

Navodilo za uporabo

Vankomicin Apta 500 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Vankomicin Apta 1000 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje

vankomicinijev klorid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

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

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

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

Vankomicin se uporablja 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 stene (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 daje peroralno odraslim in otrokom za zdravljenje okužb sluznice tankega in debelega črevesa s poškodbami sluznice (pseudomembranski kolitis), ki so posledica bakterije *Clostridium difficile*.

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

Ne jemljite zdravila Vankomicin Apta

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila se posvetujte z zdravnikom ali bolnišničnim farmacevtom ali

medicinsko sestro, če:

- ste že imeli alergijske reakcije na teikoplanin, saj to pomeni, da bi lahko bili alergični tudi na vankomicin
- imate motnje sluha, še posebej če ste starejši (med zdravljenjem bo morda potreben preizkus sluha)
- imate okvaro ledvic (med zdravljenjem boste morali na pregled krvi in ledvic)
- prejimate vankomicin v obliki infuzije namesto peroralno za zdravljenje driske, povezane z okužbo z bakterijo *Clostridium difficile*.

Med zdravljenjem z zdravilom Vankomicin Apta 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 jemanjem vankomicina. Takoj se posvetujte z zdravnikom. To je morda znak vnetja črevesja (pseudomembranski kolitis), do katerega lahko pride po zdravljenju z antibiotiki.
- 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.

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

Pri zdravilu Vankomicin Apta 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 Apta in se obrnite na zdravnika ali urgentno zdravstveno službo.

Otroci

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

Druga zdravila in zdravilo Vankomicin Apta

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

Med sočasnim jemanjem zdravila Vankomicin Apta in zdravili za zdravljenje naslednjih bolezni je mogoče medsebojno delovanje:

- **bakterijske okužbe** (npr. streptomycin, neomicin, gentamicin, kanamicin, amikacin, bacitracin, tobramicin, polimiksin B, kolistin),
 - **tuberkuloze** (viomicin),
 - **glivične okužbe** (amfotericin B),
 - **raka** (cisplatin)
- in
- zdravila za **sproščanje mišic med anestezijo**
 - **anestetiki** (če boste imeli splošno anestezijo)

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

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

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

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

Dojenje

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

3. Kako uporabljati zdravilo Vankomicin Apta

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

Odmerek

Odmerek, ki ga boste dobili, je odvisen od:

- 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. Običajen 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 enkratni 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. Običajen odmerek je 10 do 15 mg za vsak kilogram telesne mase. Običajen interval med odmerki je 6 ur.

Nedonošenčki in novorojenčki (od 0 to 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.

Peroralna uporaba

Odrasli in mladostniki (od 12 do 18 let)

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

Otroci

Novorojenčki in otroci, mlajši od 12 let

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

Način uporabe

Intravenska infuzija pomeni, da zdravilo teče iz 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 tekkel v vašo žilo najmanj 60 minut.

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

Trajanje zdravljenja

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

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

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

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Vankomicin Apta, kot bi smeli

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

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

4. Možni neželeni učinki

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

Vankomicin lahko povzroči alergijske reakcije, čeprav so 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.

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

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

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

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

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

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 krvničk, rdečih krvničk in trombocitov (krvnih celic, ki omogočajo strjevanje krvi)
- povišanje števila nekaterih belih krvničk v krvi
- izguba ravnotežja, zvonjenje v ušesih, omotica
- vnetje krvnih žil
- slabost (siljenje na bruhanje)
- vnetje in odpoved ledvic
- bolečina v mišicah 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 kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, bolnišničnim farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke,

Sektor za farmakovigilanco,

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (8) 2000 500

Faks: +386 (8) 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Vankomicin Apta

Pred rekonstitucijo:

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Zdravila ne smete uporabiti, če je raztopina motna ali vsebuje vidne delce.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinske 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 Apta:

Zdravilna učinkovina je vankomicin (v obliki vankomicinijevega klorida).

Vankomicin Apta 500 mg

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

Vankomicin Apta 1000 mg

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

Drugi pomožni snovi sta natrijev hidroksid in klorovodikova kislina za uravnavanje pH.

Izgled zdravila Vankomicin Apta in vsebina pakiranja

Vankomicin Apta 500 mg je v obliki praška, bele do rjavkaste barve, v vialah iz prozornega stekla z gumijastim zamaškom ter oranžno aluminijasto zaporko.

Vankomicin Apta 1000 mg je v obliki praška, bele do rjavkaste barve, v vialah iz prozornega stekla z gumijastim zamaškom ter belo aluminijasto zaporko.

Vsako pakiranje vsebuje 1, 5, 10 ali 20 vial.

Pred uporabo je potrebno prašek raztopiti in razredčiti z raztopino za infundiranje, da dobimo raztopino, ki vam jo bosta dala zdravnik ali medicinska sestra v obliki počasne kapalne infuzije v veno.

Vankomicin Apta 500 mg:

Ena viala vsebuje 500 mg vankomicinijevega klorida. Po rekonstituciji z 10 ml vode za injekcije dobimo raztopino s koncentracijo 50 mg/ml in po nadaljnji razredčitvi raztopino s 5 mg/ml.

Vankomicin Apta 1000 mg:

Ena viala vsebuje 1000 mg vankomicinijevega klorida. Po rekonstituciji z 20 ml vode za injekcije dobimo raztopino s koncentracijo 50 mg/ml in po nadaljnji razredčitvi raztopino s 5 mg/ml.

Način in režim izdaje zdravila:

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

Imetnik dovoljenja za promet in izdelovalec**Imetnik dovoljenja za promet**

Apta Medica Internacional d.o.o.

Likozarjeva 6

1000 Ljubljana

Slovenija

Izdelovalec

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.

Av. das Indústrias, Alto de Colaride

2735-213 Cacém

Portugalska

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

Irska	Vancomycin Quimedical 500 mg and 1000 mg, Powder for concentrate for solution for infusion
Portugalska	Vancomicina Quimedical 500 mg e 1000 mg, Pó para concentrado para solução para perfusão
Slovenija	Vankomicin Apta 500 mg in 1000 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Velika Britanija	Vancomycin 500 mg and 1000 mg powder for concentrate for solution for infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 30.12.2025.

Drugi viri informacij**Svetovanje/zdravstveno izobraževanje**

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

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

imenuje odpornost: nekateri antibiotiki postanejo neučinkoviti.

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

- odmerka
- razporeda jemanja zdravila
- trajanja zdravljenja

Da bi ohranili učinkovitost tega zdravila:

1. Antibiotike uporabljajte le, če vam jih je predpisal zdravnik.
2. Natančno upoštevajte navodila.
3. Ne začnite ponovno jemati antibiotikov brez, da bi vam jih predpisal zdravnik, tudi če želite zdraviti podobno bolezen.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju.

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

Priprava rekonstituirane raztopine

Raztopite vsebino ene 500-mg vial v 10 ml sterilne vode za injekcije. Raztopite vsebino ene 1000-mg vial v 20 ml sterilne vode za injekcije.

En ml rekonstituirane raztopine vsebuje 50 mg vankomicina.

Za peroralno uporabo se rekonstituirano raztopino, ki vsebuje 500 mg oziroma 1000 mg vankomicina lahko razredči v 30 ml vode in da bolniku preko nazogastrične sonde.

Izgled rekonstituirane raztopine

Po rekonstituciji mora biti raztopina bistra, brezbarvna do blede rumena ter brez vidnih trdnih delcev.

Priprava končne razredčene raztopine za infundiranje

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

Ustrezne raztopine za razredčitev so:

- glukoza 50 mg/ml raztopina za injiciranje (5 %)
- natrijev klorid 9 mg/ml raztopina za injiciranje (0,9 %),
- glukoza 50 mg/ml raztopina za injiciranje (5 %) z natrijevim kloridom 9 mg/ml raztopino za injiciranje (0,9 %),
- raztopina Ringerjevega laktata.

Intermitentna infuzija:

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

Rekonstituirano raztopino, ki vsebuje 1000 mg vankomicina (50 mg/ml), je treba dodatno razredčiti z vsaj 200 ml razredčila (do 5 mg/ml).

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

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

Kontinuirana infuzija:

Uporabimo jo le, če zdravljenje z intermitentno infuzijo ni mogoče. 1000 mg do 2000 mg raztopljenega vankomicina redčimo v zadostni količini zgoraj navedenih raztopin za redčenje in apliciramo v obliki kapalne infuzije, tako da bolnik v 24 urah dobi predpisani dnevni odmerek.

Izgled razredčene raztopine

Razredčena raztopina je bistra in brezbarvna, brez vidnih delcev.

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

Rok uporabnosti rekonstituirane raztopine

Rekonstituirano raztopino za intravensko uporabo je treba dodatno razredčiti takoj po pripravi.

Rekonstituirana raztopina razredčena s prečiščeno vodo, namenjena peroralni uporabi, je stabilna še 48 ur pri temperaturi 2-8 °C.

Rok uporabnosti razredčenega zdravila

Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo sta dokazani:

- za obdobje 24 ur pri temperaturi 25 °C, po rekonstituciji in razredčitvi z natrijevim kloridom 9 mg/ml raztopino za injiciranje (0,9 %) ali glukozo 50 mg/ml raztopino za injiciranje (5 %)
- za obdobje 96 ur pri temperaturi 2-8 °C po rekonstituciji in razredčitvi z natrijevim kloridom 9 mg/ml raztopino za injiciranje (0,9 %) ali glukozo 50 mg/ml raztopino za injiciranje (5 %) ali raztopino Ringerjevega laktata ali natrijevim kloridom 9 mg/ml raztopino za injiciranje (0,9 %) + glukozo 50 mg/ml raztopino za injiciranje (5 %).

Pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic:

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

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

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

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