

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Vancomycin Kabi 500 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju Vancomycin Kabi 1000 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju vankomicin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Vancomycin Kabi i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primati Vancomycin Kabi?
3. Kako primjenjivati Vancomycin Kabi?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Vancomycin Kabi?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Vancomycin Kabi i za što se koristi?**

Vankomicin je antibiotik koji pripada skupini glikopeptidnih antibiotika. Vankomicin djeluje tako što uništava određene bakterije koje uzrokuju infekcije.

Od vankomicin praška se priprema otopina za infuziju.

Vankomicin se primjenjuje u svim dobnim skupinama u obliku infuzije za liječenje sljedećih ozbiljnih infekcija:

- Infekcije kože i potkožnih tkiva
- Infekcije kostiju i zglobova
- Infekciju pluća poznata kao „upala pluća ili pneumonija”
- Infekcije sloja koji oblaže unutrašnjost srca (endokarditis) i za sprječavanje endokarditisa u bolesnika koje je potrebno podvrgnuti većim kirurškim zahvatima
- Infekcije središnjeg živčanog sustava
- Infekcije krvi povezane s gore navedenim infekcijama.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete primati Vancomycin Kabi?**

##### **Nemojte primjenjivati Vancomycin Kabi**

- ako ste alergični na vankomicin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Nakon injektiranja vankomicina u oči, zabilježene su ozbiljne nuspojave koje mogu dovesti do gubitka vida.

Obratite se Vašem liječniku, bolničkom ljekarniku ili medicinskoj sestri prije primjene vankomicinina:

- ako ste imali prethodnu alergijsku reakciju na teikoplanin jer to bi moglo značiti da ste alergični i na vankomicin
- imate poremećaj sluha, pogotovo ako ste starija osoba (možda će biti potrebno napraviti ispitivanje sluha tijekom liječenja)

- imate poremećaj funkcije bubrega (morat ćete napraviti krvne pretrage i ispitati funkciju bubrega tijekom liječenja)
- umjesto kroz usta primete vankomicin u venu za liječenje proljeva povezanog s infekcijom s *Clostridium difficile*.
- ako ste ikada nakon uzimanja vankomicina razvili teški kožni osip ili ljuštenje kože, stvaranje mjehurića na koži ili sluznici i/ili čireve u ustima.

Obratite se Vašem liječniku, bolničkom ljekarniku ili medicinskoj sestri tijekom liječenja vankomicinom ako:

- primete vankomicin tijekom duljeg perioda (možda ćete morati napraviti pretrage krvi, jetre i bubrega tijekom liječenja)
- razvijete bilo kakvu reakciju kože tijekom liječenja
- imate teški ili dugotrajni proljev tijekom ili nakon liječenja vankomicinom, odmah se obratite liječniku jer isto može biti znak upale crijeva (pseudomembranozni kolitis) koja se može pojaviti nakon liječenja antibioticima.

Ozbiljne kožne nuspojave, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN), reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) i akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP), prijavljene su prilikom liječenja vankomicinom. Ako primijetite bilo kakve simptome opisane u dijelu 4. potrebno je prestati s primjenom vankomicina i odmah zatražiti medicinsku pomoć.

### **Djeca**

Vankomicin je potrebno koristiti s posebnom pažnjom u nedonoščadi i male djece jer njihovi bubrezi nisu u potpunosti razvijeni pa može doći do nakupljanja vankomicina u krvi. Razine vankomicina u krvi u takve djece će stoga možda biti potrebno kontrolirati.

Istodobna primjena vankomicina i anestezika je povezana s crvenilom kože (eritem) i alergijskim reakcijama u djece. Slično tome, istodobna primjena s drugim lijekovima, kao što su aminoglikozidni antibiotici, nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL, npr. ibuprofen) ili amfotericin B (lijek za gljivične infekcije) može povećati rizik od oštećenja bubrega i stoga će možda biti potrebne češće pretrage krvi i bubrega.

### **Drugi lijekovi i Vancomycin Kabi**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Sljedeći lijekovi mogu međudjelovati s vankomicinom:

- anestetici (lijekovi koji se koriste pri operaciji) – mogu uzrokovati navale crvenila, nesvjesticu, kolaps ili čak srčani infarkt, stoga biste trebali reći Vašem liječniku ukoliko idete na operaciju)
- bilo koji lijekovi koji utječu na živce ili bubrege, kao što su:
  - amfotericin B (lijek za liječenje gljivičnih infekcija)
  - bacitracin, amoniglikozidi, polimiksin B, piperacilin/tazobaktam, kolistin (lijekovi za liječenje infekcija uzrokovanih bakterijama)
  - lijekovi za liječenje tuberkuloze (viomicin)
  - cisplatin (lijek za rak)
- snažni diuretici (jaki lijekovi koji se daju u svrhu poticanja izlučivanja urina), kao što je furosemid

I dalje može biti ispravno da Vam bude primijenjen Vancomycin Kabi, a Vaš će liječnik odlučiti je li to prikladno za Vas.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku za savjet prije primjene ovog lijeka.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Vankomicin ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja strojevima.

### **3. Kako primjenjivati Vancomycin Kabi?**

Medicinsko osoblje će primjenjivati vankomicin za vrijeme Vašeg boravka u bolnici. Vaš liječnik će odlučiti koliko ovog lijeka trebate primiti svaki dan i koliko dugo će liječenje trajati.

#### **Doziranje**

Primijenjena doza ovisi o:

- Vašim godinama,
- Vašoj tjelesnoj težini,
- infekcijama od kojih bolujete,
- funkciji bubrega,
- funkciji sluha,
- drugim lijekovima koje uzimate.

#### **Primjena u venu**

##### **Odrasli i adolescenti (od 12 godina naviše)**

Doza će se izračunati prema Vašoj tjelesnoj težini. Uobičajena doza za infuziju je 15 do 20 mg na svaki kilogram tjelesne težine. Obično se daje svakih 8 do 12 sati. U nekim slučajevima Vaš liječnik može odlučiti primijeniti početnu dozu do 30 mg na svaki kilogram tjelesne težine. Najveća dnevna doza ne smije biti veća od 2 g.

##### **Primjena u djece**

###### **Djeca u dobi od jednog mjeseca do 12 godina**

Doza će se izračunati prema tjelesnoj težini. Uobičajena doza infuzije je 10 do 15 mg na svaki kilogram tjelesne težine. Obično se daje svakih 6 sati.

###### **Nedonoščad i novorođenačad rođena u terminu (od 0 do 27 dana starosti)**

Doza će se izračunati prema postmenstrualnoj dobi (vrijeme između prvog dana posljednje menstruacije i porođaja (gestacijska dob) plus vrijeme proteklo od porođaja (postnatalna dob)).

##### **Starije osobe, trudnice i bolesnici s poremećajem rada bubrega**

Za starije osobe, trudnice i bolesnike s poremećajem rada bubrega, uključujući i one na dijalizi, možda će biti potrebna drugačija doza.

#### **Postupak primjene**

Intravenska infuzija znači da lijek protječe iz infuzijske boce ili vrećice kroz cijev u jednu od Vaših krvnih žila i u Vaše tijelo. Vaš liječnik ili medicinska sestra će uvijek primijeniti vankomicin u krv, a ne u mišiće.

Vankomicin će se davati u venu tijekom najmanje 60 minuta.

#### ***Trajanje liječenja***

Duljina liječenja ovisi o infekciji od koje bolujete i može trajati nekoliko tjedana.

Trajanje terapije može biti različito ovisno o individualnom odgovoru bolesnika na liječenje.

Tijekom liječenja možda ćete morati napraviti krvne pretrage i biti zamoljeni za davanje uzorka mokraće i moguće ispitivanje funkcije sluha kako bi se utvrdili znakovi mogućih nuspojava.

#### 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

**Ako primijetite bilo koje od sljedećih simptoma, potrebno je prestati s primjenom vankomicina i odmah zatražiti medicinsku pomoć:**

- Crvenkaste mrlje na trupu u ravnini kože, u obliku mete ili kružnog oblika, često sa mjehurićima u središtu, ljuštenje kože, čireve u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi slični gripi (Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza).
- Rašireni osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (DRESS sindrom ili sindrom preosjetljivosti na lijek).
- Crveni, ljuskavi rašireni osip s kvrgama ispod kože i mjehurićima popraćen vrućicom na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematозна pustuloza).

**Vankomicin može uzrokovati alergijske reakcije, iako su ozbiljne alergijske reakcije (anafilaktički šok), rijetke. Odmah obavijestite Vašeg liječnika u slučaju iznenadnog zviždanja pri disanju, otežanog disanja, crvenila kože na gornjem dijelu tijela, osipa ili svrbeža.**

**Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):**

- Pad krvnog tlaka
- Nedostatak zraka, piskutavo disanje (visoki zvuk koji nastaje zbog začepjenog protoka zraka u gornjem dišnom putu)
- Osip i upala sluznice usta, svrbež, osip koji svrbi, koprivnjača
- Poremećaji funkcije bubrega koji se primarno mogu otkriti krvnim pretragama
- Crvenilo kože gornjeg dijela tijela i lica, upala vene

**Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):**

- Privremeni ili trajni gubitak sluha

**Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):**

- Smanjenje broja bijelih krvnih stanica, crvenih krvnih stanica i trombocita (krvne stanice odgovorne za zgrušavanje krvi)  
Povećanje broja nekih bijelih krvnih stanica u krvi
- Gubitak ravnoteže, zvonjava u ušima, omaglica
- Upala krvnih žila
- Mučnina
- Upala bubrega i zatajenje bubrega
- Bol u mišićima prsnog koša i leđa
- Vrućica, zimica

**Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):**

- Iznenadna pojava teške alergijske reakcije kože s prhutanjem, stvaranjem mjehura i ljuštenjem kože. Može biti povezano s visokom temperaturom i bolovima u zglobovima.
- poteškoće sa sluhom
- Srčani zastoj
- Upala crijeva koja uzrokuje bol u trbuhu i proljev koji može sadržavati krv

**Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):**

- Povraćanje, proljev
- Smetenost, omamljenost, nedostatak energije, oticanje, zadržavanje tekućine, smanjeno izlučivanje mokraće
- Osip s oticanjem ili bolovima iza ušiju, u vratu, preponama, ispod brade i pazuha (natečeni limfni čvorovi), poremećene vrijednosti krvnih pretraga i testova jetrene funkcije
- Osip sa stvaranjem mjehura i vrućica.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. Kako čuvati Vancomycin Kabi?**

Vaš liječnik će biti odgovoran za čuvanje lijeka.

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na vanjskom pakiranju i bočici. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

#### **Prašak u originalnom pakiranju:**

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Stabilnost pripremljenog koncentrata i razrijeđenog lijeka navedena je niže u uputama namijenjenim zdravstvenim djelatnicima

### **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

#### **Što Vancomycin Kabi sadrži?**

Vancomycin Kabi 500 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju:

Jedna bočica sadrži 500 vankomicinklorida, što odgovara 500 000 IU vankomicina.

Vancomycin Kabi 1000 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju:

Jedna bočica sadrži 1000 mg vankomicinklorida, što odgovara 1 000 000 IU vankomicina.

#### **Kako Vancomycin Kabi izgleda i sadržaj pakiranja?**

Vancomycin Kabi 500 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju je bijeli do svjetlo smeđi prašak u prozirnoj staklenoj bočici sa sivim „flip-off“ zatvaračem.

Veličina pakiranja: 1 bočica, 10 x 1 bočica

Vancomycin Kabi 1000 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju je bijeli do gotovo bijeli prašak u prozirnoj staklenoj bočici sa zelenim „flip-off“ zatvaračem

Veličina pakiranja: 1 bočica, u kutiji; 10 bočica, u kutiji

Lijek je prašak koji je potrebno otopiti prije primjene. Pripremljena otopina je bistra i bezbojna otopina bez vidljivih čestica.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja:**

Fresenius Kabi d.o.o., Radnička cesta 37a, 10 000 Zagreb

**Proizvođač:**

Xellia Pharmaceuticals ApS  
Dalslandsgade 11  
2300 Copenhagen S  
Danska

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana 01. travnja 2021.**

**Ostali izvori informacija****Savjetovanje / medicinska edukacija**

Antibiotici se koriste za liječenje bakterijskih infekcija. Oni su neučinkoviti protiv virusnih infekcija. Ako je Vaš liječnik propisao antibiotike, potrebni su Vam isključivo za Vašu trenutnu bolest.

Unatoč antibioticima, neke bakterije mogu preživjeti ili dalje rasti. Taj se fenomen naziva rezistencija (otpornost): neki antibiotici postaju neučinkoviti.

Pogrešna primjena antibiotika povećava otpornost. Možete čak pridonijeti tome da bakterije postanu otporne i time usporiti Vaše liječenje ili smanjiti učinkovitost antibiotika ako ne poštujete odgovarajuću:

- dozu
- raspored uzimanja lijeka
- trajanje liječenja

Prema tome, kako bi se očuvala djelotvornost ovog lijeka:

- 1 - Koristite antibiotike samo kada je propisano.
- 2 - Strogo slijedite propisane upute.
- 3 - Nemojte ponovno koristiti antibiotik bez liječničkog recepta, čak i ako želite liječiti sličnu bolest.

-----  
Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Lijek se mora rekonstituirati, a dobiveni koncentrat razrijediti prije primjene.

**Priprema**

500 mg:

Otopite sadržaj bočice s 10 ml sterilne vode za injekcije. Razrijedite rekonstituiranu otopinu s najmanje 100 ml 0,9 %-tne otopine natrijevog klorida za injekciju (9 mg/ml), 5 %-tne otopine glukoze za injekciju (50 mg/ml), 0,9 %-tne otopine natrijevog klorida za injekciju (9 mg/ml) i 5 %-tne otopine glukoze za injekciju (50 mg/ml) ili Ringer acetat otopine za injekciju.

1000 mg:

Otopite sadržaj bočice s 20 ml sterilne vode za injekcije. Razrijedite rekonstituiranu otopinu s najmanje 200 ml 0,9 %-tne otopine natrijevog klorida za injekciju (9 mg/ml), 5 %-tne otopine glukoze za injekciju (50 mg/ml), 0,9 %-tne otopine natrijevog klorida za injekciju (9 mg/ml) i 5 %-tne otopine glukoze za injekciju (50 mg/ml) ili Ringer acetat otopine za injekciju.

Koncentracija vankomicina u pripremljenoj otopini za infuziju ne smije premašiti 0,5% w/v (5 mg/ml). U bolesnika čiji unos tekućine mora biti ograničen, može se primijeniti koncentracija do 10 mg/ml; primjena takvih viših koncentracija može povećati rizik od pojave nuspojava povezanih s primjenom infuzije.

Prije primjene, rekonstituiranu i razrijeđenu otopinu treba vizualno pregledati s obzirom na boju i prisutnost čestica. Smije se primijeniti samo bistra i bezbojna otopina bez vidljivih čestica.

Infuziju se ne smije miješati s drugim lijekovima.

### **Infuzija**

Primjenjuje se sporom intravenskom infuzijom tijekom najmanje 60 minuta s maksimalnom brzinom od 10 mg/min (što god duže traje) što je jednako brzini od 2 ml/min infuzije koncentracije 5 mg/ml.

### **Doziranje**

#### Intravenska primjena

Početna doza se određuje individualno i s obzirom na tjelesnu masu. Uobičajena doza je:

Bolesnici u dobi od 12 godina naviše: 15 do 20 mg/kg tjelesne težine svakih 8 do 12 sati (ne smije prijeći 2 g po dozi).

Dojenčad i djeca u dobi od jednog mjeseca do 12 godina :10 do 15 mg/kg tjelesne težine svakih 6 sati  
Novorođenčad rođena u terminu (od rođenja do 27 dana postnatalne dobi) i nedonoščad (od rođenja do očekivanog datuma rođenja plus 27 dana):

Za utvrđivanje režima doziranja u novorođenčadi, potrebno je potražiti savjet liječnika koji ima iskustva u liječenju novorođenčadi. Jedan od mogućih načina doziranja vankomicina u novorođenčadi je prikazan u sljedećoj tablici:

<b>PMD (tjedni)</b>	<b>Doza (mg/kg)</b>	<b>Interval primjene (sati)</b>
<29	15	24
29-35	15	12
>35	15	8

PMD: postmenstrualna dob [( vrijeme između prvog dana posljednje menstruacije i porođaja (gestacijska dob) plus vrijeme proteklo od porođaja (postnatalna dob)].

#### **Čuvanje**

Vancomycin Kabi prašak za koncentrat za otopinu za infuziju mora se čuvati na temperaturi ispod 25°C. Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Vancomycin Kabi prašak za koncentrat za otopinu za infuziju se ne smije primjenjivati nakon isteka roka valjanosti označenog na pakiranju.

#### Rekonstituirani koncentrat:

Rekonstituirani koncentrat mora se nakon rekonstitucije odmah dalje razrijediti.

#### Razrijeđeni lijek:

S mikrobiološkog i fizikalno-kemijskog stanovišta lijek treba primijeniti odmah.