

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Vancosan 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Vancomycin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Vancosan 500 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Vancosan 500 mg beachten?
3. Wie ist Vancosan 500 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vancosan 500 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST VANCOSAN 500 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel enthält den Wirkstoff Vancomycin, dabei handelt es sich um ein Antibiotikum. Vancosan 500 mg wird verwendet zur Behandlung schwerer bakterieller Infektionen, die durch gegen andere Antibiotika resistente Bakterien verursacht sind und bei Patienten, die gegen Betalactam-Antibiotika, wie z.B. Penicillin, allergisch sind:

- Herzinnenhautentzündung (Endokarditis)
- Infektionen der Knochen und Gelenke
- Lungenentzündung
- Blutvergiftung
- Weichteilinfektionen

Vancomycin kann auch vor Operationen angewendet werden, um möglichen Infektionen vorzubeugen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VANCOSAN 500 MG BEACHTEN?

Vancosan 500 mg darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Vancomycin sind.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Vancosan 500 mg ist erforderlich
Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie**

- unter akutem Nierenversagen leiden bzw. gelitten haben und bei eingeschränkter Nierenfunktion.
- unter eingeschränkter Gehörfunktion leiden oder vor kurzem einen Hörverlust erlitten haben.
- gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die das Gehör schädigen können (z. B. Aminoglykosid-Antibiotika).
- vor kurzem allergisch auf den medizinischen Wirkstoff Teicoplanin reagiert haben, da in diesem Fall das Risiko erhöht ist, auch gegen Vancosan 500 mg allergisch zu sein.

- während oder nach der Behandlung mit Vancosan 500 mg unter schwerem anhaltendem Durchfall leiden. Informieren Sie in diesem Fall sofort Ihren Arzt. Nehmen Sie keine Arzneimittel gegen Durchfall ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Bei Anwendung von Vancosan 500 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- **Potentiell nieren- und gehörschädigende Medikamente:** Wenn Sie gleichzeitig Vancomycin und andere möglicherweise die Nieren und das Gehör schädigende Arzneimittel (wie z.B. Aminoglykosid-Antibiotika) erhalten, kann dieser schädigende Effekt verstärkt werden. In solchen Fällen ist eine sorgfältige und regelmäßige Kontrolle der Nieren- und Gehörfunktion notwendig.
- **Betäubungsmittel:** Die Anwendung von Betäubungsmitteln (Anästhetika) erhöht das Risiko bestimmter Nebenwirkungen von Vancomycin wie Blutdruckabfall, Hautrötung, Nesselsucht und Juckreiz.
- **Muskelentspannungsmittel:** Wenn Sie gleichzeitig Muskelentspannungsmittel erhalten (z.B. Succinylcholin), kann deren Effekt verstärkt oder verlängert werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Vancomycin passiert die Plazenta und es besteht ein Risiko einer Schädigung für das Gehör und die Nieren des Fötus. Ihr Arzt sollte Ihnen daher Vancomycin, wenn Sie schwanger sind, nur wenn wirklich notwendig und nach sorgfältiger Abwägung des Nutzens und der Risiken verabreichen.

Vancomycin geht in die Muttermilch über. Da der Säugling durch das Arzneimittel beeinflusst werden kann, sollte es während der Stillzeit nur angewendet werden, wenn andere Antibiotika keine Wirkung gezeigt haben. Sie sollten mit Ihrem Arzt die mögliche Beendigung des Stillens besprechen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

3. WIE IST VANCOSAN 500 MG ANZUWENDEN?

Anwendung:

Vancosan 500 mg wird immer durch medizinisches Fachpersonal verabreicht. Es wird als Infusion (in eine Vene) verabreicht. Ihr Arzt wird Sie über die notwendige Dauer und Häufigkeit der Behandlung mit Vancosan 500 mg informieren.

Dosierung:

- **Patienten mit normaler Nierenfunktion, Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren:**
Die übliche Dosis beträgt 500 mg alle 6 Stunden oder 1 g alle 12 Stunden.
- **Kinder (unter 12 Jahren):**
Die übliche Tagesdosis beträgt 40 mg/kg Körpergewicht, meistens verteilt auf 4 Einzelgaben, d. h. 10 mg/kg Körpergewicht alle 6 Stunden.
- **Säuglinge und Neugeborene:**
Bei jungen Säuglingen und Neugeborenen kann die Dosis geringer sein.
0 - 7 Tage: Anfangsdosis von 15 mg/kg Körpergewicht and Erhaltungsdosen von 10 mg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden.
7 - 30 Tage: Anfangsdosis von 15 mg/kg Körpergewicht and Erhaltungsdosen von 10 mg/kg Körpergewicht alle 8 Stunden.

- **Frühgeborene und ältere Patienten:**

Die Dosis muss bei Frühgeborenen angepasst werden, da ihre Nieren noch nicht voll funktionsfähig sind.

Bei älteren Patienten muss die Dosis von Vancomycin angepasst werden, da sich mit zunehmendem Alter natürlicherweise die Nierenfunktion verringert. Dies kann eine Überwachung der Vancomycin-Konzentrationen in Ihrem Blut erforderlich machen.

Dauer der Behandlung:

Die Dauer der Behandlung ist abhängig von der Schwere der Infektion und von der klinischen und bakteriologischen Entwicklung.

Wenn die Anwendung von Vancosan 500 mg vergessen wurde

Eine vergessene Gabe darf nicht durch die Gabe einer doppelten Dosis ausgeglichen werden. Eine vergessene Dosis sollte nur dann vor der nächsten regulären Dosis verabreicht werden, wenn die Zeitspanne zwischen den Anwendungen noch lange genug ist.

Wenn die Behandlung mit Vancosan 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 Vancosan 500 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Schmerzen, Schwellungen und Entzündungen der Venen an der Infusionsstelle und pseudo-allergische Reaktionen, wenn die intravenöse Infusion von Vancosan 500 mg zu schnell erfolgt.

Häufige Nebenwirkungen, die bei 1 bis 10 von 100 behandelten Patienten auftreten:

Blutdruckabfall, Atemnot (Dyspnoe), Atemgeräusche (Stridor), akuter Ausschlag (Exanthem), Schleimhautentzündungen, Juckreiz (Pruritus), Nesselsucht (Urtikaria), Beeinträchtigung der Nierenfunktion, die hauptsächlich durch erhöhte Kreatinin- oder Harnstoffkonzentrationen in Ihrem Blut zu erkennen ist, Venenentzündungen (Phlebitis), Rötung des Oberkörpers („Roter-Hals-“ oder „Roter-Mann-Syndrom“), Schmerzen und Krämpfe in Brust- oder Rückenmuskulatur.

Gelgentliche Nebenwirkungen, die bei 1 bis 10 von 1.000 behandelten Patienten auftreten:

Vorübergehende oder anhaltende Beeinträchtigung des Hörvermögens.

Seltene Nebenwirkungen, die bei 1 bis 10 von 10.000 behandelten Patienten auftreten:

Herzstillstand, Verminderung oder Erhöhung der Anzahl bestimmter Blutkörperchen, Ohrengeräusche und Ohrensausen (Tinnitus), Gefühl von Schwindel und "Drehen" oder Schwanken (Vertigo), Übelkeit (Nausea), Hauterkrankungen mit Blasenbildung (bullöse Dermatose), Nierenentzündung (interstitielle Nephritis) und / oder akutes Nierenversagen, Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide Reaktionen) mit Symptomen wie Arzneimittelfieber und Schüttelfrost.

Sehr seltene Nebenwirkungen, die bei weniger als 1 von 10.000 behandelten Patienten auftreten:

Schwere Hauterkrankungen mit lebensbedrohlichen allgemeinen Symptomen (z. B. exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom oder Lyell's-Syndrom), Entzündungen der Blutgefäße, oft mit Hautausschlag (Vaskulitis), bakterielle Darmentzündung (pseudomembranöse Enterokolitis).

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit und Einzelfälle:

Ein Syndrom, welches Hautausschlag, Fieber, Entzündung der inneren Organe und charakteristische Auffälligkeiten in Ihrem Blutbild verursachen kann (sog. "DRESS"), plötzliche Bildung von Pusteln innerhalb großer geschwollener Bereiche (sog. "AGEP"), akute Nierenschäden.

Schwere allergische (anaphylaktoide) Reaktionen sind möglich während oder kurz nach einer schnellen intravenösen Infusion. Die Reaktionen klingen nach Absetzen der Infusion ab.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST VANCOSAN 500 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Sie dürfen Vancosan 500 mg nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Vancosan 500 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Vancomycin. Jede Durchstechflasche enthält 500 mg Vancomycin (als Vancomycin Hydrochlorid).
- Es sind keine sonstigen Bestandteile enthalten.

Wie Vancosan 500 mg aussieht und Inhalt der Packung

Feines Pulver, weiß mit einem rosa bis braunen Schimmer.

Vancosan 500 mg ist erhältlich in Packungen mit 1 oder 5 -Durchstechflaschen aus Glas mit Gummistopfen und Flip-top-Kappe.

Pharmazeutischer Unternehmer

CNP Pharma GmbH
Marienplatz 10-12
94081 Fürstzell
Tel. +49 (0) 8502 9184 0
Fax: +49 (0) 8502 9184 491

Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2012

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

Art der Anwendung und Dauer der Therapie

Vancomycin wird parenteral als langsame intravenöse Infusion (nicht mehr als 10 mg/min, Einzeldosen auch von weniger als 600 mg über mindestens 60 min) und in ausreichender Verdünnung (mindestens 100 ml pro 500 mg) gegeben werden. Patienten, bei denen die Flüssigkeitsaufnahme eingeschränkt werden muss, kann auch eine Lösung von 500 mg/50 ml gegeben werden.

Zubereitung der Infusionslösung:

Der Inhalt einer Durchstechflasche wird in 10 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst und mit anderen Infusionslösungen weiter auf 100-200 ml verdünnt. Die Vancomycinkonzentration 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 verabreicht, wenn die chemische und physikalische Kompatibilität mit einer anderen Infusionslösung nicht nachgewiesen/bestätigt ist.

Wichtige Inkompatibilitäten:

Vancomycin-Lösungen haben einen niedrigen pH-Wert, was beim Mischen mit anderen Substanzen zu chemischer oder physikalischer Instabilität führen kann. Jede parenterale Lösung sollte darum 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 verabreicht werden.

Aufbewahrung nach Rekonstitution

Haltbarkeit der zubereiteten Infusionslösung:

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Infusionslösung wurde für 96 Stunden bei einer Temperatur von 2-8°C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Infusionslösung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden aufzubewahren.