

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Vancomycin Fresenius Kabi 500 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning Vancomycin Fresenius Kabi 1000 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning

vancomycinhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Vancomycin Fresenius Kabi
3. Sådan får du Vancomycin Fresenius Kabi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Vancomycin Fresenius Kabi er et lægemiddel, der tilhører en gruppe af antibiotika kaldet glykopeptider. Vancomycin Fresenius Kabi virker ved at udrydde visse bakterier, der forårsager infektioner.

Vancomycin pulver opløses til en infusionsopløsning eller til en oral opløsning.

Vancomycin anvendes til alle aldersgrupper ved infusion til behandling af følgende alvorlige betændelsestilstande:

- Betændelser i huden og i væv under huden
- Betændelser i knogler og led
- Lungebetændelse (også kaldet "pneumoni")
- Betændelse i hjertehinden (endocarditis) og for at forhindre endocarditis hos risikopatienter, når der foretages større kirurgiske indgreb
- Betændelse i centralnervesystemet
- Betændelse i blodet forbundet med de betændelser, der er anført ovenfor.

Vancomycin kan gives oralt (gennem munden) til alle aldersgrupper for at behandle en infektion i tynd-eller tyktarmens slimhinder, der medfører skade på slimhinderne (pseudomembranøs colitis) på grund af en bakterie kaldet *Clostridioides difficile*.

Lægen kan have givet dig Vancomycin Fresenius Kabi for noget andet. Spørg lægen.

2. Det skal du vide, før du får Vancomycin Fresenius Kabi

Du må ikke få Vancomycin Fresenius Kabi

- hvis du er allergisk over for vancomycin.
- ind i en muskel på grund af risiko for vævsskade på indgivelsesstedet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du får Vancomycin Fresenius Kabi, hvis:

- du tidligere har haft en allergisk reaktion over for et lægemiddel kaldet teicoplanin, fordi det kan betyde, at du også er allergisk over for vancomycin
- du har en hørelidelse, især hvis du er ældre (du skal muligvis have foretaget høreprøver under behandlingen)
- du har en nyrelidelse (du skal have dit blod og dine nyrer undersøgt under behandlingen).
- du, i stedet for oralt, får vancomycin ved infusion til behandling af diarré forbundet med infektion af bakterien *Clostridioides difficile*.

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet under behandlingen med vancomycin, hvis:

- du får vancomycin igennem længere tid (det kan være nødvendigt at få dit blod, din lever og dine nyrer undersøgt under behandlingen)
- du udvikler en hudreaktion under behandlingen
- du udvikler alvorlig eller langvarig diarré under eller efter anvendelse af vancomycin; hvis det sker, skal du straks kontakte din læge. Dette kan være et tegn på opsvulmning af tarmen (pseudomembranøs colitis), som kan forekomme ved behandling med antibiotika.

Børn

Vancomycin skal anvendes med særlig forsigtighed til for tidligt fødte spædbørn og spædbørn, fordi deres nyrer ikke er fuldt udviklede, og de kan ophobe vancomycin i blodet. For denne aldersgruppe skal der muligvis tages blodprøver til kontrol af vancomycinniveauet i blodet.

Samtidig administration af vancomycin og bedøvelsesmidler er blevet forbundet med hudrødme (erythem) og allergiske reaktioner hos børn. Ligeledes kan samtidig anvendelse med andre lægemidler såsom aminoglykosidantibiotika, non-steroide antiinflammatoriske midler (NSAID'er f.eks. ibuprofen) eller amphotericin B (lægemiddel mod svampeinfektion) øge risikoen for nyreskader. Derfor kan hyppigere blod- og nyreprøver være nødvendige.

Brug af anden medicin sammen med Vancomycin Fresenius Kabi

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Følgende medicin kan påvirke virkningen af Vancomycin Fresenius Kabi eller Vancomycin Fresenius Kabi kan påvirke deres virkning:

- Medicin, der forhindrer smerter under operation (bedøvelsesmidler)
- Muskelafslappende medicin
- Medicin mod infektioner forårsaget af bakterier (f.eks. polymyxin B, colistin, bacitracin, aminoglykosider)
- Medicin mod svampeinfektioner (amphotericin B)
- Medicin mod tuberkulose (viomycin)
- Kræftmedicin (cisplatin)
- Stærktvirkende vanddrivende midler (stærk medicin, som gives for at fremme produktionen af urin) såsom furosemid.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du får dette lægemiddel.

Vancomycin Fresenius Kabi skal kun gives under graviditet og amning, hvis der er et klart behov. Din læge vil beslutte, om du skal stoppe amningen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Vancomycin Fresenius Kabi påvirker ikke eller påvirker kun meget lidt evnen til at færdes sikkert i trafikken og betjene maskiner.

3. Sådan får du Vancomycin Fresenius Kabi

Du får Vancomycin Fresenius Kabi af sundhedspersonalet, mens du er på hospitalet. Din læge vil beslutte, hvor meget medicin du skal have hver dag, og hvor længe behandlingen skal vare.

Dosering

Den dosis, som du får, afhænger af:

- Din alder
- Din vægt
- Den infektion, som du har
- Hvor godt dine nyrer fungerer
- Din hørelse
- Anden medicin, som du eventuelt tager

Intravenøs indgivelse

Brug til voksne og unge (fra 12 år og ældre)

Doseringen vil blive beregnet i forhold til din legemsvægt. Den sædvanlige infusionsdosis er 15 til 20 mg pr. kg legemsvægt og gives normalt hver 8. til 12. time. I visse tilfælde kan lægen beslutte at give en indledende dosis på op til 30 mg pr. kg legemsvægt. Den maksimale daglige dosis bør ikke overstige 2 g.

Anvendelse til børn fra 1 måned til mindre end 12 år

Dosis beregnes i forhold til din legemsvægt. Den sædvanlige infusionsdosis er 10 til 15 mg pr. kg legemsvægt og gives normalt hver 6. time.

Brug til for tidligt fødte og fuldbårne nyfødte (fra 0 til 27 dage)

Dosis vil blive beregnet i henhold til den postmenstruelle alder (tidsrummet mellem sidste menstruations første dag og fødsel (gestationsalder) plus tiden efter fødslen (postnatal alder)).

Ældre, gravide og patienter med nyrelidelser, herunder patienter i dialyse, kan have brug for en anden dosis.

Indgivelse igennem munden (oralt)

Brug til voksne og unge (12-18 år)

Den anbefalede dosis er 125 mg hver 6. time. I nogle tilfælde kan din læge beslutte at give en højere dosis på op til 500 mg hver 6. time. Den maksimale daglige dosis må ikke overskride 2 g. Hvis du tidligere har haft slimhindebetændelse, kan du muligvis have brug for en anden dosis og en anden varighed af behandlingen.

Brug til nyfødte, spædbørn og børn under 12 år

Den anbefalede dosis er 10 mg/kg kropsvægt. Det gives almindeligvis hver 6. time. Den maksimale dosis må ikke overskride 2 g.

Indgivelse

Intravenøs infusion betyder, at medicinen strømmer fra en infusionsflaske eller -pose gennem en slange til et af blodkarrene og ind i kroppen. Lægen eller sundhedspersonalet vil altid give vancomycin i blodet og ikke i en muskel.

Vancomycin vil blive givet i en vene i mindst 60 minutter.

Hvis vancomycin gives for lidelser i maven (såkaldt pseudomembranøs colitis), skal medicinen gives som en opløsning til oral brug (du vil tage medicinen gennem munden).

Varighed af behandlingen

Varigheden af behandlingen afhænger af, hvilken infektion du har, og kan vare i flere uger.

Varigheden af behandlingen kan variere, alt efter hvor godt den enkelte patient reagerer på behandlingen.

Under behandlingen kan du få taget blodprøver, blive bedt om at give urinprøver og skal muligvis have foretaget en høretest for at fastslå mulige bivirkninger.

Hvis du har fået for meget Vancomycin Fresenius Kabi

Idet vancomycin vil blive givet til dig, imens du er på hospitalet, er det usandsynligt, at du vil få for lidt eller for meget. Fortæl dog din læge eller sygeplejerske, hvis du har nogle bekymringer.

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Vancomycin kan forårsage allergiske reaktioner, selvom alvorlige allergiske reaktioner (anafylaktisk chok) er sjældne. Gå straks til lægen, hvis du pludselig får pibende vejrtrækning, åndedrætsbesvær, rødme på den øverste del af kroppen, udslæt eller kløe.

Optagelsen af vancomycin fra mavetarmkanalen er ubetydelig. Hvis du imidlertid har en betændelsestilstand i fordøjelseskkanalen, specielt hvis du også har en nyresygdom, kan der opstå bivirkninger, som når vancomycin indgives som infusion.

Følgende bivirkninger er blevet rapporteret:

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Fald i blodtryk
- Stakåndethed, støjende vejrtrækning (en høj lyd som følge af besværet luftgennemstrømning i de øvre luftveje)
- Udslæt og betændelse i munden, kløe, kløende udslæt, nældefeber
- Nyreproblemer, der primært kan påvises ved blodprøver
- Rødme på overkrop og ansigt, venebetændelse.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Midlertidigt eller permanent tab af hørelse.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Fald i antallet af hvide blodlegemer, røde blodlegemer og blodplader (de blodlegemer, som er ansvarlige for, at blodet størkner)
- Stigning i antallet af visse af de hvide blodlegemer i blodet
- Tab af balanceevne, ringen for ørerne, svimmelhed
- Betændelse i blodkarrene
- Kvalme
- Betændelse i nyrerne og nyresvigt
- Smerter i bryst- og rygmuskler
- Feber, kulderystelser.

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Pludseligt udbrud af alvorlig allergisk hudreaktion med skællende, blæredannende hud; kan være ledsaget af høj feber og ledsmerter
- Hjertestop (pludselig tab af hjertefunktion)
- Betændelse i tarmen, der giver mavesmerter og diarré, som kan indeholde blod.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Opkastning, diarré
- Forvirring, døsighed, mangel på energi, hævelse, væskeophobning, nedsat vandladning
- Udslæt med hævelse eller smerter bag ørerne, i nakken, lysken, under hagen og armhulen (hævede lymfeknuder), unormale blod- og leverfunktionstests
- Udslæt med blærer og feber.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Din læge vil være ansvarlig for at opbevare medicinen.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på ydre karton og hætteglas. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Pulver emballeret til salg:

Må ikke opbevares over 25°C. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Stabiliteten af det rekonstituerede koncentrat og det videre fortyndet produkt er anført under yderligere information til læger og sundhedspersonale.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Vancomycin Fresenius Kabi indeholder:

Det aktive stof er vancomycin.

Vancomycin Fresenius Kabi 500 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning:

Hvert hætteglas indeholder 500 mg vancomycin (som hydrochlorid) svarende til 500.000 IE vancomycin.

Vancomycin Fresenius Kabi 1000 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning:

Hvert hætteglas indeholder 1000 mg vancomycin (som hydrochlorid) svarende til 1.000.000 IE vancomycin.

Udseende og pakningsstørrelser

Vancomycin Fresenius Kabi 500 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning:

- Et hvidt til cremefarvet pulver i et farveløst hætteglas med en chlorbutyl silkonecoatede prop og grå aluminium/polypropylen flip-off kapsel.

Pakningsstørrelse: 1 hætteglas, 10 hætteglas.

Vancomycin Fresenius Kabi 1000 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning:

- et hvidt til cremefarvet pulver i et farveløst hætteglas med chlorbutyl silkonecoatede prop og en grøn aluminium/polypropylen flip-off kapsel

Pakningsstørrelse: 1 hætteglas, 10 hætteglas.

Lægemidlet er et pulver, som skal opløses og videre fortyndes, før du kan få det.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Fresenius Kabi AB
75 174 Uppsala
Sverige

Dansk repræsentant:

Fresenius Kabi filial af Fresenius Kabi AB
Islands Brygge 57
2300 København S.

Fremstiller

Xellia Pharmaceuticals ApS
Dalslandsgade 11
2300 København S.
Danmark

Denne indlægsseddel blev senest ændret august 2020.

Andre informationskilder

Rådgivning/medicinsk uddannelse

Antibiotika anvendes til at helbrede bakterielle infektioner. De er virkningsløse mod virusinfektioner. Hvis din læge har ordineret antibiotika, har du brug for dem mod netop din nuværende sygdom. På trods af antibiotika kan nogle bakterier overleve eller vokse. Dette fænomen kaldes resistens: visse antibiotiske behandlinger bliver virkningsløse.

Misbrug af antibiotika øger resistensen. Du kan endda hjælpe bakterierne til at blive resistente, hvilket kan forsinke din helbredelse eller nedsætte antibiotikumets effektivitet, hvis du ikke overholder den korrekte:

- Dosering
- Tidsplan
- Behandlingsvarighed

For at bevare virkningen af denne medicin er det derfor vigtigt, at du:

1. kun anvender antibiotika, når du får dem ordineret
2. altid følger ordinationen nøje
3. ikke genbruger antibiotika uden recept, selv om du vil behandle en lignende sygdom.

<-----

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Fremstilling

Rekonstitueret koncentrat

500 mg:

Opløs indholdet af hætteglasset i 10 ml sterilt vand til injektionsvæsker.

1000 mg:

Opløs indholdet af hætteglasset i 20 ml sterilt vand til injektionsvæsker.

500 mg:

Fortynd det rekonstituerede koncentrat med mindst 100 ml Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) injektionsvæske, Glucose 50 mg/ml (5%) injektionsvæske, Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) og Glucose 50 mg/ml (5%) injektionsvæske eller Ringer-acetat injektionsvæske.

1000 mg:

Fortynd det rekonstituerede koncentrat med mindst 200 ml Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) injektionsvæske, Glucose 50 mg/ml (5%) injektionsvæske, Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) og Glucose 50 mg/ml (5%) injektionsvæske eller Ringer-acetat injektionsvæske.

Koncentrationen af vancomycin i den færdige infusionsvæske må ikke overstige 0,5% w/v (5 mg/ml). Til patienter, hvor væskeindtaget skal være begrænset, kan en koncentration op til 10 mg/ml anvendes. Ved brug af disse høje koncentrationer, øges risikoen for infusionsrelaterede uønskede virkninger.

Før administration skal de rekonstituerede og fortyndede opløsninger visuelt inspiceres for partikler og misfarvning. Kun klare opløsninger fri for partikler må anvendes.

Infusionsvæsken må ikke blandes med anden medicin.

Infusion

Skal gives ved langsom intravenøs infusion over mindst en times varighed ved en maksimal hastighed på 10 mg/min (alt efter, hvad der tager længst tid) svarende til 2 ml/min ved en koncentration på 5 mg/ml.

Opløsning til oral administration

En mængde på 2,5 ml fra det rekonstituerede koncentrat indeholder 125 mg vancomycinhydrochlorid og skal fortyndes med 5 ml vand dvs. 1 volumen koncentrat skal fortyndes med 2 volumener vand. Den fortyndede opløsning skal gives til patienten enten til at drikke eller via nasogastrisk sonde.

Almindelige aromasirupper kan tilsættes opløsningen på indgivelsestidspunktet for at forbedre smagen.

Dosering

Intravenøs anvendelse:

Den initiale dosis justeres individuelt og er afhængig af den totale legemsvægt.

Den sædvanlige dosis er:

Patienter over 12 år og ældre: 15 til 20 mg/kg legemsvægt hver 8. til 12. time (må ikke overstige 2 g pr. dosis).

Spædbørn og børn fra 1 måned til 12 år: 10 til 15 mg/kg legemsvægt hver 6. time.

Fuldbårne nyfødte (fra fødsel til 27 dage efter fødsel) og for tidlig fødte (fra fødsel til forventet fødselsdato plus 27 dage):

For at etablere doseringsregime for nyfødte bør der søges rådgivning fra en læge med erfaring i behandling af nyfødte. En mulig måde at dosere vancomycin på til nyfødte er illustreret i følgende tabel:

PMA (uger)	Dosis (mg/kg)	Administrations- interval (t)
<29	15	24
29-35	15	12
>35	15	8

PMA: postmenstruel alder [(tiden mellem sidste menstruations første dag og fødsel (svangerskabsalder) plus den tid, der er gået efter fødslen (postnatal alder)].

Oral anvendelse:

Patienter i alderen fra 12 år og ældre

Behandling af *Clostridioides difficile* infektion (CDI):

Den anbefalede vancomycindosis for den første episode af ikke-alvorlig CDI er 125 mg hver 6. time i 10 dage. Denne dosis kan øges til 500 mg hver 6. time i 10 dage i tilfælde af alvorlig eller kompliceret sygdom. Den maksimale daglige dosis må ikke overstige 2 g.

Nyfødte, spædbørn og børn under 12 år.

Den anbefalede vancomycindosis er 10 mg/kg oralt hver 6. time i 10 dage. Den maksimale daglige dosis må ikke overstige 2 g.

Opbevaring

Vancomycin Fresenius Kabi, pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning må ikke opbevares over 25°C. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Vancomycin Fresenius Kabi må ikke anvendes efter den udløbsdato, der står på kartonen.

Rekonstitueret koncentrat:

Til intravenøs administration skal koncentratet fortyndes videre straks efter rekonstituering.

Til oral administration er den kemiske og fysisk stabilitet efter åbning for koncentratet dokumenteret 96 timer ved 2°C til 8°C.

Fortyndet opløsning:

Fra et mikrobiologisk og fysisk-kemisk synspunkt skal produktet anvendes straks.