

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Vancomycin CNP Pharma, 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji
Vancomycin CNP Pharma, 1000 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji
Wankomycyna

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK VANCOMYCIN CNP PHARMA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek zawiera substancję czynną wankomycynę, która jest antybiotykiem. Vancomycin CNP Pharma jest stosowany w leczeniu ciężkich zakażeń bakteryjnych spowodowanych przez bakterie odporne na działanie innych antybiotyków i u pacjentów uczulonych na antybiotyki beta-laktamowe, np. penicylinę:

- zapalenie wsierdzia
- zakażenia kości i stawów
- zapalenie płuc
- posocznica
- zapalenie tkanek miękkich.

Wankomycynę można również stosować przed niektórymi operacjami, aby zapobiegać możliwym zakażeniom.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU VANCOMYCIN CNP PHARMA

Kiedy nie stosować leku Vancomycin CNP Pharma

- Jeśli pacjent jest uczulony (nadwrażliwy) na wankomycynę.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Vancomycin CNP Pharma

Należy poinformować lekarza, jeśli:

- pacjent ma lub miał ostrą niewydolność lub zaburzenia czynności nerek;

- pacjent ma zaburzenia słuchu lub w przeszłości wystąpiła u niego utrata słuchu;
- pacjent równocześnie stosuje leki, które mogą uszkodzić słuch (np. antybiotyki aminoglikozydowe);
- u pacjenta w przeszłości wystąpiły objawy uczulenia na substancję leczniczą zwaną teikoplaniną, ponieważ od tego czasu jest u niego zwiększone ryzyko uczulenia na Vancomycin CNP Pharma;
- u pacjenta podczas przyjmowania leku Vancomycin CNP Pharma lub po zakończeniu leczenia wystąpiła ciężka, utrzymująca się biegunka. W takim przypadku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Nie należy przyjmować żadnych leków przeciwbiegunkowych bez konsultacji z lekarzem.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

- **Leki mogące działać szkodliwie na nerki i słuch.** Podczas jednoczesnego przyjmowania wankomycyny i innych leków o możliwym szkodliwym działaniu na nerki i słuch (np. antybiotyki aminoglikozydowe) może nasilić się szkodliwe działanie. Konieczne jest wówczas staranne i regularne kontrolowanie czynności nerek i słuchu.
- **Leki znieczulające.** Podczas stosowania leków znieczulających zwiększa się ryzyko niektórych działań niepożądanych wankomycyny, np. spadku ciśnienia krwi, zaczerwienienia skóry, pokrzywki i świądu.
- **Leki zwiotczające mięśnie.** Jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje leki zwiotczające mięśnie, ich działanie może się nasilić lub przedłużyć.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Wankomycyna przenika przez łożysko, dlatego może działać szkodliwie na słuch i nerki płodu. Z tego względu lekarz może zlecić stosowanie wankomycyny w okresie ciąży, jeśli jest to bezwzględnie konieczne i po dokładnym rozważeniu korzyści i ryzyka.

Wankomycyna przenika do mleka matki. Lek może oddziaływać również na dziecko, więc wankomycynę można u kobiet karmiących piersią stosować wyłącznie wtedy, gdy zawiedzie leczenie innymi antybiotykami. Należy omówić z lekarzem możliwość przerwania karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Vancomycin CNP Pharma nie wpływa lub ma niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

3. JAK STOSOWAĆ LEK VANCOMYCIN CNP PHARMA

Sposób podawania

Lek Vancomycin CNP Pharma podaje wyłącznie personel medyczny. Lek podaje się w infuzji (bezpośrednio do żyły). Lekarz poinformuje pacjenta o koniecznym czasie trwania leczenia i częstotliwość podawania leku Vancomycin CNP Pharma.

Dawkowanie

- **Pacjenci z prawidłową czynnością nerek, dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat**
Zazwyczaj stosuje się dawkę 500 mg co 6 godzin lub 1 g co 12 godzin.

- **Dzieci (w wieku poniżej 12 lat)**

Zwykle stosuje się dawkę 40 mg/kg masy ciała na dobę, zazwyczaj podawaną w 4 dawkach podzielonych, czyli po 10 mg/kg masy ciała co 6 godzin.

- **Dzieci karmione piersią i noworodki**

U małych dzieci karmionych piersią i noworodków dawki można odpowiednio zmniejszyć.

Dzieci w wieku 0-7 dni: dawka początkowa wynosi 15 mg/kg masy ciała, a dawka podtrzymująca 10 mg/kg masy ciała podawane co 12 godzin.

Dzieci w wieku 7-30 dni: dawka początkowa wynosi 15 mg/kg masy ciała, a dawka podtrzymująca 10 mg/kg masy ciała podawane co 8 godzin.

- **Wcześnieiki i osoby w wieku podeszłym**

U wcześniaków dawkę należy odpowiednio dostosować, gdyż czynność nerek nie jest jeszcze w pełni rozwinięta

U pacjentów w podeszłym wieku dawkowanie wankomycyny należy dostosować ze względu na obniżającą się wraz z wiekiem wydolność nerek. Konieczne może być kontrolowanie stężenia wankomycyny we krwi pacjenta.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia zależy od ciężkości zakażenia oraz przebiegu klinicznego i bakteriologicznego choroby.

Pominięcie zastosowania leku Vancomycin CNP Pharma

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Pominiętą dawkę należy podać przed podaniem kolejnej dawki tylko wtedy, jeśli czas pomiędzy ich podaniem jest wystarczająco długi.

Przerwanie stosowania leku Vancomycin CNP Pharma

Podawanie mniejszych dawek, nieregularne podawanie lub przedwczesne przerwanie stosowania może ujemnie wpłynąć na skuteczność leczenia lub może prowadzić do nawrotów choroby, które będą trudniejsze do wyleczenia. Należy stosować się do zaleceń lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Vancomycin CNP Pharma może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Do najczęstszych działań niepożądanych należą ból, obrzęk i zapalenie żył w miejscu podawania infuzji oraz reakcje pseudoalergiczne wskutek zbyt szybkiego podawania dożylnego leku Vancomycin CNP Pharma.

Częste działania niepożądane, występujące u 1 do 10 na 100 leczonych pacjentów

Spadek ciśnienia krwi, brak tchu (duszność), świszczący oddech (świst krtaniowy), ostra wysypka, zapalenie błon śluzowych, uczucie swędzenia (świąd), pokrzywka, zaburzenia czynności nerek, objawiające się głównie podwyższonym stężeniem kreatyniny lub mocznika we krwi, zapalenie żył, zaczerwienienie górnej części ciała („zespół czerwonej szyi” lub „zespół czerwonego człowieka”), ból i skurcze mięśni klatki piersiowej lub grzbietu.

Niezbyt częste działania niepożądane, występujące u 1 do 10 na 1000 leczonych pacjentów

Przemijające lub trwałe zaburzenia słuchu.

Rzadkie działania niepożądane, występujące u 1 do 10 na 10 000 leczonych pacjentów

Zatrzymanie akcji serca, spadek lub wzrost liczby niektórych komórek krwi, dzwonięcie w uszach (szumy uszne), zawroty głowy lub uczucie wirowania (zaburzenia równowagi), nudności, pęcherzowe zapalenie skóry, zapalenie nerek (śródmiaższowe zapalenie nerek) i (lub) ostra niewydolność nerek, reakcje nadwrażliwości (rzekomoanafilaktyczne) przebiegające z gorączką i dreszczami.

Bardzo rzadkie działania niepożądane, występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 leczonych pacjentów

Ciężkie reakcje skórne z objawami zagrażającymi życiu (złuszczające zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona lub zespół Lyella), zapalenie naczyń krwionośnych, często przebiegające z wysypką, bakteryjne zapalenie jelit (rzekomobłoniaste zapalenie jelit).

Podczas infuzji dożylniej lub wkrótce po podaniu leku mogą wystąpić ciężkie reakcje rzekomoanafilaktyczne. Reakcje ustępowały po przerwaniu infuzji.

Jeżeli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. PRZECHOWYWANIE LEKU VANCOMYCIN CNP PHARMA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować leku Vancomycin CNP Pharma po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Vancomycin CNP Pharma

- Substancją czynną leku jest wankomycyna. Każda fiołka zawiera odpowiednio 500 mg lub 1000 mg wankomycyny w postaci chlorowodoru wankomycyny.
- Nie zawiera innych składników.

Jak wygląda lek Vancomycin CNP Pharma i co zawiera opakowanie

Drobny biały proszek barwy białej z odcieniem lekko różowym do jasnobrązowego.

Lek Vancomycin CNP Pharma jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 lub 5 szklanych fiołek z gumowym korkiem i aluminiowym wieczkiem typu *flip-off*.

Podmiot odpowiedzialny

CNP Pharma GmbH
Marienplatz 10-12
D-94081 Fürstenzell
Niemcy
Tel: +49 (0) 8502 9184 0
Fax +49 (0) 8502 9184 491

Wytwórca

Chephasaar Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
Mühlstrasse 50
D-66386 St. Ingbert
Niemcy

Data zatwierdzenia ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Sposób podawania i czas trwania leczenia

Pozajelitowo wankomycynę należy podawać w powolnej infuzji dożylniej (nie szybciej niż 10 mg/min, a pojedynczą dawkę do 600 mg przez co najmniej przez 60 min) oraz w odpowiednim rozcieńczeniu (co najmniej 100 ml na 500 mg lub co najmniej 200 ml na 1000 mg). Pacjentom z ograniczoną podażą płynów można również podawać roztwór 500 mg/50 ml lub 1000 mg/100 ml.

Sporządzanie roztworu

Vancomycin CNP Pharma, 500 mg. Zawartość jednej fiołki rozpuścić w 10 ml wody do wstrzykiwań i rozcieńczyć odpowiednim roztworem do infuzji do objętości 100-200 ml.

Vancomycin CNP Pharma, 1000 mg. Zawartość jednej fiołki rozpuścić w 20 ml wody do wstrzykiwań i rozcieńczyć odpowiednim roztworem do infuzji do objętości 200-400 ml.

Stężenie wankomycyny nie powinno przekroczyć 2,5-5 mg/ml.

Zgodność z roztworami do infuzji dożylnych

Wankomycyna jest zgodna z wodą do wstrzykiwań, 5% roztworem glukozy i 0,9% (fizjologicznym) roztworem chlorku sodu. Roztwory wankomycyny należy zasadniczo podawać oddzielnie, jeśli nie potwierdzono ich chemicznej i fizycznej zgodności z innym roztworem do infuzji.

Ważne informacje o niezgodnościach

Roztwór wankomycyny ma małą wartość pH, co może prowadzić do niestabilności chemicznej lub fizycznej po zmieszaniu z innymi substancjami. Z tego względu każdy roztwór do podania pozajelitowego należy bezpośrednio przed podaniem obejrzeć, aby skontrolować, czy nie zawiera osadów lub zmian w zabarwieniu.

Leczenie skojarzone

Jeśli wankomycynę stosuje się w skojarzeniu innymi antybiotykami lub chemioterapeutykami poszczególne preparaty należy podawać oddzielnie.

Przechowywanie roztworuOkres ważności sporządzonego roztworu do infuzji

Stabilność chemiczną i fizyczną sporządzonego roztworu do infuzji wykazano przez 96 h w temperaturze 2 8°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia sporządzony roztwór należy użyć natychmiast. Jeśli roztworu nie wykorzystano natychmiast, za czas i warunki przechowywania odpowiada użytkownik i okres ten nie może być dłuższy niż 24 h w temperaturze 2 8°C, chyba że rozpuszczanie i rozcieńczanie odbywało się w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.