

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Vancomycin Sandoz, 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji Vancomycin Sandoz, 1000 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji *Vancomycinum*

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Vancomycin Sandoz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vancomycin Sandoz
3. Jak stosować lek Vancomycin Sandoz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vancomycin Sandoz
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Vancomycin Sandoz i w jakim celu się go stosuje**

Wankomycyna jest antybiotykiem należącym do klasy antybiotyków glikopeptydowych. Działanie wankomycyny polega na zabijaniu pewnych bakterii powodujących infekcje (zakażenia).

Wankomycyna stosowana jest we wszystkich grupach wiekowych w postaci infuzji (kroplówki) w leczeniu następujących ciężkich zakażeń:

- zakażenia skóry i tkanki podskórnej;
- zakażenia kości i stawów;
- zakażenia płuc określanego jako zapalenie płuc;
- zakażenia wewnętrznej błony wyściełającej serce (zapalenie wsierdza) oraz zapobieganie zapaleniu wsierdza u zagrożonych pacjentów przechodzących poważne zabiegi chirurgiczne;
- zakażenia ośrodkowego układu nerwowego;
- zakażenia krwi związane z wyżej wymienionymi zakażeniami.

Wankomycynę można stosować u dorosłych i u dzieci od urodzenia.

Wankomycynę można również podawać przed niektórymi operacjami w celu zapobiegania zakażeniom.

Lek jest w postaci proszku do sporządzania roztworu. Przed podaniem proszek zostanie rozpuszczony, a następnie rozcieńczony i podany powoli w kroplówce przez lekarza lub pielęgniarkę.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vancomycin Sandoz**

##### **Kiedy nie stosować leku Vancomycin Sandoz**

- jeśli pacjent jest uczulony na wankomycynę.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed zastosowaniem leku Vancomycin Sandoz należy omówić to z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta wystąpiła uprzednio reakcja alergiczna na teikoplaninę, gdyż może to oznaczać, że

- pacjent jest też uczulony na wankomycynę;
- pacjent ma zaburzenia słuchu, zwłaszcza jeśli jest w podeszłym wieku (konieczne może być wykonywanie badania słuchu podczas leczenia);
  - pacjent ma zaburzenia czynności nerek (konieczne będzie wykonywanie badań krwi oraz czynności nerek podczas leczenia);
  - pacjent otrzymuje wankomycynę w infuzji (zamiast doustnie) w celu leczenia biegunki związanej z zakażeniem *Clostridium difficile*.

Podczas leczenia lekiem Vancomycin Sandoz należy omówić to z lekarzem, farmaceutą szpitalnym lub pielęgniarką, jeśli:

- pacjent otrzymuje leczenie wankomycyną przez długi czas (konieczne może być wykonanie badań krwi oraz badań czynności wątroby i nerek podczas leczenia);
- u pacjenta podczas leczenia wystąpi jakakolwiek reakcja skórna;
- u pacjenta wystąpi ciężka lub długotrwała biegunka podczas lub po zakończeniu leczenia wankomycyną; w takiej sytuacji należy natychmiast skonsultować się z lekarzem. Może to być objaw zapalenia jelita (rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego), które może wystąpić podczas leczenia antybiotykami.

### **Dzieci**

Wankomycyna będzie stosowana ze szczególną ostrożnością u wcześniaków i młodych niemowląt, ponieważ ich nerki nie są w pełni rozwinięte, co może doprowadzić do gromadzenia wankomycyny we krwi. W tej grupie wiekowej konieczne może być wykonanie badań krwi w celu kontrolowania stężenia wankomycyny we krwi.

Jednoczesne podawanie wankomycyny i środków znieczulających u dzieci wiąże się z występowaniem zaczerwienienia skóry (rumienia) i reakcji alergicznych. Ponadto jednoczesne stosowanie z innymi lekami, takimi jak antybiotyki aminoglikozydowe, niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ, np. ibuprofen) lub amfoterycyna B (lek stosowany w zakażeniach grzybiczych) może zwiększać ryzyko uszkodzenia nerek. Konieczne może być częstsze wykonywanie badań krwi i czynności nerek.

### **Vancomycin Sandoz a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty, lekach roślinnych lub preparatach witaminowych i mineralnych, gdyż niektóre z nich mogą oddziaływać z wankomycyną. Nie należy ponadto przyjmować żadnego nowego leku bez konsultacji z lekarzem.

Następujące leki mogą oddziaływać z wankomycyną, jeśli są jednocześnie stosowane:

- **leki stosowane w zakażeniach wywołanych przez bakterie** (streptomycyna, neomycyna, gentamycyna, kanamycyna, amikacyna, bacytracyna, tobramycyna, polimiksyna B, kolistyna),
  - **leki stosowane w gruźlicy** (wiomycyna),
  - **leki stosowane w zakażeniach grzybiczych** (amfoterycyna B),
  - **leki stosowane w nowotworach** (cisplatyna)
- i
- leki stosowane w celu **zwiotczenia mięśni podczas znieczulenia**,
  - **leki znieczulające** (u pacjentów, którzy mają być poddani znieczuleniu ogólnemu).

Jeśli wankomycyna podawana jest w tym samym czasie co inne leki, lekarz może zlecić badania krwi w celu dostosowania jej dawki.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

#### *Ciąża*

Jeśli pacjentka jest lub podejrzewa, że może być w ciąży albo planuje mieć dziecko, powinna przed zastosowaniem tego leku poradzić się lekarza. Wankomycynę można stosować w okresie ciąży tylko w razie bezwzględnej konieczności. U kobiet w ciąży konieczne może być podawanie znacząco większych dawek w celu uzyskania terapeutycznego stężenia leku w surowicy.

### *Karmienie piersią*

Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna poinformować o tym lekarza, gdyż lek Vancomycin Sandoz przenika do mleka kobiecego. Lekarz zdecyduje, czy leczenie wankomycyną jest bezwzględnie konieczne i czy pacjentka musi przerwać karmienie piersią.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### *Płodność*

Nie przeprowadzono rozstrzygających badań dotyczących płodności.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Wankomycyna nie wpływa lub wpływa nieznacznie na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak stosować lek Vancomycin Sandoz**

Lek Vancomycin Sandoz jest podawany przez personel medyczny podczas pobytu pacjenta w szpitalu. Lekarz zdecyduje ile leku pacjent powinien otrzymać każdego dnia i jak długo będzie trwało leczenie.

### *Dawkowanie*

Podana dawka leku będzie zależała od

- wieku pacjenta,
- masy ciała pacjenta,
- rodzaju zakażenia,
- czynności nerek,
- stanu słuchu,
- przyjmowania przez pacjenta innych leków.

### **Dorośli i młodzież (w wieku 12 i więcej lat)**

Dawkowanie zostanie ustalone w zależności od masy ciała pacjenta. Dawka zazwyczaj stosowana w infuzji to 15 do 20 mg na każdy kg masy ciała. Dawka taka jest zwykle podawana co 8 do 12 godzin. W niektórych przypadkach lekarz może zdecydować o podaniu dawki początkowej do 30 mg na każdy kilogram masy ciała. Maksymalna dawka dobową wankomycyny nie powinna być większa niż 2 g.

### **Stosowanie u dzieci**

#### **Dzieci w wieku od jednego miesiąca do poniżej 12 lat**

Dawkowanie zostanie ustalone w zależności od masy ciała pacjenta. Dawka zazwyczaj stosowana w infuzji to 10 do 15 mg na każdy kilogram masy ciała. Dawka taka jest zwykle podawana co 6 godzin.

#### **Wcześnieiki i noworodki urodzone o czasie (od 0 do 27 dni)**

Dawka zostanie wyliczona w oparciu o wiek płodowy [czas, jaki upłynął od pierwszego dnia ostatniej miesiączki matki do porodu (wiek ciążowy) plus czas, jaki upłynął od urodzenia dziecka (wiek pourodzeniowy)].

U pacjentów w podeszłym wieku, kobiet w ciąży i pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (w tym pacjentów dializowanych), konieczne może być zastosowanie innej dawki.

### **Sposób podawania**

Infuzja dożylna oznacza, że lek przepływa z butelki lub worka infuzyjnego przez rurkę do jednego z naczyń krwionośnych i do organizmu. Lekarz lub pielęgniarka będzie zawsze podawać wankomycynę do krwi, a nie w mięsień.

Lek Vancomycin Sandoz będzie podawany do żyły przez co najmniej 60 minut.

#### *Czas trwania leczenia*

Długość leczenia zależy od rodzaju zakażenia i może wynosić kilka tygodni.

Czas trwania leczenia może być różny, w zależności od reakcji danego pacjenta na leczenie. Podczas leczenia pacjent może mieć wykonywane badania krwi i analizę moczu, może też mieć test słuchu w kierunku objawów ewentualnych działań niepożądanych.

Jeśli to wskazane, wankomycynę należy podawać jednocześnie z innymi lekami przeciwbakteryjnymi.

#### **Otrzymanie większej niż zalecana dawki leku Vancomycin Sandoz**

Lek podawany jest pacjentowi w warunkach szpitalnych, dlatego jest mało prawdopodobne, aby otrzymał on zbyt dużo wankomycyny. Jednak w razie jakichkolwiek wątpliwości należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Wankomycyna może powodować reakcje alergiczne, jednak ciężkie reakcje alergiczne (wstrząs anafilaktyczny) są rzadkie. Jeśli u pacjenta wystąpi nagle świszczący oddech, trudności w oddychaniu, zaczerwienienie górnej części ciała, wysypka lub swędzenie, należy niezwłocznie powiadomić lekarza prowadzącego.**

*Częste* działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- zmniejszenie ciśnienia krwi;
- duszność, świszczący oddech (wysoki dźwięk spowodowany przeszkodą na drodze przepływu powietrza w górnych drogach oddechowych);
- wysypka i zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, świąd, swędząca wysypka, pokrzywka;
- zaczerwienienie górnej części ciała i twarzy, zapalenie żyły;
- zaburzenia czynności nerek, które można wykryć głównie w badaniach krwi.

*Niezbyt częste* działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- przejściowa lub trwała utrata słuchu.

*Rzadkie* działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- zmniejszenie liczby białych krwinek, czerwonych krwinek i płytek krwi (krwinek odpowiedzialnych za krzepnięcie krwi)
- zwiększenie liczby pewnych białych krwinek we krwi
- zaburzenia równowagi, dzwonienie w uszach, zawroty głowy
- zapalenie naczyń krwionośnych
- nudności (mdłości)
- bóle mięśni klatki piersiowej i pleców
- zapalenie nerek i niewydolność nerek
- gorączka, dreszcze

*Bardzo rzadkie* działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- nagłe wystąpienie ciężkiej skórnej reakcji alergicznej, obejmującej łuszczenie się skóry lub powstawanie pęcherzy na skórze. Może temu towarzyszyć wysoka gorączka i bóle stawów
- zatrzymanie akcji serca
- zapalenie jelita powodujące ból brzucha i biegunkę, która może zawierać krew.

*Częstość nieznaną* (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- wymioty, biegunka
- splątanie, sennosć, brak energii, obrzęki, zatrzymanie płynów, zmniejszenie produkcji moczu
- wysypka z obrzękiem i bólem obszaru za uszami, szyi, pachwin, pod brodą i pod pachami (obrzęk węzłów chłonnych), nieprawidłowe wyniki badań krwi i czynności wątroby
- wysypka z pęcherzami i gorączką.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Vancomycin Sandoz**

Lekarz lub pielęgniarka zapewnią odpowiednie warunki przechowywania leku Vancomycin Sandoz.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie fiolki i na pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Stabilność przygotowanego roztworu jest opisana niżej w dodatkowych informacjach dla personelu medycznego.

Nie stosować leku, jeśli zawiera osad i zmienił barwę.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Vancomycin Sandoz**

- Substancją czynną leku jest wankomycyna w postaci chlorowodoru wankomycyny.

Każda fiolka leku Vancomycin Sandoz, 500 mg zawiera 500 mg wankomycyny w postaci chlorowodoru, co odpowiada 500 000 j.m.

Każda fiolka leku Vancomycin Sandoz, 1000 mg zawiera 1000 mg wankomycyny w postaci chlorowodoru, co odpowiada 1 000 000 j.m.

Lek nie zawiera substancji pomocniczych.

#### **Jak wygląda lek Vancomycin Sandoz i co zawiera opakowanie**

Lek Vancomycin Sandoz jest białym lub prawie białym liofilizowanym proszkiem do sporządzania roztworu do infuzji dożylnych. Przed zastosowaniem proszek najpierw rozpuszcza się w wodzie do wstrzykiwań, a następnie rozcieńcza odpowiednim rozcieńczalnikiem.

Lek dostępny jest w fiolkach z bezbarwnego szkła, zamkniętych gumowym korkiem, zabezpieczonych aluminiowym kapslem z plastikowym wieczkiem typu *flip-off*. Lek dostępny jest w dwóch mocach: 500 mg i 1000 mg.

Lek Vancomycin Sandoz pakowany jest w pudełko tekturowe. Każde pudełko zawiera 1 fiolkę.

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
A-6250 Kundl, Austria

#### **Wytwórca**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana, Słowenia

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben, Niemcy

#### **W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:**

Sandoz Polska Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa  
tel. 22 209 70 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 04/2018

{Logo Sandoz}

#### **Inne źródła informacji**

##### **Porada/edukacja medyczna**

Antybiotyki stosuje się w leczeniu zakażeń bakteryjnych. Są one nieskuteczne w przypadku zakażeń wirusowych.

Jeżeli lekarz przepisał pacjentowi antybiotyki, są one konieczne do leczenia konkretnej, aktualnie występującej choroby.

Pomimo stosowania antybiotyków niektóre bakterie mogą przeżyć lub rozmnażać się dalej. Zjawisko to nazywa się opornością; powoduje ono, że niekiedy leczenie antybiotykami jest nieskuteczne. Niewłaściwe stosowanie antybiotyków sprzyja powstawaniu oporności. Także pacjent może ułatwić powstanie oporności i tym samym opóźnić wyleczenie lub zmniejszyć skuteczność antybiotykoterapii, jeśli nie będzie przestrzegać właściwego:

- dawkowania,
- harmonogramu leczenia,
- czasu trwania leczenia.

W związku z tym, by zachować skuteczność tego leku, należy:

- 1 - stosować antybiotyki tylko wtedy, gdy przepisze je lekarz
- 2 - ściśle przestrzegać przepisane sposoby stosowania
- 3 - nie stosować ponownie antybiotyku bez zalecenia lekarza, nawet w celu leczenia podobnej choroby.

---

#### **Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego**

To jest fragment Charakterystyki Produktu Leczniczego, który ma pomóc w podawaniu leku Vancomycin Sandoz. Jeśli lekarz uzna przydatność leku dla danego pacjenta, powinien zaznajomić się z pełną treścią Charakterystyki.

## Dawkowanie i sposób podawania

Dawkę początkową należy ustalać na podstawie całkowitej masy ciała pacjenta. Kolejne modyfikacje dawki powinny być uzależnione od stężenia w surowicy z zamiarem osiągnięcia docelowego stężenia terapeutycznego. Przy ustalaniu kolejnych dawek i odstępów pomiędzy nimi należy też brać pod uwagę czynność nerek.

### *Pacjenci w wieku 12 i starsi*

Zalecana dawka to 15 do 20 mg/kg masy ciała co 8 do 12 godzin (nie stosować więcej niż 2 g na dawkę). U pacjentów w ciężkim stanie można zastosować dawkę nasycającą 25 do 30 mg/kg mc., aby ułatwić szybkie osiągnięcie docelowego minimalnego stężenia wankomycyny w surowicy.

### *Niemowlęta w wieku od pierwszego miesiąca życia i dzieci w wieku poniżej 12 lat*

Zalecana dawka dożylna to 10 do 15 mg/kg masy ciała co 6 godzin.

### *Noworodki urodzone o czasie (od urodzenia do 27 dni wieku pourodzeniowego) oraz wcześniaki (od urodzenia do oczekiwanej daty porodu plus 27 dni)*

W celu ustalenia schematu dawkowania dla noworodków należy zwrócić się o poradę do lekarza doświadczonego w leczeniu noworodków. Jeden z możliwych schematów dawkowania wankomycyny u noworodków przedstawiono w poniższej tabeli (patrz punkt 4.4):

<b>PMA (tygodnie)</b>	<b>Dawka (mg/kg mc.)</b>	<b>Odstęp między dawkami (godziny)</b>
<29	15	24
29 – 35	15	12
>35	15	8

PMA: wiek postkonceptyjny [czas, jaki upłynął od pierwszego dnia ostatniego krwawienia miesiączkowego do porodu (wiek ciążowy) plus czas, jaki upłynął od urodzenia (wiek pourodzeniowy)].

### *Czas trwania leczenia*

Sugerowany czas trwania leczenia podano w poniższej tabeli. W każdym przypadku czas leczenia należy dostosować do rodzaju i ciężkości zakażenia oraz do indywidualnej odpowiedzi klinicznej.

<b>Wskazanie</b>	<b>Czas trwania leczenia</b>
Powikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich - bez martwicy - z martwicą	7 do 14 dni 4 do 6 tygodni*
Zakażenia kości i stawów	4 do 6 tygodni**
Pozaszpitalne zapalenie płuc	7 do 14 dni
Szpitalne zapalenie płuc, w tym respiratorowe zapalenie płuc	7 do 14 dni
Zakaźne zapalenie wsierdzia	4 do 6 tygodni***

\* Kontynuować do czasu, gdy niepotrzebne będzie dalsze usuwanie martwiczych tkanek, stan kliniczny pacjenta poprawi się i pacjent nie będzie gorączkował od 48 do 72 godzin.

\*\* W przypadku okołoprotezowych zakażeń stawów należy rozważyć dłuższe cykle doustnego leczenia supresyjnego odpowiednimi antybiotykami.

\*\*\* Czas trwania i konieczność stosowania leczenia skojarzonego zależy od typu zastawki i mikroorganizmu.

### Szczególne grupy pacjentów

#### *Pacjenci w podeszłym wieku*

Może być konieczne zastosowanie mniejszych dawek podtrzymujących ze względu na związane z wiekiem osłabienie czynności nerek.

#### *Pacjenci otyli*

U pacjentów otyłych dawkę początkową należy dostosować indywidualnie na podstawie całkowitej

masy ciała, tak jak u pacjentów o prawidłowej masie ciała.

#### *Zaburzenia czynności wątroby*

U pacjentów z niewydolnością wątroby modyfikacja dawki nie jest konieczna.

#### *Zaburzenia czynności nerek*

U pacjentów dorosłych i u dzieci z zaburzeniami czynności nerek należy brać pod uwagę wstępną dawkę początkową, a następnie oznaczenia minimalnego stężenia wankomycyny w surowicy zamiast zaplanowanego schematu leczenia, zwłaszcza u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lub przechodzącym leczeniem nerkozastępcze (ang. renal replacement therapy, RRT), ze względu na liczne zmienne czynniki wpływające na stężenie wankomycyny u takich pacjentów.

U pacjentów z łagodną lub umiarkowaną niewydolnością nerek nie wolno zmniejszać dawki początkowej. U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek preferowane jest wydłużenie odstępów między kolejnymi dawkami zamiast podawania mniejszych dawek.

Należy właściwie ocenić jednoczesne podawane innych produktów leczniczych, które mogą zmniejszyć klirens wankomycyny i (lub) nasilić jej działania niepożądane (patrz punkt 4.4). Wankomycyna jest w niewielkim stopniu usuwana przez hemodializę przerywaną. Jednak zastosowanie błon filtracyjnych o dużej przepuszczalności lub ciągłego leczenia nerkozastępczego (ang. continuous renal replacement therapy, CRRT) zwiększa klirens wankomycyny i zasadniczo wymaga podawania dawek uzupełniających (zwykle po sesji hemodializy w przypadku hemodializy przerywanej).

#### *Dorośli*

Modyfikacje dawki u dorosłych pacjentów mogą być oparte na szybkości filtracji kłębuszkowej oszacowanej (ang. glomerular filtration rate estimated, eGFR) według następującego wzoru:

Mężczyźni:  $[masa\ (kg) \times 140 - \text{wiek}\ (lata)] / 72 \times \text{stężenie\ kreatyniny\ w\ surowicy}\ (mg/dl)$

Kobiety:  $0,85 \times \text{wartość\ wyliczona\ wg\ powyższego\ wzoru}$

Zwykła dawka początkowa dla dorosłych pacjentów wynosi 15 do 20 mg/kg mc.; dawkę tę można podawać co 24 godziny pacjentom z klirensem kreatyniny od 20 do 49 ml/min. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny poniżej 20 ml/min) lub pacjentów przechodzących terapię nerkozastępczą odpowiednie odstępy między dawkami i wielkość kolejnych dawek w dużym stopniu zależą od stosowanej procedury RRT i należy je ustalać w oparciu o wartości minimalnego stężenia wankomycyny w surowicy oraz przetrwałą czynność nerek (patrz punkt 4.4). W zależności od sytuacji klinicznej można rozważyć wstrzymanie kolejnej dawki do czasu oznaczenia stężenia wankomycyny we krwi.

U pacjentów w stanie krytycznym z zaburzeniami czynności nerek nie należy zmniejszać wstępnej dawki nasycającej (25 do 30 mg/kg mc.).

#### *Dzieci i młodzież*

Modyfikacje dawki u dzieci w wieku 1 roku i starszych mogą być oparte na szybkości filtracji kłębuszkowej oszacowanej (eGFR) na podstawie zmodyfikowanego wzoru Schwartz'a:

$eGFR\ (ml/min/1,73\ m^2) = (\text{wzrost w cm} \times 0,413) / \text{stężenie kreatyniny w surowicy}\ (mg/dl)$

$eGFR\ (ml/min/1,73\ m^2) = (\text{wzrost w cm} \times 36,2 / \text{stężenie kreatyniny w surowicy}\ (\mu\text{mol/l}))$

W przypadku noworodków i niemowląt w wieku poniżej 1 roku należy zwrócić się o poradę eksperta, gdyż zmodyfikowany wzór Schwartz'a nie ma u nich zastosowania.

Orientacyjne zalecenia dotyczące dawkowania u dzieci i młodzieży podane w tabeli poniżej podlegają tym samym zasadom, co zalecenia dla dorosłych pacjentów.



GFR (ml/min/1,73 m <sup>2</sup> )	Dawka dożylna	Częstość
50-30	15 mg/kg	Co 12 godzin
29-10	15 mg/kg	Co 24 godziny
<10	10-15 mg/kg	Ponowne podanie w zależności od stężenia*
Hemodializa przerywana		
Dializa otrzewnowa		
Ciągłe leczenie nerkozastępcze	15 mg/kg	Ponowne podanie w zależności od stężenia*

\* Odpowiedni czas podawania oraz wielkość kolejnych dawek w dużym stopniu zależą od stosowanej metody RRT i powinny być ustalone w oparciu o wartości stężenia wankomycyny w surowicy przed podaniem oraz resztkową czynność nerek. Zależnie od sytuacji klinicznej można rozważyć wstrzymanie kolejnej dawki do czasu oznaczenia stężenia wankomycyny we krwi.

### Przygotowanie roztworu do infuzji

Lek Vancomycin Sandoz, 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji: 500 mg należy rozpuścić w 10 ml jałowej wody do wstrzykiwań.

Lek Vancomycin Sandoz, 1000 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji: 1000 mg należy rozpuścić w 20 ml jałowej wody do wstrzykiwań.

Jeden ml otrzymanego roztworu zawiera 50 mg wankomycyny.

Roztwór sporządzony w ten sposób w jałowych warunkach można przechowywać przez 24 godziny w temperaturze 25°C lub przez 96 godzin w lodówce, w temperaturze od 2°C do 8°C.

Przygotowany roztwór należy dalej rozcieńczyć.

Odpowiednimi rozcieńczalnikami są:

- 5% roztwór glukozy do wstrzykiwań lub
- 0,9% roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań lub
- 5% roztwór glukozy z 0,9% roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań.

Infuzja przerywana. Przygotowany roztwór zawierający 500 mg wankomycyny (50 mg/ml) należy następnie rozcieńczyć przez dodanie co najmniej 100 ml rozcieńczalnika (do 5 mg/ml).

Przygotowany roztwór zawierający 1000 mg wankomycyny (50 mg/ml) należy następnie rozcieńczyć przez dodanie co najmniej 200 ml rozcieńczalnika (do 5 mg/ml).

Stężenie wankomycyny w rozcieńczonym roztworze do infuzji nie powinno być większe niż 5 mg/ml.

### Stabilność rozcieńczonych roztworów

Sporządzony roztwór wankomycyny (50 mg/ml), rozcieńczony następnie 5% roztworem glukozy lub 0,9% roztworem chlorku sodu (5 mg/ml) można przechowywać w lodówce przez 48 godzin lub w temperaturze 25°C przez 24 godziny bez istotnej utraty mocy. Roztwory rozcieńczone 5% roztworem glukozy z 0,9% roztworem chlorku sodu można przechowywane w lodówce (2°C-8°C) przez 48 godzin lub w temperaturze 25°C przez 24 godziny.

Ze względów mikrobiologicznych produkt należy zużyć natychmiast, w przeciwnym razie za czas i warunki przechowywania odpowiedzialność ponosi użytkownik. Produkt leczniczy można przechowywać do 24 godzin w temperaturze 2°C-8°C, chyba że sporządzenie roztworu i jego rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

### Wygląd przygotowanego roztworu

Przygotowany roztwór jest przejrzysty i bezbarwny do lekko żółtawobrazowego, nie zawiera widocznych cząstek.

### Wygląd rozcieńczonego roztworu

Roztwór po rozcieńczeniu jest przejrzysty i bezbarwny, bez widocznych cząstek.

Przed podaniem należy obejrzeć, czy przygotowany i rozcieńczony roztwór nie zawiera osadu i czy

nie zmienił barwy. Do użycia nadaje się tylko przejrzysty i bezbarwny roztwór bez widocznych cząstek.

### **Kontrolowanie stężenia wankomycyny w surowicy**

Stężenie wankomycyny w surowicy należy oznaczać drugiego dnia leczenia, bezpośrednio przed podaniem następczej dawki oraz 1 godzinę po wlewie. Terapeutyczne stężenie wankomycyny we krwi, mierzone po 1 godzinie od zakończenia infuzji, powinno wynosić od 30 do 40 mg/l (maksymalnie 50 mg/l), zaś stężenie minimalne (na krótko przed podaniem następczej dawki) powinno mieć wartość od 5 do 10 mg/l.

Stężenie leku zwykle należy kontrolować dwa lub trzy razy w tygodniu.

### **Niezgodności**

Roztwór wankomycyny ma małe pH. W skojarzeniu z innymi substancjami może stać się nietrwały fizycznie lub chemicznie.

Roztworu wankomycyny nie należy mieszać z innymi roztworami, z wyjątkiem tych, których zgodność została wiarygodnie zweryfikowana.

### *Leczenie skojarzone:*

Podczas skojarzonego leczenia wankomycyną i innymi antybiotykami lub chemioterapeutykami, leki należy podawać osobno.

Wykazano niezgodność fizyczną mieszanin roztworów wankomycyny i antybiotyków beta-laktamowych. Prawdopodobieństwo wytrącania się osadu zwiększa się ze wzrostem stężenia wankomycyny. Między podaniem tych antybiotyków zaleca się odpowiednie przepłukanie linii do podawania dożylnego. Zaleca się również rozcieńczenie roztworów wankomycyny do stężenia 5 mg/ml lub mniejszego.

### **Usuwanie niewykorzystanego leku**

Fiolki przeznaczone są do jednorazowego użycia. Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.