

Bipacksedel: Information till användaren

Vancomycin MIP 500 mg pulver till infusionsvätska, lösning Vancomycin MIP 1000 mg pulver till infusionsvätska, lösning vankomycinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Vancomycin MIP är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Vancomycin MIP
3. Hur du använder Vancomycin MIP
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vancomycin MIP ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Vancomycin MIP är och vad det används för

Vankomycin är ett antibiotikum som tillhör en grupp av antibiotika som kallas ”glykopeptider”. Vankomycin fungerar genom att döda vissa bakterier som orsakar infektioner.

Vankomycin pulver görs till en infusionsvätska.

Vankomycin används i alla åldersgrupper som infusion för behandling av följande allvarliga infektioner:

- Infektioner i hud och vävnader under huden.
- Infektioner i skelett och leder.
- Lunginflammation.
- Infektion på insidan av hjärtat (endokardit) och för att förhindra endokardit hos patienter som riskerar att få endokardit när de genomgår större operationer.
- Infektion i blodet kopplat till de infektioner som anges ovan.

Vankomycin som finns i Vancomycin MIP kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Vancomycin MIP

Använd inte Vancomycin MIP

- Om du är allergisk mot vankomycin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Allvarliga biverkningar som kan leda till synförlust har rapporterats efter injektion av vankomycin i ögonen.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Vancomycin MIP om:

- Du tidigare drabbats av en allergisk reaktion mot teikoplanin, eftersom detta kan innebära att du också är allergisk mot vankomycin.
- Du har en hörselskada, särskilt om du är äldre (du kan behöva göra hörseltest under behandlingen).
- Du har en njursjukdom (du kommer behöva lämna blod- och njurprover under behandlingen).
- Du får vankomycin som infusion för behandling av diarré i samband med *Clostridium difficile*-infektion i stället för via munnen.
- Du har någonsin fått ett allvarligt hudutslag eller fjällande hud, blåsor och/eller sår i munnen efter att du tagit vankomycin.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska under behandling med Vancomycin MIP om:

- Du får vankomycin under en längre tid (du kan behöva lämna blod-, lever- och njurprover under behandlingen).
- Du får en hudreaktion under behandlingen.
- Du får svår eller långvarig diarré under eller efter att ha använt vankomycin; kontakta omedelbart läkare. Detta kan vara ett tecken på tarminflammation (pseudomembranös kolit) som kan uppkomma efter behandling med antibiotika.

Allvarliga hudreaktioner inklusive Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) och akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) har rapporterats i samband med vankomycinbehandling. Sluta använda vankomycin och kontakta läkare omedelbart om du märker något av de symtom som beskrivs i avsnitt 4.

Tecken på en allergisk reaktion mot detta läkemedel, inklusive andningssvårigheter och bröstsmärtor, har rapporterats med Vancomycin MIP. Om du märker något av dessa tecken ska du genast sluta ta Vancomycin MIP och omedelbart kontakta läkare eller akutvård.

Barn

Vankomycin ska användas med särskild försiktighet hos för tidigt födda och nyfödda spädbarn, eftersom deras njurar inte är fullt utvecklade och de kan ansamlas vankomycin i blodet. Denna åldersgrupp kan behöva lämna blodprover för att kontrollera vankomycinnivåerna i blodet. Samtidig användning av vankomycin och anestetika (bedövningsmedel) har förknippats med hudrodnad (erytem) och allergiska reaktioner hos barn. På liknande sätt kan samtidig användning av andra läkemedel såsom aminoglykosidantibiotika, icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID, t.ex. ibuprofen) eller amfotericin B (läkemedel mot svampinfektion) öka risken för njurskada och därför kan mer frekventa blod- och njurtester vara nödvändiga.

Andra läkemedel och Vancomycin MIP

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

- Om du får vankomycin samtidigt som du behandlas med andra läkemedel som kan vara skadliga för njurarna och hörseln (t.ex. aminoglykosidantibiotika, piperacillin/tazobactam) kan den skadliga effekten förvärras. I sådana fall krävs noggrann och regelbunden kontroll av njurar och hörsel.
- Användning av narkosmedel ökar risken för biverkningar av vankomycin som blodtrycksfall, hudrodnad, nässelutslag och klåda.
- Om du samtidigt får muskelavslappnande medel kan effekten av dessa förstärkas eller förlängas.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Din läkare bör noggrant överväga nytta-risk-förhållandet för att behandla dig med vankomycin om du är gravid eller ammar. Vetenskaplig kunskap om effekterna av vankomycin behandling under graviditet och amning är begränsad.

Vankomycin passerar över i modersmjölk. Läkemedlet ska bara användas under amning om andra antibiotika inte fungerar, eftersom det kan påverka spädbarnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Vancomycin MIP har ingen eller mycket liten effekt på förmågan att köra bil och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivningen av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Vancomycin MIP

Du kommer att få Vancomycin MIP av vårdpersonal medan du är på sjukhus. Din läkare avgör hur mycket av detta läkemedel du ska få varje dag och hur länge behandlingen ska pågå.

Dosering

Vilken dos som ges till dig beror på:

- din ålder,
- din vikt,
- vilken infektion du har,
- hur väl dina njurar fungerar,
- din hörsel,
- andra läkemedel du tar.

Intravenös användning

Vuxna och ungdomar (från 12 år och äldre)

Dosen kommer att beräknas utifrån din kroppsvikt. Den vanliga infusionsdosen är 15 till 20 mg per kg kroppsvikt. Den ges oftast var 8:e till 12:e timme. I vissa fall kan läkaren besluta att ge en första dos på upp till 30 mg per kg kroppsvikt. Maximal dos bör inte överstiga 2 g.

Användning hos barn

Barn från en månads ålder till mindre än 12 år

Dosen kommer att beräknas utifrån ditt barns kroppsvikt. Den vanliga infusionsdosen är 10 till 15 mg per kg kroppsvikt. Den ges vanligen var 6:e timme.

För tidigt födda och fullgångna spädbarn (från 0 till 27 dagar)

Dosen kommer att beräknas utifrån postmenstruell ålder (tiden mellan den första dagen i den sista menstruationen och förlossning (gestationsålder) plus den tid som förflutit efter födseln (postnatal ålder)).

Äldre personer, gravida kvinnor och patienter med njursjukdom, inklusive de som får dialys, kan behöva en annan dos.

Administreringssätt

Intravenös infusion innebär att läkemedlet rinner från en infusionsflaska eller påse genom en slang till ett av dina blodkärl och in i din kropp. Läkare eller sjuksköterska kommer alltid att ge vankomycin i blodet och inte i en muskel.

Vankomycin ges i en ven under åtminstone 60 minuter.

Behandlingens varaktighet

Längden på behandlingen beror på vilken infektion du har och kan pågå ett antal veckor.

Behandlingens längd kan variera beroende på det individuella behandlingssvaret för varje patient. Under behandlingen kan du behöva lämna blodprov, bli ombedd att lämna urinprov och eventuellt göra hörseltester för att leta efter tecken på eventuella biverkningar.

Om du har fått för stor mängd Vancomycin MIP

- En särskild antitoxin (motgift) är inte känd.
- Höga serumkoncentrationer kan minskas genom hemodialys med en polysulfon membran, liksom av hemofiltration eller hemoperfusion med polysulfon harts.
- Symtomatisk behandling är indicerad under underhåll av njurfunktion.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning

Om någon glömt att ge dig Vancomycin MIP

Dubbel dos ska inte ges för att kompensera för en glömd dos. En glömd dos ska enbart ges om det är tillräckligt lång tid kvar till nästa regelbundna dos.

Om behandlingen med Vancomycin MIP störs eller avbryts i förtid

Låg dos, oregelbunden administrering eller för tidigt avslutande av behandlingen kan påverka behandlingens resultat eller leda till återfall, som är svårare att behandla. Följ läkarens anvisningar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta använd vankomycin och kontakta läkare omedelbart om du märker något av följande symtom:

- Röda, icke-förhöjda, måltavleliknande eller runda fläckar på bålen, ofta med blåsor i mitten, fjällande hud, sår i mun, hals, näsa, könsorgan och ögon. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys).
- Utbredda utslag, feber och förstörade lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).
- Röda, utbredda och flagande utslag med knölar under huden och blåsor tillsammans med feber som uppträder i början av behandlingen (Akut generaliserad exantematös pustulos)
- Bröstmärta, vilket kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom.

Vancomycin kan orsaka allergiska reaktioner, även om allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktisk chock) är sällsynta. Kontakta läkare omedelbart om du plötsligt får väsande andning, andningssvårigheter, rodnad på överkroppen, hudutslag eller klåda.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Blodtrycksfall
- Andfåddhet, ljudlig andning (ett gällt ljud som uppstår på grund av hindrat luftflöde i de övre luftvägarna)
- Utslag och inflammation i slemhinnan i munnen, klåda, kliande utslag, nässelutslag
- Njurproblem som kan ses främst genom blodprov
- Rodnad på överkroppen och ansiktet, inflammation i en ven
- Förhöjda leverenzzymer

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Tillfällig eller permanent hörselnedsättning

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Minskning av vita blodkroppar, röda blodkroppar och blodplättar (blodceller som är ansvariga för blodkoagulationen)

- Ökning av vissa vita blodkroppar i blodet
- Förlust av balans, ringningar i öronen, yrsel
- Blodkärlsinflammation
- Illamående
- Inflammation i njurarna och njursvikt
- Smärta i bröst- och ryggmuskler
- Feber, frossa

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Plötsligt uppkommande allvarlig allergisk hudreaktion med flagnande hud, blåsor eller hudavlossning. Detta kan vara förknippat med hög feber och ledvärk
- Hjärtstopp
- Inflammation i tarmen vilket orsakar buksmärta och diarré, som kan innehålla blod

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Kräkningar, diarré
- Förvirring, dåsighet, brist på energi, svullnad, vätskeretention, minskad urin
- Utslag med svullnad eller smärta bakom öronen, i nacken, ljumskarna, under hakan och armhålorna (svullna lymfkörtlar), onormala blod- och leverfunktionsprover
- Utslag med blåsor och feber
- För snabb nedbrytning av röda blodkroppar som orsakar trötthet och blek hud (hemolytisk anemi)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Vancomycin MIP ska förvaras

Förvaras detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C. Förvara injektionsflaskan i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter "Utg.dat". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är vankomycinhydroklorid. Varje injektionsflaska innehåller 500 mg eller 1000 mg vankomycinhydroklorid som motsvarar 500 000 IE respektive 1 000 000 IE vankomycin.
- Det finns inga andra innehållsämnen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fint vitt pulver, rosa- till brunskimrande.

Vancomycin MIP säljs i förpackningar med 1, 5, 10, 15, 20 eller 25 glasflaskor med gummipropp som är förseglade med snäpplock.

Innehavare av godkännande för försäljning

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Str. 41
66440 Blieskastel
Tyskland
Tel: 0049 6842 9609 0
Fax: 0049 6842 9609 355

Tillverkare

Chephasaar Chem.-Pharm. Fabrik GmbH
Mühlstr. 50
66386 St. Ingbert
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-12-02

Andra informationskällor**Rådgivning / medicinsk utbildning**

Antibiotika används för att bota bakteriella infektioner. De har ingen effekt mot virusinfektioner. Om din läkare har förskrivit antibiotika behöver du läkemedlet för just din nuvarande sjukdom. Trots antibiotika kan vissa bakterier överleva eller växa. Detta fenomen kallas resistens: vissa antibiotikabehandlingar förlorar sin effekt.

Felaktig användning av antibiotika ökar resistensen. Du kan till och med bidra till att göra bakterier resistenta och därmed fördröja ditt tillfrisknande eller minska antibiotikans effekt om du inte respekterar:

- lämplig dos
- lämpliga doseringsintervall
- lämplig behandlingstid

Följaktligen, för att bevara effekten av detta läkemedel:

- 1 - Använd endast antibiotika när de har förskrivits.
- 2 - Följ förskrivningen noga.
- 3 - Använd inte antibiotika igen utan recept, även om du vill behandla en liknande sjukdom.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Användningssätt och behandlingstid

Vancomycin ska endast administreras som långsam intravenös infusion under minst en timme eller med en maximal hastighet av 10 mg/min (välj det som tar längst tid), som är tillräckligt utspädd (minst 100 ml per 500 mg eller minst 200 ml per 1000 mg). Patienter med begränsat vätskeintag kan också få en lösning på 500 mg/50 ml eller 1000 mg/100 ml även om risken för infusionsrelaterade biverkningar kan vara förhöjd med dessa högre koncentrationer.

Beredning av infusionslösningen

Vancomycin MIP 500 mg: Innehållet i en flaska löses i 10 ml sterilt vatten och späds ytterligare med andra infusionsvätskor till 100-200 ml.

Vancomycin MIP 1000 mg: Innehållet i en flaska löses i 20 ml sterilt vatten och späds ytterligare med andra infusionsvätskor till 200-400 ml.

Vancomyconkoncentrationen får inte överstiga 2,5-5 mg/ml.

Blandbarhet med andra intravenösa lösningar

Vancomycin är blandbart med sterilt vatten, 5% glukoslösning och fysiologisk koksaltlösning. Vancomycinlösningar administreras separat om kemisk och fysisk blandbarhet med en annan infusionsvätska inte är fastställd.

Viktiga inkompatibiliteter

Vankomycinlösningar har lågt pH-värde. Detta kan leda till kemisk eller fysikalisk instabilitet vid blandning med andra substanser. Varje injektionslösning ska därför granskas okulärt för utfällning eller färgförändring före användning.

Kombinationsbehandling

Vid kombinationsbehandling med vankomycin och andra antibiotika/kemoterapeutika ska preparaten administreras separat.

Förvaring av rekonstituerat preparat

Hållbarhet för beredd koncentrat till infusionsvätska, lösning

Den kemiska och fysikaliska stabiliteten för det beredda koncentratet till infusionslösningen med vatten har visats vara för 96 timmar vid en temperatur av högst 25°C.

Hållbarhet för beredd infusionslösning

Den kemiska och fysikaliska stabiliteten i den färdigspädda infusionslösningen har visats vara 96 timmar vid en temperatur på 2-8°C. Från mikrobiologisk synvinkel ska infusionslösningen användas omedelbart. Om infusionslösningen inte används omedelbart ansvarar användaren själv för förvaringstiden och förvaringsvillkoren. Förvaringstiden får bara överstiga 24 timmar om beredningen av infusionslösningen drogs ut under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.