

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Vancomicina PharmaSwiss, 500 mg, лиофилизат за раствор за инфузија
Vancomicina PharmaSwiss, 1 g, лиофилизат за раствор за инфузија

Vancomycin (во форма на хидрохлорид)

Прочитајте го внимателно упатството пред да почнете со употреба на лекот.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Ако имате додатни прашања контактирајте го Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан за Ваша лична употреба и не треба да го препорачувате на други лица. Може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и Вашите.
- Ако некој од несаканите ефекти добие сериозна форма или ако забележите некој несакан ефект неспоменат во ова упатство, информирајте го Вашиот доктор или фармацевт

Во ова упатство:

1. Што е Vancomicina PharmaSwiss и за што се употребува
2. Пред да почнете да го користите Vancomicina PharmaSwiss
3. Како се употребува Vancomicina PharmaSwiss
4. Можни несакани ефекти
5. Како се чува Vancomicina PharmaSwiss
6. Останати информации

1. ШТО Е VANCOMICINA PHARMASWISS И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Vancomicina PharmaSwiss, лиофилизат за раствор за инфузија е антибиотик (лек за третман на инфекции предизвикани од бактерии) во форма на прашок за раствор за инфузија (прашок кој се приготвува како раствор и кој може да се даде како спора инјекција).

Vancomycin се употребува за третман на сериозни инфекции како што се оние предизвикани од метицилин резистентна *Staphylococcus aureus*, бактерија резистентна на многу антибиотици. Vancomycin може да се употреби за третман на инфекции на мембраната околу срцето, коскени инфекции, белодробни и бронхијални инфекции, труење на крвта со микроорганизми и кожни инфекции.

2. ПРЕД ДА ПОЧНЕТЕ ДА ГО КОРИСТИТЕ VANCOMICINA PHARMASWISS

Не користете Vancomicina PharmaSwiss

- ако сте алергични (преосетливи) на *vancomycin*

Обрнете посебно внимание со Vancomicina PharmaSwiss

- Ако имате проблеми со бубрезите
- Ако сте во поодминати години
- Ако имате проблеми со слухот
- Ако треба да Ви се даде општ анестетик (лек за умртување на сетилата, вообичаено користен при анестезија)

Кога Vancomicina PharmaSwiss се користи со останати лекови

Информирајте го Вашиот доктор или фармацевт ако користите или неодамна сте користеле и некои други лекови, вклучувајќи ги и оние добиени без рецепт.

Истовремена администрација на *vancomycin* и анестетици била поврзана со кожни воспаленија и црвенило, како и анафилактични реакции (поврзани со сериозен алергиски одговор).

Ако Vancomicina PharmaSwiss се зема со храна и пијалок

Не постојат пријави за интеракции на терапевтското дејство при внесување на храна или пијалок.

Бременост и доење

Прашајте го Вашиот доктор или фармацевт за совет пред да употребите било каков лек.

Не постојат доволно податоци за употребата на *vancomycin* кај бремени жени. Vancomicina PharmaSwiss не треба да се употребува за време на бременост освен ако не е навистина потребно.

Vancomycin се излачува во мајчиното млеко, при тоа не се познати неговите ефекти врз новороденото, така да администрацијата на се препорачува за време на доење, освен ако не е навистина потребно.

Возење и управување со машини

Не постојат пријави за несакани реакции поврзани со ефектите на лекот врз способноста за возење или управување со машини.

Важна информација за некои од состојките на Vancomicina PharmaSwiss

Не е релевантно. Лекот содржи само *vancomycin*.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА VANCOMICINA PHARMASWISS

Лекот ќе Ви биде администриран од страна на Вашиот доктор. Разговарајте со Вашиот доктор или фармацевт доколку имате сомневање во врска со употребата на лекот.

Режимот на администрација на лекот варира зависно од пациентите и зависи од нивната возраст, функцијата на бубрезите, слухот и останатите лекови кои пациентот можеби ги користи.

Начин на припрема на лекот:

Вообичаениот начин за администрација на *vancomycin* е интравенски, со инјекција или инфузија. Во некои случаи, *vancomycin* може да се администрира и орално.

Пред употреба се додава 10 ml или 20 ml вода за инјекции кон вијалата која содржи лиофилизат *vancomycin*, во 500 mg и 1 g доза последователно, за да се добие раствор со концентрација 50 mg/ml. Последователното разредување ќе зависи од методот на администрација кој ќе се употреби и може да се користат инфузионни раствори на 5% глюкоза или 0.9% натриум хлорид.

Соодветните инфузионни волуми се 100 ml на 500 mg доза и 200 ml на 1 g доза.

Дозирање и начин на администрација:

Интравенска администрација:

Возрасни: вообичаена парентерална доза е 500 mg на секои 6 часа или 1 g на секои 12 часа, во 0.9% натриум хлорид или 5% глюкоза.

При третман на бактериски ендокардитис се препорачува времетраење на терапијата од најмалку 3 недели.

За време на долготраен третман со *vancomycin*, плазматаската концентрација треба да се одржува помеѓу 10 - 20 µg/ml.

Дозата за администрација треба да биде предходно разредена во 0.9% натриум хлорид или 5% глюкоза.

Секоја доза треба да се администрира при не повеќе од 10 mg/ml. Останатите фактори кај пациентот, како што се возраст, прекумерна дебелина или бременост може да браат модификација на вообичаената дневна доза. Воглавно, пациентите со инфекции предизвикани од организми осетливи на антибиотици, покажуваат терапевтски одговор за време од 48 – 72 часа. Вкупното времетраење на терапијата се одредува од типот и тежината на инфекцијата како и клиничкиот одговор на пациентот.

Деца, бебиња и новороденчиња: препорачаната педијатриска интравенска доза е 40 до 45 mg/kg/ден, поделено на неколку администрации (10 mg/kg на секои 6 часа). Секоја доза треба да се администрира за време не пократко од 60 минути. Кај бебиња и новороденчиња,

вкупната дневна доза може да биде пониска. Се препорачува почетна доза од 15 mg/kg, проследено со дози од 10 mg/kg на секои 12 часа во првата недела од животот и на секои 8 часа помеѓу првата недела од животот се до едномесечна возраст; секогаш земајќи го предвид времетраењето на администрацијата од 60 минути.

Кај овие пациенти треба да се обезбеди строго мониторирање на серумските концентрации на *vancomycin*.

Постари пациенти: кај оваа возрасна група потребно е прилагодување на дозата преку следење на серумските концентрации. Постарите пациенти се особено подложни на оштетување на нивото на слухот и треба да се подложат на испитувања на слухот при возраст над 60 години.

Може да е потребно намалување на дозата во поголем размер од очекуваното поради намалената функција на бубрезите (види *Пациенти со оштетена бубрежна функција*).

Пациенти со оштетена бубрежна функција: треба да се третираат со прилагодена доза во случај на бубрежно оштетување преку мониторирање на серумските концентрации заради превенција од токсични серумски нивоа.

Кај овие пациенти се препорачува почетна доза од 15 mg/kg, при што последователните дози ќе бидат адаптирани на одговорот на бубрежната функција и постигнатите плазматски концентрации.

Vancomycin не се одстранува значително кај пациенти кои подлежат на хемодијализа.

Серумските концентрации на *vancomycin* може да се одредат со употреба на микробиолошки тест, радиоимунотестови, имунотестови со флуоресцентна поларизација, флуоресцентен имунотест или течна хроматографија под висок притисок.

За повеќето пациенти со бубрежно оштетување, одредувањето на начинот на администрација може да се направи со употреба на подолната табела, доколку креатинин клиренсот се измери или соодветно пресмета. Дневната доза *vancomycin* во mg, е околу 15 пати од гломеруларниот филтрационен индекс во ml/мин (види табела подолу).

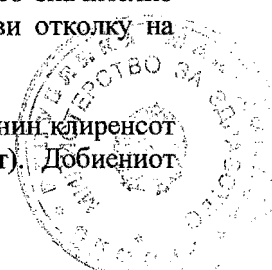
ДОЗНА ТАБЕЛА ЗА *VANCOMYCIN* КАЈ ПАЦИЕНТИ СО ОШТЕТЕНА БУБРЕЖНА ФУНКЦИЈА

<u>Креатинин клиренс</u> <u>(ml/мин)</u>	<u>Vancomycin доза</u> <u>(mg/24h)</u>
100	1545
90	1390
80	1235
70	1080
60	925
50	770
40	620
30	465
20	310
10	155

Почетната доза не треба да биде помала од 15 mg/ml, дури и кај пациенти со слабо до умерено оштетена бубрежна функција.

Табелата не важи за функционално анефрични пациенти. Кај овие пациенти треба да се даде почетната доза од 15 mg/kg телесна тежина, за да се постигнат терапевтски серумски нивоа; потребната доза за да се одржат стабилни серумските нивоа е 1.9 mg/kg/24 часа. Бидејќи се соодветни индивидуалните дози за одржување од 250 mg до 1 g, кај пациенти со значително бубрежно оштетување е подобро да се администрира при алтернативни денови отколку на дневна база. При анурија се препорачува доза од 1 g, на секои 7 до 10 дена.

Кога е позната серумската концентрација на креатинин, за да се пресмета креатинин клиренсот може да се употреби долната формула (базирана на пол, тежина и возраст). Добиениот креатинин клиренс (ml/мин) е само приближно точен.



Мажи: $\frac{\text{Тежина (kg)} \times (140 - \text{возраст во години})}{72} \times \text{серумска концентрација на креатинин (mg/dl)}$

Жени: 0,85 x горната вредност

Серумскиот креатинин мора да претставува константна вредност на реналната функција. Доколку е поинаку, пресметаната вредност за креатинин клиренсот не е валидна.

Мерење на серумските концентрации: по повеќекратни интравенски дози, пик серумските концентрации мерени 2 часа по завршена инфузија, варираат помеѓу 18 - 26 mg/l. Нивоата мерени веднаш пред почеток на следната доза треба да бидат 5-10 mg/l. Ототоксичност била поврзана со серумските нивоа на лекот од 80 – 100 mg/l, но ова ретко се забележува кога серумските нивоа се запазуваат на или под 30 mg/l.

Орална администрација:

Растворот добиен по реконституција на содржината на вијалите за парентерална администрација може исто така да се администрира орално, во специфични случаи на псеудомембранозен колитис.

Возрасни и постари лица: при третман на псеудомембранозен колитис (единствена индикација на *vancomycin* за орална употреба), вообичаената доза е 250 mg (5 ml) или 125 mg (2.5 ml), кои се разредуваат во 30 ml вода и се даваат на пациентот за да ги испие или се администрира со назогастрична туба, на секои 6 часа за време од 5 до 10 дена.

Деца: при третман на педијатриски псеудомембранозен колитис може да се администрира до 44 mg/kg во неколку администрации. Вкупната дневна доза *vancomycin* во овие случаи вообичаено од 125 mg, се дава поделена во неколку администрации на секои 6 часа, за време од 7 до 14 дена.

За време на администрацијата може да се додаде ароматизиран раствор заради подобрување на вкусот на растворот.

Ако сте зеле повеќе Vancomicina PharmaSwiss отколку што треба

Се препорачуваат супортивни мерки за да се одржи гломеруларната филтрација. *Vancomycin* многу малку се одстранува од крвта со хемодијализа и перитонеална дијализа. Хемоперфузијата со резин Amberlite XAD-4 се покажало дека има ограничени предности.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Како и сите лекови, *Vancomicina PharmaSwiss* може да пројави несакани ефекти, иако не мора да се јават кај сите пациенти.

Многу чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100, < 1/10$)

Невообичаени ($\geq 1/1000, < 1/100$)

Ретки ($\geq 1/10000, < 1/1000$)

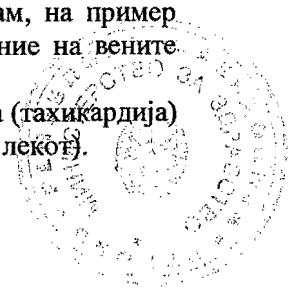
Многу ретки ($< 1/10000$), непознато (не може да се одреди од достапните податоци).

Пореметувања на срцето:

Невообичаени: низок крвен притисок (хипотензија), промени во срцевиот ритам, на пример чувство на побрзи удари (палпитации), притисок под градната коска, воспаление на вените (флебитис).

Многу ретки: воспаление на крвните садови (васкулитис), забрзана срцева работа (тахикардија) (овие ефекти се поради пребрзата администрација или недоволно разредување на лекот).

Пореметувања на крвта и лимфниот систем:



или соодветно пресмета. Дневната доза *vancomycin* во mg, е околу 15 пати од гломеруларниот филтрационен индекс во ml/мин (види табела подолу).

ДОЗНА ТАБЕЛА ЗА *VANCOMYCIN*
КАЈ ПАЦИЕНТИ СО ОШТЕТЕНА БУБРЕЖНА ФУНКЦИЈА

<u>Креатинин клиренс</u> <u>(ml/мин)</u>	<u><i>Vancomycin</i> доза</u> <u>(mg/24h)</u>
100	1545
90	1390
80	1235
70	1080
60	925
50	770
40	620
30	465
20	310
10	155

Почетната доза не треба да биде помала од 15 mg/ml, дури и кај пациенти со слабо до умерено оштетена бубрежна функција.

Табелата не важи за функционално анефрични пациенти. Кај овие пациенти треба да се даде почетната доза од 15 mg/kg телесна тежина, за да се постигнат терапевтски серумски нивоа; потребната доза за да се одржат стабилни серумските нивоа е 1.9 mg/kg/24 часа. Бидејќи се соодветни индивидуалните дози за одржување од 250 mg до 1 g, кај пациенти со значително бубрежно оштетување е подобро да се администрира при алтернативни денови отколку на дневна база. При анурија се препорачува доза од 1 g, на секои 7 до 10 дена.

Кога е позната серумската концентрација на креатинин, за да се пресмета креатинин клиренсот може да се употреби долната формула (базирана на пол, тежина и возраст). Добиениот креатинин клиренс (ml/мин) е само приближно точен.

Мажи: $\frac{\text{Тежина (kg)} \times (140 - \text{возраст во години})}{72 \times \text{серумска концентрација на креатинин (mg/dl)}}$

Жени: 0,85 x горната вредност

Серумскиот креатинин мора да претставува константна вредност на реналната функција. Доколку е поинаку, пресметаната вредност за креатинин клиренсот не е валидна.

Вредноста ја преминува реалната состојба кај пациенти со:

- Редуцирана ренална функција поради на пример шок, тешко срцево оштетување или олигурија;
- Абнормална поврзаност помеѓу мускулната маса и вкупната телесна тежина, како на пример прекумерна дебелина или кај пациенти со црнодробна болест, отекување или аспит;
- Умор, слаба исхранетост или неактивност.

Мерење на серумските концентрации: по повеќекратни интравенски дози, пик серумските концентрации мерени 2 часа по завршена инфузија, варираат помеѓу 18 - 26 mg/l. Нивоата мерени веднаш пред почеток на следната доза треба да бидат 5-10 mg/l. Ототоксичност била поврзана со серумските нивоа на лекот од 80 – 100 mg/l, но ова ретко се забележува кога серумските нивоа се запазуваат на или под 30 mg/l.

Орална администрација:

Растворот добиен по реконституција на содржината на вијалите за парентерална администрација може исто така да се администрира орално, во специфични случаи на псеудомембранозен колитис.

Возрасни и постари лица: при третман на псеудомембранозен колитис (единствена индикација на *vancomycin* за орална употреба), вообичаената доза е 250 mg (5 ml) или 125 mg

(2.5 ml), кои се разредуваат во 30 ml вода и се даваат на пациентот за да ги испие или се администрира со назогастрична туба, на секои 6 часа за време од 5 до 10 дена.

Деца: при третман на педијатриски псевдомембранозен колитис може да се администрира до 44 mg/kg во неколку администрации. Вкупната дневна доза *vancomycin* во овие случаи вообичаено од 125 mg, се дава поделена во неколку администрации на секои 6 часа, за време од 7 до 14 дена.

За време на администрацијата може да се додаде ароматизиран раствор заради подобрување на вкусот на растворот.

• Предозирање

Се препорачуваат супортивни мерки заради одржување на гломеруларната филтрација. *vancomycin* многу малку се одстранува од крвта преку хемодијализа и перитонеална дијализа. Хемоперфузијата со резин Amberlite XAD-4 се покажало дека има ограничени предности.

• Посебни услови за ракување/исфрлање на неупотребена количина

Реконституција и стабилност:

При употреба *vancomycin* стерилизираниот прашок се реконституира со додавање на 10 ml вода за инјекции кон вијалата од 500 mg, или 20 ml вода за инјекции кон вијалата од 1000 mg. Вијалите реконституирани на овој начин даваат раствор со концентрација од 50 mg/ml. **ПОТРЕБНО Е ПОНАТАМОШНО РАЗРЕДУВАЊЕ**, пред администрација.

Интравенска администрација: реконституираните раствори кои содржат 500 mg *vancomycin* мораат да се разредат во најмалку 100 ml адекватен растворувач. Реконституираните раствори кои содржат 1000 mg *vancomycin* мораат да се разредат во најмалку 200 ml адекватен растворувач (5% глюкоза или 0.9% натриум хлорид). Растворите разредени на овој начин даваат раствор со концентрација од 5 mg/ml.

Добиената потребна доза треба да се администрира преку интравенска инфузија за време од најмалку 60 минути.

Орална администрација: реконституираните раствори кои содржат 500 mg и 1000 mg *vancomycin* можат да се разредат во 30 ml вода и да му се дадат на пациентот да ги испие или да се администрира преку назогастрична туба.

Лекот пред инфузија треба визуелно да се испита заради присуство на честички и промени на бојата пред администрација, секогаш кога растворот или контејнерот го дозволуваат тоа.

Со неупотребената количина производ треба да се постапи согласно локалните прописи.

