

Navodilo za uporabo

Vankomicin Kabi 500 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje Vankomicin Kabi 1000 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje vankomicinijev klorid

Preden boste prejeli zdravilo, 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.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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 Kabi in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Vankomicin Kabi
3. Kako boste prejeli zdravilo Vankomicin Kabi
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Vankomicin Kabi
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Zdravilo Vankomicin Kabi spada v skupino antibiotikov, imenovanih glikopeptidni antibiotiki. Zdravilo Vankomicin Kabi deluje tako, da uniči določene bakterije, ki povzročajo okužbe.

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

Vankomicin se uporablja pri vseh starostnih skupinah za zdravljenje naslednjih hudih okužb:

- okužb kože in podkožnih tkiv,
- okužb kosti in sklepov,
- okužbe pljuč, imenovane "pljučnica",
- okužb notranje srčne ovojnice (endokarditis) in preprečevanje endokarditisa pri rizičnih bolnikih pri večjih kirurških posegih.

Vankomicin se lahko uporablja peroralno pri vseh starostnih skupinah za zdravljenje okužbe sluznice tankega in debelega črevesa, pri kateri pride do poškodb sluznice (pseudomembranski kolitis) in jo povzroča bakterija *Clostridium difficile*.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Vankomicin Kabi

Zdravila Vankomicin Kabi ne smete prejeti:

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

Preden boste prejeli zdravilo Vankomicin Kabi se posvetujte z zdravnikom, bolnišničnim farmacevtom ali medicinsko sestro, če:

- ste že imeli alergijske reakcije na zdravilo, imenovano teikoplanin, saj 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, zaradi okužbe z bakterijo *Clostridium difficile*, v obliki infuzije namesto peroralno,
- se vam je po uporabi vankomicina kadarkoli pojavil hud kožni izpuščaj ali luščenje kože, mehurji in/ali razjede v ustih.

Med zdravljenjem z zdravilom Vankomicin Kabi se posvetujte z zdravnikom, bolnišničnim farmacevtom ali medicinsko sestro, če:

- prejimate vankomicin daljše obdobje (med zdravljenjem bo pri vas morda potrebno opravljati preiskave krvi ter delovanja jeter in ledvic),
- 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, saj je to lahko znak otekanja črevesja (psevdomembranski kolitis), do katerega lahko pride po zdravljenju z antibiotiki.

Poročali so o hudih 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.

Otroci

Vankomicin bodo nedonošenčkom in mlajšim dojenčkom dajali s posebno previdnostjo, 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.

Hkratna uporaba vankomicina in anestetikov je bila pri otrocih povezana s pordelostjo kože (eritem) in alergijskimi reakcijami. Podobno se lahko ob hkratni uporabi z drugimi zdravili, kot so aminoglikozidni antibiotiki, nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila (NSAID, npr. ibuprofen) ali amfotericin B (zdravilo za glivične okužbe), poveča tveganje za poškodbo ledvic, zato bo mogoče potrebno pogostejše testiranje krvi in delovanja ledvic.

Druga zdravila in zdravilo Vankomicin Kabi

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

Medsebojno delovanje se lahko pojavi med zdravilom Vankomicin Kabi in naslednjimi zdravili:

- zdravila za preprečevanje bolečin med operacijami (anestetiki),
- zdravila za sproščanje mišic (mišični relaksanti),
- zdravila za zdravljenje bakterijskih okužb (npr. polimiksin B, piperacilin/tazobaktam, kolistin, bacitracin, aminoglikozidi),
- zdravila za zdravljenje glivičnih okužb (amfotericin B),
- zdravila za zdravljenje tuberkuloze (viomicin),
- zdravila za zdravljenje raka (cisplatin),
- močni diuretiki (močna zdravila, ki se uporabljajo za spodbujanje nastajanja urina), kot je furosemid.

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 boste prejeli to zdravilo.

Vankomicin se sme med nosečnostjo in obdobjem dojenja dajati le, če je to res potrebno. Zdravnik bo morda odločil, da morate nehati dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vankomicin nima ali ima zelo majhen vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

3. Kako boste prejeli zdravilo Vankomicin Kabi

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

Odmerek

Odmerek, ki ga boste dobili, je odvisen od:

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

Intravenska uporaba

Uporaba pri odraslih in mladostnikih (starih 12 let in starejših od 12 let)

Odmerek bodo izračunali glede na vašo telesno maso. Običajen odmerek za infundiranje je 15 mg do 20 mg za vsak kilogram telesne mase. Običajen interval med odmerki je 8 do 12 ur. V določenih primerih vam lahko zdravnik predpiše začetni odmerek do 30 mg na kilogram telesne mase. Največji dnevni odmerek ne sme preseči 2 g.

Uporaba pri otrocih starih več kot en mesec in mlajših od 12 let

Odmerek bodo izračunali glede na telesno maso otroka. Običajen odmerek za infundiranje je 10 mg do 15 mg za vsak kilogram telesne mase. Običajen interval med odmerki je 6 ur.

Uporaba pri nedonošenih in donošenih novorojenčkih (od 0 to 27 dni)

Odmerek bodo izračunali glede na postmenstrualno starost (čas od prvega dne zadnje menstruacije do rojstva (gestacijska starost) plus čas po rojstvu (postnatalna starost)).

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

Peroralna uporaba

Uporaba pri odraslih in mladostnikih (od 12 do 18 let)

Priporočeni odmerek je 125 mg na vsakih 6 ur. V nekaterih primerih se lahko vaš zdravnik odloči za večji dnevni odmerek, in sicer do 500 mg vsakih 6 ur. Največji dnevni odmerek ne sme preseči 2 g. Če ste že imeli epizode (okužbe sluznice), boste morda potrebovali drugačen odmerek in drugačno trajanje zdravljenja.

Uporaba pri novorojenčkih, dojenčkih in otrocih mlajših od 12 let

Priporočeni odmerek je 10 mg/kg telesne mase. Običajno se daje 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 v eno vaših krvnih žil, v vaše telo. Zdravnik ali sestra vam bosta vankomicin vedno dala v žilo (kri) in ne v mišico. Vankomicin boste prejeli v vašo žilo tekom časa najmanj 60 minut.

Če zdravilo dobivate za zdravljenje boleznih prebavil (tako imenovani psevdomembranski kolitis), ga je treba vzeti kot raztopino 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 bolnikovega odziva na zdravljenje.

Med zdravljenjem bodo pri vas morda opravljali krvne preiskave, vas prosili, da prinesete vzorce urina, verjetno pa bodo pri vas opravili tudi preizkuse sluha, da bi ugotovili ali so se pojavili znaki morebitnih neželenih učinkov.

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

Ker boste to zdravilo prejemali v bolnišnici, je zelo malo verjetno, da boste dobili prevelik ali premajhen odmerek. Če ste v dvomu, vseeno obvestite zdravnika ali medicinsko sestro.

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

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 pojavom teh resnih kožnih izpuščajev 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).

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

Absorpcija vankomicina iz prebavil je zanemarljiva. Toda če imate vnetno bolezen prebavil, še posebej če imate tudi motnje v delovanju ledvic, se lahko pojavijo takšni neželeni učinki, kot se pojavijo pri uporabi vankomicina v obliki infuzije.

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih:

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

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

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- začasna ali trajna izguba sluha

Redki (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
- bolečine v mišicah prsnega koša in hrbta

- povišana telesna temperatura, mrzlica

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

- huda alergijska kožna reakcija z luščenjem kože, mehurji ali lupljenjem kože. To lahko spremljajo 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):

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

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, 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 Kabi

Za shranjevanje zdravila bo odgovoren zdravnik.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Prašek, kot je pakiran za prodajo:

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Stabilnost rekonstituiranega koncentrata in dodatno razredčenega zdravila je navedena spodaj, med informacijami 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 Kabi

Učinkovina je vankomicin.

Zdravilo Vankomicin Kabi 500 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje:

Ena viala vsebuje 500 mg vankomicina (v obliki vankomicinijevega klorida), kar ustreza

500.000 i.e vankomicina.

Zdravilo Vankomicin Kabi 1000 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje:
Ena viala vsebuje 1000 mg vankomicina (v obliki vankomicinijevega klorida), kar ustreza
1.000.000 i.e vankomicina.

Izgled zdravila Vankomicin Kabi in vsebina pakiranja

Zdravilo Vankomicin Kabi 500 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje:

- Prašek bele do kremaste barve v brezbarvni stekleni viali s klorobutilnim, s silikonom prevlečenim zamaškom in sivo aluminijasto/polipropilensko snemno (*flip-off*) zaporko.

Velikost pakiranja: 1 viala, 10 vial.

Zdravilo Vankomicin Kabi 1000 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje:

- Prašek bele do kremaste barve v brezbarvni stekleni viali s klorobutilnim, s silikonom prevlečenim zamaškom in zeleno aluminijasto/polipropilensko snemno (*flip-off*) zaporko.

Velikost pakiranja: 1 viala, 10 vial.

Zdravilo je prašek, ki ga je treba raztopiti in dodatno razredčiti, preden ga prejmete.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Vankomicin Kabi

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Else-Kröner-Straße 1

61352 Bad Homburg v.d.H.

Nemčija

Proizvajalec

Xellia Pharmaceuticals ApS

Dalslandsgade 11

2300 København S

Danska

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

Ime države članice	Ime zdravila
Belgija	Vancomycine Fresenius Kabi 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Vancomycine Fresenius Kabi 500 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion Vancomycine Fresenius Kabi 500 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Infusionslösung Vancomycine Fresenius Kabi 1000 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Vancomycine Fresenius Kabi 1000 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion Vancomycine Fresenius Kabi 1000 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Infusionslösung
Bolgarija	Ванкомицин Каби 500 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор Ванкомицин Каби 1000 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор
Češka	Vancomycin Kabi Vancomycin Kabi
Danska	Vancomycin Fresenius Kabi Vancomycin Fresenius Kabi
Estonija	Vancomycin Kabi 500 mg Vancomycin Kabi 1000 mg

Nemčija	Vancomycin Kabi 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen Vancomycin Kabi 1000 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen
Grčija	Vancomycin/Kabi 500 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση Vancomycin/Kabi 1000 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Madžarska	Vancomycin Kabi 500 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz Vancomycin Kabi 1000 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Islandija	Vancomycin Fresenius Kabi Vancomycin Fresenius Kabi
Irska	Vancomycin 500 mg powder for concentrate for solution for infusion Vancomycin 1000 mg powder for concentrate for solution for infusion
Latvija	Vancomycin Kabi 500 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai Vancomycin Kabi 1000 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Litva	Vancomycin Kabi 500 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui Vancomycin Kabi 1000 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
Luksemburg	Vancomycin Kabi 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen Vancomycin Kabi 1000 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen
Nizozemska	Vancomycine Fresenius Kabi 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Vancomycine Fresenius Kabi 1000 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Norveška	Vancomycin Fresenius Kabi 500 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning Vancomycin Fresenius Kabi 1000 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Poljska	Vancomycin Kabi Vancomycin Kabi
Portugalska	Vancomicina Kabi Vancomicina Kabi
Romunija	Vancomicina Kabi 500 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă Vancomicina Kabi 1000 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovaška	Vancomycin Kabi 500 mg Vancomycin Kabi 1000 mg
Slovenija	Vankomicin Kabi 500 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje Vankomicin Kabi 1000 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Združeno Kraljestvo	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 18. 1. 2021.

Drugi viri informacij

Svetovanje/zdravstveno izobraževanje

Antibiotike uporabljamo za zdravljenje bakterijskih okužb. Pri virusnih okužbah so neučinkoviti. Če vam je zdravnik predpisal antibiotike, jih morate uporabiti izključno za vašo trenutno bolezen. Navkljub jemanju antibiotikov lahko nekatere bakterije preživijo ali se namnožijo. Ta pojav imenujemo odpornost: nekateri antibiotiki postanejo neučinkoviti.

Nepravilna uporaba antibiotikov povečuje odpornost bakterij. K odpornosti bakterij lahko prispevate in s tem podaljšate čas svojega zdravljenja, zaradi zmanjšanja učinkovitosti antibiotikov, če ne upoštevate:
- odmerka,

- razporeda jemanja zdravila,
- trajanja zdravljenja.

Da bi ohranili učinkovitost tega zdravila:

- 1 - Antibiotike uporabljajte le, če vam jih predpiše zdravnik.
- 2 - Natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta, 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:

Priprava

Rekonstituiran koncentrat

500 mg:

Vsebino vial raztopite v 10 ml sterilne vode za injekcije.

1000 mg:

Vsebino vial raztopite v 20 ml sterilne vode za injekcije.

Raztopina za infundiranje

500 mg:

Rekonstituiran koncentrat razredčite z vsaj 100 ml: 9 mg/ml (0,9 %) raztopine natrijevega klorida za injiciranje; 50 mg/ml (5 %) raztopine glukoze za injiciranje; 9 mg/ml (0,9 %) raztopine natrijevega klorida in 50 mg/ml (5 %) raztopine glukoze za injiciranje; ali Ringerjevega acetata raztopine za injiciranje.

1000 mg:

Rekonstituiran koncentrat razredčite z vsaj 200 ml: 9 mg/ml (0,9 %) raztopine natrijevega klorida za injiciranje; 50 mg/ml (5 %) raztopine glukoze za injiciranje; 9 mg/ml (0,9 %) raztopine natrijevega klorida in 50 mg/ml (5 %) raztopine glukoze za injiciranje; ali Ringerjevega acetata raztopine za injiciranje.

Koncentracija v pripravljene raztopine za infundiranje ne sme preseči 0,5 % m/v (5 mg/ml).

Pri določenih bolnikih, pri katerih je potrebno omejiti vnos tekočin, lahko uporabimo koncentracije do 10 mg/ml; uporaba takšnih večjih koncentracij lahko poveča tveganje za pojav neželenih učinkov, povezanih z infundiranjem.

Pred uporabo je treba rekonstituirane in razredčene raztopine vizualno pregledati glede morebitne prisotnosti delcev in spremembe barve. Uporabiti se sme le bistro raztopino brez delcev.

Infuzije ne smete mešati z drugimi zdravili.

Infundiranje

Zdravilo je treba dajati s počasnim intravenskim infundiranjem, ki mora trajati vsaj eno uro ali z največjo hitrostjo 10 mg/min (kar od tega traja dlje); to ustreza 2 ml/min infuzije s koncentracijo 5 mg/ml.

Raztopina za peroralno uporabo

Alikvot 2,5 ml rekonstituiranega koncentrata vsebuje 125 mg vankomicina (v obliki vankomicinijevega klorida). Potrebno ga je razredčiti s 5 ml vode, t.j. 1 volumen alikvota je treba razredčiti z 2 volumnoma vode. Razredčeno raztopino damo bolniku popiti ali jo apliciramo po nazogastrični sondi.

Pred uporabo lahko raztopini dodamo običajne sirupe z okusom, da izboljšamo njen okus.

Odmerjanje

Intravenska uporaba

Prvi odmerek je treba prilagoditi individualno in glede na celotno telesno maso. Priporočen odmerek je:

Odrasli in otroci stari 12 let ter starejši od 12 let: 15 do 20 mg/kg telesne mase na vsakih 8 do 12 ur (ne smemo preseči 2 g na odmerek).

Dojenčki in otroci, stari od enega meseca do manj kot 12 let: 10 do 15 mg/kg telesne mase na vsakih 6 ur.

Donošeni novorojenčki (od rojstva do starosti 27 dni) in nedonošenčki (od rojstva do pričakovanega roka rojstva plus 27 dni):

Pri določanju odmerka za novorojenčke je treba poiskati nasvet zdravnika z izkušnjami pri zdravljenju novorojenčkov.

Primer odmerjanja vankomicina pri novorojenčkih je prikazan v spodnji preglednici:

PMS (tedni)	Odmerek (mg/kg)	Interval med odmerki (h)
<29	15	24
29-35	15	12
>35	15	8

PMS (PMA - *post-menstrual age*): pomenstrualna starost [čas od prvega dne zadnje menstruacije do rojstva (gestacijska starost) plus čas po rojstvu (postnatalna starost)].

Peroralna uporaba

Bolniki, stari 12 let in več

Zdravljenje okužbe s *Clostridium difficile* (CDI - *Clostridium difficile infection*)

Priporočeni odmerek vankomicina je 125 mg vsakih 6 ur, 10 dni tekom prve epizode CDI, ki ni huda.

Odmerek lahko povečamo na 500 mg vsakih 6 ur za 10 dni v primeru hude ali zapletene bolezni.

Največji dnevni odmerek ne sme preseči 2 g.

Novorojenčki, dojenčki in otroci, mlajši od 12 let

Priporočeni odmerek vankomicina je 10 mg/kg peroralno vsakih 6 ur, 10 dni. Največji dnevni odmerek ne sme preseči 2 g.

Shranjevanje

Zdravilo Vankomicin Kabi prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje je treba shranjevati pri temperaturi do 25 °C. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila Vankomicin Kabi prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli.

Rekonstituiran koncentrat:

Za intravensko uporabo je treba koncentrat dodatno razredčiti takoj po rekonstituciji.

Za peroralno uporabo je bila kemijska in fizikalna stabilnost koncentrata med uporabo dokazana za 96 ur pri 2 do 8 °C.

Razredčena raztopina:

Z mikrobiološkega in fizikalno-kemijskega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj.