

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Vancomycin Noridem 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung und Lösung zum Einnehmen

Vancomycin Noridem 1000 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung und Lösung zum Einnehmen

Vancomycinhydrochlorid

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, Apotheker 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Die Bezeichnung Ihres Arzneimittels ist eine der folgenden:

- Vancomycin Noridem 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung und Lösung zum Einnehmen
- Vancomycin Noridem 1000 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung und Lösung zum Einnehmen

Im weiteren Text dieser Packungsbeilage wird Ihr Arzneimittel als Vancomycin Noridem bezeichnet.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. WAS IST VANCOMYCIN NORIDEM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Vancomycin Noridem enthält den Wirkstoff Vancomycin. Vancomycin Noridem ist ein Antibiotikum, das zu einer Gruppe von Antibiotika gehört, die "Glykopeptide" genannt werden. Vancomycin Noridem wird zur Beseitigung bestimmter Bakterien verwendet, die Infektionen verursachen.

Vancomycin Noridem Pulver wird zu einer Infusionslösung oder oralen Lösung aufbereitet.

Vancomycin Noridem 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 zentralen Nervensystem.
- Infektion im Blut im Zusammenhang mit den oben aufgeführten Infektionen.

Vancomycin Noridem 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 NORIDEM BEACHTEN?

Vancomycin Noridem darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) 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.

Vor der Behandlung mit Vancomycin Noridem müssen Sie Ihren Arzt oder Krankenhaus-Apotheker oder Krankenschwester informieren:

- wenn 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.

- wenn Sie eine vorherige allergische Reaktion auf das Antibiotikum Teicoplanin hatten, weil dies bedeuten könnte, 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 (Ihre Blutwerte und Nieren werden während der Behandlung überprüft).

- wenn Sie Vancomycin für die Behandlung von Diarrhöe in Verbindung mit einer *Clostridioides difficile*-Infektion infundiert, statt oral verabreicht bekommen.

Vor der Behandlung mit Vancomycin Noridem müssen Sie Ihren Arzt oder Krankenhaus-Apotheker oder Krankenschwester informieren:

- wenn Sie Vancomycin lange Zeit erhalten (Sie könnten während der Behandlung Untersuchungen Ihrer Blutwerte, 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.

Kinder

Vancomycin wird bei Frühgeborenen und Kleinkindern mit besonderer Sorgfalt eingesetzt, weil ihre Nieren nicht vollständig entwickelt sind und sich Vancomycin im Blut ansammeln könne. Diese Altersgruppe könnte Blutuntersuchungen zur Kontrolle des Vancomycinspiegel im Blut benötigen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Vancomycin und Anästhetika 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 (NSAIDs, 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 Noridem zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Das ist besonders wichtig bei den folgenden Arzneimitteln, da sie mit Vancomycin Noridem wechselwirken können.

- Anästhetika – können Rötung, Flushing, Ohnmacht, Kollaps und sogar Herzanfälle verursachen. Wenn Sie sich einer Operation unterziehen werden, informieren Sie Ihrem Arzt, dass Sie Vancomycin Noridem erhalten.
- Alle Arzneimittel, die Ihre Nerven oder Nieren beeinträchtigen können, wie z. B. Piperacillin/Tazobactam, Amphotericin B (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Aminoglykosiden, Bacitracin, Polymixin B, Colistin, Viomycin (Antibiotika) oder Cisplatin (ein Chemotherapeutikum). Es kann trotzdem in Ordnung sein, dass Sie Vancomycin Noridem erhalten und Ihr Arzt wird entscheiden, was für Sie geeignet ist.
- Stark wirksame Diuretika (starke Arzneimittel, die die Urinproduktion anregen) wie z.B. Furosemid.

Möglicherweise können Sie trotzdem Vancomycin Noridem erhalten. Ihr Arzt wird entscheiden, was für Sie geeignet ist.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Vancomycin Noridem sollte die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nicht beeinträchtigen.

3. WIE IST VANCOMYCIN NORIDEM ANZUWENDEN?

Sie werden Vancomycin Noridem 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 übliche Infusionsdosis beträgt 15 bis 20 mg für jedes 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 für jedes kg Körpergewicht zu geben. Die maximale Tagesdosis sollte 2 g nicht überschreiten.

Anwendung bei Kindern

Kinder im Alter von einem Monat bis 12 Jahre

Die Dosierung wird nach dem Körpergewicht Ihres Kindes berechnet. Die übliche Infusionsdosis beträgt 10 bis 15 mg für jedes 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 und Patienten mit einer Nierenstörung einschließlich Dialyse-Patienten können eine andere Dosis benötigen.

Orale Verabreichung

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. Die maximale Tagesdosis sollte 2 g nicht überschreiten.

Wenn Sie vorher bereits eine Infektion der Schleimhaut des Dün- und des Dickdarms hatten, können Sie eine unterschiedliche Dosis und unterschiedliche Dauer der Therapie benötigen.

Anwendung bei Kindern

Neugeborene, Säuglinge und Kinder unter 12 Jahren

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg pro kg Körpergewicht. Es wird gewöhnlich alle 6 Stunden verabreicht. Die maximale Tagesdosis sollte 2 g nicht überschreiten.

Art der Anwendung

Intravenöse Infusion bedeutet, dass das Arzneimittel aus einer Infusionsflasche oder einem Beutel durch einen Schlauch in eines Ihrer Blutgefäße und Ihren Körper fließt. Ihr Arzt/ Ihre Ärztin oder Krankenschwester/-pfleger wird Vancomycin immer in Ihr Blut und nicht in den Muskel geben.

Vancomycin Noridem wird für mindestens 60 Minuten in die Vene infundiert.

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 zur oralen Anwendung verabreicht werden (Sie nehmen die Medizin 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 nach Anzeichen von möglichen Nebenwirkungen zu suchen.

Wenn Sie eine größere Menge Vancomycin Noridem angewendet haben, als Sie sollten

Da Vancomycin Noridem Ihnen bei einem Krankenhausaufenthalt verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Ihnen zu wenig oder zu viel verabreicht wird. Fragen Sie dennoch Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie irgendwelche anderen Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt 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. 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 Resorption 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 (können bei 1 von 10 Patienten auftreten)

- 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

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bei bis 1 von 100 Patienten auftreten):

- Vorübergehende oder bleibende Verschlechterung des Hörvermögens

Seltene Nebenwirkungen (können bei 1 von 1000 Patienten auftreten):

- 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 seltene Nebenwirkungen (können bei 1 von 10.000 Patienten auftreten):

- 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, vermindertes Urinieren
- Hautausschlag mit Schwellung oder Schmerzen hinter den Ohren, im Nacken, in der Leistengegend, unter dem Kinn und den Achselhöhlen (geschwollene Lymphknoten), anormale Blut- und Leberfunktionstests
- Hautausschlag mit Blasen und Fieber.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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, 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 NORIDEM AUFZUBEWAHREN?

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wissen, wie Vancomycin Noridem aufzubewahren ist.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Nach Rekonstitution sollte die Vancomycin Noridem Infusionslösung sofort verwendet werden. Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für 24 Stunden bei 2 - 8 °C nachgewiesen. Ihr Arzt wird sicherstellen, dass die Lösung nicht verfärbt ist und keine Partikel enthält. Lösungen zur oralen Anwendung können für 96 Stunden im Kühlschrank (2 – 8 °C) aufbewahrt werden.

Die Durchstechflaschen sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt und Ihr Arzt wird die restlichen Vancomycin Noridem - Lösungen entsorgen, die nach der Verabreichung Ihrer Dosis übrigbleiben.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Arzt oder 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 Noridem enthält

Der Wirkstoff ist Vancomycin

Der sonstige Bestandteil ist Salzsäure.

Jeder Glasbehälter enthält entweder 500 mg Vancomycinhydrochlorid, entsprechend 500.000 I.E. (Internationale Einheiten) Vancomycin oder 1000 mg Vancomycinhydrochlorid, entsprechend 1.000.000 I.E.) Vancomycin.

Wie Vancomycin Noridem aussieht und Inhalt der Packung

Vancomycin Noridem ist ein Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Dies bedeutet, dass Flüssigkeit zugesetzt werden muss, um eine Lösung herzustellen. Anschließend muss weitere Flüssigkeit zugefügt werden, um die Lösung zu verdünnen, bevor sie Ihnen intravenös verabreicht (als Infusion) werden kann.

Normalerweise wird Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihr Arzneimittel für Sie vorbereiten, bevor es Ihnen verabreicht wird.

Jede Packung enthält 1, 5, 10 oder 20 Durchstechflaschen (Glasbehältnisse). Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Noridem Enterprises Limited, Evagorou & Makariou Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nikosia, Zypern.

Hersteller: Demo S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY, 21st km National Road Athens-Lamia, 14568 Krioneri Attiki, Griechenland, **T:** +30 210 8161802, **F:** +30 2108161587.

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

Vereinigtes Königreich:	Vancomycin 500 mg & 1000 mg Powder for Concentrate for Solution for Infusion and oral solution
Irland:	Vancomycin 500 mg & 1000 mg Powder for Concentrate for Solution for Infusion and oral solution
Deutschland:	Vancomycin Noridem 500 mg & 1000 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung und Lösung zum Einnehmen
Österreich:	Vancomycin Noridem 500 mg & 1000 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung und Lösung zum Einnehmen
Griechenland:	Vancomycin Noridem 500 mg & 1000 mg Κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2021.

Die folgenden Informationen sind für Ärzte oder medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anweisungen zur Rekonstitution

Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verwendeter Inhalt ist zu verwerfen.

Das Pulver muss rekonstituiert und das daraus entstehende Konzentrat vor der Anwendung verdünnt werden.

Zubereitung des rekonstituierten Konzentrats

Vancomycin 500 mg: Zum Zeitpunkt der Anwendung 10 ml Wasser für Injektionszwecke Ph.Eur. hinzufügen. Auf diese Weise rekonstituierte Durchstechflaschen ergeben eine Lösung mit einer Konzentration von 50 mg/ml. Bei Rekonstitution mit Wasser entsteht eine klare Lösung.

Vancomycin 1000 mg: Zum Zeitpunkt der Anwendung 20 ml Wasser für Injektionszwecke Ph.Eur. hinzufügen. Auf diese Weise rekonstituierte Durchstechflaschen ergeben eine Lösung mit einer Konzentration von 50 mg/ml. Bei Rekonstitution mit Wasser entsteht eine klare Lösung.

EINE WEITERE VERDÜNNUNG IST NÖTIG. Bitte lesen Sie die folgenden Anleitungen.

Herstellung der endverdünnten Infusionslösung:

Intermittierende Infusion ist die bevorzugte Art der Anwendung.

Rekonstituierte Lösungen mit 500 mg Vancomycinhydrochlorid müssen mit mindestens 100 ml 0,9% Natriumchlorid-Lösung (9 mg/ml) oder 5% Glucose-Lösung verdünnt werden.

Rekonstituierte Lösungen mit 1000 mg Vancomycinhydrochlorid müssen mit mindestens 200 ml 0,9% Natriumchlorid-Lösung (9 mg/ml) oder 5 % Glucose-Lösung verdünnt werden.

Die gewünschte Dosis sollte als intravenöse Infusion über einen Zeitraum von mindestens 60 min verabreicht werden.

Bei Verabreichung über einen kürzeren Zeitraum oder bei höherer Konzentration besteht zusätzlich zu einer Thrombophlebitis die Möglichkeit einer ausgeprägten induzierten Hypotonie. Eine schnelle Verabreichung kann auch zu Rötung und einem vorübergehenden Ausschlag an Schultern und Nacken führen.

Kontinuierliche Infusion (sollte nur angewendet werden, wenn eine Behandlung mit einer intermittierenden Infusion nicht möglich ist)

2 bis 4 Durchstechflaschen (1-2 g) können zu einem ausreichenden Volumen 0,9% Natriumchlorid-Lösung oder 5 % Glucose-Lösung gegeben werden, um die gewünschte Tagesdosis langsam als intravenöse Tropfinfusion über 24 h zu verabreichen.

Konzentrationen von nicht mehr als 5 mg/ml werden empfohlen. Bei der Notwendigkeit einer Flüssigkeitsbeschränkung, kann bei ausgewählten Patienten eine Konzentration von bis zu 10mg/ml verwendet werden.

Jede Dosis sollte nicht schneller als 10 mg/min. verabreicht werden.

Vor der-Verabreichung-müssen die rekonstituierten und verdünnten Lösungen optisch auf Partikel und Verfärbungen überprüft werden.

Orale Verabreichung

Der Inhalt einer Durchstechflasche für parenterale Anwendung kann verwendet werden. Übliche Aromasirupe können zum Zeitpunkt der Verabreichung der Lösung zur Geschmacksverbesserung zugegeben werden.

Inkompatibilitäten

Vancomycinlösung hat einen niedrigen pH-Wert, wodurch eine chemische oder physikalische Instabilität verursacht werden kann, wenn sie mit anderen Substanzen gemischt wird. Das Mischen mit alkalischen Lösungen ist zu vermeiden. Jede parenterale Lösung muss vor Gebrauch optisch auf Ausfällungen und Verfärbungen überprüft werden.

Es hat sich gezeigt, dass Mischungen von Vancomycin- und Beta-Laktam-Antibiotika-Lösungen physikalisch inkompatibel sind. Die Wahrscheinlichkeit einer Präzipitation erhöht sich bei höheren Vancomycin-Konzentrationen. Es empfiehlt sich, die intravenösen Schläuche zwischen den Anwendungen dieser Antibiotika angemessen auszuspülen. Es empfiehlt sich außerdem, Vancomycin-Lösungen auf 5 mg/ml oder weniger zu verdünnen.

Obwohl intravitreale Injektion keine zulässige Art der Anwendung von Vancomycin darstellt, wurde, unter Verwendung von unterschiedlichen Injektionsspritzen und Nadeln, Präzipitation nach einer intravitrealen Injektion von Vancomycin und Ceftazidim gegen Endophthalmitis berichtet. Die Präzipitate lösten sich nach und nach bis zur vollständigen Klarheit des Glaskörpers über 2 Monate und unter Verbesserung der Sehschärfe auf.

Haltbarkeit nach Rekonstitution des Konzentrats und Verdünnung der Lösungen

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, unterliegen Aufbewahrungsdauer und -bedingungen vor der Verwendung der Verantwortung des Anwenders. Die chemische und physikalische Anbruchstabilität wurde für 24 h bei 2 bis 8 °C gezeigt.

Lösungen des Pulvers, die zur oralen Anwendung gedacht sind, können im Kühlschrank (2 – 8 °C) bis zu 96 Stunden aufbewahrt werden.

Parenterale Arzneimittel sollten vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen geprüft werden, wann immer die Lösung oder das Behältnis dies zulassen. Nur klare und farblose bis leicht gelblich-braune Lösungen, die frei von Partikeln sind, dürfen verwendet werden.

Entsorgung

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