockerat luftflöde i de övre luftvägarna)
- Utslag och inflammation i slemhinnan i munnen, klåda, kliande utslag, nässelutslag
- Njurproblem som främst kan upptäckas genom blodprover
- Rodnad på överkroppen och i ansiktet, inflammation i en ven

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

- Tillfällig eller permanent hörselnedsättning

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Minskning av antalet vita blodkroppar, röda blodkroppar och blodplättar (blodceller som sköter blodets koagulering)
- Ökning av vissa vita blodkroppar i blodet
- Förlust av balans, öronringningar, 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 användare)

- Plötsligt uppträdande av allvarlig allergisk hudreaktion med hud som flagnar, får blåsor eller fjällar, kan vara förknippat med hög feber och ledvärk
- Hjärtstopp
- Inflammation i tarmen som orsakar buksmärta och diarré som kan innehålla blod

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Kräkningar, diarré
- Förvirring, dåsighet, orkeslöshet, svullnad, vätskeretention, minskad urinmängd
- Utslag med svullnad eller smärta bakom öronen, på halsen, ljumskarna, under hakan och i armhålorna (svullna lymfkörtlar), onormala 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 via

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Vancomycin hameln ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarheten för den beredda och spädda lösningen anges i slutet av bipacksedeln i avsnittet som är avsett för hälso- och sjukvårdspersonal.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är vankomycin (som hydroklorid).
- Det finns inga andra övriga innehållsämnen.

Vancomycin hameln 500 mg:

En injektionsflaska innehåller 500 mg vankomycinhydroklorid motsvarande 500 000 IE vankomycin.

Vancomycin hameln 1 000 mg:

En injektionsflaska innehåller 1 000 mg vankomycinhydroklorid motsvarande 1 000 000 IE vankomycin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vancomycin hameln 500 mg och 1 000 mg:

Benvitt till ljusbeige pulver.

Färglös injektionsflaska av typ I-glas med en gummipropp av bromobutyl och förslutning av aluminium med violett (500 mg) eller grönt (1 000 mg) avtagbart lock av plast.

Förpackningsstorlekar: 1, 5, 10 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

hameln pharma gmbh

Inselstrasse 1
31787 Hameln
Tyskland

Tillverkare

Anfarm Hellas S.A.
61st Km National Road Athens Lamia
320 09 Schimatari Viotia
Grekland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under följande namn:

Danmark:	Vancomycin hameln
Island:	Vancomycin hameln
Irland:	Vancomycin 500 mg powder for concentrate for solution for infusion Vancomycin 1000 mg powder for concentrate for solution for infusion
Kroatien:	Vankomicin hameln 500 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju Vankomicin hameln 1000 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Norge:	Vancomycin hameln
Slovakien:	Vancomycin hameln 500 mg prašok na koncentrat na infuzny roztok Vancomycin hameln 1000 mg prašok na koncentrat na infuzny roztok
Slovenien:	Vankomicin hameln 500 mg prašok za koncentrat za raztopino za infundiranje Vankomicin hameln 1000 mg prašok za koncentrat za raztopino za infundiranje
Finland:	Vancomycin hameln
Sverige:	Vancomycin hameln 500 mg pulver till koncentrat till infusionsvetska, lösning Vancomycin hameln 1000 mg pulver till koncentrat till infusionsvetska, lösning
Tjeckien:	Vancomycin hameln

Denna bipacksedel ändrades senast 12.07.2024

Övriga informationskällor

Rådgivning/medicinsk utbildning

Antibiotika används för att bota bakterieinfektioner. De har ingen effekt mot virusinfektioner.

Om din läkare har förskrivit antibiotika behöver du dem för din nuvarande sjukdom.

Vissa bakterier kan överleva eller växa trots antibiotika. Det är ett fenomen som kallas resistens: vissa antibiotikabehandlingar blir ineffektiva.

Felanvändning av antibiotika ökar resistensen. Du kan till och med bidra till att bakterierna blir resistenta och därmed fördröja ditt tillfrisknande eller minska antibiotikaeffekten om du inte följer:

- lämplig dosering
- lämpligt behandlingsschema
- lämplig behandlingstid.

Därför är följande punkter viktiga för att bevara effekten av detta läkemedel:

1. Använd antibiotika endast när så förskrivs.
2. Följ förskrivningen strikt.
3. Återanvänd inte ett antibiotikum utan recept, även om du vill behandla en liknande sjukdom.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Vancomycin hameln 500 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Vancomycin hameln 1000 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

Anvisningar för användning och hantering

Beredning av lösningen

Tillsätt 10 ml vatten för injektionsvätskor till injektionsflaskan med 500 mg eller 20 ml vatten för injektionsvätskor till injektionsflaskan med 1 000 mg vid tiden för användning. Injektionsflaskor som bereds på detta sätt ger en lösning på 50 mg/ml. Vid beredning i vatten bildas en klar lösning.

YTTERLIGARE SPÄDNING KRÄVS. Läs anvisningarna nedan.

Beredning av den spädda lösningen för infusion

Beredda lösningar innehållande 50 mg/ml av vankomycin ska spädas ytterligare beroende på administrerings sätt. Följande lösningar är lämpliga spädningsvätskor för beredning av en infusionsvätska, lösning:

- natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning
- glukos 50 mg/ml (5 %) lösning
- Ringer-laktat för lösning
- natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning och glukos 50 mg/ml (5 %) lösning
- natriumklorid 3 mg/ml (0,3 %) lösning och glukos 33 mg/ml (3,3 %) lösning
- Ringer-laktat för lösning och glukos 50 mg/ml (5 %) lösning.

Intermittent infusion är det föredragna administrerings sättet.

Beredda lösningar innehållande 500 mg vankomycin måste spädas med minst 100 ml spädningsvätska.

Beredda lösningar innehållande 1 000 mg vankomycin måste spädas med minst 200 ml spädningsvätska.

Den önskade dosen ska ges genom intravenös infusion under en period på minst 60 minuter. Om dosen administreras under en kortare tidsperiod eller vid högre koncentrationer föreligger en risk för att inducera uttalad hypotoni utöver tromboflebit. Snabb administrering kan även ge upphov till rodnad och övergående utslag över halsen och axlarna.

Kontinuerlig infusion (ska endast användas om intermittent infusion inte är möjlig).

1–2 g vankomycin kan tillsättas i en tillräckligt stor volym av ovanstående lämpliga spädningsvätskor för att möjliggöra att den önskade dagliga dosen administreras långsamt genom intravenöst dropp under 24 timmar.

De parenterala läkemedlen ska inspekteras visuellt med avseende på förekomsten av partiklar och missfärgning när lösning eller behållare medger det före administrering. Endast klar och färglös lösning som är fri från partiklar får användas.

Beredning av oral lösning

Innehållet i injektionsflaskorna för parenteral administrering kan användas.

Innehållet i en injektionsflaska med Vancomycin hameln 500 mg kan beredas i 30 ml vatten, medan innehållet i en injektionsflaska med Vancomycin hameln 1 000 mg kan beredas i 30 eller 60 ml vatten och ges till patienten för att dricka.

Förvaring

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Intravenös administrering

Beredd lösning:

Efter beredning har koncentratets kemiska och fysikaliska stabilitet påvisats i upp till 24 timmar vid 25 °C eller upp till 96 timmar i kylskåp (2–8 °C).

Spädd lösning:

Efter ytterligare spädning har lösningens kemiska och fysikaliska stabilitet påvisats i upp till 24 timmar vid 25 °C eller upp till 96 timmar i kylskåp vid 2–8 °C för koncentrationsintervallet på 5 mg/ml till 10 mg/ml.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv ska läkemedlet användas omedelbart. Om det inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning och förvaringen får vanligtvis inte vara längre än 24 timmar vid 2–8 °C, såvida inte beredning/spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Oral administrering

Beredda lösningar för oral administrering kan förvaras i kylskåp (2–8 °C) i 96 timmar.