

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Vancosan 500 mg pulver till infusionsvätska, lösning Vancosan 1000 mg pulver till infusionsvätska, lösning Vankomycin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Vancosan är och vad det används för
2. Innan du använder Vancosan
3. Hur du använder Vancosan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vancosan ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD VANCOSAN ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Det här läkemedlet innehåller det aktiva innehållsämnet vankomycin som är ett antibiotikum. Vancosan används för att behandla allvarliga bakterieinfektioner orsakade av bakterier som är resistenta (motståndskraftiga) mot andra antibiotika och för patienter som är allergiska mot betalaktamantibiotika, t.ex. penicillin:

- inflammation i hjärtat
- infektioner i skelettet och lederna
- lunginflammation
- blodförgiftning
- mjukdelsinfektioner

Vankomycin kan även användas före operation för att förebygga eventuella infektioner.

Vankomycin som finns i Vancosan 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. INNAN DU ANVÄNDER VANCOSAN

Använd inte Vancosan

- om du är allergisk (överkänslig) mot vankomycin.

Var särskilt försiktig med Vancosan

Informera din läkare om du:

- har eller har haft akut njursvikt eller om du har nedsatt njurfunktion.
- har nedsatt hörselfunktion eller tidigare har haft nedsatt hörsel.
- också tar läkemedel som kan skada öronen (t.ex. aminoglykosider).
- tidigare har haft en allergisk reaktion mot läkemedelssubstansen teikoplanin, eftersom risken då är större att du även blir allergisk mot Vancosan.

- har allvarlig ihållande diarré under eller efter behandling med Vancosan. Kontakta i så fall genast din läkare. Ta inga mediciner mot diarré utan att först rådfråga din läkare.

Intag av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

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

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Vankomycin passerar moderkakan och det finns risk för toxicitet i örönen och njurarna på fostret. Om du är gravid bör din läkare bara ge dig vankomycin om det är absolut nödvändigt och efter en noggrann avvägning av risker och fördelar.

Vankomycin passerar över i modersmjölk. Läkemedlet ska bara användas under amning om andra antibiotika inte fungerar, eftersom det kan påverka spädbarnet. Du bör diskutera med din läkare om du måste avbryta amningen.

Körförmåga och användning av maskiner

Vancosan 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 VANCOSAN

Administrering:

Vancosan ges alltid av sjukvårdspersonal. Tillförselsättet är infusion (dropp i en ven). Din läkare informerar dig om under hur lång tid och hur ofta du ska få Vancosan.

Dosering:

- **Patienter med normal njurfunktion, vuxna och barn från 12 år**
Den vanliga dosen är 500 mg en gång var sjätte timme eller 1 g var 12 timme.
- **Barn (under 12 år)**
Den vanliga dosen är 40 mg/kg kroppsvikt, oftast i fyra engångsdoser, dvs. 10 mg/kg kroppsvikt var sjätte timme.
- **Ammande barn och nyfödda**
För unga ammande barn och nyfödda kan doserna vara lägre.
0-7 dagar: Inledande dos på 15 mg/kg kroppsvikt och underhållsdoser på 10 mg/kg kroppsvikt var tolfte timme.
7-30 dagar: Inledande dos på 15 mg/kg kroppsvikt och underhållsdoser på 10 mg/kg kroppsvikt var åttonde timme.

- **Prematura (för tidigt födda) spädbarn och äldre patienter**

Dosen måste justeras för för tidigt födda spädbarn eftersom deras njurar ännu inte är fullt funktionsdugliga.

Hos äldre patienter måste dosen vankomycin anpassas eftersom njurfunktionen försämras naturligt med åldern. Det kan bli nödvändigt att övervaka nivån vankomycin i blodet.

Behandlingens varaktighet

Behandlingens varaktighet beror på hur allvarlig infektionen är och på det kliniska och bakteriologiska förloppet.

Om någon glömmar att ge dig Vancosan

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 Vancosan 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 använt för stor mängd av Vancosan

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

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

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

De vanligaste biverkningarna är smärta, svullnad och inflammation i blodkärlen vid infusionsstället och pseudoallergiska reaktioner när droppinfusionen av Vancosan sker för snabbt.

Vanliga biverkningar, förekommer hos 1 till 10 av 100 behandlade patienter:

Blodtrycksfall, andnöd (dyspné), väsande andning (stridor), akuta utslag (exantem), inflammation i slemhinnorna, klåda (pruritus), nässelutslag (urtikaria), nedsatt njurfunktion som främst kan identifieras genom förhöjda halter av kreatinin eller urea i blodet, inflammation i venerna (flebit), rodnad på överkroppen ("red neck" eller "red man syndrome"), smärta och sammandragningar i bröst- eller ryggmuskulerna.

Ovanliga biverkningar, förekommer hos 1 till 10 av 1000 behandlade patienter:

Övergående eller ihållande hörselnedsättning.

Sällsynta biverkningar, förekommer hos 1 till 10 av 10000 behandlade patienter:

Hjärtstillestånd, minskat eller förhöjt antal av vissa blodkroppar, ringningar i öronen (tinnitus), yrsel (vertigo), illamående, hudsjukdom med blåsor (bullös dermatos), inflammation i njurarna (interstitiell nefrit) och/eller akut njursvikt, anafylaktiska (överkänslighets-)reaktioner, med symtom som läkemedelsutlöst feber och frossa.

Mycket sällsynta biverkningar, förekommer hos färre än 1 av 10000 behandlade patienter:

Allvarliga hudreaktioner med livshotande allmänna symptom (t.ex. exfoliativ dermatit, Stevens-Johnson-syndrom eller Lyells syndrom), inflammation i blodkärlen, ofta med hudutslag (vaskulit), bakteriell inflammation i tarmen (pseudomembranös kolit).

Biverkningar med okänd frekvens och enstaka rapporterade fall:

Syndrom som kan orsaka hudutslag, feber, inflammation i inre organ, och karakteristiska avvikelser i blodet (sk "DRESS"), plötslig bildning av varfyllda blåsor inom stora svullna områden (sk "AGEP"), akut njurskada.

Allvarliga anafylaktiska reaktioner kan förekomma vid eller en kort tid efter snabb intravenös infusion. Reaktionerna försvinner efter att infusionen avbryts.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR VANCOSAN SKA FÖRVARAS

Förvaras 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.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är vankomycin. Varje injektionsflaska innehåller 500 mg respektive 1000 mg vankomycin (som vankomycinhydroklorid).
- Det finns inga andra innehållsämnen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fint vitt pulver, brun- till rosaskimrande.

Vancosan säljs i förpackningar med 1, 5 eller 10 glasflaskor med gummipropp som är förseglade med snäpplock.

Innehavare av godkännande för försäljning

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Str. 41
D-66440 Blieskastel
Tyskland
Tel: +49 6842 9609 0

Tillverkare

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

Fax +49 6842 9609 355

Denna bipacksedel godkändes senast 2013-01-11

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal :

Användningssätt och behandlingstid

Parenteralt vankomycin skall administreras långsamt genom intravenös infusion (högst 10 mg/min, samt enstaka doser lägre än 600 mg under minst 60 min) och i tillräckligt utspädd form (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.

Beredning av infusionslösningen

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

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

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

Blandbarhet med andra intravenösa lösningar

Vankomycin är blandbart med sterilt vatten, 5% glukoslösning och fysiologisk koksaltlösning. Vankomycinlösningar 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 besiktas 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 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.