

Příbalová informace: informace pro pacienta

Vancomycin hameln 500 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok Vancomycin hameln 1000 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok

vankomycin-hydrochlorid

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Vancomycin hameln a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Vancomycin hameln podán
3. Jak se Vancomycin hameln podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Vancomycin hameln uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Vancomycin hameln a k čemu se používá

Přípravek Vancomycin hameln obsahuje léčivou látkou vankomycin. Vankomycin je antibiotikum, které patří do skupiny antibiotik nazývaných „glykopeptidy“. Vankomycin působí tak, že likviduje některé bakterie způsobující infekce. Prášek přípravku Vancomycin hameln je určen k přípravě infuzního roztoku nebo perorálního roztoku .

Vankomycin se používá ve všech věkových skupinách k léčbě následujících závažných infekcí:

- infekce kůže a podkožních tkání,
- infekce kostí a kloubů,
- infekce plic, nazývaná „pneumonie“,
- infekce vnitřní výstelky srdce (endokarditidy) a prevence endokarditidy u rizikových pacientů podstupujících rozsáhlejší chirurgické výkony.

Vankomycin může být podán ústy u dospělých, dospívajících a dětí k léčbě slizničních infekcí tenkého a tlustého střeva s poškozením sliznice (tzv. pseudomembranózní kolitidy), způsobené bakterií *Clostridium difficile*.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Vancomycin hameln podán

Vancomycin hameln Vám nesmí být podán

- jestliže jste alergický(á) na vankomycin).
- do svalu (nitrosvalově) kvůli riziku poškození tkáně (nekrózy) v místě podání.

Upozornění a opatření

Po injekčním podání vankomycinu do očí byly hlášeny závažné nežádoucí účinky, které mohou vést ke ztrátě zraku.

Předtím než Vám bude Vancomycin hameln podán, se poradte se svým lékařem, nemocničním lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- po podání vankomycinu se u Vás objevily závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v dutině ústní. V souvislosti s léčbou vankomycinem byly hlášeny závažné kožní reakce včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy, lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP). Pokud zaznamenáte některý z příznaků popsaných v bodě 4, ihned informujte lékaře nebo zdravotní sestru, podávání vankomycinu musí být přerušeno.
- jste v minulosti měl(a) alergickou reakci na antibiotikum teikoplanin, protože to může znamenat, že jste rovněž alergický(á) na vankomycin,
- máte poruchu sluchu, zejména pokud jste starší (během léčby můžete potřebovat vyšetření sluchu),
- máte poruchu funkce ledvin (během léčby budete potřebovat vyšetření krve a ledvin).
- dostáváte vankomycin infuzí namísto ústy k léčbě průjmu souvisejícího s infekcí bakterií *Clostridium difficile*.

Během léčby vankomycinem se poradte se svým lékařem, nemocničním lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- dostáváte vankomycin po dlouhou dobu (během léčby můžete potřebovat vyšetření krve, jater a ledvin),
- se během léčby u Vás rozvine kožní reakce,
- se u Vás rozvine závažný nebo dlouhodobý průjem během léčby nebo po léčbě vankomycinem ihned poradte se svým lékařem. Jelikož se může jednat o známku zánětu střeva (pseudomembranózní kolitida), který se může objevit po léčbě antibiotiky.

Děti

Vancomycin hameln bude použit se zvláštní opatrností u předčasně narozených dětí, protože jejich ledviny nejsou plně vyvinuty a může u nich docházet k hromadění vankomycinu v krvi. Tato věková skupina může potřebovat krevní testy pro kontrolu hladin vankomycinu v krvi.

Souběžné podání vankomycinu a anestetik může být spojeno se zrudnutím kůže a alergickými reakcemi u dětí. Podobně souběžné podání s jinými léčivými přípravky jako jsou aminoglykosidová antibiotika, nesteroidní protizánětlivé léčivé přípravky (NSAID, např. ibuprofen) nebo amfotericin B (přípravek pro léčbu houbových (mykotických) infekcí) může zvýšit riziko poškození ledvin, a proto mohou být nutná častější vyšetření krve a ledvin.

Další léčivé přípravky a Vancomycin hameln

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i léky získané bez lékařského předpisu.

Toto je zvláště důležité, jestliže užíváte některý z následujících léků:

- léčivé přípravky k potlačení střevní motility (pohyblivosti střev),
- inhibitory protonové pumpy (léky snižující žaludeční kyselost).

Zvláštní opatrnosti je třeba, jestliže užíváte jiné léky, protože některé z nich se mohou s přípravkem Vancomycin hameln vzájemně ovlivňovat, např. léky používané k:

- léčbě infekcí způsobených bakteriemi (aminoglykosidy, bacitracin, polymyxin B, kolistin, piperacilin/tazobaktam),
- léčbě tuberkulózy (viomycin),
- léčbě plísňových infekcí (amfotericin B),
- léčbě zhoubných nádorových onemocnění (cisplatina),
- uvolnění svalů během operace,
- anestezii (znecitlivění během operace) – tyto léky (anestetika) mohou způsobit zarudnutí, návaly, mdloby, kolaps nebo srdeční záchvat. Proto informujte svého lékaře, že jste léčen(a) vankomycinem, pokud se chystáte na operaci,
- léky proti bolesti, jako je ibuprofen nebo jiný nesteroidní protizánětlivé léčivé přípravky (NSAID),

- léčbě otoků (stav, kdy je v těle příliš mnoho vody), např. furosemid, který je silným diuretikem (silné léčivé přípravky, které se podávají na podporu tvorby moči).

Může se stát, že Vám bude podáván Vancomycin hameln. Lékař zváží, co je pro Vás vhodné.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Váš lékař poté rozhodne, zda můžete dostat Vancomycin hameln.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vancomycin má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se Vancomycin hameln podává

Vancomycin hameln Vám bude podán zdravotnickým personálem během Vašeho pobytu v nemocnici. Lékař rozhodne, kolik tohoto léčivého přípravku Vám má být podáno každý den a jak dlouho léčba potrvá.

Dávkování

Dávka, která Vám bude podána, bude záviset na:

- věku,
- tělesné hmotnosti,
- infekci, kterou máte,
- na tom, jak dobře pracují ledviny,
- schopnosti slyšet,
- jakýchkoli jiných léčivých přípravcích, které můžete užívat.

Nitrožilní podání

Dospělí a dospívající (ve věku 12 let a starší)

Dávka bude vypočítána podle tělesné hmotnosti. Obvyklá dávka pro infuzi je 15 až 20 mg/kg tělesné hmotnosti. Obvykle je podávána každých 8 až 12 hodin. V některých případech se lékař může rozhodnout podat úvodní dávku až do 30 mg na kg tělesné hmotnosti. Maximální denní dávka nemá přesáhnout 2 g.

Použití u dětí

Děti ve věku od 1 měsíce do věku méně než 12 let

Dávkování bude vypočítáno podle tělesné hmotnosti. Obvyklá dávka pro infuzi je 10 až 15 mg na kg tělesné hmotnosti. Obvykle je podávána každých 6 hodin.

Předčasně narození a v termínu narození novorozenci (ve věku od 0 do 27 dnů)

Dávka bude vypočítána podle postmenstruačního věku (doba, která uplynula od prvního dne poslední menstruace do dne porodu (tzv. gestační věk) plus doba, která uplynula od porodu (tzv. poporodní věk)).

Starší pacienti, těhotné ženy a pacienti s poruchou funkce ledvin, včetně dialyzovaných pacientů, mohou potřebovat odlišnou dávku.

Perorální podání

Dospělí a dospívající (ve věku od 12 do 18 let)

Doporučená dávka je 125 mg každých 6 hodin. V některých případech se lékař může rozhodnout podat vyšší denní dávku až do 500 mg každých 6 hodin. Maximální denní dávka nesmí překročit 2 g. Jestliže jste v minulosti prodělal(a) jiné epizody (slizniční záněty), můžete potřebovat jinou dávku a délku léčby.

Použití u dětí

Novorozenci, kojenci a děti ve věku do 12 let

Doporučená dávka je 10 mg na kg tělesné hmotnosti. Obvykle se podává každých 6 hodin. Maximální denní dávka nemá překročit 2 g.

Způsob podání

Intravenózní podání

Intravenózní infuze znamená, že lék proudí z infuzní lahve nebo vaku hadičkou do jedné z cév, a tím do těla. Lékař nebo zdravotnický pracovník Vám vždy podá vankomycin do žíly, nikoli do svalu

Vankomycin Vám bude podáván do žíly po dobu nejméně 60 minut.

Podání ústy

Pokud je podáván k léčbě střevního onemocnění (tzv. pseudomembranózní kolitidy), musí být léčivý přípravek podán jako roztok pro podání ústy (přípravek budete užívat ústy).

Trvání léčby

Délka léčby závisí na infekci, kterou máte, a může trvat řadu týdnů.

Trvání léčby může být rozdílné v závislosti na individuální odpovědi na léčbu u každého pacienta.

Během léčby můžete podstoupit vyšetření krve, můžete být požádán(a) o poskytnutí vzorků moči a také můžete podstoupit vyšetření sluchu, aby se našly známky možných nežádoucích účinků.

Jestliže Vám bylo podáno více Vancomycin hameln, než mělo být

Jelikož Vám bude tento přípravek podán v nemocnici, je nepravděpodobné, že Vám bude podáno příliš malé množství nebo příliš velké množství přípravku, avšak máte-li jakékoli obavy, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Vankomycin může způsobit alergické reakce, ačkoliv závažné alergické reakce (anafylaktický šok) jsou vzácné. Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví náhlé sipání, obtížné dýchání, zrudnutí horní části trupu, vyrážka nebo svědění.

Informujte ihned lékaře nebo zdravotní sestru, ihned jakmile zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků:

- **Zarudlé nevyvýšené, terčovité nebo kruhové skvrny na trupu, často s puchýři v centru, olupováním kůže, vředy v dutině ústní, krku, nose, na genitáliích a očích. Těmto závažným kožním vyrážkám mohou předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza).**
- **Rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (syndrom DRESS nebo syndrom přecitlivělosti na léky).**
- **Červená, šupinatá a rozsáhlá vyrážka s hrbolky pod kůží a puchýři doprovázená horečkou na začátku léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza).**

Vstřebávání vankomycinu z trávicího ústrojí je zanedbatelné. Nicméně, pokud máte zánětlivé onemocnění trávicího ústrojí, zvláště, pokud máte současně poruchu funkce ledvin, mohou se objevit nežádoucí účinky, které se vyskytují, pokud je vankomycin podán infuzí.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- pokles krevního tlaku
- dušnost, hlasité dýchání (vysoký pískavý zvuk následkem zúžení proudu vzduchu v horních dýchacích cestách)
- vyrážka a zánět sliznice dutiny ústní, svědění, svědivá vyrážka, kopřivka
- poruchy funkce ledvin, které mohou být primárně zjištěny v krevních testech
- zarudnutí horní části trupu a obličeje, zánět žil

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- dočasná nebo trvalá ztráta sluchu

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- pokles počtu bílých krvinek, červených krvinek a krevních destiček (krevních částic zodpovědných za srážení krve)
- zvýšení počtu některých bílých krvinek v krvi
- ztráta rovnováhy, ušní šelest, závratě
- zánět krevních cév
- pocit na zvracení
- zánět ledvin a selhání ledvin
- bolesti svalů hrudníku a zad
- horečka, zimnice

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

- náhlý nástup závažné kožní alergické reakce s kožními skvrnami, puchýři nebo olupováním kůže. Může to být spojeno s vysokou horečkou a bolestí kloubů
- srdeční zástava
- zánět střeva, který může způsobit bolest břicha a průjem, který může obsahovat krev.

Není známo (z dostupných dat nelze určit)

- zvracení, průjem
- zmatenost, ospalost, nedostatek energie, otoky, zadržování tekutin, snížené močení
- vyrážka s otokem nebo bolestí za ušima, na krku, v tříslech, pod bradou a v podpaží (zduření mizních uzlin), abnormální hodnoty krevních testů funkce jater
- vyrážka s puchýři a horečkou

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nemocničnímu lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Vancomycin hameln uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Stabilita rekonstituovaného a naředěného roztoku je uvedena na konci příbalové informace v části určené pro zdravotnické pracovníky.

6. Obsah balení a další informace

Co Vancomycin hameln obsahuje

- Léčivou látkou je vankomycin (ve formě vankomycin-hydrochloridu)
- Nejsou přítomny žádné další složky.

Vancomycin hameln 500 mg:

Jedna injekční lahvička obsahuje 500 mg vankomycin-hydrochloridu, což odpovídá 0,5 MIU vankomycinu.

Vancomycin hameln 1000 mg:

Jedna injekční lahvička obsahuje 1000 mg vankomycin-hydrochloridu, což odpovídá 1,0 MIU vankomycinu.

Jak Vancomycin hameln vypadá a co obsahuje toto balení

Vancomycin hameln 500 mg a 1000 mg:

Prášek bílé až světle béžové barvy.

Injekční lahvička z bezbarvého skla třídy I s brombutylovou zátkou a hliníkovým uzávěrem s fialovým (500 mg) nebo zeleným (1000 mg) plastovým odtrhovacím víčkem.

Velikosti balení: 1, 5, 10 injekčních lahviček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1

31787 Hameln

Německo

Výrobce

Anfarm Hellas S.A.

61st Km National Road Athens Lamia

320 09 Schimatari Viotias

Řecko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika:	Vancomycin hameln
Dánsko:	Vancomycin hameln
Finsko:	Vancomycin hameln
Chorvatsko:	Vankomicin hameln 500 mg prášek za koncentrat za otopinu za infuziju Vankomicin hameln 1000 mg prášek za koncentrat za otopinu za infuziju
Island	Vancomycin hameln
Írsko:	Vancomycin 500 mg powder for concentrate for solution for infusion Vancomycin 1000 mg powder for concentrate for solution for infusion
Norsko:	Vancomycin hameln
Slovenská republika:	Vancomycin hameln 500 mg & 1000 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok
Slovinsko:	Vankomycin hameln 500 mg prášek za koncentrat za raztopino za infundiranje

Švédsko: Vankomycin hameln 1000 mg prášek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Vancomycin hameln 500 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Vancomycin hameln 1000 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 19. 11. 2024.

Další zdroje informací

Rada/medicínské pokyny

Antibiotika se používají k léčbě bakteriálních infekcí a nejsou účinná proti virovým infekcím.

Jestliže Vám lékař předepsal antibiotika, potřebujete je právě pro stávající onemocnění.

Navzdory antibiotikům mohou některé bakterie přežít a dále růst. Tento jev se nazývá rezistence: antibiotika se mohou stát neúčinnými.

Nesprávné používání antibiotik zvyšuje rozvoj rezistence. Bakteriím můžete dokonce pomoci k rezistenci, a tím oddálit své uzdravení nebo snížit účinek antibiotik, pokud nedodržujete:

- dávku,
- časový rozpis,
- dobu trvání léčby.

Pro zachování účinnosti tohoto přípravku:

1. Užívejte antibiotika pouze v případě, že Vám byla předepsána.
2. Přesně dodržujte návod k použití.
3. Neužívejte antibiotika opakovaně bez lékařského předpisu, a to ani v případě, že chcete léčit podobné onemocnění.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Vancomycin hameln 500 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok Vancomycin hameln 1000 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok

Návod k použití a manipulaci

Příprava rekonstituovaného roztoku

Před použitím přidejte 10 ml vody pro injekci do injekční lahvičky s obsahem 500 mg nebo 20 ml vody pro injekci do injekční lahvičky s obsahem 1000 mg. Takto rekonstituovaný obsah injekční lahvičky poskytne roztok o koncentraci 50 mg/ml. Při rekonstituci ve vodě tvoří čirý roztok.

JE NUTNÉ DALŠÍ ŘEDĚNÍ. Přečtěte si pokyny níže.

Příprava naředěného infuzního roztoku

Rekonstituované roztoky obsahující vankomycinu v koncentraci 50 mg/ml je třeba dále ředit v závislosti na způsobu podání. Vhodnými ředidly pro přípravu infuzního roztoku jsou následující roztoky:

- 0,9% roztok chloridu sodného (9 mg/ml),
- 5% roztok glukózy (50 mg/ml),
- Ringerovův roztok s laktátem,
- 0,9% roztok chloridu sodného(9 mg/ml) a 5% roztok glukózy (50 mg/ml),
- 0,3% roztok chloridu sodného (3 mg/ml) a 3,3% roztok glukózy (33 mg/ml),
- Ringerův roztok s laktátem a 5% roztok glukózy (50 mg/ml)

Intermitentní infuze je upřednostňovanou metodou podání

Rekonstituovaný roztok obsahující 500 mg vankomycinu se musí dále naředit s minimálně 100 ml rozpouštědla.

Rekonstituovaný roztok obsahující 1000 mg vankomycinu se musí dále naředit minimálně 200 ml rozpouštědla.

Potřebná dávka se podává intravenózní infuzí po dobu nejméně 60 minut. Pokud se podává po kratší dobu nebo ve vyšších koncentracích, existuje kromě tromboflebitidy i možnost vyvolání výrazné hypotenze. Rychlé podání může také vyvolat zrudnutí a přechodnou vyrážku na krku a ramenou.

Kontinuální infuze (má být použita pouze v případě, že není možné použít intermitentní infuzi).

1 – 2 g lze přidat do dostatečně velkého objemu vhodného výše uvedeného ředidla, aby bylo možné požadovanou denní dávku podávat pomalu intravenózní infuzí po dobu 24 hodin.

Před podáním je třeba parenterální léčivé přípravky vizuálně zkontrolovat na přítomnost částic a změnu barvy, kdykoli to roztok nebo obal dovolí. Má se používat pouze čirý a bezbarvý roztok bez částic.

Příprava perorálního roztoku

Lze použít obsah injekčních lahviček pro parenterální podání.

Obsah jedné injekční lahvičky přípravku Vancomycin hameln 500 mg lze rekonstituovat ve 30 ml vody, zatímco obsah jedné injekční lahvičky přípravku Vancomycin hameln 1000 mg lze rekonstituovat ve 30 nebo 60 ml vody a podat pacientovi k vypití.

Uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Intravenózní podání

Rekonstituovaný roztok:

Po rekonstituci byla prokázána chemická a fyzikální stabilita koncentráту po dobu 24 hodin při teplotě 25 °C a po dobu 96 hodin v chladničce (2 °C – 8 °C).

Naředěný roztok

Po naředění byla prokázána chemická a fyzikální stabilita koncentráту po dobu 24 hodin při teplotě 25 °C a po dobu 96 hodin v chladničce (2 °C – 8 °C), pro koncentrační rozmezí 5 mg/ml až 10 mg/ml.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Pokud není přípravek použit okamžitě, je za dobu a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím odpovědný uživatel a normálně nemá tato doba být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C, pokud rekonstituce/naředění neproběhly za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Perorální podání

Rekonstituované roztoky pro perorální podání lze uchovávat v chladničce (2 °C – 8 °C) po dobu 96 hodin.