

Navodilo za uporabo

Vankomicin Mylan Pharma 500 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje Vankomicin Mylan Pharma 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 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 Mylan Pharma in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Vankomicin Mylan Pharma
3. Kako uporabljati zdravilo Vankomicin Mylan Pharma
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Vankomicin Mylan Pharma
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Vankomicin Mylan Pharma in za kaj ga uporabljamo

Vankomicin je antibiotik in spada v skupino antibiotikov, ki se imenujejo "glikopeptidi". Vankomicin deluje tako, da uničuje določene bakterije, ki povzročajo okužbe.

Iz praška vankomicina se pripravi raztopina za infundiranje.

Vankomicin se uporablja pri vseh starostnih skupinah z infundiranjem za zdravljenje naslednjih resnih okužb:

- okužb kože in podkožnih tkiv,
- okužb kosti in sklepov,
- okužbe pljuč, ki se imenuje "pljučnica",
- okužbe notranje sluznice srca (endokarditis) in za preprečevanje endokarditisa pri bolnikih s tveganjem pri večjih kirurških posegih,
- okužbe osrednjega živčnega sistema,
- okužbe krvi, povezane z okužbami, navedenimi zgoraj.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Vankomicin Mylan Pharma

Ne uporabljajte zdravila Vankomicin Mylan Pharma:

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

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

- ste imeli v preteklosti alergijsko reakcijo na teikoplanin, ker bi to lahko pomenilo, da ste alergični tudi na vankomicin,
- imate motnjo sluha, zlasti če ste starejši (morda boste med zdravljenjem potrebovali preiskave sluha),
- imate bolezen ledvic (med zdravljenjem vam bodo delali preiskave krvi in ledvic),

- prejimate vankomicin za zdravljenje driske, povezane z okužbo *Clostridium difficile*, preko infuzije, namesto peroralno.
- se vam je po uporabi vankomicina kadarkoli pojavil hud kožni izpuščaj ali luščenje kože, mehurji in/ali razjede v ustih.

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.

Posvetujte se z zdravnikom, bolnišničnim farmacevtom ali medicinsko sestro med zdravljenjem z zdravilom Vankomicin Mylan Pharma, če:

- prejimate vankomicin že dolgo časa (morda vam bodo med zdravljenjem preiskali kri, jetra in ledvice),
- se vam pojavijo kožne reakcije med zdravljenjem,
- se vam pojavi huda ali dalj časa trajajoča driska med ali po uporabi vankomicina, se nemudoma posvetujte z zdravnikom. To so lahko znaki vnetja črevesa (psevdOMEMBRANSKI kolitis), ki se lahko pojavi po zdravljenju z antibiotiki.

Otroci

Vankomicin se bo uporabljal še posebej previdno pri nedonošenčkih in mlajših dojenčkih, ker njihove ledvice še niso povsem razvite in lahko kopičijo vankomicin v krvi. Pri tej starostni skupini so lahko potrebne preiskave krvi za nadziranje ravni vankomicina v krvi.

Sočasna uporaba vankomicina in anestetikov je bila povezana s kožno rdečico (eritem) in alergijskimi reakcijami pri otrocih. Podobno lahko sočasna uporaba z drugimi zdravili, kot so aminoglikozidni antibiotiki, nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID, kot je ibuprofen) ali amfotericin B (zdravila za glivične okužbe), poveča tveganje za poškodbo ledvic in zato so lahko potrebne pogostejše preiskave krvi in ledvic.

Druga zdravila in zdravilo Vankomicin Mylan Pharma

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

- **Zdravila, ki imajo lahko škodljive učinke na ledvice** (npr. aminoglikozidni antibiotiki, kontrastna sredstva z jodom, platinovi citostatiki, metotreksat v velikih odmerkih, piperacilin/tazobaktam in nekatera protivirusna zdravila, kot so: pentamidin, foskarnet, aciklovir, ganciklovir, famciklovir, valaciklovir, valganciklovir, ciklosporin ali takrolimus). Če ta zdravila dajemo sočasno z vankomicinom, se ti škodljivi učinki lahko okrepijo. V teh primerih je po potrebi treba skrbno in redno preverjati delovanje ledvic.
- **Zdravila, ki imajo lahko škodljive učinke na sluh** (npr. aminoglikozidni antibiotiki, platinovi citostatiki in nekateri diuretiki). Če ta zdravila dajemo sočasno z vankomicinom, se ti škodljivi učinki lahko okrepijo. V teh primerih je po potrebi treba skrbno in redno preverjati delovanje sluha.
- **Anestetiki:** Z uporabo anestetikov se poveča tveganje za nekatere neželene učinke vankomicina, kot so padec krvnega tlaka, pordelost kože, koprivnica, zmanjšano delovanje srca in srbečica.
- **Mišični relaksanti** (npr. sukcinilholin). Če ta zdravila dajemo sočasno z vankomicinom, se lahko njihov učinek okrepi ali podaljša.
- **Zdravilo, ki preprečuje strjevanje krvi** (npr. varfarin). Če to zdravilo dajemo sočasno z vankomicinom, se lahko okrepi učinek varfarina.

Nosečnost in dojenje

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

Nosečnost

Če ste noseči, vam bo zdravnik predpisal vankomicin le, če je to nujno potrebno ter po skrbni oceni tveganja in koristi. Vankomicin lahko poškoduje ušesa in ledvice ploda.

Dojenje

Vankomicin prehaja v materino mleko in lahko škoduje otroku. Zdravnik vam bo predpisal vankomicin, če je zares potrebno in po skrbnem razmisleku o koristih in možnih tveganjih. Če prejemate vankomicin prenehajte z dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

3. Kako uporabljati zdravilo Vankomicin Mylan Pharma

Zdravilo Vankomicin Mylan Pharma vam bo v bolnišnici dajalo zdravstveno osebje. Zdravnik bo določil, koliko zdravila morate dobiti vsak dan in kako dolgo bo trajalo zdravljenje.

Odmerjanje:

Odmerek, ki ga boste prejeli, bo odvisen od:

- vaše starosti,
- vaše telesne mase,
- okužbe, ki jo imate,
- delovanja vaših ledvic,
- vašega sluha,
- drugih zdravil, ki jih morda jemljete.

Intravenska uporaba

Odrasli in mladostniki (12 let in starejši)

Odmerek bo izračunan glede na vašo telesno maso. Običajni odmerek za infundiranje je 15 do 20 mg na vsak kg telesne mase. Običajno se daje vsakih 8 do 12 ur. V nekaterih primerih se bo morda zdravnik odločil za začetni odmerek do 30 mg na vsak kg telesne mase. Največji dnevni odmerek ne sme preseči 2 g.

Uporaba pri otrocih

Otroci, stari od enega meseca do manj kot 12 let

Odmerek bo izračunan glede na otrokovo telesno maso. Običajni odmerek za infundiranje je 10 do 15 mg na vsak kg telesne mase. Običajno se daje vsakih 6 ur.

Nedonošeni in donošeni novorojenčki (0 do 27 dni)

Odmerek bo izračunan glede na post-menstruacijsko starost (čas, ki je pretekel med prvim dnem zadnje menstruacije in rojstvom (gestacijska starost) plus čas, ki je pretekel po rojstvu (poporodna starost)).

Starejši bolniki, nosečnice in bolniki z boleznimi ledvic, vključno s tistimi na dializi, morda potrebujejo drugačen odmerek.

Način uporabe

Intravensko infundiranje pomeni, da zdravilo teče iz infuzijske stekleničke ali vreče preko cevke v eno od vaših krvnih žil in v vaše telo. Zdravnik ali medicinska sestra vam bosta vedno dajala vankomicin v kri in ne v mišico.

Vankomicin boste prejemali v veno najmanj 60 minut.

Trajanje zdravljenja

Dolžina zdravljenja je odvisna od okužbe, ki jo imate, in lahko traja več tednov.

Trajanje zdravljenja je lahko različno za vsakega bolnika glede na individualni odziv na zdravljenje.

Med zdravljenjem vam lahko naredijo krvne preiskave, lahko vas zaprosijo za vzorce urina ali imate preiskave sluha, zaradi iskanja znakov možnih neželenih učinkov.

Če so vam pozabili dati zdravilo Vankomicin Mylan Pharma

Dvojnega odmerka ne smete dobiti, da bi se nadomestil izpuščen odmerek. Izpuščen odmerek morate dobiti pred naslednjim rednim odmerkom le, če je časovni razmik do naslednjega odmerka še vedno dovolj velik.

Če so vam prekinili prejemanje zdravila Vankomicin Mylan Pharma ali vam je bil ukinjen prežgodaj

Premajhen odmerek, neredno prejemanje zdravila ali prezgodnja ukinitve zdravljenja lahko ogrozi rezultate zdravljenja ali vodi do ponovitve bolezni, zaradi česar bi bilo zdravljenje težje. Upoštevajte zdravnikova navodila.

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

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. Takoj se posvetujte z zdravnikom, če se vam nenadoma pojavi piskajoče dihanje, oteženo dihanje, rdečica na zgornjem delu telesa, izpuščaji ali srbenje.

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-Johnson 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).

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

- padec krvnega tlaka,
- zasoplost, glasno dihanje (visok piskajoč zvok zaradi oviranega pretoka zraka v zgornjih dihalih),
- izpuščaji in vnetje ustne sluznice, srbenje, srbeč izpuščaj, koprivnica,
- težave z ledvicami, ki se lahko zaznajo primarno s krvnimi preiskavami,
- rdečica na zgornjem delu telesa in obrazu, vnetje ven.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- začasna ali trajna izguba sluha.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- zmanjšanje števila belih krvnih celic, rdečih krvnih celic in trombocitov (krvne celice, odgovorne za strjevanje krvi),
- povečanje števila nekaterih belih krvnih celic v krvi,
- izguba ravnotežja, zvonjenje v ušesih, omotica,
- vnetje krvnih žil,
- siljenje na bruhanje (navzea),
- vnetje ledvic in odpoved ledvic,
- bolečina v prsnih in hrbtnih mišicah,
- povišana telesna temperatura, drgetanje (mrzlica).

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

- nenaden pojav hude alergijske kožne reakcije z nastankom kosmičastih mehurjev ali luščenjem kože. To je lahko povezano s povišano telesno temperaturo in bolečinami v sklepih,
- srčni zastoj,
- vnetje črevesa, ki povzroči bolečine trebuhu in drisko, ki lahko vsebuje kri.

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

- bruhanje, driska,
- zmedenost, zaspanost, pomanjkanje energije, otekanje, zadrževanje tekočine, zmanjšana količina urina,
- izpuščaj z otekanjem ali bolečina za ušesi, v vratu, dimljah, pod brado in pod pazduhami (otekle limfne žleze), nenormalni izvidi preiskav krvi in delovanja jeter, izpuščaj z mehurji in povišana telesna temperatura.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli 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 Mylan Pharma

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Koncentrat za infundiranje shranjujte pri temperaturi 2 – 8 °C.

Zdravila ne uporabljajte, če opazite delce ali spremembo barve raztopine za infundiranje.

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

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 Mylan Pharma**

Zdravilna učinkovina je vankomicinijev klorid.

Ena viala vsebuje vankomicinijev klorid v količini, ki ustreza 500 mg vankomicina (kar ustreza

najmanj 525000 i.e.) v obliki vankomicinijevega klorida.

Ena viala vsebuje vankomicinijev klorid v količini, ki ustreza 1000 mg vankomicina (kar ustreza najmanj 1050000 i.e.) v obliki vankomicinijevega klorida.

Druge sestavine zdravila so: natrijev hidroksid in klorovodikova kislina za uravnavanje pH.

Izgled zdravila Vankomicin Mylan Pharma in vsebina pakiranja

To zdravilo je v obliki belega ali sivo-belega praška za koncentrat za raztopino za infundiranje. Zdravilo Vankomicin Mylan Pharma je na voljo v pakiranju po 1 vialo iz stekla z gumijastim zamaškom in snemno (»flip-off«) zaporko.

Način in režim izdaje zdravila Vankomicin Mylan Pharma

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francija

Izdelovalca:

Wessling Hungary Kft
Fóti út 56.
Budapest, 1047,
Madžarska

Mylan S.A.S
117 allée des parcs
69800 Saint-Priest
Francija

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

Avstrija	Vancomycin Mylan 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Vancomycin Mylan 1000 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgija	Vankomimylan 500 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Vankomimylan Mylan Pharma 1000 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Danska	Vancomycin Mylan 500 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning Vancomycin Mylan 1000 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Finska	Vancomycin Mylan 500 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos Vancomycin Mylan 1000 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Francija	Vancomycin Mylan Pharma 500 mg poudre pour solution à diluer pour solution pour perfusion Vancomycin Mylan Pharma 1000 mg poudre pour solution à diluer pour solution pour perfusion
Nemčija	Vancomycin Mylan 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

	Vancomycin Mylan 1000 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Grčija	Vancomycin/Mylan 500 mg powder for concentrate for solution for infusion Vancomycin/Mylan 1000 mg powder for concentrate for solution for infusion
Irska	Vankomicin 500 mg powder for concentrate for solution for infusion Vancomycin 1000 mg powder for concentrate for solution for infusion
Italija	Vancomicina Mylan Pharma Vancomicina Mylan Pharma
Latvija	Vancomycin Mylan 500 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai Vancomycin Mylan 1000 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Litva	Vancomycin Mylan 500 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui Vancomycin Mylan 1000 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
Norveška	Vancomycin Mylan 500 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning Vancomycin Mylan 1000 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Poljska	Vancomycin Mylan Vancomycin Mylan
Portugalska	Vancomycin Mylan 500 mg Vancomycin Mylan 1000 mg
Romunija	Vancomicina Mylan 500 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabila Vancomicina Mylan 1000 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabila
Slovaška	Vancomyl 500 mg prášok na infúzny koncentrát Vancomyl 1000 mg prášok na infúzny koncentrát
Slovenija	Vankomicin Mylan Pharma 500 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje Vankomicin Mylan Pharma 1000 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Španija	Vancomicina Mylan 500 mg Polvo para concentrado para solucion para perfusion Vancomicina Mylan 1000 mg Polvo para concentrado para solucion para perfusion
Švedska	Vancomycin Mylan 500 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning Vancomycin Mylan 1000 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
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 28. 01. 2021.

Navodilo/informacije o zdravlilu

Antibiotike uporabljamo za zdravljenje bakterijskih okužb, neučinkoviti pa so za zdravljenje virusnih okužb. Če vam je zdravnik predpisal antibiotike, jih potrebujete samo za zdravljenje vaše trenutne bolezni. Kljub zdravljenju z antibiotiki, lahko nakatere bakterije preživijo ali se namnožijo. Ta pojav imenujemo odpornost: v tem primeru zdravljenje z antibiotiki ni več učinkovito.

Nepravilna uporaba antibiotikov povečuje tveganje za razvoj odpornosti. V kolikor ne boste dosledno upoštevali spodnjih priporočil, boste morda lahko celo pomagali bakterijam, da postanejo odporne ter na ta način podaljšali zdravljenje ali zmanjšali učinkovitost antibiotika.

Dosledno upoštevajte predpisano:

- odmerjanje,
- časovni razmik med odmerki,
- trajanje zdravljenja.

Da bi ohranili učinkovitost tega zdravila:

1. Uporabljajte antibiotike le, kadar vam jih predpišejo.
2. Dosledno upoštevajte navodila.
3. Antibiotika brez zdravnikovega recepta ne uporabljajte ponovno, četudi želite zdraviti podobno bolezen.
4. Nikoli ne dajajte svojega antibiotika drugi osebi, saj morda ni primeren za njeno/njegovo

- bolezen.
5. Po zaključku zdravljenja, vrnite vsa neporabljena zdravila farmacevtu v lekarno za zagotovitev ustreznega uničenja.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Zdravilo Vankomicin Mylan Pharma se lahko razredči s sterilno vodo, 9 mg/ml natrijevega klorida ali 50 mg/ml glukoze. Raztopine zdravila Vankomicin Mylan Pharma niso združljive z raztopinami betalaktamskih antibiotikov. Z večjimi koncentracijami vankomicina narašča tveganje za pojav oborin. Za preprečevanje oborin je treba intravenske kanile in katetre izprati s fiziološko raztopino med aplikacijo zdravila Vankomicin Mylan Pharma in teh antibiotikov. Raztopine vankomicina se smejo razredčiti le na koncentracije 5 mg/ml ali manj.

Zdravilo Vankomicin Mylan Pharma ni registrirano za uporabo z intravitrealnim injiciranjem. Po intravitrealnem injiciranju vankomicina in ceftazidima ob uporabi ločenih brizg in igel za zdravljenje endoftalmitisa so opazili oborine. Oborina v steklovini se je raztopila popolnoma, a počasi, in sicer v 2-mesečnem obdobju, v katerem se je izboljšala tudi vizualna ostrina.

Pred uporabo je treba prašek rekonstituirati in dobljeni koncentrat nadalje razredčiti.

Priprava koncentrata za infundiranje

Raztopite vsebino vial s 500 mg vankomicina v 10 ml sterilne vode.

Raztopite vsebino vial s 1000 mg vankomicina v 20 ml sterilne vode.

1 ml rekonstituirane raztopine vsebuje 50 mg vankomicina.

pH = 2,5–4,5.

Za preprečevanje oborin zaradi nizke vrednosti pH raztopine vankomicinijevega klorida je treba vse intravenske kanile in katetre izprati s fiziološko raztopino.

Izgled koncentrata za infundiranje

Bistra, brezbarvna raztopina brez vidnih delcev.

Za pogoje shranjevanja rekonstituiranega zdravila glejte poglavje 5.

Priprava raztopine za infundiranje

Zdravilo Vankomicin Mylan Pharma se lahko razredči s sterilno vodo, 9 mg/ml natrijevega klorida ali 50 mg/ml glukoze.

Viala, ki vsebuje 500 mg vankomicina:

Razredčite 10 ml koncentrata za infundiranje z 90 ml raztopine natrijevega klorida (9 mg/ml) ali glukoze (50 mg/ml) in aplicirajte z intravenskim infundiranjem. Raztopina za infundiranje vsebuje 5 mg vankomicina/ml.

Viala, ki vsebuje 1000 mg vankomicina:

Razredčite 20 ml koncentrata za infundiranje s 180 ml raztopine natrijevega klorida (9 mg/ml) ali glukoze (50 mg/ml) in aplicirajte z intravenskim infundiranjem. Raztopina za infundiranje vsebuje 5 mg vankomicina/ml.

Izgled raztopine za infundiranje

Pred uporabo je treba preveriti raztopino glede morebitnih delcev in spremembe barve. Uporabite lahko le bistro raztopino brez vidnih delcev.

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

Želeni odmerek uporabimo intravensko in počasi, največ s hitrostjo 10 mg/min, vsaj 60 minut.

Za pogoje shranjevanja razredčene raztopine glejte poglavje 5.

Odstranjevanje

Viale so samo za enkratno uporabo. Neuporabljeno zdravilo je treba zavreči.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Inkompatibilnosti

Raztopine zdravila Vankomicin Mylan Pharma niso združljive z raztopinami penicilinov ali cefalosporinov (betalaktamski antibiotiki). Z večjimi koncentracijami vankomicina narašča tveganje za pojav oborin. Za preprečevanje oborin je treba intravenske kanile in katetre izprati s fiziološko raztopino med aplikacijo zdravila Vankomicin Mylan Pharma in teh antibiotikov. Raztopine Vankomicina Mylan Pharma se smejo razredčiti le na koncentracije 5 mg/ml ali manj.

Stabilnost

Rok uporabnosti za rekonstituiran koncentrat za raztopino za infundiranje:

Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo sta dokazani za 24 ur pri temperaturi 2–8 °C.

Rok uporabnosti za pripravljeno raztopino za infundiranje:

Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo sta dokazani za 12 ur pri 25 °C.

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj. Če ni uporabljeno takoj, je za skupni čas shranjevanja med uporabo in pogoje pred uporabo odgovoren uporabnik. Čas običajno ne sme presegati 24 ur pri temperaturi 2–8 °C, razen če je postopek rekonstitucije/redčenja opravljen v nadzorovanih in preverjenih aseptičnih pogojih.

Uporaba

Med hitro infuzijo zdravila Vankomicin Mylan Pharma ali takoj po njej se lahko pojavi alergijski šok (anafilaktične/anafilaktoidne reakcije).

Hitra aplikacija (tj. nekaj minutno dajanje) lahko povzroči čezmerno hipotenzijo (vključno s šokom in redko srčnim zastojem), histaminski reakciji podoben odziv ter makulopapularni ali eritematozni izpuščaj (»sindrom rdečega moža« ali »sindrom rdečega vratu«). V primeru hudih akutnih preobčutljivostnih reakcij (npr. anafilaktična reakcija, lahko tudi s smrtnim izidom) je treba zdravljenje z vankomicinom takoj prekiniti in uvesti običajne nujne ukrepe.

Bolniki z omejitvijo tekočin so lahko zdravljeni s koncentracijami do 10 mg/ml. Vendar pa take koncentracije vključujejo večje tveganje za z infuzijo povezane zaplete. **Hitrost infundiranja v nobenem primeru ne sme preseči 10 mg/min.**

S sočasno uporabo zdravila Vankomicin Mylan Pharma in anestetikov se poveča tveganje za rdečino zgornjega dela telesa in alergijski šok. Da se zmanjša tveganje za take reakcije, je treba zdravilo Vankomicin Mylan Pharma aplicirati 60 minut pred anestetikom.