

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

ВАНКОПОЛ / VANKOPOL

Vancomycin 500 mg

прашок за раствор за инфузија и перорална употреба

За интравенска, интраназална или перорална администрација.

Не е наменет за интрамускулна администрација.

Стерилен

- **Активна супстанца:** Ванкомицин хидрохлорид .
Секоја вијала содржи 525 mg лиофилизран ванкомицин хидрохлорид (500.000 IU)
еквивалент на 500 mg ванкомицин.
- **Експципиенси:** нема.

Внимателно прочитајте го целото упатство пред да го употребите лекот затоа што содржи важни информации за вас.

- Чувајте го ова упатство. Можно е да имате потреба да го прочитате повторно.
- Доколку имате дополнителни прашања, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт
- Овој лек ви е препишан лично вам. Не го давајте на други.
- Доколку одите на лекар или во болница додека го користите овој лек, информирајте го вашиот лекар дека го користите.
- Ве молиме целосно следете ги насоките дадени во ова упатство. Не користете ниту **повисоки** ниту **пониски** дози од оние кои ви се препорачани.

Што содржи ова упатство:

1. Што представува **ВАНКОПОЛ** и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите **ВАНКОПОЛ**
3. Како се употребува **ВАНКОПОЛ**
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува **ВАНКОПОЛ**

1. ШТО Е ВАНКОПОЛ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

ВАНКОПОЛ содржи активна супстанца ванкомицин. Ванкомицин припаѓа на групата на гликопептидни антибиотици кои ги елиминираат одредени бактерии кои може да предизвикаат на инфекции.

ВАНКОПОЛ прашокот се подготвува како раствор за инфузија или перорален раствор.

ВАНКОПОЛ се употребува кај сите возрасни групи како инфузија за третман на следниве сериозни инфекции:

- Инфекции на кожата и поткожни ткива



- Инфекции на коските и зглобовите
- Инфекција на белите дробы (пневмонија)
- Инфекција на внатрешната обвивка на срцето (ендокардит) за да се спречи ендокардитис кај пациентите кои се ризични кога подлежат на голема хируршка интервенција



Ванкомицин може да се употребува орално кај возрасни и деца за третирање на инфекции на мукозата на тенкото и дебелото црево при оштетувања на мукозата (псевдомембранозен колитис), предизвикан од бактеријата *Clostridium difficile*.

2. Што треба да знаете пред да го употребите ВАНКОПОЛ

Не го употребувајте Ванкомицин доколку:

- имате претходни знаци на хиперсензитивност (сериозна алергија) на ВАНКОПОЛ
- Ако сте бремена или доите.

Внимателно употребувајте го ВАНКОПОЛ во долунаведениите ситуации:

- Доколку :
- Имате проблеми со бубрезите
- Сте повозрасен пациент
- Треба да примите општа анестезија
- Имате нарушување на слухот , како глувост
- Имате ниски вредности на крвта
- Кај предвреме родени бебиња или деца

Употребувате други лекови:

- Антибиотици кои може да влијаат на бубрезите на пр. Стрептомицин, неомицин, гентамицин, канамицин, амикацин, тобрамицин, полимиксин Б и колистин
- Употребувате јаки диуретици како фуросемид и етакринска киселина (лекови кои се употребуваат за зголемување на продукцијата на урина).
- Холестирамин (лек кој се користи за третирање на високи нивоа на масти во крвта или дијареја при воспалителни процеси на гастроинтестиналниот систем).
- Лекови за туберкулоза (виомицин),
- Лекар за рак (цисплатин)
- фунгални инфекции (амфотерацин Б)
- лекови за релаксација на мускулите при анестезија
- Анестетски лекови (доколку треба да примите општа анестезија)

Ве молиме , информирајте го вашиот доктор доколку употребувате или неодамна сте употребувале други лекови, вклучувајќи ги и лековите без лекарски рецепт .

Доколку инфузијата се аплицира премногу брзо, може да настанат некои несакани реакции како низок крвен притисок или црвенило. Прекин на инфузијата, вообичаено резултира со брзо повлекување на овие реакции.

ВАНКОПОЛ мора да се употребува внимателно кај пациентите со бубрежна инсуфициенција или кај оние кои примаат паралелно терапија со други супстанции кои се токсични за бубрезите, бидејќи можноста за развивање на токсични дејства е многу поголема. Треба да се прават сериски тестови за следење на функцијата на бубрезите и треба да се придржува до соодветниот режим на дозирање со цел да се намали ризикот.

Губењето на слухот, независно дали е реверзибилно или трајно, на кое може да претходи тинитус (зуење во ушите), може да се појави кај пациентите со претходна глувост кои примале прекумерни дози, или кои примале паралелен третман со друга супстанца која била токсична за слухот. За да се намали овој ризик, треба периодично да се прават крвни анализи и се препорачува периодично тестирање на слухот.



Доколку примате ванкомицин подолг временски период, потребно е на редовни временски интервали да правите анализа на крвта.

Исто така треба да бидете контролирани за можна суперинфекција (нова инфекција која се појавува преку постојната) или сериозна, а понекогаш дури и крвава дијареја (*pseudomembranous colitis*).

Консултирајте се со вашиот доктор доколку овие предупредувања се однесуваат на вас во било кое време од минатото.

Жени со потенцијал за раѓање/ Контрацепција

Нема доволно податоци за употребата на ВАНКОПОЛ кај жените со потенцијал за раѓање.

Бременост

Ве молиме консултирајте се со лекарот или фармацевтот пред да го земете лекот.

Не користете ВАНКОПОЛ доколку сте бремена или се обидувате да забремените.

Ако дознаете дека сте бремена во текот на третманот, веднаш консултирајте се со лекарот или фармацевтот.



Доење

Ве молиме консултирајте се со лекарот или фармацевтот пред да го земете лекот.

ВАНКОПОЛ преминува во мајчиното млеко. Затоа не го користете ВАНКОПОЛ додека доите.

Влијание врз способноста за возење и управување со машини

Нема влијание врз способноста да се вози и управува машини.

Витални информации во врска со некои ексципиенси содржани во ВАНКОПОЛ
ВАНКОПОЛ не содржи супстанции за кои се потребни предупредувања.

Употреба во комбинација со други лекови

Особено внимавајте со ВАНКОПОЛ доколку користите:

- Анестетици – тие може да предизвикаат црвенило, црвенило на лицето, несвестица, колапс па дури и срцев удар, затоа, доколку треба да правите операција треба да му кажете на лекарот дека употребувате ВАНКОПОЛ.
- Потребен е редовен мониторинг кога ванкомицин се употребува паралелно со нефротоксични или неуротоксични лекови како аминогликозиди, бацитрацин, полимиксин Б, колистин, виомицин (антибиотици) и цисплатин (лек за хемотерапија).
- Моќни диуретици (силни лекови кои се даваат да се поттикне создавањето на урина како фуросемид.
- Сепак може да биде оправдана употребата на ВАНКОПОЛ. Лекарот ќе одлучи што е соодветно за вас.
- Холестирамин (лек кој се користи за третирање на високи нивоа на масти во крвта или дијареја при воспалителни процеси на ГИТ).

Доколку земате или неодамна сте земале некаков лек, вклучително и лекови без рецепт, известете го вашиот лекар или фармацевт.

3. НАЧИН НА УПОТРЕБА НА ВАНКОПОЛ

Во болнички услови Ванкомицин ќе ви се аплицира од страна на медицинскиот персонал. Вашиот лекар ќе одлучи колкава доза од лекот треба да примите секој ден и колку долго ќе трае третманот

Насоки во врска со правилна употреба и честота на дозирање/администрација:

Дозирање

Дозата зависи од :

- Вашата возраст
- Инфекцијата што ја имате
- Состојбата на вашите бубрезите
- Слушната способност
- Другите лекови што ги употребувате

Интравенска администрација:

Возрасни и адолесценти (деца од 12 години и постари)



Дозата ќе се пресмета согласно со телесната тежина. Вообичаената доза за инфузија е 15 до 20 mg за секој kg телесна тежина. Вообичаено се дава на секои 8 до 12 часа.

Во некои случаи лекарот може да одлучи да ви даде иницијална доза до 30 mg за секој kg телесна тежина. Дневната доза не треба да надминува 2 g.

Употреба кај деца:

Деца на возраст од 1 месец до помалку од 12 години:

Дозата ќе се пресмета согласно со телесната тежина. Вообичаената доза за инфузија е 10 до 15 mg за секој kg телесна тежина. Вообичаено се дава на секои 6 часа.

Предвремено родени бебиња и новороденчиња родени навреме (од 0 до 27 денови)

Дозата ќе се пресмета според пост-менструална возраст (времето поминато меѓу првиот ден од последниот менструален циклус и раѓањето (гестациска возраст) плус времето поминато по раѓање (пост-натална возраст).

Постарите лица, бремените жени и пациентите со нарушувања на бубрезите, вклучително и оние на дијализа можеби ќе треба да примат поинаква доза.

Перорална администрација

Возрасни и адолесценти (од 12 до 18 години)

Препорачаната доза е 125 mg на секои 6 часа. Во некои случаи, лекарот може да одлучи да даде и повисока доза до 500 mg на секои 6 часа. Максималната дневната доза не треба да надминува 2 g.

Доколку претходно сте имале други епизоди (инфекција на мукозата) можно е да ви е потребна поинаква доза со различно времетраење на терапијата.

Употреба кај деца (новороденчиња, бебиња и деца помали од 12 години)

Препорачаната доза е 10 mg за секој kg телесна тежина. Вообичаено се дава на секои 6 часа. Максималната дневната доза не треба да надминува 2 g.

• Патека и метод на администрација:

Интравенската инфузија значи дека медицинскиот производ тече од шишето за инфузија или кеса, преку цевка до некој од вашите крвни садови и потоа во телото. Вашиот лекар, или медицинска сестра, ќе ви го аплицираат ВАНКОПОЛ директно во крвта, а не во мускулот. Инфузијата со ВАНКОПОЛ ќе тече во вашата вена најмалку 60 минути.

Доколку се дава за третирање на гастритични нарушувања (при псевдомембранозен колитис), лекот мора да се администрира како раствор за орална употреба (ќе го земете преку уста).

Времетраење на третманот

Должината на третманот зависи од инфекцијата што ја имате и може да трае неколку недели. Времето на третманот може да биде поинакво во зависност од индивидуалниот одговор на третманот на секој пациент. Во текот на третманот можно е да биде потребно да направите анализа на крвна слика и примерок од урина, а можно е и третирање на слухот за да се следат можните знаци на несакани дејства.

• Различни возрасни групи:

Употреба кај деца:



Интравенски:

Вообичаената интравенозна доза е 10 mg/kg се дава на секои 6 часа (вкупна дневна доза, 40 mg/kg телесна тежина). Секоја доза треба да се администрира во текот на најмалку 60 минути. Кај новороденчиња и бебиња дозите може да се помали. За бебиња кои се стари 1 недела се препорачува иницијална доза од 10 mg/kg пропратена со 15 mg/kg на секои 12 часа и потоа на секои 8 часа до 1 месец.

Орална употреба:

Ванкомицин 40 mg / kg поделен на 3 или 4 дози може да се администрира 7 до 10 дена. Вкупната доза да не надмине 2 g.

Кај постари лица:

Ванкомицин се користи внимателно кај пациенти со ренално нарушување и претходна редукција на слухот поради дејството на лекот врз бубрезите и слухот, контрола на бубрезите и тестови за слухот се спроведуваат во текот на третманот кај постарите пациенти.

Специјални услови за употреба:

Ренални нарушувања

Кај пациенти со ренална инсуфициенција, дозите на ванкомицин ги прилагодува лекарот.

Доколку сметате дека дејството на ВАНКОПОЛ е премногу силно или слабо за вас, известете го вашиот лекар или фармацевт.

Доколку ви е дадена поголема доза ВАНКОПОЛ од потребното:

Имајќи предвид дека лекот се дава во болнички услови, мала е веројатноста дека ќе ви биде дадена поголема доза од потребната. Сепак, известете го лекарот или на медицинската сестра доколку сте загрижени во врска со тоа.

Доколку сте земале повеќе ВАНКОПОЛ од препишаното, кажете му на лекарот или фармацевтот.

Доколку сте заборавиле да земете ВАНКОПОЛ:

Лекарот ќе одлучи дали да ви ја даде пропуштената доза. Многу е важно да ги следите насоките кои ви ги дава лекарот кога ќе дојде времето за следната доза.

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Можни ефекти откако ќе заврши третманот со ВАНКОПОЛ

Доколку го прекинете третманот пред препорачаното време, третманот нема да биде доволен.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, така и ВАНКОПОЛ може да предизвика несакани дејства, иако тие не се јавуваат кај сите пациенти. Кај пациентите кои користат ванкомицин може да се забележи ототоксичност поради директното дејство врз нервите. Не се препорачува употребата на ванкомицин кај пациентите со нарушен слух.

Доколку некоја од следните реакции ви се појави, престанете да употребувате ВАНКОПОЛ и веднаш известете го лекарот или контактирајте го ургентниот центар во

најблиската болница:

Ванкомицин може да предизвика алергиски реакции, иако сериозните алергиски реакции (анафилактички шок- се ретки.). Веднаш известете го лекарот доколку добиете ненадејно свирење на градите, тешкотија при дишењето или голтањето, втрглавица, црвенило во горниот дел од телото, осип или чешање,пликови ,оток на лицето ,устата ,јазикот или грлото

Ова се сериозни несакани појави. Доколку се појави некоја од нив, тоа значи дека сте сериозно алергични на ВАНКОПОЛ. Можно е потреба од итна медицинска нега или хоспитализација.

Апсорпцијата на ванкомицин преку гастроинтестиналниот тракт е незначителна. Сепак, при сериозни мукозни воспалувања, особено во комбинација со ренална инсуфициенција, може да се појават несакани реакции кога ванкомицин се администрира парентерално.

Чести несакани дејства (влијаат на помалку од 1 до 10 корисници од 100):

- Намалување на крвниот притисок; отекување, црвенило и болки во вените;
- Недостиг на здив, звук со висока фреквенција што резултира од турбулентен проток на воздух во горните дишни патишта;
- Осип и воспаление на слuzницата на устата, чешање, осип со чешање, пликови
- Црвенило во горниот дел од телото и лицето, болка и грчеви во градите и мускулите на грбот
- Проблеми со бубрезите кои може да се детектираат пред крвна слика

Невообичасни несакани дејства (влијаат на помалку од 1 на 100 пациенти но на повеќе од еден на 1000):

- Времено или трајно губење на слухот.

Ретки несакани дејства (влијаат на помалку од 1 на 1 000 пациенти):

- Анафилактични реакции,алергиски реакции
- Зголемено или намалено (понекогаш сериозно намалено) уринирање или трагови од крв во урината
- Намалување на бројот на белите крвни клетки, црвените крвни клетки и тромбоцитите (клетките одговорни за коагулација на крвта)
- Зголемување на некои од белите крвни клетки во крвта;
- Губење рамнотежа, Бучава (на пример зуење) во ушите, вртоглавица
- Воспаление на крвните садови (црвена пурпурна кожа)
- Мачнина (чувство на гадење),слабост
- Воспаление на бубрези и ренална слабост
- Болка во мускулите на грбот и градите
- Треска , треперење поради студ

Многу ретки несакани дејства (може да се забележат на помалку од еден на секои 10000 пациенти)

- Ненадејна појава на сериозни алергиски реакции на кожата, со лупење или пликови. Тоа може да биде поврзано со висока температура и болка во зглобовите.
- Срцев удар
- Воспаление на мочниот меур што предизвикува болка во абдомен и дијареа која може да содржи крв.

Непознато (не може да се процени од достапните податоци)

- Чувство на гадење (повраќање), дијареја
- Конфузија, поспаност, недостиг на енергија, надусност, задршка на течности, намалено уринирање
- Осип со отекување или болка зад ушите, во вратот, препоните, под брата и мишките



- (потечени лимфни јазли), абнормална крвна слика и тестови на бубрезите
- Осип со пликови и треска

Доколку забележите некои несакани дејства што не се споменати во ова упатство, ве молиме известат го лекарот или фармацевтот.

Несаканите реакции на лекот може да се пријават во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенциј за лекови и медицински помагала (св. Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или електронски преку веб-страницата Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА ВАНКОПОЛ?

Чувајте го ВАНКОПОЛ подалеку од допир на деца и во неговото оригинално пакување.

Чувајте го на температура под 25°C.

Дополнително, производот кој е реконституиран со вода за инјектирање е физички и хемиски стабилен на 25 ° C во период од 24 часа и на 2-8 ° C во период од 96 часа кога се раствора со 0.9% натриум хлорид и 5% раствор на декстроза.

Протресете го производот додека целосно не се раствори за време на реконституцијата.

Користете го согласно рокот на употреба

Не го користете ВАНКОПОЛ по истек на рокот на употреба наведен на пакувањето.

Лековите не треба да се фрлаат преку одводот или домашната канализација. Прашајте го вашиот лекар како да се фрлат лековите кои не ги користите повеќе. Овие мерки ќе помогнат за заштита на околината.

6. Начин на издавање Лекот се применува само во здравствена установа (3)

СЛЕДНИВЕ ИНФОРМАЦИИ СЕ НАМЕНЕТИТЕ САМО ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ:

6.2. Некомаптибилност

Растворот на ванкомицин има ниска рН вредност. Во комбинација со други супстанции, може да стане физички или хемиски нестабилен. Растворот ванкомицин не треба да се меша со други раствори, освен со оние за кои е точно утврдена компатибилноста. Треба да се избегне мешањето со алкални раствори.

Се утврдило дека комбинираниите раствори на ванкомицин и бета-лактамски антибиотици се физички нестабилни. Како што се зголемуваат концентрациите веројатноста за колапс се зголемува. Се советува да се чистат интравенските прибори помеѓу употребата на овие антибиотици. Исто така се препорачува да се растворот раствори на ванкомицин до 5 mg/ml или помалку.

По симултана интравитерална инјекција на ванкомицин и цефтазидим, пријавена е преципитација. Преципитатите постепено се разложуваат со целосно чистење на очната празнина во период од два месеци и подобрување на острината на видот.



6.6 Посебни мерки на претпазливост за фрлање на отпад и друг вид на ракување

Подготовка на растворот

Додадете 10 ml на вода за инјектирање на вијала од 0.5 g и додадете 20 ml вода за инјектирање на вијала од 1g. Вијалите кои се реконституирани на овој начин ќе дадат раствор од 50 mg /ml. **ПОТРЕБНО Е ДОПОЛНИТЕЛНО РАСТВОРУВАЊЕ.** Ве молиме прочитајте ги насоките подолу:

Се препорачува повремена инфузија како начин на администрација. Реконституираниот раствор кој содржи 500 mg ванкомицин мора да се раствори дополнително со најмалку 100 ml растворувач или 1000 mg ванкомицин мора да се раствори дополнително со најмалку 200 ml растворувач. Натриум хлорид интравенска инфузија или 5% раствор на декстроза интравенска инфузија се соодветни растворувачи. Реконституираните раствори што содржат 1g ванкомицин мора да се растворот со најмалку 200 ml растворувач. Посакуваната доза треба да се аплицира како интравенска инфузија во период од најмалку 60 минути. Доколку се администрира во пократок период или во поголеми концентрации, можно е да се предизвика значителна хипотензија пропратена со тромбофлебитис. Брзата администрација може исто така да предизвика црвенило на лицето и минлив осип на вратот и рамената.

Континуирана инфузија (да се користи само кога времената инфузија не е можна). 1000 или 2000 mg може да се додадат на значително голем обем на натриум хлорид интравенозна инфузија BP или 5% декстроза интравенозна инфузија за да с дозволи саканата доза да се администрира бавно преку интравенозни капки во период од 24 часа.

Перорална администрација

Содржината на вијалата за паренетерална администарција може да се корсити.

Може да се додадат обични сирупи за засладување за да се подобри вкусот.

Секој неупотребен медицински производ или отпаден материјал треба да се фрли согласно со „Регулативата за медицински отпад“ и „Регулативата за контрола на пакување и пакување на отпад“.

7. Носител на одобрение за ставање на лекот во промет во Р. Северна Македонија

Галинос Фарм ДОО Илинден
Ул 34 бр. 5А Илинден, Илинден

8. Број и датум на одобрение

9. Производител

POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş., Турција

Место на производство:

AROMA İLAÇ SANAYİ LTD. ŞTİ., Турција

10. Датум на ревизија на текст

Мај 2020

