

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Vancomycin-MIP 500 mg

500 mg innrennslisstofn, lausn
vancomycinhýdróklóríð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Vancomycin-MIP 500 mg og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Vancomycin-MIP 500 mg
3. Hvernig nota á Vancomycin-MIP 500 mg
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Vancomycin-MIP 500 mg
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Vancomycin-MIP 500 mg og við hverju það er notað

Vancomycin er sýklalyf sem tilheyrir flokki sýklalyfja sem kallast glýkópeptíð. Vancomycin virkar með því að eyða ákveðnum bakteríum sem valda sýkingum.

Vancomycin duft er notað í innrennslislyf, lausn.

Vancomycin er notað hjá öllum aldurshópum sem innrennslislyf til meðhöndlunar eftirtalinna alvarlegra sýkinga:

- Sýkingar í húð og vef undir húðinni
- Sýkingar í beinum og liðum
- Sýkingar í lungum sem kallast lungnabólga
- Sýking í innra lagi hjartans (hjartapelsbólga) og til að fyrirbyggja hjartapelsbólgu hjá sjúklingum í áhættu þegar þeir fara í meiriháttar skurðaðgerðir
- Blóðsýkingar tengdar ofantöldum sýkingum.

2. Áður en byrjað er að nota Vancomycin-MIP 500 mg

Ekki má nota Vancomycin-MIP 500 mg

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir vancomycini eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Tilkynnt hefur verið um alvarlegar aukaverkanir sem geta leitt til sjóntaps eftir gjöf vancomycins í auga.

Leitið ráða hjá læknum, sjúkrahúslyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en þú notar vancomycin ef:

- Þú hefur áður fengið ofnæmisviðbrögð gegn teicoplanini vegna þess að þetta gæti þýtt að þú hafir einnig ofnæmi fyrir vancomycini.
- Þú ert með skerta heyrn, sérstaklega ef þú ert aldraður/öldruð (þú gætir þurft að fara í heyrnarpróf meðan á meðferð stendur).
- Þú ert með nýrnasjúkdóm (þú þarft að fara í blóðprufur og nýrnapróf meðan á meðferð stendur).
- Þú færð vancomycin innrennsli til að meðhöndla niðurgang tengdan *Clostridium difficile* sýkingu í stað þess að fá það til inntöku.
- Þú hefur áður fengið alvarleg húðútbrot eða húðflögnun, blöðrur og/eða sár í munni eftir að hafa notað vancomycin.

Leitið ráða hjá læknum, sjúkrahúslyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum meðan að þú notar vancomycin ef:

- Þú færð vancomycin í langan tíma (meðan á meðferð stendur gæti þurft að framkvæma rannsóknir á blóði, lifur og nýrum hjá þér).
- Þú færð einhver húðviðbrögð meðan á meðferð stendur.
- Þú færð verulegan eða langvarandi niðurgang meðan á meðferð með vancomycíni stendur eða eftir að henni er lokið. Leitaðu tafarlaust ráða hjá læknum þar sem þetta getur verið einkenni um þarmabólgu (sýndahimnuristilbólgu) sem getur komið í kjölfar meðferðar með sýklalyfjum.

Greint hefur verið frá alvarlegum húðviðbrögðum, þar með talið Stevens-Johnson heilkenni, húðþekjudreplosi, lyfjaútbrotum með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS) og bráðum útbreiddum graftarútpotum (AGEP) í tengslum við vancomycin meðferð. Hættu notkun vancomycins og leitaðu læknisaðstoðar án tafar ef þú verður var/vör við einkennin sem lýst er í kafla 4.

Börn

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun vancomycins hjá fyrirburum og ungum ungburum, vegna þess að nýru þeirra eru ekki fullþroskuð og þau geta safnað upp vancomycini í blóðinu. Þessi aldurshópur gæti þurft á blóðrannsóknnum að halda til að fylgjast með gildum vancomycins í blóði.

Samhliða notkun vancomycins og svæfingarlyfja hefur verið tengd við roða í húð (roðapöt) og ofnæmisviðbrögð hjá börnum. Á sama hátt getur samhliða notkun með öðrum lyfjum svo sem amínóglýkósíð sýklalyfjum, bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID, t.d. íbúprófen) eða amfóterisín B (lyf við sveppasýkingum) aukið hættuna á nýrnaskemmdum og því getur verið nauðsynlegt að gera tíðari rannsóknir á blóði og nýrum.

Notkun annarra lyfja samhliða Vancomycin-MIP 500 mg

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

- Ef þú færð vancomycin samhliða öðrum lyfjum sem geta mögulega haft skaðleg áhrif á nýru og heyrn (t.d. amínóglýkósíð sýklalyf, piperacillin/tazobactam) geta þessi skaðlegu áhrif aukist. Í þeim tilfellum er nauðsynlegt að fylgjast náið og reglulega með nýrnastarfsemi og heyrn.
- Notkun sterkra verkjalyfja eykur hættuna á sumum aukaverkunum vancomycins, til dæmis lágum blóðþrýstingi, húðroða, útbrotum og kláða.
- Ef þú tekur vöðvaslakandi lyf samhliða getur það aukið eða lengt áhrif þeirra.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

Læknirinn verður að meta vandlega ávinning og áhættu sem fylgir meðferð með vancomycin ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti. Lítið er vitað um áhrif meðferðar með vancomycin á meðgöngu eða við brjóstgjöf.

Vancomycin berst út í brjóstamjólk. Eingöngu skal nota lyfið ef önnur sýklalyf hafa ekki virkað, þar sem brjóstmylkingurinn getur orðið fyrir áhrifum af þessu lyfi.

Akstur og notkun véla

Vancomycin-MIP 500 mg hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

3. Hvernig nota á Vancomycin-MIP 500 mg

Þér verður gefið vancomycin af heilbrigðisstarfsfólki á meðan þú ert á sjúkrahúsi. Læknirinn mun ákveða hversu mikið þú þarft af þessu lyfi og hversu lengi meðferðin mun vara.

Skammtar

Skammturinn sem þú færð fer eftir:

- aldri,
- þyngd,
- tegund sýkingar,
- hversu vel nýrun starfa,
- heyrn þinni,
- öðrum lyfjum sem þú getur þurft að taka.

Lyfjagjöf í bláæð

Fullorðnir og unglíngar (12 ára og eldri)

Skammturinn verður reiknaður út miðað við líkamsþyngd þína. Venjulegur skammtur til innrennslis er 15 til 20 mg á hvert kg líkamsþyngdar. Lyfið er yfirleitt gefið á 8 til 12 klst. fresti. Í sumum tilvikum getur læknirinn ákveðið að gefa þér upphafsskammt allt að 30 mg á hvert kg líkamsþyngdar. Hámarks sólarhringsskammtur á ekki að vera stærri en 2 g.

Börn

Börn frá eins mánaðar aldri til allt að 12 ára gömul

Skammturinn verður reiknaður út frá líkamsþyngd. Venjulegur innrennslisskammtur er 10 til 15 mg á hvert kg líkamsþyngdar. Lyfið er yfirleitt gefið á 6 klst. fresti.

Fyrirburar og nýburar eftir fulla meðgöngulengd (frá 0 til 27 daga)

Skammtur verður reiknaður út frá meðgöngualdri (tími sem líður frá fyrsta degi síðustu tíða til fæðingar) auk tímans sem liðinn er frá fæðingu.

Aldraðir, þungaðar konur og sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi, þar með taldir þeir sem eru í skilun, geta þurft aðra skammta.

Lyfjagjöf

Innrennsli í bláæð þýðir að lyfið rennur úr innrennsliðsflösku eða poka um leiðslu í æð á þér og inn í líkamann. Læknirinn þinn, eða hjúkrunarfræðingur, munu alltaf gefa þér vancomycin í blóð og ekki í vöðva. Vancomycin verður gefið í bláæð í a.m.k. 60 mínútur.

Meðferðarlengd

Lengd meðferðar fer eftir tegund sýkingarinnar sem þú ert með og getur varað í nokkrar vikur. Meðferðarlengdin getur verið mismunandi eftir því hvernig hver sjúklingur svarar meðferðinni. Meðan á meðferðinni stendur getur verið að þú farir í blóðrannsóknir, verið beðinn/beðin um að gefa þvagsýni og mögulega farið í heyrnarpróf til þess að fylgjast með mögulegum aukaverkunum.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

- Ekkert móteitur er þekkt.
- Hægt er að lækka hátt sermisgildi með blóðskilun með því að nota pólýsúlfónhimmur, með blóðsíun eða blóðgjöf í gegnum pólýsúlfónsíur.
- Nauðsynlegt er að veita meðferð samkvæmt einkennum til að viðhalda nýrnastarfsemi.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að nota Vancomycin-MIP 500 mg

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota. Ef skammtur gleymist skal gefa hann fyrir næsta áætlaðan skammt.

Ef hætt er að nota Vancomycin-MIP 500 mg

Of lágur skammtur, óregluleg lyfjagjöf eða ef meðferð er hætt of snemma geta haft áhrif á virkni meðferðarinnar eða leitt til bakslags með erfiðari meðferð. Farðu eftir fyrirmælum læknisins.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hættu notkun vancomycins og leitaðu tafarlaust lækniástoðar ef þú tekur eftir eftirfarandi aukaverkunum:

- Rauðleitir, ekki upphleyptir, skotskífulaga eða kringlóttir flekkir á bók, oft með blöðrum í miðjunni, húðflögnun, sár í munni, hálsi, nefi, kynfærum og augum. Hiti og flensulík einkenni geta komið á undan þessum alvarlegu húðútbrotum (Stevens-Johnson heilkenni og húðþekjudreplos).
- Útbreidd útbrot, hár líkamshiti og stækkaðir eitlar (DRESS eða lyfjaofnæmisheilkenni)
- Rauð, hreistruð dreifð útbrot með ójöfnur undir húðinni og blöðrur, þessu fylgir hiti við upphaf meðferðar (bráð útbreidd graftarútpot).

Vancomycin getur valdið ofnæmisviðbrögðum, þó alvarleg ofnæmisviðbrögð (ofnæmislost) séu mjög sjaldgæf. Talaðu strax við lækinn ef þú færð skyndilega önghljóð við öndun, átt erfitt með andardrátt, færð roða á efri hluta líkamans, útbrot eða kláða.

Algengar aukaverkanir (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Blóðþrýstingslækkun
- Mæði, öndunarhljóð (hátíðnihljóð sem orsakast af hindrun loftflæðis vegna þrengingar í efri hluta öndunarvegna)
- Útbrot og bólga á innra borði munnsins, kláði, útbrot með kláða, ofsakláði
- Nýrnvandamál sem geta helst greinst með blóðprufum
- Roði í efri hluta líkama og andliti, bólga í bláæð

Sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Tímabundið eða varnalegt heyrnartap

Mjög sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- Fækkun hvíttra blóðkorna, rauðra blóðkorna og blóðflagna (blóðfrumur sem stjórna blóðstorknun)
- Aukning á sumum hvítum blóðkornum
- Jafnvægistrufnanir, suð fyrir eyrum, sundl
- Bólga í æðum
- Ógleði
- Bólga í nýrnum og nýrnabilun
- Verkur fyrir brjósti og bakvöðvum
- Hiti, kuldaþrollur

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

- Skyndileg alvarleg ofnæmisviðbrögð í húð með flögnun, blöðrumyndun eða að húðflygsur flagni af. Þessu getur fylgt hár hiti og verkir í liðamótum.
- Hjartastopp
- Þarmabólga sem veldur kviðverk og niðurgangi, sem getur innihaldið blóð

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

- Uppköst, niðurgangur
- Rugl, svefnhöfgi, orkuleysi, bólga, vökvasöfnun, minnkuð þvagmyndun
- Útbrot með bólgu eða verk bak við eyrun, í hálsi, nára, undir höku og í handarkrikum (bólgnir eitlar), óeðlileg blóð- og lifrarpróf
- Útbrot með blöðrum og hita

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Vancomycin-MIP 500 mg

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á ytri umbúðum á eftir "EXP".

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Vancomycin-MIP 500 mg inniheldur

- Virka innihaldsefnið er vancomycinhýdróklóríð. Hvert hettuglas inniheldur 500 mg af vancomycinhýdróklóríði sem samsvarar 500.000 a.e. af vancomycini.
- Önnur innihaldsefni eru: engin önnur innihaldsefni.

Lýsing á útliti Vancomycin-MIP 500 mg og pakkningastærðir

Fínt duft, hvítt með bleikum til brúnum skugga.

Vancomycin-MIP 500 mg fæst í umbúðum með 1, 5, 10, 15, 20, eða 25 hettuglösum með gúmmítappa og hettu.

Markaðsleyfishafi

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Strasse 41
D-66440 Blieskastel
Þýskalandi
Sími 0049 (0) 6842 9609 0
Bréfasími 0049 (0) 6842 9609 355

Framleiðandi

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2022.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ráðgjöf/læknisfræðilegar upplýsingar

Sýklalyf eru notuð til að lækna bakteríusýkingar. Þau gagnast ekki gegn veirusýkingum.

Ef lækinn hefur ávísað sýklalyfjum, þarftu nákvæmlega þau lyf við núverandi veikindum þínum.

Þrátt fyrir notkun sýklalyfja, geta sumar bakteríur lifað af og fjölgað sér. Þetta fyrirbæri kallast sýklalyfjaónæmi: Sum sýklalyf geta orðið gagnslaus.

Röng notkun sýklalyfja eykur sýklalyfjaónæmi. Þú getur jafnvel hjálpað bakteríum að mynda ónæmi og þannig tafið lækningu eða dregið úr gagnsemi sýklalyfja ef þú virðir ekki viðeigandi:

- skammt
- tímasetningu lyfjagjafar
- meðferðarlengd

Þar af leiðandi, til þess að viðhalda virkni þessa lyfs:

- 1 - Notaðu sýklalyf aðeins þegar þeim hefur verið ávísað af lækni.
- 2 - Fylgdu ávísun nákvæmlega.
- 3 - Ekki nota aftur sýklalyf án ávísunar, jafnvel þó þú viljir meðhöndla svipuð einkenni.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Lyfjagjöf og meðferðarlengd

Vancomycin skal aðeins gefa sem hægt innrennsli á minnst 1 klst. eða með hámarkshraða 10 mg/mín (hvort sem er lengra) sem er hæfilega þynnt (minnst 100 ml á hver 500 mg eða minnst 200 ml á hver 1.000 mg). Sjúklingar með skerta vökvainntöku geta einnig fengið 500 mg/50 ml lausn eða 1.000 mg/100 ml lausn þó að aukaverkanir sem tengjast innrennsli geta verið auknar vegna þessarar aukinnar þéttni.

Undirbúningur lausnar

Innihaldið úr einu hettuglasi af Vancomycin-MIP 500 mg er leyst upp í 10 ml af vatni fyrir stungulyf og það þynnt út frekar með öðrum innrennslislausnum í 100 – 200 ml. Þéttni vancomycin má ekki fara yfir 2,5-5 mg/ml.

Samrýmanleiki við innrennslislausnir

Vancomycin er samrýmanlegt við vatn fyrir stungulyf, 5% glúkósalausn og lífeðlisfræðilega saltlausn. Lausnir með vancomycin eru gefnar sér ef ekki hefur verið sýnt fram á efna- og eðlisfræðilegan samrýmanleika við aðra innrennslislausn.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Lausnir með vancomycin hafa lágt pH-gildi sem getur valdið efna- eða eðlisfræðilegum óstöðugleika lausnarinnar þegar henni er blandað saman við önnur efni. Því verður að skoða allar lausnir fyrir innrennsli fyrir notkun til að athuga með botnfall eða litabreytingar.

Samsett meðferð

Ef vancomycin er gefið í samsettri meðferð með öðrum sýklalyfjum/efnum verður að gefa hverja lausn fyrir sig.

Geymsla eftir endurupplausn

Geymsluþol innrennslisstofns:

Sýnt hefur verið fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika tilbúins þykkis fyrir innrennslislausn eftir upplausn með vatni fyrir stungulyf í 96 klukkustundir við hitastig ekki yfir 25°C.

Geymsluþol tilbúinnar lausnar fyrir innrennsli:

Sýnt hefur verið fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika tilbúinnar lausnar fyrir innrennsli í 96 klukkustundir við hitastig ekki yfir 2 - 8°C.

Út frá örverufræðilegu sjónarmiði skal nota lyfið strax. Ef blandað lyf er ekki notað strax er geymslutími og ástand þess á ábyrgð notandans og venjulega ætti ekki að geyma lyfið lengur en 24 klst. við 2 - 8°C nema blöndun/pynning hafi farið fram við stýrða og gildaða smitgát.