

Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo Vankomicin Lek 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 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;
- okužb osrednjega živčnega sistema;
- okužb krvi, povezanih z okužbami, naštetimi zgoraj.

Vankomicin se lahko uporablja pri odraslih in otrocih od rojstva naprej.

Vankomicin lahko prejmete tudi pred nekaterimi kirurškimi posegi za preprečitev nastanka okužb.

Vaše zdravilo je v obliki praška za raztopino. Pred uporabo ga bosta zdravnik ali medicinska sestra raztopila in razredčila z intravensko tekočino, ki jo boste kot kapalno infuzijo počasi prejeli v žilo.

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

Ne uporabljajte zdravila Vankomicin Lek:

- 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 Lek se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom, če:

- ste že imeli alergijske reakcije na 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 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.

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.

Med zdravljenjem z vankomicinom se posvetujte z zdravnikom ali 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.

Pri zdravilu Vankomicin Lek so poročali o znakih alergijske reakcije na to zdravilo, vključno s težavami z dihanjem in bolečinami v prsih. Če opazite katerega od teh znakov, nemudoma prenehajte uporabljati zdravilo Vankomicin Lek in se obrnite na zdravnika ali urgentno zdravstveno službo.

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 Lek

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Prav tako ne začnite jemati katerega koli novega zdravila, ne da bi se pred tem posvetovali z zdravnikom.

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

- katera koli zdravila, ki vplivajo na živce ali ledvice, kot sostreptomycin, neomicin, gentamicin, kanamicin, amikacin, bacitracin, tobramicin, polimiksin B, kolistin, piperacilin/tazobaktam,
- **zdravila za zdravljenje tuberkuloze** (viomicin),
- **zdravila za zdravljenje glivičnih okužb** (amfotericin B),
- **zdravila za zdravljenje raka** (cisplatin),
- ter:
- **zdravila za sproščanje mišic med anestezijo,**
- **anestetiki** (če boste dobili splošno anestezijo). Ti lahko povzročijo rdečico, vročinske oblike, omedlevico, kolaps ali celo srčni napad. Zato morate zdravniku povedati, da prejimate zdravilo Vankomicin Lek, če boste imeli operacijo.
- **močni diuretiki** (močna zdravila, ki se dajejo za spodbujanje nastajanja urina), kot je furosemid.

Če dobivate vankomicin hkrati z drugimi zdravili, vam bo zdravnik morda večkrat odvzel vzorce krvi za preiskave ter po potrebi prilagodil odmerek vankomicina.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden uporabite to zdravilo. Vankomicin se daje med nosečnostjo samo, če je to nujno potrebno. Za doseganje terapevtskih serumskih koncentracij pri nosečnicah bo morda treba znatno povečati odmerke.

Dojenje

Povejte zdravniku, če dojite, saj zdravilo Vankomicin Lek prehaja v materino mleko. Zdravnik bo presodil, ali je zdravljenje z vankomicinom nujno potrebno oziroma ali morate prekiniti z dojenjem.

Plodnost

Študije plodnosti niso bile izvedene.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vankomicin ne vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

3. Kako uporabljati zdravilo Vankomicin Lek

Zdravilo Vankomicin Lek vam bo dalo zdravstveno osebje med vašim zdravljenjem v bolnišnici.

Zdravnik se bo odločil, koliko zdravila morate prejeti vsak dan in kako dolgo bo trajalo zdravljenje.

Odmerjanje

Odmerek zdravila, ki ga boste prejeli, je odvisen od:

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

Odrasli in otroci (12 let in več):

Odmerek bodo izračunali glede na vašo telesno maso. Priporočeni odmerek je 15 do 20 mg za vsak kilogram telesne mase. Priporočeni 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 odmerek ne sme preseči 2 g na posamezen odmerek.

Uporaba pri otrocih

Otroci, od 1 meseca do 12 let starosti

Odmerek bodo izračunali glede na vašo telesno maso. Priporočeni odmerek je 10 do 15 mg za vsak kilogram telesne mase. Priporočeni 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 infuzijske steklenice ali vrečke po cevki v eno od vaših krvnih žil in v vaše telo. Zdravnik ali medicinska sestra vam bosta dala vankomicin vedno v žilo in ne v mišico.

Vankomicin bo počasi tekkel 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 odvisno od posameznikovega odziva na zdravljenje.

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.

Če uporabite večji odmerek zdravila Vankomicin Lek, kot bi smeli

Ker boste to zdravilo prejeli v bolnišnici, je zelo malo verjetno, da boste dobili prevelik odmerek. Če ste v dvomih, vsekakor takoj obvestite zdravnika ali medicinsko sestro.

Specifičen antitodot ni znan. Če ste prejeli večji odmerek, kot bi smeli, bo zdravnik zdravljenje takoj prekinil ali zmanjšal odmerek zdravila Vankomicin Lek in spremljal koncentracijo zdravila v krvi. V tem primeru je pomembno, da zaužijete dovolj tekočine, da se zdravilo lažje izloči skozi ledvice. Za odstranitev zdravila Vankomicin Lek iz telesa lahko zdravnik uporabi hemofiltracijo (ultrafiltracija krvi, ki odstrani zdravilo Vankomicin Lek) ali hemoperfuzijo (filtracija krvi zunaj telesa skozi filter, ki vsebuje snovi, ki vežejo zdravilo Vankomicin Lek).

4. Možni neželeni učinki

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

Prenehajte z uporabo 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 hudimi 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).
- Bolečina v prsih, ki je lahko znak potencialno hude alergijske reakcije, imenovane Kounisov sindrom.

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

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 do 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;
- pordelost zgornjega dela telesa in obraza, vnetje žil;
- težave z ledvicami, ki jih lahko odkrijemo s krvnimi testi;
- povečanje jetrnih encimov.

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

- začasna ali trajna izguba sluha.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 do 1000 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 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 ugotoviti):

- bruhanje, driska;
- zbleganost, 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;
- prekomerna razgradnja rdečih krvnih celic, ki povzroča utrujenost in blede kožo (hemolitična anemija).

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 Lek

Za pravilno shranjevanje zdravila Vankomicin Lek bo poskrbel zdravnik ali medicinska sestra.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na viali in na škatli poleg oznake EXP.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Obstojnost pripravljene raztopine je opisana spodaj v dodatnih informacijah za zdravstveno osebje.

Tega zdravila ne uporabljajte, če opazite znake obarjanja ali spremembo barve.

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 Lek

- Učinkovina je vankomicinijev klorid.

Ena viala zdravila Vankomicin Lek vsebuje vankomicinijev klorid v količini, ki ustreza 500 mg (500.000 i.e.) vankomicina.

Zdravilo ne vsebuje pomožnih snovi.

Izgled zdravila Vankomicin Lek in vsebina pakiranja

Zdravilo Vankomicin Lek je bel do skoraj bel liofiliziran prašek za raztopino za intravensko infundiranje. Najprej ga je treba raztopiti v vodi za injekcije, nato pa pred uporabo še redčiti z ustreznim topilom.

Zdravilo Vankomicin Lek je v brezbarvnih steklenih vialah, ki so zaprte z gumijastimi zamaški in zatesnjene z aluminijasto/plastično zaporko, ki se odtrga. Na voljo je v jakosti 500 mg.

Zdravilo Vankomicin Lek je pakirano v škatlah. Ena škatla vsebuje 1, 5, 10 ali 100 vial.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Vankomicin Lek

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalca

Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Barleben, Nemčija

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

Belgija:	Vancomycine Sandoz 500 mg poeder voor oplossing voor infusie
	Vancomycine Sandoz 1000 mg poeder voor oplossing voor infusie
Danska:	Vancomycin "Sandoz"

	Vancomycin "Sandoz"
Luksemburg	Vancomycine Sandoz 500 mg poudre pour solution pour perfusion Vancomycine Sandoz 1000 mg poudre pour solution pour perfusion
Nizozemska:	Vancomycine Sandoz 500 mg, poeder voor oplossing voor infusie Vancomycine Sandoz 1000 mg, poeder voor oplossing voor infusie
Republika Slovaška:	EDICIN 0,5 g prášok na infúzny roztok EDICIN 1 g prášok na infúzny roztok
Slovenija:	Vankomicin Lek 500 mg prašek za raztopino za infundiranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16. 5. 2026.

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 jemati antibiotikov, če vam jih ne predpiše zdravnik, tudi če želite zdraviti podobno bolezen.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

To je izvleček iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, ki vam bo v pomoč pri aplikaciji zdravila Vankomicin Lek. Pri odločanju o ustreznosti uporabe tega zdravila pri posameznem bolniku, mora predpisovalec poznati Povzetek glavnih značilnosti zdravila.

Odmerjanje in način uporabe

Odmerek se izračuna glede na telesno maso bolnika. Nadaljnje prilagoditve odmerka morajo temeljiti na serumskih koncentracijah, da se dosežejo ciljne terapevtske koncentracije. Pri nadaljnjih odmerkih in intervalu dajanja zdravila je treba upoštevati delovanje ledvic.

Bolniki stari 12 let in več

Priporočeni odmerek je 15 do 20 mg/kg telesne mase vsakih 8 do 12 ur (dnevni odmerek ne sme preseči 2 g). Pri hudo bolnih bolnikih je mogoče uporabiti začetni odmerek 25–30 mg/kg telesne mase, da se olajša hitro doseganje ciljne koncentracije vankomicina v serumu.

Dojenčki in otroci stari od 1 meseca do 2 let

Priporočeni intravenski odmerek je 10 do 15 mg/kg telesne mase vsakih 6 ur.

Novorojenčki (od rojstva do 27. dneva postnatalne starosti in nedonošenčki (od rojstva do pričakovanega datuma rojstva plus 27 dni)

Pri določanju odmerka za novorojenčke naj svetuje zdravnik z izkušnjami pri zdravljenju novorojenčkov.

Primer odmerjanja vankomicina pri novorojenčkih je prikazan v spodnji preglednici: (glejte poglavje 4.4)

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

PMS: pomenstrualna starost [čas od prvega dne zadnje menstruacije do rojstva (gestacijska starost) plus čas po rojstvu (postnatalna starost)].

Perioperativna profilaksa bakterijskega endokarditisa pri vseh starostnih skupinah

Priporočeni začetni odmerek je 15 mg/kg pred indukcijo anestezije. Glede na trajanje operacije bo morda potreben drugi odmerek vankomicina.

Trajanje zdravljenja

Trajanje zdravljenja je prikazano v spodnji preglednici. V vsakem primeru je treba trajanje zdravljenja prilagoditi vrsti in resnosti okužbe in kliničnemu odzivu posameznika.

Indikacija	Trajanje zdravljenja
Zapletene okužbe kože in mehkih tkiv	
- Ne-nekrotizirajoče	7 do 14 dni
- Nekrotizirajoče	4 do 6 tednov*
Okužbe kosti in sklepov	4 do 6 tednov**
Zunajbolnišnična pljučnica	7 do 14 dni
Bolnišnična pljučnica, tudi ventilatorska pljučnica	7 do 14 dni
Infekcijski endokarditis	4 do 6 tednov***

*Nadaljujte, dokler debridement ni več potreben, bolnik klinično napreduje ter je 48 do 72 ur brez vročine

** Pri okužbi umetnih sklepov je treba razmisliti o daljših ciklih peroralnega supresivnega zdravljenja z ustreznimi antibiotiki

***Trajanje zdravljenja in potreba po zdravljenju s kombinacijo zdravil temelji na vrsti zaklop in povzročitelju okužbe

Posebne skupine

Starejši bolniki

Pri starejših bolnikih bo morda treba zmanjšati odmerke zdravila zaradi zmanjšane delovanja ledvic.

Bolniki s prekomerno telesno maso

Pri bolnikih s prekomerno telesno maso je treba začetni odmerek prilagoditi posamezniku glede na skupno telesno maso, tako kot pri bolnikih z normalno telesno maso.

Bolniki z okvarjenim delovanjem jeter

Pri bolnikih z okvarjenim delovanjem jeter prilagoditev odmerkov ni potrebna.

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 začetnega odmerka ne smemo zmanjšati. Pri bolnikih s hudo ledvično okvaro je primerneje podaljšati intervale med posameznimi odmerki kot aplicirati manjše dnevne odmerke.

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

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

Odrasli

Pri odraslih bolnikih lahko odmerek prilagodimo glede na oceno hitrosti glomerulne filtracije (eGFR, estimated glomerular filtration rate) po naslednji formuli:

Moški: $[masa\ (kg) \times 140 - starost\ (leta)] / 72 \times serumski\ kreatinin\ (mg/dl)$

Ženske: $0,85 \times vrednost$, izračunana po zgornji formuli.

Priporočeni začetni odmerek za odrasle bolnike je 15 do 20 mg/kg, ki se ga pri bolnikih z očistkom kreatinina med 20 in 49 ml/min lahko da na vsakih 24 ur. Pri bolnikih s hudo okvaro ledvic (očistek kreatinina pod 20 ml/min) ali tistih na nadomestnem zdravljenju ledvične odpovedi sta pravi interval in velikost nadaljnjih odmerkov v veliki meri odvisna od načina nadomestnega zdravljenja ledvične odpovedi in morata temeljiti na najnižjih serumskih vrednostih vankomicina ter rezidualni ledvični funkciji (glejte poglavje 4.4). Od kliničnega stanja je odvisno, ali se bomo odločili počakati z naslednjim odmerkom, dokler ne izvemo vrednosti za vankomicin v serumu.

Pri hudo bolnih z ledvično insuficienco začetnega odmerka (25 do 30 mg/kg) ne smemo zmanjšati.

Pediatrična populacija

Prilagoditev odmerka pri otrocih, starih 1 leto in več, lahko temelji na ocenjeni hitrosti glomerulne filtracije (eGFR) po revidirani Schwartzovi formuli:

$eGFR\ (ml/min/1,73m^2) = (višina\ cm \times 0,413) / serumski\ kreatinin\ (mg/dl)$
 $eGFR\ (ml/min/1,73m^2) = (višina\ cm \times 36,2) / serumski\ kreatinin\ (μmol/l)$

Za novorojenčke in otroke, mlajše kot 1 leto, prosite za pomoč strokovnjaka, saj zanje ne moremo uporabiti Schwartzeve formule.

Orientacijske vrednosti za otroke so prikazane v spodnji preglednici in so izračunane po enakem sistemu kot za odrasle.

GFR (ml/min/1,73 m ²)	i. v. odmerek	Pogostnost
50 – 30	15 mg/kg	Na 12 ur
29 – 10	15 mg/kg	Na 24 ur
< 10	10 – 15 mg/kg	Ponovni odmerek je odvisen od koncentracije vankomicina*
Intermitentna hemodializa		
Peritonealna dializa		
kontinuirano nadomestno zdravljenje ledvične odpovedi	15 mg/kg	Ponovni odmerek je odvisen od koncentracije vankomicina*

*Časovni interval in količina nadaljnjih odmerkov sta odvisna predvsem od načina nadomestnega zdravljenja ledvične odpovedi in morata temeljiti na koncentraciji vankomicina v serumu, izmerjeni pred odmerkom, ter od rezidualne funkcije ledvic.

Glede na klinično stanje se lahko odločimo, da počakamo z naslednjim odmerkom, dokler ne dobimo rezultatov o koncentraciji vankomicina.

Priprava raztopine za infundiranje

Za 500 mg odmerek raztopimo 500 mg vankomicina v 10 ml vode za injekcije.

1 ml rekonstituirane raztopine vsebuje 50 mg vankomicina. Na ta način aseptično pripravljeno raztopino lahko shranjujemo 24 ur pri 25 °C ali 96 ur v hladilniku pri temperaturi med 2 °C in 8 °C. Po rekonstituciji je treba raztopino nadalje redčiti.

Primerna topila so:

50 mg/ml (5 %) raztopina glukoze za injiciranje ali

9 mg/ml (0,9 %) raztopina natrijevega klorida za injiciranje ali

50 mg/ml (5 %) raztopina glukoze za injiciranje z 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida za injiciranje.

Interminetna infuzija

Rekonstituirano raztopino, ki vsebuje 500 mg vankomicina (50 mg/ml), je treba nadalje redčiti z najmanj 100 ml topila (do 5 mg/ml).

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

Stabilnost redčenih raztopin

Rekonstituirano raztopino vankomicina (50 mg/ml), nadalje redčeno s 50 mg/ml (5 %) raztopino glukoze ali z 9 mg/ml (9 %) raztopino natrijevega klorida (5 mg/ml), lahko shranjujemo v hladilniku 48 ur ali 24 ur pri temperaturi 25 °C brez pomembne izgube učinkovitosti. Raztopina, redčena s kombinacijo 50 mg/ml (5 %) raztopine glukoze in 9 mg/ml (0,9 %) raztopine natrijevega klorida lahko shranjujemo v hladilniku (2 °C – 8 °C) 48 ur, ali 24 ur pri 25 °C.

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj. Če se zdravila ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik. Shranjevanje običajno ne sme biti daljše od 24 ur pri temperaturi 2 °C – 8 °C, razen če se rekonstitucija/redčenje izvaja v kontroliranih in validiranih aseptičnih pogojih.

Izgled rekonstituirane raztopine

Po rekonstituciji je raztopina na pogled bistra in brezbarvna do rahlo rumenkasto rjava brez vidnih delcev.

Izgled redčene raztopine

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

Pred aplikacijo je treba rekonstituirano in redčeno raztopino vizualno pregledati in ugotoviti morebitno prisotnost delcev ali spremembo barve. Uporabimo lahko samo raztopino, ki je bistra, brezbarvna in ne vsebuje vidnih delcev.

Spremljanje serumskih koncentracij

Serumske koncentracije vankomicina je treba spremljati drugi dan zdravljenja tik pred naslednjim odmerkom ter eno uro po infuziji. Terapevtske koncentracije vankomicina v krvi, izmerjene eno uro po končanem infundiranju, naj bodo med 30 in 40 mg/l (največ 50 mg/l), najmanjše koncentracije (izmerjene tik pred naslednjim infundiranjem) pa med 5 in 10 mg/l. Koncentracije navadno spremljamo dva- do trikrat na teden.

Inkompatibilnosti

Raztopina vankomicina ima nizek pH. V kombinaciji z drugimi snovmi lahko postane kemično ali fizikalno nestabilna.

Raztopine vankomicina se ne sme mešati z drugimi raztopinami, razen s tistimi, katerih kompatibilnost je bila zanesljivo dokazana.

Kombinirano zdravljenje

V primeru zdravljenja s kombinacijo vankomicina in drugih antibiotikov ali kemoterapevtikov je treba pripravke aplicirati ločeno.

Mešanje raztopin vankomicina in beta-laktamskih antibiotikov se je izkazalo kot fizikalno nezdržljivo. Z višjimi koncentracijami vankomicina narašča verjetnost obarjanja. Pred aplikacijo posameznih antibiotikov je priporočljivo zadostno izprati intravenske linije. Prav tako je priporočljivo redčiti raztopino vankomicina na 5 mg/ml ali manj.

Odstranjevanje

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

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