

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vancomycin Pfizer 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung **Vancomycin Pfizer 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.
- 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet

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

1. Was ist Vancomycin Pfizer 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 Pfizer beachten?

Vancomycin Pfizer 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. Vancomycin ist für die Anwendung im Auge nicht zugelassen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Krankenhausapotheker 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.

- Sie nach der Anwendung von Vancomycin jemals einen schweren Hautausschlag oder Hautablösungen, Blasenbildung und/oder Geschwüre im Mund entwickelt haben.
- 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.

Im Zusammenhang mit der Vancomycin-Behandlung wurde über schwerwiegende Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxische epidermale Nekrolyse (TEN), Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) sowie akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) berichtet. 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 Krankenhausapotheker 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 Pfizer zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Krankenhausapotheker, 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/verwenden, da einige mit Vancomycin interagieren können.

Folgende Arzneimittel könnten Wechselwirkungen mit Vancomycin Pfizer haben:

- Narkosemittel (Anästhetika)
- Arzneimittel zur Muskelentspannung
- Andere Antibiotika, die sich auf Ihre Nieren auswirken können (z.B. Streptomycin, Neomycin, Gentamycin, Kanamycin, Amikacin, Tobramycin, Piperacillin/Tazobactam, Polymixin B, Colistin and Bacitracin)
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (Amphotericin B)
- Arzneimittel gegen Tuberkulose (Viomycin)
- Arzneimittel gegen Krebs (Cisplatin)

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 oder

Krankenhausapotheker um Rat. Vancomycin sollte nur dann in der Schwangerschaft und Stillzeit gegeben werden, wenn dies unbedingt notwendig ist. Der Arzt könnte entscheiden, dass Sie besser abstillen sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist Vancomycin Pfizer 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 übliche Infusionsdosis beträgt 15 bis 20 mg pro kg Körpergewicht. Es wird gewöhnlich alle 8 bis 12 Stunden verabreicht. In einigen Fällen kann Ihr Arzt entscheiden, eine Anfangsdosis von bis zu 30 mg pro kg Körpergewicht zu geben. Eine Tagesdosis von 2 g 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

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 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 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 Pfizer aufzubewahren?

Ihr Arzt ist für die Aufbewahrung des Arzneimittels verantwortlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Pulver in der Originalverpackung:

Nicht über 25°C lagern.

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

Die Stabilität des rekonstituierten Konzentrats und des verdünnten Produkts ist nachstehend in den Zusatzinformationen für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal angegeben.

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 Pfizer enthält

Der Wirkstoff ist Vancomycin.

Vancomycin Pfizer 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung:

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

Vancomycin Pfizer 1000 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung:

Jede Durchstechflasche enthält 1.000 mg Vancomycinhydrochlorid entsprechend 1.000.000 I.E Vancomycin.

Wie Vancomycin Pfizer aussieht und Inhalt der Packung

Vancomycin Pfizer 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung:
 Weißes bis cremefarbenes Pulver in einer Durchstechflasche aus durchsichtigem Glas mit grauer abnehmbarer Kappe

Vancomycin Pfizer 1000 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung:
 Weißes bis cremefarbenes Pulver in einer Durchstechflasche aus durchsichtigem Glas mit grüner abnehmbarer Kappe

Packungsgrößen:

1 & 10 Durchstechflasche(n), Mehrstückverpackungen enthalten 10 Kartons, jeder mit 10 Durchstechflaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Das Arzneimittel ist ein Pulver, das vor der Verabreichung aufgelöst werden muss.

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

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien

Hersteller

Xellia Pharmaceuticals ApS, 2300 Kopenhagen S, Dänemark

Vancomycin Pfizer 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung:

Z.Nr.: 1-30924

Vancomycin Pfizer 1000 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung:

Z.Nr.: 1-30925

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Februar 2021.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Zubereitung

500 mg:

Lösen Sie den Inhalt der Durchstechflasche in 10 ml sterilem Wasser für Injektionszwecke auf. Die rekonstituierte Lösung mit mindestens 100 ml einer Injektionslösung mit 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid, einer Injektionslösung mit 50 mg/ml (5 %) Glucose, einer Injektionslösung mit 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid und 50 mg/ml (5 %) Glucose oder Ringer-Acetat-Injektionslösung verdünnen.

1000 mg:

Lösen Sie den Inhalt der Durchstechflasche in 20 ml sterilem Wasser für Injektionszwecke auf. Die rekonstituierte Lösung mit mindestens 200 ml einer Injektionslösung mit 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid, einer Injektionslösung mit 50 mg/ml (5 %) Glucose, einer Injektionslösung mit 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid und 50 mg/ml (5 %) Glucose oder Ringer-Acetat-Injektionslösung verdünnen.

Die Vancomycinkonzentration in der zubereiteten Infusionslösung darf nicht über 0,5 % m/v (5 mg/ml) betragen. Bei bestimmten Patienten, bei denen die Flüssigkeitsaufnahme begrenzt werden muss, kann eine Konzentration von bis zu 10 mg/ml verwendet werden. Die Anwendung dieser höheren Konzentrationen kann das Risiko für infusionsbedingte Ereignisse erhöhen.

Vor der Anwendung müssen die rekonstituierten und verdünnten Lösungen einer Sichtprüfung auf Schwebstoffe und Verfärbungen unterzogen werden. Es dürfen nur klare und farblose Lösungen verwendet werden, die frei von Schwebstoffen sind.

Die Infusionslösung darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Infusion

Zu verabreichen als langsame intravenöse Infusion über mindestens 60 Minuten mit einer maximalen Geschwindigkeit von 10 mg/Min., entsprechend 2 ml/Min. Infusionslösung mit einer Konzentration von 5 mg/ml.

DosierungIntravenöse Anwendung

Die Dosis wird individuell und der Nierenfunktion entsprechend angepasst. Die übliche Dosis beträgt:

Erwachsene

500 mg alle 6 Stunden oder 1 g alle 12 Stunden, intravenös verabreicht als langsame Infusion oder 30 bis 40 mg/kg/Tag, aufgeteilt auf täglich 2 bis 4 Verabreichungen

Kinder

10 mg/kg Körpergewicht alle 6 Stunden, intravenös verabreicht als langsame Infusion

Aufbewahrung

Vancomycin Pfizer Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung darf nicht über 25°C gelagert werden. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Vancomycin Pfizer Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung darf nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr angewendet werden.

Rekonstituiertes Konzentrat

Das rekonstituierte Konzentrat muss nach der Rekonstitution sofort weiter verdünnt werden.

Verdünntes Produkt

Vom mikrobiologischen und physikalisch-chemischen Standpunkt aus muss das Produkt sofort verwendet werden.