

**ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

#### *Vancomycinum*

**Należy uważnie 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### **Spis treści ulotki:**

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

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

Lek ten jako substancję czynną zawiera wankomycynę, która jest antybiotykiem.

Lek Vancomycin Mylan jest stosowany w leczeniu wymienionych poniżej ciężkich zakażeń bakteryjnych wywołanych przez bakterie odporne na inne antybiotyki oraz u pacjentów uczulonych na antybiotyki beta-laktamowe, np. na penicylinę:

- zapalenia wsierdza (zastawek serca),
- zakażeń kości,
- zapalenia płuc,
- sepsy (zakażenia krwi),
- zakażeń tkanek miękkich.

Wankomycyna może też być stosowana przed zabiegami operacyjnymi aby zapobiec możliwości zakażeniom.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vancomycin Farma Plus**

##### **Kiedy nie stosować leku Vancomycin Mylan**

- jeśli pacjent ma uczulenie na wankomycynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

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

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vancomycin Mylan należy zwrócić się do lekarza:

- jeśli pacjent cierpi lub cierpiał na ostrą niewydolność nerek oraz w przypadku upośledzonej czynności nerek;
- jeśli pacjent ma osłabiony słuch lub jeśli w przeszłości doszło u niego do utraty słuchu;

- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie leki mogące uszkadzać słuch (np. antybiotyki aminoglikozydowe);
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek w przeszłości wystąpiła reakcja alergiczna na lek o nazwie teikoplanina, gdyż w tym przypadku pacjent narażony jest na zwiększone ryzyko uczulenia również na Vancomycin Mylan;
- jeśli w okresie stosowania leku Vancomycin Mylan lub po zakończeniu jego stosowania wystąpi u pacjenta ciężka i uporczywa biegunka. W tym przypadku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Nie należy przyjmować żadnych leków przeciwbiegunkowych bez konsultacji z lekarzem.

### Inne leki i Vancomycin Mylan

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

- **Leki mogące szkodliwie wpływać na nerki i słuch:** Jednoczesne stosowanie wankomycyny z innymi lekami mogącymi wywierać szkodliwy wpływ na nerki i słuch (np. antybiotykami aminoglikozydowymi) może wpływ ten nasilać. W takich przypadkach konieczne jest regularne kontrolowanie czynności nerek i słuchu.
- **Środki znieczulające:** Stosowanie środków znieczulających zwiększa ryzyko wystąpienia niektórych działań niepożądanych wankomycyny, takich jak spadek ciśnienia tętniczego, zaczerwienienie skóry, pokrzywka czy świąd.
- **Leki zwiotczające mięśnie szkieletowe:** W przypadku jednoczesnego zastosowania leków zwiotczających mięśnie szkieletowe (np. sukcylinylocholiny) ich działanie może ulec nasileniu lub wydłużeniu.

### Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Wankomycyna przenika przez łożysko, w związku z czym istnieje zagrożenie działaniem toksycznym na słuch i nerki płodu. Jeśli pacjentka jest w ciąży, lekarz powinien zlecić podawanie jej wankomycyny tylko wówczas, gdy istnieje wyraźna tego potrzeba oraz po dokonaniu starannej oceny korzyści i zagrożeń.

Wankomycyna przenika do mleka kobiecego. Ponieważ lek ten może wpływać na karmione piersią dziecko, powinno się go stosować w okresie karmienia piersią tylko wówczas, gdy inne antybiotyki okażą się nieskuteczne. Należy omówić z lekarzem możliwość przerwania karmienia piersią.

### Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Vancomycin Mylan nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## 3. Jak stosować Vancomycin Mylan

### Sposób podawania:

Lek Vancomycin Mylan jest zawsze podawany przez pracownika służby zdrowia. Lek ten jest podawany w postaci wlewu dożylnego. O czasie trwania leczenia za pomocą leku Vancomycin Mylan oraz o częstotliwości jego podawania poinformuje pacjenta lekarz.

### Dawkowanie:

- **Pacjenci z prawidłową czynnością nerek, dorośli i dzieci w wieku od 12 lat**  
Zazwyczaj stosowana wynosi 500 mg co 6 godzin albo 1000 mg co 12 godzin.
- **Profilaktyka bakteryjnego zapalenia wsierdza przed zabiegiem operacyjnym**  
U dorosłych stosuje się dawkę 1000 mg przed zabiegiem operacyjnym, przy czym w zależności od

czasu trwania i rodzaju zabiegu można podać dawkę 1000 mg wankomycyny również 12 godzin po zakończeniu zabiegu.

- **Dzieci (w wieku od 1 miesiąca do 12 lat)**

Zazwyczaj stosowana dawka dobową to 40 mg/kg masy ciała, zazwyczaj w 4 dawkach pojedynczych, czyli 10 mg/kg masy ciała co 6 godzin.

- **Noworodki w wieku do 1 miesiąca**

W przypadku niemowląt i noworodków dawki mogą być niższe.

Noworodki w wieku od 0 do 7 dni: Dawka początkowa wynosi 15 mg/kg masy ciała, a dawka podtrzymująca — 10 mg/kg masy ciała co 12 godzin.

Noworodki w wieku od 7 do 30 dni: Dawka początkowa wynosi 15 mg/kg masy ciała, a dawka podtrzymująca — 10 mg/kg masy ciała co 8 godzin.

- **Wcześnieiki i pacjenci w podeszłym wieku**

U wcześniaków należy odpowiednio zmodyfikować dawkowanie ze względu na to, że ich nerki jeszcze nie w pełni funkcjonują.

U pacjentów w podeszłym wieku dawkowanie wankomycyny należy odpowiednio zmodyfikować ze względu na naturalny spadek wydolności nerek z wiekiem. Może być konieczne monitorowanie stężenia wankomycyny we krwi.

### **Czas trwania leczenia**

Czas trwania leczenia uzależniony jest od nasilenia zakażenia, a także od poprawy w zakresie parametrów klinicznych i bakteriologicznych.

### **Pominięcie zastosowania leku Vancomycin Mylan**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej. Pominiętą dawkę należy podać przed kolejną planową dawką tylko wówczas, gdy okres pomiędzy tymi dwiema dawkami nadal jest wystarczająco długi.

### **Przerwanie stosowania lub przedwczesne odstawienie leku Vancomycin Mylan**

Stosowanie zbyt niskich dawek, nieregularne podawanie leku lub przedwczesne przerwanie jego stosowania mogą niekorzystnie wpłynąć na wyniki leczenia i prowadzić do nawrotów zakażenia, którego leczenie jest trudniejsze. Pacjent powinien stosować się do poleceń lekarza.

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

**Najczęstsze działania niepożądane** to ból, obrzęk i zapalenie żył w miejscu podania leku oraz reakcje rzekomoalergiczne spowodowane zbyt szybkim wlewem dożylnym leku Vancomycin Mylan.

### **Częste działania niepożądane (mogące występować nie częściej niż u 1 na 10 osób):**

Spadek ciśnienia tętniczego, duszność, świszczący oddech (świst krtaniowy), ostra wysypka, zapalenie błon śluzowych, świąd, pokrzywka, zaburzenie czynności nerek, które jest najczęściej rozpoznawane na podstawie stwierdzenia podwyższonego stężenia kreatyniny lub mocznika we krwi, zapalenie żył, zaczerwienienie skóry górnej części ciała („zespół czerwonej szyi” lub „zespół czerwonego człowieka”), bóle i kurcze mięśni klatki piersiowej lub pleców.

**Niezbyt częste działania niepożądane (mogące występować nie częściej niż u 1 na 100 osób):**  
Przemijające lub trwałe upośledzenie słuchu.

**Rzadkie działania niepożądane (mogące występować nie częściej niż u 1 na 1000 osób):**  
Zatrzymanie akcji serca, obniżenie lub podwyższenie liczby niektórych krwinek, szumy uszne, uczucie wirowania (zawroty głowy), nudności, choroba skóry z powstawaniem pęcherzy (pęcherzowe zapalenie skóry), śródmiąższowe zapalenie nerek i (lub) ostra niewydolność nerek, reakcje nadwrażliwości (anafilaktoidalne) z takimi objawami, jak gorączka i dreszcze po podaniu leku.

**Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogące występować nie częściej niż u 1 na 10 000 osób):**  
Ciężkie reakcje skórne z zagrażającymi życiu objawami ogólnymi (np. złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona, ostra ogólniona krostkowica lub zespół Lyella), zapalenie naczyń krwionośnych często przebiegające z wysypką, bakteryjne zapalenie jelit (rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego).

**Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**  
Reakcja polekowa objawiająca się wysypką, gorączką, stanem zapalnym narządów wewnętrznych, zaburzeniami hematologicznymi i ogólnie złym samopoczuciem oraz martwica tkanek nerek.

W trakcie lub krótko po zakończeniu podawania wlewu dożylnego mogą wystąpić ciężkie reakcje anafilaktoidalne. Reakcje te ustępują po przerwaniu podawania wlewu.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **5. Jak przechowywać Vancomycin Mylan**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji należy przechowywać w temperaturze 2-8°C.

Nie należy stosować tego leku jeśli zauważy się obecność cząstek w roztworze lub przebarwienie roztworu do infuzji.

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

**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 Mylan**

Substancją czynną leku jest chlorowodorek wankomycyny.

Jedna fiolka zawiera chlorowodorek wankomycyny w ilości odpowiadającej 500 mg wankomycyny (co z kolei odpowiada nie mniej niż 525 000 j.m. wankomycyny).

Jedna fiolka zawiera chlorowodorek wankomycyny w ilości odpowiadającej 1000 mg wankomycyny (co z kolei odpowiada nie mniej niż 1 050 000 j.m. wankomycyny).

Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to wodorotlenek sodu, kwas solny do ustalenia pH.

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

Lek ten ma postać białego lub prawie białego proszku do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji.

Lek Vancomycin Mylan jest dostępny w opakowaniu zawierającym jedną szklaną fiolkę zamkniętą korkiem gumowym i uszczelnieniem typu *flip-off*.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

*Podmiot odpowiedzialny:*

Mylan S.A.S.  
117 Allée des Parcs  
69800 Saint-Priest  
Francja

*Wytwórca:*

Wessling Hungary Kft  
Fóti út 56.  
Budapest, 1047,  
Hungary

Mylan S.A.S  
117 allée des parcs  
69800 Saint-Priest  
France

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** luty 2016

### **Informacje przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników ochrony zdrowia:**

Produkt leczniczy Vancomycin Mylan można rozcieńczać jałową wodą, roztworem chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml lub roztworem glukozy o stężeniu 50 mg/ml. Roztwory produktu leczniczego Vancomycin Mylan są niezgodne z roztworami antybiotyków beta-laktamowych. Ryzyko wytrącania się cząstek stałych rośnie wraz ze wzrostem stężenia wankomycyny. Aby zapobiec wytrącaniu się cząstek stałych wszystkie kaniule i cewniki dożylnie należy przepłukać roztworem soli fizjologicznej między podaniem produktu leczniczego Vancomycin Mylan a podaniem tych antybiotyków. Roztwory wankomycyny należy rozcieńczać do stężeń nieprzekraczających 5 mg/ml.

Produkt leczniczy Vancomycin Mylan nie jest zarejestrowany do stosowania w postaci wstrzyknięć doszklistkowych. Po podaniu wankomycyny i ceftazydymu we wstrzyknięciu doszklistkowym za pomocą oddzielnych strzykawek i igieł w ramach leczenia zapalenia wnętrza gałki ocznej stwierdzano wytrącanie się cząstek stałych. Wytrącone cząstki stałe w ciele szklistym uległy całkowitemu, lecz powolnemu rozpuszczeniu w okresie 2 miesięcy. W tym czasie odnotowano też poprawę ostrości wzroku.

Przed użyciem proszek musi zostać zrekonstruowany, a powstały w wyniku tego koncentrat musi zostać rozcieńczony.

#### *Przygotowanie koncentratu roztworu do infuzji*

Rozpuścić zawartość fiolki z 500 mg wankomycyny w 10 ml jałowej wody.

Rozpuścić zawartość fiolki z 1000 mg wankomycyny w 20 ml jałowej wody.

1 ml zrekonstruowanego roztworu zawiera 50 mg wankomycyny.

pH mieści się w zakresie od 2,5 do 4,5.

Aby zapobiec wytrącaniu się cząstek stałych z powodu niskiego pH chlorowodoru wankomycyny w roztworze, wszystkie kaniule i cewniki dożylnie należy przepłukać roztworem soli fizjologicznej.

#### Wygląd koncentratu roztworu do infuzji

Przezroczysty, bezbarwny roztwór niezawierający cząstek stałych.

Warunki przechowywania zrekonstruowanego produktu leczniczego, patrz punkt 5.

#### *Przygotowanie roztworu do infuzji*

Produkt leczniczy Vancomycin Mylan można rozcieńczać jałową wodą, roztworem chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml lub roztworem glukozy o stężeniu 50 mg/ml.

Fiolka zawierająca 500 mg wankomycyny:

Rozcieńczyć 10 ml koncentratu roztworu do infuzji za pomocą 90 ml roztworu chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml lub roztworu glukozy o stężeniu 50 mg/ml. Powstały roztwór należy podawać w infuzji dożylniej. Roztwór do infuzji zawiera 5 mg wankomycyny w 1 ml.

Fiolka zawierająca 1000 mg wankomycyny:

Rozcieńczyć 20 ml koncentratu roztworu do infuzji za pomocą 180 ml roztworu chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml lub roztworu glukozy o stężeniu 50 mg/ml. Powstały roztwór należy podawać w infuzji dożylniej. Roztwór do infuzji zawiera 5 mg wankomycyny w 1 ml.

#### *Wygląd roztworu do infuzji*

Przed podaniem roztwór należy poddać ocenie wzrokowej pod kątem obecności w nim cząstek stałych i zmiany zabarwienia. Roztwór powinno się podawać tylko wówczas, gdy jest przezroczysty i nie zawiera cząstek stałych.

Stężenie wankomycyny w roztworze do infuzji nie powinno przekraczać 5 mg/ml.

Pożądaną dawkę należy podawać powoli we wlewie dożylnym z szybkością nieprzekraczającą 10 mg/min przez co najmniej 60 minut, a nawet dłużej.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po rozcieńczeniu, patrz punkt 5.

#### **Usuwanie pozostałości**

Produkt leczniczy przeznaczony do jednorazowego stosowania. Wszelkie pozostałości należy usunąć.

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

#### **Niezgodności farmaceutyczne**

Roztwory produktu leczniczego Vancomycin Mylan są niezgodne z roztworami penicylin i cefalosporyn (antybiotyków beta-laktamowych). Ryzyko wytrącania się cząstek stałych rośnie wraz ze wzrostem stężenia wankomycyny. Aby zapobiec wytrącaniu się cząstek stałych, wszystkie kaniule i cewniki dożylnie należy przepłukać roztworem soli fizjologicznej między podaniem produktu leczniczego Vancomycin Mylan a podaniem tych antybiotyków. Roztwory produktu leczniczego Vancomycin Mylan należy rozcieńczać do stężeń nieprzekraczających 5 mg/ml.

### **Trwałość**

#### Okres ważności zrekonstruowanego koncentratu roztworu do infuzji:

Trwałość chemiczną i fizyczną wykazano dla okresu 24 godzin przy przechowywaniu w temperaturze 2-8°C.

#### Okres ważności przygotowanego roztworu do infuzji:

Trwałość chemiczną i fizyczną wykazano dla okresu 12 godzin przy przechowywaniu w temperaturze 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli produkt nie zostanie wykorzystany natychmiast po otwarciu, wówczas na użytkownika ciąży odpowiedzialność za przestrzeganie stosownego okresu i stosownych warunków przechowywania przed podaniem produktu, przy czym okres ten nie powinien przekraczać łącznie 24 godzin przy temperaturze przechowywania wynoszącej 2-8°C, chyba że rekonstrukcja i rozcieńczenie wykonywane były w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

### **Sposób podawania**

#### **W trakcie i bezpośrednio po zakończeniu zbyt szybko podawanego wlewu dożylnego produktu leczniczego Vancomycin Mylan może dojść do wstrząsu uczuleniowego (reakcji anafilaktycznej / anafilaktycznej).**

Szybkie podanie omawianego produktu leczniczego (tzn. w kilkuminutowym wstrzyknięciu) może się wiązać z nasiloną reakcją hipotensyjną (która może objawiać się wstrząsem, a nawet zatrzymaniem krążenia), reakcjami histaminopodobnymi oraz wysypką grudkowo-plamistą lub rumieniową („zespół czerwonego człowieka”, lub zespół czerwonej szyi”). W przypadku wystąpienia ciężkich ostrych reakcji nadwrażliwości (np. reakcji anafilaktycznej) stosowanie wankomycyny należy natychmiast przerwać i zastosować typowe w tego rodzaju przypadkach odpowiednie postępowanie ratunkowe.

U pacjentów wymagających ograniczenia podaży płynów można stosować stężenia do 10 mg/ml. Ze stosowaniem tych stężeń wiąże się jednak większe ryzyko powikłań śród- i poinfuzyjnych. **Szybkość podawania wlewu dożylnego nie powinna w żadnym wypadku przekraczać 10 mg/min.**

Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Vancomycin Mylan i środków znieczulających zwiększa ryzyko nagłego zaczerwienienia skóry górnej części ciała i wystąpienia wstrząsu uczuleniowego. Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia tych reakcji, produkt leczniczy Vancomycin Mylan należy podać co najmniej 60 minut przed podaniem środka znieczulającego.