

Písomná informácia pre používateľa

Vancomycin Kabi 500 mg
Vancomycin Kabi 1 000 mg
prášok na koncentrát na infúzny roztok

vankomycínium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú 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 lekárnik.
- 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. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre sa dozviete

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

1. Čo je Vancomycin Kabi a na čo sa používa

Vancomycin Kabi je liek, ktorý patrí do skupiny antibiotík nazývaných „glykopeptidy“. Vankomycín pôsobí tak, že odstraňuje niektoré baktérie spôsobujúce infekcie.

Vankomycín prášok sa používa na prípravu infúzneho alebo perorálneho 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.

Vankomycín sa môže podávať perorálne (ústami) vo všetkých vekových skupinách na liečenie infekcie sliznice tenkého a hrubého čreva s poškodením sliznice (pseudomembranózna kolitída) spôsobenej baktériou *Clostridioides difficile*.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Vancomycin Kabi

Vancomycin Kabi vám nepodajú:

- ak ste alergický na vankomycín.
- do svalu, z dôvodu možného poškodenia tkaniva v mieste podania injekcie.

Upozornenia a opatrenia

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

Predtým, ako vám podajú Vancomycin Kabi, obráťte sa na svojho lekára, nemocničného lekárnika alebo zdravotnú sestru ak:

- ste predtým mali alergickú reakciu na liek nazývaný teikoplanín, pretože to môže znamenať, že ste tiež alergický 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 *Clostridioides difficile*.
- sa u vás niekedy po použití vankomycínu vyskytla závažná kožná vyrážka alebo odlupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vriedky v ústach.

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

- dostávate vankomycín dlhodobo (počas liečby môžete potrebovať vyšetrenie krvi, pečene a obličiek).
- sa u vás počas liečby rozvinie akákoľvek kožná reakcia.
- sa u vás rozvinie závažná alebo dlhotrvajúca hnačka počas alebo po liečbe vankomycínom. Ihneď sa poraďte s lekárom, pretože to môže byť prejav opuchu čreva (pseudomembránová kolitída), ktorý sa môže objaviť po liečbe antibiotikami.

V súvislosti s liečbou vankomycínom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickéj epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS, drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms) a akútnej generalizovanej exantemóznej 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 sa použije u predčasne narodených detí a u dojčiat s osobitnou opatrnosťou, pretože ich obličky nie sú úplne vyvinuté a vankomycín sa u nich môže hromadiť v krvi. Táto veková skupina môže potrebovať vyšetrenia krvi na kontrolu hladín vankomycínu. Súbežné podávanie vankomycínu a znečlivujúcich liečiv (tzv. anestetiká) u detí bolo spojené so sčervenaním kože (erytém) a alergickými reakciami. Podobne, súbežné podávanie s inými liekmi ako sú aminoglykozidové antibiotiká, nesteroidové protizápalové lieky (NSAID, nonsteroidal anti-inflammatory agents, napr. ibuprofén) alebo amfotericín B (liek na liečbu hubových infekcií) môže zvýšiť riziko poškodenia obličiek, a preto môžu byť nutné častejšie vyšetrenia krvi a obličiek.

Iné lieky a Vancomycin Kabi

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

Nasledujúce lieky môžu ovplyvniť účinok Vancomycinu Kabi:

- lieky na zabránenie bolesti počas operácie (anestetiká),
- liek na uvoľnenie svalov,

- lieky na infekcie zapríčinené baktériami (napr. polymyxín B, piperacilín/tazobaktám, kolistín, bacitracín, aminoglykozidy),
- liek na hubovú infekciu (amfotericín B),
- liek na tuberkulózu (viomycín),
- liek na rakovinu (cisplatina),
- silné diuretiká (silné lieky, ktoré sa podávajú na zvýšenie produkcie moču), napríklad furosemid.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom, predtým ako vám podajú tento liek.

Vankomycín sa má počas tehotenstva a dojčenia podávať len v prípade, ak je to jednoznačne nevyhnutné. Lekár môže rozhodnúť o tom, že máte ukončiť dojčenie.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vankomycín nemá žiadny alebo veľmi malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako sa Vancomycin Kabi podáva

Vankomycín vám bude podávaný zdravotníckym personálom počas vášho pobytu v nemocnici. Váš lekár rozhodne aké množstvo tohto lieku vám bude podané každý deň a ako dlho bude liečba trvať.

Dávkovanie

Dávka, ktorá vám bude podávaná, bude závisieť od:

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

Intravenózne podávanie

Použitie u dospelých a dospelých (vo veku 12 rokov a starší)

Dávka bude vypočítaná podľa vašej telesnej hmotnosti. Zvyčajná dávka pre infúziu je 15 až 20 mg na každý kg telesnej hmotnosti. Obvykle sa podáva 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 nemá presiahnuť 2 g.

Použitie u detí vo veku od jedného mesiaca do 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 sa podáva každých 6 hodín.

Použitie u predčasne narodených a v termíne narodených novorodencov (vo veku od 0 do 27 dní)

Dávka bude vypočítaná 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.

Perorálne podávanie

Použitie u dospelých a dospievajúcich (vo veku 12 rokov a starší)

Odporúčaná dávka je 125 mg každých 6 hodín. V niektorých prípadoch sa váš lekár môže rozhodnúť podať vyššiu dennú dávku až do 500 mg každých 6 hodín. Maximálna denná dávka nemá presiahnuť 2 g.

Ak ste už predtým prekonali iné epizódy ochorenia (infekcie sliznice), možno budete potrebovať inú dávku a iné trvanie liečby.

Použitie u novorodencov, dojčiat a detí mladších ako 12 rokov

Odporúčaná dávka je 10 mg na každý kg telesnej hmotnosti. Obvykle sa podáva každých 6 hodín. Maximálna denná dávka nemá presiahnuť 2 g.

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 vždy podajú vankomycín do krvi a nie do svalu.

Vankomycín vám bude podávaný do žily počas najmenej 60 minút.

Ak dostávate tento liek na liečbu črevných ťažkostí (tiež nazývaných pseudomembránová kolitída), liek sa musí podávať ako roztok na perorálne použitie (liek budete užívať ústami).

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 dostanete príliš veľa Vancomycínu Kabi

Keďže vankomycín vám bude podávaný počas pobytu v nemocnici, je nepravdepodobné, že vám ho podajú príliš málo alebo príliš veľa. Ak však máte akékoľvek obavy, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestry.

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

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 exantematózna 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, sčervenanie hornej časti tela, vyrážka alebo svrbenie.

Absorpcia vankomycínu z gastrointestinálneho traktu je zanedbateľná. Ak však máte zápalové ochorenie tráviaceho traktu, najmä ak máte ochorenie obličiek, môžu sa objaviť vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytnú pri infúznom podaní vankomycínu.

Hlásené boli nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 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 v ústach, svrbenie, svrbivá vyrážka, žihľavka,
- poruchy funkcie obličiek, ktoré je možné zistiť vyšetrením krvi,
- sčervenanie hornej časti tela a tváre, zápal žily.

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

- dočasná alebo trvalá strata sluchu.

Zriedkavé (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, hučanie v ušiach, závraty,
- zápal krvných ciev,
- pocit na vracanie (pocit nevoľnosti),
- zápal obličiek a zlyhanie obličiek,
- bolesti svalov hrudníka a chrbta,
- horúčka, zimnica.

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

- závažná alergická kožná reakcia s kožnými škvrnami, pľuzgiermi alebo olupovaním kože. Môže to byť spojené s vysokou horúčkou a bolesťou kĺbov.
- zastavenie srdca (náhla porucha funkcie srdca),
- zápal čreva, ktorý môže spôsobiť bolesť brucha a hnačku, ktorá môže obsahovať krv.

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- vracanie, hnačka,
- zmätenosť, ospalosť, nedostatok energie, opuchy, zadržiavanie tekutín, znížená tvorba moču,
- vyrážka s opuchom alebo bolesťou za ušami, na (v) krku, v slabínach, pod bradou a v podpazušných jamkách (opuch lymfatických uzlín), nezvyčajné hodnoty vyšetrení krvi a funkcie pečene,
- vyrážka s pľuzgiermi a horúčkou.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik 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 Vancomycin Kabi

Váš lekár bude zodpovedný za uchovávanie lieku.

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a injekčnej liekovke po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Prášok v pôvodnom obale:

Uchovávajú pri teplote do 25 °C.

Injekčnú liekovku uchovávajú vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Stabilita pripraveného koncentráту a ďalej zriedeného lieku je uvedená nižšie v dodatočnej informácii pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov.

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 Vancomycin Kabi obsahuje:

Liečivo je vankomycín.

Vancomycin Kabi 500 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok:

Každá injekčná liekovka obsahuje 500 mg vankomycínium-chloridu, čo zodpovedá 500 000 IU vankomycínu.

Vancomycin Kabi 1 000 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok:

Každá injekčná liekovka obsahuje 1 000 mg vankomycínium-chloridu, čo zodpovedá 1 000 000 IU vankomycínu.

Ako vyzerá Vancomycin Kabi a obsah balenia:

Vancomycin Kabi 500 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok:

- Biely až krémovo sfarbený prášok v čirej sklenenej injekčnej liekovke s chlórbutylovou zátkou potiahnutou silikónom a šedým hliníkovým/polypropylénovým vyklápacím viečkom.

Veľkosti balenia: 1 injekčná liekovka, 10 x 1 injekčná liekovka

Vancomycin Kabi 1 000 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok:

- Biely až krémovo sfarbený prášok v čirej sklenenej injekčnej liekovke s chlórbutylovou zátkou potiahnutou silikónom a zeleným hliníkovým/polypropylénovým vyklápacím viečkom.

Veľkosti balenia: 1 injekčná liekovka, 10 x 1 injekčná liekovka

Liek je prášok, ktorý sa pred podaním musí rozpustiť a predtým ako ho dostanete ďalej zriediť.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Fresenius Kabi s.r.o., Na strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobca

Xellia Pharmaceuticals ApS, Dalslandsgade 11, 2300 Copenhagen S, Dánsko

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

Belgicko	Vancomycine Fresenius Kabi 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Vancomycine Fresenius Kabi 1000 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Bulharsko	Ванкомицин Каби 500 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор Ванкомицин Каби 1000 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор
Česká republika	Vancomycin Kabi Vancomycin Kabi
Dánsko	Vancomycin Fresenius Kabi Vancomycin Fresenius Kabi
Estónsko	Vancomycin Kabi 500 mg Vancomycin Kabi 1000 mg
Nemecko	Vancomycin Kabi 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen Vancomycin Kabi 1000 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen
Grécko	Vancomycin/Kabi 500 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση Vancomycin/Kabi 1000 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Maďarsko	Vancomycin Kabi 500 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz Vancomycin Kabi 1000 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Island	Vancomycin Fresenius Kabi Vancomycin Fresenius Kabi
Írsko	Vancomycin Kabi 500 mg powder for concentrate for solution for infusion Vancomycin Kabi 1000 mg powder for concentrate for solution for infusion
Lotyšsko	Vancomycin Kabi 500 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai Vancomycin Kabi 1000 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Litva	Vancomycin Kabi 500 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui Vancomycin Kabi 1000 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
Luxembursko	Vancomycin Kabi 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen Vancomycin Kabi 1000 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen
Holandsko	Vancomycine Fresenius Kabi 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Vancomycine Fresenius Kabi 1000 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Nórsko	Vancomycin Fresenius Kabi 500 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning Vancomycin Fresenius Kabi 1000 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Pol'sko	Vancomycin Kabi Vancomycin Kabi
Portugalsko	Vancomicina Kabi Vancomicina Kabi
Rumunsko	Vancomicina Kabi 500 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă Vancomicina Kabi 1000 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovenská republika	Vancomycin Kabi 500 mg Vancomycin Kabi 1 000 mg
Slovinsko	Vankomicin Kabi 500 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje Vankomicin Kabi 1000 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje

Spojené kráľovstvo	Vancomycin 500 mg powder for concentrate for solution for infusion Vancomycin 1000 mg powder for concentrate for solution for infusion
--------------------	---

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2022.

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 rezistentnými a tak predĺžiť vašu liečbu alebo znížiť účinnosť antibiotickej liečby, pokiaľ nedodržiavate:

- dávku
- časový režim dávok
- 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 zdravotníckych pracovníkov.

Príprava

Pripravený koncentrát

500 mg:

Obsah injekčnej liekovky rozpustíte v 10 ml sterilnej vody na injekcie.

1 000 mg:

Obsah injekčnej liekovky rozpustíte v 20 ml sterilnej vody na injekcie.

Infúzny roztok

500 mg:

Pripravený koncentrát zriedíte s minimálne 100 ml injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %), injekčného roztoku glukózy 50 mg/ml (5 %), injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) a injekčného roztoku glukózy 50 mg/ml (5 %) alebo Ringerovho acetátového roztoku.

1 000 mg:

Pripravený koncentrát zriedíte s minimálne 200 ml injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %), injekčného roztoku glukózy 50 mg/ml (5 %), injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) a injekčného roztoku glukózy 50 mg/ml (5 %) alebo Ringerovho acetátového roztoku.

Koncentrácia v pripravenej infúznej tekutine nesmie prekročiť 0,5 % m/V (5 mg/ml).
U vybraných pacientov s obmedzeným príjmom tekutín sa môže používať koncentrácia až do 10 mg/ml. Použitie týchto vyšších koncentrácií môže zvýšiť riziko nežiaducich účinkov súvisiacich s infúziou.

Pred podaním sa má pripravený a zriedený roztok vizuálne skontrolovať, či neobsahuje častice a či nezmenil farbu. Použiť sa má len číry a bezfarebný roztok bez častíc.

Infúzia sa nemá miešať s inými liekmi.

Infúzia

Musí sa podávať pomalou intravenóznou infúziou minimálne počas jednej hodiny alebo maximálnou rýchlosťou 10 mg/min (podľa toho čo je dlhšie), čo zodpovedá 2 ml/min infúzie s koncentráciou 5 mg/ml.

Roztok na perorálne podanie

Alikvótna časť 2,5 ml pripraveného koncentráту obsahuje 125 mg vankomycínium-chloridu a má sa zriediť s 5 ml vody, t.j. 1 objem alikvótnej časti sa má zriediť 2 objemami vody. Zriedený roztok sa môže dať pacientovi vypiť alebo podať použitím nazogastrickej sondy. Na zlepšenie chuti sa môžu pri podávaní do roztoku pridať bežné ochutené sirupy

Dávkovanie

Intravenózne použitie:

Úvodná dávka sa upravuje individuálne a podľa celkovej telesnej hmotnosti. Zvyčajná dávka je:

Pacienti vo veku 12 rokov a starší: 15 až 20 mg/kg telesnej hmotnosti každých 8 až 12 hodín (nesmie sa prekročiť 2 g na jednu dávku).

Dojčatá a deti vo veku od jedného mesiaca do 12 rokov: 10 až 15 mg/kg telesnej hmotnosti každých 6 hodín.

Novorodenci narodení v termíne (od narodenia do 27 dní postnatálneho veku) a predčasne narodení novorodenci (od narodenia do očakávaného dátumu pôrodu plus 27 dní):

Na stanovenie dávkovacieho režimu pre novorodencov je potrebné vyžiadať odporúčanie lekára so skúsenosťami s liečbou novorodencov. Jeden možný spôsob dávkovania vankomycínu u novorodencov je uvedený v nasledujúcej tabuľke:

PMA (týždne)	Dávka (mg/kg)	Interval podávania (hod)
< 29	15	24
29 – 35	15	12
> 35	15	8

PMA: post-menštruačný vek [(čas, ktorý uplynul medzi prvým dňom poslednej menštruácie a pôrodom (gestačný vek) plus čas, ktorý uplynul po pôrode (postnatálny vek)].

Perorálne použitie

Pacienti vo veku 12 rokov a starší

Liečba infekcií vyvolaných *Clostridioides difficile* (CDI):

Odporúčaná dávka vankomycínu je 125 mg každých 6 hodín počas 10 dní pri prvej epizóde nezávažnej CDI. Táto dávka môže byť zvýšená až na 500 mg každých 6 hodín po dobu 10 dní v prípade závažného alebo komplikovaného ochorenia. Maximálna denná dávka nemá presiahnuť 2 g.

Novorodenci, dojčatá a deti vo veku menej ako 12 rokov

Odporúčaná dávka vankomycínu je 10 mg/kg perorálne každých 6 hodín počas 10 dní.

Maximálna denná dávka nemá presiahnuť 2 g.

Uchovávanie

Vancomycin Kabi prášok na koncentrát na infúzny roztok sa má uchovávať pri teplote do 25 °C. Injekčnú liekovku uchovávajú vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Vancomycin Kabi prášok na koncentrát na infúzny roztok sa nemá používať po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke.

Pripravený koncentrát:

Pre intravenózne podanie sa má pripravený koncentrát bezprostredne po príprave ďalej zriediť.

Pre perorálne podanie bola chemická a fyzikálna stabilita koncentráту preukázaná počas 96 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C.

Zriedený roztok:

Z mikrobiologického a fyzikálno-chemického hľadiska sa má liek použiť ihneď.