

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Vancomycin AptaPharma, 500 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji **Vancomycin AptaPharma, 1000 g, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji**

Vancomycini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Vancomycin AptaPharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vancomycin AptaPharma
3. Jak stosować Vancomycin AptaPharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Vancomycin AptaPharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Vancomycin AptaPharma i w jakim celu się go stosuje

Wankomycyna jest antybiotykiem należącym do klasy antybiotyków zwanych „glikopeptydami”. Działanie wankomycyny polega na zabijaniu pewnych bakterii powodujących zakażenia.

Wankomycyna stosowana jest we wszystkich grupach wiekowych w infuzji w leczeniu następujących ciężkich zakażeń:

- zakażenia skóry i tkanki podskórnej;
- zakażenia kości i stawów;
- zakażenia płuc określanego jako „zapalenie płuc”;
- zakażenia płuc określanego jako „zapalenie płuc” nabyte w szpitalu, w tym respiratorowe zapalenie płuc;
- zakażenia wewnętrznej błony wyściełającej serce (zapalenie wsierdza) oraz zapobieganie zapaleniu wsierdza u zagrożonych pacjentów przechodzących poważne zabiegi chirurgiczne.

Wankomycyna może być podawana doustnie u dorosłych i dzieci w leczeniu zakażenia błony śluzowej jelita cienkiego i grubego związanego z uszkodzeniem błony śluzowej (rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego), spowodowanego przez bakterie *Clostridium difficile*.

Wankomycyna w postaci proszku służy do sporządzania roztworu do infuzji lub roztworu doustnego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vancomycin AptaPharma

Kiedy nie stosować leku Vancomycin AptaPharma

- jeśli pacjent ma uczulenie na wankomycynę
- domięśniowo ze względu na ryzyko martwicy w miejscu podania.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vancomycin AptaPharma należy omówić to z lekarzem, farmaceutą szpitalnym lub pielęgniarką, jeśli:

- u pacjenta kiedykolwiek po podaniu wankomycyny wystąpiła ciężka wysypka skórna lub złuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenia jamy ustnej;
- u pacjenta wystąpiła uprzednio reakcja alergiczna na teikoplaninę, ponieważ może to oznaczać, że

- pacjent jest również uczulony na wankomycynę;
- pacjent ma zaburzenia słuchu, zwłaszcza jeśli jest w podeszłym wieku (konieczne może być badanie słuchu podczas leczenia);
- pacjent ma zaburzenia czynności nerek (konieczne będzie przeprowadzenie badań krwi oraz czynności wątroby i nerek podczas leczenia);
- pacjent otrzymuje wankomycynę w infuzji w celu leczenia biegunki związanej z zakażeniem *Clostridium difficile*, zamiast podawania doustnego.

W związku z leczeniem wankomycyną występowały przypadki ciężkich reakcji skórnych, w tym zespołu Stevensa-Johnsona, toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka, reakcji polekowych z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS, ang. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms) oraz ostrej uogólnionej osutki krostkowej (AGEP, ang. acute generalized exanthematous pustulosis). Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z objawów opisanych w punkcie 4, **należy przerwać stosowanie wankomycyny i natychmiast zgłosić się do lekarza.**

Podczas leczenia wankomycyną należy omówić to z lekarzem, farmaceutą szpitalnym lub pielęgniarką, jeśli:

- pacjent otrzymuje leczenie wankomycyną przez długi czas (konieczne może być przeprowadzanie badań krwi oraz badań czynności wątroby i nerek podczas leczenia);
- pacjent jest w wieku ponad 65 lat (lekarz prawdopodobnie będzie musiał dostosować dawkę);
- u pacjenta podczas leczenia wystąpi jakakolwiek reakcja skórna;
- u pacjenta wystąpi ciężka lub długotrwała **biegunka podczas lub po zakończeniu leczenia wankomycyną; w takiej sytuacji należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.** Może to być objaw zapalenia jelita (rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego), które może wystąpić podczas leczenia antybiotykami.

Po wstrzyknięciu wankomycyny do oka występowały ciężkie działania niepożądane, mogące prowadzić do utraty wzroku.

Dzieci

Wankomycyna będzie stosowana ze szczególną ostrożnością u wcześniaków i młodych niemowląt, ponieważ ich nerki nie są w pełni rozwinięte, co może doprowadzić do gromadzenia wankomycyny we krwi. W tej grupie wiekowej konieczne może być wykonanie badań krwi w celu kontrolowania stężenia wankomycyny we krwi.

Vancomycin AptaPharma a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Ponadto, nie należy przyjmować nowych leków bez konsultacji z lekarzem.

Następujące leki mogą oddziaływać z wankomycyną, jeśli są jednocześnie stosowane, np. leki stosowane w leczeniu:

- **zakażeń wywołanych przez bakterie** (streptomycyna, neomycyna, gentamycyna, kanamycyna, amikacyna, bacytracyna, tobramycyna, polimiksyna B, kolistyna),
- **gruźlicy** (wiomycyna),
- **zakażeń grzybiczych** (amfoterycyna B),
- **nowotworów** (cisplatyna),
oraz
- leki stosowane w celu **zwiotczenia mięśni podczas znieczulenia**,
- **leki znieczulające** (jeśli pacjent ma być poddany znieczuleniu ogólnemu),
- **inhibitory pompy protonowej**,
- **leki hamujące perystaltykę jelitową** (leki stosowane w łagodzeniu objawów biegunki),
- **leki moczopędne** (leki przeciw zatrzymywaniu wody w organizmie),
- **niesteroidowe leki przeciwzapalne** (leki stosowane w leczeniu stanów zapalnych, łagodnego do umiarkowanego bólu i gorączki).

Jeśli wankomycyna podawana jest w tym samym czasie co inne leki, lekarz może zlecić badania krwi w celu dostosowania jej dawki.

Jednoczesne podawanie wankomycyny i środków znieczulających u dzieci wiąże się z występowaniem zaczerwienienia skóry (rumienia) i reakcji alergicznych. Podobnie, jednoczesne stosowanie z innymi lekami, takimi jak antybiotyki aminoglikozydowe, niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ, np. ibuprofen) lub amfoterycyna B (lek stosowany w zakażeniach grzybiczych) lub piperacyklinę z tazobaktamem (w przypadku stosowania preparatów pozajelitowych) może zwiększać ryzyko uszkodzenia nerek, w związku z czym, konieczne może być częstsze wykonywanie badań krwi i czynności nerek.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje ciążę, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lek Vancomycin AptaPharma można podawać podczas ciąży i w okresie karmienia piersią tylko w razie bezwzględnej konieczności. Lekarz zdecyduje, czy pacjentka musi przyjmować lek Vancomycin AptaPharma.

Karmienie piersią

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka karmi piersią, ponieważ lek Vancomycin AptaPharma przenika do mleka ludzkiego. Lekarz zdecyduje, czy wankomycyna jest naprawdę konieczna lub czy pacjentka musi przestać karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Vancomycin AptaPharma nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować Vancomycin AptaPharma

Pacjent będzie otrzymywał lek Vancomycin AptaPharma podawany przez personel medyczny podczas pobytu w szpitalu. Lekarz zdecyduje, jaką dawkę leku pacjent musi otrzymać każdego dnia i jak długo powinno trwać leczenie.

Dawkowanie

Podawana dawka będzie zależeć od:

- wieku pacjenta,
- masy ciała pacjenta,
- zakażenia, które występuje u pacjenta,
- stanu czynności nerek pacjenta,
- stanu słuchu pacjenta,
- wszystkich innych leków stosowanych przez pacjenta.

Podanie dożylnie

Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i powyżej)

Dawkowanie zostanie ustalone w zależności od masy ciała pacjenta. Dawka zazwyczaj stosowana w infuzji to 15 do 20 mg na każdy kg masy ciała. Dawka taka jest zwykle podawana co 8 do 12 godzin.

W niektórych przypadkach lekarz może zdecydować o zastosowaniu dawki początkowej do 30 mg na każdy kilogram masy ciała. Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej 2 g.

Stosowanie u dzieci

Dzieci w wieku od pierwszego miesiąca i dzieci w wieku do poniżej 12 lat

Dawkowanie zostanie ustalone w zależności od masy ciała pacjenta. Dawka zazwyczaj stosowana w infuzji to 10 do 15 mg na każdy kilogram masy ciała. Dawka taka jest zwykle podawana co 6 godzin.

Wcześnieiki i noworodki urodzone w terminie (od 0 do 27 dni)

Dawka zostanie wyliczona w oparciu o wiek płodowy [czas, jaki upłynął od pierwszego dnia ostatniej

miesiączki matki do porodu (wiek ciążowy) plus czas, jaki upłynął od urodzenia dziecka (wiek pourodzeniowy)].

U pacjentów w podeszłym wieku, pacjentów otyłych, kobiet w ciąży oraz pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, w tym pacjentów dializowanych, konieczne może być zastosowanie innej dawki.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia zależy od typu zakażenia występującego u pacjenta i może wynosić od 1 do 6 tygodni.

Czas trwania leczenia może być zmienny, w zależności od reakcji danego pacjenta na leczenie.

Podczas leczenia pacjent może mieć wykonywane badania krwi i analizę moczu, może też mieć test słuchu w kierunku poszukiwania objawów ewentualnych działań niepożądanych.

Podanie doustne

Dorośli i młodzież (w wieku od 12)

Zalecana dawka to 125 mg co 6 godzin. W niektórych przypadkach lekarz może zdecydować o zastosowaniu większej dawki dobowej, maksymalnie 500 mg co 6 godzin. Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej 2 g.

Jeśli pacjent miał uprzednio inne zaburzenia (zakażenie błony śluzowej), konieczne może być zastosowanie innej dawki i czasu trwania leczenia.

Stosowanie u dzieci

Noworodki, niemowlęta i dzieci w wieku poniżej 12 lat

Zalecana dawka to 10 mg na każdy kg masy ciała. Dawka ta jest zwykle podawana co 6 godzin.

Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej 2 g.

Sposób podawania

Infuzja dożylna oznacza, że lek przepływa z butelki lub worka infuzyjnego przez przewód do jednego z naczyń krwionośnych w ciele pacjenta. Lekarz lub pielęgniarka będzie zawsze podawać wankomycynę do krwi, a nie w mięsień.

Wankomycyna będzie podawana do żyły przez co najmniej 60 minut.

W razie stosowania w leczeniu zaburzeń przewodzenia pokarmowego (tzw. rzekomobłoniastego zapalenia jelita grubego) lek musi być podawany w postaci roztworu doustnego (pacjent będzie przyjmował lek doustnie).

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia zależy od typu zakażenia występującego u pacjenta i może wynieść nawet kilka tygodni.

Czas trwania leczenia może być zmienny, w zależności od reakcji danego pacjenta na leczenie.

Podczas leczenia pacjent może mieć wykonywane badania krwi i analizę moczu, może też mieć test słuchu w kierunku poszukiwania objawów ewentualnych działań niepożądanych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vancomycin AptaPharma

Ponieważ lek będzie podawany pacjentowi podczas pobytu w szpitalu, jest mało prawdopodobne, że wankomycyna zostanie podana w nadmiarze. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Wankomycyna może powodować reakcje alergiczne, jednak ciężkie reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne) są rzadkie. Jeśli u pacjenta wystąpi nagle świszczący oddech, trudności

w oddychaniu, zaczerwienienie górnej części ciała, wysypka lub swędzenie, należy niezwłocznie powiadomić lekarza prowadzącego.

Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z następujących objawów, należy przerwać stosowanie wankomycyny i natychmiast zgłosić się do lekarza:

- czerwonawe, płaskie, przypominające tarczę strzelniczą lub okrągłe plamy na tułowi, często z pęcherzami pośrodku, złuszczenie się skóry, owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu. Wystąpienie tych ciężkich wysypek skórnych może poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek).
- czerwona, łuszcząca się wysypka z guzkami pod skórą oraz pęcherzami z jednoczesną gorączką na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa).

Wehłanianie wankomycyny z przewodu pokarmowego jest nieznaczne. Jednak, jeśli pacjent ma stan zapalny przewodu pokarmowego, a zwłaszcza, jeśli ma także zaburzenia czynności nerek, mogą występować działania niepożądane takie same, jak występujące po podawaniu wankomycyny w infuzji.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 pacjentów):

- spadek ciśnienia krwi
- duszność, świszczący oddech (wysoki dźwięk spowodowany przeszkodą na drodze przepływu powietrza w górnych drogach oddechowych)
- wysypka i stan zapalny błony śluzowej jamy ustnej, swędzenie, swędząca wysypka, pokrzywka
- zaburzenia czynności nerek wykrywane zwykle w badaniach krwi
- zaczerwienienie górnej części ciała i twarzy, zapalenie żyły

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów):

- przejściowa lub trwała utrata słuchu

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1000 pacjentów):

- zmniejszenie liczby białych krwinek, czerwonych krwinek i płytek krwi (krwinek odpowiedzialnych za krzepnięcie krwi)
- wzrost liczby pewnego rodzaju białych krwinek we krwi
- zaburzenia równowagi, dzwonienie w uszach, zawroty głowy
- zapalenie naczyń krwionośnych
- nudności (mdłości)
- zapalenie nerek i niewydolność nerek
- bóle mięśni klatki piersiowej i pleców
- gorączka, dreszcze

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić maksymalnie 1 na 10 000 pacjentów):

- nagłe wystąpienie ciężkiej skórnej reakcji alergicznej, obejmującej łuszczenie się skóry lub powstawanie pęcherzy na skórze. Może temu towarzyszyć wysoka gorączka i bóle stawów.
- zatrzymanie akcji serca
- zapalenie jelita powodujące ból brzucha i biegunkę, która może zawierać krew

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- wymioty, biegunka
- splątanie, sennosć, brak energii, obrzęki, zatrzymanie płynów, zmniejszenie produkcji moczu
- wysypka z obrzękiem i bólem obszaru za uszami, na szyi, pachwin, pod brodą i pod pachami (obrzęk węzłów chłonnych), nieprawidłowe wyniki badań krwi i czynności wątroby
- wysypka z pęcherzami i gorączką

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Vancomycin AptaPharma

Przed rekonstrukcją:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na etykiecie i tekturowym pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Stabilność roztworu po rekonstrukcji i następnie po rozcieńczeniu podano poniżej w informacji dla fachowego personelu medycznego.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Vancomycin AptaPharma

Substancją czynną leku jest wankomycyna (w postaci chlorowodoru).

Vancomycin AptaPharma 500 mg

Każda fiolka zawiera 500 mg wankomycyny, co odpowiada 500 000 IU.

Vancomycin AptaPharma 1000 mg

Każda fiolka zawiera 1000 mg wankomycyny, co odpowiada 1 000 000 IU.

Jak wygląda Vancomycin AptaPharma i co zawiera opakowanie

Vancomycin AptaPharma, 500 mg: proszek umieszczony jest w fiolce o pojemności 10 mL z przezroczystego, bezbarwnego szkła typu I, z korkiem z gumy chlorobutylowej i białym aluminiowo-polipropylenowym wieczkiem, z samoprzylepną etykietą identyfikacyjną.

Vancomycin AptaPharma, 1000 mg: proszek umieszczony jest w fiolce o pojemności 20 mL z przezroczystego, bezbarwnego szkła typu I, z korkiem z gumy chlorobutylowej i niebieskim aluminiowo-polipropylenowym wieczkiem, z samoprzylepną etykietą identyfikacyjną.

Tekturowe pudełko zawiera 10 fiolek.

Vancomycin AptaPharma, 500 mg

Każda fiolka zawiera wankomycyny chlorowodorek, co odpowiada 500 mg wankomycyny.

Po rekonstrukcji w 10 mL wody do wstrzykiwań otrzymuje się roztwór o stężeniu 50 mg/mL, a po dalszych rozcieńczeniach roztwór o stężeniu 5 mg/mL.

Vancomycin AptaPharma, 1000 mg

Każda fiolka zawiera wankomycyny chlorowodorek, co odpowiada 1000 mg wankomycyny.

Po rekonstytucji w 20 mL wody do wstrzykiwań otrzymuje się roztwór o stężeniu 50 mg/mL, a po dalszych rozcieńczeniach roztwór o stężeniu 5 mg/mL.

Podmiot odpowiedzialny

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likozarjeva Ulica 6
1000 Lubljana
Słowenia

Wytwórca

Laboratorio Reig Jofré SA
Gran Capità, 10
08970 Sant Joan Despí, Barcelona
Hiszpania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa kraju członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Vancomycin AptaPharma 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Vancomycin AptaPharma 1000 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bułgaria	ванкомицин АптаФарма 500 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор ванкомицин АптаФарма 1000 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор
Chorwacja	Vankomicin AptaPharma 500 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju Vankomicin AptaPharma 1000 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Czechy	Vancomycin AptaPharma
Malta	Vancomycin AptaPharma 500 mg powder for concentrate for solution for infusion Vancomycin AptaPharma 1000 mg powder for concentrate for solution for infusion
Polska	Vancomycin AptaPharma
Rumunia	Vancomicina AptaPharma 500 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă Vancomicina AptaPharma 1000 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Słowenia	Vankomicin AptaPharma 500 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje Vankomicin AptaPharma 1000 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Węgry	Vancomycin AptaPharma 500 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz Vancomycin AptaPharma 1000 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Porada/edukacja medyczna

Antybiotyki stosuje się w leczeniu zakażeń bakteryjnych. Są one nieskuteczne w przypadku zakażeń wirusowych.

Jeżeli lekarz przepisał pacjentowi antybiotyki, są one konieczne do leczenia konkretnej, aktualnie występującej choroby.

Pomimo stosowania antybiotyków niektóre bakterie mogą przeżyć lub rozmnażać się dalej. Zjawisko to nazywa się opornością; niekiedy leczenie antybiotykami staje się nieskuteczne.

Niewłaściwe stosowanie antybiotyków zwiększa oporność. Pacjent może nawet ułatwić powstanie oporności i tym samym opóźnić wyleczenie lub zmniejszyć skuteczność antybiotykoterapii, jeśli nie będzie przestrzegać właściwego:

- dawkowania,
- harmonogramu leczenia,
- czasu trwania leczenia.

W związku z tym, by zachować skuteczność tego leku, należy:

1. Stosować antybiotyki tylko wtedy, gdy przepisze je lekarz.
2. Ściśle przestrzegać przepisane sposobu stosowania.
3. Nie stosować ponownie antybiotyku bez zalecania lekarza, nawet w celu leczenia podobnej choroby.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Niniejsze informacje stanowią fragment Charakterystyki Produktu Leczniczego, która ma pomóc w podawaniu leku Vancomycin AptaPharma. Oceniając celowość stosowania u konkretnego pacjenta, lekarz powinien zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Podanie dożylnie

Wyłącznie do podania w infuzji dożylniej. Nie należy podawać domięśniowo.

Przygotowanie zrekonstruowanego roztworu

Zawartość każdej 500 mg fiołki rozpuścić w 10 mL sterylnej wody do wstrzykiwań.

Zawartość każdej 1000 mg fiołki rozpuścić w 20 mL sterylnej wody do wstrzykiwań.

Jeden mL roztworu po rekonstrukcji zawiera 50 mg wankomycyny.

Wygląd zrekonstruowanego roztworu

Po rekonstrukcji, roztwór jest klarowny i bezbarwny bez cząstek stałych.

Przygotowanie gotowego rozcieńczonego roztworu do infuzji

Roztwór po rekonstrukcji zawierający 50 mg/mL wankomycyny należy następnie rozcieńczyć.

Odpowiednie rozcieńczalniki to:

- 50 mg/mL (5%) roztwór glukozy do wstrzykiwań
- 9 mg/mL (0,9%) roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań
- płyn Ringera z mleczanem
- płyn Ringera z octanem

Infuzja przerywana

Zrekonstruowany roztwór zawierający 500 mg wankomycyny (50 mg/mL) należy najpierw rozcieńczyć w co najmniej 100 mL rozcieńczalnika (do uzyskania 5 mg/mL).

Zrekonstruowany roztwór zawierający 1000 mg wankomycyny (50 mg/mL) należy najpierw rozcieńczyć w co najmniej 200 mL rozcieńczalnika (do uzyskania 5 mg/mL).

Stężenie wankomycyny w roztworze do infuzji nie powinno przekraczać 5 mg/mL.

Pożądaną dawkę należy podawać powoli dożylnie z szybkością nieprzekraczającą 10 mg/min przez co najmniej 60 minut lub dłużej.

Infuzja ciągła

Należy stosować tylko wtedy, gdy infuzja przerywana nie jest możliwa.

Dwie do czterech fiolek zawierających 500 mg wankomycyny (1-2 g) lub jedną do dwóch fiolek zawierających 1000 mg wankomycyny (1-2 g) można rozpuścić w odpowiedniej ilości wymienionego powyżej rozpuszczalnika i podawać przez kroplówkę, tak aby w ciągu 24 godzin pacjent otrzymał przepisaną dawkę dobową.

Wygląd rozcieńzonego roztworu

Po rozcieńczeniu, roztwór jest przezroczysty i bezbarwny bez cząstek stałych.

Przed podaniem roztworu po rekonstytucji i rozcieńczeniu należy obejrzeć pod kątem obecności cząstek stałych i przebarwień. Należy używać wyłącznie klarownego i bezbarwnego roztworu bez cząstek stałych.

Podanie doustne

W przypadku podania doustnego roztworu zawierające 500 mg i 1000 mg wankomycyny można rozcieńczyć w 30 mL wody i podać pacjentowi lub podawać przez zgłębnik nosowo-żołądkowy.

Trwałość

Okres ważności roztworu po rekonstytucji:

Roztwór po rekonstytucji z wodą do wstrzykiwań zachowuje stabilność przez 24 godziny w temperaturze 2°C – 8°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia roztwór należy zużyć natychmiast.

Okres ważności rozcieńzonego roztworu:

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność użytkową:

- przez okres 8 godzin w temperaturze 25°C, po rekonstytucji i dalszym rozcieńczeniu z roztworem chlorku sodu 9 mg/mL (0,9%) lub roztworem glukozy 50 mg/mL (5%);
- przez okres 4 dni w temperaturze 2°C – 8°C, po rekonstytucji i dalszym rozcieńczeniu z mleczanem Ringera lub octanem Ringera;
- przez okres 14 dni w temperaturze 2°C – 8°C, po rekonstytucji i dalszym rozcieńczeniu z roztworem chlorku sodu 9 mg/mL (0,9%) lub roztworem glukozy (5%).

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt leczniczy należy zużyć natychmiast.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów dorosłych oraz u dzieci i młodzieży z zaburzeniami czynności nerek należy brać pod uwagę wstępną dawkę początkową, a następnie oznaczenia najmniejszego skutecznego stężenia wankomycyny w surowicy, zamiast zaplanowanego schematu leczenia, zwłaszcza u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lub przechodzącym leczenie nerkozastępcze (ang. renal replacement therapy, RRT) ze względu na liczne zmienne czynniki wpływające na stężenie wankomycyny u takich pacjentów.

U pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek nie wolno zmniejszać dawki początkowej. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek preferowane jest wydłużenie odstępów między kolejnymi dawkami zamiast podawania mniejszych dawek dobowych.

Należy właściwie ocenić jednocześnie podawane inne produkty lecznicze, które mogą zmniejszyć klirens wankomycyny i (lub) nasilić jej działania niepożądane (patrz punkt 4.4 ChPL).

Wankomycyna jest w niewielkim stopniu usuwana przez hemodializę przerywaną. Jednak zastosowanie błon filtracyjnych o dużej przepuszczalności lub ciągłego leczenia nerkozastępczego (ang. continuous renal replacement therapy, CRRT) zwiększa klirens wankomycyny i zasadniczo konieczne jest podawanie dawek uzupełniających (zwykle po sesji hemodializy w przypadku hemodializy przerywanej).

Roztwory wankomycyny mają niskie pH i może to powodować nietrwałość chemiczną lub fizyczną w przypadku zmieszania go z innymi substancjami. Należy unikać mieszania wankomycyny z roztworami alkalicznymi.

Tego leku nie należy mieszać z innymi roztworami do infuzji z wyjątkiem chlorku sodu 9 mg/mL (0,9%), roztworu glukozy 50 mg/mL (5%), mleczanu Ringera lub octanu Ringera.