

Písomná informácia pre používateľa

Vancomycin Olikla 500 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok Vancomycin Olikla 1 000 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok vankomycínium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Vancomycin Olikla a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Vancomycin Olikla
3. Ako používať Vancomycin Olikla
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Vancomycin Olikla
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Vancomycin Olikla a na čo sa používa

Vancomycin Olikla je antibiotikum, ktoré patrí do skupiny antibiotík nazývaných „glykopeptidy“. Liečivo Vancomycinu Olikla, vankomycín, pôsobí tak, že odstraňuje niektoré baktérie spôsobujúce infekcie.

Vancomycin Olikla sa pripraví na infúzny roztok alebo na perorálny roztok.

Vankomycín sa používa vo forme infúzie u všetkých vekových skupín na liečbu nasledujúcich závažných infekcií:

- infekcie kože a podkožných tkanív,
- infekcie kostí a kĺbov,
- infekcia pľúc nazývaná „pneumónia“,
- infekcia vnútornej výstelky srdca (endokarditída) a na prevenciu endokarditídy u vysokorizikových pacientov pri veľkých chirurgických výkonoch,
- infekcie centrálného nervového systému,
- infekcie v krvi súvisiace s vyššie uvedenými infekciami.

Vancomycin Olikla sa môže podávať perorálne (ústami) ako perorálny roztok u dospelých a detí na liečbu infekcií sliznice tenkého a hrubého čreva s poškodením sliznice (tzv. pseudomembránová kolitída) spôsobených baktériou *Clostridium difficile*.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Vancomycin Olikla

Nepoužívajte Vancomycin Olikla

- ak ste alergický na vankomycín.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať alebo vám bude podaný Vancomycin Olikla, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:

- ste v minulosti mali alergickú reakciu na antibiotikum teikoplanín, pretože to môže znamenať, že ste taktiež alergický na vankomycín,
- máte poruchu sluchu, najmä, ak ste starší (počas liečby môžete potrebovať vyšetrenie sluchu),
- máte ochorenie obličiek (počas liečby budete potrebovať vyšetrenie krvi a obličiek),
- dostávate vankomycín infúziou namiesto perorálneho podávania (ústami) na liečbu hnačky súvisiacej s infekciou baktériou *Clostridium difficile*,
- sa u vás niekedy po použití vankomycínu vyskytla závažná kožná vyrážka alebo odlupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vriedky v ústach.

V súvislosti s liečbou vankomycínom sa hlásili závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS, *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*) a akútnej generalizovanej exantémovej pustulózy (AGEP, *Acute Generalized Exanthematous Pustulosis*). Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z príznakov uvedených v časti 4, prestaňte používať vankomycín a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Po injekcii vankomycínu do očí sa hlásili závažné vedľajšie účinky, ktoré môžu viesť k strate zraku.

Počas liečby vankomycínom sa poraďte so svojim lekárom alebo zdravotníckym pracovníkom, ak:

- dostávate vankomycín dlhšiu dobu (počas liečby môžete potrebovať vyšetrenie krvného obrazu, pečene a obličiek),
- sa u vás počas liečby rozvinie akákoľvek kožná reakcia,
- sa u vás rozvinie závažná alebo dlhodobá hnačka počas liečby alebo po liečbe vankomycínom, ihneď sa poraďte s lekárom. Môže to byť prejav zápalu čreva (pseudomembranózna kolitída), ktorý sa môže objaviť po liečbe antibiotikami.

Deti

Vankomycín sa používa s osobitnou opatrnosťou u predčasne narodených detí a malých detí, pretože ich obličky nie sú plne vyvinuté a môže sa u nich hromadiť vankomycín v krvi. Táto veková skupina môže potrebovať krvné testy na kontrolu hladín vankomycínu v krvi.

Súbežné podávanie vankomycínu a anestetík (liekov na znecitlivenie) u detí bolo spojené so začervenaním kože (erytémom) a alergickými reakciami. Podobne, súbežné podávanie s inými liekmi, ako sú aminoglykozidové antibiotiká, nesteroidné protizápalové lieky (NSAID, napr. ibuprofén) alebo amfotericín B (lieky na liečbu hubových infekcií), môže zvýšiť riziko poškodenia obličiek, a preto môže byť potrebné častejšie vyšetrenie krvi a obličiek.

Iné lieky a Vancomycin Olikla

Ak teraz užívate/používate alebo ste v poslednom čase užívali/používali, či práve budete užívať/používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Toto je obzvlášť dôležité, ak užívate alebo používate niektorý z nasledujúcich liekov:

- lieky na potlačenie črevnej motility (pohyblivosti čriev),
- inhibitory protónovej pumpy (lieky, ktoré znižujú žalúdočnú kyselinu).

Buďte zvlášť opatrný, ak užívate/používate iné lieky, pretože niektoré môžu vzájomne pôsobiť s Vancomycinom Olikla, napríklad lieky používané na liečbu:

- infekcií spôsobených baktériami (aminoglykozidy, bacitracín, polymyxín B, kolistín, piperacilín/tazobaktám),
- tuberkulózy (viomycín),
- hubových infekcií (amfotericín B),

- rakoviny (cisplatina)

a

- lieky používané na uvoľnenie svalov,
- anestetiká,
- lieky, ktoré môžu spôsobiť neutropéniu alebo agranulocytózu (zníženie počtu granulocytov (typ bielych krviniek) v krvi),
- nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) ako je ibuprofén.

Váš lekár môže sledovať váš krvný obraz a upraviť dávkovanie, ak sa Vancomycin Olikla podáva v rovnakom čase s týmito liekmi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim predtým, ako začnete užívať tento liek.

Váš lekár rozhodne, či môžete používať Vancomycin Olikla.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vancomycin Olikla má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. Ako používať Vancomycin Olikla

Vancomycin Olikla vám podá zdravotnícky pracovník počas vášho pobytu v nemocnici. Váš lekár rozhodne, aké množstvo tohto lieku vám podajú každý deň a ako dlho bude liečba trvať.

Dávkovanie

Dávka, ktorú vám podajú, bude závisieť od nasledujúcich faktorov:

- vášho veku,
- vašej telesnej hmotnosti,
- infekcie, ktorú máte,
- toho, ako dobre pracujú vaše obličky,
- vašej schopnosti počuť,
- akýchkoľvek iných liekov, ktoré môžete užívať.

Intravenózne podanie

Dospelí a dospievajúci (vo veku 12 rokov a starší)

Dávka bude vypočítaná podľa vašej telesnej hmotnosti. Odporúčaná dávka pre infúziu je 15 až 20 mg na každý kg telesnej hmotnosti. Zvyčajne je podávaná každých 8 až 12 hodín. V niektorých prípadoch sa váš lekár môže rozhodnúť podať úvodnú dávku až do 30 mg na každý kg telesnej hmotnosti. Maximálna denná dávka nesmie presiahnuť 2 g.

Použitie u detí

Deti vo veku od 1 mesiaca do veku 11 rokov

Dávka bude vypočítaná podľa telesnej hmotnosti dieťaťa. Odporúčaná dávka pre infúziu je 10 až 15 mg na každý kg telesnej hmotnosti a zvyčajne je podávaná každých 6 hodín.

Predčasne narodení a v termíne narodení novorodenci (vo veku od 0 dní do 27 dní)

Dávka bude vypočítaná podľa post-menštruačného veku – doba, ktorá uplynula od prvého dňa poslednej menštruácie do dňa pôrodu (tzv. gestačný vek) plus doba, ktorá uplynula od pôrodu (tzv. popôrodný vek).

Starší pacienti, tehotné ženy a pacienti s poruchou funkcie obličiek, vrátane dialyzovaných pacientov, môžu potrebovať odlišnú dávku.

Perorálne podávanie (ústami)

Dospelí a dospelievajúci (vo veku od 12 rokov)

Odporúčaná dávka je 125 mg každých 6 hodín. V určitých prípadoch sa váš lekár môže rozhodnúť podať vyššiu dennú dávku až do 500 mg každých 6 hodín. Maximálna denná dávka nesmie prekročiť 2 g.

Ak ste predtým mali infekciu sliznice tenkého a hrubého čreva možno budete potrebovať inú dávku a iný čas dĺžky liečby.

Použitie u detí

Novorodenci, dojčatá a deti vo veku do 11 rokov

Odporúčaná dávka je 10 mg na každý kg telesnej hmotnosti. Zvyčajne sa podáva každých 6 hodín. Maximálna denná dávka nesmie prekročiť 2 g.

Spôsob podávania

Intravenózne použitie

Intravenózna infúzia znamená, že liek prúdi z infúznej fľaše alebo vaku cez hadičku do jednej z vašich krvných ciev a tým do vášho tela. váš lekár alebo zdravotnícky pracovník vám vždy podá vankomycín do vašej žily nie do svalu.

Infúziu vám budú podávať do žily po dobu najmenej 60 minút.

Perorálne použitie (ústami)

Pri liečbe infekcie sliznice tenkého a hrubého čreva s poškodením slizníc (tzv. pseudomembranózna kolitída) sa liek musí podávať ako roztok na perorálne použitie (podávaný ústami).

Dĺžka liečby

Dĺžka liečby závisí od infekcie, ktorú máte a môže trvať niekoľko týždňov. Dĺžka liečby sa môže líšiť v závislosti od individuálnej odpovede na liečbu u každého pacienta. Počas liečby môžete podstúpiť vyšetrenie krvi, môžete byť požiadaný o poskytnutie vzoriek moču a môžete podstúpiť vyšetrenie sluchu, aby sa zistili možné vedľajšie účinky.

Ak užijete viac Vancomycínu Olikla, ako máte

Pretože tento liek vám bude podávaný počas vášho pobytu v nemocnici, je nepravdepodobne, že sa vám podá príliš veľa Vancomycínu Olikla. Avšak, ak máte akékoľvek obavy, ihneď to povedzte svojmu lekárovi.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotníckeho pracovníka.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vankomycín môže spôsobiť alergické reakcie, hoci závažné alergické reakcie (anafylaktický šok) sú zriedkavé. Okamžite informujte svojho lekára, pokiaľ sa u vás objaví náhly sipot, problémy s dýchaním alebo sčervenanie hornej časti tela, kožná vyrážka alebo svrbenie.

Prestaňte používať vankomycín a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov:

- červenkasté nevyvýšené terčovité alebo okrúhle škvrny na trupe, často so stredovými pľuzgiermi, odlupovanie kože, vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a na sliznici očí. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza).
- rozsiahla kožná vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (DRESS syndróm alebo syndróm precitlivenosti na liek).
- červená, šupinatá rozsiahla vyrážka s hrčkami pod kožou a pľuzgiermi sprevádzaná horúčkou na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantémová pustulóza).

Vstrebávanie vankomycínu z tráviaceho traktu je zanedbateľné. Avšak, ak máte zápalové ochorenie tráviaceho traktu, najmä ak máte aj ochorenie obličiek, môžu sa u vás vyskytnúť vedľajšie účinky podobné tým, ktoré sa objavujú pri infúznom podaní vankomycínu.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- pokles krvného tlaku,
- sťažené dýchanie, hlasité dýchanie (vysoký pískľavý zvuk v dôsledku zhoršeného prúdenia vzduchu v zúžených horných dýchacích cestách),
- vyrážka a zápal na sliznici ústnej dutiny, svrbenie, svrbiaca vyrážka, žihľavka,
- problémy s obličkami, ktoré môžu byť prvotne zistené z krvných testov,
- začervenanie hornej časti tela a tváre, zápal žily.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- dočasná alebo trvalá strata sluchu.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- pokles počtu bielych krviniek, červených krviniek a krvných doštičiek (krvných buniek zodpovedných za zrážanie krvi),
- zvýšenie počtu niektorých bielych krviniek v krvi,
- strata rovnováhy, zvonenie v ušiach, závraty,
- zápal krvných ciev,
- pocit na vracanie,
- zápal obličiek a zlyhávanie obličiek,
- bolesť a svalové kŕče v hrudníku a chrbte,
- horúčka, zimnica.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- náhly nástup závažnej alergickej kožnej reakcie prejavujúcej sa pľuzgiermi alebo olupovaním kože. Môže to byť spojené s vysokou horúčkou a bolesťou kĺbov.
- zastavenie srdca,
- zápal čreva, ktorý môže spôsobiť bolesť brucha a hnačku, ktorá môže obsahovať krv.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- vracanie, hnačka,
- zmätenosť, ospalosť, nedostatok energie, opuchy, zadržiavanie tekutín, znížená tvorba moču,

- kožná vyrážka s opuchom alebo bolesťou za ušami, na krku, v slabinách, pod bradou a v podpazušných jamkách (opuch lymfatických uzlín), nezvyčajné hodnoty krvných a pečenevých testov,
- kožná vyrážka s pľuzgiermi a horúčkou.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Vancomycin Olikla

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a štítku po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neotvorené injekčné liekovky: Nevyžadujú sa žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Stabilita rekonštituovaného koncentrátu a zriedeného lieku je uvedená na konci tejto písomnej informácie v časti určenej pre zdravotníckych pracovníkov.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Vancomycin Olikla obsahuje

- Liečivo je vankomycín (ako vankomycínium-chlorid).
- Neobsahuje žiadne ďalšie zložky.

Vancomycin Olikla 500 mg:

Jedna injekčná liekovka obsahuje 500 mg vankomycínium-chloridu, čo zodpovedá 500 000 IU vankomycínu.

Vancomycin Olikla 1 000 mg:

Jedna injekčná liekovka obsahuje 1 000 mg vankomycínium-chloridu, čo zodpovedá 1 000 000 IU vankomycínu.

Ako vyzerá Vancomycin Olikla a obsah balenia

Vancomycin Olikla 500 mg

Takmer biely až svetlobéžový prášok.

Injekčná liekovka z číreho skla typu I s objemom 12 ml s brómbutylovou gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom s fialovým plastovým vyklápacím viečkom.

Vancomycin Olikla 1 000 mg

Takmer biely až svetlobéžový prášok.

Injekčná liekovka z číreho skla typu I s objemom 20 ml s brómbutylovou gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom so zeleným plastovým vyklápacím viečkom.

Veľkosti balenia: 1, 10 injekčných liekoviek

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Liečivo je prášok, ktorý sa musí pred podaním rozpustiť a ďalej zriediť.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Olikla s.r.o.
Náměstí Smiřických 42
281 63 Kostelec nad Černými lesy
Česká republika

Výrobca

Anfarm Hellas S.A.
61st km National Road Athens-Lamia
Schimatari, Viotias 320 09 Grécko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Vancomycin Olikla
Slovenská republika	Vancomycin Olikla 500 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok Vancomycin Olikla 1 000 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2024.

Ďalšie zdroje informácií

Rada/zdravotnícke poučenie

Antibiotiká sa používajú na liečbu bakteriálnych infekcií. Sú neúčinné proti vírusovým infekciám.

Ak vám lekár predpísal antibiotiká, potrebujete ich práve na vaše súčasné ochorenie.

Napriek antibiotikám môžu niektoré baktérie prežiť a ďalej rásť (množiť sa). Tento jav sa nazýva rezistencia: antibiotiká sa môžu stať neúčinnými.

Nesprávne užívanie antibiotík zvyšuje rozvoj rezistencie. Môžete dokonca pomôcť baktériám, aby sa stali rezistentnými, a tým oddialiť vaše vyliečenie alebo znížiť účinnosť antibiotickej liečby, pokiaľ nedodržiavate:

- dávkovanie,
- časový rozpis,
- dĺžku liečby.

Na zachovanie účinnosti tohto lieku:

1. užívajte antibiotiká iba ak vám ich predpísal lekár,
2. prísne dodržiavajte predpis lekára,
3. opakovane neužívajte antibiotiká bez predpisu lekára, dokonca ani keď chcete liečiť podobné ochorenie.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Príprava infúzneho roztoku

Príprava rekonštituovaného koncentrátu

Pred použitím sa prášok rozpustí vo vode na injekcie. Je potrebné ďalšie riedenie vhodnými infúznymi roztokmi.

Rekonštituovaný koncentrát sa musí ďalej riediť kompatibilnými roztokmi, pozri nižšie.

Všetky pracovné kroky sa musia vykonávať podľa zásad pre aseptickú prácu.

Vancomycin Olikla 500 mg: rozpustíte obsah jednej injekčnej liekovky v 10 ml vody na injekcie.

Vancomycin Olikla 1 000 mg: rozpustíte obsah jednej injekčnej liekovky v 20 ml vody na injekcie.

Injekčné liekovky rekonštituované týmto spôsobom poskytnú roztok vankomycínu s koncentráciou 50 mg/ml. Po rekonštitúcii vo vode vznikne číry roztok.

Pred podaním pacientovi nezabudnite tento koncentrát ďalej zriediť.

Príprava konečného zriedeného roztoku na infúziu

Rozpustíte rekonštituovaný koncentrát Vancomycínu Olikla 500 mg v najmenej 100 ml rozpúšťadla (na koncentráciu 5 mg/ml).

Rozpustíte rekonštituovaný koncentrát Vancomycínu Olikla 1 000 mg v najmenej 200 ml rozpúšťadla (na koncentráciu 5 mg/ml).

U pacientov, u ktorých príjem tekutín musí byť obmedzený, sa môže koncentrácia vankomycínu v konečnom infúznom roztoku zvýšiť až na 10 mg/ml.

Kompatibilita s infúznymi roztokmi:

Na prípravu infúzneho roztoku sú vhodné nasledujúce roztoky:

- 0,9 % infúzny roztok chloridu sodného,
- 5 % roztok glukózy,
- Ringer laktát roztok
- 0,9 % roztok chloridu sodného a 5 % roztok glukózy,
- 0,3 % roztok chloridu sodného a 3,3 % roztok glukózy,
- Ringer laktát roztok a 5 % roztok glukózy.

Príprava perorálneho roztoku

Obsah jednej injekčnej liekovky Vancomycínu Olikla 500 mg sa rozpustí v 30 ml vody a obsah jednej injekčnej liekovky Vancomycínu Olikla 1 000 mg sa rozpustí v 60 ml vody.

Produkt je stabilný ako perorálny prípravok, ak sa uchováva v chladničke (2 – 8 °C) počas 96 hodín pri koncentračnom rozsahu 16,66 až 33,33 mg/ml.

Uchovávanie

Neotvorené injekčné liekovky:

Žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Rekonštituovaný koncentrát:

Po rekonštitúcii (na 50 mg/ml) bola preukázaná chemická a fyzikálna stabilita koncentrátu počas 24 hodín pri teplote 25 °C alebo 14 dní v chladničke (2 – 8 °C).

Ďalšie zriedené roztoky:

Po ďalšom zriedení (na 5 – 10 mg/ml) bola chemická a fyzikálna stabilita infúzneho roztoku preukázaná na 24 hodín pri 25 °C alebo 96 hodín v chladničke (2 – 8 °C).

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a normálne by nemali byť dlhšie ako

Schválený text k rozhodnutiu o registrácii, ev. č.: 2022/04228-REG, 2022/04227-REG

24 hodín pri teplote 2 – 8 °C, pokiaľ rekonštitúcia a riedenie neprebehli za kontrolovaných validovaných aseptických podmienok.