

Indlægsseddel: Information til brugeren

Vancomycin Xellia 500 mg og 1000 mg pulver til infusionsvæske, opløsning

Vancomycin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen, 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.
- Lægen har ordineret medicinen til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Vancomycin Xellia
3. Sådan skal du bruge Vancomycin Xellia
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Vancomycin Xellia er et antibiotikum. Antibiotika hjælper din krop med at bekæmpe infektioner. Vancomycin Xellia anvendes til behandling af alvorlige infektioner forårsaget af bestemte bakterier (f.eks. stafylokokinfektioner og streptokokinfektioner), som kan være svære at kurere med andre antibiotika f.eks. penicilliner og cefalosporiner.

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

Brug ikke Vancomycin Xellia

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for vancomycin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Vancomycin Xellia.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du bruger Vancomycin Xellia:

- hvis du har besvær med at tisse
- hvis du har nyreproblemer
- hvis du behandles med visse andre antibiotika (aminoglykosid)
- hvis du har nedsat hørelse
- hvis du er allergisk overfor teicoplanin
- hvis du er over 60 år.

Når du er i behandling med Vancomycin Xellia:

- Din blodkoncentration vil blive kontrolleret regelmæssigt. Lægen kan beslutte at justere dosis på basis af blodkoncentrationen.
- Din nyrefunktion og hørelse skal kontrolleres jævnligt .

- Hvis du oplever svær diarré, skal du kontakte lægen.
- Hvis du oplever ringen for ørerne (tinnitus), skal du straks fortælle det til din læge, sygeplejerske eller andet sundhedspersonale, da dette kan være begyndelsen på et høretab.

Brug af anden medicin sammen med Vancomycin Xellia

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin, har brugt det for nylig eller muligvis vil bruge anden medicin.

Der skal tages særlige forholdsregler, hvis du tager Vancomycin Xellia samtidig med:

- medicin mod infektioner forårsaget af bakterier (f.eks. polymixin B, colistin, bacitracin, aminoglykosid)
- medicin mod svampeinfektioner (amphotericin B)
- medicin mod tuberkulose (viomycin)
- bedøvelse. Dette kan forårsage rødmen, udslæt eller allergiske reaktioner.
- medicin, der får musklerne til at slappe af.

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 medicinen.

Din læge vil så beslutte, hvorvidt du skal have Vancomycin Xellia eller ej.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Vancomycin Xellia påvirker ikke, eller kun i ubetydelig grad, arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du bruge Vancomycin Xellia

Denne medicin bliver altid givet af sundhedspersonale.

Lægen bestemmer hvor tit du skal have medicinen og behandlingens varighed.

Mængden af medicin i dit blod vil sædvanligvis blive målt med regelmæssige mellemrum. Den anvendte dosis afhænger af din alder, hvilken infektion du har, hvor godt dine nyrer fungerer, din hørelse og eventuelle andre lægemidler, som du tager. Lægen vil fortælle dig, hvor godt dine nyrer fungerer ud fra blod- eller urinprøver.

Medicinen gives i en blodåre, sædvanligvis i armen. Det gives langsomt i mindst en time.

Den anbefalede dosis er:

Voksne:

500 mg givet intravenøst hver 6. time eller 1000 mg hver 12. time. Behandlingens samlede varighed bestemmes af lægen ud fra en individuel vurdering.

Børn fra 1 måned til 12 år:

40 mg pr. kg kropsvægt dagligt, fordelt over flere doser.

Nyfødte:

0-7 dage gamle: Startdosis 15 mg/kg; derefter doser på 10 mg/kg hver 12. time.

7-30 dage gamle: Startdosis 15 mg/kg; derefter doser på 10 mg/kg hver 8. time.

For tidligt fødte og ældre patienter:

Dosen skal eventuelt justeres på grund af nedsat nyrefunktion.

Patienter med nedsat nyrefunktion og svært nedsat leverfunktion:

Startdosis skal altid være mindst 15 mg/kg. Lægen justerer dosis i forhold til den enkelte patient.

Patienter uden nyrefunktion:

Startdosis er 15 mg/kg; derefter doser på 1,9 mg/kg kropsvægt hver 24. time.

Hvis du har taget for meget Vancomycin Xellia:

Lægen kontrollerer mængden af Vancomycin-infusion, du får. Hvis blodprøver viser, at du har for meget i kroppen, vil mængden af Vancomycin-infusion blive reduceret eller behandlingen vil blive afbrudt eller standset. Koncentrationen i blodet vil falde. Du vil måske opleve problemer med nyrerne eller hørelsen. Kontakt straks lægen eller sygeplejersken.

Hvis du holder op med at tage Vancomycin Xellia:

Det er meget vigtigt, at du gør kuren færdig, sådan som lægen har ordineret, også selv om du har fået det bedre. Hvis du stopper kuren for tidligt, kan infektionen vende tilbage.

Spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis der er mere du vil vide om medicinen.

4. Bivirkninger

Vancomycin Xellia kan, som al anden medicin, give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du oplever nogen af følgende bivirkninger, skal du straks kontakte lægen/sygeplejersken:

- Ændringer i blodbilledet (agranulocytose, thrombocytopeni, pancytopeni), som viser sig ved generel utilpashed, bleghed, blødning fra hud og slimhinder, blå mærker og tendens til betændelse (infektioner), især halsbetændelse og feber på grund af forandringer i blodet (lavt antal røde og hvide blodlegemer og blodplader) (sjældne), nedsat vandladning (lidt eller ingen urin), åndedrætsbesvær, hævede ben og fødder, træthed, kvalme og opkastning, som kan tyde på nyrebetændelse eller nyresvigt (sjældne).
- Anafylaktiske reaktioner, som er livstruende, der viser sig ved pludseligt kløende udslæt (nældefeber), hævede hænder, fødder, ankler, ansigt, læber, mund eller hals, som kan medføre synkebesvær eller åndedrætsbesvær (sjældne).
- Alvorlige allergiske hudreaktioner, herunder eksfoliativ dermatitis, Stevens-Johnson syndrom, Lyells syndrom, og muligvis omfattende udslæt med blæredannelse og afskallende hud (meget sjældne).
- Tarmbetændelse, som medfører mavesmerter og blodig diarré (Pseudomembranøs enterocolitis) (meget sjælden).
- Hudsygdom, som giver blærer (Lineær IgA-udløst bulløs dermatose) (meget sjælden).
- Alvorlig allergisk reaktion der giver høj feber, omfattende udslæt med betændelse i nyrer, lunger, lever og/eller hjerte (DRESS-syndrom) (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Disse bivirkninger er alvorlige. Du kan have brug for akut lægehjælp.

Hvis du oplever en af følgende bivirkninger, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet:

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

- Blodtryksfald
- Åndedrætsbesvær, støjende vejrtrækning (stridor)
- Hududslæt og slimhindebetændelse, kløe, eksem
- Nedsat nyrefunktion, som primært opdages ved blodprøver, smerte, rødmen og hævelse på det sted, hvor nålen er indført i blodåren

- Rødmen på overkroppen og i ansigtet (rød-mand-syndrom), som forekommer ved for hurtig intravenøs infusion af vancomycin

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

- Midlertidigt eller permanent høretab

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

- Kvalme
- Feber, kulderystelser
- Smerter og muskelspasmer i bryst- og rygmuskulaturen
- Øresusen Hvis du oplever ringen for ørerne (tinnitus) kan det være begyndelsen på et høretab
- Betændelse i blodkar

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

- Hjertestop

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 de oplysninger, der fremgår herunder (se detaljer nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger hjælper du med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

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

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Pulver til infusionsvæske: Må ikke opbevares over 25°C. Skal opbevares i den originale emballage.

Den rekonstituerede opløsning skal opbevares i køleskab ved 2°C - 8°C og anvendes inden for 24 timer.

Brug ikke Vancomycin Xellia efter udløbsdatoen, der er angivet på pakken som "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Vancomycin Xellia indeholder

Vancomycin Xellia 500 mg pulver til infusionsvæske, opløsning:

- Det aktive stof er vancomycinhydrochlorid svarende til vancomycin 500 mg.

Vancomycin Xellia 1000 mg pulver til infusionsvæske, opløsning:

- Det aktive stof er vancomycinhydrochlorid svarende til vancomycin 1000 mg.

Udseende og pakningsstørrelser

Vancomycin Xellia 500 mg pulver til infusionsvæske, opløsning:

- Et hvidt til lysebrunt stof i et klart hætteglas med et gråt flip-off-låg

Vancomycin Xellia 1000 mg pulver til infusionsvæske, opløsning:

- Et hvidt til lysebrunt stof i et klart hætteglas med et grønt flip-off-låg

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Xellia Pharmaceuticals ApS

Dalslandsgade 11

2300 København S

Danmark

Denne indlægsseddel blev senest revideret i marts 2016

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Vancomycin Xellia pulver til infusionsvæske er kun beregnet til engangsbrug og tiloversbleven opløsning bør kasseres.

Opløsning:

Vancomycin Xellia 500 mg:

Opløs indholdet af hætteglasset i 10 ml sterilt vand. Opløsningen bør inspiceres visuelt før brug og skal være klar og uden partikler. Fortynd den rekonstituerede opløsning med mindst 100 ml sterilt natriumklorid 0,9 % w/v eller glukose 5 % w/v.

Vancomycin Xellia 1000 mg:

Opløs indholdet af hætteglasset i 20 ml sterilt vand. Opløsningen bør inspiceres visuelt før brug og skal være klar og uden partikler. Fortynd den rekonstituerede opløsning med mindst 200 ml sterilt natriumklorid 0,9 % w/v eller glukose 5 % w/v.

Vancomycinkoncentrationen i den færdige infusionsvæske må ikke overstige 0,5 % w/v (5 mg/ml).

Opløsningen må ikke blandes med andre lægemidler.

Infusion:

Skal gives ved langsom intravenøs infusion af en varighed på mindst 60 minutter og en maksimal indgivelseshastighed på 10 mg/min, svarende til 2 ml/min ved en infusion med en koncentration på 5 mg/ml.

Opløst pulver til infusionsvæske, der er yderligere fortyndet med infusionsvæske, skal anvendes med det samme.