

Indlægsseddel: Information til brugeren

Vancomycin Orion 500 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning Vancomycin Orion 1.000 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning

vancomycin

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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, 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 begynder at bruge Vancomycin Orion
3. Sådan skal du bruge Vancomycin Orion
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dette lægemiddel indeholder det aktive stof vancomycin, der er et antibiotikum. Vancomycin Orion bruges til behandling af bakterieinfektioner såsom:

- komplicerede infektioner i hud og bløddele
- betændelse i det inderste lag af hjertet
- infektion i knogler og led
- lungebetændelse

Vancomycin kan bruges alene eller sammen med andre antibakterielle lægemidler. Vancomycin kan også bruges inden en operation til at forebygge eventuelle infektioner.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Vancomycin Orion

[Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning.](#)

Brug ikke Vancomycin Orion:

- hvis du er allergisk over for vancomycin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Vancomycin Orion (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du får Vancomycin Orion, hvis du:

- **har symptomer eller tegn på hududslæt, som breder sig, ofte med blærer i huden eller slimhindereaktioner (Steven-Johnsons syndrom). Kontakt lægen. Behandling med vancomycin skal straks afbrydes**
- har eller tidligere har haft akut nyresvigt eller nedsat nyrefunktion
- har nedsat hørelse eller tidligere har oplevet høretab
- samtidig tager medicin, som kan skade hørelsen (f.eks. antibiotika af typen aminoglykosider)

- tidligere har haft en allergisk reaktion over for indholdsstoffet teicoplanin, da du dermed også har en forhøjet risiko for at være allergisk over for Vancomycin Orion. Allergiske reaktioner kan være livstruende
- har alvorlig vedvarende diarré under eller efter behandling med Vancomycin Orion. I det tilfælde skal du straks kontakte lægen. Du må ikke tage midler mod diarré uden at have talt med lægen.

Brug af anden medicin sammen med Vancomycin Orion

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

Medicin, der kan være skadelig for nyrerne (f.eks. antibiotika af typen aminoglykosider, iodholdige kontrastmidler, platinbaserede kemoterapimidler, methotrexat i høje doser og nogle antivirale lægemidler såsom pentamidin, foscarnet, aciclovir, ganciclovir, famciclovir, valaciclovir, valganciclovir, ciclosporin eller tacrolimus). Den skadelige virkning af disse typer medicin kan blive forstærket, hvis de gives samtidig med vancomycin. I sådanne tilfælde er det nødvendigt med omhyggelig og regelmæssig kontrol af nyrefunktionen.

Medicin, der kan være skadelig for hørelsen (f.eks. aminoglykosider, platinbaseret kemoterapimidler og visse vanddrivende midler). Den skadelige virkning af disse typer medicin kan blive forstærket, hvis de gives samtidig med vancomycin. I sådanne tilfælde er det nødvendigt med omhyggelig og regelmæssig kontrol af hørefunktionen.

Narkosemidler: Brug af narkosemidler øger risikoen for visse bivirkninger ved vancomycin som f.eks. blodtryksfald, rødme af huden, nældefeber, nedsat hjertefunktion og kløe.

Muskelaflappende midler (f.eks. succinylcholin). Virkningen af muskelaflappende midler kan forstærkes eller forlænges, hvis de gives samtidig med vancomycin.

Medicin, der forebygger blodpropper (f.eks. warfarin). Hvis du får denne type medicin samtidig med vancomycin, kan det forstærke virkningen af warfarin.

Graviditet og amning

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 bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, vil din læge kun give dig vancomycin, hvis det er tvingende nødvendigt og efter en nøje overvejelse af fordele og risici. Vancomycin kan påvirke udviklingen af fosterets hørelse og nyrer.

Amning

Vancomycin udskilles i modermælken. Din læge vil kun give dig vancomycin, hvis det er tvingende nødvendigt og efter en nøje overvejelse af fordele og risici. Hvis du får vancomycin, skal du stoppe med at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Vancomycin påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at køre bil og betjene maskiner.

3. Sådan skal du bruge Vancomycin Orion

Indgivelse

Vancomycin Orion gives altid af en læge eller sygeplejerske. Det vil blive givet som en infusion (ind i en vene). Din læge vil informere dig om den nødvendige varighed og hyppighed af infusionerne af Vancomycin Orion.

Dosering

- **Patienter med normal nyrefunktion, voksne og børn fra 12 år**

Den sædvanlige dosis er 500 mg hver 6. time eller 1.000 mg hver 12. time.

- **Til forebyggelse af bakterieinfektioner inden en operation**
Voksne får 1.000 mg inden operationen. Afhængigt af operationens type og varighed kan en dosis/dosen på 1.000 mg vancomycin også gives 12 timer efter operationen.
- **Børn (1 måned til 12 år)**
Den sædvanlige daglige dosis er 40 mg/kg legemsvægt – hovedsageligt i 4 enkelte doser, som er på 10 mg/kg legemsvægt hver 6. time.
- **Spædbørn op til 1 måned**
Doserne til spædbørn og nyfødte kan være lavere.
0-7 dage: En startdosis på 15 mg/kg legemsvægt og vedligeholdelsesdoser på 10 mg/kg legemsvægt hver 12. time.
7-30 dage: En startdosis på 15 mg/kg legemsvægt og vedligeholdelsesdoser på 10 mg/kg legemsvægt hver 8. time.
- **For tidligt fødte spædbørn og ældre patienter**
Doseringen skal justeres til for tidligt fødte spædbørn, da deres nyrer endnu ikke er fuldt funktionsdygtige.
Hos ældre patienter skal doseringen af vancomycin tilpasses, da nyrefunktionen svækkes naturligt i takt med alderen. Dette kan betyde, at niveauerne af vancomycin i dit blod skal overvåges.

Hvis en dosis af Vancomycin Orion er blevet glemt

Du må ikke få en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Den glemte dosis må kun gives inden næste planlagte dosis, hvis der stadig er tilstrækkeligt lang tid imellem de to.

Hvis behandlingen med Vancomycin Orion bliver afbrudt eller stoppes før tid

Lave doser, uregelmæssige indgivelser eller for tidligt ophør med behandlingen kan forringe resultatet af behandlingen eller føre til tilbagefald, som er vanskeligere at behandle. Følg lægens anvisninger.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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.

Der kan forekomme alvorlige anafylaktoide reaktioner under eller kort tid efter en hurtig infusion i en vene. Reaktionerne forsvinder, når infusionen standses. (Sjælden bivirkning, kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer).

Hvis der forekommer symptomer eller tegn på hududslæt, som breder sig, ofte med blærer i huden eller slimhindereaktioner (Steven-Johnsons syndrom): Kontakt lægen. Behandling med vancomycin skal straks afbrydes. (Meget sjælden bivirkning, kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer).

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- fald i blodtrykket
- kortåndethed og hvæsende vejrtrækning
- hudreaktion, akut udslæt, betændelse i slimhinder, kløe, nældefeber
- nedsat nyrefunktion, som primært ses i form af forhøjede koncentrationer af kreatinin eller urinstof (affaldsstoffer fra nyrerne) i blodet
- smerter, hævelse og betændelse i vener ved infusionsstedet og allergi-lignende reaktioner, hvis den intravenøse infusion af vancomycin udføres for hurtigt.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- nedsat hørelse

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- fald eller stigning i antallet af bestemte blodceller
- ringen for ørerne (tinnitus)
- følelse af svimmelhed eller en fornemmelse af, at alt drejer rundt
- kvalme og opkastning
- hudsygdom med blærer
- betændelse i nyrerne og/eller akut nyresvigt
- overfølsomhedsreaktioner med symptomer som feber og kulderystelser, der skyldes lægemidlet.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- alvorlige hudreaktioner
- betændelse i blodårer, ofte med hududslæt
- tarmbetændelse, der skyldes bakterier
- hjertestop

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- reaktion på lægemidlet, som medfører udslæt, feber, betændelse i indre organer, påvirkning af blodet og generel sygdomstilstand
- betændelse i de små blodkar
- rødt udslæt med knopper og pletter
- nedbrydning af nyrevævet.

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 kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys. Se oplysninger vedrørende opbevaring efter rekonstitution og fortynding i slutningen af indlægssedlen-

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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 Orion indeholder:

- Aktivt stof: vancomycinhydrochlorid.

Hvert hætteglas med Vancomycin Orion 500 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning, indeholder vancomycinhydrochlorid svarende til 500 mg vancomycin (svarende til mindst 525.000 IE).

Hvert hætteglas med Vancomycin Orion 1.000 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning, indeholder vancomycinhydrochlorid svarende til 1.000 mg vancomycin (svarende til mindst 1.050.000 IE).

Dette lægemiddel indeholder ikke andre indholdsstoffer.

Udseende og pakningsstørrelser

Dette lægemiddel er et homogent, hvidt til lysebrunt frysetørret pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Vancomycin Orion leveres i farveløse hætteglas, der er lukket med en chlorobutyl-gummiprop og forseglet med et vippelåg af aluminium og plast.

Pakningsstørrelser

Vancomycin Orion 500 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning: pulver i 10 ml hætteglas, kartoner med 1 eller 10 hætteglas.

Vancomycin Orion 1.000 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning: pulver i 20 ml hætteglas, kartoner med 1 eller 10 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fremstiller

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Orion Pharma A/S
medinfo@orionpharma.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2016

Information om antibiotika/lægemidlet:

Antibiotika anvendes til at helbrede bakterielle infektioner. De virker ikke mod virusinfektioner. Hvis din læge har givet dig antibiotika, er det beregnet til lige præcis din aktuelle sygdom.

Nogle bakterier kan overleve eller formere sig på trods af antibiotika. Dette kaldes resistens og kan føre til, at nogle antibiotikabehandlinger ikke længere vil have nogen virkning.

Forkert anvendelse af antibiotika øger risikoen for resistens. Du kan endda være med til at gøre bakterierne resistente og dermed forsinke din helbredelse eller nedsætte den antibiotiske virkning, hvis du ikke overholder følgende:

- Anvender den rette dosis
- Tager din antibiotika som foreskrevet

- Tager antibiotika i hele den periode, den er ordineret til.

Hvis dette lægemiddel skal blive ved med at være effektivt, er det derfor vigtigt, at du:

1. Kun tager antibiotika, når det er ordineret til dig.
2. Tager den korrekte mængde antibiotika på de korrekte tidspunkter.
3. Ikke genbruger antibiotika, uden du har fået det ordineret, heller ikke selv om det er for at behandle en lignende sygdom.
4. Aldrig giver din antibiotika til en anden. Den er muligvis ikke tilpasset hendes/hans sygdom.
5. Afleverer eventuel ubrugt medicin på apoteket, når du er færdig med behandlingen, så medicinen kan blive bortskaffet på korrekt vis.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Vancomycin Orion kan fortyndes med sterilt vand, 9 mg/ml natriumchlorid eller 50 mg/ml glucose. Vancomycin Orion-opløsninger er ikke forligelige med opløsninger af betalactam-antibiotika. Risikoen for udfældning øges ved højere koncentrationer af vancomycin. For at undgå udfældning skal intravenøse kanyler og katetre skylles igennem med saltvand efter administration af Vancomycin Orion og før administration af disse antibiotika. Vancomycinopløsninger må kun fortyndes til koncentrationer på 5 mg/ml eller derunder.

Vancomycin Orion er ikke godkendt til administration som intravitreal injektion. Der er observeret udfældning efter intravitreal injektion af vancomycin og ceftazidim ved brug af separate sprøjter og kanyler til behandling af endophthalmitis. Udfældningen i corpus vitreum blev helt opløst, men det skete langsomt over en periode på 2 måneder, under hvilken synsskarpheeden også forbedredes.

Pulveret skal rekonstitueres, og det dannede koncentrat skal derefter fortyndes yderligere inden brug.

Tilberedning af koncentratet til infusionsvæske

Opløs indholdet af et hætteglas med 500 mg vancomycin i 10 ml sterilt vand.

Opløs indholdet af et hætteglas med 1.000 mg vancomycin i 20 ml sterilt vand.

Fortynd øjeblikkeligt det rekonstituerede koncentrat til infusionsvæske.

1 milliliter af det rekonstituerede koncentrat indeholder 50 mg vancomycin. pH = 2,5-4,5.

For at undgå udfældning pga. den lave pH-værdi af vancomycinhydrochlorid i opløsningen skal alle intravenøse kanyler og katetre skylles igennem med saltvand.

Udseende af koncentratet til infusionsvæske

Klar, farveløs til let gullig-brun opløsning uden partikler.

Yderligere fortynding er nødvendig.

Tilberedning af infusionsopløsningen

Fortynd den rekonstituerede opløsning med 50 mg/ml vancomycin med enten natriumchloridinjektionsvæske 9 mg/ml (0,9 %) eller glucoseinjektionsvæske 50 mg/ml (5 %).

Den fortyndede opløsnings udseende: Klar opløsning uden fremmede partikler.

Opløsningen skal efterses for partikler og misfarvning inden administration. Opløsningen må kun anvendes, hvis den er klar og fri for partikler.

Intermitterende infusion

Hætteglas med 500 mg vancomycin:

Fortynd 10 ml af koncentratet til infusionsvæske med 90 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) eller 50 mg/ml (5 %) glucose. Administrer opløsningen som intravenøs infusion. Infusionsvæske, opløsning indeholder 5 mg vancomycin/ml.

Hætteglas med 1.000 mg vancomycin:

Fortynd 20 ml af koncentratet til infusionsvæske med 180 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) eller 50 mg/ml (5 %) glucose. Administrer opløsningen som intravenøs infusion. Infusionsvæske, opløsning indeholder 5 mg vancomycin/ml.

Koncentrationen af vancomycin i opløsningen til infusion må ikke overstige 5 mg/ml.

Administrer den ønskede dosis langsomt ved intravenøs infusion med en hastighed på højst 10 mg/minut i mindst 60 minutter eller længere.

Kontinuerlig infusion

Administrer kun dette lægemiddel som en kontinuerlig infusion, hvis det ikke er muligt at foretage intermitterende infusion.

Fortynd 1.000–2.000 mg opløst vancomycin i en tilstrækkelig mængde af et egnet fortyndingsmiddel (se ovenfor). Administrer opløsningen som en infusion med drop, så patienten får den ordinerede daglige dosis inden for 24 timer.

Bortskaffelse

Hætteglassene er kun beregnet til engangsbrug. Ikke anvendt lægemiddel skal kasseres. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Uforlideligheder

Vancomycin Orion-opløsninger er ikke kompatible med opløsninger af penicillin eller cefalosporiner (betalactam-antibiotika). Risikoen for udfældning stiger i takt med højere koncentrationer af vancomycin. For at undgå udfældning skal intravenøse kanyler og katetre skylles igennem med saltvand efter administration af Vancomycin Orion og før administration af disse antibiotika. Vancomycin Orion-opløsninger må kun fortyndes til koncentrationer på 5 mg/ml eller derunder.

Opbevaringstid

Pulver: 2 år. Opbevar lægemidlet ved temperaturer under 25 °C. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Rekonstitueret koncentrat: Anvendes umiddelbart efter rekonstituering med sterilt vand til injektionsvæske.

Yderligere fortyndet opløsning: Den kemiske og fysiske stabilitet efter åbning er påvist i 48 timer ved 2-8°C og 25°C med natriumchloridinjektionsvæske 9 mg/ml (0,9%) og glucoseinjektionsvæske 50 mg/ml (5%).

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet bruges med det samme. Hvis præparatet ikke bruges øjeblikkeligt, er den samlede opbevaringstid og opbevaringsbetingelserne før anvendelsen på brugerens eget ansvar og må ikke overstige 24 timer ved 2 til 8 °C, medmindre rekonstituering/fortynding er udført under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

Administration

Der kan opstå allergisk shock (anafylaktiske/anafylaktoide reaktioner) under og umiddelbart efter hurtig infusion af Vancomycin Orion.

Hurtig administration (dvs. over flere minutter) kan være forbundet med udtalt hypotension (herunder shock og, sjældent, hjertestop), histamin-lignende reaktioner og makulopapuløst eller erytematøst udslæt ("red man-syndrom" eller "red neck-syndrom"). I tilfælde af alvorlige, akutte overfølsomhedsreaktioner (anafylaktiske reaktioner, som kan være fatale) skal behandling med vancomycin omgående seponeres, og sædvanlig akutbehandling efter behov skal initieres.

Patienter, der har behov for væskerestriktion, kan få en opløsning på op til 10 mg/ml. Ved disse højere koncentrationer er der dog en øget risiko for infusionsrelaterede bivirkninger. **Infusionshastigheden må under ingen omstændigheder overstige 10 mg/min.**

Samtidig administration af vancomycin og anæstetika øger risikoen for rødme af huden på overkroppen og allergisk shock. For at reducere risikoen for sådanne reaktioner skal Vancomycin Orion administreres mindst 60 minutter, inden anæstesen induceres.