

Písomná informácia pre používateľa

Vancomycin AptaPharma 500 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok Vancomycin AptaPharma 1000 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok

vankomycín

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 alebo lekárnika.
 - Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- 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 AptaPharma a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Vancomycin AptaPharma
3. Ako používať Vancomycin AptaPharma
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Vancomycin AptaPharma
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Vancomycin AptaPharma a na čo sa používa

Vankomycín je antibiotikum, ktoré patrí do skupiny antibiotík nazývaných „glykopeptidy“. Vankomycín pôsobí tak, že odstraňuje niektoré baktérie, spôsobujúce infekcie.

Vankomycín sa používa vo všetkých vekových skupinách vo forme infúzie na liečbu nasledovných závažných infekcií:

- Infekcie kože a podkožných tkanív
- Infekcie kostí a kĺbov
- Infekcia pľúc, nazývaná „pneumónia“
- Infekcia vnútornej vrstvy srdca (endokarditída) a na predchádzanie endokarditídy u rizikových pacientov, keď podstupujú rozsiahlejšie chirurgické výkony

Vankomycín sa môže podávať perorálne (ústami) u dospelých a detí na liečbu infekcií sliznice tenkého a hrubého čreva s poškodením sliznice (tzv. pseudomembranózna kolitída), spôsobených baktériou *Clostridium difficile*.

Vankomycín prášok sa pripraví na infúzny roztok alebo na perorálny roztok.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Vancomycin AptaPharma

Nepoužívajte Vancomycin AptaPharma

- ak ste alergický na vankomycín
- intramuskulárne (do svalu) kvôli riziku nekrózy (odumretie tkaniva) v mieste podania injekcie.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Vancomycin AptaPharma, obráťte sa na svojho lekára, nemocničného lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:

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

V súvislosti s liečbou vankomycínom sa hlásili závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickéj 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.**

Počas liečby vankomycínom sa poraďte so svojim lekárom, nemocničným lekárnikom alebo zdravotnou sestrou, ak:

- dostávate vankomycín dlhý čas (počas liečby môžete potrebovať vyšetrenie krvi, pečene a obličiek)
- máte viac ako 65 rokov (možno bude musieť váš lekár upraviť vašu dávku)
- 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.

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

Deti

Vankomycín bude použitý s osobitnou opatrnosťou u predčasne narodených detí a u dojčiat, 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.

Iné lieky a Vancomycin Aptapharma

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Okrem toho neužívajte žiadne nové lieky bez konzultácie s lekárom.

Nasledovné lieky môžu reagovať s vankomycínom, ak sa užívajú súbežne, ide o lieky na liečbu:

- **infekcií spôsobených baktériami** (streptomycín, neomycín, gentamycín, kanamycín, amikacín, bacitracín, tobramycín, polymyxín B, kolistín)
 - **tuberkulózy** (viomycín)
 - **hubových infekcií** (amfotericín B)
 - **rakoviny** (cisplatina)
- a
- lieky na **uvoľnenie svalov počas anestézie** (myorelaxanciá)
 - **anestetiká** (ak máte podstúpiť celkovú anestéziu)
 - **inhibítory protónovej pumpy**
 - **lieky proti motilitě** (lieky používané na zmiernenie príznakov hnačky)

- **diuretiká** (lieky proti zadržiavaniu vody v tele)
- **nesteroidové protizápalové lieky** (lieky používané na liečbu zápalu, miernej až stredne silnej bolesti a horúčky).

Ak sa vankomycín podáva v rovnakom čase s inými liekmi, váš lekár možno bude musieť sledovať hladiny vo vašej krvi a upraviť dávkovanie.

Súbežné podávanie vankomycínu a anestetík sa u detí spájalo so sčervenením kože (erytém) a alergickými reakciami. Podobne, súbežné podávanie s inými liekmi, ako sú aminoglykozidové antibiotiká, nesteroidové protizápalové lieky (NSA, napr. ibuprofén) alebo amfotericín B (liek na liečbu hubových (mykotických) infekcií alebo piperacilín/tazobaktam (ak sa použijú na parenterálne podania) môže zvýšiť riziko poškodenia obličiek, a preto môžu byť nutné častejšie vyšetrenia krvi a obličiek.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Vancomycin AptaPharma sa má podávať počas tehotenstva a dojčenia len vtedy, ak je to jednoznačne potrebné. váš lekár rozhodne, či máte používať Vancomycin AptaPharma.

Dojčenie

Povedzte svojmu lekárovi, ak dojčíte, pretože Vancomycin AptaPharma prechádza do materského mlieka. váš lekár rozhodne, či je vankomycín skutočne potrebný alebo či máte prestať dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vancomycin AptaPharma nemá žiadny alebo má len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať Vancomycin AptaPharma

Vankomycín vám podá zdravotnícky personál počas vášho pobytu v nemocnici. váš lekár rozhodne koľko tohto lieku vám podajú každý deň a ako dlho bude liečba trvať.

Dávkovanie

Dávka, ktorú vám podajú, bude závisieť od:

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

Intravenózne podávanie

Dospelí a dospievajúci (vo veku od 12 rokov a starší)

Dávka sa vypočíta podľa vašej telesnej hmotnosti. Zvyčajná dávka na infúziu je 15 až 20 mg na každý kg telesnej hmotnosti. Obvykle sa podáva každých 8 až 12 hodín. V určitých 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 menej ako 12 rokov

Dávka sa vypočíta podľa vašej telesnej hmotnosti. Zvyčajná dávka na infúziu je 10 až 15 mg na každý kg telesnej hmotnosti. Obvykle je podávaná každých 6 hodín.

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

Dávka sa vypočíta podľa post-menštruačného veku (čas, ktorý uplynul od prvého dňa poslednej menštruácie do dňa pôrodu (tzv. gestačný vek) plus čas, ktorý uplynul od pôrodu (tzv. popôrodný vek).

Staršie osoby, obézny pacienti, tehotné ženy a pacienti s ochorením obličiek, vrátane dialyzovaných pacientov, môžu potrebovať odlišnú dávku.

Dĺžka liečby

Dĺžka liečby závisí od infekcie, ktorú máte a môže trvať jeden až 6 týždňov.

Dĺžka liečby môže byť rozdielna 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 prejavy možných vedľajších účinkov.

Perorálne podávanie

Dospelí a dospievajúci (od 12 rokov a starší)

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 iné príhody (infekcie sliznice) možno budete potrebovať inú dávku a iný čas dĺžky liečby.

Použitie u detí

Novorodenci, dojčatá a deti vo veku menej ako 12 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 infúzie znamenajú, že liek tečie z infúznej fľaše alebo vaku hadičkou do jednej z vašich krvných ciev a do vášho tela. Váš lekár alebo zdravotná sestra zakaždým podajú vankomycín do vašej krvi a nie do svaly. Vancomycín vám budú podávať do žily počas minimálne 60 minút.

Ak liek dostávate z dôvodu liečby črevných ťažkostí (takzvaná pseudomembránová kolitída), liek sa 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 u každého pacienta môže byť rozdielna v závislosti od individuálnej odpovede na liečbu.

Počas liečby môžete podstúpiť vyšetrenie krvi, môžete byť požiadaný o poskytnutie vzoriek moču a môžete podstúpiť vyšetrenie sluchu, aby sa zistili prejavy možných vedľajších účinkov.

Ak vám podali viac Vancomycinu AptaPharma, ako mali

Keďže tento liek vám budú podávať počas vášho pobytu v nemocnici, je nepravdepodobné, že by vám podali príliš veľa vankomycínu. Ak však máte akékoľvek obavy, ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

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

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 akýkoľvek náhly sipot, problémy s dýchaním, sčervenenie hornej časti tela, vyrážka alebo svrbenie.

Ukončite používanie vankomycínu a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledovných príznakov:

- červenkasté nevyvýšené terčovité alebo okrúhle škvrny na trupe, často so stredovými pľuzgiermi, odlupovanie kože, vrede 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 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 zo zažívacieho traktu je zanedbateľné. Ak máte zápalové ochorenie zažívacieho traktu, najmä ak máte aj ochorenie obličiek, môžu sa však vyskytnúť také vedľajšie účinky, 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 pískavý zvuk následkom zúženia prúdenia vzduchu v horných dýchacích cestách)
- vyrážka a zápal na sliznici úst, svrbenie, svrbivá vyrážka, žihľavka
- problémy s obličkami, ktoré môžu byť hlavne zistené pri krvných testoch
- sčervenenie 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 (pocit nevoľnosti)
- zápal obličiek a zlyhanie obličiek
- bolesti svalov hrudníka a chrbta
- horúčka, zimnica.

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

- náhly nástup závažnej alergickej kožnej reakcie prejavujúcej sa šupinatou kožou, 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 (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- nevoľnosť (vracanie), hnačka
- zmätenosť, ospalosť, nedostatok energie, opuchy, zadržiavanie tekutín, znížené močenie

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

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Vancomycin AptaPharma

Pred rekonštitúciou

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že roztok je zakalený alebo v suspenzii sú prítomné častice.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

Stabilita rekonštituovaného roztoku a ďalej zriedeného lieku je uvedená v informácii pre zdravotníckych pracovníkov.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Vancomycin AptaPharma obsahuje

Liečivo je vankomycín (ako vankomycínium-chlorid).

Vancomycin AptaPharma 500 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok
Jedna injekčná liekovka obsahuje 500 mg vankomycínu čo zodpovedá 500 000 IU.

Vancomycin AptaPharma 1000 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok
Jedna injekčná liekovka obsahuje 1000 mg vankomycínu čo zodpovedá 1 000 000 IU.

Ako vyzerá Vancomycin AptaPharma a obsah balenia

Vancomycin AptaPharma 500 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok je balený v 10 ml injekčnej liekovke z priehľadného bezfarebného skla typu I s chlórbutylovým uzáverom a bielym hliníkovým a polypropylénovým viečkom, so samolepiacim identifikačným štítkom.

Vancomycin AptaPharma 1 000 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok je balený v 20 ml injekčnej liekovke z priehľadného bezfarebného skla typu I s chlórbutylovým uzáverom a modrým hliníkovým a polypropylénovým viečkom, so samolepiacim identifikačným štítkom..

Injekčné liekovky sa dodávajú v baleniach po 1 alebo 10.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Vancomycin AptaPharma 500 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok
Jedna injekčná liekovka obsahuje vankomycínium-hloridu, čo zodpovedá 500 mg vankomycínu. Po rekonštitúcii s 10 ml vody na injekcie sa získa roztok s koncentráciou 50 mg/ml vankomycínu a po ďalšom zriedení roztoku sa získa koncentrácia 5 mg/ml.

Vancomycin AptaPharma 1000 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok
Jedna injekčná liekovka obsahuje vankomycínium-chloridu, čo zodpovedá 1000 mg vankomycínu. Po rekonštitúcii s 20 ml vody na injekcie sa získa roztok s koncentráciou 50 mg/ml vankomycínu a po ďalšom zriedení roztoku sa získa koncentrácia 5 mg/ml.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likozarjeva ulica 6
1000 Ljubljana
Slovinsko

Výrobca

LABORATORIO REIG JOFRE S.A.
C/ Gran Capitán 10
08970 Sant Joan Despí
Španielsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2022.

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 pre vaše terajšie ochorenie.

Napriek antibiotikám niektoré baktérie môžu prežiť alebo rásť (množiť sa). Tento jav sa nazýva rezistencia: niektoré antibiotické liečebné postupy sa stávajú neúčinnými. Chybné užívanie antibiotík zvyšuje rezistenciu. Môžete dokonca pomôcť baktériám, aby sa stali rezistentné a tak predĺžiť vašu liečbu alebo znížiť účinnosť antibiotickej liečby, pokiaľ nedodržiavate:

- dávku
- časový rozpis
- dĺžku liečby.

Súčasne s tým 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:

Nižšie uvedený text je výňatkom zo Súhrnu charakteristických vlastností lieku na uľahčenie podávania Vancomycínu AptaPharma. Pri určovaní vhodnosti použitia tohto lieku pre konkrétneho pacienta je potrebné, aby bol lekár predpisujúci Vancomycin AptaPharma oboznámený so Súhrnom charakteristických vlastností tohto lieku.

Intravenózne podávanie

Len na intravenóznou infúziu, nie na intramuskulárne podanie.

Príprava rekonstituovaného roztoku

Rozpusťte obsah každej 500 mg injekčnej liekovky v 10 ml sterilnej vody na injekcie.

Rozpusťte obsah každej 1000 mg injekčnej liekovky v 20 ml sterilnej vody na injekcie.

Jeden ml rekonstituovaného roztoku obsahuje 50 mg vankomycínu.

Vzhľad rekonstituovaného roztoku

Po rekonštitúcii je roztok číry a bezfarebný bez viditeľných častíc.

Príprava konečného zriedeného infúzneho roztoku

Rekonstituovaný roztok obsahujúci 50 mg/ml vankomycínu sa má ďalej zriediť.

Roztoky vhodné na riedenie sú:

- Injekčný roztok glukózy 50 mg/ml (5 %)
- Injekčný roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %)
- Ringerov roztok s mliečnanom (vnútrožilový roztok)
- Ringerov acetátový roztok (vnútrožilový roztok)

Intermitentná infúzia:

Rekonstituovaný roztok obsahujúci 500 mg vankomycínu (50 mg/ml) sa má najprv zriediť s minimálne 100 ml vhodného roztoku (na 5 mg/ml).

Rekonstituovaný roztok obsahujúci 1000 mg vankomycínu (50 mg/ml) sa má najprv zriediť s minimálne 200 ml vhodného roztoku (na 5 mg/ml).

Koncentrácia vankomycínu v infúznom roztoku nesmie prekročiť 5 mg/ml.

Požadovaná dávka sa má podávať pomalou intravenóznou aplikáciou rýchlosťou nie viac ako 10 mg/minútu, počas minimálne 60 minút alebo dlhšie

Pokračujúca infúzia:

Má sa použiť len vtedy, ak liečba intermitentnou infúziou nie je možná.

Dve až štyri injekčné liekovky s 500 mg vankomycínom alebo jedna až dve injekčné liekovky s 1 000 mg vankomycínom (1-2 g) sa môžu rozpustiť v požadovanom množstve rozpúšťadla uvedenom vyššie a podať ako kvapková infúzia, tak aby pacient dostal predpísanú dennú dávku počas 24 hodín.

Vzhľad zriedeného roztoku

Po zriedení je roztok číry a bezfarebný bez viditeľných častíc.

Pred podaním sa majú rekonstituované a zriedené roztoky vizuálne skontrolovať, či neobsahujú častice a či nezmenili farbu. Má sa použiť len číry a bezfarebný roztok bez obsahu častíc.

Perorálne podávanie

Na perorálne podávanie sa môže rekonstituovaný roztok s obsahom 500 mg a 1000 mg vankomycínu zriediť v 30 ml vody a podať pacientovi alebo sa môže aplikovať pomocou

nasogastrotrickej sondy.

Stabilita

Čas použiteľnosti rekonštituovaného roztoku:

Roztok ekonštituovaný s vodou na injekcie je stabilný počas 24 hodín pri uchovávaní 2 °C - 8 °C. Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite.

Čas použiteľnosti zriedeného roztoku:

Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní sa preukázala:

- počas obdobia 8 hodín pri 25 °C, po rekonštitúcii a ďalšom zriedení roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo roztokom glukózy 50 mg/ml (5 %);
- počas obdobia 4 dní pri uchovávaní pri 2-8 °C, po rekonštitúcii a ďalšom zriedení s Ringerovým roztokom s mliečnanom (vnútrožilový roztok) a Ringerovým acetátovým roztokom (vnútrožilový roztok);
- počas obdobia 14 dní pri uchovávaní pri 2-8 °C, po rekonštitúcii a ďalšom zriedení roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo roztokom glukózy 50 mg/ml (5 %).

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

U dospelých a pediatrických pacientov s poruchou funkcie obličiek je potrebné zvážiť začiatočnú štartovaciu dávku po ktorej nasledujú minimálne hladiny vankomycínu v sére skôr než plánovaný dávkovací režim, najmä u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek alebo u tých, ktorí podstupujú liečbu nahrádzajúcu funkciu obličiek (renal replacement therapy - RRT) kvôli mnohým premenným faktorom, ktoré u nich môžu ovplyvniť hladiny vankomycínu.

U pacientov s miernym alebo stredne závažným zlyhaním obličiek sa začiatočná dávka nesmie znižovať. U pacientov so závažným zlyhaním obličiek je vhodnejšie predĺžiť interval medzi podávaním ako podávať nižšie denné dávky.

Musí sa náležite zvážiť súbežné podávanie liekov, ktoré môžu znížiť klírens vankomycínu a/alebo zosilniť jeho nežiaduce účinky (pozri časť 4.4 SmPC).

Vankomycín je slabo dialyzovateľný intermitentnou hemodialýzou. Použitie membrán s vysokou priepustnosťou (high-flux) a kontinuálnej liečby nahrádzajúcej funkciu obličiek (continuous renal replacement therapy -CRRT) však zvyšuje klírens vankomycínu a všeobecne si vyžaduje náhradnú dávku (zvyčajne po hemodialyzačnom sedení v prípade intermitentnej dialýzy).

Roztok vankomycínu má nízke pH, čo môže zapríčiniť fyzikálnu alebo chemickú nestabilitu, keď sa mieša s inými zlúčeninami. Je potrebné vyhnúť sa miešaniu s alkalickými roztokmi. Tento liek sa nesmie miešať s inými infúznymi roztokmi okrem roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %), roztoku glukózy 50 mg/ml (5 %), Ringerovho roztoku s mliečnanom (vnútrožilový roztok) alebo Ringerovho acetátového roztoku (vnútrožilový roztok).