

Bipacksedel: Information till användaren

Vancomycin Orion 500 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Vancomycin Orion 1000 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

vankomycin

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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Vancomycin Orion är och vad det används för

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

Vancomycin Orion pulver görs till en infusionsvätska.

Vancomycin Orion 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.

Vancomycin som finns i Vancomycin Orion 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 Orion

Använd inte Vancomycin Orion

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

Varningar och försiktighet

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

- du tidigare drabbats av en allergisk reaktion mot teikoplanin, eftersom detta kan innebära att du också är allergisk mot vankomycin
- du har en hörselstörning, 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 istället för via munnen
- du har någonsin fått ett allvarligt hudutslag eller fjällande hud, blåsor och/eller sår i munnen efter att du tagit vankomycin.

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

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

- du får Vancomycin Orion 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.

Barn

Vancomycin Orion ska användas med särskild försiktighet hos för tidigt födda spädbarn och nyfödda, 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 njurskador och därför kan fler blod- och njurtester vara nödvändiga.

Andra läkemedel och Vancomycin Orion

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta är extra viktigt för följande läkemedel, eftersom de kan interagera med din Vancomycin Orion:

- Anestetika (bedövningsmedel) – dessa kan orsaka rodnad, svimning, kollaps eller till och med hjärtinfarkt. Du bör därför tala om för din läkare att du tar Vancomycin Orion om du ska genomgå en operation.
- Läkemedel som påverkar dina nerver eller njurar, såsom amfotericin B (behandlar svampinfektioner), aminoglykosider, bacitracin, polymyxin B, colistin, viomycin, piperacillin/tazobactam (antibiotika), NSAID, jodkontrastmedel, platinabaserade cancerläkemedel, t.ex. cisplatin, metotrexat i höga doser och vissa läkemedel mot virusinfektioner (såsom foscarnet, aciklovir, ganciklovir), ciklosporin eller takrolimus.
- Kraftiga diuretika (starka läkemedel som ges för att öka produktionen av urin), såsom furosemid.
- Muskelavslappnande medel: om du samtidigt får muskelavslappnande medel (t.ex. succinylkolin), deras effekt kan förstärkas eller förlängas.
- Läkemedel som förhindrar blodet från att levera sig (t.ex. warfarin): Om dessa läkemedel ges samtidigt med vankomycin kan effekten av warfarin öka.

Det kan fortfarande vara okej för dig att få Vancomycin Orion och din läkare kommer att kunna avgöra vad som är lämpligt för dig.

Din läkare kan behöva testa ditt blod och justera dosen om vankomycin ges samtidigt med andra läkemedel.

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.

Graviditet

Vankomycin kan påverka fostrets öron och njurar. Om du är gravid bör din läkare endast ge dig vankomycin om det är absolut nödvändigt och efter en noggrann avvägning av fördelar och risker.

Amning

Vankomycin passerar över i bröstmjölken och kan påverka barnet. Din läkare bör endast ge dig vankomycin om det är absolut nödvändigt och efter en noggrann avvägning av fördelar och risker. Du bör diskutera möjligheten att sluta amma med din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Vancomycin Orion har ingen eller försumbar 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 arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Vancomycin Orion

Du kommer att få Vancomycin Orion 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 daglig dos bör inte överstiga 2 g.

Användning för barn

Barn från en månads ålder till mindre än 12 år

Dosen kommer att beräknas utifrån barnets 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)).

Andra patientgrupper

Gravida kvinnor, äldre personer 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

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

Behandlingstiden kan variera beroende på det individuella svaret på behandlingen för varje patient.

Under behandlingen kan du bli ombedd att ta blodprov, att lämna urinprover och genomgå hörseltest för att leta efter tecken på möjliga biverkningar.

Om administrationen av Vancomycin Orion har glömts bort

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 du har fått för stor mängd av Vancomycin Orion

Eftersom detta läkemedel kommer att ges till dig medan du är på sjukhuset, är det osannolikt att du kommer att få för mycket. Tala dock omedelbart om för din läkare eller sjuksköterska om du är orolig.

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 Vancomycin Orion 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*)

- bröstsmärta, vilket kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom.

Vankomycin 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 (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 (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- tillfällig eller permanent hörselnedsättning.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 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 (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, sjukhusapotekspersonal 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

5. Hur Vancomycin Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Koncentratet ska spädas omedelbart efter beredning. Den kemiska och fysikaliska stabiliteten för den färdigberedda infusionslösningen har visats i 24 timmar vid 2–8 °C. Ur mikrobiologisk synvinkel, såvida inte metoden för rekonstitution och spädning utesluter risken för mikrobiell kontaminering, bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förhållanden under användning användarens ansvar.

Använd inte läkemedlet om du upptäcker att lösningen är missfärgad eller innehåller partiklar.

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. En injektionsflaska innehåller 500 mg eller 1000 mg vankomycinhydroklorid motsvarande 500 000 IU eller 1 000 000 IU vankomycin.
- Hjälpämnet är saltsyra (för pH-justerings).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning (pulver till koncentrat).

Vitt eller benvitt frystorkat pulver. Den beredda lösningen är en klar, färglös till lätt gulaktig lösning.

Vancomycin Orion tillhandahålls i förpackningar med 1 eller 10 injektionsflaskor av glas förslutna med en gummiprop och förseglad med ett snäpplock.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Finland

Tillverkare

LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo
6-28760 Tres Cantos
Madrid
Spanien

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare: Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-01-20.

Andra informationskällor

Råd/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 det 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:

Pulvret måste rekonstitueras och det resulterande koncentratet måste sedan spädas ytterligare före användning.

Beredning av infusionskoncentrat

Lös upp innehållet i en injektionsflaska innehållandes 500 mg vankomycin i 10 ml sterilt vatten för injektioner.

Lös upp innehållet i en injektionsflaska innehållandes 1 000 mg vankomycin i 20 ml sterilt vatten för injektioner.

En ml rekonstituerad lösning innehåller 50 mg vankomycin.

Beredning av lösning för infusion

Infusionskoncentratet kan spädas med 9 mg/ml (0,9%) natriumkloridlösning eller 50 mg/ml (5%) glukoslösning.

Injektionsflaska innehållande 500 mg vankomycin:

- För att erhålla en 2,5 mg/ml infusionslösning, späd 10 ml av infusionskoncentratet med 190 ml av spädningsvätskan.
- För att erhålla en 5 mg/ml infusionslösning, späd 10 ml av infusionskoncentratet med 90 ml av spädningsvätskan.
- För att erhålla en 10 mg/ml infusionslösning, späd 10 ml av infusionskoncentratet med 40 ml av spädningsvätskan.

Injektionsflaska innehållande 1 000 mg vankomycin:

- För att erhålla en 2,5 mg/ml infusionslösning, späd 20 ml av infusionskoncentratet med 380 ml av spädningsvätskan.
- För att erhålla en 5 mg/ml infusionslösning, späd 20 ml av infusionskoncentratet med 180 ml av spädningsvätskan.
- För att erhålla en 10 mg/ml infusionslösning, späd 20 ml av infusionskoncentratet med 80 ml av spädningsvätskan.

Koncentrationer på högst 5 mg/ml rekommenderas. Hos utvalda patienter i behov av vätskerestriktion kan en koncentration upp till 10 mg/ml användas.

Utseende av lösning för infusion

Lösningen ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Lösningen får endast användas om lösningen är klar och fri från partiklar.

Kompatibilitet med intravenösa lösningar

Vankomycin är kompatibelt med vatten för injektionsvätskor, 50 mg/ml (5 %) glukoslösning och 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning. I princip administreras vankomycinlösningar separat om den kemiska och fysikaliska kompatibiliteten med en annan infusionslösning inte kan bevisas.

För att förhindra utfällning på grund av det låga pH-värdet för vankomycinhydroklorid i lösning bör alla intravenösa kanyler och katetrar spolas med 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning.

Viktiga inkompatibiliteter

Vankomycinlösningar har ett lågt pH-värde, vilket kan leda till kemisk eller fysisk instabilitet efter blandning med andra ämnen. Varje parenteral lösning bör därför kontrolleras visuellt med avseende på utfällning eller ändrad färg före användning.

Vankomycinlösningar är inte kompatibla med lösningar av penicilliner eller cefalosporiner (betalaktamantibiotika). Risken för utfällning ökar med högre koncentrationer av vankomycin. För att förhindra utfällning bör intravenösa kanyler och katetrar spolas med 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning mellan administrering av vankomycin och dessa antibiotika.

Kombinationsterapi

Vid kombinationsbehandling av vankomycin med andra antibiotika/kemoterapeutika bör preparaten administreras separat.

Förvaring efter rekonstituering

Se avsnitt 5.

Appliceringsätt och behandlingstid

Vankomycin ska endast administreras som långsam intravenös infusion av minst en timmes varaktighet eller med en maximal hastighet av 10 mg/min (beroende på vilket som är längst) som är tillräckligt utspädd (minst 100 ml per 500 mg eller minst 200 ml per 1 000 mg).

Patienter vars vätskeintag måste begränsas kan också få en lösning på 500 mg/50 ml eller 1 000 mg/100 ml, även om risken för infusionsrelaterade biverkningar kan öka med dessa högre koncentrationer.

Allergisk chock (anafylaktiska/anafylaktoida reaktioner) kan uppstå under och omedelbart efter snabb infusion av vankomycin.

Snabb administrering (d.v.s. under flera minuter) kan orsaka kraftig hypotension (inklusive chock och, sällan, hjärtstillestånd), histaminliknande svar och makulopapulära eller erytematösa utslag ("red man's syndrome" eller "red neck syndrome"). Vid allvarliga akuta överkänslighetsreaktioner (t.ex. anafylaktisk reaktion) ska behandlingen med vankomycin avbrytas omedelbart och de vanliga akuta åtgärderna måste påbörjas.

Frekvensen av infusionsrelaterade händelser ökar vid samtidig administrering av anestesimedel. Infusionsrelaterade händelser kan minimeras genom administrering av vankomycin som en 60-minuters infusion före anesthesiinduktion.