

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Ванкомицин Мајлан / Vancomycine Mylan 1 g, прашок за раствор за инфузија
Ванкомицин

Прочитајте го внимателно упатството пред да почнете да го земате лекот, бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт, или медицинска сестра.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не смеете да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и Вашите.
- Доколку се појават несакани дејства, обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Овде спаѓаат сите можни несакани дејства, дури и оние кои не се наведени во упатството. Види точка 4.

Што содржи ова упатство:

1. Што е Ванкомицин Мајлан прашок за раствор за инфузија и за што се користи
2. Што треба да знаете пред да земете Ванкомицин Мајлан прашок за раствор за инфузија
3. Како да го употребувате Ванкомицин Мајлан прашок за раствор за инфузија
4. Можни несакани дејства
5. Како да го чувате Ванкомицин Мајлан прашок за раствор за инфузија
6. Содржина на пакувањето и дополнителни информации

Активна супстанција: ванкомицин

Една вијала содржи 1,000mg ванкомицин хидрохлорид, што е еквивалентно на најмалку 1.000.000 IU).

Други ексципиенси се: не е применливо.

Носител на одобрение за ставање на лек во промет:

МАКЕДОНИЈАЛЕК ДОО

ул. Боца Иванова бр.1

1000 Скопје, Р. Македонија

Производител:

Vianex S.A. Plant C

16th km Marathonos Avenue, Палини Атики, Грција
или

Biologici Italia Laboratories S.R.L.

Via Filippo Serpero 2, 20060 Масате (Милано), Италија



Дистрибутер:

Mylan S.A.S.

117 Allée des Parcs, 69800 Сент Прист, Франција

1. ШТО Е ВАНКОМИЦИН МАЈЛАН ПРАШОК ЗА РАСТВОР ЗА ИНФУЗИЈА И ЗА ШТО СЕ КОРИСТИ

АНТИБАКТЕРИСКИ ГЛИКОПЕПТИДЕН АНТИБИОТИК АТС код J01XA01 (J: антиинфективни средства)

Ванкомицин е антибиотик кој спаѓа во групата на антибиотици наречени „гликопептиди“. Ванкомицин функционира на тој начин што отстранува некои бактерии кои предизвикуваат инфекции.

Ванкомицин прашок за раствор за инфузија е наменет за раствор за инфузија.

За интравенска употреба

Ванкомицин може да се користи за сите возрасни групи, по пат на инфузија, заради третирање на подолу наведените сериозни инфекции:

- инфекции на кожата и поткожното ткиво;
- инфекции на коските и зглобовите;
- инфекција на белите дробови наречена „пневмонија“;
- инфекција на внатрешната обвивка на срцето (ендокардитис), како и за спречување на ендокардитис кај ризични пациенти кога се подложуваат на поголеми хируршки зафати;
- менингитис;
- инфекција на крвта поврзана со погоре наведените состојби на инфекција.

За интраперитонеална употреба

Кај пациенти кои примаат перитонеална дијализа, ванкомицин може да се користи кај возрасни и деца заради третирање на инфекции кои се поврзани со перитонеална дијализа.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ЗЕМЕТЕ ВАНКОМИЦИН МАЈЛАН ПРАШОК ЗА РАСТВОР ЗА ИНФУЗИЈА

Не го користете Ванкомицин Мајлан, прашок за раствор за инфузија:

- ако сте алергични на ванкомицин, или на било која состојка на овој лек (наведени во точка 6).

Предупредувања и мерки на претпазливост

Пред за започнете со користење на Ванкомицин Мајлан, прашок за раствор за инфузија, консултирајте се со Вашиот лекар или со болничкиот фармацевт или медицинската сестра, доколку:

- сте имале претходна алергиска реакција на теикопланин, бидејќи тоа би можело да биде индикација дека сте, исто така, алергични и на ванкомицин.



- имате нарушување на слухот, особено ако сте повозрасно лице (можеби ќе биде потребно да се врши тестирање на слухот за време на третманот);
- имате бубрежно нарушување (ќе треба да вршите испитување на крвта и на бубрезите за време на третманот);
- примате ванкомицин по пат на инфузија, наместо орално, заради третирање на дијареа поврзана со *Clostridium difficile* инфекција.

За време на третирањето со ванкомицин обратете се кај Вашиот лекар или кај болничкиот фармацевт или медицинската сестра, доколку:

- примате ванкомицин подолго време (можеби ќе треба да вршите испитување на крвта, на црниот дроб и на бубрезите за време на третманот);
- настане кожна реакција за време на третманот;
- се појави сериозна или продолжена дијареа за време или после употребата на ванкомицин, при што е потребно веднаш да се консултирате со Вашиот лекар. Тоа може да биде индикација за воспаление на цревата (псевдомембранозен колитис), којшто може да настане по третман со антибиотици.

Деца

Ванкомицин треба да се користи со особено внимание кај прематурни бебиња и мали деца, бидејќи нивните бубрези не се целосно развиени и може да акумулираат ванкомицин во крвта. Кај оваа возрасна група можеби ќе треба да се вршат испитувања на крвта заради контрола на нивото на ванкомицин во крвта. Паралелната апликација на ванкомицин и анестетски средства е поврзана со црвенило на кожата (erythema) и алергиски реакции кај деца. На сличен начин, при паралелна употреба со други лекови, на пример, аминогликозидни антибиотици, нестероидни антиинфламаторни средства (NSAID-и, на пр. ибупрофен) или амфотерицин Б (лек за фунгална инфекција), може да се зголеми ризикот од оштетување на бубрезите и, поради тоа, можеби ќе биде потребно да се врши почесто испитување на крвта и на бубрезите.

Други лекови и Ванкомицин Мајлан, прашок за раствор за инфузија

Кажете му на Вашиот лекар или на фармацевтот доколку земате, неодамна сте земале или е можно да земате други лекови.

- **Лекови кои се потенцијално штетни за бубрезите** (на пр. аминогликозидни антибиотици, контрастни средства на база на јод, хемотерапевтски средства на база на платина, метотрексат со високи дози, како и некои антивирусни лекови како, на пример, пентамидин, фоскарнет, ацикловир, ганцикловир, фамцикловир, валацикловир, валганцикловир, циклоспорин или такролимус): Доколку истовремено примате ванкомицин и други лекови кои се потенцијално штетни за бубрезите, ова штетно дејство може и да се интензивира. Во такви случаи, потребно е да се врши внимателна и редовна контрола на функцијата на бубрезите.
- **Лекови кои се потенцијално штетни за слухот** (на пр. аминогликозидни антибиотици, хемотерапевтски средства на база на платина и некои



диуретици). Доколку земате такви лекови истовремено со ванкомицин, ова штетно дејство може да се интензивира. Во такви случаи, потребно е да се врши внимателна и редовна контрола на слухот.

- **Анестетици:** Со употреба на анестетици се зголемува ризикот од појава на одредени несакани дејства на ванкомицин како, на пример, опаѓање на крвниот притисок, црвенило на кожата, осип (уртикарија), намалена функција на срцето и чешање.
- **Средства за релаксација на мускулатурата:** Доколку истовремено земате средства за релаксација на мускулатурата (на пр. сукцинилхолин), нивното миорелаксирачко дејство може да се интензивира или да се пролонгира.
- **Орални антикоагуланси:** Доколку истовремено земате варфарин, дејството на овој антикоагуланс може да се интензивира.

Ванкомицин Мајлан, прашок за раствор за инфузија со храна, пијалок и алкохол

Не е применливо.

Бременост и доење

Доколку сте бремени или доите, или доколку мислите дека можеби сте бремени или планирате да забремените, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да започнете со земање на овој лек.

Овој лек може да се ординира за време на бременост, по потреба. Доколку за време на третманот дознаете дека сте бремени, консултирајте се со Вашиот лекар, бидејќи тој може да оцени дали да се продолжи третманот. Со оглед дека лекот се излачува во човечкото млеко, доење не се препорачува.

Управување со моторни возила или машини

Ванкомицин нема или пак има занемарливо влијание врз способноста за управување со моторни возила или машини

Ванкомицин Мајлан, прашок за раствор за инфузија содржи ексципиенси

Не е применливо.

3. КАКО ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ ВАНКОМИЦИН МАЈЛАН ПРАШОК ЗА РАСТВОР ЗА ИНФУЗИЈА

Во болнички услови ванкомицин го аплицира медицински персонал. Вашиот лекар треба да ја одреди дневната количина што треба да ја примите, како и времетраењето на третманот.

Дозирање

Дозата што треба да ја примате зависи од следните параметри:

- возраста,
- тежината,
- инфекцијата што ја имате,
- квалитетот на функционирањето на бубрезите,



- слушната способност,
- други лекови што евентуално ги земате.

Интравенска апликација

Возрасни и млади лица (на возраст од 12 години и повеќе)

Дозирањето се пресметува врз основа на Вашата телесна тежина. Вообичаена доза за инфузија е 15 до 20mg на kg телесна тежина. Обично се дава на 8 до 12 часа. Во некои случаи, лекарот може да одлучи да даде почетна доза до 30mg на kg телесна тежина. Максималната дневна доза не треба да биде поголема од 2g.

Деца

Деца на возраст од еден месец до помалку од 12 години

Дозата се пресметува врз основа на телесната тежина. Вообичаена доза за инфузија е 10 до 15mg на kg телесна тежина. Обично се дава на 6 часа.

Предвремени и навремено родени новороденчиња (од 0 до 27 дена)

Дозата се пресметува врз основа на пост-менструалната возраст (времето поминато од првиот ден на последниот менструален период и раѓањето (гестациска возраст), плус времето поминато по раѓањето (постнатална возраст). За повозрасни лица, за бремени жени и за пациенти со бубрежно нарушување, вклучително и оние кои се на дијализа, може да се ординира поинаква доза.

Интраперитонеална апликација

Возрасни и деца

Доколку се користи за третирање на инфекции поврзани со перитонеална дијализа, лекарот треба да ја одреди точната доза на ванкомицин.

Начин на апликација

За интравенска употреба.

Интравенска инфузија значи дека лекот поминува од шишето или кесата за инфузија низ црево до еден од крвните садови и влегува во телото. Лекарот, или медицинската сестра, го аплицира ванкомицин секогаш во крвните садови, а не во мускулите.

Ванкомицин се испорачува во вената во траење од најмалку 60 минути.

Интраперитонеална употреба

Доколку се дава за третирање на инфекции кои се поврзани со перитонеална дијализа, ванкомицин треба да се додаде во дијализниот раствор.

Времетраење на третманот

Должината на третманот зависи од инфекцијата што ја имате и тој може да трае поголем број на седмици.

Времетраењето на терапијата може да биде различно кај секој пациент, во зависност од индивидуалната реакција на третманот.

За време на третманот можно е да извршите испитување на крвта, можно е да бидете упатени да донесете примероци на урина и евентуално да извршите тестирање на слухот, со цел да се провери дали постојат знаци на појава на несакани дејства.



Доколку сте примиле Ванкомицин Мајлан, прашок за раствор за инфузија, повеќе отколку што е предвидено

Симптомите се проблеми со слухот, осип на кожата или црвенило на лицето, на вратот, на рацете или на горниот дел од телото („синдром на црвен човек“), како и проблеми со бубрезите.

Доколку сте заборавиле да земете Ванкомицин Мајлан, прашок за раствор за инфузија

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената. Пропуштената доза единствено може да се даде пред наредната редовна доза, доколку временскиот распон помеѓу аплицирањата сè уште е доволно голем.

Доколку престанете да земате Ванкомицин Мајлан, прашок за раствор за инфузија

Претерано мала доза, неправилна апликација или предвремено прекинување на терапијата може да го наруши резултатот од терапијата или пак да предизвика рецидив, што е потешко за третирање. Придржувајте се до упатствата на лекарот. Доколку имате други прашања во врска со користењето на лекот, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и секој друг лек, и овој лек може да предизвика несакани дејства кај некои пациенти, иако не секој ги добива.

Ванкомицин може да предизвика алергиски реакции, иако е ретка појавата на сериозни алергиски реакции (анафилактичен шок). Доколку почувствувате ненадејна тешкотија, или пак при појава на отежнато дишење, црвенило во горниот дел од телото, осип или чешање, веднаш обратете се кај Вашиот лекар.

Чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 од 10 лица):

- опаѓање на крвниот притисок;
- губење на здивот, бучно дишење (пискав звук кој произлегува од опструкција на проток на воздух во горните дишни патишта);
- осип и воспаление на слuzницата на устата, чешање, осип со чешање, осип (уртикарија);
- бубрежно нарушување кое може да се забележи првенствено преку испитување на крвта;
- црвенило во горниот дел на телото и лицето, воспаление на вени.

Невообичаени несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 100 лица):

- привремено или трајно губење на слухот.

Ретки несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 1000 лица):

- намалување на белите крвни клетки, црвените крвни клетки и тромбоцитите (крвни клетки кои се одговорни за згрутчување на крвта);
- зголемување на некои бели крвни зрнца;



- нарушена рамнотежа, звонење во ушите, вртоглавица;
- воспаление на крвните садови;
- гадење (чувство на мачнина);
- воспаление на бубрезите и откажување на функцијата на бубрезите;
- болка во градите и мускулите на грбот;
- треска, треперење поради студ.

Многу ретки несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 10.000 лица):

- ненадејно започнување на сериозна кожна алергиска реакција, при што кожата се одлепува преку меурчиња (пликови) и се лупи. Тоа може да биде поврзано со силна треска и болка во зглобовите;
- срцев удар;
- воспаление на цревата кое предизвикува абдоминална болка и дијареа која може да содржи крв.

Непознато (зачестеноста не може да се пресмета од расположивите податоци):

- чувство на мачнина (повраќање), дијареа;
- збунетост, поспаност, недостиг на енергија, надуеност, задршка на течности, намалена количина на урина;
- осип со набабреност или болка зад ушите, во вратот, во препоните, под брадата и во пазувите (отечени лимфни јазли), абнормални резултати од испитување на крвта и на функцијата на црниот дроб;
- осип со пликови и треска.

Пријавување на несакани реакции

Доколку забележите појава на несакано дејство, обратете се кај Вашиот лекар, кај фармацевт или кај медицинска сестра. Овде спаѓаат сите можни несакани дејства, иако можеби не се наведени во ова упатство. Исто така, несаканите дејства може да ги пријавите и директно преку националниот систем за пријавување на несакани дејства.

Со пријавување на несаканите дејства, ќе овозможите да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. КАКО ДА ГО ЧУВАТЕ ВАНКОМИЦИН МАЈЛАН ПРАШОК ЗА РАСТВОР ЗА ИНФУЗИЈА

Лекот чувајте го надвор од поглед и дофат на деца!

Не го употребувајте препаратот по истекот на рокот на траење, деклариран на надворешното пакување. Рокот на траење се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Пред отварање чувајте го лекот на температура до 25°C.

По првото отворање: растворот кој бил реконституиран во вода за инјекции може да се чува 96 часа на температура од 2 °C до 8 °C.



Раствор разреден со 0,9% NaCl или 5% гликоза може да се чува 96 часа на температура од 2 °C до 8 °C.

Лековите не треба да се отстрануваат преку отпадна вода или отпад од домаќинствата. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат во зачувување на околината.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Начин на издавање на лекот

Лекот се употребува само во здравствена установа

Како изгледа Ванкомицин Мајлан, прашок за раствор за инфузија и содржина на пакувањето

Овој медицински производ е во форма на прашок за раствор за инфузија. Картонска кутија која содржи 1 вијала.

Број на одобрение за ставање на лек во промет

Ванкомицин Мајлан 1 g: 1 вијала, решение бр. 11-611/5 од 25.10.2017

Последна ревизија на текстот

Август 2019

Информациите дадени во продолжение се наменети само за стручни здравствени лица:

Да се употребува само интравенски!

Ванкомицин може да се раствори со стерилна вода, 9mg/ml натриум хлорид или 50mg/ml гликоза. Ванкомицин не е компатибилен со раствори на бета-лактамски антибиотици. Ризикот од таложeње се зголемува при повисоки концентрации на ванкомицин. За да се спречи таложeње, интравенските канили и катетри треба да се исперат со поголема количина на солен раствор, помеѓу апликацијата на ванкомицин и на овие антибиотици. Растворите на ванкомицин се разредуваат до концентрација од 5mg/ml или помалку. Апликација на ванкомицин со помош на интравитреална инјекција не е дозволена. Забележано е таложeње по извршено интравитреално инјектирање на ванкомицин и цефтазидим со употреба на посебни шприцеви и игли, заради третирање на енд офталмитис. Талогот во стаклестото тело се раствори целосно, но бавно – за период од 2 месеци, при што за тоа време се подобри и визуелната острина.



Прашокот мора да се реконституира и добиениот разреден раствор мора дополнително да се разреди пред употреба.

Подготвување на концентрат за раствор за инфузија

Растворете ја содржината на вијалата од 1g ванкомицин во 20ml стерилна вода. За да се спречи таложење поради ниската pH вредност на ванкомицин хидрохлорид во растворот, сите канили и катетри треба да се исперат со поголема количина на солен раствор.

Како изгледа концентратот за инфузија

Чист, безбоен раствор без честици.

За начинот и условите за чување на реконституираниот лек, види точка 5.

НИКОГАШ НЕ ГО ИНЈЕКТИРАЈТЕ РАСТВОРОТ КАКОВ ШТО Е, ТУКУ РАЗРЕДЕТЕ ГО КАКО СЛЕДИ:

- Апликацијата може да се изврши како наизменична инфузија, што се смета и за подобар начин на апликација. Концентрираниот раствор се додава во 100ml или 200ml растворувач. Овој раствор може да се аплицира како 60-минутна инфузија на секои 6 часа;
- или во случај на континуирана инфузија, се додаваат две до четири вијали на погоре наведениот концентриран раствор во доволно голем волумен на растворувач, така што предвидената дневна доза ќе се аплицира бавно, со капење преку интравенски пат, во текот на 24-часовен период.

Парентерално, ванкомицин единствено се аплицира како бавна интравенска инфузија (не повеќе од 10mg/min., како и единечни дози помали од 600mg во траење од најмалку 60min.), којашто треба да биде доволно разредена (најмалку 100ml на 500mg или најмалку 20ml на 1000mg).

Пациентите кај кои количината на течности мора да се ограничи може, исто така, да примат раствор од 500mg/50ml или 1000mg/100ml. Во услови на овие повисоки концентрации, може да се зголеми ризикот од несакани дејства во поврзаност со инфузијата.

Исфрлање

Вијалите се предвидени за еднократна употреба. Неупотребените производи се исфрлаат.

Неупотребените лекови или отпадни материјали се исфрлаат согласно законската регулатива.

Апликација

За време и непосредно по апликацијата на брза инфузија на ванкомицин, може да настане алергиски шок (анафилактичка/анафилактоидна реакција).

Брзата апликација (т.е. испорака во траење од неколку минути) може да предизвика прекумерна хипотензија (вклучително и шок, а во ретки случаи и срцев удар), реакција која наликува на хистаминска, како и макулопапуларен или еритематозен осип („синдром на црвен човек“ или „синдром на црвен врат“). Во



случај на сериозни реакции на акутна хиперсензитивност (на пр. анафилактичка реакција), третирањето со ванкомицин треба веднаш да се прекине и да се преземат вообичаените мерки за постапување во случај на итност. Пациентите за кои е потребно ограничување на флуидите може да се третираат со концентрации до 10mg/ml. Меѓутоа, тие концентрации имплицираат и поголем ризик од појава на компликации во поврзаност со инфузијата. Стапката на инфузијата во никој случај не смее да биде поголема од 10mg/min.

Совети/медицинска едукација

Антибиотиците се користат за лекување на бактериски инфекции. Тие се неефикасни против вирусните инфекции. Доколку лекарот Ви препишал антибиотици, мора да ги користите за третирање на заболувањето што моментално го имате. И покрај земањето антибиотици, некои бактерии и понатаму може да преживеат или да се развиваат. Оваа појава се нарекува резистентност (отпорност): некои третмани со антибиотици стануваат неефикасни.

Погрешната употреба на антибиотици ја зголемува резистентноста. Дури, може да ги стимулирате бактериите да станат резистентни и, на тој начин, да го продолжите времетраењето на третманот, или пак да ја намалите ефикасноста на антибиотиците, доколку не се придржувате на следните параметри:

- дозирање,
- шема (распоред),
- времетраење на третманот.

Консеквентно, за да се зачува ефикасноста на овој лек:

- Користете антибиотици само кога ќе бидат препишани.
- Придржувајте се стриктно до рецептата – како што е препишано.
- Не земајте повторно антибиотици без лекарски рецепт, дури и ако сакате да третирате слично заболување.

