

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Vancomycin–MIP 500, 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji i roztworu doustnego

Vancomycin–MIP 1000, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do infuzji i roztworu doustnego

Vancomycinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Vancomycin-MIP i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vancomycin-MIP
3. Jak stosować lek Vancomycin-MIP
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vancomycin-MIP
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vancomycin-MIP i w jakim celu się go stosuje

Wankomycyna jest antybiotykiem należącym do klasy antybiotyków glikopeptydowych. Działanie wankomycyny polega na zabijaniu pewnych bakterii powodujących infekcje (zakażenia).

Wankomycyna w postaci proszku służy do sporządzania roztworu do infuzji lub roztworu doustnego.

Wskazania do stosowania

Stosowanie dożylnie

Wankomycyna stosowana jest we wszystkich grupach wiekowych w postaci infuzji (kroplówki) w leczeniu następujących ciężkich zakażeń:

- zakażenia skóry tkanki podskórnej;
- zakażenia kości i stawów;
- zakażenia płuc określanego jako zapalenie płuc;
- zakażenia wewnętrznej błony wyściełającej serce (zapalenie wsierdza);
- zakażenia krwi związane z wyżej wymienionymi zakażeniami.

Stosowanie doustne

Wankomycyna może być podawana doustnie u dorosłych i dzieci w leczeniu zakażenia błony śluzowej jelita cienkiego i grubego związanego z uszkodzeniem błony śluzowej (rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego), spowodowanego przez bakterie *Clostridium difficile*.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vancomycin-MIP

Kiedy nie stosować leku Vancomycin-MIP

- jeśli pacjent ma uczulenie na wankomycynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Po wstrzyknięciu wankomycyny do oka występowały ciężkie działania niepożądane, mogące prowadzić do utraty wzroku.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vancomycin-MIP należy omówić to z lekarzem, farmaceutą szpitalnym lub pielęgniarką jeżeli:

- u pacjenta wystąpiła uprzednio reakcja alergiczna na teikoplaninę, ponieważ może to oznaczać, że pacjent jest też uczulony na wankomycynę.
- pacjent ma zaburzenia słuchu, zwłaszcza jeśli jest w podeszłym wieku (koniecznie może być badanie słuchu podczas leczenia).
- pacjent ma zaburzenia czynności nerek (konieczne będzie przeprowadzanie badań krwi oraz czynności wątroby i nerek podczas leczenia).
- Pacjent otrzymuje wankomycynę w infuzji w celu leczenia biegunki związanej z zakażeniem bakteriami *Clostridium difficile*, zamiast podawania doustnego.
- u pacjenta kiedykolwiek po podaniu wankomycyny wystąpiła ciężka wysypka skórna lub złuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenia jamy ustnej.

W związku z leczeniem wankomycyną występowały przypadki ciężkich reakcji skórnych, w tym zespołu Stevensa-Johnsona, toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka, reakcji polekowych z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS, ang. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms) oraz ostrej uogólnionej osutki kropkowej (AGEP, ang. acute generalized exanthematous pustulosis). Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z objawów opisanych w punkcie 4, należy przerwać stosowanie wankomycyny i natychmiast zgłosić się do lekarza.

Podczas leczenia lekiem Vancomycin-MIP należy omówić to z lekarzem farmaceutą szpitalnym lub pielęgniarką, jeżeli:

- pacjent otrzymuje leczenie wankomycyną przez długi czas (konieczne może być przeprowadzanie badań krwi oraz czynności wątroby i nerek podczas leczenia).
- u pacjenta podczas leczenia wystąpi jakakolwiek reakcja skórna.
- u pacjenta wystąpi ciężka lub długotrwała biegunka podczas lub po zakończeniu leczenia wankomycyną; w takiej sytuacji należy natychmiast skonsultować się z lekarzem. Może to być objaw zapalenia jelita (rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego), które może wystąpić podczas leczenia antybiotykami.

Dzieci

Wankomycyna będzie stosowana ze szczególną ostrożnością u wcześniaków i młodych niemowląt, ponieważ ich nerki nie są w pełni rozwinięte, co może doprowadzić do gromadzenia wankomycyny we krwi. W tej grupie wiekowej konieczne może być wykonanie badań krwi w celu kontrolowania stężenia wankomycyny we krwi.

Jednoczesne podawanie wankomycyny i środków znieczulających u dzieci wiąże się z występowaniem zaczerwienienia skóry (rumienia) i reakcji alergicznych. Ponadto jednoczesne stosowanie z innymi lekami, takimi jak antybiotyki aminoglikozydowe, niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ, np. ibuprofen) lub amfoterycyna B (lek stosowany w zakażeniach grzybiczych) może zwiększać ryzyko uszkodzenia nerek, w związku z czym konieczne może być częstsze wykonywanie badań krwi i czynności nerek.

Lek Vancomycin-MIP a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które mogą wchodzić w interakcje z wankomycyną, na przykład:

- leki nefrotoksyczne (uszkadzające nerki) (na przykład piperacylinę z tazobaktamem) i ototoksyczne (uszkadzające słuch) – mogą nasilać wzajemnie swoje działania niepożądane; szczególna ostrożność konieczna jest podczas stosowania aminoglikozydów jednocześnie z wankomycyną lub bezpośrednio po niej;
- leki znieczulające – mogą zwiększać ryzyko spadku ciśnienia, zaczerwienienia skóry, rumienia, pokrzywki i świądu (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane);
- leki zmniejszające napięcie mięśni – wankomycyna może wzmacniać i wydłużać działania leków stosowanych podczas operacji w celu zmniejszenia napięcia mięśniowego np. sukcynylocholiny (blokada przewodnictwa nerwowo-mięśniowego).

Stosowanie leku u pacjentów w podeszłym wieku

Następujący wraz z wiekiem naturalny spadek sprawności przesączania kłębuszkowego może prowadzić do zwiększenia stężenia wankomycyny w osoczu, jeśli dawka nie jest właściwie dostosowana (patrz „Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek”).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Brak wystarczających obserwacji na temat stosowania wankomycyny w okresie ciąży i karmienia piersią u ludzi. Wankomycynę można podawać kobietom ciężarnym jedynie wówczas, gdy korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Badania na zwierzętach nie wykazały wpływu leku na występowanie wad rozwojowych.

Wankomycyna przenika do mleka ludzkiego i dlatego w okresie stosowania leku należy przerwać karmienie piersią, w przeciwnym wypadku u dziecka karmionego piersią mogą wystąpić objawy niepożądane.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych.

3. Jak stosować lek Vancomycin-MIP

Pacjent będzie otrzymywał lek Vancomycin-MIP podawany przez personel medyczny podczas pobytu w szpitalu. Lekarz zdecyduje jaką dawkę leku pacjent powinien otrzymywać każdego dnia i jak długo powinno trwać leczenie.

Dawkowanie

Podawane dawka będzie zależeć od:

- wieku pacjenta,
- masy ciała pacjenta,
- rodzaju zakażenia,
- stanu czynności nerek,
- stanu słuchu pacjenta,
- wszelkich innych leków stosowanych przez pacjenta.

Podanie dożylne

Dorośli i młodzież (w wieku 12 i więcej lat)

Dawkowanie zostanie ustalone w zależności od masy ciała pacjenta. Dawka zazwyczaj stosowana w infuzji to 15 do 20 mg na każdy kg masy ciała. Dawka taka jest zwykle podawana co 8 do 12 godzin. W niektórych przypadkach lekarz może zdecydować o zastosowaniu dawki początkowej 30 mg na każdy kg masy ciała. Maksymalna dawka dobową nie powinna być większa niż 2 g.

Stosowanie u dzieci

Dzieci w wieku od pierwszego miesiąca życia i dzieci w wieku poniżej 12 lat

Dawkowanie zostanie ustalone w zależności od masy ciała pacjenta. Dawka zazwyczaj stosowana w infuzji to 10 do 15 mg na każdy kg masy ciała. Dawka taka jest zwykle podawana co 6 godzin.

Wcześnieiki i noworodki urodzone o czasie (od 0 do 27 dni)

Dawka zostanie wyliczona w oparciu o wiek postkonceptyjny [czas, jaki upłynął od pierwszego dnia ostatniego krwawienia miesięczkowego matki do porodu (wiek ciążowy) plus czas, jaki upłynął od urodzenia dziecka (wiek pourodzeniowy)].

U pacjentów w podeszłym wieku, kobiet w ciąży oraz pacjentów z zaburzeniami czynności nerek konieczne może być zastosowanie innej dawki.

Podanie doustne

Dorośli i młodzież (w wieku od 12 do 18 lat)

Zalecana dawka to 125 mg co 6 godzin. W niektórych przypadkach lekarz może zdecydować o zastosowaniu większej dawki dobowej, maksymalnie 500 mg co 6 godzin. Maksymalna dawka dobową nie powinna być większa niż 2 g.

Jeżeli pacjent miał uprzednio inne zaburzenia (zakażenie błony śluzowej), konieczne może być zastosowanie innej dawki i czasu trwania leczenia.

Stosowanie u dzieci

Noworodki, niemowlęta i dzieci w wieku poniżej 12 lat

Zalecana dawka to 10 mg na każdy kg masy ciała. Dawka taka jest zwykle podawana co 6 godzin. Maksymalna dawka dobową nie powinna być większa niż 2 g.

Sposób podawania

Infuzja dożylna (kroplówka) oznacza, że lek przepływa z butelki lub worka infuzyjnego przez przewód do jednej z żył w ciele pacjenta. Lekarz lub pielęgniarka będzie zawsze podawać wankomycynę do krwi, a nie w mięsień.

Wankomycyna będzie podawana do żyły przez co najmniej 60 minut.

Sposób podawania doustnego

W razie stosowania w leczeniu zaburzeń przewodów pokarmowych (tzw. rzekomobłoniastego zapalenia jelita grubego) lek musi być podawany w postaci roztworu doustnego (pacjent będzie przyjmować lek doustnie).

Zawartość jednej fiolki Vancomycin-MIP 500 należy rozpuścić w 10 ml wody, a zawartość jednej fiolki Vancomycin-MIP 1000 należy rozpuścić w 20 ml wody. Można pobierać dawki pojedyncze (np. 2,5 ml = 125 mg wankomycyny) i w niewielkim rozcieńczeniu podawać pacjentowi do wypicia lub wprowadzić przez sondę żołądkową. Do sporządzonego roztworu można przed podaniem dodać środek poprawiający smak, np. powszechnie stosowane syropy.

Sposób podawania dożylnego

Szczegółową instrukcję zamieszczono na końcu ulotki, w punkcie „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego”.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia zależy od typu zakażenia występującego u pacjenta i może wynieść nawet kilka tygodni.

Czas trwania leczenia może być zmienny, w zależności od reakcji danego pacjenta na leczenie.

Podczas leczenia pacjent może mieć wykonywane badania krwi i analizę moczu, może też mieć test słuchu, w kierunku objawów ewentualnych działań niepożądanych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vancomycin-MIP

Leczenie stosowane w razie przedawkowania leku:

- specyficzne antidotum nie jest znane;
 - duże stężenie wankomycyny w osoczu można skutecznie zmniejszyć za pomocą hemodializy z zastosowaniem membran polisulfonowych, a także metodą hemofiltracji lub hemoperfuzji z zastosowaniem żywic polisulfonowych;
 - w razie przedawkowania leku konieczne jest leczenie objawowe oraz utrzymanie czynności nerek.
- W razie przyjęcia większej dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Vancomycin-MIP

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełniania pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z następujących objawów, należy przerwać stosowanie wankomycyny i natychmiast zgłosić się do lekarza:

- czerwone, płaskie, przypominające tarczę strzelniczą lub okrągłe plamy na tułowi, często z pęcherzami pośrodku, złuszczenie się skóry, owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu. Wystąpienie tych ciężkich wysypek skórnych może poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek).
- czerwona, łuszcząca się wysypka z guzkami pod skórą oraz pęcherzami z jednoczesną gorączką na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa).

Wankomycyna może powodować reakcje alergiczne, jednakże ciężkie reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne) są rzadkie. Jeśli u pacjenta wystąpi nagle świszczący oddech, trudności z oddychaniem, zaczerwienienie górnej części ciała, wysypka lub swędzenie, należy niezwłocznie powiadomić lekarza prowadzącego.

Wchłanianie wankomycyny z przewodu pokarmowego jest zaniedbywalne. Jednakże jeśli pacjent ma stan zapalny przewodu pokarmowego, a zwłaszcza jeśli ma także zaburzenia czynności nerek, mogą występować działania niepożądane takie same, jak występujące po podawaniu wankomycyny w infuzji (kroplówce).

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 pacjentów):

- Spadek ciśnienia krwi,
- Dusznosć, świszczący oddech (wysoki dźwięk spowodowany przeszkodą na drodze przepływu powietrza w górnych drogach oddechowych),
- Wysypka i stan zapalny błony śluzowej jamy ustnej, swędzenie, swędząca wysypka, pokrzywka,
- Zaburzenia czynności nerek, wykrywalne zwykle w badaniach krwi,
- Zaczerwienienie górnej części ciała i twarzy, zapalenie żyły.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 pacjentów):

- Przejściowa lub trwała utrata słuchu

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1000 pacjentów)

- Zmniejszenie liczby białych krwinek, czerwonych krwinek i płytek krwi (krwinek odpowiedzialnych za krzepnięcie krwi),

Wzrost liczby pewnych białych krwinek we krwi,

- Zaburzenia równowagi, dzwonienie w uszach, zawroty głowy,
- Zapalenie naczyń krwionośnych,

- Nudności (mdłości)
- Zapalenie nerek i niewydolność nerek,
- Ból mięśni klatki piersiowej i pleców,
- Gorączka, dreszcze.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 pacjentów)

- Nagłe wystąpienie ciężkiej skórnej reakcji alergicznej, obejmującej łuszczenie się skóry lub powstawanie pęcherzy na skórze. Może temu towarzyszyć wysoka gorączka i bóle stawów.
- Zatrzymanie serca,
- Zapalenie jelita powodującego ból brzucha i biegunkę, która może zawierać krew.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Wymioty, biegunka,
- Splątanie, senność, brak energii, obrzęki, zatrzymanie płynów, zmniejszenie produkcji moczu.
- Wysypka z obrzękiem i bólem obszaru za uszami, szyi, pachwin, pod brodą i pod pachami (obrzęk węzłów chłonnych), nieprawidłowe wyniki badań krwi i czynności wątroby,
- Wysypka z pęcherzami i gorączką.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie szpitalnemu lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Vancomycin-MIP

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić od światła.

Trwałość roztworu do podania doustnego

Przygotowany roztwór doustny można przechowywać przez 96 godzin w temperaturze od 2°C-8°C.

Trwałość roztworu do infuzji

Przygotowany roztwór do infuzji zachowuje trwałość przez 24 godziny w lodówce, tj. w temperaturze 2°C-8°C. Roztwór do infuzji najlepiej wykorzystać niezwłocznie po przygotowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Vancomycin-MIP

- Substancją czynną leku jest wankomycyna.

Vancomycin-MIP 500: 1 fiolka zawiera 500 mg wankomycyny (w postaci 510 mg chlorowodorku wankomycyny), co odpowiada 500 000 j.m. wankomycyny.

Vancomycin-MIP 1000: 1 fiolka zawiera 1 g wankomycyny (w postaci 1020 mg chlorowodorku wankomycyny), co odpowiada 1 000 000 j.m. wankomycyny.

Lek nie zawiera innych składników.

Jak wygląda lek Vancomycin-MIP i co zawiera opakowanie

W zależności od struktury krystalicznej substancji czynnej, liofilizat może mieć barwę od białawej do lekko różowej, a nawet brązowej.

Vancomycin-MIP 500: fiolki z bezbarwnego szkła, zabezpieczone korkiem i aluminiowym kapslem, w tekturowym pudełku, zawierającym 1 fiolkę lub 5 fiolek.

Vancomycin-MIP 1000: fiolki z bezbarwnego szkła, zabezpieczone korkiem i aluminiowym kapslem, w tekturowym pudełku, zawierającym 1 fiolkę lub 5 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

MIP Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Orzechowa 5

80-175 Gdańsk

tel. 58 303 93 62

fax. 58 322 16 13

e-mail: info@mip-pharma.pl

Wytwórca

Chephasaar, Chemisch-pharmazeutische Fabrik GmbH

Mühlstrasse 50

D-66386 St. Ingbert

Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej URPL, WM i PB.

www.urpl.gov.pl

Porada i edukacja medyczna

Antybiotyki stosuje się w leczeniu zakażeń bakteryjnych. Są one nieskuteczne w przypadku zakażeń wirusowych.

Jeżeli lekarz przepisał pacjentowi antybiotyki, są one konieczne do leczenia konkretnej, aktualnie występującej choroby.

Pomimo stosowania antybiotyków niektóre bakterie mogą przeżyć lub rozmnażać się dalej. Zjawisko to nazywa się opornością; powoduje ono, że niekiedy leczenie antybiotykami jest nieskuteczne.

Niewłaściwe stosowanie antybiotyków sprzyja powstawaniu oporności. Także pacjent może ułatwić postanie oporności, i tym samym opóźnić wyleczenie lub zmniejszyć skuteczność antybiotykoterapii, jeśli nie będzie przestrzegać właściwego:

- dawkowania,

- harmonogramu leczenia,
- czasu trwania leczenia.

W związku z tym, by zachować skuteczność tego leku, należy:

- 1 - stosować antybiotyki tylko wtedy, gdy przepisze je lekarz.
- 2 - ściśle przestrzegać przepisanego sposobu stosowania.
- 3 - nie stosować ponownie antybiotyku bez zalecania lekarza, nawet w celu leczenia podobnej choroby.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Należy zapoznać się z aktualną pełną informacją o produkcie zawartą w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL) dostępną na stronie internetowej URPL, WM i PB.

Zakres działania przeciwbakteryjnego

Wankomycyna jest aktywna wobec bakterii Gram-dodatnich, takich jak gronkowce, paciorkowce, enterokoki, pneumokoki i *Clostridium*. Bakterie Gram-ujemne są odporne.

W niektórych przypadkach obserwuje się coraz większą liczbę przypadków oporności, zwłaszcza wśród enterokoków; szczególnie niepokojące jest występowanie wielolekoopornych szczepów *Enterococcus faecium*.

Występuje oporność krzyżowa z innymi antybiotykami glikopeptydowymi, takimi jak teikoplanina. Należy pobrać próbki do posiewu bakterii w celu wyizolowania i identyfikacji mikroorganizmów sprawczych i określenia ich wrażliwości na wankomycynę.

Dawkowanie

W odpowiednich przypadkach wankomycyna powinna być stosowana w skojarzeniu z innymi produktami przeciwbakteryjnymi.

Podanie dożylne

Dawka początkowa powinna być ustalona w oparciu o całkowitą masę ciała. Kolejne modyfikacje dawki powinny być uzależnione od stężenia w surowicy z zamiarem osiągnięcia docelowego stężenia terapeutycznego. Przy ustalaniu kolejnych dawek i odstępów pomiędzy nimi należy też wziąć pod uwagę czynność nerek.

Pacjenci w wieku 12 i więcej lat

Zalecana dawka to 15 do 20 mg/kg mc. co 8 do 12 godz. (nie należy stosować dawki większej niż 2 g na dawkę).

W przypadku pacjentów w ciężkim stanie można zastosować dawkę nasycającą 25-30 mg/kg mc., aby ułatwić szybkie osiągnięcie docelowego minimalnego stężenia wankomycyny w surowicy.

Noworodki w wieku od pierwszego miesiąca życia i dzieci w wieku poniżej 12 lat:

Zalecana dawka to 10 do 15 mg/kg mc. co 6 godz. (patrz punkt 4.4 ChPL).

Noworodki urodzone o czasie (od urodzenia do 27 dni wieku pourodzeniowego) oraz wcześniaki (od urodzenia do oczekiwanej daty porodu plus 27 dni)

W celu ustalenia schematu dawkowania dla noworodków, należy zwrócić się o poradę do lekarza doświadczonego w leczeniu noworodków. Jeden z możliwych schematów dawkowania wankomycyny u noworodków przedstawiony jest w poniższej tabeli (patrz punkt 4.4 ChPL):

PMA (tygodnie)	Dawka (mg/kg mc.)	Odstęp pomiędzy dawkami (godz.)
<29	15	24
29-35	15	12
>35	15	8

PMA: wiek postkonieczny [czas, jaki upłynął od pierwszego dnia ostatniego krwawienia miesiączkowego do porodu (wiek ciążowy) plus czas, jaki upłynął od urodzenia (wiek pourodziowy)].

Czas trwania leczenia

Sugerowany czas trwania leczenia podany jest w tabeli poniżej. W każdym przypadku czas leczenia powinien być dostosowany do typu i ciężkości zakażenia oraz do indywidualnej odpowiedzi klinicznej.

Wskazanie	Czas trwania leczenia
Powikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich - bez martwicy - z martwicą	7 do 14 dni 4 do 6 tygodni*
Zakażenia kości i stawów	4 do 6 tygodni**
Pozaszpitalne zapalenie płuc	7 do 14 dni
Szpitalne zapalenie płuc, w tym respiratorowe zapalenie płuc	7 do 14 dni
Zakażne zapalenia wsierdza	4 do 6 tygodni***

* Kontynuować do momentu, w którym niepotrzebne będzie dalsze usuwanie martwiczych tkanek, stan kliniczny pacjenta się poprawi i pacjent nie będzie gorączkował od 48-72 godzin.

** W przypadku okołoprotezowych zakażeń stawów należy rozważyć dłuższe cykle doustnego leczenia supresyjnego w przypadku zakażeń protez stawów odpowiednimi antybiotykami.

***Czas trwania i konieczność stosowania leczenia skojarzonego zależy od typu zastawki i mikroorganizmu.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku

Ze względu na związane z wiekiem ograniczenie czynności nerek konieczne może być stosowanie mniejszych dawek podtrzymujących.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów dorosłych i u dzieci pacjentów z zaburzeniami czynności nerek należy brać pod uwagę wstępną dawkę początkową, a następnie oznaczenia minimalnego stężenia wankomycyny w surowicy, zamiast zaplanowanego schematu leczenia, zwłaszcza u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lub przechodzącym leczenie nerkozastępcze (ang. renal replacement therapy, RRT), ze względu na liczne zmienne czynniki wpływające na stężenie wankomycyny u takich pacjentów.

U pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek nie wolno zmniejszać dawki początkowej. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek preferowane jest wydłużenie odstępów pomiędzy kolejnymi dawkami zamiast podawania mniejszych dawek.

Należy właściwie ocenić jednocześnie podawane inne produktów leczniczych, które mogą zmniejszyć klirens wankomycyny i (lub) nasilić jej działania niepożądane (patrz punkt 4.4 ChPL).

Wankomycyna jest w niewielkim stopniu usuwana przez hemodializę przerywaną. Jednakże zastosowanie błon filtracyjnych o dużej przepuszczalności lub ciągłego leczenia nerkozastępczego (ang. continuous renal replacement therapy, CRRT) zwiększa klirens wankomycyny i zasadniczo

konieczne jest podawanie dawek uzupełniających (zwykle po sesji hemodializy, w przypadku hemodializy przerywanej).

Pacjenci dorośli

Modyfikacje dawki u dorosłych pacjentów mogą być oparte na szybkości filtracji kłębuszkowej oszacowanej (ang. glomerular filtration rate estimated, eGFR) na podstawie następującego wzoru:

Mężczyźni: $[Masa\ (kg) \times 140 - \text{wiek}\ (lata)] / 72 \times \text{stężenie kreatyniny w surowicy}\ (mg/dl)$

Kobiety: $0,85 \times \text{wartość wyliczona wg powyższego wzoru}$.

Zwykła dawka początkowa dla dorosłych pacjentów do 15 do 20 mg/kgmc.; dawkę tę można podawać co 24 godziny pacjentom z klirens kreatyniny w zakresie 20 do 49 ml/min. W przypadku pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny poniżej 20 ml/min) lub pacjentów przechodzących terapię nerkozastępczą, odpowiednie odstępy pomiędzy dawkami i wielkość kolejnych dawek w dużym stopniu zależą od stosowanej metody RRT i powinny być ustalone w oparciu o wartości minimalnego stężenia wankomycyny w surowicy oraz przetrwałą czynność nerek (patrz punkt 4.4 ChPL). W zależności od sytuacji klinicznej, można rozważyć wstrzymanie kolejnej dawki do czasu oznaczenia stężenia wankomycyny we krwi.

U pacjentów w stanie krytycznym z zaburzeniami czynności nerek nie należy zmniejszać wstępnej dawki nasycającej.

Dzieci i młodzież

Modyfikacje dawki u pacjentów dzieci i młodzieży w wieku 1 roku i starszych mogą być oparte na szybkości filtracji kłębuszkowej oszacowanej (eGFR) na podstawie zmodyfikowanego wzoru Schwarza:

$eGFR\ (ml/min/1,73m^2) = (\text{wzrost w cm} \times 0,413) / \text{stężenie kreatyniny w surowicy}\ (mg/dl)$

$eGFR\ (ml/min/1,73m^2) = (\text{wzrost w cm} \times 36,2) / \text{stężenie kreatyniny w surowicy}\ (\mu mol/l)$

W przypadku noworodków i niemowląt w wieku poniżej 1 roku należy zwrócić się po poradę eksperta, bowiem wzór Schwartz nie ma zastosowania u takich pacjentów.

Orientacyjne zalecenia dotyczące dawkowania u dzieci i młodzieży podane w tabeli poniżej podlegają tym samym zasadom, co zalecenia dla dorosłych pacjentów.

GFR (mL/min/1.73 m²)	Dawka dożylna	Częstość
50-30	15 mg/kg mc.	Co 12 godzin
29-10	15 mg/kg mc.	Co 24 godziny
< 10	10-15 mg/kg mc.	Ponowne podanie w zależności od stężenia*
Hemodializa przerywana		
Dializa otrzewnowa		
Ciągłe leczenie nerkozastępcze	15mg/kg mc.	Ponowne podanie w zależności od stężenia*

*odpowiednie odstępy pomiędzy dawkami i wielkość kolejnych dawek w dużym stopniu zależą od stosowanej metody RRT i powinny być ustalone w oparciu o wartości stężenia wankomycyny w surowicy przed podaniem oraz resztkową czynność nerek. W zależności od sytuacji klinicznej, można rozważyć wstrzymanie kolejnej dawki do czasu oznaczenia stężenia wankomycyny we krwi.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby:

Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności wątroby.

Ciąża

W przypadku kobiet w ciąży konieczne może być znaczne zwiększenie dawek w celu osiągnięcia terapeutycznego stężenia w surowicy (patrz punkt 4.6 ChPL).

Pacjenci otyli

u pacjentów otyłych dawkę początkową należy dostosować indywidualnie wg całkowitej masy ciała, tak samo jak u pacjentów o prawidłowej masie ciała.

Podanie doustne

Pacjenci w wieku 12 i więcej lat

Leczenie zakażeń spowodowanych przez *Clostridium difficile* (ang. *Clostridium difficile* infection, CDI).

Zalecana dawka wankomycyny to 125 mg co 6 godzin przez 10 dni w przypadku pierwszego epizodu nie ciężkiego CDI. Dawka ta może być zwiększona do 500 mg co 6 godzin przez 10 dni w przypadku ciężkiej lub powikłanej choroby. Maksymalna dawka dobową nie powinna przekraczać 2 g.

U pacjentów z wielokrotnymi nawrotami można rozważyć leczenie aktualnego epizodu CDI wankomycyną w dawce 125 mg cztery razy na dobę przez 10 dni, a następnie stopniowe zmniejszanie dawki aż do 125 mg na dobę lub stosowanie schematu pulsacyjnego, tzn. 125-500 mg/dobę co 2-3 dni przez co najmniej 3 tygodnie.

Noworodki, niemowlęta i dzieci w wieku poniżej 12 lat

Zalecana dawka wankomycyny to 10 mg/kg mc. co 6 godzin przez 10 dni. Maksymalna dawka dobową nie powinna być większa niż 2 g.

Konieczne może być dostosowanie czasu trwania leczenia wankomycyną do klinicznego przebiegu choroby w danym przypadku. W miarę możliwości należy przerwać stosowanie produktu przeciwbakteryjnego podejrzewanego o spowodowanie CDI. Należy zapewnić odpowiednie uzupełnianie płynów i elektrolitów.

Kontrolowanie stężenia wankomycyny w surowicy

Częstość terapeutycznego kontrolowania leku (TDM) należy dostosować indywidualnie do sytuacji klinicznej i reakcji na leczenie; częstość pobierania próbek może wynosić od codziennego pobierania u niektórych niestabilnych hemodynamicznie pacjentów do raz na tydzień u stabilnych pacjentów z widoczną reakcją na leczenie. U pacjentów z prawidłową czynnością nerek stężenie wankomycyny w surowicy powinno być oznaczone w drugim dniu leczenia, bezpośrednio przed kolejną dawką.

U pacjentów poddawanych hemodializie przerywanej, stężenie wankomycyny należy oznaczyć przed rozpoczęciem sesji hemodializy.

Kontrolowanie stężenia wankomycyny w surowicy po podaniu doustnym należy wykonać u pacjentów z zapalnymi chorobami jelit (patrz punkt 4.4 ChPL).

Minimalne terapeutyczne stężenie wankomycyny we krwi powinno wynosić 10-20 mg/l, w zależności od miejsca zakażenia i wrażliwości patogenu. Laboratoria kliniczne zwykle zalecają stężenie minimalne 15-20 mg/l, zapewniające lepsze pokrycie mikroorganizmów zakwalifikowanych jako wrażliwe z wartością MIC ≥ 1 mg/l (patrz punkty 4.4 i 5.1 ChPL).

W przewidywaniu indywidualnego dawkowania koniecznego do osiągnięcia odpowiedniej wartości

AUC przydatne mogą być metody oparte na modelach. Podejście oparte na modelach można zastosować przy wyliczaniu indywidualnej dawki początkowej, jak i przy modyfikacji dawek w oparciu o wyniki TDM (patrz punkt 5.1 ChPL).

Sposób podawania

Podanie dożylne

Wankomycyna jest zwykle podawana dożylnie w postaci infuzji przerywanej; zalecenia dotyczące dawkowania przedstawione w tym punkcie dla drogi dożylnej odnoszą się do tego sposobu podawania.

Wankomycyna powinna być podawana wyłącznie w powolnej infuzji dożylnej trwającej co najmniej godzinę lub przy maksymalnej szybkości 10 mg/min (dłuższy okres) w wystarczająco rozcieńczonym roztworze (co najmniej 100 ml na 500 mg czyli 200 ml na 1000 mg) (patrz punkt 4.4 ChPL).

Pacjenci z ograniczeniem podaży płynów mogą otrzymywać roztwór 500 mg/50 ml (1000 mg/100 ml), jednakże przy takim większym stężeniu zwiększone jest ryzyko działań niepożądanych związanych z infuzją.

Przygotowanie roztworu

Przed użyciem substancję suchą należy rozpuścić w wodzie do wstrzykiwań. Otrzymany roztwór należy dalej rozcieńczyć ze zgodnymi roztworami do wstrzykiwań (patrz punkt „Niezgodności farmaceutyczne”, poniżej).

Zawartość fiolki Vancomycin–MIP 500 rozpuszcza się w 10 ml wody do wstrzykiwań, po czym rozcieńcza się dalej innymi roztworami do infuzji do objętości co najmniej 100 ml.

Zawartość fiolki Vancomycin–MIP 1000 rozpuszcza się w 20 ml wody do infuzji, po czym rozcieńcza się dalej innymi roztworami do wlewu do infuzji co najmniej 200 ml.

Proszek należy rozpuścić w takiej ilości rozpuszczalnika, aby stężenie roztworu do infuzji nie było większe niż 5 mg/ml (czyli 125 mg/25 ml lub 250 mg/50 ml lub 500 mg/100 ml lub 1 g/200 ml).

Można rozważyć stosowanie ciągłej infuzji wankomycyny, np. u pacjentów z niestabilnym klirensiem wankomycyny.

Podanie doustne

Zawartość jednej fiolki Vancomycin–MIP 500 należy rozpuścić w 10 ml wody.

Zawartość jednej fiolki Vancomycin–MIP 1000 należy rozpuścić w 20 ml wody.

Ze sporządzonego roztworu można pobierać dawki pojedyncze (np. 2,5 ml = 125 mg wankomycyny) i w niewielkim rozcieńczeniu podawać pacjentowi do wypicia lub wprowadzić przez sondę żołądkową. Do takiego roztworu można dodać środek poprawiający smak, np. powszechnie stosowane syropy

Niezgodności farmaceutyczne

Roztwory wankomycyny mają małą wartość pH. Mieszanie ich z innymi substancjami może prowadzić do chemicznej lub fizycznej niestabilności. Każdy roztwór do podawania pozajelitowego należy przed zastosowaniem obejrzeć czy nie zawiera strąceń i przebarwień. Zmącenie roztworu występuje, jeśli roztwór wankomycyny zostanie zmieszany z następującymi substancjami: aminofilina, barbiturany, benzylopenicylina, wodorobursztynian chloramfenikolu, sól sodowa chlorotiazydu, 21-dwuwodorofosforan dwusodowy deksametazonu, sól sodowa heparyny, 21-wodorobursztynian hydrokortyzonu, sól sodowa metycyliny, wodorowęglan sodowy, sól sodowa nitrofurantoiny, sól sodowa nowobiocyny, sól sodowa fenytoiny, sól sodowa sulfadiazyny, dwuetanoloamina sulfafurazolu.

Zgodność z płynami dożylnymi

Do sporządzenia roztworu do infuzji mogą być stosowane następujące płyny:

- woda do wstrzykiwań;
- 5% roztwór glukozy;
- 0,9% roztwór NaCl.

Roztwór wankomycyny należy zasadniczo podawać osobno, chyba, że wykazano jego fizykochemiczną zgodność z danym roztworem do wstrzykiwań.

Leczenie skojarzone

Jeśli stosuje się leczenie skojarzone wankomycyną i innymi antybiotykami lub chemioterapeutykami, produkty te należy podawać osobno.