

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

VANCOMYCIN/GENERIC 500 mg & 1 g κόνις για διάλυμα προς έγχυση Βανκομυκίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, καθώς περιέχει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για εσάς μόνο. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της νόσου τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό σας, τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα και εάν αυτή δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το **Vancomycin/Generics** και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το **Vancomycin/Generics**
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το **Vancomycin/Generics**
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το **Vancomycin/Generics**
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τί είναι το Vancomycin/Generics και ποια είναι η χρήση του

Η βανκομυκίνη ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που είναι γνωστά ως γλυκοπεπτιδία, τα οποία εξαλείφουν τα βακτήρια που ευθύνονται για πολλά είδη λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένων πνευμονίας και λοιμώξεων του δέρματος, των οστών και της καρδιακής βαλβίδας.

Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

- σοβαρών λοιμώξεων που προκαλούνται από ευαίσθητα στη βανκομυκίνη βακτήρια, τα οποία είναι ανθεκτικά σε πολλά άλλα αντιβιοτικά,
- λοιμώξεων σε ασθενείς με αλλεργία στις πενικιλίνες και στις κεφαλοσπορίνες.

Μπορεί επίσης να σας χορηγηθεί πριν από κάποιες χειρουργικές επεμβάσεις για την πρόληψη των λοιμώξεων.

Η βανκομυκίνη μπορεί να χορηγηθεί από του στόματος για τη θεραπεία γαστρικών διαταραχών, σε περίπτωση σοβαρών λοιμώξεων που προκαλούνται από ευαίσθητα στη βανκομυκίνη βακτήρια.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Vancomycin/Generics

Μην πάρετε το Vancomycin/Generics

- σε περίπτωση αλλεργίας στη βανκομυκίνη ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα αυτού του φαρμάκου (που περιγράφονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας, πριν χρησιμοποιήσετε τη βανκομυκίνη, εάν:

- έχετε νεφρικά προβλήματα,
- έχετε προβλήματα με τα αυτιά σας, όπως κώφωση,
- έχετε χαμηλές τιμές κυττάρων αίματος,
- είστε έγκυος ή προγραμματίζετε εγκυμοσύνη,
- θηλάζετε,

- είστε ηλικιωμένος/η ηλικίας άνω των 60 ετών,
- πρόκειται για βρέφος ή παιδί που έχει γεννηθεί πρόωρα,
- πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργείο,
- έχετε αλλεργία σε ένα άλλο αντιβιοτικό το οποίο ονομάζεται τεϊκοπλανίνη (αυξάνεται η πιθανότητα να έχετε αλλεργία στη βανκομυκίνη)

Σε περίπτωση που εμφανίσετε σοβαρού βαθμού αλλεργική αντίδραση, ο γιατρός σας θα σταματήσει την αγωγή με τη βανκομυκίνη και θα σας χορηγήσει μία άλλη κατάλληλη θεραπευτική αγωγή. Εάν η έγχυση σας γίνει πολύ γρήγορα, μπορεί να εμφανίσετε μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες όπως χαμηλή αρτηριακή πίεση ή εξάνθημα. Η διακοπή της έγχυσης συνήθως έχει ως αποτέλεσμα την άμεση διακοπή αυτών των αντιδράσεων.

Η βανκομυκίνη θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια ή σε εκείνους που λαμβάνουν ταυτόχρονη θεραπεία με άλλες ουσίες που είναι τοξικές για τους νεφρούς, επειδή τότε αυξάνεται πολύ η πιθανότητα να σημειωθούν τοξικές επιδράσεις. Θα πρέπει να διενεργούνται κατ' εξακολούθηση εξετάσεις για τη νεφρική λειτουργία και να ακολουθούνται πιστά τα κατάλληλα δοσολογικά σχήματα προκειμένου να μειωθεί αυτός ο κίνδυνος.

Σε ασθενείς με προηγούμενη κώφωση, οι οποίοι έχουν λάβει πολύ υψηλές δόσεις ή ταυτόχρονη θεραπεία με κάποια άλλη ουσία που είναι τοξική για την ακοή, ενδέχεται να σημειωθεί κώφωση που μπορεί να είναι παροδική ή μόνιμη και της οποίας ενδέχεται να έχουν προηγηθεί πόνοι στα αυτιά. Για τη μείωση του παραπάνω κινδύνου, συνιστάται να γίνεται σε τακτά χρονικά διαστήματα έλεγχος των επιπέδων του φαρμάκου στο αίμα καθώς και της ακουστικής λειτουργίας.

Σε περίπτωση που λάβετε για μακρύτερο χρονικό διάστημα βανκομυκίνη, θα υποβάλλεστε ανά τακτά χρονικά διαστήματα σε αιματολογικό έλεγχο. Επίσης θα πρέπει να παρακολουθείστε για τυχόν εμφάνιση υπερλοιμώξεων (νέα λοίμωξη πάνω στην ήδη υπάρχουσα) ή σοβαρής, ορισμένες φορές, διάρροιας με αίμα.

Άλλα φάρμακα και Vancomycin/Generics

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκομειακό φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή. Τα ακόλουθα φάρμακα μπορεί να αντιδράσουν με τη βανκομυκίνη εάν ληφθούν ταυτόχρονα, όπως τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία:

- λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτήρια (στρεπτομυκίνη, νεομυκίνη, γενταμυκίνη, καναμυκίνη, αμικασίνη, βακιτρακίνη, τομπραμυκίνη, κολιμυκίνη Β, κολιστίνη),
- φυματίωσης (βιομυκίνη),
- μυκητιάσεων (αμφοτερικίνη Β),
- καρκίνου (σισπλατίνη),

και

- φάρμακα που χορηγούνται για τη χαλάρωση των μυών κατά τη διάρκεια της αναισθησίας,
- αναισθητικοί παράγοντες (σε περίπτωση που πρόκειται να σας γίνει ολική αναισθησία).

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας υποβάλλει σε αιματολογικό έλεγχο και να ρυθμίσει ανάλογα τη δοσολογία, σε περίπτωση που η βανκομυκίνη χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος, ή προγραμματίζετε εγκυμοσύνη, ενημερώστε το γιατρό σας. Η βανκομυκίνη θα πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης, μόνο εφόσον αυτό είναι σαφώς απαραίτητο.

Εάν θηλάζετε, ενημερώστε το γιατρό σας, επειδή η βανκομυκίνη περνάει στο μητρικό γάλα. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν πρέπει σαφώς να χορηγηθεί η βανκομυκίνη ή εάν θα πρέπει να σταματήσετε το θηλασμό.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η βανκομυκίνη έχει μηδενική ή αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

3. Πως να χρησιμοποιείτε το Vancomycin/Generics

Η βανκομυκίνη θα σας χορηγηθεί από επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης ενώ βρίσκεστε στο νοσοκομείο.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για την ποσότητα του φαρμάκου που θα πρέπει να λαμβάνετε καθημερινά καθώς και για τη χρονική διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής.

Δοσολογία

Η δόση που θα σας χορηγηθεί εξαρτάται από:

- την ηλικία σας,
- τη λοίμωξη που έχετε,
- το πόσο καλά λειτουργούν οι νεφροί σας,
- την οξύτητα της ακοής σας,
- οποιαδήποτε άλλα φάρμακα που ενδεχομένως λαμβάνετε.

Ενήλικες: η συνήθης δόση είναι 2000 mg ημερησίως σε 2 ή 4 δόσεις (ή 30 mg ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους την ημέρα) ή 500 mg ανά 6 ώρες ή 1000 mg ανά 12 ώρες.

Παιδιά: θα τους χορηγηθούν χαμηλότερες δόσεις, με βάση το σωματικό τους βάρος.

Ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία ή με μειωμένη ηπατική λειτουργία, ηλικιωμένοι και πρώιμα νεογέννητα βρέφη: ο γιατρός πρόκειται να μειώσει τη δόση ή να παρατείνει το διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ των δόσεων.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, μπορεί να υποβάλλεστε σε αιματολογικές εξετάσεις, να σας ζητούνται δείγματα ούρων και ενδεχομένως να υποβάλλεστε σε ακουστικές εξετάσεις για να διερευνηθεί εάν εμφανίζετε σημεία πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Πώς θα σας χορηγηθεί η θεραπεία

Ενδοφλέβια έγχυση σημαίνει πως το φαρμακευτικό προϊόν περνά από μια φιάλη ή ένα σάκο έγχυσης μέσω διασωλήνωσης σε ένα αιμοφόρο αγγείο σας και στον οργανισμό σας. Ο γιατρός σας, ή η νοσοκόμα σας, πάντα θα σας χορηγούν τη βανκομυκίνη μέσα στο αίμα και όχι σε μυ.

Η βανκομυκίνη θα αραιωθεί προτού να σας χορηγηθεί, και θα διέρχεται με αργό ρυθμό μέσα στη φλέβα σας επί τουλάχιστον 60 λεπτά.

Εάν σας χορηγείται ως θεραπεία έναντι γαστρικών διαταραχών (έναντι της επονομαζόμενης *Ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας*), το φάρμακο αυτό θα πρέπει να σας χορηγηθεί ως ένα διάλυμα για από του στόματος χρήση (θα πάρετε δηλ. το φάρμακο από το στόμα).

Χρονική διάρκεια της θεραπείας

Η χρονική διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τη λοίμωξη που έχετε και μπορεί να είναι κάποιες εβδομάδες.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση βανκομυκίνης από την κανονική

Επειδή αυτό το φάρμακο θα σας χορηγηθεί ενώ θα βρίσκεστε στο νοσοκομείο, είναι απίθανο να σας χορηγηθεί μεγαλύτερη ποσότητα βανκομυκίνης. Εντούτοις, εάν έχετε οποιαδήποτε ανησυχία, ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή το νοσοκόμο σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις είναι πιθανές κατά τη διάρκεια ή σε σύντομο χρονικό διάστημα μετά την γρήγορη ενδοφλέβια έγχυση. Οι αντιδράσεις εξαφανίζονται μετά τη διακοπή της έγχυσης (σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες).

Πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε ο,τιδήποτε από τα ακόλουθα:

- αλλεργικές αντιδράσεις: κνίδωση, πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού σας, δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση ή ζάλη.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες με τη χρήση βανκομυκίνης περιλαμβάνουν:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν 1 έως 10 στους 100 χρήστες)

Ελάττωση της αρτηριακής πίεσης, πρήξιμο, ερυθρότητα και πόνος κατά μήκος μίας φλέβας. Δυσκολία αναπνοής, συριγμός λόγω στροβιλισμού του αέρα στους ανώτερους αεραγωγούς. Γενικευμένο εξάνθημα και φλεγμονή των βλεννογόνων (λόγω της οποίας εκκρίνεται γλοιώδη έκκριση που ονομάζεται βλέννα και περιβάλλει πολλές κοιλότητες του σώματος και των σωληνοειδών οργάνων), φαγούρα, εξάνθημα με φαγούρα. Ερυθρότητα στο άνω μέρος του σώματος και το πρόσωπο, πόνος και σπασμοί των μυών του θώρακα και της πλάτης. Νεφρικά προβλήματα, τα οποία μπορούν να ανιχνευτούν κυρίως από την αύξηση των συγκεντρώσεων της κρεατινίνης ή της ουρίας στο αίμα σας.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν 1 έως 10 στους 1.000 χρήστες)

Παροδική ή μόνιμη απώλεια ακοής.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν 1 έως 10 στους 10.000 χρήστες)

Πυρετός που προκαλείται από τα φάρμακα, ρίγη.

Αυξημένη ή ελαττωμένη (μερικές φορές σοβαρά ελαττωμένη) απέκκριση ούρων, ή ίχνη αίματος στα ούρα.

Αύξηση των λευκοκυττάρων του αίματος (ηωσινοφιλία) ή ελάττωση κάποιων κυττάρων του αίματος, που μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία ή μώλωπες ευκολότερα από το φυσιολογικό (θρομβοκυττοπενία), συχνές λοιμώξεις όπως πυρετός, έντονα ρίγη, πονόλαιμο ή έλκη στη στοματική κοιλότητα (ουδετεροπενία και ακοκκιοκυτταραιμία).

Θόρυβοι (π.χ. σφύριγμα) στα αυτιά.

Αίσθημα λιποθυμίας.

Ερυθρό και κυανέρυθρο δέρμα (πιθανά σημεία φλεγμονής των αιμοφόρων αγγείων).

Ναυτία.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 10.000 χρήστες)

Σπάνιες παθήσεις του δέρματος με έντονες φλύκταινες και αιμορραγία στα χείλη, τα μάτια, το στόμα, τη μύτη και τα γεννητικά όργανα (σύνδρομο Stevens Johnson),

Αποφολίδωση ή απολέπιση του δέρματος (αποφολιδωτική δερματίτιδα),

Σοβαρή αντίδραση του δέρματος, η οποία αρχικά φέρει επώδυνες ερυθρές περιοχές, στη συνέχεια φλύκταινες μεγάλου μεγέθους και καταλήγει με απολέπιση των στιβάδων του δέρματος. Αυτή η αντίδραση, συνοδεύεται από πυρετό και ρίγη, άλγος στους μύες και γενικό αίσθημα κακουχίας (σύνδρομο Lyell's).

Φαρμακευτικής προέλευσης αυτοάνοση φλυκταινώδης νόσος (IgA που προκαλείται από πομφολυγώδη δερματίτιδα).

Καρδιακή ανακοπή.

Φλεγμονή του εντέρου που προκαλεί κοιλιακό πόνο ή διάρροια με αίμα.

Μη γνωστές (η συχνότητά τους δεν μπορεί να υπολογιστεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

Φαρμακευτική αντίδραση που προκαλεί εξάνθημα, πυρετό, φλεγμονή των εσωτερικών οργάνων, επίδραση στο αίμα και γενικευμένη κακουχία (DRESS).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πως να φυλάσσετε το Vancomycin/Generics

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό μετά την ημερομηνία λήξης (ΛΗΞΗ ή EXP) που αναφέρεται στην ετικέτα του φιαλιδίου και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Κόνις

Δεν υπάρχουν ειδικές συνθήκες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Η σταθερότητα του ανασυσταμένου διαλύματος και του φαρμακευτικού προϊόντος που έχει περαιτέρω αραιωθεί, αναφέρονται στις πληροφορίες για επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης.

Μην απορρίπτετε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή τα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Vancomycin/Generics

Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική βανκομυκίνη.

Vancomycin/Generics 500 mg κόνις για διάλυμα προς έγχυση.

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 500 mg βανκομυκίνης (ως υδροχλωρικό άλας), που ισοδυναμεί με 500.000 IU.

Vancomycin/Generics 1 g κόνις για διάλυμα προς έγχυση.

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 1 g βανκομυκίνης (ως υδροχλωρικό άλας), που ισοδυναμεί με 1.000.000 IU.

Το άλλο συστατικό είναι υδροχλωρικό οξύ για τη ρύθμιση του pH.

Εμφάνιση του Vancomycin/Generics και περιεχόμενο της συσκευασίας

Αυτό το φάρμακο είναι μια λευκή προς υπόλευκη ή ελαφρώς ροζ προς κίτρινη λυοφιλοποιημένη κόνις για διάλυμα προς έγχυση.

Φιαλίδιο των 500 mg κόνεως. Κουτί με 1, 5, 10 ή 20 φιαλίδια.

Φιαλίδιο του 1 g κόνεως. Κουτί με 1, 5, 10 ή 20 φιαλίδια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και παραγωγός:

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Αγ. Δημητρίου 63, 17456, Αλιμος
Τηλ: 210-99 36 410

Παραγωγός:

Mylan S.A.S., Saint Priest, Γαλλία
Biologici Italia Laboratories S.r.l., via Filippo Serpero, Masate, 20060, Ιταλία
Vianex S.A. - Plant C, 16th km Marathonos Ave, Pallini Attiki, 15351, Ελλάδα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά το Δεκέμβριο 2019

Τρόπος διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ιατρού.

←----->
Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Το παρακάτω κείμενο είναι απόσπασμα από την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, το οποίο δίδεται υποβοηθητικά της χορήγησης του Vancomycin/Generics. Προκειμένου να είναι σε θέση να κρίνει την καταλληλότητα της χορήγησης για κάποιον συγκεκριμένο ασθενή, ο ιατρός που κάνει τη συνταγογράφηση θα πρέπει να είναι εξοικειωμένος με την Περίληψη Χαρακτηριστικών του συγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος.

ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδοφλέβια έγχυση μόνο και όχι για ενδομυϊκή χορήγηση.

Η παρεντερικώς χορηγούμενη βανκομυκίνη θα πρέπει να χορηγείται μόνο ως βραδεία ενδοφλέβια έγχυση (της οποίας η ταχύτητα δεν υπερβαίνει τα 10 mg/min και η διάρκεια είναι τουλάχιστον 60 λεπτά), η οποία είναι επαρκώς αραιωμένη (τουλάχιστον 100 ml ανά 500 mg ή τουλάχιστον 200 ml ανά 1000 mg).

Το pH του ανασυσταμένου διαλύματος είναι μεταξύ 2,8 και 4.5.

Το ανασυσταμένο διάλυμα μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για από του στόματος χορήγηση. Οι θεραπευτικές ενδείξεις για την ενδοφλέβια και την από του στόματος χορήγηση είναι διαφορετικές. Δεν μπορούν να εναλλάσσονται οι δύο οδοί χορήγησης.

ΛΟΣΟΛΟΓΙΑ

Ενδοφλέβια χορήγηση

Η διάρκεια της έγχυσης θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 60 λεπτά. Στους ενήλικες, εάν χρησιμοποιούνται δόσεις που υπερβαίνουν τα 500 mg, συνιστάται η ταχύτητα της έγχυσης να μην υπερβαίνει τα 10 mg/min. Τα ανεπιθύμητα συμβάντα λόγω της έγχυσης σχετίζονται τόσο με τη συγκέντρωση όσο και με την ταχύτητα χορήγησης της βανκομυκίνης.

Θεραπευτική αγωγή

Η χρονική διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής υπαγορεύεται από τη βαρύτητα της λοίμωξης και από την κλινική και τη βακτηριολογική της εξέλιξη.

Ασθενείς με φυσιολογική νεφρική και ηπατική λειτουργία

Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας άνω των 12 ετών:

Η συνιστώμενη ημερήσια ενδοφλέβια δόση είναι 2000 mg (2g), χωρισμένη σε δόσεις των 500mg χορηγούμενες κάθε 6 ώρες ή των 1000mg χορηγούμενες κάθε 12 ώρες.

Για τη βακτηριακή ενδοκαρδίτιδα, το σχήμα που είναι γενικά αποδεκτό είναι 1000 mg βανκομυκίνης χορηγούμενα ενδοφλέβια κάθε 12 ώρες επί 4 εβδομάδες είτε ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με

άλλα αντιβιοτικά (γενταμικίνη συν ριφαμπικίνη, γενταμικίνη, στρεπτομικίνη).

Η αγωγή για την εντεροκοκκική ενδοκαρδίτιδα είναι 6 εβδομάδες με βακνομικίνη σε συνδυασμό με μία αμινογλυκοσίδη – σε ακολουθία με τις εθνικές συστάσεις.

Περι-εγχειρητική προφύλαξη: οι ενήλικες λαμβάνουν 1000 mg βανκομικίνης ενδοφλέβια (πριν από την αναισθησία) και ανάλογα με το χρόνο έναρξης και το είδος του χειρουργείου, μπορεί να χορηγηθεί ενδοφλέβια δόση 1000mg βανκομικίνης, 12 ώρες μετά από το χειρουργείο.

Παιδιά ηλικίας 1 μηνός έως 12 ετών:

Η συνιστώμενη ενδοφλέβια δόση είναι 10mg/kg, ανά 6 ώρες ή 20 mg/kg ανά 12 ώρες.

Βρέφη και νεογνά:

Η συνιστώμενη εναρκτήρια δόση είναι 15 mg/kg, ακολουθούμενη από 10 mg/kg ανά 12 ώρες κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας ζωής και ανά 8 ώρες μετά από αυτή την ηλικία και έως την ηλικία του 1 μηνός. Συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση της συγκέντρωσης της βανκομικίνης στον ορό (βλέπε παρακάτω).

Ηλικιωμένοι ασθενείς:

Μπορεί να χρειαστούν χαμηλότερες δόσης συντήρησης λόγω της ηλικιακά σχετιζόμενης μείωσης της νεφρικής λειτουργίας.

Παχύσαρκοι ασθενείς:

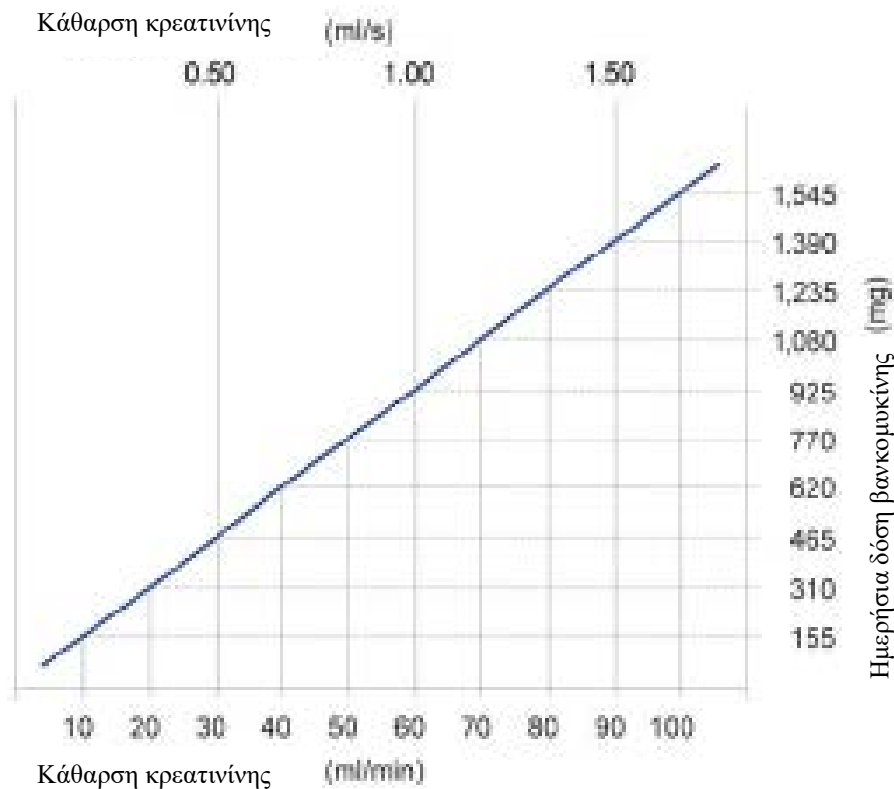
Μπορεί να χρειαστεί τροποποίηση της συνήθους ημερήσιας δοσολογίας.

Ασθενείς με μειωμένη ηπατική λειτουργία

Δεν υπάρχουν ενδείξεις που να υπαγορεύουν μείωση της δόσης σε ασθενείς με μειωμένη ηπατική λειτουργία.

Ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία

Θα πρέπει να γίνεται αναπροσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία, για την οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως κατευθυντήριος το νομόγραμμα που ακολουθεί. Συνιστάται η προσεκτική παρακολούθηση των συγκεντρώσεων της βανκομικίνης στον ορό (βλέπε παρακάτω)



Δοσολογικό νομόγραμμα για ενήλικες με μειωμένη νεφρική λειτουργία

Σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια νεφρική ανεπάρκεια, η εναρκτήρια δόση δε θα πρέπει να είναι κάτω από 15 mg/kg. Σε ασθενείς με σοβαρού βαθμού νεφρική ανεπάρκεια, είναι προτιμότερη η χορήγηση μίας δόσης συντήρησης μεταξύ 250 mg και 1000 mg με μεσοδιάστημα αρκετών ημερών παρά η χορήγηση χαμηλότερων ημερήσιων δόσεων.

Στους ασθενείς με *ανουρία* (στους οποίους πρακτικά δεν υπάρχει νεφρική λειτουργία) θα πρέπει να χορηγείται δόση ίση με 15 mg/kg σωματικού βάρους μέχρι την επίτευξη θεραπευτικών συγκεντρώσεων στον ορό. Η δόση συντήρησης είναι 1,9 mg/kg σωματικού βάρους ανά 24 ώρες.

Προς διευκόλυνση της διαδικασίας, οι ενήλικες ασθενείς με μεγάλη μείωση της νεφρικής λειτουργίας μπορούν να λάβουν δόση συντήρησης 250 - 1000 mg σε μεσοδιαστήματα αρκετών ημερών αντί για μία ημερήσια δόση.

Δοσολογία σε περίπτωση αιμοδιάλυσης

Στους ασθενείς όπου δεν υπάρχει νεφρική λειτουργία, ακόμα και σε τακτική αιμοδιάλυση, μπορεί επίσης να χορηγηθεί η ακόλουθη δοσολογία:
δόση κορεσμού 1000 mg, δόση συντήρησης 1000 mg ανά 7 - 10 ημέρες.

Εάν κατά την αιμοδιάλυση χρησιμοποιούνται πολυσουλφονικές μεμβράνες (διάλυση υψηλής ροής), ο χρόνος ημίσειας ζωής της βανκομυκίνης είναι μειωμένος. Στους ασθενείς που υποβάλλονται σε τακτική αιμοδιάλυση, μπορεί να χρειαστεί μία επιπρόσθετη δόση συντήρησης.

Παρακολούθηση της συγκέντρωσης της βανκομυκίνης στον ορό:

Θα πρέπει να παρακολουθείται η συγκέντρωση της βανκομυκίνης στον ορό κατά τη δεύτερη ημέρα της θεραπείας αμέσως πριν από την επόμενη δόση, και μία ώρα μετά από την έγχυση. Τα θεραπευτικά επίπεδα της βανκομυκίνης στο αίμα θα πρέπει να κυμαίνονται μεταξύ 30 και 40 mg/l (50 mg/l το ανώτατο) μία ώρα μετά από το τέλος της έγχυσης, ενώ τα ελάχιστα επίπεδα (λίγο πριν από την επόμενη χορήγηση) θα πρέπει να κυμαίνονται μεταξύ 5 και 10 mg/l.

Οι συγκεντρώσεις θα πρέπει κανονικά να παρακολουθούνται δύο ή τρεις φορές την εβδομάδα.

Από του στόματος χορήγηση

Θεραπεία κολίτιδας που οφείλεται στο *C. difficile*

Ενήλικες: Η συνήθης ημερήσια δόση είναι 0,5 g έως 2 g χορηγούμενη σε 4 διαιρεμένες δόσεις (125 mg έως 500 mg ανά δόση) επί 7 έως 10 ημέρες.

Παιδιά: Η συνήθης ημερήσια δόση είναι 40 mg/kg/ημέρα χορηγούμενη σε 4 διαιρεμένες δόσεις, έως 250 mg/δόση το ανώτατο, επί 7 έως 10 ημέρες.

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ετοιμασία του διαλύματος έγχυσης

Για το Vancomycin/Generics 500 mg: διαλύστε το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου σε 10 ml ενέσιμου ύδατος.

Για το Vancomycin/Generics 1 g: διαλύστε το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου σε 20 ml ενέσιμου ύδατος. Ένα ml ανασυσταμένου διαλύματος περιέχει 50 mg βανκομυκίνης.

Το διάλυμα που έχει παρασκευαστεί άσηπτα με αυτό τον τρόπο, μπορεί να φυλαχθεί για 48 ώρες σε θερμοκρασία 25°C ή για έως 96 ώρες σε θερμοκρασία 2-8°C.

Αφού ανασυσταθεί, αυτό το διάλυμα θα πρέπει να αραιωθεί περαιτέρω. Κατάλληλοι διαλύτες για την περαιτέρω αραιώση είναι το ενέσιμο ύδωρ, το διάλυμα γλυκόζης 5% ή το διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9%.

Η ανάγκη για περαιτέρω αραιώση εξαρτάται από τον τρόπο χορήγησης:

- Διαλείπουσα έγχυση:

Το ανασυσταμένο διάλυμα που περιέχει 500 mg βανκομυκίνης (50mg/ml) θα πρέπει να αραιώνεται με τουλάχιστον 100 ml διαλύτη (5 mg/ml).

Το ανασυσταμένο διάλυμα που περιέχει 1 g βανκομυκίνης (50mg/ml) θα πρέπει να αραιώνεται με τουλάχιστον 200 ml διαλύτη (5 mg/ml).

Η ενδεικνυόμενη δόση θα πρέπει να χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση με ταχύτητα που δεν υπερβαίνει τα 10 mg/min, εντός τουλάχιστον 60 λεπτών.

- Συνεχής έγχυση:

Δόση 1 g ή 2 g βανκομυκίνης, η οποία αντιστοιχεί σε 2 έως 4 φιαλίδια ανασυσταμένου διαλύματος, μπορεί να προστεθεί σε επαρκώς υψηλό όγκο διαλύτη ώστε να είναι δυνατή η έγχυση της ενδεικνυόμενης ημερήσιας δόσης εντός 24 ωρών.

Σταθερότητα του αραιωμένου διαλύματος:

Η χημική και φυσική σταθερότητα του διαλύματος σε μορφή έτοιμη για χρήση (αραιωμένου με τους διαλύτες που αναφέρθηκαν παραπάνω) έχει καταδειχτεί για 48 ώρες σε θερμοκρασία 25°C ή για έως 96 ώρες σε θερμοκρασία 2-8°C.

Από μικροβιολογικής άποψης, το έτοιμο διάλυμα προς έγχυση θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης σε μορφή έτοιμη για χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη. Κανονικά, το χρονικό διάστημα της φύλαξης δε θα πρέπει να υπερβαίνει τις 24 ώρες σε θερμοκρασία 2 - 8° C, εκτός και εάν το διάλυμα προς έγχυση έχει παρασκευασθεί κάτω από ελεγχόμενες και επικυρωμένες συνθήκες ασηψίας.

Πριν από τη χορήγηση, τα ανασυσταμένα και αραιωμένα διαλύματα θα πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά για σωματιδιακή ύλη και δυσχρωματισμό. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο τα διαλύματα που είναι διαυγή, άχρωμα και ελεύθερα σωματιδίων.

Ετοιμασία του πόσιμου διαλύματος

Έπειτα από την αρχική ανασύσταση του φιαλιδίου, η επιλεγμένη δόση μπορεί να αραιωθεί σε 30 ml νερού και να χορηγηθεί στον ασθενή προς πόση ή το αραιωμένο υλικό μπορεί να χορηγηθεί μέσω ενός ρινογαστρικού σωλήνα.

Απόρριψη

Τα φιαλίδια προορίζονται για μια μόνο χρήση. Τα μη χρησιμοποιημένα φαρμακευτικά προϊόντα θα πρέπει να απορρίπτονται.

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.