

## Písomná informácia pre používateľa

**Vancomycin MIP 500 mg**  
**Vancomycin MIP 1 000 mg**  
**prášok na infúzny roztok**  
vankomycíniumchlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Vancomycin MIP a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Vancomycin MIP
3. Ako používať Vancomycin MIP
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Vancomycin MIP
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Vancomycin MIP a na čo sa používa**

Vankomycín je antibiotikum, ktoré patrí do skupiny antibiotík nazývaných „glykopeptidy“. Vankomycín pôsobí tak, že odstraňuje niektoré baktérie, spôsobujúce infekcie.

Vankomycín prášok sa používa na prípravu infúzneho roztoku.

Vankomycín sa používa vo všetkých vekových skupinách vo forme infúzie na liečbu nasledujúcich závažných infekcií:

- Infekcie kože a podkožných tkanív.
- Infekcie kostí a kĺbov.
- Infekcia pľúc, nazývaná „pneumónia“.
- Infekcia vnútornej vrstvy srdca (endokarditída) a na predchádzanie endokarditídy u rizikových pacientov, keď podstupujú rozsiahlejšie chirurgické zákroky.
- Infekcie krvi v súvislosti s infekciami uvedenými vyššie.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Vancomycin MIP

### Neužívajte Vankomycín

- ak ste alergický na vankomycín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

### Upozornenia a opatrenia

Po injekcii vankomycínu do očí boli hlásené závažné vedľajšie účinky, ktoré môžu viesť k strate zraku.

Predtým, ako začnete používať Vankomycín, obráťte sa na svojho lekára, nemocničného lekárnika alebo zdravotnú sestru ak:

- ste predtým mali alergickú reakciu na teikoplanín, nakoľko to môže znamenať, že ste rovnako alergický na vankomycín.
- máte poruchu sluchu, najmä ak ste starší (počas liečby možno budete potrebovať vyšetrenie sluchu).
- máte poruchu funkcie obličiek (počas liečby budete potrebovať vyšetrenie krvi a obličiek).
- dostávate vankomycín v infúzii namiesto ústami na liečbu hnačky súvisiacej s infekciou *Clostridium difficile*.
- sa u vás niekedy po použití vankomycínu vyskytla závažná kožná vyrážka alebo odlupovanie kože, pľuzgieri a/alebo vriedky v ústach.

Počas liečby s vankomycínom sa poraďte so svojím lekárom, nemocničným lekárnikom alebo zdravotnou sestrou ak :

- dostávate vankomycín po dlhý čas (počas liečby môžete potrebovať vyšetrenie krvi, pečene a obličiek).
- sa u vás počas liečby rozvinie akákoľvek kožná reakcia.
- sa u vás rozvinie závažná alebo dlhodobá hnačka počas liečby alebo po liečbe vankomycínom, ihneď sa poraďte s lekárom. Môže to byť prejav zápalu čreva (pseudomembránová kolitída), ktorý sa môže objaviť po liečbe antibiotikami.

V súvislosti s liečbou vankomycínom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS, drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms) a akútnej generalizovanej exantémovej pustulózy (AGEP, acute generalized exanthematous pustulosis). Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z príznakov uvedených v časti 4, prestaňte používať vankomycín a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

### Deti

Vankomycín bude použitý s osobitnou opatnosťou u predčasne narodených detí a u dojčiat, pretože ich obličky nie sú plne vyvinuté a môže sa u nich hromadiť vankomycín v krvi. Táto veková skupina môže potrebovať krvné testy na kontrolu hladín vankomycínu v krvi.

Súbežné podávanie vankomycínu a znečiteľivujúcich liečiv (tzv. anestetiká) bolo spojené so sčervením kože (erytém) a alergickými reakciami u detí. Podobne, súbežné podávanie s inými liekmi ako sú aminoglykozidové antibiotiká, nesteroidové protizápalové lieky (NSAID, napr. ibuprofén) alebo amfotericín B (liek na liečbu hubových (mykotických) infekcií) môže zvýšiť riziko poškodenia obličiek a preto môžu byť nutné častejšie vyšetrenia krvi a obličiek.

### **Iné lieky a Vancomycin MIP**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- **Lieky potenciálne škodlivé pre obličky a sluch:** Ak súčasne dostávate vankomycín a iné liečivá, ktoré sú potenciálne škodlivé pre funkciu obličiek a sluchu (napr. aminoglykozidové antibiotiká, piperacilín/tazobaktám), tento škodlivý účinok sa môže zvýrazniť. V takých prípadoch je potrebná starostlivá a pravidelná kontrola funkcie obličiek a sluchu.
- **Anestetiká:** Použitie anestetík zvyšuje riziko, že sa u vás prejavia niektoré vedľajšie účinky vankomycínu, ako je zníženie tlaku krvi, začervenanie kože, žihľavka a svrbenie.
- **Svalové relaxanty (lieky znižujúce svalové napätie):** Ak súčasne dostávate svalové relaxanty (napr. sukcinylcholín), ich účinok môže byť zosilnený alebo predĺžený.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Pred užitím akéhokoľvek lieku sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vankomycín prechádza placentou a existuje riziko toxicity pre uši a obličky plodu. Ak ste tehotná, lekár vám podá vankomycín iba v prípade, že je zjavne potrebný a po starostlivom vyhodnotení prínosov a rizík.

Vankomycín prechádza do materského mlieka. Keďže tento liek môže mať účinok na dieťa, má sa v období dojčenia používať iba v prípade, keď iné antibiotiká zlyhali. Prediskutujte s lekárom možnosť prestať dojčiť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Vancomycin MIP nemá žiadny alebo má len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje.

## **3. Ako používať Vancomycin MIP**

Vankomycín vám bude podávaný zdravotníckym personálom počas vášho pobytu v nemocnici. Váš lekár rozhodne koľko tohto lieku vám má byť podaného každý deň a ako dlho bude liečba trvať.

### **Dávkovanie**

Dávka, ktorá vám bude podávaná, bude závisieť od:

- vášho veku,
- vašej hmotnosti,
- infekcii, ktorú máte,
- ako dobre pracujú vaše obličky,
- vašej schopnosti počuť,
- akýchkoľvek iných liekoch, ktoré môžete užívať.

### **Intravenózne podávanie**

#### **Dospelí a dospievajúci (vo veku od 12 rokov a starší)**

Dávka bude vyrátaná podľa vašej telesnej hmotnosti. Zvyčajná dávka pre infúziu je 15 až 20 mg na každý kg telesnej hmotnosti. Obvykle je podávaná každých 8 až 12 hodín. V niektorých prípadoch sa váš lekár môže

rozhodnúť podať úvodnú dávku až do 30 mg na každý kg telesnej hmotnosti. Maximálna denná dávka nesmie presiahnuť 2 g.

### **Použitie u detí**

#### Deti vo veku od 1 mesiaca do veku menej ako 12 rokov

Dávka bude vyrátaná podľa vašej telesnej hmotnosti. Zvyčajná dávka pre infúziu je 10 až 15 mg na každý kg telesnej hmotnosti. Obvykle je podávaná každých 6 hodín.

#### Predčasne narodení a v termíne narodení novorodenci (vo veku od 0 do 27 dní)

Dávka bude vyrátaná podľa post-menštruačného veku (čas, ktorý uplynul od prvého dňa poslednej menštruácie do dňa pôrodu (tzv. gestačný vek) plus čas, ktorý uplynul od pôrodu (tzv. popôrodný vek).

**Staršie osoby, tehotné ženy a pacienti s poruchou funkcie obličiek**, vrátane dialyzovaných pacientov, môžu potrebovať odlišnú dávku.

### **Spôsob podávania**

Intravenózna infúzia znamená, že liek tečie z infúznej fľaše alebo vaku hadičkou do jednej z vašich krvných ciev a do vášho tela. Váš lekár alebo zdravotná sestra zakaždým podajú vankomycín do vašej krvi a nie do svalu.

Vankomycín vám bude podávaný do žily počas najmenej 60 minút.

### **Trvanie liečby**

Dĺžka liečby závisí od infekcie, ktorú máte a môže trvať niekoľko týždňov.

Trvanie liečby môže byť rozdielne v závislosti od individuálnej odpovede na liečbu u každého pacienta.

Počas liečby môžete podstúpiť vyšetrenie krvi, môžete byť požiadaný o poskytnutie vzoriek moču a môžete podstúpiť vyšetrenie sluchu, aby sa zistili prejavy možných vedľajších účinkov.

### **Ak Vám zabudli podať Vancomycin MIP**

Na nahradenie vynechanej dávky sa nesmie podať dvojnásobná dávka. Vynechaná dávka sa má podať pred nasledujúcou pravidelnou dávkou iba v prípade, že časový interval medzi podaniami je stále dostatočne dlhý.

### **Ak je liečba Vancomycinom MIP prerušená alebo predčasne ukončená**

Nízke dávkovanie, nepravidelné podávanie alebo predčasné ukončenie liečby môže ohroziť výsledok liečby alebo môže viesť k návratu ochorenia, ktorého liečba je ťažšia. Dodržiavajte pokyny lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

**Prestaňte používať vankomycín a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov:**

4. červenkasté nevyvýšené terčovité alebo okrúhle škvrny na trupe, často so stredovými pľuzgiermi, odlupovanie kože, vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a na sliznici očí. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza).
5. rozsiahla vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (DRESS syndróm alebo syndróm precitlivenosti na liek).
6. červená, šupinatá rozsiahla vyrážka s hrčkami pod kožou a pľuzgiermi sprevádzaná horúčkou na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantémová pustulóza).

**Vankomycín môže spôsobiť alergické reakcie, hoci závažné alergické reakcie (anafylaktický šok) sú zriedkavé. Okamžite informujte svojho lekára, pokiaľ sa u vás objaví akýkoľvek náhly sipot, problémy s dýchaním, sčervenenie hornej časti tela, vyrážka alebo svrbenie.**

**Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 10 osôb):**

- Pokles krvného tlaku
- Sťažené dýchanie, hlasité dýchanie (vysoký pískavý zvuk následkom zúženia prúdu vzduchu v horných dýchacích cestách)
- Vyrážka a zápal sliznice úst, svrbenie, svrbivá vyrážka, žihľavka
- Poruchy funkcie obličiek, ktoré môžu byť hlavne zistené krvnými testami
- Sčervenenie hornej časti tela a tváre, zápal žily

**Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb):**

- Dočasná alebo trvalá strata sluchu

**Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 1000 osôb):**

- Pokles počtu bielych krviniek, červených krviniek a krvných doštičiek (krvných buniek zodpovedných za zrážanie krvi)  
Zvýšenie počtu niektorých bielych krviniek v krvi
- Strata rovnováhy, zvonenie v ušiach, závraty
- Zápal krvných ciev
- Pocitná vracanie (pocit nevoľnosti)
- Zápal obličiek a zlyhanie obličiek
- Bolesť svalov hrudníka a chrbta
- Horúčka, zimnica

**Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 10000 osôb):**

- Náhly nástup závažnej alergickej kožnej reakcie s tvorbou šupín, pľuzgiermi alebo olupovaním kože. Môže to byť spojené s vysokou horúčkou a bolesťou kĺbov
- Zastavenie srdca
- Zápal čreva, ktorý môže spôsobiť bolesť brucha a hnačku, ktorá môže obsahovať krv

**Neznáme (častot' nie je možné stanoviť z dostupných údajov):**

- Vracanie, hnačka
- Zmätenosť, ospalivosť, nedostatok energie, opuchy, zadržiavanie tekutín, znížené močenie
- Vyrážka s opuchom alebo bolesťou za ušami, na (v) krku, v slabinách, pod bradou a v podpazušných jamkách (opuch lymfatických uzlín), nezvyčajné hodnoty krvných testov a testov funkcie pečene
- Vyrážka s pľuzgiermi a horúčkou

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V](#)**.

**5. Ako uchovávať Vancomycin MIP**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Injekčnú liekovku uchovávajte vo vonkajšom papierovom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšom papierovom obale a na štítku po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak si všimnete pevné častice alebo zmenu sfarbenia infúzneho roztoku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Vancomycin MIP obsahuje**

- Liečivo je vankomycíniumchlorid. Jedna liekovka obsahuje 500 mg alebo 1 000 mg vankomycíniumchloridu čo zodpovedá 500 000 IU alebo 1 000 000 IU vankomycínu.
- Nie sú žiadne ďalšie prísady.

**Ako vyzerá Vancomycin MIP a obsah balenia**

Jemný prášok, biely s ružovým až hnedým leskom.

Vancomycin MIP je dostupný v baleniach po 1 alebo 5 sklenených injekčných liekoviek s gumovým uzáverom a odnímateľným (flip off) viečkom.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

MIP Pharma GmbH  
Kirkeler Straße 41  
66440 Blieskastel  
Nemecko  
Tel. 0049-6842/9609-0  
Fax 0049-6842/9609-355

**Výrobca**

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

- Španielsko, Maďarsko, Slovensko, Holandsko: Vancomycin MIP
- Česká republika, Fínsko, Nórsko: Vancomycin MIP Pharma
- Chorvátsko: Vankomicin MIP
- Veľká Británia: Vancomycin

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2021.**

**Ďalšie zdroje informácií**

**Rada/zdravotnícke poučenie**

Antibiotiká sa používajú na liečbu bakteriálnych infekcií. Sú neúčinné proti vírusovým infekciám.

Ak vám lekár predpísal antibiotiká, potrebujete ich práve pre vaše terajšie ochorenie.

Napriek antibiotikám niektoré baktérie môžu prežiť alebo rásť (množiť sa). Tento jav sa nazýva rezistencia: niektoré antibiotické liečebné postupy sa stávajú neúčinnými.

Chybné užívanie antibiotík zvyšuje rezistenciu. Môžete dokonca pomôcť baktériám, aby sa stali rezistentné a tak predĺžiť vašu liečbu alebo znížiť účinnosť antibiotickej liečby, pokiaľ nedodržiavate:

- dávku
- časový rozpis
- trvanie liečby

Súčasne s tým pre zachovanie účinnosti tohto lieku:

- 1 - Užívajte antibiotiká iba ak vám ich predpísal lekár.
- 2 – Prísne dodržiavajte predpis lekára.
- 3 - Opakovane neužívajte antibiotiká bez predpisu lekára, dokonca ani keď chcete liečiť podobné ochorenie.

-----  
Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pred použitím musí byť prášok rekonštituovaný a vzniknutý koncentrát musí byť potom ďalej riedený.

**Príprava infúzneho koncentrátu**

Rozpusťte obsah 500 mg injekčnej liekovky s v 10 ml sterilnej vody na injekcie.

Rozpusťte obsah 1000 mg injekčnej liekovky s v 20 ml sterilnej vody na injekcie.

Jeden ml rekonštituovaného roztoku obsahuje 50 mg vankomycínchloridu.

### Príprava infúzneho roztoku

Infúzny koncentrát možno nariediť sterilnou vodou na injekcie, roztokom chloridu sodného 9 mg/ml alebo glukózy 50 mg/ml.

Injekčná liekovka obsahujúca 500 mg: Na získanie infúzneho roztoku 5 mg/ml naředíte 10 ml infúzneho koncentráta s 90 ml rozpúšťadla.

Injekčná liekovka obsahujúca 1 000 mg: Na získanie infúzneho roztoku 5 mg/ml naředíte 20 ml infúzneho koncentráta s 180 ml rozpúšťadla.

Koncentrácia vankomycíniumchloridu v infúznom roztoku nesmie presiahnuť 2,5 – 5 mg/ml.

### Vzhľad infúzneho roztoku

Roztok treba pred podaním vizuálne skontrolovať, či sa tam nenachádzajú častice a či nedošlo k zmene sfarbenia. Roztok sa smie používať, len ak je číry a neobsahuje častice.

### Kompatibilita s intravenóznymi roztokmi

Vankomycín je kompatibilný s vodou na injekcie, 5 % roztokom glukózy a fyziologickým roztokom chloridu sodného. Roztoky vankomycínu sa v podstate podávajú samostatne, pokiaľ nie je dokázaná chemická a fyzikálna kompatibilita s iným infúznym roztokom.

Aby sa predišlo precipitácii z dôvodu nízkeho pH vankomycíniumchloridu v roztoku, všetky intravenózne kanyly a katétre by mali byť vypláchnuté fyziologickým roztokom.

### Dôležité inkompatibility

Roztoky vankomycínu majú nízku hodnotu pH, čo môže po zmiešaní s inými látkami viesť k chemickej alebo fyzikálnej nestabilite. Každý parenterálny roztok teda treba pred použitím skontrolovať vizuálne, či neobsahuje precipitát alebo nedošlo k zmene farby.

Roztoky vankomycínu nie sú kompatibilné s roztokmi penicilínov alebo cefalosporínov (betalaktámové antibiotiká). Riziko precipitácie sa zvyšuje s vyššími koncentraciami vankomycínu. Aby sa predišlo precipitácii, intravenózne kanyly a katétre treba medzi podaním vankomycínu a týchto antibiotík vypláchnuť fyziologickým roztokom.

### Kombinovaná terapia

V prípade kombinovanej terapie vankomycínom a inými antibiotikami/chemoterapeutikami treba prípravky podávať samostatne.

### **Uchovávanie po rekonštitúcii**

#### Čas použiteľnosti pripraveného infúzneho roztoku

Chemická a fyzikálna stabilita pripraveného infúzneho roztoku bola preukázaná počas 96 hodín pri 2 – 8 °C. Z mikrobiologického hľadiska by sa mal produkt použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za celkový čas a podmienky skladovania použitého roztoku pred ďalším použitím zodpovedá používateľ a zvyčajne nemá prekročiť 24 hodín pri 2 – 8 °C, pokiaľ k rekonštitúcii/riedeniu nedošlo v kontrolovaných a schválených aseptických podmienkach.



### **Spôsob podávania a trvanie liečby**

Vankomycín sa podáva len ako pomalá intravenózna infúzia trvajúca najmenej jednu hodinu alebo maximálnou rýchlosťou 10 mg / min (podľa toho, čo je dlhšie), ktorá je dostatočne zriedená (najmenej 100 ml na 500 mg alebo najmenej 200 ml na 1000 mg ).

Pacienti, ktorých príjem tekutín musí byť obmedzený, môžu tiež dostať roztok s obsahom 500 mg / 50 ml alebo 1000 mg / 100 ml, hoci riziko týchto nežiaducich účinkov súvisiacich s infúziou môže byť zvýšené pri týchto vyšších koncentráciách.

### **Počas rýchleho podania infúzie vankomycínu a bezprostredne po ňom môže dôjsť k alergickému šoku (anafylaktické/anafylaktoidné reakcie).**

Rýchle podanie (t.j. v priebehu niekoľkých minút) môže spôsobiť výraznú hypotenziu (vrátane šoku a zriedkavo zastavenia srdca), reakciu podobnú histamínovej reakcii a makulopapulárnu alebo erytematóznu vyrážku („syndróm červeného človeka – red man’s syndrome“ alebo „syndróm červeného krku – red neck syndrome“). V prípade závažných akútnych hypersenzitívnych reakcií (napr. anafylaktická reakcia) treba liečbu vankomycínom okamžite zastaviť a začať so zvyčajnými núdzovými opatreniami.

Súbežné podávanie vankomycínu a anestetík zvyšuje riziko začervenania hornej časti tela a alergického šoku. Na zníženie rizika takýchto reakcií by mal byť vankomycín podávaný najmenej 60 minút pred podaním anestetika.