

Bipacksedel: Information till användaren

Vancomycin Viatris 500 mg pulver till infusionsvätska, lösning Vancomycin Viatris 1 000 mg pulver 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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 Viatris är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Vancomycin Viatris
3. Hur du använder Vancomycin Viatris
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vancomycin Viatris ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Vancomycin Viatris är och vad det används för

Vankomycin är ett antibiotikum som tillhör en grupp antibiotika som kallas glykopeptider.

Vankomycin verkar genom att eliminera vissa bakterier som orsakar infektioner.

Vankomycin pulver görs till en infusionsvätska eller en lösning som ges via munnen.

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

- Infektioner i huden och vävnaden under huden.
- Infektioner i skelett och leder.
- En infektion i lungorna som kallas pneumoni (lunginflammation).
- Infektion i hjärtats innersta hinna (endokardit) och för att förhindra endokardit hos patienter som är i riskzonen när de genomgår större kirurgiska ingrepp.
- Infektion i blodet kopplad till infektionerna som anges ovan.

Vankomycin kan ges via munnen till vuxna och barn för att behandla infektion i tunntarmens och tjocktarmens slemhinna med skador på slemhinnan (pseudomembranös kolit), orsakad av bakterien *Clostridium difficile*.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Vancomycin Viatris

Använd inte Vancomycin Viatris

- 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 vankomycin om

- 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 i stället för via munnen för att behandla diarré i samband med en *Clostridium difficile*-infektion
- 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.

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

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska under behandlingen med vankomycin 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 spädbarn eftersom deras njurar inte är fullt utvecklade och vankomycin kan ansamlas i blodet. Denna åldersgrupp kan behöva göra blodprover för att kontrollera vankomycinnivån 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 med andra läkemedel som aminoglykosidantibiotika, icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID, t.ex. ibuprofen) eller amfotericin B (ett läkemedel mot svampinfektion) öka risken för njurskador, och därför kan frekventare blod- och njurprover vara nödvändiga.

Andra läkemedel och Vancomycin Viatris

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, vilket även gäller läkemedel som du har köpt utan recept.

Vissa läkemedel kan reagera med vankomycin om de tas samtidigt, som följande läkemedel för behandling av

- infektioner orsakade av bakterier (streptomycin, neomycin, gentamycin, kanamycin, amikacin, bacitracin, tobramycin, colimyxin B, kolistin, piperacillin/tazobaktam)
- tuberkulos (viomycin)
- svampinfektioner (amfotericin B)
- cancer (cisplatin)

och

- läkemedel för muskelavslappning under bedövning

- anestetika (om du ska få narkos).

Läkaren kan behöva kontrollera ditt blod och justera dosen om vankomycin ges samtidigt som andra läkemedel.

Graviditet och amning

Tala om för läkare om du är gravid eller planerar att skaffa barn. Vankomycin ska bara ges under graviditet om det är absolut nödvändigt.

Tala om för läkare om du ammar. Vankomycin övergår i bröstmjolk i små mängder och kan orsaka diarré hos spädbarn. Ditt barn ska övervakas noga vad gäller diarré.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Vankomycin har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon 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. 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 Viatrix

Du får vankomycin av vårdpersonal medan du är på sjukhus. Läkaren avgör hur mycket av läkemedlet som du ska få varje dag och hur länge behandlingen ska pågå.

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 till 20 mg för varje kg kroppsvikt. Det 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 i åldrarna från en månad till yngre än 12 år

Dosen beräknas efter barnets kroppsvikt. Den vanliga infusionsdosen är 10 till 15 mg för varje kg kroppsvikt. Det 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)).

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 (från 12 och äldre)

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 behandlingstid.

Användning hos barn

Nyfödda, spädbarn och barn under 12 år

Den rekommenderade dosen är 10 mg för varje kg kroppsvikt. Det 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 ges i venen 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 har använt för stor mängd av vankomycin

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 apotekspersonal.

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.

Upptaget av vankomycin från magtarmkanalen är försumbar. Men om du har en inflammatorisk sjukdom i mag-tarmkanalen, i synnerhet om du även har en njursjukdom, kan biverkningar uppträda när vankomycin ges via infusion.

Sluta omedelbart att använda vankomycin 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 utslag, hög kroppstemperatur 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).
- Bröstsmärta, vilket kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom.

Biverkningar av vankomycin innefattar:

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 leverenzym

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 1 000 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
- Blodkärlsinflammation
- Illamående
- Inflammation i njurarna och njursvikt
- Smärta i bröst- och ryggmuskulerna
- 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, vätskeretention, 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 via Läkemedelsverket Box 26 751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Vancomycin Viatri 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.

Pulver: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Stabiliteten för den rekonstituerade lösningen och det ytterligare spädda läkemedlet anges i uppgifterna till hälso- och sjukvårdspersonal.

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 vankomycin.

Vancomycin Viatriis 500 mg pulver till infusionsvätska, lösning:

En injektionsflaska innehåller 500 mg vankomycin (som hydroklorid) motsvarande 500 000 IE.

Vancomycin Viatriis 1 000 mg pulver till infusionsvätska, lösning:

En injektionsflaska innehåller 1 000 mg vankomycin (som hydroklorid) motsvarande 1 000 000 IE.

Övrigt innehållsämne är saltsyra för pH-justering.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlet är ett vitt till nästan vitt eller svagt rosa till gult frystorkat pulver till infusionsvätska, lösning.

Injektionsflaska med 500 mg pulver. Kartong med 1, 5, 10 eller 20 injektionsflaskor.

Injektionsflaska med 1 000 mg pulver. Kartong med 1, 5, 10 eller 20 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatriis Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irland

Lokal företrädare

Viatriis AB

Box 23033

104 35 Stockholm

Tillverkare

Biologici Italia Laboratories S.r.l.

Via Filippo Serpero 2

20060 Masate (Milano)

Italien

Viatriis Santé

1 Rue de Turin

69007 Lyon

Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-01-29

Rådgivning/medicinsk utbildning

Antibiotika används för att bota bakterieinfektioner. De har ingen effekt mot virusinfektioner.

Om din läkare har förskrivit antibiotika behöver du dem för din nuvarande sjukdom.

Vissa bakterier kan överleva eller växa till trots antibiotika. Det är ett fenomen som kallas resistens: vissa antibiotikabehandlingar förlorar sin effekt.

Felanvändning av antibiotika ökar resistensen. Du kan till och med bidra till att bakterierna blir resistenta och därmed försena ditt tillfrisknande eller minska antibiotikans effekt om du inte följer gällande:

- dosering
- behandlingsschema
- behandlingslängd

Följande punkter måste följas för att bevara effekten av detta läkemedel:

- 1 - Använd antibiotika endast när det har ordinerats.
- 2 - Följ ordinationen strikt.

3 - Återanvänd inte ett antibiotikum utan recept ens om du vill behandla en liknande sjukdom.

<----->

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Nedan följer ett utdrag ur produktresumén för att underlätta administreringen av vankomycin. Förskrivaren ska vara bekant med läkemedlets produktresumé när han eller hon fastställer lämpligheten för att använda läkemedlet för en viss patient.

ADMINISTRERINGSSÄTT

Intravenös administrering

Endast för intravenös infusion, inte för intramuskulär administrering.

Intravenöst vankomycin administreras vanligtvis som en intermittent infusion. Vankomycin ska endast administreras som en långsam intravenös infusion under minst en timme eller med en högsta hastighet på 10 mg/min (välj det som tar längst tid) och som är tillräckligt spädd (minst 100 ml per 500 mg eller minst 200 ml per 1 000 mg) (se avsnitt 4.4).

Patienter vars vätskeintag måste begränsas kan få en lösning på 500 mg/50 ml eller 1 000 mg/100 ml. Risken för infusionsrelaterade biverkningar kan dock öka med sådana högre koncentrationer.

Kontinuerlig vankomycininfusion kan övervägas, t.ex. hos patienter med instabilt vankomycin-clearance.

Den rekonstituerade lösningens pH-värde är mellan 2,8 och 4,5.

Oral administrering

Den rekonstituerade och spädda lösningen kan även användas för oral administrering. Lösningen kan efter spädning ges till patienten att dricka eller administreras med en nasogastrisk sond.

De terapeutiska indikationerna för intravenös och oral administrering är olika. Växla inte mellan de båda administreringssätten.

HANTERING AV LÄKEMEDLET

Beredning av infusionslösning

För vankomycin 500 mg: Lös upp innehållet i en injektionsflaska i 10 ml vatten för injektionsvätskor. För vankomycin 1 000 mg: Lös upp innehållet i en injektionsflaska i 20 ml vatten för injektionsvätskor.

En ml rekonstituerad lösning innehåller 50 mg vankomycin.

Efter rekonstitueringen ska lösningen spädas ytterligare. Lämpliga spädningsmedel för ytterligare spädning är vatten för injektioner, 50 mg/ml (5 %) glukoslösning eller 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning.

Ytterligare spädning krävs beroende på administreringssätt:

- Intermittent infusion:

Rekonstituerade lösningar som innehåller 500 mg vankomycin (50 mg/ml) måste spädas med minst 100 ml spädningsmedel (5 mg/ml).

Rekonstituerade lösningar som innehåller 1 000 mg vankomycin (50 mg/ml) måste spädas med minst 200 ml spädningsmedel (5 mg/ml).

Den önskade dosen ska administreras som intravenös infusion med en hastighet på högst 10 mg/min under minst 60 minuter.

- Kontinuerlig infusion:

1 g eller 2 g vankomycin, motsvarande 2 till 4 injektionsflaskor med rekonstituerad lösning, kan tillsättas i en tillräckligt stor volym spädningsmedel för att möjliggöra att den önskade dagliga dosen infunderas under 24 timmar.

Den spädda lösningens stabilitet:

Den beredda lösningens (med ovan nämnda spädningsmedel) kemiska och fysikaliska stabilitet har påvisats i 48 timmar vid 25 °C eller upp till 96 timmar vid 2–8 °C.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv ska den beredda infusionslösningen användas omedelbart. Om den inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstider och förvaringsförhållanden. Normalt får en förvaringstid på 24 timmar vid 2–8 °C endast överskridas om infusionslösningen har beretts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Före administreringen ska de rekonstituerade och spädda lösningarna inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning. Endast klar och färglös lösning som är fri från partiklar får användas.

Beredning av oral lösning

Efter den inledande rekonstitueringen av lösningen i injektionsflaskan tas den mängd lösning som ska administreras från injektionsflaskan med en spruta med gradering och en nål. Mängden överförs till ett glas eller en nappflaska och späds i 30 ml vatten omedelbart före administreringen.

Kassering

Injektionsflaskorna är uteslutande för engångsbruk. Ej använt läkemedel måste kasseras. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.