

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Vancomycin Pharmline, 1000 mg, 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.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- 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 lek Vancomycin Pharmline i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vancomycin Pharmline
3. Jak stosować lek Vancomycin Pharmline
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vancomycin Pharmline
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Vancomycin Pharmline zawiera substancję czynną wankomycynę. Wankomycyna jest antybiotykiem należącym do klasy antybiotyków zwanych „glikopeptydami”.

Działanie wankomycyny polega na zwalczaniu niektórych bakterii powodujących infekcje.

Wankomycyna w postaci proszku służy do sporządzania roztworu do infuzji.

Wankomycyna jest stosowana w postaci infuzji u pacjentów we wszystkich grupach wiekowych, w leczeniu następujących ciężkich zakażeń:

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vancomycin Pharmline

Kiedy nie stosować leku Vancomycin Pharmline

- jeśli pacjent ma uczulenie na wankomycynę.
- wankomycyny nie wolno podawać do mięśnia (domięśniowo), ponieważ może ona wywołać śmierć komórek i tkanek (martwicę) w miejscu wstrzyknięcia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vancomycin Pharmline 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. W związku ze stosowaniem

wankomycyny zgłaszano ciężkie reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona, toksyczną martwicę naskórka, reakcję polekową z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS, ang. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms) oraz ostrą uogólnioną osutkę krostkową (AGEP, ang. acute generalized exanthematous pustulosis). W przypadku zauważenia któregokolwiek z objawów opisanych w punkcie 4, należy przerwać stosowanie wankomycyny i natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską.

- u pacjenta wystąpiła uprzednio reakcja alergiczna na teikoplaninę, gdyż może to oznaczać, że pacjent jest też uczulony na wankomycynę;
- pacjent ma zaburzenia słuchu, zwłaszcza jeśli jest w podeszłym wieku (konieczne może być wykonywanie badania słuchu podczas leczenia);
- pacjent ma zaburzenia czynności nerek (konieczne będzie wykonywanie badań krwi oraz czynności nerek podczas leczenia);
- pacjent otrzymuje wankomycynę w infuzji w celu leczenia biegunki związanej z zakażeniem *Clostridium difficile*, zamiast podawania doustnego.

Podczas leczenia lekiem Vancomycin Pharmline należy omówić to z lekarzem, farmaceutą szpitalnym lub pielęgniarką, jeśli:

- pacjent otrzymuje leczenie wankomycyną przez długi czas (konieczne może być przeprowadzanie badań krwi, badań czynności wątroby i nerek podczas leczenia);
- 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 u nich do gromadzenia wankomycyny we krwi. W tej grupie wiekowej konieczne może być wykonywanie badań krwi w celu kontrolowania stężenia wankomycyny we krwi.

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

Lek Vancomycin Pharmline a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Jest to szczególnie ważne w przypadku następujących leków, ponieważ mogą one wchodzić w interakcje z lekiem Vancomycin Pharmline:

- środki znieczulające - mogą spowodować zaczerwienienie, rumień, omdlenia, zapaść, a nawet zawał serca. Dlatego należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Vancomycin Pharmline, jeśli planuje się operację;
- jakikolwiek lek wpływający na nerwy lub nerki, taki jak amfoterycyna B (leczy zakażenia grzybicze), aminoglikozydy, bacytracyna, polimiksyna B, kolistyna, piperacylina z tazobaktamem, wiomycyna (antybiotyki) lub cisplatyna (lek stosowany w chemioterapii);
- silne leki moczopędne (silne leki podawane w celu wzmożenia wytwarzania moczu), takie jak furosemid.

Możliwe, że przyjmowanie leku Vancomycin Pharmline będzie nadal wskazane dla pacjenta, a lekarz zadecyduje, co jest dla niego odpowiednie.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek Vancomycin Pharmline można podawać w czasie ciąży wyłącznie w przypadku bezwzględnej konieczności, a stężenie wankomycyny we krwi należy regularnie oznaczać, aby zminimalizować ryzyko szkodliwego działania leku na płód. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Vancomycin Pharmline nie wpływa lub ma bardzo niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Vancomycin Pharmline

Lek Vancomycin Pharmline będzie podawany pacjentowi przez personel medyczny podczas pobytu w szpitalu. Lekarz zdecyduje, jaką dawkę leku pacjent powinien otrzymywać każdego dnia i jak długo powinno trwać leczenie.

Dawkowanie:

Podawana dawka będzie zależeć od:

- wieku pacjenta;
- masy ciała pacjenta;
- rodzaju zakażenia;
- stanu czynności nerek pacjenta;
- stanu słuchu pacjenta;
- wszelkich innych leków stosowanych przez pacjenta.

Po rekonstytucji i rozcieńczeniu lek Vancomycin Pharmline zostanie podany pacjentowi w postaci wlewu dożylnego.

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 30 mg na każdy kg masy ciała. Maksymalna dawka dobową nie powinna być większa niż 2 g.

Stosowanie u dzieci

Dzieci w wieku od jednego miesiąca 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)).

Inne populacje

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

Sposób podawania

Infuzja dożylna oznacza, że lek przepływa z butelki lub worka infuzyjnego przez rurkę 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.

Czas trwania leczenia

Długość leczenia zależy od rodzaju zakażenia i może wynosić kilka tygodni.

Czas trwania leczenia może być różny, 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 poszukiwań objawów ewentualnych działań niepożądanych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawka leku Vancomycin Pharmline

Ponieważ lek Vancomycin Pharmline będzie podawany pacjentowi w szpitalu, jest mało prawdopodobne, aby pacjent otrzymał zbyt dużą lub za małą dawkę leku; jednakże, jeśli pacjent ma wątpliwości, powinien powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza 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, chociaż ciężkie reakcje alergiczne (wstrząs anafilaktyczny) występują rzadko. Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu, zaczerwienienie górnych partii ciała, wysypka lub świąd.

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 tułowie, 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 rozległa wysypka z guzkami pod skórą oraz pęcherzami z jednoczesną gorączką na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa).

Częste działania niepożądane (mogą występować nie częściej niż u 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, wykrywalne zwykle w badaniach krwi;
- zaczerwienienie górnej części ciała i twarzy, zapalenie żyły.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

- przejściowa lub trwała utrata słuchu.

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- zmniejszenie liczby białych krwinek, czerwonych krwinek i płytek krwi (krwinek odpowiedzialnych za krzepnięcie krwi);
- wzrost liczby pewnych białych krwinek we krwi;
- zaburzenia równowagi, dzwonienie w uszach, zawroty głowy;
- zapalenie naczyń krwionośnych;
- nudności (mdłości);

- zapalenie nerek i niewydolność nerek;
- ból mięśni klatki piersiowej i pleców;
- gorączka, dreszcze.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą występować nie częściej niż u 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, senność, brak energii, obrzęki, zatrzymanie płynów, zmniejszenie produkcji moczu;
- wysypka z obrzękiem i bólem obszaru za uszami, szyi, pachwin, pod brodą i pod pachami (obrzęk węzłów chłonnych), nieprawidłowe wyniki badań krwi i czynności wątroby;
- wysypka z pęcherzami i gorączką.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. Obejmuje to wszelkie działania niepożądane niewymienione w tej ulotce.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Al. Jerozolimskie 181C

PL-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 lek Vancomycin Pharmline

Fachowy personel medyczny zapewni odpowiednie warunki przechowywania leku Vancomycin Pharmline.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Po przygotowaniu, lek Vancomycin Pharmline w postaci roztworu do infuzji należy natychmiast zużyć.

Lekarz upewni się, że roztwór nie odbarwił się i nie zawiera cząstek.

Fiolki są przeznaczone do jednorazowego użytku i lekarz usunie pozostałość roztworu leku Vancomycin Pharmline po podaniu dawki.

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.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Vancomycin Pharmline

Substancją czynną leku jest wankomycyny chlorowodorek.

Każda fiolka zawiera 1000 mg wankomycyny chlorowodoru, co odpowiada 1 000 000 j.m. wankomycyny.

Jak wygląda lek Vancomycin Pharmline i co zawiera opakowanie

Ten lek występuje w postaci jałowego proszku do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, o barwie białej do jasnobrązowej.

Fiolka z bezbarwnego szkła (typu I) z szarym korkiem z gumy bromobutyłowej i z aluminiowym wieczkiem z białą plastikową nakładką typu *flip-off*.

Pudełko tekturowe zawiera jedną fiolkę leku Vancomycin Pharmline, 1000 mg i jedną ulotkę.

Podmiot odpowiedzialny

Pharmline Company Sp. z o.o.

ul. Juliana Ursyna Niemcewicza 17/11

02-306 Warszawa

Polska

tel: +48 780 008 085

e-mail: office@pharmline.pl

Wytwórca

S.C. Rompharm Company S.R.L.

1A, Eroilor Street

075100 Otopeni

Rumunia

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

Węgry: Vancomycin Rompharm 1000 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz

Rumunia: Vancomicină Rompharm 1000 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

Bułgaria: Ванкомицин Ромфарм 1000 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор

Polska: Vancomycin Pharmline

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

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 trwającej choroby.

Pomimo stosowania antybiotyków niektóre bakterie mogą przeżyć lub rozwijać się dalej. Zjawisko to nazywa się opornością; niektóre metody leczenia antybiotykami stają się nieskuteczne.

Niewłaściwe stosowanie antybiotyków sprzyja powstawaniu oporności. Także pacjent może 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:

- Stosować antybiotyki tylko wtedy, gdy przepisze je lekarz.
- Ścisłe przestrzegać przepisane sposobu stosowania.
- Nie stosować ponownie antybiotyku bez zalecenia lekarza, nawet w celu leczenia podobnej choroby.
- Nigdy nie podawać antybiotyku innej osobie; może nie jest dostosowany do jej/jego choroby.
- Po zakończeniu leczenia należy zwrócić wszystkie niewykorzystane leki do apteki, aby mieć pewność, że zostaną prawidłowo zutylizowane.

**Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:
Instrukcje dotyczące rekonstytucji**

Tylko do jednorazowego użytku. Wyrzucić całą niewykorzystaną zawartość.

Proszek należy zrekonstruować, a powstały koncentrat rozcieńczyć przed użyciem.

Okres ważności po rekonstytucji koncentratu i rozcieńczeniu roztworów:

Wykazano chemiczną i fizyczną trwałość zrekonstruowanego koncentratu i rozcieńczonego roztworu przez 24 godziny w temperaturze 2°C-8°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, o ile metoda rekonstytucji/rozcieńczania nie wyklucza ryzyka skażenia mikrobiologicznego, roztwory po rekonstytucji i rozcieńczeniu należy natychmiast zużyć. Jeżeli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik.

Przygotowanie zrekonstruowanego roztworu

W momencie użycia, dodać do fiolki 20 mL wody do wstrzykiwań. Fiolki przygotowane w ten sposób dadzą roztwór o stężeniu 50 mg/mL. Po rozpuszczeniu w wodzie tworzy klarowny roztwór.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po rekonstytucji, patrz punkt 6.3 Charakterystyki Produktu Leczniczego, „Okres ważności”.

WYMAGANE JEST DALSZE ROZCIEŃCZANIE. Przeczytaj poniższe instrukcje:

Preferowaną metodą podawania jest *infuzja przerywana*. Roztwory po rekonstytucji zawierające 1 g chlorowodoru wankomycyny należy rozcieńczyć w co najmniej 200 mL 0,9% roztworu chlorku sodu do infuzji dożylniej lub w 5% roztworu glukozy do infuzji dożylniej. Pożądaną dawkę należy podać w infuzji dożylniej trwającej co najmniej 60 minut. W przypadku podawania przez krótszy okres lub w większych stężeniach, oprócz zakrzepowego zapalenia żył, istnieje możliwość wywołania znacznego niedociśnienia. Szybkie podanie może również spowodować zaczerwienienie i przejściową wysypkę na szyi i ramionach.

Infuzja ciągła (należy stosować tylko wtedy, gdy nie jest możliwa infuzja przerywana). Jedną lub dwie fiolki (1-2 g) można dodać do wystarczająco dużej objętości roztworu do infuzji dożylniej chlorku sodu lub dożylnego roztworu 5% glukozy, aby umożliwić powolne podawanie pożądanej dawki dobowej w kroplówce przez okres 24 godzin.

Zalecane jest stężenie nie większe niż 5 mg/mL. U wybranych pacjentów wymagających ograniczenia podaży płynów można zastosować stężenie do 10 mg/mL (patrz punkt 4.2).

Każdą dawkę należy podawać z szybkością nie większą niż 10 mg/min.

Po rekonstytucji i rozcieńczeniu 0,9% roztworem chlorku sodu do infuzji dożylniej lub 5% glukozą do infuzji dożylniej, osmolalność zrekonstruowanego i rozcieńczonego roztworu wynosi około 270 mOsm/kg, a pH wynosi od 2,5 do 4,5.

Przed podaniem, zrekonstruowane i rozcieńczone roztwory należy obejrzeć pod kątem obecności cząstek stałych i przebarwień. Należy stosować wyłącznie przezroczysty i bezbarwny do białego-rozowego roztwór niezawierający cząstek stałych.

Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.