

УПАТСТВО ЗА КОРИСНИКОТ НА ЛЕКОТ
Vancomycin 500 mg, прашок за раствор за инфузија
Vancomycin 1000 mg, прашок за раствор за инфузија
Ванкомицин

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството, бидејќи содржи важни информации за вас

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Ако се јави било какво несакано дејство веднаш кажете му на Вашиот лекар или фармацевт. Ова се однесува и на несаканите дејства кои не се наведени во ова упатство. Видете дел 4.

Упатството содржи:

- *Што претставува Vancomycin и за што се употребува*
- *Што мора да знаете, пред да употребите Vancomycin*
- *Како треба да ви биде даден Vancomycin*
- *Можни несакани дејства*
- *Чување и рок на употреба на Vancomycin*
- *Содржина на пакувањето и други информации*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА VANCOMYCIN И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Vancomycin ја содржи активната супстанција ванкомицин. Ванкомицин е антибиотик, кој припаѓа на групата антибиотици наречени „гликопептиди“. Ванкомицин делува преку елиминација на одредени бактерии кои предизвикуваат инфекции.

Ванкомицин прашок е направен во раствор за инфузија.

Ванкомицин е индициран кај сите возрасни групи за третман на следните сериозни инфекции:

- инфекции на кожата и поткожните ткива;
- инфекции на коските и зглобовите;
- инфекција на белите дробови т.н. пневмонија;
- инфекција на внатрешната обвивка на срцето (ендокардитис) и за превенција од ендокардитис кај ризични пациенти при големи хируршки зафати;
- инфекција на централниот нервен систем;
- инфекција на крвта поврзана со горенаведените инфекции.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ВИ СЕ ДАДЕ VANCOMYCIN

Немојте да употребувате Vancomycin
Ако сте алергични (преосетливи) на ванкомицин

Предупредувања и мерки на претпазливост



При апликација на инјекција на ванкомицин во очите, пријавени се сериозни несакани реакции кои можат да доведат до губење на видот.

Пред да ви се даде лекот мора да го информирате Вашиот доктор или фармацевт ако:

- некогаш сте имале тежок кожен исип или лупење на кожата, појава на пликови или отекување на устата по земање на ванкомицин. За време на терапијата со ванкомицин се пријавени сериозни кожни реакции кои вклучуваат Stevens-Johnson-ов синдром, токсична епидермална некролиза, реакција на лекот со еозинофилија и системски симптоми (DRESS) и акутна генерализирана егзантематозна пустилоза (AGEP). Доколку забележите некои од симптомите опишани во делот 4 веднаш престанете со употребата на лекот и побарајте медицинска помош;
- сте имале алергиска реакција на теикопланин, бидејќи тоа може да значи дека сте алергични на ванкомицин;
- имате нарушена функција на бубрезите (треба да направите тестови на крвта и бубрезите за време на третманот);
- имате нарушен слух, особено ако сте постар (може да ви се потребни тестови за испитување на слухот за време на третманот);
- ако примате Ванкомицин преку инфузија за третман на дијареа предизвикана од инфекција со *Clostridium difficile*, наместо перорално.

Посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт за време на терапијата со ванкомицин доколку:

- примате ванкомицин подолго време (може да биде потребно испитување на крвта, бубрезите и црниот дроб);
- развиете кожна реакција за време на терапијата;
- развиете тешка или пролонгирана дијареа за време на или по терапијата со ванкомицин. Веднаш известете го Вашиот лекар. Ова може да биде знак на воспаление на цревата (псевдомембранозен колитис), кој може да се појави по терапија со антибиотици.

Педијатриска популација

Ванкомицин треба да се употребува со особено внимание кај предвремено родени новороденчиња и млади доенчиња, бидејќи нивните бубрези не се добро развиени и може да дојде до акумулација на ванкомицин во крвта. Кај оваа возрасна група може да бидат потребни тестови на крвта за контрола на концентрацијата на ванкомицин во крвта.

Истовремената администрација на ванкомицин и анестетички лекови е поврзана со црвенило на кожата (еритем) и алергиски реакции кај деца. Слично на тоа, истовремената употреба со други лекови како аминогликозидни антибиотици, нестероидни антиинфламаторни лекови (пр. ибупрофен) или амфотерицин В (лек за третман на габични инфекции) може да го зголеми ризикот од оштетување на бубрезите и во овој случај потребни се почести анализи на крвта и испитувања на бубрезите.

Други лекови и Ванкомицин



Известете го Вашиот доктор или фармацевт доколку земате, неодамна сте земале или може да земате некој друг лек, вклучувајќи и лекови кои се издаваат без лекарски рецепт.

Ова особено се однесува на следниве лекови, бидејќи тие може да дадат интеракција со ванкомицин:

- Анестетици - може да предизвикаат појава на црвенила по кожата, несвестица, колапс, дури и срцев удар. Затоа, доколку планирате хируршки зафат, треба да го известите вашиот доктор дека примате ванкомицин;
- Било кој лек кој влијае на Вашите нерви или бубрези, како што е Амфотерицин В (за третман на габични инфекции), аминокгликозиди, бацитрацин, полимиксин В, колистин, виомицин (антибиотици) или цисплатин (хемотерапевтик), пиперацилин/тазобактам;
- Моќни диуретици (силни лекови кои се дадени за да се поттикне производството на урина) како што е фуросемид.

Сè уште може да е оправдано да ви се даде Ванкомицин и Вашиот доктор ќе одлучи што е соодветно за Вас.

Бременост и доене

Ако сте бремена или доите, се сомневате дека сте бремена или планирате да забремените, прашајте го Вашиот доктор или фармацевт за совет пред земање на овој лек.

Возење и управување со машини

Ванкомицин не влијае врз способноста за возење и управување со машини.

3. КАКО ДА ВИ СЕ ДАДЕ VANCOMYCIN

Ванкомицин ќе Ви биде даден во болнички услови од страна на медицински лица. Вашиот лекар ќе ја одреди дневната количина на лекот која ќе ја примате, како и времетраењето на терапијата.

Дозирање

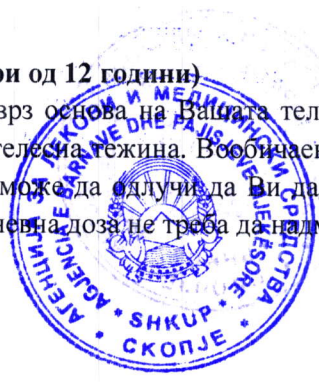
Дозата која што ќе Ви биде дадена зависи од:

- Возраста,
- Телесната тежина,
- Инфекцијата која ја имате,
- Работата на вашите бубрези,
- Способноста за слушање,
- Другите лекови кои го земате.

Интравенска примена

Возрасни и адолесценти (постари од 12 години)

Дозата ќе Ви биде пресметана врз основа на Вашата телесна тежина. Вообичаената инфузиона доза е 15 до 20 mg на килограм телесна тежина. Вообичаено, лекот се дава на секои 8 до 12 часа. Во некои случаи, Вашиот лекар може да одлучи да Ви даде почетна доза од 30 mg на килограм телесна тежина. Максималната дневна доза не треба да надминува 2 g.



Треба да го прекинете земањето на овој лек и веднаш известете го Вашиот лекар доколу забележите:

- Црвенило на торзото во облик на мета или кружни дамки, обично со централни пликови, лупење на кожата, улкуси на устата, грлото, носот, гениталиите и очите. На овие сериозни кожни исипи може да им претходи треска и симптоми слични на настинка (Stevens-Johnson-ов синдром и токсична епидермална некролиза).
- Широкораспространет исип, покачена телесна температура и зголемени лимфни јазли (DRESS синдром или синдром на преосетливост на лекот).
- Црвен, сув, широкораспространет исип со поткожни испакнатини и пликови, придружени со треска, на почетокот на терапијата (акутна генерализирана егзантематозна пустулоза).

Чести несакани реакции (можат да се појават кај 1 од 10 лекувани пациенти):

- Намален крвен притисок;
- Потешкотии во дишењето, шумно дишење (пискав шум кој е резултат на нарушен проток на воздух во горните дишни патишта);
- Исип и воспаление на слuzницата на устата, чешање, исип со јадеж, уртикарија;
- Бубрежни проблеми кои може да се детектираат со тестови на крвта;
- Црвенило на горниот дел на телото и лицето, воспаление на вена.

Помалку чести несакани реакции (можат да се појават кај 1 од 100 лекувани пациенти):

- Привремено или трајно губење на слухот.

Ретки несакани реакции (можат да се појават кај 1 од 1000 лекувани пациенти):

- Намалување на концентрацијата на белите крвни клетки, црвените крвни клетки и тромбоцитите (крвни клетки одговорни за згрутчување на крвта);
- Зголемување на концентрацијата на некои бели крвни клетки;
- Губење на рамнотежа, зуење во ушите, вртоглавица;
- Воспаление на крвните садови;
- Гадење (мачнина);
- Воспаление на бубрезите и бубрежен застој;
- Болка во мускулите на градите и грбот;
- Треска, грозница.

Многу ретки несакани реакции (можат да се појават кај 1 од 10000 лекувани пациенти):

- Ненадејна појава на тешки кожни алергиски реакции со пликови и лупење на кожата. Ова може да биде поврзано со покачена телесна температура и болки во зглобовите;
- Срцев застој;
- Воспаление на цревата кое предизвикува стомачна болка и дијареа, која може да содржи крв.

Непозната честота (фреквенцијата не може да се одреди од достапните податоци):

- Мачнина (повраќање), дијареа;



- Збунетост, поспаност, недостаток на енергија, појава на отоци, задршка на течности; намален проток на урина;
- Исии со отоци или болка позади ушите, во вратот, препоните, под брадата и под пазувите (отечени лимфни јазли), абнормални крвни и хепатални функционални тестови;
- Исии со пликови и треска.

Пријавување на несакани ефекти

Ако имате несакани ефекти, консултирајте се со вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ова ги вклучува сите можни несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство. Несаканите реакции на лекови може да ги пријавите преку Националниот Центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. Со пријавување на несакани ефекти, можете да помогнете во обезбедувањето повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ НА VANCOMYCIN

Вашиот доктор и фармацевт знаат како се чува Ванкомицин.

Да се чува на места достапни за деца !

Лекот не смее да се употребува по истекот на датумот на употреба што е наведен на пакувањето. Истекот на датумот на употреба е до последниот ден од месецот што е наведен на пакувањето.

Пред да биде подготвен, Ванкомицин, прашок за раствор за инфузија, треба да се чува на температура до 25°C, во оригиналното пакување.

Откако се подготви, реконституираниот раствор на ванкомицин е физички и хемиски стабилен во период од 24 часа, кога е чуван на температура до 30°C.

Од микробиолошка гледна точка, лекот мора да се употреби веднаш по растворањето.

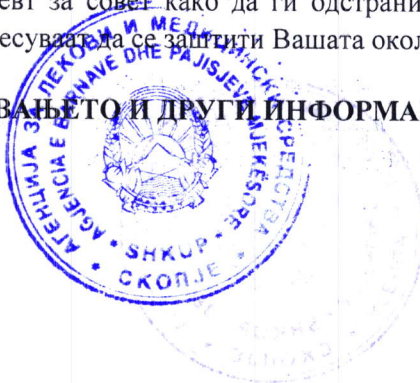
Ако не биде употребен веднаш, времето и условите на чување пред употреба, се одговорност на корисникот, и не треба да е повеќе од 24 часа на температура од 2-8°C, освен ако разредувањето е направено под контролирани и валидирани услови.

Вашиот доктор треба да се осигура дека растворот не е обоен, и не содржи честички.

Медицинските производи не треба да се одстрануваат со отпадната вода и домашното ѓубре. Прашајте го Вашиот фармацевт за совет како да ги одстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки придонесуваат да се заштити Вашата околина.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Vancomycin



Активна супстанција е ванкомицин 500 mg или 1000 mg во форма на ванкомицин хидрохлорид. Не содржи други инградиенти

Опис и содржина на пакувањето

Бел до светло кафеав прашок . По реконституција, се добива бистар раствор.

Ванкомицин 500 mg: Внатрешно пакување е 10 ml стаклена вијала (стакло тип I), со хлоробутил гумен затворувач (тип I), затворен со сив flip-off алиминуумско капаче и со сив пропиленски врв. Надворешното пакување е картонска кутија со 1 вијала.

Ванкомицин 1000 mg: Внатрешно пакување е 20 ml стаклена вијала (стакло тип I), со хлоробутил гумен затворувач (тип I), затворен со сив flip-off алиминуумско капаче и со зелен пропиленски врв.

Надворешното пакување е картонска кутија со 1 вијала.

Производител :

Xellia Pharmaceuticals ApS
Dalslandsgade 11
2300 Копенхаген, Данска

Носител на одобрението за промет во Република Македонија :

Зентива Пхарма Македонија дооел Скопје

Ул. Јордан Мијалков бр,48-1/1-2

1000 Скопје

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство:

Август, 2021

Број и датум на Решение:

Vancomycin 500mg, прашок за раствор за инфузија:

Vancomycin 1000mg, прашок за раствор за инфузија:

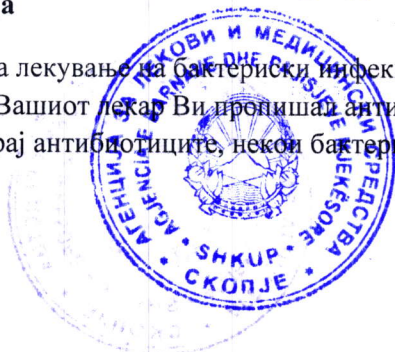
Начин на издавање:

Лекот може да се употребува само во здравствена установа

Други информации

Совет/медицинска едукација

Антибиотиците се користат за лекување на бактериски инфекции. Тие не се ефикасни против вирусни инфекции. Доколку Вашиот лекар Ви пропишал антибиотик, треба да го земате за ја да излечите инфекцијата. И покрај антибиотиците, некои бактерии сепак можат да преживеат или да



продолжат да растат. Овој феномен се нарекува резистенција: некои третмани со антибиотици стануваат неефикасни.

Нерационалната употреба на антибиотиците ја зголемува резистенцијата. Вие може да им помогнете на бактериите да станат резистентни и со тоа да го одложите излекувањето доколку не го почитувате следното:

- Доза;
- Распоред на дозирање;
- Времетраење на терапија.

Следствено на тоа, за да се зачува ефикасноста на лекот:

1. Употребувајте антибиотици само кога истите Ви се пропишани од лекар.
2. Стриктно придржувајте се на дадените упатства за употреба.
3. Не го употребувајте повторно антибиотикот, доколку не Ви е пропишан од лекар, дури и ако сакате да лекувате слично заболување.

ИНФОРМАЦИИ ЗА МЕДИЦИНСКИОТ ПЕРСОНАЛ

Инструкции за реконституција

За еднократна употреба. Исфрлете ја неискористената содржина.

Прашокот мора да се реконституира и добиениот концентрат понатаму да се разреда пред употреба.

Подготовка на реконституиран раствор: Во времето на употреба, додадете 10 ml вода за инјекции Ph.Eur. во вијалата од 500 mg или 20 ml вода за инјекции Ph.Eur. во вијалата од 1000 mg. Кога ќе се растворот вијалите на овој начин се добива раствор од 50 mg/ml. При реконституција во вода се добива бистар раствор.

ПОТРЕБНО Е ПОНАТАМОШНО РАЗРЕДУВАЊЕ

Прочитајте ги следниве инструкции:

1. **Повремена инфузија** е префериран метод на администрација. Реконституираните раствори кои содржат 500 mg ванкомици треба да бидат разредени со најмалку 100 ml натриум хлорид интравенска инфузија или 5% Декстрога интравенска



инфузија. Реконституираните раствори кои содржат 1000 mg ванкомицин треба да бидат разредени со најмалку 200 ml натриум хлорид интравенска инфузија или 5% Декстроза интравенска инфузија. Посакуваната доза треба да биде дадена преку интравенска инфузија во времетраење од најмалку 60 минути. Ако се администрира во пократок временски период или во повисока концентрација, постои можност за поттикнување значителна хипотензија, покрај тромбофлебитис. Брза администрација исто така може да предизвика црвенило и минлив исип по вратот и рамењата.

2. **Континуирана инфузија** (треба да се даде само кога не е возможна повремена инфузија). Ванкомицин 500 mg: Две до четири вијали (1000-2000 mg) може да се додадат во доволно голем волумен на Натриум хлорид интравенска инфузија или 5% Декстроза интравенска инфузија, за да се овозможи посакуваната дневна доза да биде администрирана полека интравенски капка по капка во период преку 24 часа. Ванкомицин 1000 mg: Една до две вијали (1000-2000 mg) може да се додадат во доволно голем волумен на Натриум хлорид интравенска инфузија или 5% Декстроза интравенска инфузија, за да се овозможи посакуваната дневна доза да биде администрирана полека интравенски капка по капка во период преку 24 часа.

Не се препорачуваат концентрации поголеми од 5 mg/ml. Кај одредени пациенти кои имаат рестриктивен внес на течности може да се употребат концентрации до 10 mg/ml.

Секоја доза треба да биде администрирана со брзина не поголема од 10 ml/min.

Инкомпатибилност

Лекот Ванкомицин има ниска рН вредност и може да предизвика хемиска и физичка нестабилност кога е помешан со други соединенија. Треба да се избегнува мешање со алкални раствори.

Докажана е физична некомпатибилност на мешавини на раствори на ванкомицин со бета-лактамски антибиотици. Веројатноста за појава за преципитација се зголемува со повисоки концентрации на ванкомицин. Препорачливо е интравенските линии да бидат соодветно и добро испрани помеѓу администрацијата на овие антибиотици. Исто така е препорачливо да биде дилуиран растворот на ванкомицин до 5mg/ml или помалку.

Пријавени се случаи на преципитација на ванкомицин по интравитреална инјекција на ванкомицин со цефтиазидим за ендодфталмитис, користејќи различни видови на шприцеви и игли, иако не е одобрена интравитрална апликација. Преципитатите се раствориле постепено, со целосно прочистување на стаклената празнина преку два месеци и со подобрување на визуелната активност.

Рок на употреба по реконституција и дилуирање:

Растворот треба да се дилуира веднаш по реконституција.

Физичката и хемиската стабилност на реконституираниот раствор на ванкомицин е потврдена до 24 часа на температура од 30 °C. Од микробиолошка гледна точка растворот



треба веднаш да се употреби. Доколку не се употреби веднаш, времетраењето и условите на чување до употреба се на одговорност на корисникот и не треба да биде подолго од 24 часа на температура од 2-8 °C, освен ако реконституцијата/растворањето е изведено во контролирани и валидни асептични услови.

Пред администрација, реконституираните и дилуираните раствори треба да бидат визуелно прегледани за присуство на партикули и промена на бојата. Треба да се употребуваат само бистри и безбојни раствори, без присуство на честички.

Отстранување на лекот

Неупотребениот лек или отпаден материјал треба да се отстрани согласно локалните важечки прописи.

