Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Vancomycin Kabi, 500 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji
Vancomycin Kabi, 1000 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

Vancomycinum hydrochloridum

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.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek 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 Vancomycin Kabi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vancomycin Kabi
3. Jak stosować Vancomycin Kabi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Vancomycin Kabi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Vancomycin Kabi i w jakim celu się go stosuje

Vancomycin Kabi jest lekiem należącym do klasy antybiotyków glikopeptydowych. Działanie leku Vancomycin Kabi polega na zwalczaniu niektórych bakterii powodujących infekcje (zakażenia).

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

Wankomycyna jest stosowana w postaci infuzji (kroplówki), u pacjentów we wszystkich grupach wiekowych, w leczeniu następujących ciężkich zakażeń:
- zakażenia skóry i tkanki podskórnej;
- zakażenia kości i stawów;
- zakażenia płuc określanego jako zapalenie płuc;
- zakażenia wewnętrznej błony wyścielającej serce (zapalenie wsierdzia) oraz zapobieganie zapaleniu wsierdzia u zagrożonych pacjentów, przechodzących poważne zabiegi chirurgiczne.

Wankomycyna może być podawana doustnie u pacjentów we wszystkich grupach wiekowych, w leczeniu zakażenia błony śluzowej jelita cienkiego i grubego związanego z uszkodzeniem błony śluzowej (rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego), spowodowanego przez bakterie *Clostridioides difficile.*

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vancomycin Kabi

Kiedy nie stosować leku Vancomycin Kabi
- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na wankomycynę.
- W podaniu domięśniowym, z powodu ryzyka uszkodzenia tkanek w miejscu podania.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Po wstrzyknięciu wankomycyny do oka występowały ciężkie działania niepożądane, mogące prowadzić do utraty wzroku.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vancomycin Kabi należy skonsultować się 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 (konieczne 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, zamiast doustnie, w celu leczenia biegunki związanej z zakażeniem *Clostridioides difficile*;
- u pacjenta kiedykolwiek po podaniu wankomycyny wystąpiła ciężka wysypka skórna lub złuszczanie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenia jamy ustnej.

Podczas leczenia lekiem Vancomycin Kabi należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą szpitalnym lub pielęgniarką, jeżeli:
- pacjent jest leczony 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.

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.

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 wykonywanie 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.

Vancomycin Kabi a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Następujące leki mogą oddziaływać z lekiem Vancomycin Kabi:
- leki zapobiegające bólowi podczas operacji (leki znieczulające);
- leki zmniejszające napięcie mięśni;
- leki stosowane w zakażeniach bakteryjnych (np. polimyksyna B, piperacylina z tazobaktamem, kolistyna, bacytracyna, aminoglikozydy);
- lek stosowany w zakażeniach grzybiczych (amfoterycyna B);
- lek przeciwgruźliczy (wiomycyna);
- lek przeciwnowotworowy (cisplatyna);
- silne leki moczopędne (silne leki pobudzające produkcję moczu), takie jak furosemid.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
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.
Wankomycynę należy stosować w okresie ciąży i podczas karmienia piersią jedynie wtedy, gdy jest to bezwzględnie konieczne. Lekarz może zalecić przerwanie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Wankomycyna nie wpływa lub ma bardzo niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować Vancomycin Kabi

Vancomycin Kabi będzie podawany pacjentowi przez personel medyczny podczas pobytu w szpitalu. Lekarz zdecyduje, jaką dawkę leku pacjent powinien otrzymywać każdego dnia i jak długo powinno trwać leczenie.

Dawkowanie
Podawana dawka będzie zależeć od:
- wieku pacjenta;
- masy ciała pacjenta;
- rodzaju zakażenia;
- stanu czynności nerek pacjenta;
- 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 dobowa nie powinna być większa niż 2 g.

Dzieci w wieku od pierwszego miesiąca życia i dzieci w wieku poniżej 12 lat
Dawka będzie obliczona 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.

Wcześniaki i noworodki urodzone o czasie (od 0 do 27 dni)
Dawka zostanie wyliczona w oparciu o wiek postkoncepcyjny [czas, jaki upłynął od pierwszego dnia ostatniego krwawienia miesiączkowego matki do porodu (wiek ciążowy) plus czas, jaki upłynął od urodzenia dziecka (wiek pourodzeniowy)].

U pacjentów w podeszłym wieku, kobiet w okresie 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 wynosi 125 mg co 6 godzin. W niektórych przypadkach lekarz może zdecydować o zastosowaniu większej dawki dobowej, maksymalnie 500 mg co 6 godzin. Maksymalna dawka dobowa 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.

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 dobowa 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 leczeniu zaburzeń przewodu pokarmowego (tzw. rzekomobłoniastego zapalenia jelita grubego) lek musi być podawany w postaci roztworu doustnego (pacjent będzie przyjmować lek doustnie).

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 Kabi
Ponieważ lek będzie podawany pacjentowi w szpitalu, jest mało prawdopodobne, aby pacjent otrzymał zbyt dużą lub za małą dawkę leku. Niezależnie od tego, jeśli pacjent ma wątpliwości, powinien powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

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

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:
- czerwonawe, płaskie, przypominające tarczę strzelniczą lub okrągłe plamy na tułowiu, często z pęcherzami pośrodku, złuszczanie 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, chociaż ciężkie reakcje alergiczne (wstrząs anafilaktyczny) występują rzadko. Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu, zaczerwienienie górnych partii ciała, wysypka lub świąd.

Wchłanianie wankomycyny z przewodu pokarmowego jest nieznaczne. 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).

Zgłaszano następujące działania niepożądane:

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 pacjentów):
- obniżenie ciśnienia krwi;
- duszność, głośne oddychanie (wysoki dźwięk spowodowany przeszkodą na drodze przepływu powietrza w górnych drogach oddechowych);
- wysypka i zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, świąd, swędząca wysypka, pokrzywka;
- problemy z nerkami, które można wykryć za pomocą badań krwi;
- zaczerwienienie górnych partii ciała i twarzy, zapalenie żył.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 pacjentów):
- chwilowa lub trwała utrata słuchu.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1000 pacjentów):
- zmniejszenie liczby białych krwinek, czerwonych krwinek i płytek krwi (komórek krwi odpowiedzialnych za krzepnięcie krwi);
- zwiększenie liczby pewnych białych krwinek we krwi;
- zaburzenia równowagi, dzwonienie w uszach, zawroty głowy;
- zapalenie naczyń krwionośnych;
- nudności (mdłości);
- zapalenie nerek i niewydolność nerek;
- ból w klatce piersiowej i ból mięśni pleców;
- gorączka, dreszcze.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 pacjentów):
- ciężka, skórna reakcja alergiczna, taka jak łuskowata lub pokryta pęcherzami skóra, może to być związane z wysoką gorączką i bólami stawów;
- zawał serca (nagłe zatrzymanie akcji serca);
- zapalenie jelit powodujące ból brzucha i biegunkę z możliwą zawartością krwi.

Częstość nieznana (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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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 Vancomycin Kabi

Fachowy personel medyczny będzie odpowiedzialny za przechowywanie leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i fiolce po „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Proszek w opakowaniu do sprzedaży
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Trwałość sporządzonego koncentratu i otrzymanego z niego rozcieńczonego leku podano poniżej w dodatkowych informacjach 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 Vancomycin Kabi
- Substancją czynną leku jest wankomycyna.

Vancomycin Kabi, 500 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji
Każda fiolka zawiera 500 mg chlorowodorku wankomycyny, co odpowiada 500 000 j.m. wankomycyny.

Vancomycin Kabi, 1000 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji
Każda fiolka zawiera 1000 mg chlorowodorku wankomycyny, co odpowiada 1 000 000 j.m. wankomycyny.

Jak wygląda Vancomycin Kabi i co zawiera opakowanie
Vancomycin Kabi, 500 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji
- Biały do kremowego proszek w fiolce z bezbarwnego szkła (typu I), z korkiem z gumy chlorobutylowej (typu I) pokrytym silikonem oraz szarym wieczkiem typu *flip-off* z Aluminium/PP.
- Wielkości opakowań: 1 fiolka, 10 fiolek.

Vancomycin Kabi, 1000 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji
- Biały do kremowego proszek w fiolce z bezbarwnego szkła (typu I), z korkiem z gumy chlorobutylowej (typu I) pokrytym silikonem oraz zielonym wieczkiem typu *flip-off* z Aluminium/PP.
- Wielkości opakowań: 1 fiolka, 10 fiolek.

Lek ma postać proszku, który należy rozpuścić oraz rozcieńczyć przed podaniem pacjentowi.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

Wytwórca
Xellia Pharmaceuticals ApS
Dalslandsgade 11
2300 Copenhagen S
Dania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
tel. +48 22 345 67 89

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia	Vancomycine Fresenius Kabi 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Vancomycine Fresenius Kabi 1000 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Bułgaria	Ванкомицин Каби 500 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор Ванкомицин Каби 1000 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор
Czechy	Vancomycin Kabi
Dania	Vancomycin Fresenius Kabi
Estonia	Vancomycin Kabi 500 mg Vancomycin Kabi 1000 mg
Grecja	Vancomycin/Kabi 500 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση Vancomycin/Kabi 1000 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Holandia	Vancomycine Fresenius Kabi 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Vancomycine Fresenius Kabi 1000 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Irlandia	Vancomycin 500 mg powder for concentrate for solution for infusion Vancomycin 1000 mg powder for concentrate for solution for infusion
Islandia	Vancomycin Fresenius Kabi
Litwa	Vancomycin Kabi 500 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui Vancomycin Kabi 1000 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
Luksemburg	Vancomycin Kabi 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen Vancomycin Kabi 1000 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen
Łotwa	Vancomycin Kabi 500 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai Vancomycin Kabi 1000 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Niemcy	Vancomycin Kabi 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen Vancomycin Kabi 1000 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen
Norwegia	Vancomycin Fresenius Kabi 500 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning Vancomycin Fresenius Kabi 1000 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Polska	Vancomycin Kabi
Portugalia	Vancomicina Kabi
Rumunia	Vancomicina Kabi 500 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă Vancomicina Kabi 1000 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

Słowenia	Vankomicin Kabi 500 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje Vankomicin Kabi 1000 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Słowacja	Vancomycin Kabi 500 mg Vancomycin Kabi 1000 mg
Węgry	Vancomycin Kabi 500 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz Vancomycin Kabi 1000 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Wielka Brytania	Vancomycin 500 mg powder for concentrate for solution for infusion Vancomycin 1000 mg powder for concentrate for solution for infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 25.05.2021 r.

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 zalecenia lekarza, nawet w celu leczenia podobnej choroby.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Przygotowanie

Koncentrat
500 mg
Rozpuścić zawartość fiolki w 10 ml jałowej wody do wstrzykiwań.

1000 mg
Rozpuścić zawartość fiolki w 20 ml jałowej wody do wstrzykiwań.

Roztwór do infuzji
500 mg
Rozcieńczyć sporządzony koncentrat (50 mg/ml) w co najmniej 100 ml roztworu chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań, roztworu glukozy 50 mg/ml (5%) do wstrzykiwań, roztworu chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) w roztworze glukozy 50 mg/ml (5%) do wstrzykiwań lub płynu Ringera z octanem do wstrzykiwań.

1000 mg
Rozcieńczyć sporządzony koncentrat (50 mg/ml) w co najmniej 200 ml roztworu chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań, roztworu glukozy 50 mg/ml (5%) do wstrzykiwań, roztworu chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) w roztworze glukozy 50 mg/ml (5%) do wstrzykiwań lub płynu Ringera z octanem do wstrzykiwań.

Stężenie w przygotowanym roztworze do infuzji nie powinno przekraczać 0,5% w/v (5 mg/ml). U pacjentów z ograniczeniem podaży płynów, można zastosować roztwór o stężeniu do 10 mg/ml; stosowanie tak dużych stężeń może powodować zwiększenie ryzyka wystąpienia działań niepożądanych związanych z podawaniem leku w infuzji.

Roztwory uzyskane po rozpuszczeniu i rozcieńczeniu należy obejrzeć przed podaniem, czy nie zawierają widocznych cząstek stałych i przebarwień. Należy użyć jedynie przejrzysty roztwór niezawierający widocznych cząstek stałych.

Roztworu do infuzji nie należy mieszać z innymi lekami.

Infuzja
Odpowiednią dawkę należy podawać powoli w infuzji dożylnej, trwającej co najmniej godzinę lub z szybkością nie większą niż 10 mg/min (którekolwiek będzie dłuższe), co odpowiada 2 ml/min w przypadku infuzji roztworu o stężeniu 5 mg/ml.

Roztwór do podania doustnego
Objętość równa 2,5 ml sporządzonego koncentratu zawiera 125 mg chlorowodorku wankomycyny i należy ją rozcieńczyć za pomocą 5 ml wody, tj. 1 objętość sporządzonego koncentratu należy rozcieńczyć w 2 objętościach wody. Rozcieńczony roztwór należy podać pacjentowi do picia lub podać przez zgłębnik nosowo-żołądkowy.

Do sporządzonego roztworu można przed podaniem dodać środek poprawiający smak, np. powszechnie stosowane syropy smakowe.

Dawkowanie

Podanie dożylne
Dawkę początkową dostosowuje się indywidualnie w zależności od całkowitej masy ciała. Zwykle stosowana dawka:

Pacjenci w wieku 12 i więcej lat
15 do 20 mg/kg mc. co 8 do 12 godz. (nie należy stosować więcej niż 2 g na dawkę).

Noworodki w wieku od pierwszego miesiąca życia i dzieci w wieku poniżej 12 lat
10 do 15 mg/kg mc. co 6 godz.

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:

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

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

Podanie doustne
Pacjenci w wieku 12 i więcej lat
Leczenie zakażeń *Clostridioides difficile* (CDI):

Zalecana dawka wankomycyny to 125 mg co 6 godzin przez 10 dni, w przypadku pierwszego epizodu niecięższego zakażenia *Clostridioides difficile*. Dawkę można zwiększyć do 500 mg co 6 godzin przez 10 dni, w przypadku ciężkich lub powikłanych zakażeń. Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej wynoszącej 2 g.

Noworodki, niemowlęta i dzieci w wieku poniżej 12 lat
Zalecana dawka wankomycyny to 10 mg/kg mc. co 6 godzin przez 10 dni w podaniu doustnym. Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej wynoszącej 2 g.

Przechowywanie
Vancomycin Kabi, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Leku Vancomycin Kabi, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, nie należy stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku.

Sporządzony koncentrat
Podanie dożylne: sporządzony koncentrat należy rozcieńczyć natychmiast po przygotowaniu.

Podanie doustne: stabilność chemiczną i fizyczną koncentratu wykazano przez 96 godzin w temperaturze 2-8°C.

Rozcieńczony lek
Z mikrobiologicznego i fizykochemicznego punktu widzenia, lek należy użyć natychmiast po rozcieńczeniu.