

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Vancomycin-MIP 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

*Vancomycin Hydrochlorid*

**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.
- 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-MIP 500 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vancomycin-MIP 500 mg beachten?
3. Wie ist Vancomycin-MIP 500 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vancomycin-MIP 500 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Vancomycin-MIP 500 mg 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-MIP 500 mg 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.
- Infektion im Blut im Zusammenhang mit den oben aufgeführten Infektionen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vancomycin-MIP 500 mg beachten?**

##### **Vancomycin-MIP 500 mg 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 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.

- wenn Sie an einer Hörschädigung leiden, besonders wenn Sie älter sind (Sie könnten Hörtests während der Behandlung benötigen).
- wenn Sie Nierenprobleme haben (Ihr Blut und Ihre Nieren werden während der Behandlung überprüft).
- wenn Sie Vancomycin für die Behandlung von Durchfall in Verbindung mit einer *Clostridium difficile*-Infektion infundiert, statt oral verabreicht bekommen.
- 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 (Sie könnten während der Behandlung Untersuchungen Ihres Blutes, ihrer Leber und Nieren benötigen).
- wenn Sie während der Behandlung eine Hautreaktion entwickeln.
- Wenn 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 könnte. Diese Altersgruppe könnte Blutuntersuchungen zur Kontrolle des Vancomycinspiegels im Blut benötigen.

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-MIP 500 mg 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.

- Wenn Sie gleichzeitig Vancomycin und andere die Nieren und das Gehör schädigende Arzneimittel (wie z.B. Aminoglykosid-Antibiotika, Piperacillin / Tazobactam) erhalten, kann dieser schädigende Effekt verstärkt werden. In solchen Fällen ist eine sorgfältige und regelmäßige Kontrolle der Nieren- und Gehörfunktion notwendig.
- Die Anwendung von Betäubungsmitteln erhöht das Risiko bestimmter Nebenwirkungen von Vancomycin wie Blutdruckabfall, Hautrötung, Nesselsucht und Juckreiz.
- Wenn Sie gleichzeitig Muskelentspannungsmittel erhalten, kann deren Effekt intensiviert oder verlängert sein.

### **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 um Rat.

Ihr Arzt muss sorgfältig das Nutzen-Risiko-Verhältnis Ihrer Behandlung mit Vancomycin abwägen, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Die wissenschaftlichen Erkenntnisse der Auswirkungen einer Behandlung mit Vancomycin während Schwangerschaft und Stillzeit sind begrenzt.

Vancomycin geht in die Muttermilch über. Da der Säugling durch das Arzneimittel beeinflusst werden kann, darf es während der Stillzeit nur angewendet werden, wenn andere Antibiotika keine Wirkung gezeigt haben.

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

Vancomycin-MIP 500 mg hat keine oder vernachlässigbare Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

### **3. Wie ist Vancomycin-MIP 500 mg 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 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 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 maximal 2 g sollte nicht überschritten werden.

#### **Anwendung bei Kindern**

##### Kinder im Alter von einem Monat bis unter 12 Jahren

Die Dosierung wird nach dem Körpergewicht des Kindes berechnet. Die empfohlene Infusionsdosis beträgt 10 bis 15 mg pro kg Körpergewicht. Sie 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 Patienten, schwangere Frauen und Patienten mit einer Nierenstörung** einschließlich Dialyse-Patienten können eine andere Dosis benötigen.

#### **Art der 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/ Ihre Ärztin oder Krankenschwester/-pfleger wird Vancomycin immer in Ihr Blut 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.

### **Wenn eine größere Menge Vancomycin-MIP 500 mg angewendet wurde, als vorgesehen:**

- Ein spezifisches Gegengift (Antidot) ist nicht bekannt.
- Hohe Serumkonzentrationen können durch Hämodialyse unter Verwendung von Polysulfonmembranen wirksam reduziert werden, ebenso mit dem Verfahren der Hämofiltration oder Hämo-perfusion mit Polysulfon-Harzen.
- Eine symptomatische Behandlung ist unter Aufrechterhaltung der Nierenfunktion erforderlich.

### **Wenn die Anwendung von Vancomycin-MIP 500 mg vergessen wurde**

Eine vergessene Gabe darf nicht durch die Gabe einer doppelten Dosis ausgeglichen werden. Eine vergessene Dosis sollte vor der nächsten regulären Gabe verabreicht werden.

### **Wenn die Behandlung mit Vancomycin-MIP 500 mg unterbrochen oder frühzeitig abgebrochen wird**

Niedrige Dosierung, unregelmäßige Anwendung oder ein frühzeitiger Therapieabbruch können das Ergebnis der Therapie gefährden oder zu Rückfällen führen, deren Behandlung schwieriger ist. Bitte befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

### **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.**

### **Häufig (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, juckender Hautausschlag, Nesselsucht
- Nierenprobleme, die in erster Linie durch Blutuntersuchungen festgestellt werden
- Rötung von Oberkörper und Gesicht, Entzündung einer Vene

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- Vorübergehender oder bleibender Hörverlust

**Selten (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 der weißen 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 selten (kann bis zu 1 von 10000 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 dem

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-MIP 500 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern. Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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-MIP 500 mg enthält**

- Der Wirkstoff ist Vancomycinhydrochlorid. Jede Durchstechflasche enthält 500 mg Vancomycinhydrochlorid, entsprechend 500 000 I.E. Vancomycin.
- Es sind keine sonstigen Bestandteile enthalten.

### **Wie Vancomycin-MIP 500 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Feines Pulver, weiß mit einem rosa bis braunem Schimmer.

Vancomycin-MIP 500 mg ist erhältlich in Packungen mit 1, 5, 10, 15, 20 oder 25 Glas-Durchstechflaschen mit Gummistopfen und Flip-top-Kappe. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

MIP Pharma Austria GmbH  
Maria-Theresien-Straße 7/II  
A-6020 Innsbruck

### **Hersteller**

Chephasaar Chem.-Pharm. Fabrik GmbH  
Mühlstraße 50  
D-66386 St. Ingbert

### **Z.Nr. 1-26309**

### **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020**

### **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:**

**Art der Anwendung und Dauer der Therapie**

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.

Patienten, bei denen die Flüssigkeitsaufnahme eingeschränkt werden muss, kann auch eine Lösung von 500 mg/50 ml bzw. von 1000 mg/100 ml gegeben werden, obwohl das Risiko von infusionsbedingten unerwünschten Nebenwirkungen mit diesen höheren Konzentrationen ansteigen kann.

**Zubereitung der Infusionslösung:**

Der Inhalt einer Durchstechflasche Vancomycin-MIP 500 mg wird in 10 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst und mit anderen Infusionslösungen weiter auf 100-200 ml verdünnt. Die Vancomyckonzentration sollte 2.5-5 mg/ml nicht übersteigen.

**Kompatibilität mit intravenösen Lösungen**

Vancomycin ist kompatibel mit Wasser für Injektionszwecke, 5% Glukose-Lösung und physiologischer Natriumchlorid-Lösung.

Vancomycin-Lösungen werden grundsätzlich getrennt infundiert, wenn die chemische und physikalische Kompatibilität mit einer anderen Infusionslösung nicht nachgewiesen/bestätigt ist.

**Wichtige Inkompatibilitäten:**

Vancomycin-Lösungen haben einen niedrigen pH-Wert. Dies kann beim Mischen mit anderen Substanzen zu chemischer oder physikalischer Instabilität führen. Jede parenterale Lösung sollte daher vor der Anwendung auf Ausfällungen und Verfärbungen visuell überprüft werden.

**Kombinationstherapie**

Im Falle einer Kombinationstherapie von Vancomycin mit anderen Antibiotika / Chemotherapeutika sollten die zubereiteten Lösungen getrennt infundiert werden.

**Aufbewahrung nach Rekonstitution**

Haltbarkeit des rekonstituierten Konzentrates zur Herstellung der Infusionslösung:

Die chemische und physikalische Stabilität der in Wasser für Injektionszwecke rekonstituierten Lösung wurde bei einer Temperatur von nicht mehr als 25°C für eine Lagerdauer von 96 Stunden nachgewiesen.

Haltbarkeit der zubereiteten Infusionslösung:

Die chemische und physikalische Stabilität der zubereiteten Infusionslösung wurde für 96 Stunden Lagerdauer bei einer Temperatur von 2-8°C nachgewiesen. Vom mikrobiologischen Standpunkt aus sollte die zubereitete Infusionslösung sofort verbraucht werden. Falls dies nicht geschieht, liegt die Verantwortung für Lagerungsbedingungen und Lagerdauer beim Anwender. Eine Lagerdauer von 24 Stunden kann nur überschritten werden, wenn die Zubereitung der Infusionslösung unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden hat.