

Příbalová informace: informace pro pacienta

Vancomycin Olikla 500 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok Vancomycin Olikla 1 000 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok vankomycin-hydrochlorid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- 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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Vancomycin Olikla a k čemu se používá

Vancomycin Olikla je antibiotikum, které patří do skupiny antibiotik nazývaných „glykopeptidy“. Léčivá látka přípravku Vancomycin Olikla, vankomycin, působí tak, že likviduje některé bakterie způsobující infekce.

Vancomycin Olikla se používá k přípravě infuzního roztoku nebo perorálního roztoku.

Vankomycin se používá ve formě infuze u pacientů všech věkových skupin k léčbě následujících závažných infekcí:

- infekce kůže a podkožních tkání,
- infekce kostí a kloubů,
- infekce plic, nazývaná pneumonie,
- infekce vnitřní výstelky srdce (endokarditida) a prevence endokarditidy u rizikových pacientů při podstoupení rozsáhlejších chirurgických výkonů,
- infekce centrálního nervového systému,
- infekce krve související s výše uvedenými infekcemi.

Vancomycin Olikla může být podáván ústy jako perorální roztok dospělým, dospívajícím a dětem k léčbě slizničních infekcí tenkého a tlustého střeva s poškozením sliznic (pseudomembranózní kolitida) způsobených bakterií *Clostridioides difficile*.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám přípravek Vancomycin Olikla podán

Přípravek Vancomycin Olikla Vám nesmí být podán

- jestliže jste alergický(á) na vankomycin.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Vancomycin Olikla se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou především tehdy, jestliže:

- Jste v minulosti měl(a) alergickou reakci na antibiotikum 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),
- dostáváte vankomycin infuzí namísto ústy k léčbě průjmu souvisejícího s infekcí bakterií *Clostridioides difficile*,
- se po podání vankomycinu u Vás objevily závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v dutině ústní.

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 kterýkoli z příznaků popsanych v bodě 4.

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

Během léčby vankomycinem musíte informovat svého lékaře nebo zdravotní sestru, jestliže:

- dostáváte vankomycin po dlouhou dobu (během léčby můžete potřebovat vyšetření krve, jater a ledvin),
- se během Vaší léčby rozvine kožní reakce,
- se u Vás rozvine závažný nebo dlouhodobý průjem. Dojde-li k takovému rozvoji během léčby nebo po léčbě vankomycinem, ihned se poraďte s lékařem. Může to být známka zánětu střeva (pseudomembranózní kolitida), který se může objevit po léčbě antibiotiky.

Děti

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

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

Další léčivé přípravky a přípravek Vancomycin Olikla

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které plánujete užívat.

Toto je zvláště důležité, jestliže užíváte některý z následujících léků:

- léčivé přípravky k potlačení střevní motility (pohyblivosti střev),
- inhibitory protonové pumpy (léky snižující žaludeční kyselost).

Zvláštní opatrnosti je třeba, jestliže užíváte jiné léky, protože některé z nich se mohou s přípravkem Vancomycin Olikla vzájemně ovlivňovat, např. léky používané k léčbě:

- infekcí způsobených bakteriemi (aminoglykosidy, bacitracin, polymyxin B, kolistin, piperacilin/tazobaktam),
- tuberkulózy (viomycin),
- plísňových infekcí (amfotericin B),
- zhoubných nádorových onemocnění (cisplatina),

a

- léčivé přípravky k uvolnění svalů,
- léky používané ke znecitlivění během operace (anestetika),
- léky, které mohou způsobit snížení počtu některých bílých krvinek v krvi,
- nesteroidní protizánětlivé léčivé přípravky (NSAID), např. ibuprofen.

Váš lékař může pravidelně kontrolovat Váš krevní obraz a upravit dávkování, pokud je Vancomycin Olikla podáván současně s těmito léky.

Těhotenství a kojení

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.

Lékař poté rozhodne, zda Vám může být Vancomycin Olikla podán.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Vancomycin Olikla má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Vancomycin Olikla používá

Vancomycin Olikla Vám bude podán zdravotnickým personálem během pobytu v nemocnici. Lékař rozhodne, kolik tohoto léčivého přípravku Vám bude každý den podáno a jak dlouho bude léčba trvat.

Dávkování

Dávka, která Vám bude podána, závisí na následujících faktorech:

- věku,
- tělesné hmotnosti,
- infekci, kterou trpíte,
- na tom, jak dobře pracují Vaše ledviny,
- sluchu,
- jakýchkoli jiných léčivých přípravcích, které můžete užívat.

Intravenózní podání

Dospělí a dospívající (ve věku od 12 let)

Dávka se vypočítá podle Vaší tělesné hmotnosti. Doporučená infuzní dávka je 15–20 mg na kg tělesné hmotnosti. Obvykle se podává každých 8 až 12 hodin. V některých případech může lékař rozhodnout o podání počáteční dávky až do 30 mg na kg tělesné hmotnosti. Denní dávka nemá přesáhnout 2 g.

Použití u dětí

Děti ve věku od 1 měsíce do 11 let

Dávka se vypočítá podle tělesné hmotnosti dítěte. Doporučená infuzní dávka je 10–15 mg na kg tělesné hmotnosti a obvykle se podává každých 6 hodin.

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

Dávka se vypočítá 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.

Perorální podání (k požití)

Dospělí a dospívající (ve věku od 12 let)

Doporučená dávka je 125 mg každých 6 hodin. V některých případech může lékař rozhodnout o podání vyšší denní dávky, a to až 500 mg každých 6 hodin. Denní dávka nemá přesáhnout 2 g.

Jestliže jste v minulosti prodělal(a) infekci tenkého a tlustého střeva, můžete potřebovat jinou dávku a délku léčby.

Použití u dětí

Novorozenci, kojenci a děti ve věku do 11 let

Doporučená dávka je 10 mg na kg tělesné hmotnosti a obvykle se podává každých 6 hodin. Denní dávka nemá přesáhnout 2 g.

Způsob podání

Intravenózní podání

Intravenózní infuze znamená, že lék proudí z infuzní lahve nebo vaku hadičkou do jedné z cév, a tím do těla. Lékař nebo zdravotnický pracovník Vám vždy podá vankomycin do žíly, nikoli do svalu.

Infuze do žíly bude trvat nejméně 60 minut.

Perorální podání

Při léčbě infekce tenkého a tlustého střeva s poškozením sliznice (tzv. pseudomembranózní kolitida) musí být přípravek podáván jako perorální roztok (lék užíváte ústy).

Trvání léčby

Délka léčby závisí na infekci, kterou máte, a může trvat několik týdnů.

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

Během léčby mohou být provedeny krevní testy, můžete být požádán(a) o poskytnutí vzorků moči a můžete podstoupit vyšetření sluchu ke zjištění možných nežádoucích účinků.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Vancomycin Olikla, než jste měl(a)

Vzhledem k tomu, že tento léčivý přípravek je Vám podáván během pobytu v nemocnici, je nepravděpodobné, že byste dostal(a) příliš mnoho přípravku Vancomycin Olikla. Pokud však máte obavy, poraďte se, prosím, ihned se svým lékařem.

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

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

Informujte ihned lékaře nebo zdravotní sestru, jestliže zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků:

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

Vstřebávání vankomycinu z trávicího ústrojí je zanedbatelné. Pokud však trpíte zánětlivým onemocněním trávicího ústrojí, zejména pokud máte zároveň onemocnění ledvin, mohou se u Vás vyskytnout nežádoucí účinky podobné těm, které se vyskytují při podávání infuze vankomycinu.

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

- pokles krevního tlaku,
- ztížené dýchání, hlasité dýchání (vysoký pískavý zvuk způsobený překážkami proudění vzduchu v horních cestách dýchacích),
- vyrážka a zánět ústní sliznice, svědění, svědivá vyrážka, kopřivka,
- poruchy funkce ledvin zjištěné především krevními testy,
- zrudnutí horní části těla a obličeje, 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 1 000 osob)

- pokles počtu bílých krvinek, červených krvinek a krevních destiček (ty jsou zodpovědné 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,
- bolest a svalové křeče na hrudi a v zádech,
- horečka, zimnice.

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

- náhlý nástup závažné kožní alergické reakce s tvorbou puchýřů nebo odloučením kůže. Reakce může být doprovázena vysokou horečkou a bolestí kloubů,
- srdeční zástava,
- zánět střev způsobující bolesti břicha a průjem, který může někdy obsahovat krev.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- zvracení, průjem,
- zmatenost, ospalost, nedostatek energie, otoky, zadržování tekutiny v těle, snížená tvorba moči,
- kožní vyrážka s otokem nebo bolestí za ušima, na krku, v tříselech, pod bradou a v podpaží (zduření mizních uzlin), abnormální hodnoty krevních a jaterních testů,

- kožní vyrážka s puchýři a horečkou.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři 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 přípravek Vancomycin Olikla uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku na injekční lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neotevřené lahvičky: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Stabilita rekonstituovaného koncentrátu a naředěného produktu je uvedena na konci příbalové informace v části určené 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.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Vancomycin Olikla obsahuje

- Léčivou látkou je vankomycin (ve formě vankomycin-hydrochloridu).
- Nejsou přítomny žádné další složky.

Vancomycin Olikla 500 mg:

Jedna injekční lahvička obsahuje 500 mg vankomycin-hydrochloridu, což odpovídá 0,5 MIU vankomycinu.

Vancomycin Olikla 1 000 mg:

Jedna injekční lahvička obsahuje 1 000 mg vankomycin-hydrochloridu, což odpovídá 1 MIU vankomycinu.

Jak přípravek Vancomycin Olikla vypadá a co obsahuje toto balení

Vancomycin Olikla 500 mg:

Prášek bílé až světle béžové barvy.

Injekční lahvička z bezbarvého skla třídy I o objemu 12 ml s brombutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem s fialovým plastovým odtrhovacím víčkem.

Vancomycin Olikla 1 000 mg:

Prášek bílé až světle béžové barvy.

Injekční lahvička z bezbarvého skla třídy I o objemu 20 ml s brombutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem se zeleným plastovým odtrhovacím víčkem.

Velikosti balení: 1, 10 injekčních lahviček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Tento léčivý přípravek je prášek, který musí být před podáním rekonstituován a dále naředěn.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Olikla s.r.o.
Náměstí Smiřických 42
281 63 Kostelec nad Černými lesy
Česká republika

Výrobce

Anfarm Hellas S.A.
61st km Nat. Rd. Athens-Lamia
Schimatari, Viotias 320 09 Řecko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Vancomycin Olikla
Slovenská republika	Vancomycin Olikla 500 mg prášek na infúzny koncentrát
	Vancomycin Olikla 1 000 mg prášek na infúzny koncentrát

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 22. 2. 2024

Další zdroje informací

Rada/medicínské pokyny

Antibiotika se používají k léčbě bakteriálních infekcí a nejsou účinná proti virovým infekcím.

Jestliže Vám lékař předepsal antibiotika, potřebujete je právě pro Vaše stávající onemocnění.

Navzdory antibiotikům mohou některé bakterie přežít a dále růst. Tento jev se nazývá rezistence: antibiotika se mohou stát neúčinnými.

Nesprávné používání antibiotik zvyšuje rozvoj rezistence. Bakteriím můžete dokonce pomoci k rezistenci, a tím oddálit své uzdravení nebo snížit účinek antibiotik, pokud nedodržíte:

- dávku,
- časový rozpis,
- dobu trvání léčby.

Pro zachování účinnosti tohoto přípravku:

1. Užívejte antibiotika pouze v případě, že Vám byla předepsána.
 2. Přesně dodržujte návod k použití.
 3. Neužívejte antibiotika opakovaně bez lékařského předpisu, a to ani v případě, že chcete léčit podobné onemocnění.
-

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Příprava infuzního roztoku

Příprava rekonstituovaného koncentrátu

Před použitím se prášek rozpustí ve vodě pro injekci. Je nutné další ředění s vhodnými infuzními roztoky.

Rekonstituovaný koncentrát musí být dále naředěn kompatibilními roztoky, viz níže.

Všechny pracovní kroky musí být prováděny v souladu se zásadami pro aseptickou práci.

Vancomycin Olikla 500 mg: rekonstituujte obsah jedné lahvičky v 10 ml sterilní vody pro injekci.

Vancomycin Olikla 1 000 mg: rekonstituujte obsah jedné lahvičky ve 20 ml sterilní vody pro injekci.

Takto rekonstituované lahvičky poskytnou roztok o koncentraci vankomycinu 50 mg/ml. Po rekonstituci ve vodě vznikne čirý roztok.

Před podáním pacientovi nezapomeňte tento koncentrát dále naředit.

Příprava konečného naředěného infuzního roztoku

Rekonstituovaný koncentrát přípravku Vancomycin Olikla 500 mg nařeďte nejméně ve 100 ml rozpouštědla (na výslednou koncentraci 5 mg/ml).

Rekonstituovaný koncentrát přípravku Vancomycin Olikla 1 000 mg nařeďte nejméně ve 200 ml rozpouštědla (na výslednou koncentraci 5 mg/ml).

U pacientů, jejichž příjem tekutin musí být omezen, lze koncentraci vankomycinu v konečném infuzním roztoku zvýšit až na 10 mg/ml.

Kompatibilita s infuzními roztoky

Pro přípravu infuzního roztoku jsou vhodné následující roztoky:

- 0,9% roztok chloridu sodného pro infuzi,
- 5% roztok glukózy,
- roztok Ringerova laktátu,
- 0,9% roztok chloridu sodného a 5% roztok glukózy,
- 0,3% roztok chloridu sodného a 3,3% roztok glukózy,
- roztok Ringerova laktátu a 5% roztok glukózy.

Příprava perorálního roztoku

Obsah jedné injekční lahvičky přípravku Vancomycin Olikla 500 mg se rekonstituuje ve 30 ml vody a obsah jedné injekční lahvičky přípravku Vancomycin Olikla 1 000 mg se rekonstituuje v 60 ml vody.

Produkt je stabilní jako perorální přípravek při uchovávání v chladničce (2 °C – 8 °C) po dobu 96 hodin při koncentracích 16,66 až 33,33 mg/ml.

Uchovávání

Neotevřené lahvičky:

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Rekonstituovaný koncentrát:

Po rekonstituci (na koncentraci 50 mg/ml) byla prokázána chemická a fyzikální stabilita koncentrátu po dobu 24 hodin při teplotě 25 °C nebo po dobu až 14 dní při uchovávání v chladničce (2 °C – 8 °C).

Dále naředěné roztoky:

Po dalším naředění (na koncentraci 5 až 10 mg/ml) byla prokázána chemická a fyzikální stabilita infuzního roztoku po dobu 24 hodin při teplotě 25 °C nebo po dobu 96 hodin v chladničce (2 °C – 8 °C).

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a obvykle nemají být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C, pokud rekonstituce a ředění neproběhly za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.