

Navodilo za uporabo

Vankomicin Pfizer 500 mg prašek za **koncentrat** za raztopino za infundiranje
Vankomicin Pfizer 1000 mg prašek za **koncentrat** za raztopino za infundiranje
vankomicin

Pred začetkom uporabe 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, bolnišničnim farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, bolnišničnim farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

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 svojo 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 recept
- 3 - ne začnite ponovno uporabljati antibiotikov, če vam jih ne predpiše zdravnik, tudi če želite zdraviti podobno bolezen.
- 4 - antibiotikov, ki vam jih je predpisal zdravnik, nikoli ne dajte drugi osebi; morda niso primerni za bolezen te osebe
- 5 - po končanem zdravljenju vsa neuporabljena zdravila vrnite v lekarno, ker jih bodo primerno zavrgli.

Kaj vsebuje navodilo

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

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

Vankomicin je antibiotik, ki pripada skupini antibiotikov, imenovanih glikopeptidi. Vankomicin učinkuje tako, da uniči nekatere bakterije, ki povzročajo okužbe.

Vankomicin je prašek, iz katerega pripravimo raztopino za infundiranje.

Vankomicin je primeren za vse starostne skupine za zdravljenje naslednjih resnih 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 pred večjimi kirurškimi posegi.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Vankomicin Pfizer

Ne uporabljajte zdravila Vankomicin Pfizer

- če ste alergični na vankomicin ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Po injiciranju vankomicina v oči so poročali o resnih neželenih učinkih, ki lahko vodijo do izgube vida. Vankomicina ni dovoljeno uporabljati v očeh.

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

- ste že imeli alergijske reakcije na teikoplanin, saj bi lahko bili alergični tudi na vankomicin
- so se vam po uporabi vankomicina pojavili hud kožni izpuščaj ali luščenje kože, mehurji na koži in/ali razjede v ustih
- 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 ledvic)
- prejimate vankomicin za zdravljenje driske zaradi okužbe z bakterijo *Clostridium difficile* v obliki infuzije namesto peroralno

V povezavi z zdravljenjem z vankomicinom so poročali o hudih kožnih reakcijah, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom (SJS), toksično epidermalno nekrolizo (TEN), reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS) in akutno generalizirano eksantemsko pustulozo (AGEP). Če opazite kateregakoli izmed simptomov, ki so opisani v poglavju 4, takoj prenehajte uporabljati vankomicin in poiščite zdravniško pomoč.

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

- prejimate vankomicin daljše obdobje (med zdravljenjem boste morali 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 prejemanju vankomicina. Takoj se posvetujte z zdravnikom. To je morda znak vnetja črevesja (pseudomembranski kolitis), do katerega lahko pride po zdravljenju z antibiotiki

Otroci

Še posebej smo pozorni, kadar vankomicin dajemo nedonošenčkom in majhnim dojenčkom, 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 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 zdravila (NSAID, npr. ibuprofen) ali amfotericin B (zdravilo za glivične okužbe), poveča tveganje za poškodbo ledvic, zato je potrebno pogostejše testiranje krvi in ledvic.

Druga zdravila in zdravilo Vankomicin Pfizer

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

Posebna pozornost je potrebna, če jemljete/uporabljate druga zdravila, saj nekatera zdravila lahko medsebojno delujejo z vankomicinom.

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

- anestetiki,
- zdravila za sproščanje mišic,
- drugi antibiotiki, ki lahko vplivajo na delovanje vaših ledvic (npr. streptomycin, neomicin, gentamicin, kanamicin, amikacin, tobramicin, polimiksin B, piperacilin/tazobaktam, kolistin in bacitracin),
- zdravila proti glivičnim okužbam (amfotericin B),
- zdravila proti tuberkulozi (viomicin),
- zdravila za zdravljenje raka (cisplatin).

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali bolnišničnim farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. V obdobju nosečnosti in dojenja se sme vankomicin uporabljati samo v nujnih primerih. Morda se bo zdravnik odločil, da morate prenehati dojit.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

3. Kako uporabljati zdravilo Vankomicin Pfizer

Ko boste v bolnišnici, vam bo zdravilo Vankomicin Pfizer 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:

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

Intravenska uporaba

Uporaba pri odraslih in otrocih, starejših od 12 let

Odmerek bodo izračunali glede na vašo telesno maso. Priporočeni odmerek je 15 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

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

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

Nedonošenčki in novorojenčki (od 0 do 27 dni)

Odmerek bo izračunan 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.

Način uporabe

Intravenska infuzija pomeni, da zdravilo teče iz steklenice ali vrečke po cevki v eno vaših krvnih žil in v vaše telo. Zdravnik ali sestra vam bosta vankomicin vedno dala v kri, ne v mišico.

Vankomicin bo počasi tekel v vašo žilo najmanj 60 minut.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Če opazite kateregakoli izmed naslednjih simptomov, takoj prenehajte z uporabo vankomicina in poiščite zdravniško pomoč:

- bolečina v prsih, ki je lahko znak potencialno resne alergijske reakcije imenovane Kounisov sindrom
- rdečkaste, ploščate zaplate na trupu, ki so v obliki tarče ali okrogle, pogosto z mehurji na sredini, luščenje kože, razjede v ustih, grlu, nosu, na spolovilih in očeh. Pred pojavom teh hudih kožnih izpuščajev pogosto nastopijo 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).
- razširjen rdeč, luskast izpuščaj s podkožnimi izboklinami in mehurji, z zvišano telesno temperaturo ob 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: piskajoče dihanje, oteženo dihanje, pordelost zgornjega dela telesa, izpuščaj ali srbečico.

Pogosti neželeni učinki (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 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)

- povišanje števila nekaterih belih krvničk v krvi
- izguba ravnotežja, zvenenje v ušesih, omotica
- vnetje krvnih žil
- slabost (siljenje na bruhanje)
- vnetje ledvic in odpoved ledvic
- bolečina v mišicah prsi in hrbta
- vročina, mrzlica.

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

- nenaden pojav hude kožne alergijske reakcije z luščenjem kože ali pojavom mehurjev. To lahko spremljajo visoka vročina in bolečine v sklepih
- srčni zastoj
- 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
- zbeganost, dremavost, pomanjkanje energije, zatekanje, zastajanje tekočine, manj pogosto uriniranje
- izpuščaj z oteklino ali bolečino za uhlji, v vratu, dimljah, pod brado in pazduhami (otečene bezgavke), nenormalni izvidi krvi in delovanja jeter
- izpuščaj z mehurji in vročina

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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 Pfizer

Za shranjevanje zdravila je 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.

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 Pfizer

Zdravilna učinkovina je vankomicin.

Vankomicin Pfizer 500 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje:

Ena viala vsebuje vankomicinijev klorid v količini, ki ustreza 500 mg (500 000 i.e.) vankomicina.

Vankomicin Pfizer 1000 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje:

Ena viala vsebuje vankomicinijev klorid v količini, ki ustreza 100 mg (1 000 000 i.e.) vankomicina.

Izgled zdravila Vankomicin Pfizer in vsebina pakiranja

Vankomicin Pfizer 500 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje: prašek bele do smetanaste barve v viali iz brezbarvnega stekla s sivim »flip-off« pokrovčkom.

Velikost pakiranja: 1 viala in 10 vial, ter skupno pakiranje s 100 (vsebuje 10 škatel, v vsaki je po 10 vial) vialami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Vankomicin Pfizer 1000 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje:

prašek bele do smetanaste barve v viali iz brezbarvnega stekla z zelenim »flip-off« pokrovčkom.

Velikost pakiranja: 1 viala in 10 vial, ter skupno pakiranje s 100 (vsebuje 10 škatel, v vsaki je po 10 vial) vialami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Zdravilo je prašek, ki ga je treba raztopiti, preden ga prejmete.

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 svojo 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 recept

3 - ne začnite ponovno uporabljati antibiotikov, če vam jih ne predpiše zdravnik, tudi če želite zdraviti podobno bolezen.

Način in režim izdaje zdravila

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Pfizer Luxembourg SARL

51, Avenue J. F. Kennedy

L-1855 Luxembourg
Luksemburg

Proizvajalec

Xellia Pharmaceuticals ApS
Dalslandsgade 11
2300 Copenhagen S
Danska

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija: Vancomycin Pfizer 500 mg & 1000 mg Pulver für Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Irska: Vancomycin 500 mg & 1000 mg Powder for concentrate for solution for infusion

Latvija: Vancomycin Pfizer 500 mg & 1000 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai

Nizozemska: Vancomycine Pfizer 500 mg & 1000 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie.

Norveška: Vancomycin Pfizer

Slovenija: Vankomicin Pfizer 500 mg & 1000 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje

Španija: Vancomicina Pfizer 500 mg & 1000 mg polvo para concentrado para solución para perfusión

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24.01.2023.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Priprava

500 mg

Vsebino vial raztopite v 10 ml sterilne vode za injekcije. Rekonstituirano raztopino razredčite z najmanj 100 ml raztopine natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injiciranje, raztopine glukoze 50 mg/ml (5 %) za injiciranje, raztopine natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) in glukoze 50 mg/ml (5 %) za injiciranje ali raztopine Ringerjevega acetata.

1000 mg

Vsebino vial raztopite v 20 ml sterilne vode za injekcije. Rekonstituirano raztopino razredčite z najmanj 200 ml raztopine natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injiciranje, raztopine glukoze 50 mg/ml (5 %) za injiciranje, raztopine natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) in glukoze 50 mg/ml (5 %) za injiciranje ali raztopine Ringerjevega acetata za injiciranje.

Koncentracija vankomicina v pripravljeni tekočini za infundiranje ne sme preseči 0,5 % m/v (5 mg/ml).

Pri bolnikih z omejenim vnosom tekočine, se lahko uporabi koncentracija do 10 mg/ml. Pri uporabi večjih koncentracij se bo morda povečalo tveganje za dogodke, povezane z infuzijo.

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

Raztopine za infundiranje se ne sme mešati z drugimi zdravili.

Infundiranje

Zdravilo je treba aplicirati s počasno intravensko infuzijo, ki traja vsaj 60 minut, hitrost pretoka pa je največ 10 mg/min, kar ustreza 2 ml/min pri infuziji s koncentracijo 5 mg/ml.

OdmerjanjeIntravenska uporaba

Odmerek se prilagodi posameznemu bolniku, ob upoštevanju delovanja ledvic. Priporočeni odmerek je:

odrasli: 500 mg na vsakih 6 ur ali 1 g na vsakih 12 ur, ki se aplicira s počasno intravensko infuzijo, ali 30 do 40 mg/kg/dan v 2 do 4 odmerkih dnevno;
otroci: 10 mg/kg telesne mase na vsakih 6 ur, ki se aplicira s počasno intravensko infuzijo.

Shranjevanje

Zdravilo Vankomicin Pfizer prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje mora biti shranjeno pri temperaturi do 25 °C. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

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

Rekonstituirani koncentrat

Rekonstituirani koncentrat je treba takoj po rekonstituciji dodatno razredčiti.

Razredčeno zdravilo

Zaradi mikrobioloških in fizikalno-kemijskih razlogov je treba zdravilo porabiti takoj.