

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **EDICIN 0,5 g prášok na infúzny roztok EDICIN 1 g prášok na infúzny roztok vankomycín**

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

#### **1. Čo je EDICIN a na čo sa používa**

Vankomycín je antibiotikum, ktoré patrí do skupiny antibiotík nazývaných „glykopeptidy“. Vankomycín pôsobí tak, že odstraňuje niektoré baktérie, ktoré spôsobujú infekcie. Vankomycín sa používa vo forme infúzie u všetkých vekových skupín na liečbu nasledujúcich závažných infekcií:

- infekcie kože a podkožných tkanív,
- infekcie kostí a kĺbov,
- infekcia pľúc, nazývaná „pneumónia“,
- infekcia vnútornej výstelky srdca (endokarditída) a prevencia endokarditídy u rizikových pacientov pri podstúpení rozsiahlejších chirurgických výkonov,
- infekcia centrálného nervového systému,
- infekcia krvi viazaná na vyššie uvedené infekcie..

Vankomycín sa môže použiť u dospelých a detí už od narodenia.

Vankomycín vám môže byť podaný aj počas chirurgického zákroku, aby sa predišlo vzniku bakteriálnej endokarditídy (infekcia srdca), ak je u vás vysoké riziko vzniku tejto infekcie a nemôžete dostávať iné typy antibiotík.

Váš liek je vo forme prášku na roztok. Pred použitím sa rozpustí a zriedi v tekutine na vnútrožilové podanie a potom vám bude lekárom alebo zdravotnou sestrou podaný pomalým odkvapkávaním do žily.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete EDICIN**

##### **Nepoužívajte EDICIN**

- 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 EDICIN, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru ak:

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

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.

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

- dostávate vankomycín dlhšiu dobu (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 alebo po používaní vankomycínu, ihneď sa poraďte so svojím lekárom. Môže to byť prejav zápalu čreva (pseudomembranózna kolitída), ktorá sa môže objaviť po liečbe antibiotikami.

## Deti

Vankomycín sa má používať s osobitnou opatnosťou u predčasne narodených dojčiat a dojčiat, pretože ich obličky nie sú úplne vyvinuté a môže sa im hromadiť vankomycín v krvi. Táto veková skupina môže potrebovať krvné testy na kontrolu hladín vankomycínu v krvi.

Súbežné podávanie vankomycínu a anestetík (zncitlivujúcich látok) u detí bolo spojené so začervenaním kože a alergickými reakciami. Podobne, súbežné podávanie s inými liečivami ako sú aminoglykozidové antibiotiká, nesteroidné protizápalové liečivá (NSAID, napr. ibuprofén) alebo amfotericín B (liek na liečbu hubových infekcií) môže zvýšiť riziko poškodenia obličiek a preto môže byť potrebné častejšie vyšetrenie krvi a obličiek.

## Iné lieky a EDICIN

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, rastlinných liekov alebo vitamínov a minerálov, povedzte to svojmu lekárovi, pretože niektoré z nich môžu mať interakciu s vankomycínom. Okrem toho, neužívajte nové lieky bez konzultácie so svojím lekárom.

Nasledujúce lieky môžu reagovať s vankomycínom, ak sa podávajú v rovnakom čase, sú to lieky na liečbu:

- **bakteriálnych infekcií** (streptomycín, neomycín, gentamycín, kanamycín, amikacín, bacitracín, tobramycín, polymyxín B, kolistín, piperacilín/tazobaktám)
- **tuberkulózy** (viomycín)
- **hubových infekcií** (amfotericín B)
- **rakoviny** (cisplatina)

a:

- lieky používané na **uvolnenie svalov počas celkového znecitlivenia (anestézie)**
- **liečivá s anestetickým účinkom** (ak sa u vás plánuje celková anestézia).

Ak sa vankomycín podáva v rovnakom čase s inými liekmi, možno bude pre vášho lekára potrebné sledovať vašu krv a upraviť dávkovanie.

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

#### *Tehotenstvo*

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek. Vankomycín sa má počas tehotenstva podávať len ak je to jednoznačne nevyhnutné. U tehotných žien môžu byť potrebné výrazne vyššie dávky na dosiahnutie terapeutických sérových koncentrácií.

#### *Dojčenie*

Ak dojčíte, povedzte to svojmu lekárovi, pretože EDICIN prechádza do materského mlieka. Váš lekár sa rozhodne, či je používanie vankomycínu nevyhnutné alebo či musíte prestať dojčiť. Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

#### *Plodnosť*

Neuskutočnili sa žiadne rozhodujúce štúdie plodnosti.

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

EDICIN nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## **3. Ako používať EDICIN**

EDICIN vám bude podávaný zdravotníckym pracovníkom počas vášho pobytu v nemocnici. Váš lekár sa rozhodne aké množstvo tohto lieku máte dostávať každý deň a ako dlho bude liečba trvať.

#### *Dávkovanie*

Dávka, ktorú vám podajú bude závisieť od:

- vášho veku,
- vašej hmotnosti,
- infekcie, ktorú máte,
- toho, ako dobre pracujú vaše obličky,
- vášho sluchu,
- akýchkoľvek iných liekov, ktoré môžete užívať.

#### **Dospelí a deti (vo veku 12 rokov a staršie):**

Dávka bude vypočítaná podľa vašej telesnej hmotnosti. Zvyčajná dávka pre infúziu je 15 až 20 mg na 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 kg telesnej hmotnosti. Maximálna denná dávka nesmie presiahnuť 2 g.

#### **Použitie u detí**

##### **Deti vo veku od jedného mesiaca do veku menej ako 12 rokov:**

Dávka bude vypočítaná 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 vypočítaná podľa postmenštruačného veku (doba, ktorá uplynula od prvého dňa poslednej menštruácie do dňa pôrodu (tzv. gestačný vek) plus doba, ktorá uplynula 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 prúdi z infúznej fľaše alebo vaku cez kanylu (rúrku) do jednej z vašich žíl vo vašom tele. Váš lekár alebo zdravotná sestra bude vždy podávať vankomycín do vašej krvi a nie do svalu. EDICIN sa bude podávať do žily po dobu najmenej 60 minút.

#### *Dĺžka liečby*

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

Dĺžka liečby sa môže líšiť v závislosti od individuálnej odpovede na liečbu u každého pacienta.

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

Ak je to vhodné, vankomycín sa má podať v kombinácii s inými antibakteriálnymi látkami.

### **Ak použijete viac EDICINU, ako máte**

Pretože tento liek vám bude podávaný počas vášho pobytu v nemocnici, je nepravdepodobné, že sa vám podá príliš veľa vankomycínu. Avšak, ak máte akékoľvek obavy, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestře

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

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

- 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).
- rozsiahla vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (DRESS syndróm alebo syndróm precitlivenosti na liek).
- 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 náhly sipot, sťažené dýchanie, začervenanie hornej časti trupu, vyrážka alebo svrbenie.**

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

- pokles krvného tlaku,
- dýchavičnosť, hlasité dýchanie (vysoký piskľavý zvuk v dôsledku zhoršeného prúdenia vzduchu v zúžených horných dýchacích cestách),
- vyrážka a zápal na sliznici ústnej dutiny, svrbenie, svrbiaca vyrážka, žihľavka,
- začervenanie hornej časti tela a tváre, zápal žíl,
- problémy s obličkami, ktoré môžu byť primárne zistené z krvných testov.

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

- dočasná alebo trvalá strata sluchu.

*Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 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,
- pocit na vracanie (nevoľnosť),
- bolesti svalov hrudníka a chrbta,

- zápal obličiek a zlyhávanie obličiek,
- horúčka, zimnica.

*Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):*

- náhly nástup závažnej alergickej kožnej reakcie s kožnými šupinami, pľuzgiermi alebo olupovaním kože. Môže to byť spojené s vysokou horúčkou a bolesťou kĺbov,
- zastavenie srdca,
- zápal čreva, ktorý môže spôsobiť bolesti brucha alebo hnačku, ktorá môže obsahovať krv.

*Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):*

- vracanie, hnačka,
- zmätenosť, ospalosť, strata energie, opuchy, zadržovanie tekutín, znížená tvorba moču,
- vyrážka s opuchmi alebo bolesti za ušami, na krku, v slabinách, pod bradou a v podpazuší (opuch lymfatických uzlín), nezvyčajné hodnoty krvných testov a pečenevých testov,
- vyrážka s pľuzgiermi a horúčkou.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, nemocničného lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať EDICIN**

Váš lekár alebo zdravotná sestra zaistia správne uchovávanie EDICINU.

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku injekčnej liekovky a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Stálosť pripraveného roztoku je uvedená nižšie v informácii určenej pre zdravotníckych pracovníkov.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete vyžrážanie alebo zafarbenie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo EDICIN obsahuje**

- Liečivo je vankomycíniumchlorid.

Každá injekčná liekovka EDICIN 0,5 g prášok na infúzny roztok obsahuje 500 mg vankomycínu (vo forme vankomycíniumchloridu), čo zodpovedá 500 000 IU.

Každá injekčná liekovka EDICIN 1 g prášok na infúzny roztok obsahuje 1000 mg vankomycínu (vo forme vankomycíniumchloridu), čo zodpovedá 1 000 000 IU.

Ďalšie zložky nie sú prítomné.

### **Ako vyzerá EDICIN a obsah balenia**

EDICIN je biely alebo takmer biely lyofilizovaný prášok na roztok na vnútrožilovú infúziu. Pred použitím sa musí najprv rozpustiť vo vode na injekcie a potom zriediť vo vhodnom rozpúšťadle na riedenie.

EDICIN sa dodáva v liekovkách z bezfarebného skla uzatvorených gumovým uzáverom a utesnených hliníkovými a plastovými odklápacími viečkami. Tento liek je dostupný v dvoch silách: 500 a 1000 mg.

EDICIN je balený v papierových škatuliach. Každá škatuľa obsahuje 1, 5, 10 alebo 100 liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1000 Lubľana

Slovinsko

### **Výrobca**

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Lubľana

Slovinsko

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Nemecko

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

|                      |   |
|----------------------|---|
| Belgicko:            | Vancomycine Sandoz 500 mg poeder voor oplossing voor infusie<br>Vancomycine Sandoz 1000 mg poeder voor oplossing voor infusie   |
| Bulharsko:           | Vancomycin Sandoz 1000 mg powder for solution for infusion  |
| Dánsko:              | Vancomycin "Sandoz"<br>Vancomycin "Sandoz"  |
| Estónsko:            | Vancomycin Sandoz 1000 mg   |
| Fínsko:              | Vancomycin Sandoz 500 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten<br>Vancomycin Sandoz 1000 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten     |
| Lotyšsko:            | Vancomycin Sandoz 1000 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai   |
| Holandsko:           | Vancomycine Sandoz 500 mg, poeder voor oplossing voor infusie<br>Vancomycine Sandoz 1000 mg, poeder voor oplossing voor infusie |
| Poľsko:              | Vancomycin Sandoz<br>Vancomycin Sandoz  |
| Švédsko:             | Vancomycin Sandoz 500 mg pulver till infusionsvätska, lösning<br>Vancomycin Sandoz 1000 mg pulver till infusionsvätska, lösning |
| Slovinsko:           | Vankomicin Lek 500 mg prašek za raztopino za infundiranje<br>Vankomicin Lek 1000 mg prašek za raztopino za infundiranje         |
| Slovenská republika: | EDICIN 0,5 g prášok na infúzny roztok<br>EDICIN 1 g prášok na infúzny roztok  |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2021.**

**Ďalšie zdroje informácií**

**Rada/medicínske pokyny**

Antibiotiká sa používajú na liečbu bakteriálnych infekcií. Sú neúčinné voči vírusovým infekciám. Ak vám lekár predpísal antibiotiká, potrebujete ich práve na vaše súčasné ochorenie. Napriek antibiotikám niektoré baktérie môže prežiť alebo rásť (množiť sa). Tento jav sa nazýva rezistencia: niektoré liečby antibiotikami sa stávajú neúčinnými.

Chybné užívanie antibiotík zvyšuje rezistenciu. Môžete dokonca pomôcť baktériám, aby sa stali rezistentnými a tým oddialiť vaše vyliečenie alebo znížiť účinnosť antibiotickej liečby, pokiaľ primerane nedodržíte:

- dávkovanie,
- časový rozpis,
- dĺžku liečby

Súbežne s tým pre zachovanie účinnosti tohto lieku:

1 – Užívajte antibiotiká len vtedy, ak sú predpísané.

2 – Prísne dodržiajte predpis lekára.

3 – Opakovane neužívajte antibiotiká bez predpisu lekára, dokonca ani ak chcete liečiť podobné ochorenie.

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

Toto je výňatok zo Súhrnu charakteristických vlastností lieku, ktorý má byť pomôckou pri podávaní EDICINU. Keď sa určuje vhodnosť použitia u individuálneho pacienta má byť predpisujúci lekár oboznámený so Súhrnom charakteristických vlastností lieku.

**Dávkovanie a spôsob podávania**

Úvodná dávka má byť založená na celkovej telesnej hmotnosti. Nasledujúce úpravy dávky majú byť založené na sérových koncentráciách, aby sa dosiahli cieľové terapeutické koncentrácie. Pre nasledujúce dávky a interval podávania je nutné vziať do úvahy funkciu obličiek.

*Pacienti vo veku 12 rokov a starší*

Odporúčaná dávka je 15 až 20 mg/kg telesnej hmotnosti každých 8 až 12 hodín (nesmú sa prekročiť 2 g na jednu dávku).

U závažne chorých pacientov môže byť použitá nasycovacia dávka 25-30 mg/kg telesnej hmotnosti pre uľahčenie rýchleho dosiahnutia cieľovej minimálnej sérovej koncentrácie vakomycínu.

*Dojčatá a deti vo veku od jedného mesiaca do 12 rokov:*

Odporúčaná intravenózna dávka je 10 až 15 mg/kg telesnej hmotnosti každých 6 hodín.

*Novorodenci narodení v termíne (od narodenia do postnatálneho veku 27 dní) a novorodenci narodení predčasne (od narodenia do predpokladaného termínu pôrodu plus 27 dní)*

Pre stanovenie dávkovacieho režimu pre novorodencov je nutné vyžiadať radu lekára skúseného v liečbe novorodencov. Jeden možný spôsob dávkovania u novorodencov je uvedený v nasledujúcej tabuľke: (pozri časť 4.4)

| <b>PMA (týždne)</b> | <b>Dávka (mg/kg)</b> | <b>Interval podávania (h)</b> |
|---------------------|----------------------|-------------------------------|
| <29                 | 15                   | 24                            |
| 29 – 35             | 15                   | 12                            |
| >35                 | 15                   | 8                             |

PMA: postmenštruačný vek - (doba, ktorá uplynula od prvého dňa poslednej menštruácie do pôrodu (gestačný vek) plus doba, ktorá uplynula po pôrode (popôrodný vek).

*Trvanie liečby*

V tabuľke nižšie je uvedené navrhované trvanie liečby. V každom prípade musí byť trvanie liečby prispôbené typu a závažnosti infekcie a individuálnej klinickej odpovedi.

| Indikácia  | Trvanie liečby                 |
|--|--------------------------------|
| Komplikované infekcie kože a mäkkých tkanív<br>- bez nekrotizácie<br>- nekrotizujúce | 7 až 14 dní<br>4 až 6 týždňov* |
| Infekcie kostí a kĺbov   | 4 až 6 týždňov**               |
| Komunitne získaná pneumónia  | 7 až 14 dní                    |
| Nozokomiálne pneumónie, vrátane ventilátorovej pneumónie                             | 7 až 14 dní                    |
| Infekčná endokarditída   | 4 až 6 týždňov***              |

\*Pokračujte až do doby, keď nie je nutné ďalšie chirurgické vyčistenie rany, pacient sa klinicky zlepšil a je afebrilný najmenej po dobu 48 až 72 hodín.

\*\*V prípade infekcií kĺbových náhrad sa má zväziť dlhodobejšie podávanie perorálnej supresívnej liečby vhodnými antibiotikami

\*\*\*Trvanie a potreba kombinovanej liečby je založená na type chlopne a organizmu

### Osobitné skupiny pacientov

#### *Starší ľudia:*

V dôsledku zníženej funkcie obličiek zapríčinenej vekom sa môžu vyžadovať nižšie udržiavacie dávky.

#### *Obézni pacienti:*

U obéznych pacientov musí byť úvodná dávka individuálne úpravená podľa celkovej telesnej hmotnosti ako u neobéznych pacientov.

#### *Porucha funkcie pečene*

U pacientov s poruchou funkcie pečene nie je potrebná úprava dávky.

#### *Porucha funkcie obličiek*

U dospelých a pediatrických pacientov s poruchou funkcie obličiek je potrebné venovať pozornosť skôr úvodnej štartovacej dávke nasledovanej minimálnymi sérovými hladinami vankomycínu ako plánovanej dávkovacej schémy, najmä u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek alebo u tých, ktorí podstupujú liečbu nahradzujúcu funkciu obličiek (renal replacement therapy – RRT) vzhľadom k mnohým premenným faktorom, ktoré u nich môžu ovplyvniť hladinu vankomycínu.

U pacientov s miernou až stredne závažnou poruchou funkcie obličiek sa úvodná dávka nesmie znižovať. U pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek je vhodnejšie radšej predĺžiť interval podávania ako podávať nižšie denné dávky.

Má sa venovať náležitá pozornosť súbežne podávaním liekom, ktoré môžu znížiť klírens vankomycínu a/alebo zosilniť jeho nežiaduce účinky (pozri časť 4.4). Vankomycín je slabodialyzovateľný intermitentnou hemodialýzou. Použitie membrán s vysokou priepustnosťou (high-flux) a kontinuálnej liečby nahradzujúcej funkciu obličiek (continuous renal replacement therapy – CRRT) však zvyšuje klírens vankomycínu a všeobecne vyžaduje náhradnú dávku (obvykle po hemodialýze v prípade intermitentnej hemodialýzy).

#### *Dospelí*

Úprava dávky u dospelých pacientov môže byť založená na odhadovanej rýchlosti glomerulárnej filtrácie (eGFR) podľa nasledovného vzorca:

Muži: [telesná hmotnosť (kg) x 140 - vek (roky)] / 72 x sérový kreatinín (mg/dl)

Ženy: 0,85 x hodnota vypočítaná podľa vyššie uvedeného vzorca.



Zvyčajná úvodná dávka pre dospelých pacientov je 15 až 20 mg/kg, ktorá má byť podávaná každých 24 hodín u pacientov s klírensom kreatinínu medzi 20 až 49 ml/min. U pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu nižší ako 20 ml/min) alebo u pacientov na liečbe nahradzujúcej funkciu obličiek, zodpovedajúce načasovanie a veľkosť nasledujúcich dávok vo veľkej miere závisí na spôsobe RRT a má byť založené na minimálnych sérových hladinách vankomycínu a na reziduálnej funkcii obličiek (pozri časť 4.4). V závislosti na klinickej situácii sa má zvážiť pozdržanie nasledujúcej dávky po dobu čakania na výsledky stanovenia hladín vankomycínu.

U kriticky chorých pacientov s poruchou funkcie obličiek sa úvodná nasycovacia dávka (25 až 30 mg/kg) nemá znižovať.

#### *Pediatrická populácia*

Úprava dávky u pediatrických pacientov vo veku 1 rok a starších môže byť založená na odhadovanej rýchlosti glomerulárnej filtrácie (eGFR) pomocou revidovaného Schwartzovho vzorca:

$$eGFR \text{ (ml/min/1,73m}^2\text{)} = (\text{výška cm} \times 0,413) / \text{sérový kreatinín (mg/dl)}$$

$$eGFR \text{ (ml/min/1,73m}^2\text{)} = (\text{výška cm} \times 36,2 / \text{sérový kreatinín (mikromol/l)})$$

Pre novorodencov a dojčatá vo veku do 1 roku je potrebné vyhľadať radu odborníka, pretože revidovaný Schwartzov vzorec u nich nie je možné aplikovať.

Orientačné odporúčané dávkovania pre pediatrickú populáciu sú uvedené v tabuľke nižšie a sledujú tie isté princípy ako u dospelých pacientov.

| GFR (ml/min/1,73 m <sup>2</sup> )                | IV dávka      | Frekvencia                         |
|--|---------------|------------------------------------|
| 50 – 30  | 15 mg/kg      | každých 12 hodín                   |
| 29 – 10  | 15 mg/kg      | každých 24 hodín                   |
| < 10   | 10 - 15 mg/kg | opakovaná dávka na základe hladín* |
| Intermitentná hemodialýza                        |               |                                    |
| Peritoneálna dialýza                             |               |                                    |
| Kontinuálna liečba nahradzujúca funkciu obličiek | 15 mg/kg      | opakovaná dávka na základe hladín* |

\*Zodpovedajúce načasovanie a veľkosť nasledujúcich dávok vo veľkej miere závisí na spôsobe RRT a má byť založené na sérových hladinách vankomycínu získaných pred podaním dávky a na reziduálnej funkcii obličiek. V závislosti na klinickej situácii sa má zvážiť pozdržanie nasledujúcej dávky po dobu čakania na výsledky stanovenia hladín vankomycínu.

#### **Príprava infúzneho roztoku:**

Pri 500 mg dávke, rozpustíte 500 mg vankomycínu v 10 ml sterilnej vody na injekcie.

Pri 1000 mg dávke rozpustíte 1000 mg vankomycínu v 20 ml sterilnej vody na injekcie.

1 ml prípraveného roztoku obsahuje 50 mg vankomycínu.

Roztok pripravený za aseptických podmienok sa môže uchovávať 24 hodín pri 25 °C alebo 96 hodín v chladničke pri teplote od 2 °C do 8 °C. Po príprave sa má tento roztok ďalej zriediť.

Vhodné rozpúšťadlá na riedenie sú:

- 5 % glukóza na injekciu alebo
- 0,9 % chlorid sodný na injekciu alebo
- 5 % glukóza na injekciu s 0,9 % chloridom sodným na injekciu.

**Intermitentná infúzia:** Pripravený roztok obsahujúci 500 mg vankomycínu (50 mg/ml) sa musí zriediť s ďalšími minimálne 100 ml vyššie uvedeného rozpúšťadla na riedenie (na 5 mg/ml).

Pripravený roztok obsahujúci 1000 mg vankomycínu (50 mg/ml) sa musí zriediť s ďalšími minimálne 200 ml vyššie uvedeného rozpúšťadla na riedenie (na 5 mg/ml).

Koncentrácia vankomycínu v infúznom roztoku nemá prekročiť 5 mg/ml.

### **Stabilita zriedených roztokov**

Pripravený roztok vankomycínu (50 mg/ml), ďalej zriedený s 5 % glukózou alebo 0,9 % chloridom sodným (5 mg/ml) sa môže uchovávať v chladničke počas 48 hodín alebo 24 hodín pri 25 °C bez zjavnej straty účinnosti. Roztoky zriedené kombináciou 5 % glukózy a 0,9 % chloridu sodného sa môžu uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C) počas 48 hodín alebo pri 25 °C počas 24 hodín.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas použiteľnosti a podmienky uchovávania pred použitím je zodpovedný používateľ a normálne nemajú trvať dlhšie ako 24 hodín pri 2-8 °C, pokiaľ sa zriedenie/rekonštitúcia neuskutočnila za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

### Vzhľad pripraveného roztoku

Po príprave je roztok číry a bezfarebný až jemne žltohnedý bez viditeľných častíc.

### Vzhľad zriedeného roztoku

Po zriedení je roztok číry a bezfarebný bez viditeľných častíc.

Pred podaním sa majú pripravené a zriedené roztoky vizuálne skontrolovať na prítomnosť častíc a zmenu zafarbenia. Použiť sa má len číry a bezfarebný roztok bez častíc.

### **Monitorovanie koncentrácií vankomycínu v sére:**

Koncentrácia vankomycínu v sére sa má monitorovať počas druhého dňa liečby krátko pred podaním nasledujúcej dávky a jednu hodinu po infúzii. Terapeutické hladiny vankomycínu v krvi majú byť v rozmedzí 30 až 40 mg/l (maximálne 50 mg/l) jednu hodinu po ukončení infúzie, minimálna hladina (krátko pred podaním nasledujúcej dávky) v rozmedzí 5 až 10 mg/l.

Koncentrácie sa majú zvyčajne monitorovať 2 až 3-krát týždenne.

### **Inkompatibility**

Roztok vankomycínu má nízku hodnotu pH. Zmiešanie s inými liečivami môže spôsobiť fyzikálnu alebo chemickú nestabilitu.

Roztok vankomycínu sa nesmie miešať s inými roztokmi s výnimkou tých, ktorých kompatibilita bola spoľahlivo overená.

### *Kombinovaná liečba:*

V prípade kombinovanej liečby vankomycínom s inými antibiotikami/chemoterapeutikami sa majú lieky podávať separátne.

Ako fyzikálne inkompatibilné sa prejavili zmesi roztokov vankomycínu a beta-laktámových antibiotík. Pravdepodobnosť vzniku precipitátov narastá so zvyšujúcou sa koncentráciou vankomycínu.

Odporúča sa dostatočne prepláchnuť intravenózne linky pred podaním týchto antibiotík. Odporúča sa tiež zriediť roztok vankomycínu na 5 mg/ml alebo menej.

### **Likvidácia**

Liekovky sú len na jednorazové použitie. Nepoužitý liek sa musí zlikvidovať.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.