

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Vancomycin Dr. Eberth 1000 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung oder zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Wirkstoff: Vancomycin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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 oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Vancomycin Dr. Eberth 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 Dr. Eberth 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.
- Entzündung der Herzinnenhaut (Endokarditis) und zur Vermeidung von Endokarditis bei Risikopatienten, wenn sie schweren chirurgischen Eingriffen unterzogen werden.
- Infektion im zentralen Nervensystem.
- Infektion im Blut im Zusammenhang mit den oben aufgeführten Infektionen.

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

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

Vancomycin Dr. Eberth darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Vancomycin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nach der Injektion von Vancomycin in die Augen wurde über schwerwiegende Nebenwirkungen berichtet, die zu Sehverlust führen können.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie Vancomycin Dr. Eberth einnehmen bzw. bevor Ihnen Vancomycin Dr. Eberth verabreicht wird, insbesondere, wenn:

- Sie eine vorherige allergische Reaktion auf das Antibiotikum Teicoplanin hatten, weil dies bedeuten kann, dass Sie auch gegen Vancomycin allergisch sind.
- Sie an einer Hörschädigung leiden, besonders wenn Sie älter sind (Es kann sein, dass Sie während der Behandlung Hörtests benötigen).
- Sie Nierenprobleme haben (Ihr Blut und Ihre Nieren werden während der Behandlung überprüft).
- Sie bereits Vancomycin erhalten.
- wenn Sie nach der Anwendung von Vancomycin jemals einen schweren Hautausschlag oder Hautablösungen, Blasenbildung und / oder Geschwüre im Mund entwickelt haben.

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

- Sie Vancomycin lange Zeit erhalten (Es kann sein, dass Sie während der Behandlung Untersuchungen Ihrer Blutwerte, Ihrer Leber und Nieren benötigen).
- Sie während der Behandlung eine Hautreaktion entwickeln.
- Sie schwere oder anhaltende Durchfälle während oder nach der Anwendung von Vancomycin haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
Durchfall kann ein Anzeichen einer Darmentzündung (pseudomembranöse Kolitis) sein, die als Folge einer Behandlung mit Antibiotika auftreten kann.

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

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.

Die gleichzeitige Verabreichung von Vancomycin und Anästhetika (Narkosemittel) wurde bei Kindern mit Hautrötungen (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) oder Amphotericin B (Arzneimittel zur Bekämpfung von Pilzinfektionen) das Risiko von Nierenschäden erhöhen, so dass daher häufigere Blut- und Nierenuntersuchungen notwendig sein können.

Anwendung von Vancomycin Dr. Eberth zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, da einige mit Vancomycin wechselwirken können, z.B.:

- andere Antibiotika, die Ihre Nieren beeinträchtigen können, z.B. Streptomycin, Neomycin, Gentamicin, Kanamycin, Amikacin, Tobramycin, Polymyxin B, Piperacillin / Tazobactam und Colistin.

Es ist besonders wichtig, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden:

- Arzneimittel zur Hemmung der Darmmotilität.
- Protonenpumpenhemmer (Arzneimittel zur Reduktion der Magensäure).
- **Möglicherweise nierenschädigende Arzneimittel**
(z.B. Aminoglykosid-Antibiotika, jodhaltige Kontrastmittel, Platin-basierende Chemotherapeutika, Methotrexat in hohen Dosen sowie einige antivirale Arzneimittel wie z.B. Pentamidin, Foscarnet, Aciclovir, Ganciclovir, Famciclovir, Valaciclovir, Valganciclovir, Ciclosporin oder Tacrolimus). Werden diese Arzneimittel zusammen mit Vancomycin Dr. Eberth verabreicht, so kann diese schädigende Wirkung erhöht sein. Auch nicht-steroidale entzündungshemmende Mittel (NSARs, z.B. Ibuprofen) oder Amphotericin B (Arzneimittel zur Bekämpfung von Pilzinfektionen) können das Risiko von Nierenschäden erhöhen. In derartigen Fällen ist eine sorgfältige und regelmäßige Kontrolle der Nierenfunktion notwendig.
- **Möglicherweise gehörschädigende Arzneimittel**
(z.B. Aminoglykosid-Antibiotika, Platin-basierende Chemotherapeutika und einige Diuretika). Werden diese Arzneimittel zusammen mit Vancomycin Dr. Eberth verabreicht, so kann diese schädigende Wirkung erhöht sein. In derartigen Fällen ist eine sorgfältige und regelmäßige Kontrolle der Hörfunktion notwendig.
- **Anästhetika (Narkosemittel)**
Der Gebrauch von Anästhetika erhöht das Risiko gewisser Nebenwirkungen von Vancomycin Dr. Eberth wie Abfall des Blutdrucks, Hautrötung, Nesselsucht, eingeschränkte Herzfunktion und Juckreiz.
- **Muskelrelaxanzien (muskelentspannende Arzneimittel)**
(z.B. Succinylcholin). Wenn diese Arzneimittel gleichzeitig mit Vancomycin Dr. Eberth verabreicht werden, so kann die muskelerschlaffende Wirkung verstärkt oder verlängert sein.
- **Arzneimittel, welche die Blutgerinnung hemmen**
(z.B. Warfarin). Wenn diese Arzneimittel gleichzeitig mit Vancomycin Dr. Eberth verabreicht werden, so kann die Wirkung des Warfarins verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Vancomycin Dr. Eberth sollte während der Schwangerschaft nur in absolut notwendigen Fällen angewendet werden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob eine Gabe von Vancomycin Dr. Eberth notwendig ist. Vancomycin kann beim Foetus das Gehör und die Nieren schädigen.

Stillzeit

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen, da Vancomycin in die Muttermilch übergeht. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie das Stillen während der Behandlung mit Vancomycin Dr. Eberth abbrechen müssen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Vancomycin Dr. Eberth hat keinen bzw. einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Vancomycin Dr. Eberth anzuwenden?

Sie werden Vancomycin Dr. Eberth von medizinischem Fachpersonal erhalten, 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 vielleicht einnehmen.

Intravenöse Anwendung

Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren)

Die Dosierung wird nach Ihrem Körpergewicht berechnet. Die empfohlene Infusionsdosis beträgt 15 – 20 mg pro kg Körpergewicht. Es wird gewöhnlich alle 8 – 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 soll nicht überschritten werden.

Anwendung bei Kindern

Kinder von einem Monat bis 11 Jahre

Die Dosierung wird nach dem Körpergewicht des Kindes berechnet. Die empfohlene Infusionsdosis beträgt 10 – 15 mg pro kg Körpergewicht. Es wird gewöhnlich alle 6 Stunden gegeben.

Früh- und Neugeborene (von 0 – 27 Tage)

Die Dosierung 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 Nierenstörung einschließlich Dialyse-Patienten können eine andere Dosis benötigen.

Orale Anwendung (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 Dün- und des Dickdarms hatten, können Sie eine andere Dosis und andere Behandlungsdauer benötigen.

Anwendung bei Kindern

Neugeborene, Säuglinge und Kinder bis 11 Jahre

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg pro kg Körpergewicht. Es wird gewöhnlich alle 6 Stunden verabreicht. Eine Tagesdosis von 2 g soll nicht überschritten werden.

Art der Anwendung

Die Handhabungen zum Öffnen der Durchstechflasche ist im Abschnitt „Weiterführende Informationen / Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt“ beschrieben.

Zur intravenösen 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. Die Infusion in die Vene wird über einen Zeitraum von mindestens 60 Minuten erfolgen.

Zum Einnehmen

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

Dauer der Behandlung

Die Dauer der Behandlung hängt von Ihrer Infektion ab und kann 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 Sie eine größere Menge von Vancomycin Dr. Eberth erhalten haben, als Sie sollten

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von Ihrem Arzt verabreicht. Es ist unwahrscheinlich, dass Sie eine zu niedrige oder zu hohe Dosis erhalten. Trotzdem sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie Bedenken haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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. Sagen Sie Ihrem Arzt sofort, wenn Sie plötzlich Keuchen sollten, Atembeschwerden, Rötung im oberen Teil des Körpers, Hautausschlag oder Juckreiz bekommen.

Verwenden Sie Vancomycin nicht mehr 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 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 1000 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):

- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem

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 Dr. Eberth aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „verwendbar bis / verw. bis / Exp“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Infusionslösung wurde für 24 Stunden bei 2 – 8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode der Öffnung bzw. Rekonstitution bzw. Verdünnung schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, liegen die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung in der Verantwortung des Anwenders und sind nicht länger als die oben angegebenen Zeiten für die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Infusionslösung.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vancomycin Dr. Eberth enthält

Der Wirkstoff ist Vancomycin.

Jede Durchstechflasche enthält 1000 mg Vancomycinhydrochlorid, das 1 000 000 I.E. Vancomycin entspricht.

Wie Vancomycin Dr. Eberth aussieht und Inhalt der Packung

Vancomycin Dr. Eberth ist ein weißes bis cremefarbenes Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung oder zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, das in Glasdurchstechflaschen mit Gummistopfen und einem Aluminium-Verschluss mit Flip-off-Kappe abgefüllt ist.

Packungsgrößen:

1 Durchstechflasche in einem Karton

5 Durchstechflaschen in einem Karton

10 Durchstechflaschen in einem Karton

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH

Am Bahnhof 2

92289 Ursensollen

Deutschland

Tel.: +49 9628 92 37 67-0

Fax: +49 9628 92 37 67-99

info@eberth.de

Z-Nr.: 137151

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.

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

Deutschland: Vancomycin Dr. Eberth 1000 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen

Österreich: Vancomycin Dr. Eberth 1000 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung oder zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Weiterführende Informationen

Hinweise / medizinische Aufklärung

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

Wenn Ihnen Ihr Arzt Antibiotika verschrieben hat, brauchen Sie diese genau für Ihre derzeitige Krankheit.

Trotz Antibiotikabehandlung können manchmal einige Bakterien überleben und weiterwachsen. Dieses Phänomen nennt man Resistenz: 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
- Zeitplan
- Behandlungsdauer

Um die Wirksamkeit dieses Arzneimittels zu bewahren:

1. nehmen Sie Antibiotika nur, wenn sie Ihnen verschrieben wurden.
2. befolgen Sie genau die Einnahmeanweisungen.
3. verwenden Sie kein Antibiotikum erneut ohne medizinische Verschreibung, selbst wenn Sie eine ähnliche Krankheit behandeln wollen.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Vancomycin-haltige Lösungen besitzen einen niedrigen pH-Wert, was zu chemischer oder physikalischer Instabilität führen kann, wenn es mit anderen Substanzen gemischt wird. Daher sollte jede Lösung vor der Verabreichung visuell auf Ausfällungen oder Verfärbungen untersucht werden. Um Ausfällungen zu vermeiden, sollten Spritzen und interavenöse Katheter zwischen der Gabe von Vancomycin Dr. Eberth und anderen Arzneimitteln mit physiologischer Kochsalzlösung durchgespült werden.

Das Arzneimittel darf außer mit den unten genannten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Mischungen von Lösungen mit Vancomycin und Beta-Laktam-Antibiotika sind physikalisch nicht kompatibel.

Die Wahrscheinlichkeit, dass Ausfällungen auftreten steigt mit höheren Konzentrationen an Vancomycin. Es wird empfohlen, die intravenösen Zuleitungen zwischen den Anwendungen dieser Antibiotika in ausreichendem Maß zu spülen. Des Weiteren ist es empfehlenswert, Lösungen mit Vancomycin Dr. Eberth auf 5 mg/ml oder niedriger zu verdünnen.

Vancomycin Dr. Eberth ist für eine intravitreale Injektion nicht zugelassen. Ausfällungen wurden nach intravitrealer Injektion von Vancomycin und Ceftazidim mit separaten Spritzen und Nadeln zur Behandlung einer Endophthalmitis beobachtet. Die Ausfällung im Glaskörper löst sich komplett aber sehr langsam über einen Zeitraum von 2 Monaten auf, wobei sich auch die Sehkraft verbesserte.

Vor der Anwendung müssen parenteral anzuwendende Arzneimittel visuell auf Partikel und Verfärbungen untersucht werden, sofern Lösung und Behältnis dies zulassen.

Intravenöse Anwendung

Handhabung zum Öffnen der Durchstechflasche zur intravenösen Anwendung

Abbildung 1



Halten Sie Ihren Daumen an die Stelle der Kappe, wo sich die Markierung befindet.

Abbildung 2



Schieben Sie mit dem Daumen die Kappe nach oben, so dass der Gummistopfen sichtbar ist.

Herstellung des Konzentrats

Lösen Sie den Inhalt einer 1000 mg Vancomycin Dr. Eberth Durchstechflasche in **20 ml** sterilem Wasser für Injektionszwecke.

1 ml der rekonstituierten Lösung enthält **50 mg** Vancomycin.

Herstellung der gebrauchsfertigen Infusionslösung

Das hergestellte Konzentrat wird mit sterilem Wasser für Injektionszwecke oder mit 9 mg/ml Natriumchlorid-Lösung oder mit 50 mg/ml Glucoselösung weiter verdünnt.

Durchstechflasche mit 1000 mg Vancomycin Dr. Eberth: Um eine 5 mg/ml gebrauchsfertige Infusionslösung zu erhalten, verdünnen Sie 20 ml des hergestellten Konzentrats mit 180 ml des Lösungsmittels.

Die Konzentration an Vancomycin darf in der gebrauchsfertigen Infusionslösung 5 mg/ml nicht überschreiten.

Aussehen der Infusionslösung

Die Lösung muss unmittelbar vor der Anwendung visuell auf Partikel und Verfärbungen geprüft werden. Die Lösung darf nur dann angewendet werden, wenn sie klar und frei von Partikeln ist. Für Lagerungsbedingungen des verdünnten Arzneimittels, siehe Fachinformation Kapitel 6.3.

Die benötigte Dosis sollte langsam mittels intravenöser Infusion, mit einer Rate von **nicht mehr als 10 mg/Minute** über **mindestens 60 Minuten oder länger** erfolgen.

Um Ausfällungen aufgrund des niedrigen pH-Wertes von Vancomycinhydrochlorid-haltigen Lösungen zu verhindern, sollten alle intravenös verwendeten Kanülen und Katheter mit Kochsalzlösung gespült werden.

Vancomycin-haltige Lösungen werden grundsätzlich separat verabreicht, wenn die chemische und physikalische Kompatibilität mit einer anderen Infusionslösung nicht nachgewiesen ist (siehe Fachinformation Kapitel 6.2).

Orale Anwendung

Handhabung zum Öffnen der Durchstechflasche

Abbildung 1



Halten Sie Ihren Daumen an die Stelle der Kappe, wo sich die Markierung befindet.

Abbildung 2



Schieben Sie mit dem Daumen die Kappe nach oben.

Abbildung 3



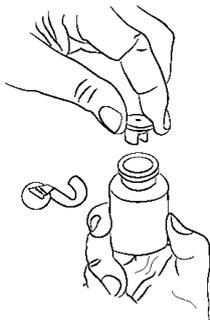
Drücken Sie die Kappe vorsichtig nach hinten.

Abbildung 4



Ziehen Sie die Kappe mit dem Aluminiumverschluss vollständig ab.

Abbildung 5



Entnehmen Sie den Gummistopfen senkrecht nach oben aus der Durchstechflasche.

Der Inhalt einer Durchstechflasche (1000 mg Vancomycin) sollte in 60 ml Wasser gelöst werden. Der Zubereitung kann ein Geschmackskorrigens hinzugefügt werden.

Entsorgung

Die Durchstechflaschen sind nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Nicht verwendetes Arzneimittel ist zu verwerfen. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Haltbarkeit nach Zubereitung der Lösung zur Infusion:

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Infusionslösung nach Anbruch wurde für 24 Stunden bei 2 – 8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode der Öffnung bzw. Rekonstitution bzw. Verdünnung schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, liegen die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung in der Verantwortung des Anwenders und sind nicht länger als die oben angegebenen Zeiten für die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Infusionslösung.

Verabreichung

Während und kurz nach einer schnellen Infusion von Vancomycin Dr. Eberth, kann es zu einem allergischen Schock (anaphylaktischer / anaphylaktoider Reaktion) kommen.

Eine rasche Verabreichung (d.h. innerhalb weniger Minuten) kann mit einer übermäßigen Hypotonie (einschließlich Schock und selten Herzstillstand), histamin-ähnlichen Reaktionen und makulopapulären oder erythromatösen Hautausschlag (sog. „Roter Mann-Syndrom“ oder „Roter-Hals-Syndrom“) einhergehen.

Im Falle von schwerwiegenden Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. tödlich verlaufende anaphylaktische Reaktion) sollte die Behandlung mit Vancomycin Dr. Eberth sofort abgebrochen werden und die gängigen Notfallmaßnahmen eingeleitet werden.

Patienten, bei denen eine Flüssigkeitsrestriktion notwendig ist, sollten mit Konzentrationen von bis zu 10 mg/ml behandelt werden. Jedoch bringen derartige Konzentrationen wiederum ein größeres Risiko an infusionsbedingten Komplikationen mit sich.

Die Infusionsrate sollte unter keinen Umständen 10 mg/min übersteigen.

Die gleichzeitige Gabe von Vancomycin Dr. Eberth und Anästhetika erhöht das Risiko einer Durchblutungssteigerung im Oberkörper und das Auftreten eines allergischen Schocks. Um das Risiko solcher Reaktionen zu senken, sollte Vancomycin Dr. Eberth mindestens 60 Minuten vor der Gabe eines Anästhetikums verabreicht werden.