

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

**Vancomycin Hikma 500 mg**  
**Vancomycin Hikma 1000 mg**

**Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

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 das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 Hikma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vancomycin Hikma beachten?
3. Wie ist Vancomycin Hikma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vancomycin Hikma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist Vancomycin Hikma 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 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 Risiko-Patienten, wenn sie schweren chirurgischen Eingriffen unterzogen werden.

### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vancomycin Hikma beachten?**

**Vancomycin Hikma 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 Ihnen Vancomycin Hikma 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 Vancomycin für die Behandlung von Diarrhöe in Verbindung mit einer Clostridium difficile-Infektion infundiert, statt oral verabreicht bekommen.
- Sie nach der Anwendung von Vancomycin jemals einen schweren Hautausschlag oder Hautablösungen, Blasenbildung und / oder Geschwüre im Mund entwickelt haben.

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.

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.

### **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 (NSAR, 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 Hikma 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Präparate oder Vitamine und Mineralstoffe handelt, weil einige davon eine Wechselwirkung mit Vancomycin haben könnten. Nehmen Sie außerdem keine neuen Arzneimittel ein, ohne Ihren Arzt um Rat zu fragen.

Folgende Arzneimittel können mit Vancomycin reagieren, wenn Sie diese gleichzeitig einnehmen/anwenden, z. B. Arzneimittel zur Behandlung von:

- **Infektion, die durch Bakterien hervorgerufen werden** (Streptomycin, Neomycin, Gentamicin, Kanamycin, Amikacin, Bacitracin, Tobramycin, Polymyxin B, Colistin, Piperacillin / Tazobactam),
- **Tuberkulose** (Viomycin),

- **Pilzinfektionen** (Amphotericin B),
  - **Krebs** (Cisplatin),
- und
- Arzneimittel zur **Entspannung der Muskulatur während der Narkose**,
  - **Narkosemittel** (wenn Sie eine Vollnarkose bekommen werden).

Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Blutwerte überwachen und die Dosierung anpassen, falls Vancomycin gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln verabreicht wird.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### *Schwangerschaft*

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder denken, dass Sie schwanger sein könnten. Vancomycin sollte während der Schwangerschaft nur wenn unbedingt erforderlich verabreicht werden.

#### *Stillzeit*

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen, denn Vancomycin geht in die Muttermilch über. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Vancomycin unbedingt erforderlich ist oder ob Sie mit dem Stillen aufhören müssen.

Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Vancomycin hat keinen oder nur einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu lenken oder Maschinen zu bedienen.

## **3. Wie ist Vancomycin Hikma anzuwenden?**

Sie werden Vancomycin 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 Medikamenten, die Sie vielleicht einnehmen.

### **Intravenöse Anwendung**

#### **Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren):**

Die Dosierung wird nach Ihrem Körpergewicht berechnet. Die empfohlene 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 sollte 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 bis 15 mg pro kg Körpergewicht. Es wird gewöhnlich alle 6 Stunden gegeben.

### Früh- und Neugeborene (von 0 bis 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.

### **Art der Anwendung**

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.

### *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.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

**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).

**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.**

**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):**

- Erbrechen, Durchfall
- Verwirrung, Schläfrigkeit, Mangel an Energie, Schwellungen, Flüssigkeitsansammlung im Körper, verminderte Urinmengen
- 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 anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,

Traisengasse 5,

1200 Wien,

ÖSTERREICH,

Fax: + 43 (0) 50 555 36207,

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

**5. Wie ist Vancomycin Hikma aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

#### Rekonstituiertes Konzentrat:

Nach Rekonstitution muss das rekonstituierte Konzentrat sofort weiter verdünnt werden.

#### Weiter verdünnte Lösungen:

Die chemische und physikalische Anbruchstabilität wurde für 48 Stunden bei 2°C - 8°C und 25°C von Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Injektionslösung und Glucose 50 mg/ml (5%) Injektionslösung gezeigt.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort angewendet werden, es sei denn, Rekonstitution und Verdünnung haben unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden. Wenn die Lösung nicht sofort angewendet wird, ist der Benutzer für die Lagerzeit und Lagerbedingungen nach Anbruch vor der Anwendung verantwortlich. Sie sollte aber nicht länger als 24 Stunden bei 2°C - 8°C betragen.

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn es nicht klar ist und Fremdpartikel enthält. Die Stabilität der rekonstituierten Lösung ist unten unter Informationen für medizinisches Fachpersonal beschrieben.

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 Hikma enthält:**

- Der Wirkstoff ist Vancomycin (als Hydrochlorid).
- Es gibt keine sonstigen Bestandteile.

Vancomycin Hikma 500 mg - Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Jede Durchstechflasche enthält:

500 mg Vancomycinhydrochlorid entsprechend 500.000 IE Vancomycin.

Nach Rekonstitution in 10 ml Wasser für Injektionszwecke enthält das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung 50 mg/ml Vancomycin.

Vancomycin Hikma 1000 mg - Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Jede Durchstechflasche enthält:

1000 mg Vancomycinhydrochlorid entsprechend 1.000.000 IE Vancomycin.

Nach Rekonstitution in 20 ml Wasser für Injektionszwecke enthält das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung 50 mg/ml Vancomycin.

### **Wie Vancomycin Hikma aussieht und Inhalt der Packung**

Dieses Arzneimittel ist ein homogenes weißes bis gelblich weißes gefriergetrocknetes Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Vor der Anwendung muss es zuerst in Wasser für Injektionszwecke aufgelöst und danach mit einem geeigneten Lösungsmittel verdünnt werden.

Das Arzneimittel ist erhältlich in farblosen Glasdurchstechflaschen mit Gummiverschlüssen, die mit Aluminium und Plastik-Flip-off-Deckeln versiegelt sind. Das Arzneimittel ist in zwei Stärken erhältlich: 500 mg und 1.000 mg.

Vancomycin Hikma ist in Schachteln verpackt. Jede Schachtel enthält 1 oder 10 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.  
Estrada do Rio da Mó 8, 8A – 8B  
Fervença  
2705 – 906 Terrugem SNT  
Portugal

Mitvertrieb:  
Hikma Pharma GmbH  
Lochhamer Str. 13  
82152 Martinsried  
Deutschland

### **Hersteller:**

Hikma Italia S.p.A  
Viale Certosa, 10  
27100 Pavia  
Italien

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.  
Estrada do Rio da Mó 8, 8A – 8B  
Fervença  
2705 – 906 Terrugem SNT  
Portugal

Vancomycin Hikma 500 mg: Z.Nr.: 1-31669  
Vancomycin Hikma 1000 mg: Z.Nr.: 1-31670

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

Frankreich:	Vancomycin Hikma, 500mg et 1000 mg, Poudre pour solution à diluer pour solution pour perfusion
Irland:	Vancomycin Hikma, 500mg and 1000 mg, Powder for concentrate for solution for infusion
Niederlande:	Vancomycin Hikma, 500mg en 1000 mg, Poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Portugal:	Vancomicina Hikma, 500 mg e 1000 mg, Pó para concentrado para solução para perfusão
Vereinigtes Königreich:	Vancomycin, 500mg and 1000mg, Powder for concentrate for solution for infusion

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.**

### **Weitere Informationsquellen**

#### **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:**

Dies ist ein Auszug aus der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zur Unterstützung bei der Verabreichung von Vancomycin Hikma. Bei der Bestimmung der Anwendungseignung bei einem bestimmten Patienten muss der verschreibende Arzt den Inhalt der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels kennen.

Dosierung

Gegebenenfalls soll Vancomycin in Kombination mit anderen antibakteriellen Arzneimitteln verabreicht werden.

**Intravenöse Anwendung**

Die Anfangsdosis soll auf dem Gesamtkörpergewicht basieren und nachfolgende Dosisanpassungen auf den Serumkonzentrationen, um das Erreichen therapeutischer Konzentrationen sicherzustellen. Für die nachfolgenden Dosierungen und das Verabreichungsintervall muss die Nierenfunktion berücksichtigt werden.

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Die empfohlene Dosis beträgt 15 bis 20 mg/kg Körpergewicht alle 8 bis 12 Stunden (nicht mehr als 2 g pro Dosis).

Bei schwer erkrankten Patienten kann eine Dosis von 25-30 mg/kg Körpergewicht angewendet werden, um rasch die Ziel-Talspiegel der Vancomycin-Serumkonzentration zu erreichen.

Kinder von 28 Tagen bis 11 Jahren:

Die empfohlene Dosis beträgt 10 bis 15 mg/kg Körpergewicht alle 6 Stunden (siehe Fachinformation Abschnitt 4.4).

Neugeborene (von der Geburt bis zu 27 Tage nach der Entbindung) und Frühgeborene (von der Geburt bis zum erwarteten Entbindungstag plus 27 Tage)

Für die Festlegung der Dosierungsregime für Neugeborene und Frühgeborene soll ein Arzt hinzugezogen werden, der Erfahrung im Umgang mit Neugeborenen und Frühgeborenen hat. Eine Möglichkeit, Vancomycin bei Neugeborenen zu dosieren, ist in der folgenden Tabelle dargestellt: (siehe Fachinformation Abschnitt 4.4)

PMA (Wochen)	Dosis (mg/kg)	Intervall der Verabreichung (h)
<29	15	24
29-35	15	12
>35	15	8

PMA: postmenstruelles Alter [(die Zeit zwischen dem ersten Tag der letzten Menstruation und der Geburt (Gestationsalter) plus die nach der Geburt verstrichene Zeit (postnatales Alter)].

Perioperative Prophylaxe der bakteriellen Endokarditis in allen Altersgruppen  
Die empfohlene Dosis ist eine Anfangsdosis von 15 mg/kg vor der Einleitung der Anästhesie.  
Abhängig von der Dauer der Operation kann eine zweite Vancomycin-Dosis erforderlich sein.

#### *Dauer der Behandlung*

Die empfohlene Behandlungsdauer ist in der nachstehenden Tabelle angegeben. Die Dauer der Behandlung muss auf jeden Fall auf die Art und Schwere der Infektion und die individuelle klinische Reaktion angepasst werden.

Indikation	Dauer der Behandlung
Komplizierte Haut- und Weichgewebeinfektionen	
- nicht nekrotisierend	7 bis 14 Tage
- nekrotisierend	4 bis 6 Wochen*
Infektionen der Knochen und Gelenke	4 bis 6 Wochen**
Ambulant erworbene Pneumonie	7 bis 14 Tage
Im Krankenhaus erworbene Pneumonie, einschließlich beatmungsassoziierter Pneumonie	7 bis 14 Tage
Infektiöse Endokarditis	4 bis 6 Wochen***

\* Ist so lange fortzusetzen, bis eine weitere Wundausschneidung nicht mehr notwendig ist, der Zustand des Patienten sich klinisch verbessert hat und der Patient für 48 bis 72 Stunden fieberfrei ist.

\*\* Bei prothetischen Gelenkinfektionen sollen längere Behandlungen einer oralen Suppressionstherapie mit geeigneten Antibiotika in Betracht gezogen werden.

\*\*\* Die Dauer und die Notwendigkeit einer Kombinationstherapie basiert auf dem Herzklappentyp und dem Organismus

#### Besondere Patientengruppen

##### *Ältere Patienten*

Aufgrund der altersbedingten Verminderung der Nierenfunktion können geringere Erhaltungsdosen erforderlich sein.

##### *Beeinträchtigte Nierenfunktion*

Bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion soll eine initiale Anfangsdosis, gefolgt von Bestimmung der Vancomycinserum-Talspiegel und entsprechender Festlegung der Folgedosen statt eines geplanten Dosierungsregimes in Erwägung gezogen werden, 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.

Es empfiehlt sich, die gleichzeitige Verabreichung von Arzneimitteln zu beachten, die die Vancomycin-Clearance reduzieren und/oder ihre Nebenwirkungen verstärken können (siehe Fachinformation Abschnitt 4.5).

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).

#### *Erwachsene*

Dosisanpassungen bei erwachsenen Patienten können auf der geschätzten Glomerulären Filtrationsrate (eGFR) entsprechend der nachfolgenden Formel berechnet werden:

Männer:  $[\text{Gewicht (kg)} \times 140 - \text{Alter (Jahre)}] / 72 \times \text{Serum-Kreatinin (mg/dl)}$   
Frauen: 0,85 x-Wert, der anhand der obigen Formel berechnet wurde.

Die übliche Anfangsdosis für erwachsene Patienten beträgt 15 bis 20 mg/kg und kann bei Patienten mit einer Kreatinin-Clearance zwischen 20 und 49 ml/min alle 24 Stunden verabreicht werden. Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance unter 20 ml/min) oder bei Patienten, die einer Nierenersatztherapie unterzogen werden, hängen der entsprechende Zeitpunkt und die Menge der nachfolgenden Dosen weitgehend von der RRT-Modalität ab und sollen sich nach den Vancomycinserum-Talspiegeln und der Nierenrestfunktion richten (siehe Fachinformation Abschnitt 4.4). Abhängig von der klinischen Situation könnte in Erwägung gezogen werden, die nächste Dosis zurückzuhalten, während auf die Ergebnisse der Vancomycinspiegel gewartet wird.

Bei kritisch kranken Patienten mit Niereninsuffizienz soll die Initialdosis (25 bis 30 mg/kg) nicht reduziert werden.

#### *Kinder und Jugendliche*

Dosisanpassungen bei pädiatrischen Patienten ab 1 Jahr und älter können anhand der überarbeiteten Schwartz-Formel basierend auf der geschätzten glomerulären Filtrationsrate (eGFR) berechnet werden:

$\text{eGFR (ml/min/1,73 m}^2\text{)} = (\text{Körpergröße cm} \times 0,413) / \text{Serumkreatinin (mg/dl)}$   
 $\text{eGFR (ml/min/1,73 m}^2\text{)} = (\text{Körpergröße cm} \times 36,2) / \text{Serumkreatinin (}\mu\text{mol/l)}$

Für Neugeborene und Kleinkinder unter 1 Jahr soll Expertenrat eingeholt werden, da die überarbeitete Schwartz-Formel nicht anwendbar ist.

Orientierende Dosierungsempfehlungen für pädiatrische Patienten, die den gleichen Prinzipien wie bei erwachsenen Patienten folgen, sind in der nachstehenden Tabelle dargestellt.

GFR (ml/min/1,73 m <sup>2</sup> )	IV Dosis	Häufigkeit
-----------------------------------	----------	------------

50-30	15 mg/kg	alle 12 Stunden
29-10	15 mg/kg	alle 24 Stunden
< 10	10-15 mg/kg	Nachdosierung entsprechend den Spiegeln*
Intermittierende Hämodialyse		
Peritonealdialyse		
Kontinuierliche Nierenersatztherapie	15 mg/kg	Nachdosierung entsprechend den Spiegeln*

\* Der entsprechende Zeitpunkt und die Menge der nachfolgenden Dosen hängen weitgehend von der RRT-Modalität ab und sollen auf den vor der Dosierung ermittelten Vancomycinserumspiegeln und der Nierenrestfunktion basieren. Abhängig von der klinischen Situation könnte man in Erwägung ziehen, die nächste Dosis zurückzuhalten, bis die Vancomycinspiegel-Ergebnisse vorliegen.

#### *Eingeschränkte Leberfunktion*

Bei Patienten mit Leberinsuffizienz ist keine Dosisanpassung erforderlich.

#### *Schwangere Frauen*

Es können signifikant höhere Dosen erforderlich sein, um bei schwangeren Frauen therapeutische Serumkonzentrationen zu erreichen (siehe Fachinformation Abschnitt 4.6).

#### *Übergewichtige Patienten*

Bei übergewichtigen Patienten soll die Anfangsdosis individuell nach dem Körpergewicht angepasst werden wie bei Patienten, die nicht übergewichtig sind.

#### Kontrolle der Vancomycin-Serumkonzentrationen

Die Häufigkeit der therapeutischen Arzneimittelüberwachung (TDM) muss auf der Grundlage der klinischen Situation und der Reaktion auf die Behandlung individualisiert werden, reichend von der täglichen Probenahme bei einigen hämodynamisch instabilen Patienten bis mindestens einmal wöchentlich bei stabilen Patienten mit einer Behandlungsreaktion. Bei Patienten mit normaler Nierenfunktion soll die Vancomycin-Serumkonzentration am zweiten Tag der Behandlung unmittelbar vor der nächsten Dosis kontrolliert werden.

Bei Patienten mit intermittierender Hämodialyse muss der Vancomycinspiegel in der Regel vor Beginn der Hämodialyse ermittelt werden.

Der therapeutische Vancomycin-Talspiegel (Minimum) soll in der Regel 10-20 mg/l betragen, abhängig von dem Infektionsort und der Empfindlichkeit des Erregers. Talspiegelwerte von 15-20 mg/l werden in der Regel von klinischen Laboratorien empfohlen, um als empfindlich klassifizierte Pathogene mit einer MHK  $\geq 1$  mg/l besser abdecken zu können (siehe Fachinformation Abschnitte 4.4 und 5.1).

Modellbasierte Methoden können bei der Vorhersage der individuellen Dosisanforderungen nützlich sein, um eine adäquate AUC zu erreichen. Der modellbasierte Ansatz kann sowohl bei der Berechnung der personalisierten Anfangsdosis als auch bei Dosisanpassungen auf Basis von TDM-Ergebnissen verwendet werden (siehe Fachinformation Abschnitt 5.1).

#### Art der Anwendung

##### Zur intravenösen Anwendung

Intravenöses Vancomycin wird üblicherweise als intermittierende Infusion verabreicht und die in diesem Abschnitt für die intravenöse Gabe dargestellten Dosierungsempfehlungen entsprechen dieser Art der Anwendung.

Vancomycin darf nur als ausreichend verdünnte (mindestens 100 ml pro 500 mg oder mindestens 200 ml pro 1000 mg), langsame intravenöse Infusion für mindestens eine Stunde oder mit einer Maximalgeschwindigkeit von 10 mg/min (je nachdem, was länger dauert), verabreicht werden (siehe Fachinformation Abschnitt 4.4).

Patienten, deren Flüssigkeitsaufnahme begrenzt werden muss, können auch eine Lösung von 500 mg/50 ml oder 1000 mg/100 ml erhalten, obwohl das Risiko von infusionsbedingten Nebenwirkungen mit diesen höheren Konzentrationen ansteigen kann.

Für Hinweise zur Zubereitung der Infusionslösung siehe Fachinformation Abschnitt 6.6.

Eine kontinuierliche Vancomycin-Infusion kann z. B. bei Patienten mit instabiler Vancomycin-Clearance in Betracht gezogen werden.

### **Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

#### Andere nephrotoxische oder ototoxische Arzneimittel

Die gleichzeitige oder aufeinanderfolgende Anwendung von anderen potentiell neuro- oder nephrotoxischen Arzneimitteln insbesondere Gentamycin, Amphotericin B, Streptomycin, Neomycin, Kanamycin, Amikacin, Tobramycin, Viomycin, Bacitracin, Polymixin B, Colistin, Cisplatin und Piperacillin / Tazobactam kann die Nephrotoxizität und/oder Ototoxizität von Vancomycin verstärken und erfordert dementsprechend eine sorgfältige Überwachung des Patienten (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation).

Aufgrund der synergistischen Wirkung (z.B. mit Gentamycin) muss die Höchstdosis in diesen Fällen auf 500 mg alle 8 Stunden begrenzt werden.

#### Anästhetika

Die gleichzeitige Anwendung von Vancomycin und Anästhetika wurde mit dem Auftreten von Erythemen, histaminartigen Flush-Reaktionen und anaphylaktoiden Reaktionen in Zusammenhang gebracht. Dies kann durch die Verabreichung von Vancomycin über 60 Minuten vor der Narkoseeinleitung reduziert werden.

#### Muskelrelaxantien

Wenn Vancomycin während oder direkt nach einem Eingriff gegeben wird, kann die Wirkung (neuromuskuläre Blockade) von Muskelrelaxanzien (z.B. Succinylcholin), die gleichzeitig gegeben werden verstärkt oder verlängert sein.

### **Inkompatibilitäten**

Die Vancomycin-Lösung hat einen niedrigen pH-Wert, wodurch eine chemische oder physikalische Instabilität verursacht werden kann, wenn sie mit anderen Substanzen gemischt wird. Jede parenterale Lösung muss vor Gebrauch auf Ausfällungen und Verfärbungen optisch überprüft werden.

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 6.6 der Fachinformation aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Kombinierte Therapie:

Bei einer Kombitherapie von Vancomycin mit einem anderen Antibiotikum oder einem Chemotherapeutikum müssen die Zubereitungen separat verabreicht werden.

Mischungen aus Lösungen von Vancomycin und Betalaktam-Antibiotika haben sich als physikalisch inkompatibel erwiesen. Die Präzipitationswahrscheinlichkeit erhöht sich bei einer höheren Vancomyinkonzentration. Es wird empfohlen, die intravenösen Schläuche zwischen der Verabreichung dieser beiden Antibiotika auf geeignete Weise zu spülen. Es wird ebenfalls empfohlen, die Vancomycinlösungen auf 5 mg/ml oder weniger zu verdünnen.

### **Dauer der Haltbarkeit**

Pulver:

2 Jahre

Rekonstituiertes Konzentrat:

Nach Rekonstitution mit Wasser für Injektionszwecke ist das Konzentrat umgehend zu verwenden.

Weiter verdünnte Lösungen:

Die chemische und physikalische Anbruchstabilität wurde für 48 Stunden bei 2°C - 8°C und 25°C von Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Injektionslösung und Glucose 50 mg/ml (5%) Injektionslösung gezeigt.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort angewendet werden, es sei denn, Rekonstitution und Verdünnung haben unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden. Wenn die Lösung nicht sofort angewendet wird, ist der Benutzer für die Lagerzeit und Bedingungen nach Anbruch vor der Anwendung verantwortlich. Sie sollte aber nicht länger als 24 Stunden bei 2°C - 8°C betragen.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Das Produkt muss rekonstituiert werden und die entstandene Lösung vor Anwendung sofort weiter verdünnt werden.

### **Herstellung des rekonstituierten Konzentrats**

500 mg Vancomycin - Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in 10 ml sterilem Wasser für Injektionszwecke auflösen.

1000 mg Vancomycin - Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in 20 ml sterilem Wasser für Injektionszwecke auflösen.

Ein ml der rekonstituierten Lösung enthält 50 mg Vancomycin.

### **Aussehen der rekonstituierten Lösung**

Nach der Rekonstitution ist die Lösung klar und farblos bis leicht gelbbraun ohne sichtbare Partikel.

Aufbewahrungsbedingungen der rekonstituierten Lösung: siehe Fachinformation Abschnitt 6.3.

### **Herstellung der fertigen verdünnten Infusionslösung**

Das rekonstituierte Konzentrat mit 50 mg/ml Vancomycin muss weiter verdünnt werden.

*Geeignete Verdünnungslösungen sind:*

Natriumchlorid Lösung 9 mg/ml (0,9%), Injektionslösung

Glucoselösung 50 mg/ml (5%), Injektionslösung

### ***Intermittierende Infusion:***

Das rekonstituierte Konzentrat mit 500 mg (50 mg/ml) Vancomycin ist mit mindestens 100 ml Lösung weiterzuverdünnen (auf 5 mg/ml).

Das rekonstituierte Konzentrat mit 1000 mg (50 mg/ml) Vancomycin ist mit mindestens 200 ml Lösung weiterzuverdünnen (auf 5 mg/ml).

Die Vancomycin-Konzentration in der Infusionslösung sollte 5 mg/ml nicht überschreiten.

Die gewünschte Dosis ist als langsame intravenöse Infusion mit einer Geschwindigkeit von maximal 10 mg/Minute über eine Dauer von mindestens 60 Minuten oder noch länger zu verabreichen.

***Kontinuierliche Infusion:***

Ist nur anzuwenden, wenn die Behandlung mit intermittierender Infusion nicht möglich ist. 1.000 mg bis 2.000 mg gelöstes Vancomycin werden in einer ausreichenden Menge einer geeigneten Verdünnungslösung verdünnt und über eine Tropfinfusion gegeben, so dass der Patient die verordnete Dosis innerhalb von 24 Stunden erhält.

Aussehen der verdünnten Lösung

Nach der Verdünnung ist die Lösung klar und ohne sichtbare Partikel.

Aufbewahrungsbedingungen der verdünnten Lösung: siehe Fachinformation Abschnitt 6.3.

Vor der Verabreichung müssen die rekonstituierten und verdünnten Lösungen einer visuellen Kontrolle auf Partikel und Verfärbungen unterzogen werden. Nur klare und farblose Lösungen ohne Partikel dürfen angewendet werden.

**Entsorgung**

Die Durchstechflaschen sind nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nicht verwendetes Arzneimittel muss entsorgt werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.