

UPUTA O LIJEKU: INFORMACIJE ZA KORISNIKA

Vankomicin hameln 500 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Vankomicin hameln 1000 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
vankomicinklorid

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti 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 Vankomicin hameln i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Vankomicin hameln
3. Kako primjenjivati Vankomicin hameln
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Vankomicin hameln
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Vankomicin hameln i za što se koristi

Vankomicin hameln sadrži djelatnu tvar vankomicin. Vankomicin je antibiotik koji pripada skupini glikopeptidnih antibiotika. Vankomicin djeluje tako što uništava određene bakterije koje uzrokuju infekcije. Vankomicin hameln prašak se pretvara u otopinu za infuziju ili u oralnu otopinu.

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 poznatu 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.

Vankomicin se može davati oralno - kroz usta u odraslih i djece za liječenje infekcije sluznice tankog i debelog crijeva s oštećenjem sluznice (pseudomembranozni kolitis) uzrokovane bakterijom *Clostridium difficile*.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Vankomicin hameln

Nemojte primjenjivati Vankomicin hameln:

- Ako ste alergični na vankomicin ili na neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- Intramuskularno zbog rizika od oštećenja tkiva (nekroze) na mjestu primjene.

Upozorenja i mjere opreza

Ozbiljne nuspojave koje mogu dovesti do gubitka vida prijavljene su nakon davanja injekcije vankomicina u oči.

Obratite se svom liječniku, bolničkom ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego započnete liječenje

lijekom Vankomicin hameln ako:

- ste ikada nakon uzimanja vankomicina dobili teški kožni osip ili ljuštenje kože, stvaranje mjehurića na koži ili sluznici i/ili čireve u ustima. Prijavljene su ozbiljne kožne reakcije uključujući Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lijekove s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) i akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP) vezano za liječenje vankomicinom. Prestanite koristiti vankomicin i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma opisanih u dijelu 4.
- ste pretrpjeli prethodnu alergijsku reakciju na antibiotik teikoplanin, jer to može značiti da ste alergični i na vankomicin,
- imate poremećaj sluha, osobito ako ste starija osoba (možda ćete trebati pretrage sluha tijekom liječenja)
- imate poremećaj bubrega (tijekom liječenja morat ćete testirati krv i bubrege)
- primete vankomicin u obliku infuzije za liječenje proljeva povezanog s infekcijom bakterijom *Clostridioides difficile* umjesto oralno.

Obratite se svom liječniku, bolničkom ljekarniku ili medicinskoj sestri tijekom liječenja s lijekom Vankomicin hameln ako:

- dulje vrijeme primete Vankomicin hameln (možda ćete tijekom liječenja trebati testirati krv, jetru i bubrege),
- ste razvili bilo kakvu kožnu reakciju tijekom liječenja,
- tijekom ili nakon primjene Vankomicin hameln razvijete teški ili dugotrajni proljev, odmah se posavjetujte s liječnikom. To može biti znak upale crijeva (pseudomembranozni kolitis), koja se može pojaviti nakon liječenja antibioticima.

Djeca

Vankomicin hameln primjenjivat će se s posebnom pažnjom u nedonoščadi i male dojenčadi, jer njihovi bubrezi nisu u potpunosti razvijeni i mogu nakupljati vankomicin u krvi. Ova dobna skupina može trebati krvne pretrage za kontrolu razine vankomicina u krvi.

Istodobna primjena vankomicina i anestezika povezana je s crvenilom kože (eritemom) i alergijskim reakcijama u djece. Slično tome, istodobna primjena s drugim lijekovima kao što su aminoglikozidni antibiotici, nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAID, npr. ibuprofen) ili amfotericin B (lijek za gljivične infekcije) može povećati rizik od oštećenja bubrega, a time i češće krvne i bubrežne pretrage mogu biti potrebne.

Drugi lijekovi i Vankomicin hameln

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Ovo je osobito važno ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- lijekovi koji usporavaju pokretljivost crijeva,
- Inhibitori protonske pumpe (lijekovi koji smanjuju količinu želučane kiseline).

Trebate obratiti posebnu pozornost ako uzimate druge lijekove, jer neki mogu stupiti u interakciju s lijekom Vankomicin hameln, na primjer lijekovi koji se koriste za:

- Liječenje infekcija uzrokovanih bakterijama (aminoglikozidi, bacitracin, polimiksin B, kolistin, piperacilin/tazobaktam),
- Liječenje tuberkuloze (viomicin),
- Liječenje gljivičnih infekcija (amfotericin B),
- Liječenje raka (cisplatin),
- opuštanje mišića tijekom operacije,
- Anesteziju - ovi anestetici mogu izazvati crvenilo, nalete crvenila, nesvjesticu, kolaps ili srčani udar. Stoga morate obavijestiti svog liječnika da uzimate vankomicin ako idete na operaciju.

- Ublažavanje boli kao što je ibuprofen ili drugi nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAID).
- Liječenje edema (stanje kada u vašem tijelu ima previše vode) kao što je furosemid koji je snažan diuretik (jaki lijekovi koji se daju za poticanje stvaranja urina).

Možda je još uvijek u redu da dobijete lijek Vankomicin hameln, a vaš liječnik će moći odlučiti što je za vas prikladno.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego počnete uzimati ovaj lijek.

Vaš liječnik će tada odlučiti možete li primiti lijek Vankomicin hameln.

Upravljanje vozilima i teškim strojevima

Vankomicin hameln ima zanemariv utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

3. Kako primjenjivati Vankomicin hameln

Dok ste u bolnici, medicinsko osoblje će vam dati lijek Vankomicin hameln. Vaš liječnik će odlučiti koliko ovog lijeka trebate primiti svaki dan i koliko će dugo trajati liječenje.

Doziranje

Doza koju ćete primijeniti ovisit će o:

- - vašim godinama
- - vašoj tjelesnoj težini
- - infekciji koju imate,
- - funkciji vaših bubrega,
- - vašoj sposobnosti sluha,
- - svim drugim lijekovima koje možda uzimate.

Intravenska primjena lijeka

Odrasli i adolescenti (djeca u dobi od 12 godina i starija)

Doziranje će se izračunati prema vašoj tjelesnoj težini. Uobičajena doza infuzije je 15 do 20 mg po kg tjelesne težine. Obično se daje svakih 8 do 12 sati. U nekim slučajevima Vaš liječnik može odlučiti o davanju početne doze do 30 mg po kg tjelesne težine. Najveća dnevna doza ne smije biti veća od 2 g.

Primjena u djece

Djeca u dobi od mjesec dana 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 novorođenčad 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)).

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

Oralno davanje lijeka

Odrasli i adolescenti (od 12 do 18 godina)

Preporučena doza je 125 mg svakih 6 sati. U nekim slučajevima Vaš liječnik može odlučiti da Vam da veću dnevnu dozu do 500 mg svakih 6 sati. Najveća dnevna doza ne smije biti veća od 2 g.

Ako ste prije imali druge epizode (infekcija sluznice) možda će Vam trebati drugačija doza i trajanje terapije.

Primjena u djece

Nedonoščad, novorođenčad i djeca mlađa od 12 godina

Preporučena doza je 10 mg po kg tjelesne težine. Obično se daje svakih 6 sati. Najveća dnevna doza ne smije biti veća od 2 g.

Način primjene lijeka

Intravenska primjena

Intravenska infuzija znači da lijek teče iz boce ili vrećice za infuziju kroz cjevčicu u jednu od vaših krvnih žila i u vaše tijelo. Vaš liječnik ili medicinska sestra uvijek će vam dati vankomicin u krv, a ne u mišić.

Vankomicin će vam se davati u venu najmanje 60 minuta.

Oralna primjena

Ako se lijek daje za liječenje želučanih poremećaja (tzv. pseudomembranozni kolitis), mora se primijeniti kao otopina za oralnu primjenu (lijek se uzima na usta).

Trajanje liječenja

Duljina liječenja ovisi o infekciji koju imate i može trajati nekoliko tjedana.

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

Tijekom liječenja možda će vam se napraviti krvne pretrage, od vas će se tražiti da date uzorke urina i eventualno uputiti na testove sluha kako bi se pronašli znakovi mogućih nuspojava.

Ako ste primili više lijeka Vankomicin hameln nego što ste trebali

Budući da ćete ovaj lijek primiti dok ste u bolnici, malo je vjerojatno da ćete dobiti premalo ili previše, međutim, recite svom liječniku ili medicinskoj sestri ako imate bilo kakvih nedoumica. Ako imate dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

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

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

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 s 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 egzantematozna pustuloza)

Apsorpcija vankomicina iz probavnog trakta je zanemariva. Međutim, ako bolujete od upalnog poremećaja probavnog trakta, osobito ako istodobno imate poremećaj funkcije bubrega, mogu se pojaviti nuspojave koje se javljaju prilikom primjene vankomicina infuzijom.

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

- pad krvnog tlaka,
- nedostatak zraka, piskutavo disanje (visoki zvuk koji nastaje zbog začepljenog 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 1 000 osoba)

- Smanjenje broja bijelih krvnih stanica, crvenih krvnih stanica i trombocita (krvnih stanica odgovornih za zgrušavanje krvi),
- Povećanje broja bijelih krvnih zrnaca u krvi,
- Gubitak ravnoteže, zujanje u ušima, omaglica,
- Upala krvnih žila,
- Mučnina (osjećaj slabosti),
- Upala bubrega i zatajenje bubrega,
- Bolovi u mišićima prsa i leđa,
- Groznica, zimica.

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

- Izenadna pojava teške alergijske kožne reakcije s ljuštenjem kože ili ljuštenjem kože s mjehurićima. To može biti povezano s visokom temperaturom i bolovima u zglobovima,
- Srčani zastoj,
- Upala crijeva koja uzrokuje bolove u trbuhu i proljev, koji može sadržavati krv.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Mučnina (povraćanje), proljev,
- Smetenost, omamljenost, nedostatak energije, oticanje, zadržavanje tekućine, smanjeno izlučivanje urina,
- Osip s oteklinama ili bolovima iza ušiju, u vratu, preponama, ispod brade i pazuha (natečeni limfni čvorovi), abnormalni testovi krvi i funkcije jetre,
- Osip s mjehurićima i vrućicom.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, obratite se svom liječniku, bolničkom ljekarniku ili medicinskoj sestri. To uključuje sve moguće nuspojave koje nisu navedene u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti i izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V.](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pomoći u pružanju više informacija o sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Vankomicin hameln

Čuvajte ovaj lijek izvan pogleda i dohvata djece.
Nemojte upotrijebiti ovaj lijek nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na posljednji dan tog mjeseca.

Nisu potrebni posebni uvjeti skladištenja.

Stabilnost rekonstituirane i razrijeđene otopine navedena je na kraju upute u odjeljku namijenjenom zdravstvenim radnicima.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što sadrži Vankomicin hameln

- Djelatna tvar je vankomicin (kao hidroklorid).
- Nema drugih sastojaka.

Vankomicin hameln 500 mg:

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

Vankomicin hameln 1000 mg:

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

Kako izgleda Vankomicin hameln i sadržaj pakiranja

Vankomicin hameln 500 mg i 1000 mg:

Prašak bijele do svijetlo bež boje.

Bočica od bezbojnog stakla tipa I s bromobutilnim čepom i aluminijskim zatvaračem s ljubičastom (500 mg) ili zelenom (1000 mg) plastičnom „flip-off“ kapicom.

Veličine pakiranja: 1, 5, 10 bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
317 87 Hameln
Njemačka

Proizvođač

Anfarm Hellas S.A.
61st Km National Road Athens Lamia
320 09 Schimatari Viotia
Grčka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Sanol H d.o.o.,
Franje Lučića 32, 10090 Zagreb, Hrvatska
Telefon: +385 1 3496 306

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Češka: Vancomycin hameln

Danska:	Vancomycin hameln
Finska:	Vancomycin hameln
Hrvatska:	Vankomicin hameln 500 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju Vankomicin hameln 1000 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Island:	Vancomycin hameln
Irland:	Vancomycin 500 mg powder for concentrate for solution for infusion Vancomycin 1000 mg powder for concentrate for solution for infusion
Norveška:	Vancomycin hameln
Slovačka:	Vancomycin hameln 500 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok Vancomycin hameln 1000 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok
Slovenija:	Vankomicin hameln 500 mg prašok za koncentrat za raztopino za infundiranje Vankomicin hameln 1000 mg prašok za koncentrat za raztopino za infundiranje
Švedska:	Vancomycin hameln 500 mg pulver till koncentrat till infusionsvetska, lösning Vancomycin hameln 1000 mg pulver till koncentrat till infusionsvetska, lösning

Uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2024.

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

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.

Usprkos primjeni antibiotika, neke bakterije mogu preživjeti i rasti. Ta se pojava naziva rezistencija (otpornost): neki antibiotici gube djelotvornost.

Pogrešna primjena antibiotika povećava otpornost. Možete čak pridonijeti tome da bakterije postanu otporne i time usporiti Vaše liječenje ili smanjiti djelotvornost 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:

Vancomycin hameln 500 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Vancomycin hameln 1000 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju

Upute za primjenu i rukovanje lijekom

Priprema rekonstituirane otopine

Tijekom uporabe dodajte 10 ml vode za injekcije u bočicu od 500 mg ili 20 ml vode za injekcije u

bočicu od 1000 mg. Bočice rekonstituirane na ovaj način dat će otopinu od 50 mg/ml. Kada se rekonstituiraju u vodi, nastaje bistra otopina.

POTREBNO JE DALJNJE RAZRJEĐIVANJE. Pročitajte upute u nastavku.

Priprema razrijeđene otopine za infuziju

Rekonstituirane otopine koje sadrže 50 mg/ml vankomicina potrebno je dodatno razrijediti ovisno o načinu primjene. Sljedeće otopine su prikladna otapala za pripremu otopine za infuziju:

- otopina natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9 %),
- otopina glukoze 50 mg/ml (5 %),
- otopina Ringerovog laktata,
- otopina natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9 %) i otopina glukoze 50 mg/ml (5 %),
- otopina natrijevog klorida 3 mg/ml (0,3 %) i otopina glukoze 33 mg/ml (3,3 %)
- Ringerova laktatna otopina i 50 mg/ml (5 %) otopina glukoze

Intermitentna infuzija je preferirani način primjene lijeka.

Rekonstituirane otopine koje sadrže 500 mg vankomicina moraju se razrijediti s najmanje 100 ml otapala.

Rekonstituirane otopine koje sadrže 1000 mg vankomicina moraju se razrijediti s najmanje 200 ml otapala.

Željenu dozu treba primijeniti intravenskom infuzijom tijekom razdoblja od najmanje 60 minuta. Ako se primjenjuje u kraćem vremenskom razdoblju ili u većim koncentracijama, uz tromboflebitis postoji mogućnost izazivanja izrazite hipotenzije. Brza primjena također može izazvati crvenilo i prolazni osip na vratu i ramenima.

Kontinuirana infuzija (treba ju koristiti samo kada intermitentna infuzija nije izvediva).

1 – 2 g može se dodati dovoljno velikom volumenu prikladnog gore navedenog otapala kako bi se željena dnevna doza mogla polako primijeniti intravenskom kapaljkom tijekom razdoblja od 24 sata.

Prije primjene, parenteralne lijekove treba vizualno pregledati na čestice i promjenu boje kad god to otopina ili spremnik dopuštaju. Treba koristiti samo bistru i bezbojnu otopinu bez čestica.

Priprema oralne otopine

Može se koristiti sadržaj bočica za parenteralnu primjenu.

Sadržaj jedne bočice Vankomicin hameln 500 mg može se rekonstituirati u 30 ml vode, dok se sadržaj jedne bočice Vankomicin hameln 1000 mg može rekonstituirati u 30 ili 60 ml vode i dati bolesniku da popije.

Čuvanje lijeka

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Intravenozno davanje lijeka

Rekonstituirana otopina:

Nakon rekonstitucije, dokazana je kemijska i fizikalna stabilnost koncentrata do 24 sata na 25 °C ili do 96 sati u hladnjaku (2 °C do 8 °C).

Razrijeđena otopina:

Nakon daljnjeg razrjeđivanja, dokazana je kemijska i fizikalna stabilnost otopine do 24 sata na 25 °C ili 96 sati u hladnjaku na 2 – 8 °C, za raspon koncentracija od 5 mg/ml do 10 mg/ml.

S mikrobiološkog gledišta, lijek treba upotrijebiti odmah. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti skladištenja prije uporabe odgovornost su korisnika i obično ne bi trebali biti dulji od 24 sata

na 2 °C do 8 °C, osim ako je rekonstitucija/razrjeđivanje obavljeno u kontroliranim i validiranim aseptičnim uvjetima.

Oralno davanje lijeka

Rekonstituirane otopine za oralnu primjenu mogu se čuvati u hladnjaku (2 °C do 8 °C) 96 sati.