

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Vancomycin Dr. Eberth 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen

Vancomycin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Vancomycin Dr. Eberth und wofür wird es angewendet?

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

Vancomycin Dr. Eberth Pulver wird zu einer Infusionslösung oder einer oralen Lösung aufbereitet.

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

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

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

Vancomycin Dr. Eberth darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Vancomycin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vor der Behandlung mit Vancomycin müssen Sie Ihren Arzt oder Krankenhaus-Apotheker oder medizinisches Fachpersonal informieren:

- 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 *Clostridium difficile*-Infektion infundiert, statt oral verabreicht bekommen.

Vor der Behandlung mit Vancomycin müssen Sie Ihren Arzt oder Krankenhaus-Apotheker oder medizinisches Fachpersonal 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 und Jugendliche

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 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 (NSARs, z. B. Ibuprofen) oder Amphotericin B (Arzneimittel zur Bekämpfung von Pilzinfektionen) das Risiko von Nierenschäden erhöhen, so dass daher häufigere Blut- und Nierenuntersuchungen notwendig sein können.

Anwendung von Vancomycin Dr. Eberth zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

- **Andere potenziell nierenschädigende Arzneimittel**
(z. B. Aminoglykosid-Antibiotika, jodhaltige Kontrastmittel, Platinum-basierende Chemotherapeutika, Methotrexat in hohen Dosen sowie einige antivirale Arzneimittel wie z.B. Pentamidin, Foscarnet, Aciclovir, Ganciclovir, Famciclovir, Valaciclovir, Valganciclovir, Ciclosporin oder Tacrolimus). Werden diese Arzneimittel zusammen mit Vancomycin Dr. Eberth verabreicht, so kann deren potentiell schädigende Wirkung erhöht sein. In derartigen Fällen ist eine sorgfältige und regelmäßige Kontrolle der Nierenfunktion notwendig.
- **Andere potenziell gehörschädigende Arzneimittel**
(z. B. Aminoglykosid-Antibiotika, Platinum-basierende Chemotherapeutika und einige

Diuretika). Werden diese Arzneimittel zusammen mit Vancomycin Dr. Eberth verabreicht, so kann deren potentiell schädigende Wirkung erhöht sein. In derartigen Fällen ist eine sorgfältige und regelmäßige Kontrolle der Hörfunktion notwendig.

- **Anästhetika**

Der gleichzeitige Gebrauch von Anästhetika erhöht das Risiko, dass gewisse Nebenwirkungen von Vancomycin Dr. Eberth wie z. B. Abfall des Blutdrucks, Hautrötung, Nesselsucht, eingeschränkte Herzfunktion und Juckreiz verstärkt auftreten.

- **Muskelrelaxanzien**

(z. B. Succinylcholin). Wenn diese Arzneimittel gleichzeitig mit Vancomycin Dr. Eberth zusammen verabreicht werden, so kann die muskelerschlaffende Wirkung verstärkt und verlängert sein.

- **Arzneimittel, welche die Blutgerinnung hemmen**

(z. B. Warfarin). Wenn diese Arzneimittel gleichzeitig mit Vancomycin Dr. Eberth zusammen verabreicht werden, so kann die Wirkung des Warfarins verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

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

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Vancomycin Dr. Eberth hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Vancomycin Dr. Eberth anzuwenden?

Sie werden Vancomycin Dr. Eberth von medizinischem Fachpersonal erhalten, während Sie im Krankenhaus sind.

Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel dieses Arzneimittels Sie jeden Tag erhalten und wie lange die Behandlung dauern wird.

Dosierung

Die Dosis, die Ihnen gegeben wird, hängt von folgenden Faktoren ab:

- Ihrem Alter,
- Ihrem Gewicht,
- der Infektion, die Sie haben,
- wie gut Ihre Nieren funktionieren,
- Ihrem Hörvermögen,
- allen anderen 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 - 20 mg für jedes kg Körpergewicht. Es wird gewöhnlich alle 8 - 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 Ihrem Körpergewicht berechnet. Die übliche Infusionsdosis beträgt 10 - 15 mg für jedes kg Körpergewicht. Es wird gewöhnlich alle 6 Stunden gegeben.

Früh- und Neugeborene (von 0 - 27 Tage)

Die Dosierung wird nach dem postmenstruellen Alter berechnet (die Zeit zwischen dem ersten Tag der letzten Menstruation und der Geburt (Gestationsalter) plus die nach der Geburt verstrichene Zeit (postnatales Alter)).

Ältere, Schwangere und Patienten mit einer Nierenstörung einschließlich Dialyse-Patienten können eine andere Dosis benötigen.

Orale Verabreichung

Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren)

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 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 von Vancomycin Dr. Eberth erhalten haben, als Sie sollten

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Vancomycin kann allergische Reaktionen hervorrufen, obwohl schwere allergische Reaktionen (anaphylaktischer Schock) selten sind. Sagen Sie Ihrem Arzt sofort, wenn Sie plötzlich Keuchen sollten, Atembeschwerden, Rötung im oberen Teil des Körpers, Hautausschlag oder Juckreiz bekommen.

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 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Vancomycin Dr. Eberth aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

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

Haltbarkeit der zubereiteten Infusionslösung

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

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode des Öffnens / der Rekonstitution / des Verdünnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich, die nicht länger als der oben genannte Zeitraum für die chemische und physikalische Stabilität sein sollten.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser.

Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vancomycin Dr. Eberth enthält

Der Wirkstoff ist: Vancomycin.

Jede Durchstechflasche enthält 500 mg Vancomycinhydrochlorid, das 500.000 I.E. Vancomycin entspricht.

Wie Vancomycin Dr. Eberth aussieht und Inhalt der Packung

Vancomycin Dr. Eberth ist ein weißes bis cremefarbenes Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen in Glas-Durchstechflaschen mit Gummistopfen und einer Aluminium-Flip-off-Kappe.

Packungsgrößen:

1 Durchstechflasche pro Schachtel
5 Durchstechflaschen pro Schachtel
10 Durchstechflaschen pro Schachtel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH
Am Bahnhof 2
92289 Ursensollen
Deutschland
Tel.: +49 9628 92 37 67-0
Fax: +49 9628 92 37 67-99
info@eberth.de
www.eberth.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2017.

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

Deutschland:	Vancomycin Dr. Eberth 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen
Österreich:	Vancomycin Dr. Eberth 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung oder zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Weiterführende Informationen**Hinweise/medizinische Aufklärung**

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

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

Trotz Antibiotikabehandlung können manchmal einige Bakterien überleben und weiterwachsen. Dieses Phänomen nennt man Resistenz: hierdurch können Antibiotika unwirksam werden.

Eine falsche Anwendung von Antibiotika vermehrt Resistenzentwicklungen. Sie können den Bakterien sogar helfen, resistent zu werden, und damit Ihre Heilung verzögern oder die antibiotische Wirkung verringern, wenn Sie Folgendes nicht beachten:

- Dosierung
- Zeitplan
- Behandlungsdauer

Um die Wirksamkeit dieses Arzneimittels zu bewahren:

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

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Vancomycin-haltige Lösungen besitzen einen niedrigen pH-Wert, der zu chemischen und physikalischen Instabilitäten führen kann, wenn diese Lösung mit anderen Substanzen gemischt wird. Daher sollte jede parenterale Lösung visuell auf Niederschläge oder Verfärbungen kurz vor der Gabe untersucht werden. Um Ausfällungen zu vermeiden, sollten Spritzen und intravenöses Besteck immer zwischen der Gabe von Vancomycin Dr. Eberth und anderen Arzneimitteln mit physiologischer Kochsalzlösung gut durchgespült werden.

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

Mischungen von Lösungen mit Vancomycin und Beta-Laktam-Antibiotika haben gezeigt, dass diese in physikalischer Hinsicht nicht miteinander kompatibel sind. Die Wahrscheinlichkeit, dass Ausfällungen auftreten, steigt mit der Höhe der Konzentration an Vancomycin. Es wird daher empfohlen, das verwendete Infusionsbesteck zwischen den Anwendungen der beiden Antibiotika in ausreichendem Maß zu spülen. Des Weiteren ist es empfehlenswert, Lösungen mit Vancomycin Dr. Eberth auf 5 mg/ml oder niedriger zu verdünnen.

Vancomycin Dr. Eberth ist nicht für eine intravitreale Injektion zugelassen. Ausfällungen wurden bei der intravitrealen Injektion von Vancomycin und Ceftazidim beobachtet, selbst wenn separate Spritzen und Nadeln zur Behandlung der Endophthalmitis eingesetzt wurden. Die dabei im Glaskörper entstandene Ausfällung löste sich komplett aber sehr langsam binnen eines Zeitraums von 2 Monaten auf, wobei sich während dieser Zeit auch die Sehschärfe verbesserte.

Vor der Anwendung müssen parenterale Arzneimittel visuell sorgfältig auf Partikel und Verfärbungen untersucht werden, wann immer das Behältnis dies zulässt.

Herstellung des Konzentrats

Lösen Sie den Inhalt einer Durchstechflasche mit Vancomycin Dr. Eberth 500 mg in 10 ml sterilem Wasser für Injektionszwecke auf.

1 ml dieses rekonstituierten Konzentrates enthält 50 mg Vancomycin.

Herstellung der gebrauchsfertigen Infusionslösung

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

Um eine 5 mg/ml gebrauchsfertige Infusionslösung zu erhalten, werden 10 ml des hergestellten Konzentrats mit 90 ml des Lösungsmittels verdünnt.

Die Konzentration an Vancomycin sollte in der gebrauchsfertigen Infusionslösung 2,5 - 5 mg/ml nicht überschreiten.

Aussehen der Infusionslösung

Die Lösung muss unmittelbar vor der Anwendung visuell auf Partikel und Verfärbungen geprüft werden. Die Lösung darf nur dann angewendet werden, wenn sie klar und frei von Partikeln ist.

Zu den Aufbewahrungsbedingungen des verdünnten Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3 der Fachinformation.

Intravenöse Anwendung

Die benötigte Dosis sollte mittels langsamer intravenöser Infusion, d.h. mit einer Geschwindigkeit von nicht mehr als 10 mg/Minute über einen Zeitraum von mindestens 60 Minuten oder länger erfolgen.

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

Vancomycin-haltige Lösungen sollten grundsätzlich separat angewendet werden, wenn die chemische und physikalische Kompatibilität mit anderen Infusionslösungen nicht belegt ist (siehe Abschnitt 6.2 der Fachinformation).

Zum Einnehmen

Der Inhalt einer Durchstechflasche mit 500 mg Vancomycin sollte in 30 ml Wasser gelöst werden. Es kann auch ein Geschmackskorrigens hinzugefügt werden.

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

Entsorgung

Die Durchstechflaschen sind zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Nicht verwendetes Arzneimittel ist zu verwerfen.

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

Haltbarkeit der zubereiteten Infusionslösung

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

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode des Öffnens / der Rekonstitution / des Verdünnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich, die nicht länger als der oben genannte Zeitraum für die chemische und physikalische Stabilität sein sollten.

Verabreichung

Nach einer schnellen Infusion von Vancomycin Dr. Eberth kann es zu einem allergischen Schock (anaphylaktischer / anaphylaktoider Art) kommen. Eine rasche Verabreichung (z. B. über mehrere Minuten) kann zu einem schwerwiegenden Blutdruckabfall (einschließlich Schock und in seltenen Fällen Herzstillstand), zu einer histamin-ähnlichen Immunantwort und zu einem makulopapulösem und erythromatösem Hautschlag (sog. „Red-Man-Syndrom“ oder „Red-Neck-Syndrom“) führen. Im Falle von schwerwiegenden akuten Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. schwerwiegende anaphylaktische Reaktion) sollte die Behandlung mit Vancomycin Dr. Eberth sofort abgebrochen werden und die gängigen Notfallmaßnahmen eingeleitet werden.

Patienten, bei denen die Flüssigkeitszufuhr begrenzt ist, sollten mit Vancomycin-haltigen Lösungen von 10 mg/ml behandelt werden. Jedoch beinhalten derartige Konzentrationen ein größeres Risiko an infusionsbedingten Komplikationen.

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

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