

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL PATIENTEN

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

1. Vad Vancomycin hameln är och vad det används för

Vancomycin hameln 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. Vancomycin hameln-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 vävnaderna 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.

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 *Clostridioides difficile*.

Vankomycin som finns i Vancomycin hameln 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 ges Vancomycin hameln

Du ska inte ges Vancomycin hameln:

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

- i en muskel (intramuskulärt) på grund av risken för vävnadsskada (nekros) på administreringsstället.

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

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

- du får Vancomycin hameln under lång tid (du kan 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 Vancomycin hameln och kontakta i så fall läkare omedelbart. Det kan vara ett tecken på tarminflammation (pseudomembranös kolit) som kan uppstå efter behandling med antibiotika.

Barn

Vancomycin hameln 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 (narkosmedel) har förknippats med hudrodnad (erytem) och allergiska reaktioner hos barn. På liknande sätt kan samtidig användning med andra läkemedel såsom 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 hameln

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel.

Det är särskilt viktigt om du tar något av följande läkemedel:

- läkemedel som minskar tarmrörelser
- protonpumpshämmare (läkemedel som minskar mängden magsyra).

Särskild försiktighet ska vidtas om du tar andra läkemedel eftersom vissa kan interagera med Vancomycin hameln, t.ex. läkemedel för:

- behandling av infektioner orsakade av bakterier (aminoglykosider, bacitracin, polymyxin B,

- kolistin, piperacillin/tazobaktam)
- behandling av tuberkulos (viomycin)
- behandling av svampinfektioner (amfotericin B)
- behandling av cancer (cisplatin)
- läkemedel för muskelavslappning under kirurgi
- anestetika – dessa narkosmedel kan orsaka rodnad, värmevallning, svimning, kollaps eller hjärtattacker. Du ska därför tala med läkare om du tar vankomycin om du ska genomgå en operation.
- Smärtlindring med t.ex. ibuprofen eller andra icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID).
- Behandling av ödem (ett tillstånd då det förekommer för mycket vatten i kroppen) med t.ex. furosemid som är ett potent urindrivande medel (läkemedel som ges för att öka produktionen av urin).

Det kan ändå vara lämpligt för dig att få Vancomycin hameln och läkaren kommer att besluta om vad som är lämpligt för dig.

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.

Läkaren kommer sedan att besluta om du kan få Vancomycin hameln.

Körförmåga och användning av maskiner

Vancomycin hameln bör inte påverka din förmåga att framföra fordon 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.

3. Hur du får Vancomycin hameln

Du får Vancomycin hameln av hälso- och sjukvårdspersonal medan du är på sjukhus. Läkaren kommer att besluta om hur mycket av läkemedlet som du ska få varje dag och hur länge behandlingen ska pågå.

Dosering

Dosen som du får beror på:

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

Intravenös administrering

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 om 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.

Oral administrering

Vuxna och ungdomar (från 12 år till 18 år)

Den rekommenderade dosen är 125 mg var 6:e timme. I vissa fall kan läkaren besluta om 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 genomgått andra episoder (infektion i slemhinnan) tidigare kan du behöva en annan dos och en annan behandlingslängd.

Användning hos barn

Nyfödda, spädbarn och barn yngre än 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.

Administreringssätt

Intravenös användning

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 och inte i muskeln.

Vankomycin ges i venen under minst 60 minuter.

Oral användning

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 som du har och den kan pågå i flera veckor.

Behandlingslängden 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 får för stor mängd av Vancomycin hameln

Eftersom du ges läkemedlet medan du är på sjukhus är det osannolikt att du skulle få för lite eller för

mycket vankomycin men tala 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 att använda vankomycin och uppsök vård omedelbart om du får något av följande symtom:

- **Rödaktiga, platta, måltavleliknande eller runda fläckar på bålén, 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).**

Absorptionen av vankomycin från magtarmkanalen är försumbar. Vid en inflammatorisk sjukdom i magtarmkanalen, särskilt om du även har en njursjukdom, kan biverkningar emellertid uppträda när vankomycin administreras genom infusion.

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

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 ryggmuskler
- Feber, frossa

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

- Plötsligt uppträdande av allvarlig allergisk hudreaktion med hud som flagnar, får blåsor eller fjällar, kan vara förknippat med hög feber och ledvärk
- Hjärtstopp

- Inflammation i tarmen som orsakar buksmärta och diarré som kan innehålla blod

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Kräkningar, diarré
- Förvirring, dåsighet, orkeslöshet, svullnad, vätskeretention, minskad urinmängd
- Utslag med svullnad eller smärta bakom öronen, på halsen, ljumskarna, under hakan och i armhålorna (svullna lymfkörtlar), onormala blod- och leverfunktionsprover
- Utslag med blåsor och feber

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 hameln ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarheten för den beredda och spädda lösningen anges i slutet av bipacksedeln i avsnittet som är avsett för hälso- och sjukvårdspersonal.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är vankomycin (som hydroklorid).
- Det finns inga andra övriga innehållsämnen.

Vancomycin hameln 500 mg:

En injektionsflaska innehåller 500 mg vankomycinhydroklorid motsvarande 500 000 IE vankomycin.

Vancomycin hameln 1 000 mg:

En injektionsflaska innehåller 1 000 mg vankomycinhydroklorid motsvarande 1 000 000 IE vankomycin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vancomycin hameln 500 mg och 1 000 mg:

Benvitt till ljusbeige pulver.

Färglös injektionsflaska av typ I-glas med en gummipropp av bromobutyl och förslutning av aluminium med violett (500 mg) eller grönt (1 000 mg) avtagbart lock av plast.

Förpackningsstorlekar: 1, 5, 10 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

hameln pharma gmbh
Inselstrasse 1
31787 Hameln
Tyskland

Lokal företrädare

hameln pharma AB
Gustavlundsvägen, 143, 5 TR
167 51 Bromma
quality@hameln-pharma.se

Tillverkare

Anfarm Hellas S.A.
61st Km National Road Athens Lamia
320 09 Schimatari Viotia
Grekland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under följande namn:

Danmark:	Vancomycin hameln
Island:	Vancomycin hameln
Irland:	Vancomycin 500 mg powder for concentrate for solution for infusion Vancomycin 1000 mg powder for concentrate for solution for infusion
Kroatien:	Vankomicin hameln 500 mg prašak za koncentrat za otopinu za infúziu Vankomicin hameln 1000 mg prašak za koncentrat za otopinu za infúziu
Norge:	Vancomycin hameln
Slovakien:	Vancomycin hameln 500 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok Vancomycin hameln 1000 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok
Slovenien:	Vankomycin hameln 500 mg prašok za koncentrat za raztopino za infundiranje Vankomycin hameln 1000 mg prašok za koncentrat za raztopino za infundiranje
Finland:	Vancomycin hameln
Sverige:	Vancomycin hameln 500 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning Vancomycin hameln 1000 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Tjeckien:	Vancomycin hameln

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-07-15

Övriga informationskällor

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 trots antibiotika. Det är ett fenomen som kallas resistens: vissa antibiotikabehandlingar blir ineffektiva.

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

- lämplig dosering
- lämpligt behandlingsschema
- lämplig behandlingstid.

Därför är följande punkter viktiga för att bevara effekten av detta läkemedel:

1. Använd antibiotika endast när så förskrivs.
2. Följ förskrivningen strikt.
3. Återanvänd inte ett antibiotikum utan recept, även om du vill behandla en liknande sjukdom.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Vancomycin hameln 500 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

Vancomycin hameln 1000 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

Anvisningar för användning och hantering

Beredning av lösningen

Tillsätt 10 ml vatten för injektionsvätskor till injektionsflaskan med 500 mg eller 20 ml vatten för injektionsvätskor till injektionsflaskan med 1 000 mg vid tiden för användning. Injektionsflaskor som bereds på detta sätt ger en lösning på 50 mg/ml. Vid beredning i vatten bildas en klar lösning.

YTTERLIGARE SPÄDNING KRÄVS. Läs anvisningarna nedan.

Beredning av den spädda lösningen för infusion

Beredda lösningar innehållande 50 mg/ml av vankomycin ska spädas ytterligare beroende på administreringssätt. Följande lösningar är lämpliga spädningsvätskor för beredning av en infusionsvätska, lösning:

- natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning
- glukos 50 mg/ml (5 %) lösning
- Ringer-laktat för lösning
- natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning och glukos 50 mg/ml (5 %) lösning
- natriumklorid 3 mg/ml (0,3 %) lösning och glukos 33 mg/ml (3,3 %) lösning
- Ringer-laktat för lösning och glukos 50 mg/ml (5 %) lösning.

Intermittent infusion är det föredragna administreringssättet.

Beredda lösningar innehållande 500 mg vankomycin måste spädas med minst 100 ml spädningsvätska.

Beredda lösningar innehållande 1 000 mg vankomycin måste spädas med minst 200 ml spädningsvätska.

Den önskade dosen ska ges genom intravenös infusion under en period på minst 60 minuter. Om dosen administreras under en kortare tidsperiod eller vid högre koncentrationer föreligger en risk för att inducera uttalad hypotoni utöver tromboflebit. Snabb administrering kan även ge upphov till rodnad och övergående utslag över halsen och axlarna.

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

1–2 g vankomycin kan tillsättas i en tillräckligt stor volym av ovanstående lämpliga spädningsvätskor för att möjliggöra att den önskade dagliga dosen administreras långsamt genom intravenöst dropp under 24 timmar.

De parenterala läkemedlen ska inspekteras visuellt med avseende på förekomsten av partiklar och missfärgning när lösning eller behållare medger det före administrering. Endast klar och färglös lösning som är fri från partiklar får användas.

Beredning av oral lösning

Innehållet i injektionsflaskorna för parenteral administrering kan användas.

Innehållet i en injektionsflaska med Vancomycin hameln 500 mg kan beredas i 30 ml vatten, medan innehållet i en injektionsflaska med Vancomycin hameln 1 000 mg kan beredas i 30 eller 60 ml vatten och ges till patienten för att dricka.

Förvaring

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Intravenös administrering

Beredd lösning:

Efter beredning har koncentrationens kemiska och fysikaliska stabilitet påvisats i upp till 24 timmar vid 25 °C eller upp till 96 timmar i kylskåp (2–8 °C).

Spädd lösning:

Efter ytterligare spädning har lösningens kemiska och fysikaliska stabilitet påvisats i upp till 24 timmar vid 25 °C eller upp till 96 timmar i kylskåp vid 2–8 °C för koncentrationsintervallet på 5 mg/ml till 10 mg/ml.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv ska läkemedlet användas omedelbart. Om det inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning och förvaringen får vanligtvis inte vara längre än 24 timmar vid 2–8 °C, såvida inte beredning/spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Oral administrering

Beredda lösningar för oral administrering kan förvaras i kylskåp (2–8 °C) i 96 timmar.