

## Bipacksedel: Information till användaren

### Vancomycin Noridem 500 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning Vancomycin Noridem 1000 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

Vankomycinhydroklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare 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 Noridem är och vad det används för
  - 2 Vad du behöver veta innan du använder Vancomycin Noridem
  - 3 Hur du använder Vancomycin Noridem
  - 4 Eventuella biverkningar
  - 5 Hur Vancomycin Noridem ska förvaras
  - 6 Förpackningens innehåll och övriga upplysningar
- 

#### **1. Vad Vancomycin Noridem är och vad det används för**

Vankomycin Noridem innehåller den aktiva substansen vankomycin. Vankomycin är ett antibiotikum som tillhör en grupp antibiotika som kallas glykopeptider. Vankomycin verkar genom att eliminera vissa bakterier som orsakar infektioner.

Vankomycin Noridem är ett pulver som bereds till en infusionsvätska eller till en lösning som tas via munnen.

Vankomycin Noridem ges via infusion ("dropp") till alla åldersgrupper för behandling av följande allvarliga infektioner:

- Infektioner i huden och vävnaden under huden.
- Infektioner i skelett och leder.
- Lunginflammation.
- Infektion i hjärtats innersta hinna (endokardit) och för att förhindra endokardit hos patienter som är i riskzonen när de genomgår större operationer.
- Infektion i det centrala nervsystemet.

Vankomycin Noridem kan ges via munnen till vuxna och barn för att behandla infektion i tunntarmens och tjocktarmens slemhinna, när bakterien *Clostridioides difficile* har orsakat skador på slemhinnan (pseudomembranös kolit).

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

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Vancomycin Noridem**

##### **Använd inte Vancomycin Noridem**

- 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.

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

## Tala med läkare, sjukhusets apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Vancomycin Noridem om

- du någon gång har fått allvarliga hudutslag eller hudfjällning, blåsor och/eller sår i munnen efter att du har tagit vankomycin.

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 att använda vankomycin och uppsök omedelbart vård om du får något av symtomen som beskrivs i avsnitt 4.

- du tidigare har haft en allergisk reaktion mot teikoplanin eftersom det kan betyda att du även är allergisk mot vankomycin.
- du har en hörselskada, särskilt om du är äldre (då kan du behöva göra hörseltester under behandlingen).
- du har en njursjukdom (då behöver du få blodet och njurarna testade under behandlingen).
- du får vankomycin som infusion för att behandla diarré i samband med en *Clostridioides difficile*-infektion, i stället för via munnen.

Tala med läkare, sjukhusets apotekspersonal eller sjuksköterska under behandlingen med Vancomycin Noridem om:

- du får vankomycin under lång tid (då kan du behöva få blodet, levern och njurarna testade under behandlingen).
- du får en hudreaktion under behandlingen.
- du får svår eller långvarig diarré under eller efter användningen av vankomycin. Kontakta i så fall läkare omedelbart. Det kan vara ett tecken på tarminflammation (pseudomembranös kolit), som kan uppstå efter behandling med antibiotika.

## Barn

Vankomycin används med särskild försiktighet till för tidigt födda barn och till spädbarn eftersom deras njurar inte är fullt utvecklade och vankomycin kan ansamlas i blodet. Denna åldersgrupp kan behöva lämna blodprover för att kontrollera vankomycinnivån i blodet.

Samtidig användning av vankomycin och anestetika (läkemedel för bedövning och narkos) har förknippats med hudrodnad (erytem) och allergiska reaktioner hos barn. På liknande sätt kan samtidig användning med andra läkemedel som aminoglykosidantibiotika, icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID, t.ex. ibuprofen) eller amfotericin B (läkemedel mot svampinfektion) öka risken för njurskador, och därför kan fler blod- och njurprover vara nödvändiga.

## Andra läkemedel och Vancomycin Noridem

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta är särskilt viktigt när det gäller följande läkemedel, eftersom de kan interagera med vankomycin:

- läkemedel för bedövning och narkos – dessa kan orsaka rodnad, värmevallningar, svimning, cirkulationskollaps eller i sällsynta fall hjärtinfarkt. Informera därför läkare om att du behandlas med

vankomycin om du ska genomgå en operation.

- läkemedel som påverkar nerver eller njurar, såsom amfotericin B (mot svampinfektioner), aminoglykosider, bacitracin, polymyxin B, kolistin, viomycin (antibiotika), cisplatin (mot cancer) eller piperacillin/tazobaktam.
- kraftfulla diuretika (starka läkemedel som ges för att öka urinproduktionen), såsom furosemid.

Det kan ändå vara möjligt att få behandling med vankomycin. Läkaren avgör vad som är lämpligt för dig.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

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

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Vankomycin har sannolikt ingen inverkan på din förmåga att köra bil eller 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. Beskrivning 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.

### **Vankomycin Noridem innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per injektionsflaska, det vill säga det är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du använder Vancomycin Noridem**

Vankomycin ges av sjukvårdspersonal medan du vistas på sjukhus. Läkaren avgör den dagliga dosen samt behandlingens längd.

### **Dosering**

Vilken dos du får beror på:

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

### **Intravenös användning**

#### **Vuxna och ungdomar (från 12 år och äldre)**

Dosen beräknas efter din kroppsvikt. Den vanliga infusionsdosen är 15–20 mg för varje kg kroppsvikt. Läkemedlet ges vanligtvis var 8:e till 12:e timme. I vissa fall kan läkaren besluta att ge en startdos på upp till 30 mg för varje kg kroppsvikt. Den maximala dagliga dosen ska inte överstiga 2 g.

#### **Användning hos barn**

##### **Barn från en månads ålder till yngre än 12 år**

Dosen beräknas efter barnets kroppsvikt. Den vanliga infusionsdosen är 10 till 15 mg för varje kg kroppsvikt. Den ges vanligtvis var 6:e timme.

##### **För tidigt födda och fullgångna nyfödda barn (från 0 till 27 dagars ålder)**

Dosen beräknas efter den postmenstruella åldern (tiden som har förflutit mellan den sista menstruationens första dag och födseln (gestationsåldern) plus tiden som har förflutit efter födseln

(den postnatale åldern).

### **Andra patientgrupper**

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

### **Användning via munnen**

#### **Vuxna och ungdomar (i åldern 12 till 18 år)**

Den rekommenderade dosen är 125 mg var 6:e timme. I vissa fall kan läkaren besluta att ge en högre daglig dos på upp till 500 mg var 6:e timme. Den maximala dagliga dosen ska inte överstiga 2 g. Om du har haft infektion i slemhinnan tidigare, kan du behöva en annan dos och en annan behandlingslängd.

#### **Användning hos barn**

*Nyfödda, spädbarn och barn under 12 år*

Den rekommenderade dosen är 10 mg för varje kg kroppsvikt. Läkemedlet ges vanligtvis var 6:e timme. Den maximala dagliga dosen ska inte överstiga 2 g.

### **Hur behandlingen ges**

Intravenös infusion innebär att läkemedlet rinner från en infusionsflaska eller -påse genom en slang till ett av blodkärlen och in i kroppen. Läkare eller sjuksköterska ger alltid vankomycin in i blodet, inte i muskeln.

Vankomycin Noridem ges i en ven under minst 60 minuter.

Om läkemedlet ges för att behandla magbesvär (så kallad pseudomembranös kolit) måste det ges som en lösning för oral användning (du tar läkemedlet genom munnen).

#### *Behandlingslängd*

Behandlingens längd beror på vilken infektion du har. Behandlingen kan pågå i flera veckor.

Behandlingstiden kan variera beroende på varje patients individuella svar på behandlingen.

Under behandlingen kan du få lämna blodprover och urinprover och kanske göra hörseltester för att leta efter tecken på möjliga biverkningar.

#### **Om du använt för stor mängd av Vankomycin Noridem**

Eftersom du ges läkemedlet medan du är på sjukhus är det osannolikt att du skulle få för mycket vankomycin. Men tala omedelbart med läkare eller sjuksköterska om du är orolig.

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

## **4. Eventuella biverkningar**

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

**Vankomycin kan orsaka allergiska reaktioner, men allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktisk chock) är sällsynta. Tala omedelbart om för läkare om du plötsligt får väsande andning, andningssvårigheter, rodnad på övre delen av kroppen, utslag eller klåda.**

**Sluta omedelbart att använda Vankomycin Noridem och uppsök vård om du får något av följande symtom:**

- Rödaktiga, platta, måltavleliknande eller runda fläckar på bålen, ofta med blåsor i mitten, fjällande hud, sår i munhåla, svalg, näsa, på könsorgan och i ögonen. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys).

- Utbredda hudutslag, feber och förstörade lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).
- Röda, fjällande och utbredda utslag med knölar under huden och blåsor tillsammans med feber som uppträder vid behandlingsstart (akut generaliserad exantematös pustulos).
- Bröstmärta, vilket kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom.

Absorptionen av vankomycin från mag-tarmkanalen är försumbar. Om du har en inflammation i mage eller tarm, särskilt om dina njurar inte fungerar som de ska, kan vissa biverkningar uppstå som annars bara ses när läkemedlet ges direkt i blodet (via dropp).

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

- Blodtrycksfall
- Andnöd, högljudd andning (ett gällt ljud som beror på blockerat luftflöde i de övre luftvägarna)
- Utslag och inflammation i slemhinnan i munnen, klåda, kliande utslag, nässelutslag
- Njurproblem som främst kan upptäckas genom blodprover
- Rodnad på överkroppen och i ansiktet, inflammation i en ven
- Förhöjda leverenzymmer

**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 antalet vita blodkroppar, röda blodkroppar och blodplättar (blodceller som sköter blodets koagulering)
- Ökning av vissa vita blodkroppar i blodet
- Förlust av balans, öronringningar, yrsel
- Inflammation i blodkärl
- Illamående
- Inflammation i njurarna och njursvikt
- Smärta i bröst- och ryggmusklerna
- Feber, frossa

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

- Plötsligt uppträdande allvarlig allergisk hudreaktion med hud som flagnar, får blåsor eller fjällar. Detta kan vara förknippat med hög feber och ledvärk
- Hjärtstopp
- Inflammation i tarmen som orsakar buksmärter och diarré, som kan innehålla blod

**Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):**

- Kräkningar, diarré
- Förvirring, dåsighet, orkeslöshet, svullnad, ansamling av vätska i kroppen, minskad urinmängd
- Utslag med svullnad eller smärta bakom öronen, på nacken, ljumskarna, under hakan och i armhålor (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 eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till:

Läkemedelsverket  
Box 26

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## 5. Hur Vancomycin Noridem ska förvaras

Din läkare eller sjuksköterska känner till hur Vankomycin Noridem ska förvaras.  
Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.  
Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskans etikett och kartongen efter (EXP).  
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvara injektionsflaskorna i ytterförpackningen för att skydda mot ljus.  
När vankomycinlösningen har beretts ska den användas omedelbart. Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har visats för 24 timmar vid 2–8 °C.  
Läkaren ska kontrollera att lösningen inte är missfärgad eller innehåller partiklar. Lösningar avsedda att tas via munnen kan förvaras i kylskåp (2–8 °C) i upp till 96 timmar.  
Injektionsflaskorna är avsedda för engångsbruk. Läkaren kasserar eventuell kvarvarande vankomycinlösning när dosen har givits.

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 500 mg eller 1 000 mg. Övrigt innehållsämne är saltsyra.

Varje glasbehållare innehåller antingen 500 mg vankomycinhydroklorid, vilket motsvarar 500 000 IE vankomycin eller 1000 mg vankomycinhydroklorid, vilket motsvarar 1 000 000 IE vankomycin.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vankomycin Noridem är ett pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning. Detta innebär att vätska måste tillsättas för att bereda en lösning. Ytterligare vätska måste sedan tillsättas för att späda lösningen, innan den kan ges intravenöst (som ett dropp).

Vanligen förbereder läkare eller sjuksköterska läkemedlet innan det ges.  
Varje förpackning innehåller 1, 5, 10 eller 20 injektionsflaskor (glasbehållare). Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Råd/medicinsk information

Antibiotika används för att behandla infektioner orsakade av bakterier. De är verkningslösa mot virusinfektioner.

Om läkaren har ordinerat antibiotika behöver du läkemedlet just för den aktuella sjukdomen. Trots behandling med antibiotika kan vissa bakterier överleva eller fortsätta att föröka sig. Detta fenomen kallas resistens – vissa antibiotikabehandlingar blir då verkningslösa.  
Felaktig eller överdriven användning av antibiotika ökar risken för resistensutveckling. Du kan till och med bidra till att bakterier blir resistenta, att det tar längre tid för dig att bli frisk och att antibiotikans effekt minskar om du inte noga följer:

- dos

- schema
- behandlingstid

För att bevara effektiviteten hos detta läkemedel ska du:

- 1 - Endast använda antibiotika som har ordinerats av läkare.
- 2 - Följa läkarens ordination noggrant.
- 3 - Inte återanvända kvarvarande antibiotika på egen hand, även om du tycker att du har fått samma sorts infektion igen. Du ska alltid följa läkarens ordination innan du börjar en ny behandling.

#### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

##### **Innehavare av godkännande för försäljning:**

Noridem Enterprises Limited  
Evagorou & Makariou  
Mitsi Building 3, Office 115  
1065 Nicosia, Cypern

##### **Tillverkare:**

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY  
21st Km National Road Athens–Lamia,  
14568 Krioneri, Attiki, Grekland

##### **Lokal företrädare:**

FrostPharma AB, Berga Backe 2, 182 53 Danderyd  
e-mail: [info@frostpharma.com](mailto:info@frostpharma.com)

**Denna bipacksedel ändrades senast 2026-08-11**

---

**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

##### **Anvisningar för beredning**

##### **Endast för engångsbruk. Kassera allt oanvänt innehåll.**

Pulvret måste rekonstitueras och det resulterande koncentratet måste sedan spädas ytterligare innan det används.

##### **Beredning av den rekonstituerade lösningen**

##### **Vancomycin Noridem 500 mg:**

Vid användningstillfället tillsätts 10 ml vatten för injektionsvätskor till injektionsflaskan.

##### **Vancomycin Noridem 1000 mg:**

Vid användningstillfället tillsätts 20 ml vatten för injektionsvätskor till injektionsflaskan.

Injektionsflaskor som beretts på detta sätt ger en lösning med en koncentration på 50 mg/ml. Vid beredning med vatten erhålls en klar lösning.

YTTERLIGARE SPÄDNING KRÄVS. Läs följande anvisningar:

##### **Beredning av slutlig spädd lösning för infusion:**

**Intermittent infusion** är den föredragna administreringsmetoden. Rekonstituerade lösningar som innehåller 500 mg vankomycinhydroklorid ska spädas med minst 100 ml natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) eller glukoslösning 50 mg/ml (5 %).

Rekonstituerade lösningar som innehåller 1000 mg vankomycinhydroklorid ska spädas med minst 200 ml natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) eller glukoslösning 50 mg/ml (5 %).

Önskad dos ska administreras som intravenös infusion under minst 60 minuter.

Om infusionen ges under kortare tid eller i högre koncentrationer finns risk för uttalad hypotension samt tromboflebit. Snabb administrering kan dessutom orsaka rodnad och övergående utslag på hals och skuldror.

**Kontinuerlig infusion** (ska endast användas om behandling med intermittent infusion inte är möjlig).

**Vancomycin Noridem 500 mg:**

Två till fyra flaskor (1–2 g) kan tillsättas till en tillräckligt stor volym natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) eller glukoslösning 50 mg/ml (5 %) för att möjliggöra långsam intravenös droppinfusion av önskad dygnsdos under en 24-timmarsperiod.

**Vancomycin Noridem 1000 mg:**

En till två flaskor (1–2 g) kan tillsättas till en tillräckligt stor volym natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) eller glukoslösning 50 mg/ml (5 %) för att möjliggöra långsam intravenös droppinfusion av önskad dygnsdos under en 24-timmarsperiod.

Koncentrationer som inte överstiger 5 mg/ml rekommenderas. Hos enskilda patienter med behov av vätskerestriktion kan koncentrationer upp till 10 mg/ml användas.

Varje dos ska administreras med en hastighet på högst 10 mg/minut.

Före administreringen ska de rekonstituerade och spädda lösningarna kontrolleras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning.

**Oral administrering**

Innehållet i injektionsflaskor avsett för parenteral administrering kan användas.

Vanliga smaksättande siraper kan tillsättas till lösningen vid administreringstillfället för att förbättra smaken.

**Inkompatibiliteter**

Vankomycinlösningen har ett lågt pH-värde. Detta kan leda till kemisk eller fysikalisk instabilitet om läkemedlet blandas med andra substanser. Blandning med alkaliska lösningar ska undvikas. Varje parenteral lösning ska inspekteras visuellt före användning med avseende på utfällning och missfärgning.

Blandningar av lösningar med vankomycin och betalaktamantibiotika har visats vara fysikaliskt inkompatibla. Risken för utfällning ökar vid högre koncentrationer av vankomycin. Det rekommenderas att de intravenösa infusions slangarna spolas noggrant mellan administrering av dessa antibiotika. Det rekommenderas även att vankomycinlösningar späds till en koncentration på 5 mg/ml eller lägre.

Även om intravitreal injektion inte är en godkänd administreringsväg för vankomycin har utfällning rapporterats efter intravitreal injektion av vankomycin och ceftazidim vid endoftalmit, trots användning av olika sprutor och nålar. Utfällningarna löstes gradvis upp, med fullständig klarning av glaskroppen inom två månader och förbättrad synskärpa.

**Hållbarhet efter beredning av koncentrat och spädda lösningar:**

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv ska den beredda infusionslösningen användas omedelbart. Om den inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstider och förvaringsförhållanden. Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har visats för 24 timmar vid 2–8 °C.

Lösningar beredda från parenteralt pulver och avsedda för peroral administrering kan förvaras i kylskåp (2–8 °C) i 96 timmar.

Parenterala läkemedel ska, när lösningens eller behållarens utseende medger det, kontrolleras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Endast klar och färglös till svagt gulbrun lösning som är fri från partiklar får användas.

**Kassering**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.