

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**Vancomycin Actavis, 500 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji**  
**Vancomycin Actavis, 1000 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji**

*Vancomycinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

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

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

#### **Jak działa lek?**

Lek Vancomycin Actavis zawiera substancję czynną wankomycynę, która jest antybiotykiem. Antybiotyki pomagają organizmowi zwalczać zakażenia. Vancomycin Actavis działa, eliminując określone bakterie wywołujące zakażenia.

#### **Do czego stosuje się lek?**

Vancomycin Actavis służy do leczenia ciężkich zakażeń, wywołanych przez określone bakterie, takich jak: zakażenia kości, zakażenia płuc, zakażenia skóry i mięśni (tkanek miękkich), zakażenia zastawek lub błony wyścielającej serce.

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

#### **Kiedy nie stosować leku Vancomycin Actavis**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na wankomycynę (występują reakcje alergiczne z objawami, takimi jak: wysypka, świąd, obrzęk lub trudności w oddychaniu po zastosowaniu tego leku).

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

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vancomycin Actavis należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli występują problemy z nerkami
- jeśli występują trudności ze słuchem
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę
- jeśli pacjentka karmi piersią
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku, powyżej 60. roku życia.

Lekarz może zlecić wykonanie kilku badań, aby sprawdzić, czy nerki i wątroba działają prawidłowo. Jeśli pacjent jest w podeszłym wieku lub ma problemy z nerkami, lekarz może również regularnie przeprowadzać badania słuchu i mierzyć stężenie wankomycyny we krwi.

U pacjentów z wcześniejszym uszkodzeniem słuchu, którzy otrzymali zbyt duże dawki wankomycyny lub którzy otrzymywali jednocześnie inne leki uszkodzające słuch, może wystąpić głuchota (przemijająca lub trwała), która może być poprzedzona wystąpieniem szumów usznych. Aby zmniejszyć to ryzyko, należy okresowo kontrolować stężenie leku we krwi. Zalecane jest również okresowo przeprowadzanie badania słuchu.

Szybkie podanie wankomycyny może powodować obniżenie ciśnienia krwi, wstrząs i, rzadko, zatrzymanie akcji serca. Zaprzymanie infuzji zwykle skutkuje natychmiastowym ustąpieniem tych reakcji.

Mogą wystąpić działania niepożądane, które w rzadko występujących przypadkach mogą być ciężkie, takie jak ból w miejscu wstrzyknięcia, zapalenie ściany żyły i tworzenie skrzepów krwi. Powolne podawanie leku zmniejsza także te działania niepożądane.

### **Vancomycin Actavis a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Vancomycin Actavis może wchodzić w interakcje z następującymi lekami:

- środki znieczulające
- leki rozluźniające mięśnie
- leki stosowane w zakażeniach bakteryjnych (np. polimyksyna B, kolistyna, bacytracyna, aminoglikozydy)
- leki stosowane w zakażeniach grzybiczych (amfoterycyna B)
- leki stosowane w gruźlicy (wiomycyna)
- leki stosowane w leczeniu raka (cisplatyna).

### **Leki, które mogą wpływać na nerki i słuch**

U pacjentów otrzymujących wankomycynę z innymi lekami mogącymi szkodliwie wpływać na nerki i słuch (np. antybiotyki aminoglikozydowe) to niekorzystne działanie może się nasilać. W takich przypadkach konieczne jest regularne monitorowanie czynności nerek i słuchu.

### **Środki znieczulające**

Stosowanie środków znieczulających zwiększa ryzyko działań niepożądanych wankomycyny, takich jak: niedociśnienie tętnicze, wysypka, pokrzywka i świąd.

### **Leki rozluźniające mięśnie**

U pacjentów otrzymujących jednocześnie z wankomycyną leki rozluźniające mięśnie (np. sukcyńlocholina) działanie tych leków może być nasilone lub przedłużone.

U pacjentów uczulonych na inny antybiotyk, zwany teikoplaniną, może wystąpić również uczulenie na wankomycynę. Należy powiedzieć o tym lekarzowi.

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

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Vancomycin Actavis należy podawać kobietom w ciąży i karmiącym piersią tylko w razie wyraźnej potrzeby. Lekarz może zdecydować o przerwaniu karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Vancomycin Actavis nie ma lub ma bardzo niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

### 3. Jak stosować lek Vancomycin Actavis

Ten lek zawsze podaje pracownik służby zdrowia.

Lekarz decyduje o tym, jak szybko i jak długo będzie podawany lek. Dawka leku zalecona przez lekarza zależy od wieku i masy ciała pacjenta, czynności nerek i ciężkości infekcji.

Zazwyczaj stężenie leku we krwi będzie mierzone w regularnych odstępach. Lekarz może także przeprowadzić badania krwi w celu sprawdzenia stanu nerek oraz zbadać uszy, zwłaszcza jeżeli pacjent jest osobą starszą.

- Lek podaje się dożylnie, zwykle w ramię, powoli, przez co najmniej jedną godzinę.

#### Dawkowanie u dorosłych i dzieci powyżej 12 lat, infuzja:

Zwykle stosowana dawka to 2000 mg na dobę w dwóch lub czterech dawkach (500 mg co 6 godzin lub 1000 mg co 12 godzin) lub obliczona na podstawie masy ciała.

#### Dawkowanie u dzieci od jednego miesiąca do 12 lat:

Dawka zostanie obliczona na podstawie masy ciała.

Zwykle stosowana dawka dożylna to 10 mg/kg mc. podawana co 6 godzin (całkowita dawka dobową wynosi 40 mg/kg mc.).

Każdą dawkę powinno się podawać w czasie co najmniej 60 minut.

#### Noworodki (donoszone):

Do 7. dnia życia: dawka początkowa 15 mg/kg mc., następnie 10 mg/kg mc. co 12 godzin.

Od 7. do 30. dnia życia: dawka początkowa 15 mg/kg mc., następnie 10 mg/kg mc. co 8 godzin.

Każdą dawkę powinno się podawać w czasie 60 minut.

#### Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek oraz osób w podeszłym wieku, infuzja:

Lekarz może zalecić zmniejszenie dawki w zależności od czynności nerek pacjenta.

Nie manipulować przy worku lub butelce. Stosować się do poleceń lekarza.

#### **Przyjęcie zbyt dużej dawki leku Vancomycin Actavis**

Lekarz monitoruje otrzymywaną przez pacjenta dawkę leku Vancomycin Actavis. Jeżeli badania krwi i inne testy wykażą, że w organizmie pacjenta jest zbyt dużo leku, dawka leku Vancomycin Actavis zostanie zmniejszona lub leczenie zostanie przerwane lub zakończone. Stężenie pozostałe we krwi ulegnie zmniejszeniu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub innego fachowego pracownika personelu medycznego.

### 4. Możliwe działania niepożądane

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

#### **Należy niezwłocznie powiadomić lekarza jeśli wystąpi:**

- nagłe pojawienie się świszczącego oddechu, trudności w oddychaniu, zaczerwienienie w górnej części ciała, wysypka lub świąd. Mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej (wstrząs anafilaktyczny). To działanie niepożądane występuje rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 na 1000 osób).
- gorączka, ciężka wysypka, bóle stawów, powiększenie węzłów chłonnych i stan zapalny jednego lub więcej organów wewnętrznych, takich jak wątroba (prowadzący do bólu brzucha, żółtaczki skóry i białek oczu) i (lub) serce, płuca i nerki; ze zmianami w liczbie krwinek, szczególnie białych krwinek zwanymi eozynofilami. Mogą to być objawy zespołu

wielonarządowej wrażliwości zwane zespołem DRESS. Częstość tego działania niepożądanego jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

#### **Inne możliwe działania niepożądane obejmują:**

##### **Częste działania niepożądane** (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób):

- zmniejszenie ciśnienia tętniczego
- brak tchu, świszczący oddech (wysoki dźwięk powstający wskutek zaburzeń przepływu powietrza w górnych drogach oddechowych)
- ból, zaczerwienienie i obrzęk w miejscu wkłucia igły do żyły
- wysypka i zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, świąd, swędząca wysypka, pokrzywka
- problemy z nerkami, które można stwierdzić na podstawie badań krwi
- zaczerwienienie górnej części ciała i twarzy, zapalenie żył
- zapalenie ściany żył z powstawaniem zakrzepów (zakrzepowe zapalenie żył)
- reakcje skórne, takie jak wysypka, obrzęk, świąd lub pokrzywka.

##### **Niezbyt częste działania niepożądane** (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób):

- przemijające lub trwała utrata słuchu.

##### **Rzadkie działania niepożądane** (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 1000 osób):

- reakcje anafilaktyczne, reakcje alergiczne
- zwiększenie lub zmniejszenie liczby białych krwinek, zmniejszenie liczby płytek (komórek odpowiedzialnych za krzepnięcie krwi)
- dzwonienie w uszach, zawroty głowy
- zapalenie naczyń krwionośnych
- nudności (mdłości)
- biegunka
- ból w klatce piersiowej oraz ból mięśni pleców
- gorączka, dreszcze
- zapalenie nerek
- ostra niewydolność nerek.

##### **Bardzo rzadkie działania niepożądane** (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób):

- nagłe wystąpienie ciężkiej skórnej reakcji alergicznej przebiegającej z tworzeniem się pęcherzy lub łuszczeniem się skóry (zespół Stevensa- Johnsona). Może się to wiązać z wysoką gorączką i bólami stawów
- zatrzymanie akcji serca
- zapalenie jelit, które powoduje ból brzucha i biegunkę, także krwawą.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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](mailto: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 Actavis**

Za przechowywanie leku odpowiada lekarz.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Proszek zapakowany do sprzedaży:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Stabilność rozpuszczonego koncentratu i rozcieńczonego produktu określono poniżej w dodatkowych informacjach dla fachowego personelu medycznego.

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 Vancomycin Actavis**

- Substancją czynną leku jest wankomycyna.

Każda fiolka leku Vancomycin Actavis, 500 mg zawiera 500 mg wankomycyny (w postaci wankomycyny chlorowodoru), ilość równoważną 500 000 j.m.

Każda fiolka leku Vancomycin Actavis, 1000 mg zawiera 1000 mg wankomycyny (w postaci wankomycyny chlorowodoru), ilość równoważną 1 000 000 j.m.

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

- Białe do kremowego porowate krążki w fiolce z bezbarwnego szkła z wieczkiem typu flip-off.  
Wielkość opakowania: 1 fiolka.

Lek ma postać proszku, który przed podaniem należy rozpuścić.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandia

### **Wytwórca**

Xellia Pharmaceuticals ApS

Dalslandsvej 11

2300 Copenhagen S

Dania

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

Actavis Export International Limited, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, ZTN3000, Zejtun, Malta.

Kontakt w Polsce: tel. (+48 22) 512 29 00.

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

---

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

Vancomycin Actavis, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Każdą niewykorzystaną ilość roztworu należy wyrzucić.

Proszek musi zostać rozpuszczony, a powstały koncentrat należy natychmiast rozcieńczyć przed użyciem.

#### **Przygotowanie rozpuszczonego koncentratu**

Rozpuścić zawartość każdej fiolki 500 mg w 10 ml jałowej wody do wstrzykiwań.

Rozpuścić zawartość każdej fiolki 1000 mg w 20 ml jałowej wody do wstrzykiwań.

Jeden ml roztworu powstałego po rozpuszczeniu proszku zawiera 50 mg wankomycyny. Wartość pH roztworu powstałego po rozpuszczeniu proszku wynosi od 2,5 do 4,5.

Roztwór powinien być przezroczysty i bezbarwny do jasnożółtego. Nie powinien zawierać włókien ani widocznych cząstek.

#### **Przygotowanie końcowego (rozcieńzonego) roztworu do infuzji**

Rozpuszczony koncentrat zawierający 50 mg/ml wankomycyny należy dodatkowo rozcieńczyć zależnie od sposobu podawania.

*Odpowiednie rozcieńczalniki to:* 5% roztwór glukozy do wstrzykiwań, 0,9% roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań, roztwór chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) i glukozy 50 mg/ml (5%) do wstrzykiwań, roztwór Ringera z dodatkiem octanu do wstrzykiwań.

#### **Infuzja przerywana**

Rozpuszczony koncentrat zawierający 500 mg wankomycyny (50 mg/ml) musi zostać rozcieńczony w co najmniej 100 ml rozpuszczalnika.

Rozpuszczony koncentrat zawierający 1000 mg wankomycyny (50 mg/ml) musi zostać rozcieńczony w co najmniej 200 ml rozpuszczalnika.

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

Żądana dawka powinna być podawana powoli w postaci infuzji dożylniej z szybkością nie większą niż 10 mg/minutę przez co najmniej 60 minut lub dłużej.

Przed podaniem rozpuszczone i rozcieńczone roztwory należy sprawdzić wzrokowo pod względem występowania nierozpuszczonych zanieczyszczeń lub przebarwień. Można stosować jedynie przezroczysty i bezbarwny roztwór wolny od cząstek.

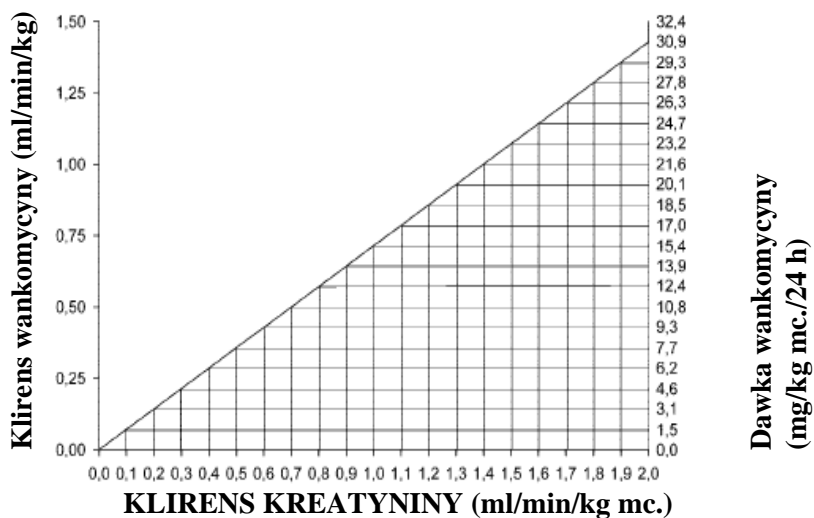
#### **Okres trwałości rozpuszczonego koncentratu**

Rozpuszczony koncentrat należy rozcieńczyć natychmiast po otrzymaniu.

#### **Okres trwałości rozcieńzonego produktu**

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt leczniczy należy zużyć natychmiast.

**U pacjentów z zaburzeniem czynności nerek** należy dostosować dawkę. Należy regularnie monitorować stężenie wankomycyny w surowicy. W przypadku większości pacjentów z zaburzeniem czynności nerek do określenia właściwej dawki można użyć poniższego nomogramu. Całkowita dawka dobową wankomycyny (w mg) powinna wynosić około 15-krotność współczynnika przesączania kłębuszkowego (w ml/min). Dawka początkowa powinna zawsze wynosić co najmniej 15 mg/kg mc. Nomogram nie dotyczy pacjentów z nieczynnymi nerkami poddawanych dializom.



Jeśli klirens kreatyniny nie jest znany, jego wartość można obliczyć uwzględniając wiek i płeć pacjenta oraz stężenie kreatyniny w surowicy, korzystając z poniższego wzoru:

Mężczyźni: 
$$\frac{\text{Masa ciała (kg)} \times (140 - \text{wiek (w latach)})}{72 \times \text{stężenie kreatyniny w surowicy (mg/100 ml)}}$$

Kobiety: 0,85 x wartość obliczona zgodnie z powyższym wzorem.