

## Navodilo za uporabo

### **Vankomicin Actavis 500 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje** **Vankomicin Actavis 1000 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje** **vankomicin**

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Vankomicin Actavis in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Vankomicin Actavis
3. Kako uporabljati zdravilo Vankomicin Actavis
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Vankomicin Actavis
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Vankomicin Actavis in za kaj ga uporabljamo**

##### **Kako zdravilo deluje?**

Zdravilo Vankomicin Actavis vsebuje zdravilno učinkovino vankomicin, ki je antibiotik. Antibiotiki pomagajo telesu pri premagovanju okužb. Zdravilo Vankomicin Actavis deluje tako, da uniči nekatere bakterije, ki povzročajo okužbe.

##### **Za kaj se zdravilo uporablja?**

Zdravilo Vankomicin Actavis se uporablja za zdravljenje resnih okužb, kot so okužbe kosti, okužbe pljuč, okužbe kože in mišic (mehkih tkiv) ter okužbe srčnih zaklopk in srčne ovojnice, ki jih povzročajo nekatere bakterije.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Vankomicin Actavis**

##### **Zdravila Vankomicin Actavis ne smete dobiti:**

- če ste alergični (preobčutljivi) na vankomicin (alergijska reakcija po uporabi tega zdravila se kaže s simptomi, kot so izpuščaji, srbenje, oteklost ali težave z dihanjem).

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Vankomicin Actavis se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če imate težave z ledvicami,
- če imate poslabšan sluh,
- če ste noseči ali načrtujete zanositev,
- če dojite,
- če ste starejši od 60 let.

Zdravnik bo morda opravil nekaj preiskav, da bi se prepričal, ali vaše ledvice in jetra delujejo pravilno. Če ste starejši ali imate težave z ledvicami, bo zdravnik morda tudi redno pregledoval vaš sluh in meril količino vankomicina v krvi.

Prehodna ali trajna gluhost, pred katero se lahko pojavijo šumi v ušesih, lahko nastopi pri bolnikih, ki so že prej imeli poslabšan sluh, so prejeli prevelike odmerke ali se zdravijo tudi z drugo učinkovino, ki škodljivo deluje na sluh. Za zmanjšanje tega tveganja je treba redno preverjati ravni zdravila v krvi, priporočeno pa je tudi redno testiranje sluha.

Hitro injiciranje vankomicina lahko povzroči nizek krvni tlak, šok in redko srčni zastoj. Te reakcije navadno takoj izginejo ob prekinitvi infundiranja.

Lahko se pojavijo bolečina na mestu injiciranja, vnetje venske stene in strjevanje krvi, ki so občasno hudi. Počasno dajanje zdravila zmanjša te neželene učinke.

### **Druga zdravila in zdravilo Vankomicin Actavis**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Med zdravilom Vankomicin Actavis in naslednjimi zdravili je mogoče medsebojno delovanje:

- anestetiki,
- zdravila za sproščanje mišic,
- zdravila proti bakterijskim okužbam (npr. polimiksin B, kolistin, bacitracin, aminoglikozidi),
- zdravila proti glivičnim okužbam (amfotericin B),
- zdravila proti tuberkulozi (viomicin),
- zdravila za zdravljenje raka (cisplatin).

### **Zdravila, ki lahko vplivajo na ledvice in sluh**

Če prejmete vankomicin skupaj z drugimi zdravili, ki bi lahko škodovala ledvicam in sluhu (npr. z aminoglikozidnimi antibiotiki), se lahko škodljivi učinek poveča. V takih primerih je potrebno skrbno in redno spremljanje delovanja ledvic in sluha.

### **Anestetiki**

Uporaba anestetikov poveča tveganje za pojav neželenih učinkov vankomicina, kot so nizek krvni tlak (hipotenzija), izpuščaj, koprivnica in srbenje.

### **Mišični relaksanti**

Če prejmete mišične relaksante (npr. sukcinilholin) skupaj z vankomicinom, se lahko njihov učinek poveča ali podaljša.

Če ste alergični na drug antibiotik, ki se imenuje teikoplanin, ste morda alergični tudi na vankomicin. O tem obvestite svojega zdravnika.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

V obdobju nosečnosti in dojenja se sme zdravilo Vankomicin Actavis uporabljati samo v nujnih primerih. Morda bo zdravnik odločil, da morate prenehati dojit.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Vankomicin Actavis nima učinka ali ima zelo majhen učinek na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Vankomicin Actavis**

To zdravilo vam bo vedno dal pristojni zdravstveni delavec.

Vaš zdravnik bo določil, kako pogosto in kako dolgo boste dobivali zdravilo. Odmerek, ki vam ga bo predpisal zdravnik, bo odvisen od vaše starosti, telesne mase, delovanja ledvic in resnosti okužbe.

Verjetno bo redno preverjal količino zdravila v krvi. Zdravnik bo morda tudi s krvnimi preiskavami preverjal delovanje ledvic in opravljaj pregled sluha, zlasti če ste starejši.

- Zdravilo se daje v veno počasi, navadno v veno na roki. Infundiranje traja vsaj eno uro.

Odmerjanje za infundiranje pri odraslih in otrocih, starejših od 12 let:

Običajni odmerek je 2000 mg dnevno v dveh ali štirih odmerkih (500 mg vsakih 6 ur ali 1000 mg vsakih 12 ur), ustrezní odmerek pa vam bodo morda izračunali glede na vašo telesno maso.

Odmerjanje pri otrocih, starih od enega meseca do 12 let:

Odmerke je treba izračunati na podlagi telesne mase.

Običajni intravenski odmerek je 10 mg/kg na odmerek, apliciran vsakih 6 ur (skupni dnevni odmerek je 40 mg/kg telesne mase). Infundiranje vsakega odmerka mora trajati najmanj 60 minut.

Novorojenčki (donošeni):

Stari 0–7 dni: začetni odmerek je 15 mg/kg, sledijo mu odmerki po 10 mg/kg na vsakih 12 ur.

Stari 7–30 dni: začetni odmerek je 15 mg/kg, sledijo mu odmerki po 10 mg/kg na vsakih 8 ur.

Infundiranje vsakega odmerka mora trajati 60 minut.

Odmerjanje za infundiranje pri bolnikih z okvaro ledvic in starejših bolnikih:

Morda bo treba zmanjšati odmerek, kar je odvisno od stopnje delovanja ledvic.

Ne dotikajte se vreče oziroma steklenice z zdravilom. Upoštevajte zdravnikova navodila.

**Če ste uporabili večji odmerek zdravila Vankomicin Actavis, kot bi smeli**

Vaš zdravnik nadzoruje količino zdravila Vankomicin Actavis, ki jo dobivate. Če krvne in druge preiskave pokažejo, da imate v telesu preveliko količino zdravila, boste po tem dobivali manjši odmerek zdravila Vankomicin Actavis oziroma prekinili ali popolnoma opustili zdravljenje. Preostala količina zdravila v krvi se bo zmanjšala.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom ali medicinsko sestro.

**4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Nemudoma obvestite zdravnika, če opazite:**

- nenadno zasoplost, težave pri dihanju, pordelo kožo na zgornjem delu telesa, izpuščaj ali srbenje. To so lahko znaki hude alergijske reakcije (anafilaktični šok). Ta neželeni učinek se lahko redko pojavi (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov),
- zvišano telesno temperaturo, hud izpuščaj, bolečine v sklepih, povečane bezgavke in vnetje enega ali več notranjih organov, kot so jetra (kar vodi do bolečin v predelu trebuha, rumenega obarvanja kože in beločnic), in/ali srce, pljuča in ledvice, s spremembami krvne slike, predvsem števila belih krvnih celic, imenovanih eozinofili. To so lahko znaki večorganske preobčutljivostne motnje imenovane DRESS sindrom. Pogostnost tega neželenega učinka je neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).

Drugi možni neželeni učinki so:

**Pogosti neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- znižanje krvnega tlaka

- zasoplost, glasno dihanje (piskanje zaradi silovitega pretoka zraka skozi zgornja dihala)
- bolečina, pordelost in oteklost na mestu, kjer je bila igla vstavljena v veno
- izpuščaj in vnetje ustne sluznice, srbenje, srbeč izpuščaj, koprivnica
- težave z ledvicami, ki jih pokažejo predvsem krvne preiskave
- pordelost zgornjega dela telesa in obraza, vnetje vene
- vnetje venske stene s strjevanjem krvi (tromboflebitis)
- kožne reakcije, kot so izpuščaj, oteklost, srbenje ali koprivnica.

**Občasni neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- začasna ali trajna izguba sluha.

**Redki neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- alergijske reakcije
- povišanje ali znižanje ravni nekaterih belih krvnih celic, znižanje ravni trombocitov (krvne celice, ki sodelujejo pri strjevanju krvi)
- zvonjenje v ušesih, omotica
- vnetje krvne žile (vaskulitis)
- navzea (slabost s siljenjem na bruhanje)
- driska
- bolečina v prsih in hrbtnih mišicah
- povišana telesna temperatura, mrzlica
- vnetje ledvic
- akutna odpoved ledvic.

**Zelo redki neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- nenaden nastop hude kožne alergijske reakcije z luščenjem, mehurji ali lupljenjem kože (Stevens-Johnsonov sindrom). To lahko spremljajo visoka vročina in bolečine v sklepkih.
- zastoj srca
- vnetje črevesa, ki povzroča bolečine v trebuhu in drisko, lahko s prisotnostjo krvi.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Vankomicin Actavis**

Za shranjevanje zdravila je odgovoren zdravnik.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki vial in kartonski škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Originalno pakiran prašek:

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Stabilnost rekonstituiranega koncentrata in dodatno razredčenega zdravila je opisana v spodnjem razdelku, ki vsebuje dodatne informacije za zdravstveno osebje.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Vankomicin Actavis

- Zdravilna učinkovina je vankomicin. Ena viala vsebuje 500 mg vankomicina (v obliki vankomicinijevega klorida), kar ustreza 500.000 i.e.
- Zdravilna učinkovina je vankomicin. Ena viala vsebuje 1000 mg vankomicina (v obliki vankomicinijevega klorida), kar ustreza 1.000.000 i.e.

### Izgled zdravila Vankomicin Actavis in vsebina pakiranja

- Stisnjen prašek bele do kremne barve v viali iz prosojnega stekla s sivo *Flip Off* zaporko. Velikost pakiranja: 1 viala.
- Stisnjen prašek bele do kremne barve v viali iz prosojnega stekla z zeleno *Flip Off* zaporko. Velikost pakiranja: 1 viala.

Zdravilo je v obliki praška, ki ga je treba raztopiti pred vnosom v telo.

### Način in režim izdaje zdravila

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

### Imetnik dovoljenja za promet

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegur 76–78  
220 Hafnarfjörður  
Islandija

### Izdelovalec

Xellia Pharmaceuticals ApS  
Dalslandsgade 11  
2300 Copenhagen S  
Danska

### Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Vancomycin Actavis 500 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Infusionslösung Vancomycin Actavis 1000 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Infusionslösung
Belgija	Vancomycine AB 500 mg Poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

	Vancomycine AB 1000 mg Poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Bolgarija	Acviscin
Češka	Vankomycin Actavis 500 mg Vankomycin Actavis 1000 mg
Danska	Vancomycin Actavis
Estonija	Vancomycin Actavis
Finska	Vancomycin Actavis
Grčija	Vancomycin/Actavis
Islandija	Vancomycin Actavis
Irska	Vancomycin 500 mg Powder for Concentrate for Solution for Infusion Vancomycin 1000 mg Powder for Concentrate for Solution for Infusion
Italija	Vancomicina Pharma Regulatory Solutions
Latvija	Vancomycin Actavis 500 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai Vancomycin Actavis 1000 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Litva	Vancomycin Actavis 500 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui Vancomycin Actavis 1000 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
Luksemburg	Vancomycin AB 500 mg poudre pour solution à diluer pour solution pour perfusion Vancomycin AB 1000 mg poudre pour solution à diluer pour solution pour perfusion
Madžarska	Selamat
Nemčija	Vancomycin Pharma Regulatory Solutions 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Vancomycin Pharma Regulatory Solutions 1000 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Nizozemska	Vancomycine Aurobindo 500 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Vancomycine Aurobindo 1000 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Norveška	Vancomycin Actavis
Poljska	Vankomycin Actavis
Portugalska	Vancomycin Pharma Regulatory Solutions
Romunija	Vancomicină Actavis 500 mg Pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă Vancomicină Actavis 1 g Pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovaška	Vancomycine Actavis 500 mg Vancomycine Actavis 1000 mg
Slovenija	Vankomicin Actavis 500 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje Vankomicin Actavis 1000 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Švedska	Vancomycin Actavis
Velika Britanija	Vancomycin 500 mg Powder for concentrate for solution for infusion Vancomycin 1000 mg Powder for concentrate for solution for infusion

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12.08.2016.**

-----  
**Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju.**

Zdravilo Vankomicin Actavis prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje je samo za enkratno uporabo. Morebitno neporabljeno raztopino je treba zavreči.

Prašek je treba najprej rekonstituirati in dobljeni koncentrat takoj še dodatno razredčiti, preden se uporabi.

#### **Priprava rekonstituiranega koncentrata**

Raztopite vsebino ene 500 mg vial v 10 ml sterilne vode za injekcije.

Raztopite vsebino ene 1000 mg vial v 20 ml sterilne vode za injekcije.

En ml rekonstituirane raztopine vsebuje 50 mg vankomicina. Vrednost pH rekonstituirane raztopine je od 2,5 do 4,5.

Raztopina mora biti bistra, brezbarvna do blede rumena ter brez vlaken in vidnih trdnih delcev.

**Priprava končne, razredčene raztopine za infundiranje**

Rekonstituirani koncentrat, ki vsebuje 50 mg/ml vankomicina, je treba takoj dodatno razredčiti, kar je odvisno od načina uporabe.

*Ustrezna razredčila so:* 5-odstotna glukoza za injiciranje (50 mg/ml), 0,9-odstotna raztopina natrijevega klorida za injiciranje (9 mg/ml), 5-odstotna glukoza za injiciranje (50 mg/ml) in 0,9-odstotna raztopina natrijevega klorida za injiciranje (9 mg/ml) ali raztopina Ringerjevega acetata.

**Intermitentna infuzija**

Rekonstituirani koncentrat, ki vsebuje 500 mg vankomicina (50 mg/ml), je treba dodatno razredčiti z vsaj 100 ml razredčila.

Rekonstituirani koncentrat, ki vsebuje 1000 mg vankomicina (50 mg/ml), je treba dodatno razredčiti z vsaj 200 ml razredčila.

Koncentracija vankomicina v raztopini za infundiranje ne sme preseči 5 mg/ml.

Želeni odmerek je treba aplicirati počasi z intravenskim infundiranjem. Pretok ne sme biti hitrejši kot 10 mg/min, infundiranje pa mora trajati 60 minut ali celo več.

Pred uporabo je treba rekonstituirano in razredčeno raztopino pregledati ter se prepričati, da ne vsebuje nobenih delcev in da se njena barva ni spremenila. Uporabiti smete samo bistro in brezbarvno raztopino brez vidnih delcev.

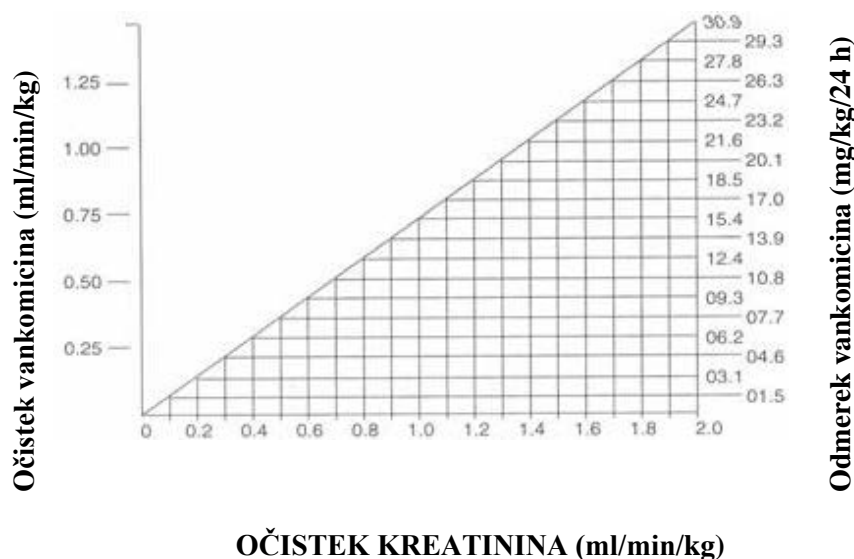
**Rok uporabnosti rekonstituiranega koncentrata**

Rekonstituirani koncentrat je treba razredčiti takoj po rekonstituciji.

**Rok uporabnosti razredčenega zdravila**

Z mikrobiološkega stališča morate zdravilo uporabiti takoj.

**Pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic** je treba odmerek prilagoditi. Koncentracije vankomicina v serumu je treba redno spremljati. Pri večini bolnikov z okvarjenim delovanjem ledvic se lahko za določitev potrebnega odmerka uporabi spodnji nomogram. Celotni dnevni odmerek vankomicina (v mg) mora biti približno 15-krat večji od hitrosti glomerulne filtracije (v ml/min). Začetni odmerek mora biti vedno vsaj 15 mg/kg. Nomogram ne velja za bolnike s popolno odpovedjo ledvic, ki se zdravijo z dializo.



Če podatek o očistku kreatinina ni na voljo, se lahko izračuna po tej formuli na podlagi bolnikove starosti, spola in ravni kreatinina v serumu:

Moški:  $\frac{\text{telesna masa (kg)} \times (140 - \text{starost (leta)})}{72} \times \text{raven kreatinina v serumu (mg/100 ml)}$

Ženske: 0,85 x vrednost, izračunana z zgornjo formulo.