

Navodilo za uporabo

Vankomicin AptaPharma 500 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Vankomicin AptaPharma 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 ali farmacevtom ali medicinsko sestro.
- 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 AptaPharma in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Vankomicin AptaPharma
3. Kako uporabljati zdravilo Vankomicin AptaPharma
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Vankomicin AptaPharma
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Vankomicin AptaPharma in za kaj ga uporabljamo

Vankomicin je antibiotik, ki pripada skupini antibiotikov, imenovani glikopeptidni antibiotiki. Vankomicin deluje tako, da uniči določene bakterije, ki povzročajo okužbe.

Vankomicin se uporablja v obliki infuzije pri vseh starostnih skupinah za zdravljenje naslednjih resnih okužb:

- okužb kože in podkožnih tkiv,
- okužb kosti in sklepov,
- okužbe pljuč, imenovane "pljučnica",
- okužbe pljuč, imenovane zunajbolnišnična pljučnica, vključno z ventilatorsko pljučnico,
- okužb notranje srčne stene (endokarditis) in preprečevanje endokarditisa pri rizičnih, bolnikih pred večjimi kirurškimi posegi.

Vankomicin se lahko uporablja peroralno pri odraslih in otrocih za zdravljenje okužb sluznice tankega in debelega črevesa s poškodbami sluznice (pseudomembranski kolitis), ki so posledica bakterije *Clostridium difficile*.

Vankomicin je prašek, iz katerega se pripravi raztopino za infundiranje ali peroralno raztopino.

2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Vankomicin AptaPharma

Ne uporabljajte zdravila Vankomicin AptaPharma

- če ste alergični na vankomicin,
- intramuskularno (dajanje v mišico), zaradi nevarnosti poškodbe tkiva na mestu dajanja zdravila.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Vankomicin AptaPharma se posvetujte z zdravnikom, bolnišničnim farmacevtom ali medicinsko sestro, če:

- se vam je po uporabi vankomicina kadarkoli pojavil hud kožni izpuščaj ali luščenje kože, mehurji in/ali razjede v ustih,
- ste že imeli alergijske reakcije na učinkovino imenovano teikoplanin, saj to pomeni, da bi lahko bili alergični tudi na vankomicin,
- imate motnje sluha, še posebej če ste starejši (med zdravljenjem bo morda potreben preizkus sluha),
- imate okvaro ledvic (med zdravljenjem boste morali na pregled krvi in delovanja ledvic),
- prejimate vankomicin za zdravljenje driske, povezane z okužbo z bakterijo *Clostridium difficile*. v obliki infuzije namesto, da bi ga zaužili.

Poročali so o resnih kožnih reakcijah, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom, toksično epidermalno nekrolizo, reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS) ter akutno generalizirano eksantemsko pustulozo (AGEP), ki so se pojavile v povezavi z zdravljenjem z vankomicinom. Če opazite katerikoli simptom, opisan v poglavju 4, **prenehajte z jemanjem vankomicina in takoj poiščite zdravniško pomoč.**

Med zdravljenjem z vankomicinom se posvetujte z zdravnikom, bolnišničnim farmacevtom ali medicinsko sestro, če:

- prejimate vankomicin daljše časovno obdobje (med zdravljenjem boste morali opravljati preiskave krvi ter delovanja jeter in ledvic),
- če ste starjši od 65 let (zdravnik vam bo morda moral prilagoditi odmerek),
- se vam med zdravljenjem na koži pojavi kakršna koli reakcija,
- dobite hudo ali dolgotrajno **drisko med ali po uporabi vankomicina. Takoj se posvetujte z zdravnikom.** To je morda znak vnetja črevesja (pseudomembranski kolitis), do katerega lahko pride po zdravljenju z antibiotiki.

Po injiciranju vankomicina v oči so poročali o resnih neželenih učinkih, ki lahko vodijo do izgube vida.

Otroci

Vankomicin se s posebno previdnostjo uporablja pri nedonošenčkih in mlajših dojenčkih, saj njihove ledvice še niso povsem razvite in lahko pride do kopičenja vankomicina v krvi. Zato bo pri tej starostni skupini morda potrebno spremljati raven vankomicina v krvi.

Druga zdravila in zdravilo Vankomicin AptaPharma

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Ne vzemite nobenega zdravila, ne da bi se o tem prej posvetovali z zdravnikom.

Naslednja zdravila lahko vplivajo na delovanje vankomicina, če jih jemljete sočasno z njim:

- **zdravila za zdravljenje bakterijskih okužb** (npr. streptomycin, neomicin, gentamicin, kanamicin, amikacin, bacitracin, tobramicin, polimiksin B, kolistin),
- zdravila za zdravljenje **tuberkuloze** (viomicin),
- zdravila za zdravljenje **glivičnih okužb** (amfotericin B),
- zdravila za zdravljenje **raka** (cisplatin)

in

- zdravila za **sproščanje mišic med anestezijo** (mišični relaksanti),
- **anestetiki** (če boste imeli splošno anestezijo),
- **inhibitorji protonske črpalke,**
- **antiperistaltiki** (zdravila, ki zavirajo gibanje črevesja in se uporabljajo za zdravljenje driske),
- **diuretiki** (zdravila, ki preprečujejo zadrževanje vode v telesu),
- **nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila** (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje vnetij, blage do zmerne bolečine in zniževanje povišane telesne temperature).

Če vankomicin prejimate istočasno z drugimi zdravili, vam bo zdravnik redno kontroliral kri in morda bo potrebna prilagoditev odmerka.

Sočasna uporaba vankomicina in anestetikov je pri otrocih povezana s pordelostjo kože (eritem) in alergijskimi reakcijami. Podobno se lahko ob sočasni uporabi z drugimi zdravili, kot so aminoglikozidni antibiotiki, nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila (NSAID, npr. ibuprofen) ali amfotericin B (zdravilo za zdravljenje glivične okužbe) ali piperacilin/tazobaktam (kadar je zdravilo uporabljeno v infuziji) poveča tveganje za poškodbo ledvic, zato je potrebno pogostejše testiranje krvi in delovanja ledvic.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. V obdobju nosečnosti in dojenja se sme zdravilo Vankomicin AptaPharma uporabljati samo v nujnih primerih. Zdravnik bo odločil ali lahko prejmete zdravilo Vankomicin AptaPharma.

Dojenje

Če dojite, o tem obvestite zdravnika, saj zdravilo Vankomicin AptaPharma prehaja v materino mleko. Zdravnik bo odločil, če je zdravljenje z vankomicinom nujno potrebno in ali morate prenehati dojit.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Vankomicin AptaPharma nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

3. Kako uporabljati zdravilo Vankomicin AptaPharma

Ko boste v bolnišnici, vam bo vankomicin dajalo medicinsko osebje. Zdravnik vam bo predpisal, koliko zdravila boste dobili vsak dan in kako dolgo bo trajalo zdravljenje.

Odmerek

Odmerek, ki ga boste dobili, je odvisen od:

- starosti,
- telesne mase,
- vrste okužbe,
- zdravstvenega stanja ledvic,
- sluha,
- drugih zdravil, ki jih morda jemljete.

Intravenska uporaba

Odrasli in mladostniki (stari 12 let in starejši od 12 let)

Odmerek se izračuna glede na telesno maso. Običajen odmerek za injiciranje je od 15 mg/kg do 20 mg/kg telesne mase. Običajen interval med odmerki je 8 do 12 ur. V določenih primerih vam lahko zdravnik predpiše začetni odmerek do 30 mg/kg telesne mase. Največji dnevni odmerek ne sme preseči 2 g.

Uporaba pri otrocih

Otroci stari več kot en mesec in mlajši od 12 let

Odmerek se izračuna glede na telesno maso otroka. Običajen odmerek za infundiranje je od 10 mg/kg do 15 mg/kg telesne mase. Običajen interval med odmerki je 6 ur.

Nedonošeni in donošeni novorojenčki (od 0 to 27 dni)

Odmerek se izračuna glede na postmenstrualno starost (to je čas od prvega dne zadnje menstruacije do rojstva (gestacijska starost) plus dnevi po rojstvu (postnatalna starost)).

Starejši, ljudje s prekomerno telesno maso, nosečnice in bolniki z motnjo v delovanju ledvic, tudi tisti na dializi, bodo morda potrebovali drugačne odmerke.

Peroralna uporaba

Odrasli in mladostniki (stari 12 let in starejši od 12 let)

Priporočeni odmerek vankomicina je 125 mg na vsakih 6 ur. Zdravnik lahko v določenih primerih predpiše večji odmerek, do 500 mg na vsakih 6 ur. Največji dnevni odmerek ne sme preseči 2 g. Če ste pred tem imeli druga bolezenska stanja (vnetje sluznice), boste morda potrebovali drugačen odmerek in drugačno trajanje zdravljenja.

Otroci

Novorojenčki, dojenčki in otroci mlajši od 12 let

Priporočeni odmerek vankomicina je 10 mg/kg telesne mase, običajno na vsakih 6 ur. Največji dnevni odmerek ne sme preseči 2 g.

Način uporabe

Intravenska infuzija pomeni, da zdravilo teče iz infuzijske steklenice ali vreče po cevki po eni izmed vaših krvnih žil v telo. Zdravnik ali medicinska sestra vam bosta vankomicin vedno dala v kri (žilo) in ne v mišico.

Vankomicin bo počasi tekkel v žilo najmanj 60 minut.

Če je zdravilo namenjeno zdravljenju bolezni prebavil (t. i. psevdomembranskega kolitisa), mora biti pripravljeno kot raztopina za peroralno uporabo (zdravilo boste zaužili).

Trajanje zdravljenja

Trajanje zdravljenja je odvisno od vrste okužbe, ki jo imate, in lahko traja več tednov.

Trajanje zdravljenja je lahko drugačno pri vsakem bolniku in je odvisno od posameznikovega odziva na zdravljenje.

Med zdravljenjem boste morda imeli krvne preiskave, lahko boste zaprošeni, da prinesete vzorce urina in morda boste opravili preizkuse sluha, da bi ugotovili morebitne neželene učinke.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Vankomicin AptaPharma, kot bi smeli

Ker boste to zdravilo prejeli v bolnišnici je malo verjetno, da bi prejeli prevelik odmerek. Če ste kljub temu v skrbeh, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, 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.

Vankomicin lahko povzroči alergijske reakcije, čeprav so resne alergijske reakcije (anafilaktični šok) redke. Nemudoma poiščite zdravniško pomoč, če opazite naslednje znake: nenadno piskajoče dihanje, oteženo dihanje, pordelost zgornjega dela telesa, izpuščaj ali srbečico.

Prenehajte z jemanjem vankomicina in takoj poiščite zdravniško pomoč, če opazite kateregakoli od naslednjih simptomov:

- Pordele lise na koži v obliki tarče ali kroga, ki niso privzdignjene in se pojavijo na trupu ter imajo v sredini pogosto mehurje, luščenje kože, razjede v ustih, grlu, nosu, na spolovilu in očeh. Pred temi resnimi kožnimi izpuščaji se lahko pojavi zvišana telesna temperatura in gripi podobni simptomi (Stevens-Johnsonov sindrom in toksična epidermalna nekroliza).
- Razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura in povečane bezgavke (sindrom DRESS ali sindrom preobčutljivosti na zdravilo).
- Rdeč, luskast razširjen izpuščaj z bulami pod kožo ter mehurji, ki ga spremlja zvišana telesna temperatura in se pojavi na začetku zdravljenja (akutna generalizirana eksantemska pustuloza).

Absorbcija vankomicina iz prebavnega sistema v telo je zanemarljiva. Če pa imate vnetno bolezen prebavil, še posebej če imate hkrati tudi motnje v delovanju ledvic, lahko pride do podobnih neželenih učinkov kot pri vankomicinu, ki ga dobite v obliki infuzije.

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

- znižanje krvnega tlaka
- zasoplost, glasno dihanje (visoki piski kot posledica oviranega zračnega pretoka v zgornjih dihalnih poteh)
- izpuščaj in vnetje ustne sluznice, srbenje, srbeč izpuščaj, koprivnica
- težave z ledvicami, ki jih lahko odkrijemo predvsem s krvnimi testi
- pordelost zgornjega dela telesa in obraza, vnetje žil

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):

- zmanjšanje števila belih krvničk, rdečih krvničk in trombocitov (krvnih celic, ki omogočajo strjevanje krvi)
- povečanje števila nekaterih belih krvničk v krvi
- izguba ravnotežja, zvonjenje v ušesih, omotica
- vnetje krvnih žil
- slabost (siljenje na bruhanje)
- vnetje in odpoved ledvic
- bolečina v mišicah prsnega koša in hrbta
- povišana telesna temperatura, mrzlica

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

- nenaden pojav hude kožne alergijske reakcije, z luščenjem kože ali pojavom mehurjev. To lahko spremlja zelo povišana telesna temperatura in bolečine v sklepih
- srčni zastoj (nenadno prenehanje delovanja srca)
- vnetje črevesja z bolečinami v trebuhu in drisko, v blatu se lahko pojavi kri

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- bruhanje, driska
- zmedenost, dremavost, pomanjkanje energije, otekanje, zastajanje tekočine, manj pogosto uriniranje
- izpuščaj z oteklino ali bolečino za uhlji, v vratu, dimljah, pod brado in pazduhami (otečene bezgavke), nenormalni izvidi preiskav krvi in delovanja jeter
- izpuščaj z mehurji in zvišano telesno temperaturo

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, bolnišničnim 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 (8) 2000 500
Faks: +386 (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 AptaPharma

Pred rekonstitucijo:

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je raztopina motna ali vsebuje vidne delce.

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

Stabilnost rekonstituiranega koncentrata in dodatno razredčene raztopine je opisana spodaj v informacijah za zdravstveno osebje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Vankomicin AptaPharma

Učinkovina je vankomicin (v obliki vankomicinijevega klorida).

Vankomicin AptaPharma 500 mg

Ena viala vsebuje 500 mg vankomicina, kar ustreza 500.000 i.e vankomicina.

Vankomicin AptaPharma 1000 mg

Ena viala vsebuje 1000 mg vankomicina, kar ustreza 1.000.000 i.e vankomicina.

Izgled zdravila Vankomicin AptaPharma in vsebina pakiranja

Zdravilo Vankomicin AptaPharma 500 mg je na voljo v 10 ml vialah iz brezbarvnega stekla tipa I s klorbutilnim gumijastim zamaškom ter belo aluminijasto in poliproilensko zaporko s samolepilno nalepko.

Zdravilo Vankomicin AptaPharma 1000 mg je na voljo v 20 ml vialah iz brezbarvnega stekla tipa I s klorbutilnim gumijastim zamaškom ter modro aluminijasto in poliproilensko zaporko s samolepilno nalepko.

Na voljo je pakiranje z 1 ali 10 vialami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Vankomicin AptaPharma 500 mg

Ena viala vsebuje vankomicinijev klorid, ki ustreza 500 mg vankomicina. Po rekonstituciji z 10 ml vode za injekcije nastane raztopina s koncentracijo 50 mg/ml in po nadaljnji razredčitvi raztopina s koncentracijo 5 mg/ml.

Vankomicin AptaPharma 1000 mg

Ena viala vsebuje vankomicinijev klorid, ki ustreza 1000 mg vankomicina. Po rekonstituciji z 20 ml vode za injekcije nastane raztopina s koncentracijo 50 mg/ml in po nadaljnji razredčitvi raztopina s koncentracijo 5 mg/ml.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Vankomicin AptaPharma

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in prozivajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likozarjeva Ulica 6
1000 Ljubljana
Slovenija

Prozivajalec

Laboratorio Reig Jofre S.A
C/ Gran Capitá, 10
08970 Sant Joan Despí
Španija

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

Avstrija:	Vancomycin AptaPharma 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Vancomycin AptaPharma 1000 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Hrvaška:	Vankomicin AptaPharma 500 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju Vankomicin AptaPharma 1000 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Madžarska:	Vancomycin AptaPharma 500 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz Vancomycin AptaPharma 1000 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Slovenija:	Vankomicin AptaPharma 500 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje Vankomicin AptaPharma 1000 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Bolgarija:	ванкомицин АптаФарма 500 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор ванкомицин АптаФарма 1000 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор
Češka:	Vancomycin AptaPharma
Malta:	Vancomycin AptaPharma 500 mg powder for concentrate for solution for infusion

	Vancomycin AptaPharma 1000 mg powder for concentrate for solution for infusion
Poljska:	Vancomycin AptaPharma
Romunija:	Vancomicina AptaPharma 500 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă Vancomicina AptaPharma 1000 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovaška:	Vancomycin AptaPharma 500 mg prášok na infúzny koncentrát Vancomycin AptaPharma 1000 mg prášok na infúzny koncentrát

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22. 7. 2021.

Drugi viri informacij

Svetovanje/zdravstveno izobraževanje

Antibiotiki se uporabljajo za zdravljenje bakterijskih okužb. Pri virusnih okužbah so neučinkoviti.

Če vam je zdravnik predpisal antibiotike, jih morate uporabiti izključno za svojo trenutno bolezen. Navkljub jemanju antibiotikov lahko nekatere bakterije preživijo ali se namnožijo. Ta pojav se imenuje odpornost: nekateri antibiotiki postanejo neučinkoviti.

Nepravilna uporaba antibiotikov povečuje odpornost bakterij. K odpornosti bakterij lahko celo prispevate in s tem podaljšate čas zdravljenja ali zmanjšate učinkovitost antibiotikov, če ne upoštevate ustreznega:

- odmerka,
- razporeda jemanja zdravila,
- trajanja zdravljenja.

Da bi ohranili učinkovitost tega zdravila:

1. Antibiotike uporabljajte le, če vam jih je predpisal zdravnik.
2. Natančno upoštevajte navodila, ki ste jih prejeli ob izdaji zdravila.
3. Ne začnite ponovno jemati antibiotikov, če vam jih ne predpiše zdravnik, tudi če želite zdraviti podobno bolezen.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju.

To besedilo je iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila za pomoč pomoč pri dajanju zdravila Vankomicin AptaPharma. Pri ocenjevanju primernosti uporabe pri posameznem bolniku, mora zdravnik poznati Povzetek glavnih značilnosti.

Intravenska uporaba

Samo za intravensko infundiranje, ni za intramuskularno uporabo.

Priprava rekonstituirane raztopine

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.

Izgled rekonstituirane raztopine

Po rekonstituciji mora biti raztopina bistra in brezbarvna ter brez vidnih trdnih delcev.

Priprava končne razredčene raztopine za infundiranje

Rekonstituirano raztopino, ki vsebuje koncentracijo 50 mg/ml vankomicina, je treba dodatno razredčiti.

Ustrezne raztopine za redčenje so:

- raztopina glukoze za injiciranje, 50 mg/ml (5 %)
- raztopina natrijevega klorida za injiciranje, 9 mg/ml (0,9 %)
- Ringerjev laktat raztopina za injiciranje
- Ringerjev acetat raztopina za injiciranje

Intermitentna infuzija:

Rekonstituirano raztopino, ki vsebuje 500 mg vankomicina (50 mg/ml), je treba dodatno redčiti z vsaj 100 ml raztopine za redčenje (do 5 mg/ml).

Rekonstituirano raztopino, ki vsebuje 1000 mg vankomicina (50 mg/ml), je treba dodatno redčiti z vsaj 200 ml raztopine za redčenje (do 5 mg/ml).

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

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

Kontinuirana infuzija:

Uporabimo jo le, če zdravljenje z intermitentno infuzijo ni mogoče.

Dve do štiri vial s 500 mg vankomicina ali eno do dve viali z 1000 mg vankomicina (1 g - 2 g) je potrebno raztopiti v zadostni količini raztopine navedene zgoraj. Dajemo v obliki kapalne infuzije, tako da bolnik v 24 urah dobi predpisani dnevni odmerek.

Izgled razredčene raztopine

Po redčenju mora biti raztopina bistra in brezbarvna ter brez vidnih delcev.

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.

Peroralna uporaba

Za peroralno uporabo se rekonstituirano raztopino, ki vsebuje 500 mg oziroma 1000 mg vankomicina lahko redči s 30 ml vode in da bolniku popiti ali pa se daje preko nazogastrične sonde.

Stabilnost

Rok uporabnosti rekonstituirane raztopine

Rekonstituirana raztopina pripravljena z vodo za injekcije je stabilna 24 ur pri temperaturi 2 °C - 8 °C. Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj.

Rok uporabnosti razredčene raztopine

Kemijska in fizikalna stabilnost med uporabo sta dokazani:

- za obdobje 8 ur pri temperaturi 25 °C, po rekonstituciji in nadaljnjem redčenju z raztopino za injiciranje z 9 mg/ml natrijevega klorida (0,9 %) ali z raztopino s 50 mg/ml glukoze (5 %)
- za obdobje 4 dni pri temperaturi 2 °C - 8 °C, po rekonstituciji in nadaljnjem redčenju z raztopino Ringerjevega laktata za injiciranje ali raztopino Ringerjevega acetata za injiciranje.
- za obdobje 14 dni pri temperaturi 2 °C - 8 °C, po rekonstituciji in nadaljnjem redčenju z raztopino za injiciranje z 9 mg/ml natrijevega klorida (0,9 %).

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj.

Bolniki z okvaro ledvic:

Pri odraslih in pediatričnih bolnikih z okvaro ledvic je bolj primerno določiti začetni odmerek in nato spremljati najnižje serumske koncentracije vankomicina kot pa slediti vnaprej določenemu odmerjanju. To je še posebej pomembno pri bolnikih s hudo okvaro ledvic in tistih, ki prejemajo nadomestno zdravljenje ledvične odpovedi, zaradi velikega števila spremenljivk, ki lahko vplivajo na raven vankomicina v telesu.

Pri bolnikih z blago ali zmerno okvaro ledvic se začetnega odmerka ne sme zmanjšati. Pri bolnikih s hudo ledvično okvaro je primerneje podaljšati intervale med posameznimi odmerki kot uporabljati manjše dnevne odmerke.

Treba je ustrezno presoditi o sočasni uporabi zdravil, ki lahko zmanjšajo očistek vankomicina in/ali povečajo njegove neželene učinke (glejte poglavje 4.4 Povzetka glavnih značilnosti zdravila).

Vankomicin se med intermitentno hemodializo slabo dializira. Toda z uporabo visoko pretočnih membran in kontinuiranega nadomestnega zdravljenja ledvične odpovedi se poveča očistek vankomicina, kar običajno zahteva nadomestne odmerke (v primeru intermitentne hemodialize običajno po opravljeni hemodializi).

Raztopine vankomicina imajo nizko vrednost pH; ob mešanju z drugimi spojinami se lahko pojavi kemijska ali fizikalna nestabilnost. Mešanje z bazičnimi raztopinami se odsvetuje.

Zdravila ne smemo mešati z drugimi raztopinami za infundiranje, razen z naslednjimi raztopinami: 50 mg/ml raztopino glukoze za injiciranje (5 %), 9 mg/ml raztopino natrijevega klorida za injiciranje (0,9 %), raztopino Ringerjevega laktata ali raztopino Ringerjevega acetata za injiciranje.