

Příbalová informace: informace pro pacienta

Vancomycin AptaPharma 500 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok
Vancomycin AptaPharma 1000 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok
vancomycinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Vancomycin AptaPharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Vancomycin AptaPharma podán
3. Jak se Vancomycin AptaPharma používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Vancomycin AptaPharma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Vancomycin AptaPharma a k čemu se používá

Vancomycin je antibiotikum, které patří do skupiny antibiotik nazývaných „glykopeptidy“. Vancomycin působí tak, že odstraňuje některé bakterie způsobující infekce.

Vancomycin se používá ve všech věkových skupinách k léčbě následujících závažných infekcí:

- infekce kůže a podkožních tkání
- infekce kostí a kloubů
- infekce plic, nazývaná „pneumonie“
- infekce plic, nazývaná „pneumonie“, získaná v nemocnici, včetně pneumonie spojené s umělou ventilací
- infekce vnitřní výstelky srdce (endokarditida) a prevence endokarditidy u rizikových pacientů podstupujících rozsáhlejší chirurgické výkony

Vancomycin může být podán ústy u dospělých, dospívajících a dětí k léčbě infekcí sliznice tenkého a tlustého střeva s poškozením sliznice (tzv. pseudomembranózní kolitidy), způsobené bakterií *Clostridium difficile*.

Vancomycinu ve formě prášku je určen k přípravě infuzního nebo perorálního roztoku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Vancomycin AptaPharma podán

Nepoužívejte Vancomycin AptaPharma

- jestliže jste alergický(á) na vankomycin
- intramuskulárně, vzhledem k riziku nekrózy v místě podání

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Vancomycin AptaPharma se porad'te se svým lékařem, nemocničním lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- po podání vankomycinu se u Vás objevily závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v dutině ústní.
- jste v minulosti měl(a) alergickou reakci na teikoplanin, protože to může znamenat, že jste rovněž alergický(á) na vankomycin.
- máte poruchu sluchu, zejména pokud jste starší (během léčby můžete potřebovat vyšetření sluchu).
- máte poruchu funkce ledvin (během léčby budete potřebovat vyšetření krve a ledvin).

V souvislosti s léčbou vankomycinem byly hlášeny závažné kožní reakce včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy, lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP). **Přestaňte používat vankomycin a ihned vyhledejte lékařskou pomoc**, pokud zaznamenáte některý z příznaků popsaných v bodě 4.

Během léčby vankomycinem se porad'te se svým lékařem, nemocničním lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- dostáváte vankomycin po dlouhou dobu (během léčby můžete potřebovat vyšetření krve, jater a ledvin)
- během léčby se u Vás rozvine kožní reakce
- se u Vás během léčby nebo po léčbě **vankomycinem rozvine závažný nebo dlouhodobý průjem; ihned se porad'te s lékařem**; může to být známka zánětu střeva (pseudomembranózní kolitida), která se může objevit po léčbě antibiotiky.

Po injekčním podání vankomycinu do očí byly hlášeny závažné nežádoucí účinky, které mohou vést ke ztrátě zraku.

Děti

Vankomycin bude použit se zvláštní opatrností u předčasně narozených malých dětí, protože jejich ledviny nejsou plně vyvinuty a mohou hromadit vankomycin v krvi. Tato věková skupina může potřebovat krevní testy pro kontrolu hladin vankomycinu v krvi.

Další léčivé přípravky a přípravek Vancomycin AptaPharma

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Kromě toho neužívejte žádný nový lék bez konzultace s lékařem.

Následující přípravky mohou s vankomycinem reagovat, pokud jsou používány současně:

- přípravky k léčbě bakteriálních infekcí (streptomycin, neomycin, gentamicin, kanamycin, amikacin, bacitracin, tobramycin, polymyxin B, kolistin)
- **přípravky k léčbě tuberkulózy** (viomycin)
- **přípravky k léčbě houbových (plísňových) infekcí** (amfotericin B)
- **přípravky k léčbě rakoviny** (cisplatina)
 - a
- **přípravky používané k uvolnění svalů** v průběhu celkové anestezie
- **celková anestetika** (jestliže podstupujete celkovou anestezii).
- **inhibitory protonové pumpy**
- **látky zpomalující pohyb střev** (léky používané ke zmírnění příznaků průjmu)
- **diuretika** (léky proti zadržování vody v těle)
- **nesteroidní protizánětlivé léky** (léky používané k léčbě zánětu, mírné až střední bolesti a horečky).

Může být nutné, aby Váš lékař sledoval hladinu léku v krvi a upravil dávkování vankomycinu, jestliže je podáván současně s jinými léky.

Souběžné podání vankomycinu a znečitlivujících léčiv (tzv. anestetika) může být u dětí spojeno se zrudnutím kůže (erytém) a alergickými reakcemi. Podobně souběžné podání s jinými léčivými přípravky jako jsou aminoglykosidová antibiotika, nesteroidní protizánětlivé léčivé přípravky (NSAID, např. ibuprofen) nebo amfotericin B (přípravek pro léčbu houbových (mykotických) infekcí) může zvýšit riziko poškození ledvin, a proto mohou být nutná častější vyšetření krve a ledvin.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Vankomycin se v období těhotenství smí podávat pouze, pokud je to jednoznačně nezbytné. Váš lékař rozhodne, zda Vám bude Vancomycin AptaPharma podán.

Kojení

Jestliže kojíte, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat, protože vankomycin přestupuje do mateřského mléka. Váš lékař rozhodne, zda je léčba vankomycinem jednoznačně nutná anebo zda máte ukončit kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vancomycin AptaPharma nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se Vancomycin AptaPharma používá

Vancomycin AptaPharma Vám bude podávat zdravotnický personál během hospitalizace. Váš lékař rozhodne, jaké množství tohoto léku máte každý den dostávat a jak dlouho léčba potrvá.

Dávkování

Dávka, kterou budete dostávat, bude záviset na:

- Vašem věku,
- Vaší tělesné hmotnosti,
- infekci, kterou máte,
- tom, jak dobře fungují Vaše ledviny,
- Vaší schopnosti slyšet,
- tom, jaké další léky případně užíváte.

Intravenózní podání

Dospělí a dospívající (ve věku od 12 let a starší)

Dávka bude vypočítána podle tělesné hmotnosti. Obvyklá dávka pro infuzi je 15 až 20 mg na kg tělesné hmotnosti. Obvykle je podávána každých 8 až 12 hodin. V některých případech se Váš lékař může rozhodnout podat úvodní dávku až do 30 mg na kg tělesné hmotnosti. Maximální denní dávka nesmí přesáhnout 2 g.

Použití u dětí

Děti ve věku od 1 měsíce do věku méně než 12 let

Dávka bude vypočítána podle tělesné hmotnosti. Obvyklá dávka pro infuzi je 10 až 15 mg na kg tělesné hmotnosti. Obvykle je podávána každých 6 hodin.

Předčasně narození a v termínu narození novorozenci (ve věku od 0 do 27 dnů)

Dávka bude vypočítána podle postmenstruačního věku - doba, která uplynula od prvního dne poslední menstruace do dne porodu (tzv. gestační věk) plus doba, která uplynula od porodu (tzv. poporodní věk).

Starší pacienti, těhotné ženy a pacienti s poruchou funkce ledvin, včetně dialyzovaných pacientů, mohou potřebovat odlišnou dávku.

Trvání léčby

Délka léčby závisí na infekci, kterou máte, a může trvat 1 až 6 týdnů.

Délka léčby se může lišit v závislosti na individuální odpovědi na léčbu u každého pacienta.

Během léčby můžete podstoupit krevní testy, budete požádán(a) o poskytnutí vzorků moči a možná u Vás bude provedeno vyšetření sluchu ke zjištění známek možných nežádoucích účinků.

Perorální podání

Dospělí a dospívající (ve věku od 12 do 18 let)

Doporučená dávka je 125 mg každých 6 hodin. V některých případech se Váš lékař může rozhodnout podat vyšší denní dávku až do 500 mg každých 6 hodin. Maximální denní dávka nesmí překročit 2 g.) Pokud jste prodělal(a) další slizniční záněty, budete možná potřebovat jinou dávku a jinou dobu trvání léčby.

Použití u dětí

Novorozenci, kojenci a děti ve věku do 12 let

Doporučená dávka je 10 mg na kg tělesné hmotnosti. Obvykle se podává každých 6 hodin. Maximální denní dávka nesmí překročit 2 g.

Způsob podání

Intravenózní infuze znamená, že léčivý přípravek je podáván z infuzní lahve nebo vaku hadičkou do jedné z Vašich žil a do Vašeho těla. Lékař nebo zdravotní sestra Vám vždy podají vankomycin do žíly, a ne do svalu.

Vankomycin Vám bude podáván do žíly po dobu nejméně 60 minut.

Pokud se vankomycin podává k léčbě střevního onemocnění (tzv. *pseudomembranózní kolitidy*), musí být léčivý přípravek podán jako roztok pro podání ústy - tzv. perorální roztok (přípravek budete užívat ústy).

Trvání léčby

Délka léčby záleží na infekci, kterou máte, a může trvat řadu týdnů.

Trvání léčby může být rozdílné v závislosti na individuální odpovědi na léčbu u každého pacienta.

Během léčby můžete podstoupit vyšetření krve, můžete být požádán(a) o poskytnutí vzorků moči a můžete být poslán(a) na vyšetření sluchu, aby se našly známky možných nežádoucích účinků.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Vancomycin AptaPharma než mělo

Protože Vám tento lék bude podáván při pobytu v nemocnici, je nepravděpodobné, že by Vám byla podána příliš velká dávka vankomycinu. Máte-li však přesto jakékoli pochyby, řekněte o nich svému lékaři nebo sestře.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Vankomycin může způsobit alergické reakce, ačkoliv závažné alergické reakce (anafylaktický šok) jsou vzácné. Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví náhlé sípání, obtížné dýchání, zrudnutí horní části trupu, vyrážka nebo svědění.

Přestaňte používat vankomycin a ihned vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků:

- načervenalé nevyvýšené, terčovité nebo kruhové skvrny na trupu, často s puchýři v centru, olupováním kůže, vředy v dutině ústní, krku, nose, na genitáliích a očích. Těmto závažným kožním vyrážkám mohou předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza).
- rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (syndrom DRESS nebo syndrom přecitlivělosti na léky).
- červená, šupinatá a rozsáhlá vyrážka s hrbolky pod kůží a puchýři doprovázená horečkou na začátku léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza).

Vstřebávání vankomycinu z trávicího ústrojí je zanedbatelné. Nicméně pokud máte zánětlivé onemocnění trávicího ústrojí, zvláště pokud máte současně poruchou funkce ledvin, mohou se při podání vankomycinu infuzí objevit nežádoucí účinky.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- pokles krevního tlaku
- dušnost, hlasité dýchání (vysoký pískavý zvuk následkem zúžení proudu vzduchu v horních dýchacích cestách)
- vyrážka a zánět na sliznici dutiny ústní, svědění, svědivá vyrážka, kopřivka
- poruchy funkce ledvin, které mohou být primárně zjištěny v krevních testech
- zrudnutí horní části trupu a tváře, zánět žil.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

dočasná nebo trvalá ztráta sluchu

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)

- pokles počtu bílých krvinek, červených krvinek a krevních destiček (krevních částic zodpovědných za srážení krve)
- zvýšení počtu některých bílých krvinek v krvi
- ztráta rovnováhy, ušní šelest, závratě
- zánět krevních cév
- pocit na zvracení
- zánět ledvin a selhání ledvin
- bolesti svalů hrudníku a zad
- horečka, zimnice.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

- náhlý nástup závažné kožní alergické reakce s kožními skvrnami, puchýři nebo olupováním kůže; může to být spojeno s vysokou horečkou a bolestí kloubů
- srdeční zástava
- zánět střeva, který může způsobit bolest břicha a průjem, který může obsahovat krev.

Není známo (z dostupných dat nelze určit)

- zvracení, průjem
- zmatenost, ospalost, ztráta energie, otoky, zadržování tekutin, snížené močení
- vyrážka s otokem nebo bolestí za ušima, na krku, v tříselech, pod bradou a v podpaží (zduření mizních uzlin), abnormální hodnoty krevních testů funkce jater
- vyrážka s puchýři a horečkou.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky:
www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Vancomycin AptaPharma uchovávat

Před rekonstitucí

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti (EXP), uvedené na lahvičce a na krabici. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni daného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je roztok zakalený nebo obsahuje suspendované částice.

Údaje o stabilitě rekonstituovaného a dále naředěného přípravku jsou uvedeny v informaci pro zdravotnické pracovníky.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

Stabilita rekonstituovaného roztoku a dalšího naředěného přípravku je uvedena níže v informacích pro zdravotnické pracovníky.

6. Obsah balení a další informace

Co Vancomycin AptaPharma obsahuje

Léčivá látka je vancomycinum (jako vancomycini hydrochloridum).

Vancomycin AptaPharma 500 mg

Jedna injekční lahvička obsahuje vancomycinum 500 mg, odpovídající 500 000 IU.

Vancomycin AptaPharma 1000 mg

Jedna injekční lahvička obsahuje vancomycinum 1000 mg, odpovídající 1 000 000 IU.

Jak Vancomycin AptaPharma vypadá a co obsahuje toto balení

Vancomycin AptaPharma 500 mg je balen v 10ml injekční lahvičce z čírého bezbarvého skla třídy I s chlorbutylovou zátkou a bílým hliníkovým a polypropylenovým víčkem se samolepícím identifikačním štítkem.

Vancomycin AptaPharma 1000 mg je balen v 20ml injekční lahvičce z čirého bezbarvého skla třídy I s chlorbutylovou zátkou a modrým hliníkovým a polypropylenovým víčkem se samolepícím identifikačním štítkem.

Velikost balení: 1 nebo 10 injekčních lahviček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Vancomycin AptaPharma 500 mg

Jedna injekční lahvička obsahuje vancomycini hydrochloridum, což odpovídá vancomycinum 500 mg. Po rekonstituci 10 ml vody pro injekci se získá roztok o koncentraci 50 mg/ml a po dalším naředění se získá roztok o koncentraci 5 mg/ml.

Vancomycin AptaPharma 1000 mg

Jedna injekční lahvička obsahuje vancomycini hydrochloridum, což odpovídá vancomycinum 1 000 mg. Po rekonstituci 20 ml vody pro injekci se získá roztok o koncentraci 50 mg/ml a po dalším naředění se získá roztok o koncentraci 5 mg/ml.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Apta Medica Internacional d.o.o.

Likozarjeva Ulica 6

Ljubljana

1000, Slovinsko

Výrobce:

Laboratorio Reig Jofré SA

C/ Gran Capitàn, 10

08970 SANT JOAN DESPÍ, (Barcelona)

Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Slovinsko	Vankomicin AptaPharma 500 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje Vankomicin AptaPharma 1000 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Rakousko	Vancomycin AptaPharma 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Vancomycin AptaPharma 1000 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulharsko	ванкомицин АптаФарма 500 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор

	ванкомицин АптаФарма 1000 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор
Česká republika	Vancomycin AptaPharma
Chorvatsko	Vankomicin AptaPharma 500 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju Vankomicin AptaPharma 1000 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Maďarsko	Vancomycin AptaPharma 500 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz Vancomycin AptaPharma 1000 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Malta	Vancomycin AptaPharma 500 mg powder for concentrate for solution for infusion Vancomycin AptaPharma 1000 mg powder for concentrate for solution for infusion
Polsko	Vancomycin AptaPharma
Rumunsko	Vancomicina AptaPharma 500 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă Vancomicina AptaPharma 1000 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 26. 10. 2021

Další zdroje informací

Rada/medicínské pokyny

Antibiotika se používají k léčbě bakteriálních infekcí. Jsou neúčinná proti virovým infekcím.

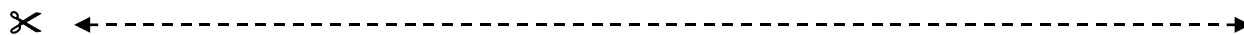
Jestliže Vám lékař předepsal antibiotika, potřebujete je právě pro Vaše stávající onemocnění. Navzdory antibiotikům některé bakterie mohou přežít nebo růst (množit se). Tento jev se nazývá rezistence: některé antibiotické léčebné postupy se stávají neúčinnými.

Chybné používání antibiotik zvyšuje rezistenci. Můžete dokonce pomoci bakteriím, aby se staly rezistentní, a tím prodloužit Vaši léčbu nebo snížit účinnost antibiotické léčby, pokud nedodržíte:

- dávku
- časový rozpis
- trvání léčby

Současně s tím pro zachování účinnosti tohoto přípravku:

1. Používejte antibiotika, pouze pokud jsou předepsána.
2. Přísně dodržujte předpis lékaře.
3. Nepoužívejte opakovaně antibiotika bez předpisu lékaře, dokonce ani v případě, že chcete léčit podobné onemocnění.



Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Níže je výtah ze souhrnu údajů o přípravku, který má sloužit jako pomůcka při podávání přípravku Vancomycin AptaPharma. Při určování vhodnosti použití u určitého pacienta je třeba, aby byl předepisující lékař obeznámen se souhrnem údajů o přípravku (SmPC) v plném znění.

ZPŮSOB PODÁNÍ

Intravenózní podání

Pouze k intravenózní infuzi. Není určeno k intramuskulárnímu podání.

Příprava rekonstituovaného roztoku

Rozpusťte obsah jedné 500mg injekční lahvičky v 10 ml sterilní vody pro injekci.

Rozpusťte obsah jedné 1 000mg injekční lahvičky ve 20 ml sterilní vody pro injekci.

Jeden ml rekonstituovaného roztoku obsahuje 50 mg vankomycinu.

Vzhled rekonstituovaného roztoku

Po rekonstituci je roztok čirý a bezbarvý bez viditelných částic.

Příprava konečného naředěného infuzního roztoku

Rekonstituovaný roztok obsahující vankomycin o koncentraci 50 mg/ml se musí dále naředit.

Vhodná rozpouštědla jsou:

- Injekční roztok glukózy o koncentraci 50 mg/ml (5 %)
- Injekční roztok chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %)
- Ringer-laktát IV sérum
- Ringer-acetát IV sérum

Přerušovaná infuze:

Rekonstituovaný roztok obsahující 500 mg vankomycinu (50 mg/ml) se má nejprve naředit nejméně 100 ml rozpouštědla (na 5 mg/ml).

Rekonstituovaný roztok obsahující 1 000 mg vankomycinu (50 mg/ml) se má nejprve naředit alespoň 200 ml rozpouštědla (na 5 mg/ml).

Koncentrace vankomycinu v infuzním roztoku nemá překročit 5 mg/ml.

Požadovaná dávka má být podávána pomalu intravenózně rychlostí nepřesahující 10 mg/min po dobu nejméně 60 minut nebo déle.

Kontinuální infuze:

Má se použít pouze v případě, že není možná léčba přerušovanou infuzí.

Dvě až čtyři injekční lahvičky s 500 mg vankomycinu nebo jednu až dvě injekční lahvičky s 1000 mg vankomycinu (1–2 g) lze rozpustit v dostatečném množství rozpouštědla uvedeného výše a podávat formou infuze, aby pacient dostal předepsanou denní dávku během 24 hodin.

Vzhled naředěného roztoku

Po naředění je roztok čirý a bezbarvý bez viditelných částic.

Před podáním je třeba rekonstituované a naředěné roztoky vizuálně zkontrolovat, zda neobsahují částice nebo zda nezměnily barvu. Má být použit pouze čirý, bezbarvý roztok bez částic.

Perorální podání

Pro perorální podání lze rekonstituované roztoky obsahující 500 mg a 1 000 mg vankomycinu naředit ve 30 ml vody a podat pacientovi nebo podat nazogastrickou sondou.

Stabilita

Doba použitelnosti rekonstituovaného roztoku:

Rekonstituovaný roztok s vodou pro injekci je stabilní po dobu 24 hodin při teplotě 2 °C - 8 °C. Z mikrobiologického hlediska má být léčivý přípravek použit okamžitě.

Doba použitelnosti naředěného roztoku:

Byla prokázána chemická a fyzikální stabilita před použitím:

- po dobu 8 hodin při teplotě 25 °C po rekonstituci a dalším naředění roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%) nebo roztokem glukózy o koncentraci 50 mg/ml (5%);
- po dobu 4 dnů, pokud je uchováván při teplotě 2-8 °C, po rekonstituci a dalším naředění pomocí Ringer-laktátu IV a Ringer-acetátu IV;
- po dobu 14 dnů, pokud je uchováván při teplotě 2 °C – 8 °C, po rekonstituci a dalším naředění roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) nebo roztokem glukózy (5%).

Z mikrobiologického hlediska má být léčivý přípravek použit okamžitě.

Pacienti s poruchou funkce ledvin:

U dospělých a pediatrických pacientů s poruchou funkce ledvin je třeba zvážit počáteční zahajovací dávku s následnými minimálními hladinami vankomycinu v séru, nikoli plánovaný dávkovací režim, zejména u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin nebo u pacientů, kteří podstoupí renální substituční léčbu (RRT) kvůli na mnoho různých faktorů, které mohou ovlivnit hladinu vankomycinu v nich.

U pacientů s lehkou nebo středně těžkou poruchou funkce ledvin nesmí být počáteční dávka snížena. U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin je lepší prodloužit interval podávání než podávat nižší denní dávky.

Je třeba adekvátně zvážit současné podávání léčivých přípravků, které mohou snižovat clearance vankomycinu a/nebo potencovat jeho nežádoucí účinky (viz bod 4.4 souhrnu údajů o přípravku).

Vankomycin je špatně dialyzovatelný intermitentní hemodialýzou. Použití vysoce propustných membrán a kontinuální renální substituční terapie (CRRT) však zvyšuje clearance vankomycinu a obecně vyžaduje substituční dávkování (obvykle po hemodialýze v případě intermitentní hemodialýzy).

Roztoky vankomycinu mají nízké pH, které může při mísení s jinými látkami způsobit chemickou nebo fyzickou nestabilitu. Je třeba se vyhnout smísení s alkalickými roztoky.

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými infuzními roztoky kromě roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%), roztoku glukózy o koncentraci 50 mg/ml (5%), Ringer-laktátu IV nebo Ringer-acetátu IV.