

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Edicin, 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji

Edicin, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do infuzji

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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest Edicin 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.

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

- zakażenia skóry i tkanki podskórnej;
- zakażenia kości i stawów;
- zakażenia płuc określanego jako zapalenie płuc;
- zakażenia wewnętrznej błony wyściełającej serce (zapalenie wsierdza) oraz zapobieganie bakteryjnemu zapaleniu wsierdza u zagrożonych pacjentów przechodzących poważne zabiegi chirurgiczne;
- zakażenia ośrodkowego układu nerwowego;
- zakażenia krwi związane z wyżej wymienionymi zakażeniami.

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 Edicin

Kiedy nie stosować leku Edicin

- jeśli pacjent ma uczulenie na wankomycynę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Przed rozpoczęciem stosowania leku Edicin należy omówić to z lekarzem, farmaceutą szpitalnym lub pielęgniarką, jeśli:

- 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 (konieczne może być badanie słuchu podczas leczenia);
- pacjent ma zaburzenia czynności nerek (konieczne będzie przeprowadzenie badań krwi oraz czynności wątroby i nerek podczas leczenia);
- pacjent otrzymuje wankomycynę w infuzji w celu leczenia biegunki związanej z zakażeniem *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 krostkowej (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 Edicin należy omówić to z lekarzem, farmaceutą szpitalnym lub pielęgniarką, jeśli:

- pacjent otrzymuje leczenie wankomycyną przez długi czas (konieczne może być przeprowadzanie badań krwi oraz badań 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.

Edicin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniarence 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:

- Jednoczesne stosowanie wankomycyny i leków znieczulających może spowodować niedociśnienie tętnicze, duszność, zaczerwienienie skóry, pokrzywkę i świąd; może również spowodować silną reakcję przypominającą reakcję uczuleniową. Częstość tych zaburzeń jest mniejsza, gdy wankomycyna podawana jest w powolnej infuzji dożylniej przed zastosowaniem leku do znieczulenia.
- Podczas jednoczesnego stosowania leków o działaniu uszkadzającym słuch, nerwy i (lub) nerki (szczególnie takich, jak kwas etakrynowy, antybiotyki aminoglikozydowe, amfoterycyna B, bacytracyna, polimiksyna B, piperacylina z tazobaktamem, kolistyna, wiomycyna lub cisplatyna),

- lekarz będzie uważnie obserwował stan pacjenta.
- Podczas jednoczesnego stosowania wankomycyny i leków zwiotczających mięśnie lekarz zachowa szczególną ostrożność.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Wankomycynę można podawać podczas ciąży tylko w razie bezwzględnej konieczności, gdy w opinii lekarza korzyść z leczenia przeważa nad ryzykiem. Lekarz zaleci kontrolę stężenia wankomycyny w surowicy w celu zmniejszenia ryzyka działania toksycznego na płód.

Wankomycyna przenika do mleka ludzkiego i dlatego można ją stosować w okresie karmienia piersią tylko w sytuacji, gdy inne antybiotyki okazały się nieskuteczne. Jeśli leczenie matki wankomycyną jest bezwzględnie konieczne, lekarz będzie starannie kontrolować stan niemowlęcia lub zaleci przerwanie karmienia piersią.

Brak badań dotyczących wpływu na płodność

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Edicin ma nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować Edicin

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

Dawkowanie

Podawana dawka będzie zależeć od:

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

Podanie dożylnie

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 do 30 mg na każdy kilogram masy ciała. Maksymalna dawka dobową wankomycyny nie powinna być większa niż 2 g.

Stosowanie u dzieci

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

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

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

Dawka zostanie wyliczona w oparciu o wiek płodowy [czas, jaki upłynął od pierwszego dnia ostatniej miesiączki 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 (w tym pacjentów dializowanych), konieczne może być zastosowanie innej dawki.

Podanie doustne

Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i starsi)

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.

Jeśli 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 ta 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.

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

Instrukcje dotyczące przygotowania roztworu przed podaniem patrz „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego” na końcu ulotki.

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.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

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

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

- czerwonawe, 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, patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

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

- spadek ciśnienia krwi
- duszność, 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 wykrywane zwykle w badaniach krwi
- zaczerwienienie górnej części ciała i twarzy, zapalenie żyły

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

- przejściowa lub trwała utrata słuchu

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić maksymalnie u 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
- bóle mięśni klatki piersiowej i pleców
- gorączka, dreszcze

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić 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 powodujące ból brzucha i biegunkę, która może zawierać krew.

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

- wymioty, biegunka
- splątanie, sennosć, 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie 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 Edicin

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po napisie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
- Przechowywanie roztworów: patrz „Przygotowanie roztworu do infuzji” na końcu ulotki, w części przeznaczonej dla personelu medycznego.
- 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 Edicin

Substancją czynną leku jest wankomycyna. Każda fiolka zawiera 500 mg lub 1 g wankomycyny. Edicin nie zawiera innych składników.

Jak wygląda Edicin i co zawiera opakowanie

Edicin jest białym lub prawie białym proszkiem liofilizowanym, umieszczonym w fiolce z przezroczystego szkła, z korkiem i kapsłem aluminiowym, w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 1 lub 10 fiolek.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do:
Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. +48 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Produkt leczniczy należy podawać w infuzjach dożylnych lub doustnie. Nie podawać w postaci szybkiego wstrzyknięcia dożylnego (*bolus*) ani domięśniowo (patrz punkt 4.8 Charakterystyki Produktu Leczniczego).

Podanie dożylnie

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.

Zalecane są następujące schematy dawkowania:

Pacjenci w wieku 12 i więcej lat

Zalecana dawka to 15 do 20 mg/kg mc. co 8 do 12 godzin (nie należy stosować więcej 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.

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

Zalecana dawka podawana dożylnie to 10 do 15 mg/kg mc. co 6 godzin.

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 ChPL punkt 4.4):

PMA (tygodnie)	Dawka (mg/kg mc.)	Odstęp pomiędzy dawkami (godziny)
<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 pourodzeniowy)].

Czas trwania leczenia

Sugerowany czas trwania leczenia podany jest w tabeli niżej. 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 zapalenie wsierdza	4 do 6 tygodni***
Ostre bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych	10 do 21 dni

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

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

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

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 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 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 między kolejnymi dawkami zamiast podawania mniejszych dawek.

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

Wankomycyna jest w niewielkim stopniu usuwana przez hemodializę przerywaną. Jednak zastosowanie błon filtracyjnych o dużej przepuszczalności lub ciągłego leczenia nerkozastępczego (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 (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 to 15 do 20 mg/kg mc.; 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 między dawkami i wielkość kolejnych dawek w dużym stopniu zależą od stosowanej procedury RRT i powinny być ustalone w oparciu o wartości minimalnego stężenia wankomycyny w surowicy oraz przetrwałą czynność nerek (patrz ChPL punkt 4.4). 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 (25 do 30 mg/kg mc.).

Dzieci i młodzież

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

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

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

W przypadku noworodków i niemowląt w wieku poniżej 1. roku należy zwrócić się o poradę eksperta, bowiem wzór Schwartza 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	Co 12 godzin
29-10	15 mg/kg	Co 24 godziny
<10	10-15 mg/kg	Ponowne podanie w zależności od stężenia*
Hemodializa przerywana		
Dializa otrzewnowa		
Ciągłe leczenie nerkozastępcze	15 mg/kg	Ponowne podanie w zależności od stężenia*

- * Odpowiednie odstępy między 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. Zależnie 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 niewydolnością wątroby.

Ciąża

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

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 lat i starsi

Leczenie zakażeń spowodowanych przez *Clostridium difficile* (CDI)

W przypadku pierwszego epizodu nieciężkiego CDI zalecana dawka wankomycyny to 125 mg co 6 godzin przez 10 dni. 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 zmniejszenie 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 podejrzanego o spowodowanie CDI. Należy zapewnić odpowiednie uzupełnienie płynów i elektrolitów.

Kontrolowanie stężenia wankomycyny w surowicy

Częstość kontroli terapeutycznego stężenia leku należy dostosować indywidualnie do sytuacji klinicznej i reakcji na leczenie; częstość pobierania próbek może wynosić od codziennego pobierania u niektórych niestabilnych hemodynamicznie pacjentów do co najmniej raz na tydzień u stabilnych pacjentów z widoczną reakcją na leczenie. 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 ChPL punkt 4.4).

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 ChPL punkty 4.4 i 5.1).

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 ChPL punkt 5.1).

Sposób stosowania

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 z maksymalną szybkością 10 mg/min (dłuższy okres) w wystarczająco rozcieńczonym roztworze (co najmniej 100 ml na 500 mg lub co najmniej 200 ml na 1000 mg), patrz ChPL punkt 4.4.

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

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

Podanie doustne

Zawartość fiolki może być użyta do sporządzenia roztworu doustnego. Roztwór doustny przygotowuje się przez rozpuszczenie zawartości fiolki (500 mg wankomycyny) w 30 ml wody. Odpowiednią dawkę można podać pacjentowi do wypicia lub przez zgłębnik nosowo-żołądkowy. Do roztworu można dodać syrop w celu poprawy smaku.

Przygotowanie roztworu do infuzji

Edicin 500 mg

Zawartość fiolki należy rozpuścić w 10 ml wody do wstrzykiwań.

Edicin 1 g

Zawartość fiolki należy rozpuścić w 20 ml wody do wstrzykiwań.

1 ml otrzymanego roztworu zawiera 50 mg wankomycyny. Roztwór można dalej rozcieńczać w zależności od sposobu podawania.

Infuzje wielokrotne

Sporządzony roztwór należy rozcieńczyć w 100 ml lub 200 ml 5% roztworu glukozy lub 0,9% roztworu chlorku sodu. Stężenie wankomycyny w tak uzyskanym roztworze nie powinno przekraczać 5 mg/ml. Roztwór należy podawać dożylnie powoli, maksymalnie z szybkością 10 mg/min, w ciągu co najmniej 60 minut.

Infuzja ciągła

Stosować tylko wtedy, gdy infuzje wielokrotne nie są możliwe. Roztwór wankomycyny o stężeniu 50 mg/ml należy rozcieńczyć w takiej objętości 5% roztworu glukozy lub 0,9% roztworu chlorku sodu, aby pacjent otrzymał przepisaną dawkę dobową we wlewie kroplowym w ciągu 24 godzin.

Trwałość i warunki przechowywania roztworów

Przygotowany roztwór można przechowywać do 24 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C. Ze względów mikrobiologicznych sporządzony roztwór należy zużyć natychmiast. W przeciwnym razie odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania przygotowanego roztworu ponosi użytkownik.

Niezgodności farmaceutyczne

Roztwór ma niskie pH i może być nietrwały fizycznie lub chemicznie po zmieszaniu z innymi substancjami. Roztworów wankomycyny nie należy mieszać z innymi roztworami, z wyjątkiem tych,

których zgodność została sprawdzona w sposób pewny.

Należy unikać mieszania wankomycyny z roztworami alkalicznymi.

Nie zaleca się równoczesnego stosowania i mieszania roztworów wankomycyny z chloramfenikolem, kortykosteroidami, metycyliną, heparyną, aminofiliną, antybiotykami z grupy cefalosporyn i fenobarbitem.

Przedawkowanie

W razie przedawkowania można spodziewać się działań wynikających z dużego stężenia wankomycyny w surowicy (działanie ototoksyczne i nefrotoksyczne).

Zalecane jest leczenie objawowe podtrzymujące filtrację kłębuszkową. Wankomycyna jest w niewielkim stopniu usuwana z krwi metodą hemodializy lub dializy otrzewnowej. Opisywano ograniczoną korzyść z zastosowania hemofiltracji z użyciem żywicy Amberlite XAD-4.

Inne źródła informacji

Porada/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 powstanie 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.