Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vancomycin AptaPharma 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Vancomycin AptaPharma 1000 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Vancomycin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Vancomycin AptaPharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vancomycin AptaPharma beachten?
3. Wie ist Vancomycin AptaPharma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vancomycin AptaPharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vancomycin AptaPharma und wofür wird es angewendet?

Vancomycin ist ein Antibiotikum, das zu einer Gruppe von Antibiotika gehört, die "Glykopeptide" genannt werden. Vancomycin wirkt, indem es bestimmte Bakterien abtötet, die Infektionen verursachen.

Aus Vancomycin Pulver wird eine Infusionslösung oder eine Lösung zum Einnehmen zubereitet.

Vancomycin wird in allen Altersgruppen durch Infusion zur Behandlung folgender schwerwiegender Infektionen eingesetzt:
- Infektionen der Haut und des Gewebes unter der Haut
- Infektionen der Knochen und Gelenke
- eine Infektion der Lunge, die als "Pneumonie" bezeichnet wird
- eine im Krankenhaus erworbene Infektion der Lunge, die als "Pneumonie" bezeichnet wird, einschließlich beatmungsassoziierter Pneumonie
- Entzündung der Herzinnenhaut (Endokarditis) und zur Vermeidung von Endokarditis bei Risiko-Patienten, wenn sie schweren chirurgischen Eingriffen unterzogen werden.

Vancomycin kann bei Erwachsenen und Kindern zur Behandlung von Schleimhautinfektionen des Dünn- und Dickdarms mit Schädigung der Schleimhäute (pseudomembranöse Kolitis), verursacht durch das Bakterium *Clostridium difficile* oral verabreicht werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vancomycin AptaPharma beachten?

Vancomycin AptaPharma darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Vancomycin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn es intramuskulär verabreicht wird, da das Risiko einer Nekrose am Verabreichungsort besteht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Vancomycin AptaPharma einnehmen bzw. bevor Ihnen Vancomycin AptaPharma verabreicht wird, insbesondere, wenn,

- Sie nach der Einnahme von Vancomycin jemals einen schweren Hautausschlag oder Hautablösung, Blasenbildung und/oder Geschwüre im Mund entwickelt haben.
- Sie frühere allergische Reaktion auf Teicoplanin hatten, da dies bedeuten könnte, dass Sie auch allergisch gegen Vancomycin sind.
- Sie an einer Hörschädigung leiden, insbesondere wenn Sie älter sind (es kann sein, dass Sie während der Behandlung möglicherweise Hörtests benötigen).
- Sie an einer Nierenerkrankung leiden (Ihr Blut und Ihre Nieren müssen während der Behandlung überprüft werden).
- Sie Vancomycin zur Behandlung von Durchfall im Zusammenhang mit einer *Clostridium difficile*-Infektion als Infusion verabreicht anstatt zum Einnehmen bekommen.

Im Zusammenhang mit der Vancomycin-Behandlung wurde über schwerwiegende Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxische epidermale Nekrolyse (TEN), Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) sowie akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) berichtet. **Brechen Sie die Anwendung von Vancomycin ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf**, wenn Sie eines der in Abschnitt 4. beschriebenen Symptome bemerken.

Während der Behandlung mit Vancomycin müssen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal informieren, wenn:

- Sie Vancomycin über einen längeren Zeitraum verabreicht bekommen (es kann sein, dass Sie während der Behandlung Untersuchungen Ihrer Blutwerte, ihrer Leber und Nieren benötigen).
- Sie älter als 65 Jahre alt sind (ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis anpassen).
- Sie während der Behandlung eine Hautreaktion entwickeln.
- Sie schwere oder anhaltende **Durchfälle während oder nach der Anwendung von Vancomycin haben. Wenden Sie sich in diesem Fall sofort an Ihren Arzt**. Dies kann ein Anzeichen einer Darmentzündung (pseudomembranöse Kolitis) sein, die als Folge einer Behandlung mit Antibiotika auftreten kann.

Nach der Injektion von Vancomycin in die Augen wurden schwerwiegende Nebenwirkungen berichtet, die zu einem Verlust des Sehvermögens führen können.

Kinder
Vancomycin wird bei Frühgeborenen und Kleinkindern mit besonderer Sorgfalt eingesetzt, weil ihre Nieren nicht vollständig entwickelt sind und sich Vancomycin im Blut ansammeln kann. Es kann sein, dass in dieser Altersgruppe Blutuntersuchungen zur Kontrolle des Vancomycinspiegels im Blut notwendig sind.

Anwendung von Vancomycin AptaPharma zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die nachfolgenden Arzneimittel können möglicherweise mit Vancomycin wechselwirken, wenn sie zur gleichen Zeit eingenommen/angewendet werden, wie z.B. Arzneimittel zur Behandlung von:

- **Infektionen durch Bakterien**
  (Streptomycin, Neomycin, Gentamicin, Kanamycin, Amikacin, Bacitracin, Tobramycin, Polymixin B, Colistin),
- **Tuberkulose** (Viomycin),
- **Pilzinfektionen** (Amphotericin B),
- **Krebs** (Cisplatin)
- und

- Arzneimittel zur **Muskelentspannung während der Narkose**,
- **Narkosemittel** (Anästhetika, wenn Sie eine Vollnarkose erhalten),
- **Protonenpumpenhemmer** (Arzneimittel zur Reduktion der Magensäure),
- **Arzneimittel zur Hemmung der Darmmotilität** (Linderung von Durchfallsymptomen),
- **Diuretika** (Arzneimittel gegen Wassereinlagerungen im Körper),
- **Nicht-steroidale entzündungshemmende Mittel** (Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen, leichten bis mäßigen Schmerzen und Fieber).

Ihr Arzt muss möglicherweise Ihr Blut untersuchen und Ihre Dosis anpassen, wenn Vancomycin gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln verabreicht wird.

Die gleichzeitige Verabreichung von Vancomycin und Anästhetika (Narkosemittel) wurde bei Kindern mit Hautrötung (Erythem) und allergischen Reaktionen in Verbindung gebracht. Ebenso kann die gleichzeitige Anwendung mit anderen Arzneimitteln wie Aminoglykosid-Antibiotika, nicht-steroidalen entzündungshemmenden Mitteln (NSARs, z.B. Ibuprofen), Amphotericin B (Arzneimittel zur Bekämpfung von Pilzinfektionen) oder Piperacillin/Tazobactam (bei Anwendung für parenterale Formulierungen) das Risiko von Nierenschäden erhöhen, so dass häufigere Blut- und Nierenuntersuchungen erforderlich sein können.

Schwangerschaft und Stillzeit
Schwangerschaft
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Vancomycin AptaPharma soll nur dann in der Schwangerschaft oder Stillzeit verabreicht werden, wenn dies unbedingt notwendig ist. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Vancomycin AptaPharma bei Ihnen angewendet wird.

Stillzeit
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen, da Vancomycin in die Muttermilch übergeht. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Vancomycin wirklich notwendig ist oder ob Sie abstillen müssen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Vancomycin AptaPharma hat keinen oder nur sehr geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Vancomycin AptaPharma anzuwenden?

Sie werden Vancomycin von medizinischem Fachpersonal verabreicht bekommen, während Sie im Krankenhaus sind. Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel dieses Arzneimittels Sie jeden Tag erhalten und wie lange die Behandlung dauern wird.

Dosierung
Die Dosis, die Ihnen gegeben wird, hängt von folgenden Faktoren ab:
- Ihrem Alter,
- Ihrem Gewicht,
- der Infektion, die Sie haben,
- wie gut Ihre Nieren funktionieren,
- Ihrem Hörvermögen,
- allen anderen Arzneimitteln, die Sie möglicherweise einnehmen/anwenden.

Intravenöse Anwendung

Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren und älter)
Die Dosis wird nach Ihrem Körpergewicht berechnet. Die übliche Infusionsdosis beträgt 15 bis 20 mg pro kg Körpergewicht. Es wird gewöhnlich alle 8 bis 12 Stunden verabreicht. In einigen Fällen kann

Ihr Arzt entscheiden, eine Anfangsdosis von bis zu 30 mg pro kg Körpergewicht zu geben. Eine Tagesdosis von 2 g ist nicht zu überschreiten.

Anwendung bei Kindern
Kinder von einem Monat bis weniger als 12 Jahre
Die Dosis wird nach dem Körpergewicht des Kindes berechnet. Die empfohlene Infusionsdosis beträgt 10 bis 15 mg pro kg Körpergewicht. Es wird gewöhnlich alle 6 Stunden gegeben.

Früh- und Neugeborene (von 0 bis 27 Tage)
Die Dosis wird nach dem postmenstruellen Alter berechnet (die Zeit zwischen dem ersten Tag der letzten Menstruation und der Geburt (Gestationsalter) plus die nach der Geburt verstrichene Zeit (postnatales Alter).

Ältere, schwangere Frauen und Patienten mit einer Nierenfunktionsstörung einschließlich Dialyse-Patienten benötigen möglicherweise eine andere Dosis.

Dauer der Behandlung
Die Dauer der Behandlung hängt von Ihrer Infektion ab und kann 1 bis 6 Wochen dauern.
Die Therapiedauer kann je nach individueller Reaktion auf die Behandlung für jeden Patienten unterschiedlich sein.
Während der Behandlung können Blutuntersuchungen durchgeführt werden, Sie können gebeten werden, Urinproben abzugeben und werden gegebenenfalls Hörtests unterzogen, um mögliche Nebenwirkungen zu erkennen.

Zum Einnehmen

Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahre)
Die empfohlene Dosis beträgt 125 mg alle 6 Stunden. In einigen Fällen kann Ihr Arzt entscheiden, Ihnen eine höhere Tagesdosis von bis zu 500 mg alle 6 Stunden zu geben. Eine Tagesdosis von 2 g soll nicht überschritten werden.
Wenn Sie vorher bereits eine Infektion der Schleimhaut des Dünn- und des Dickdarms hatten, können Sie eine andere Dosis und andere Behandlungsdauer benötigen.

Anwendung bei Kindern
Neugeborene, Säuglinge und Kinder unter 12 Jahre
Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg pro kg Körpergewicht. Diese wird für gewöhnlich alle 6 Stunden verabreicht. Eine Tagesdosis von 2 g soll nicht überschritten werden.

Art der Anwendung
Intravenöse Anwendung
Intravenöse Infusion bedeutet, dass das Arzneimittel aus einer Infusionsflasche oder einem Beutel durch einen Schlauch in eines Ihrer Blutgefäße und so in Ihren Körper fließt. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Vancomycin immer in Ihre Vene und nicht in den Muskel geben. Vancomycin wird für mindestens 60 Minuten in Ihre Vene verabreicht.

Zum Einnehmen
Bei der Behandlung einer Infektion der Schleimhaut des Dünn- und des Dickdarms mit Schädigung der Schleimhäute (so genannte pseudomembranöse Kolitis) muss das Arzneimittel als Lösung zum Einnehmen angewendet werden (Sie nehmen das Arzneimittel durch den Mund ein).

Dauer der Behandlung
Die Dauer der Behandlung hängt von Ihrer Infektion ab und kann möglicherweise mehrere Wochen dauern.
Die Therapiedauer kann je nach individueller Reaktion auf die Behandlung für jeden Patienten unterschiedlich sein.

Während der Behandlung können Blutuntersuchungen durchgeführt werden, Sie können gebeten werden, Urinproben abzugeben und werden gegebenenfalls Hörtests unterzogen, um mögliche Nebenwirkungen zu erkennen.

Wenn eine größere Menge von Vancomycin AptaPharma bei Ihnen angewendet wurde, als Sie benötigen

Da Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, während Sie im Krankenhaus sind, ist es unwahrscheinlich, dass Ihnen zu viel Vancomycin verabreicht wird. Wenden Sie sich dennoch sofort an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Vancomycin kann allergische Reaktionen hervorrufen, obwohl schwere allergische Reaktionen (anaphylaktischer Schock) selten sind. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie plötzlich Keuchen sollten, Atembeschwerden, Rötung im oberen Teil des Körpers, Hautausschlag oder Juckreiz bekommen.
Brechen Sie die Anwendung von Vancomycin ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- Rötliche, nicht erhöhte, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, häufig mit zentralen Blasen, Hautablösungen, Geschwüre im Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse).
- Großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Hypersensitivitätssyndrom).
- Ein roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber zu Beginn der Behandlung (akute generalisierte exanthematische Pustulose).

Die Aufnahme von Vancomycin aus dem Magen-Darm-Trakt nach Einnahme ist vernachlässigbar. Wenn Sie jedoch eine entzündliche Erkrankung des Verdauungstraktes haben, vor allem wenn Sie auch eine Nierenerkrankung haben, können ähnliche Nebenwirkungen auftreten, wie bei der Infusion von Vancomycin.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Blutdruckabfall
- Atembeschwerden, Geräusche beim Atmen (ein hohes Geräusch verursacht durch Behinderungen des Luftflusses in den oberen Atemwegen)
- Hautausschlag und Entzündung der Mundschleimhäute, Juckreiz, juckender Hautausschlag, Nesselsucht
- Nierenprobleme, die in erster Linie durch Blutuntersuchungen festgestellt werden
- Rötung von Oberkörper und Gesicht, Entzündung einer Vene

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Vorübergehender oder bleibender Hörverlust

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Abnahme der weißen Blutkörperchen, der roten Blutkörperchen und der Blutplättchen (Blutzellen, die für die Blutgerinnung verantwortlich sind)

- Anstieg bestimmter weißer Blutkörperchen im Blut
- Verlust des Gleichgewichts, Ohrgeräusche, Schwindel
- Entzündung der Blutgefäße
- Übelkeit (sich schlecht fühlen)
- Entzündung der Nieren und Nierenversagen
- Schmerzen und Muskelkrämpfe in Brust und Rücken
- Fieber, Schüttelfrost

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Plötzlicher Beginn einer schweren allergischen Hautreaktion mit Blasenbildung oder Ablösung der Haut. Dies kann von hohem Fieber und Gelenkschmerzen begleitet sein.
- Herzstillstand
- Entzündung des Darms, was Bauchschmerzen und Durchfall verursacht, der mitunter auch Blut enthalten kann

Nicht bekannt Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Krank sein (Erbrechen), Durchfall
- Verwirrung, Schläfrigkeit, Mangel an Energie, Schwellungen, Flüssigkeitsansammlung im Körper, verminderte Urinmenge
- Hautausschlag mit Schwellung oder Schmerzen hinter den Ohren, im Nacken, in der Leistengegend, unter dem Kinn und den Achselhöhlen (geschwollene Lymphknoten), anormale Blut- und Leberwerte
- Hautausschlag mit Blasen und Fieber

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Vancomycin AptaPharma aufzubewahren?

Vor Rekonstitution:
Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Etikett nach „Verw. bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird nach der Abkürzung „Ch.B.“ bzw. „Lot“ angeführt.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung trüb ist oder Partikel in Suspension sind.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Die Stabilität der rekonstituierten Lösung und des weiter verdünnten Produkts ist unten in der Information für medizinisches Fachpersonal angegeben.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vancomycin AptaPharma enthält

Der Wirkstoff ist Vancomycin (als Hydrochlorid).

Vancomycin AptaPharma 500 mg
Jede Durchstechflasche enthält 500 mg Vancomycin entsprechend 500.000 I.E. Vancomycin.

Vancomycin AptaPharma 1000 mg
Jede Durchstechflasche enthält 1000 mg Vancomycin entsprechend 1.000.000 I.E. Vancomycin.

Wie Vancomycin AptaPharma aussieht und Inhalt der Packung

Vancomycin AptaPharma 500 mg ist in 10 ml Durchstechflaschen aus transparentem, farblosem Glas mit einem Chlorbutylstopfen und einer weißen Aluminium- und Polypropylenkappe, mit selbstklebendem Kennzeichnungsetikett verpackt.
Vancomycin AptaPharma 1000 mg ist in 20 ml Durchstechflaschen aus transparentem, farblosem Glas mit einem Chlorbutylstopfen und einer blauen Aluminium- und Polypropylenkappe, mit selbstklebendem Kennzeichnungsetikett verpackt.

Packungen mit 1 oder 10 Durchstechflaschen.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Vancomycin AptaPharma 500 mg
Jede Durchstechflasche enthält Vancomycinhydrochlorid entsprechend 500 mg Vancomycin. Nach Rekonstitution mit 10 ml Wasser für Injektionszwecke wird eine Lösung mit einer Konzentration von 50 mg/ml erhalten, und nach weiterer Verdünnung eine Lösung mit einer Konzentration von 5 mg/ml.

Vancomycin AptaPharma 1000 mg
Jede Durchstechflasche enthält Vancomycinhydrochlorid entsprechend 1000 mg Vancomycin. Nach Rekonstitution mit 10 ml Wasser für Injektionszwecke wird eine Lösung mit einer Konzentration von 50 mg/ml erhalten, und nach weiterer Verdünnung eine Lösung mit einer Konzentration von 5 mg/ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Apta Medica Internacional d.o.o.
Likozarjeva ul. 6
1000 Ljubljana
Slowenien

Hersteller:
Laboratorio Reig Jofré SA
Gran Capità, 101
08970 SANT JOAN DESPÍ, (Barcelona)
Spanien

Z.Nr.: 500 mg:

Z.Nr.: 1000 mg:

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Bulgarien:	ванкомицин АптаФарма 500 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор ванкомицин АптаФарма 1000 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор
Kroatien:	Vankomicin AptaPharma 500 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju Vankomicin AptaPharma 1000 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Malta:	Vancomycin AptaPharma 500 mg powder for concentrate for solution for infusion Vancomycin AptaPharma 1000 mg powder for concentrate for solution for infusion
Polen:	Vancomycin AptaPharma
Österreich:	Vancomycin AptaPharma 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Vancomycin AptaPharma 1000 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Rumänien:	Vancomicina AptaPharma 500 mg pulbere pentru concentrat pentru soluţie perfuzabilă Vancomicina AptaPharma 1000 mg pulbere pentru concentrat pentru soluţie perfuzabilă
Slowakei:	Vancomycin AptaPharma 500 mg prášok na infúzny koncentrát Vancomycin AptaPharma 1000 mg prášok na infúzny koncentrát
Slowenien:	Vankomicin AptaPharma 500 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje Vankomicin AptaPharma 1000 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Tschechische Republik:	Vancomycin AptaPharma
Ungarn:	Vancomycin AptaPharma 500 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz Vancomycin AptaPharma 1000 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.

Weiterführende Informationen

Hinweise/medizinische Aufklärung

Antibiotika werden für die Behandlung bakterieller Infektionen eingesetzt. Sie sind gegen virale Infektionen nicht wirksam.

Wenn Ihnen Ihr Arzt Antibiotika verschrieben hat, brauchen Sie diese genau für Ihre derzeitige Krankheit.
Trotz Antibiotika können einige Bakterien überleben oder wachsen. Dieses Phänomen wird als Resistenz bezeichnet: hierdurch können Antibiotika unwirksam werden.
Eine falsche Anwendung von Antibiotika vermehrt Resistenzentwicklungen. Sie können den Bakterien sogar helfen, resistent zu werden, und damit Ihre Heilung verzögern oder die antibiotische Wirkung verringern, wenn Sie folgendes nicht beachten:

- Dosierung
- Zeitpläne

- Behandlungsdauer

Daher, um die Wirksamkeit dieses Arzneimittels zu bewahren:
1. Nehmen Sie Antibiotika nur, wenn sie Ihnen verschrieben wurden.
2. Befolgen Sie genau die Anwendungsanweisungen.
3. Wenden Sie kein Antibiotikum erneut ohne medizinische Verschreibung an, selbst wenn Sie eine ähnliche Krankheit behandeln wollen.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dieser Text ist ein Auszug aus der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, um bei der Verabreichung von Vancomycin AptaPharma zu helfen. Bei der Beurteilung der Angemessenheit der Anwendung bei einem bestimmten Patienten sollte der Arzt mit der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels vertraut sein.

Intravenöse Anwendung
Nur für intravenöse Infusion, nicht für die intramuskuläre Anwendung.

Zubereitung der rekonstituierten Lösung
Den Inhalt jeder 500 mg Durchstechflasche in 10 ml sterilem Wasser für Injektionszwecke auflösen.
Den Inhalt jeder 1000 mg Durchstechflasche in 20 ml sterilem Wasser für Injektionszwecke auflösen.
Ein ml einer rekonstituierten Lösung enthält 50 mg Vancomycin.

Aussehen der rekonstituierten Lösung
Nach Rekonstitution ist die Lösung klar und farblos ohne sichtbare Partikel.

Zubereitung der endgültigen verdünnten Infusionslösung
Die rekonstituierte Lösung mit 50 mg/ml Vancomycin muss weiter verdünnt werden.

Geeignete Lösungsmittel sind:
- 9 mg/ml (0,9%) Natriumchlorid-Lösung zur Injektion
- 50 mg/ml (5%) Glucose-Lösung zur Injektion
- Ringer Lactat IV Serum
- Ringer Acetat IV Serum

Intermittierende Infusion:
Die rekonstituierte Lösung mit 500 mg Vancomycin (50 mg/ml) muss zuerst mit mindestens 100 ml Lösungsmittel (auf 5 mg/ml) verdünnt werden.
Die rekonstituierte Lösung mit 1000 mg Vancomycin (50 mg/ml) muss zuerst mit mindestens 200 ml Lösungsmittel (auf 5 mg/ml) verdünnt werden.
Die Konzentration von Vancomycin in der Infusionslösung soll 5 mg/ml nicht überschreiten.
Die gewünschte Dosis ist langsam intravenös mit einer Geschwindigkeit von nicht mehr als 10 mg/min für mindestens 60 Minuten oder länger zu verabreichen.

Kontinuierliche Infusion:
Soll nur angewendet werden, wenn eine Behandlung mit einer intermittierenden Infusion nicht möglich ist.
Zwei bis vier Durchstechflaschen mit 500 mg Vancomycin oder ein bis zwei Durchstechflaschen mit 1000 mg Vancomycin (1-2 g) können in ausreichend oben genanntem Lösungsmittel gelöst und als Infusion-"Tropf" verabreicht werden, so dass der Patient die verordnete Tagesdosis über einen Zeitraum von 24 Stunden erhält.

Aussehen der verdünnten Lösung:
Nach dem Verdünnen ist die Lösung klar und farblos ohne sichtbare Partikel.

Vor der Anwendung sind die rekonstituierten und verdünnten Lösungen visuell auf Partikel und Verfärbungen zu untersuchen. Es dürfen nur klare, farblose und partikelfreie Lösungen angewendet werden.

Zum Einnehmen
Zum Einnehmen können die rekonstituierten Lösungen mit 500 mg und 1000 mg Vancomycin in 30 ml Wasser verdünnt und dem Patienten zum Einnehmen gegeben werden oder über eine Magensonde verabreicht werden.

Stabilität

Haltbarkeit der rekonstituierten Lösung:

Die rekonstituierte Lösung mit Wasser für Injektionszwecke ist 24 Stunden haltbar, wenn sie bei 2 °C – 8 °C aufbewahrt wird. Aus mikrobiologischer Sicht ist die rekonstituierte Lösung sofort weiter zu verarbeiten.

Haltbarkeit der verdünnten Lösung:

Chemische und physikalische Stabilität während des Gebrauchs wurden nachgewiesen:

- über einen Zeitraum von 8 Stunden bei 25 °C, nach Rekonstitution und weiterer Verdünnung mit 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Lösung oder 50 mg/ml (5 %) Glucose-Lösung;
- für einen Zeitraum von 4 Tagen bei Lagerung bei 2-8 °C, nach Rekonstitution und weiterer Verdünnung mit Ringer-Lactat-IV-Serum und Ringer-Acetat-IV-Serum;
- 14 Tage lang bei 2-8 °C gelagert, nach Rekonstitution und weiterer Verdünnung mit 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Lösung oder (5 %) Glucose-Lösung.

Aus mikrobiologischer Sicht ist das Arzneimittel sofort anzuwenden.

Patienten mit Nierenfunktionsstörung:

Bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist eine anfängliche Anfangsdosis gefolgt von Serum-Vancomycin-Talspiegeln anstelle eines geplanten Dosierungsschemas in Betracht zu ziehen, insbesondere bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion oder bei Patienten, die einer Nierenersatztherapie (RRT) unterzogen werden, da bei ihnen viele variierende Faktoren den Vancomycinspiegel beeinflussen können.

Bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Niereninsuffizienz darf die Anfangsdosis nicht reduziert werden. Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz ist es besser, das Intervall der Verabreichung zu verlängern, anstatt niedrigere Tagesdosen zu verabreichen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Arzneimitteln, die die Vancomycin-Clearance reduzieren und/oder Nebenwirkungen verstärken können, ist angemessen zu berücksichtigen (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation).

Vancomycin ist durch intermittierende Hämodialyse schlecht dialysierbar. Die Verwendung von Hochfluss-Membranen und eine kontinuierliche Nierenersatztherapie (CRRT) erhöhen jedoch die Vancomycin-Clearance und erfordern in der Regel eine Ersatzdosierung (meist nach der Hämodialyse bei intermittierender Hämodialyse).

Vancomycin-Lösungen haben einen niedrigen pH-Wert, wodurch eine chemische oder physikalische Instabilität verursacht werden kann, wenn sie mit anderen Substanzen gemischt werden. Das Mischen mit alkalischen Lösungen ist zu vermeiden.
Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Infusionslösungen gemischt werden, außer mit 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Lösung, 50 mg/ml (5 %) Glukose-Lösung, Ringer-Lactat-IV-Serum oder Ringeracetat-IV-Serum.