

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Vancosan 500 mg, infusioonilahuse pulber
Vancosan 1000 mg, infusioonilahuse pulber
vankomütsiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Vancosan ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Vancosan'i kasutamist
3. Kuidas Vancosan'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Vancosan'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Vancosan ja milleks seda kasutatakse

Vankomütsiin kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse glükopeptiidantibiootikumideks. Vankomütsiin toimib sel teel, et elimineerib teatud bakterid, mis põhjustavad infektsioone.

Vankomütsiini pulbrist valmistatakse infusioonilahus.

Vankomütsiini kasutatakse kõikides vanusegruppides infusiooni teel järgmiste raskete infektsioonide raviks:

- Naha ja nahaaluste kudede infektsioonid.
- Luude ja liigeste infektsioonid.
- Kopsuinfektsioon, mida kutsutakse "pneumoniaks".
- Südame sisekesta infektsiooni (endokardiit) korral ning vältimaks endokardiiti riskiga patsientidel, kellele tehakse ulatuslik kirurgiline protseduur.
- Infektsioon veres, mis on seotud ülalnimetatud nakkustega.

2. Mida on vaja teada enne Vancosan'i kasutamist

Vancosan'i ei tohi kasutada

Kui te olete allergiline vankomütsiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Pidage nõu oma arsti või apteekriga või meditsiiniõega enne vankomütsiini kasutamist, kui:

- Te olete kogenud eelnevat allergilist reaktsiooni teikoplaniini suhtes, sest see võib tähendada, et te olete ka vankomütsiini suhtes allergiline.
- Teil on kuulmishäire, eriti kui olete eakas (võite vajada kuulmisteste ravi ajal).
- Teil on neeruprobleemid (peate laskma verd ja neere kontrollida ravi ajal).
- Te saate vankomütsiini infusioonina *Clostridium difficile* 'ga seotud kõhulahtisuse raviks suukaudse manustamise asemel.

Pidage nõu oma arsti või apteekriga või meditsiiniõega vankomütsiini ravi ajal, kui:

- Te saate vankomütsiini pikaajaliselt (on vajalik vere, maksa ja neerude testimine ravi ajal).
- Teil tekib mis tahes nahareaktsioon ravi ajal.
- Teil tekib raske või pikaajaline kõhulahtisus vankomütsiini kasutamise ajal või pärast - konsulteerige viivitamatult arstiga. See võib olla soolepõletiku (pseudomembranoosne koliit) tunnus, mis võib järgneda antibiootikumidega ravile.

Lapsed

Vankomütsiini kasutatakse erilise ettevaatusega enneaegsetel ja noortel imikutel, sest nende neerud ei ole täielikult välja arenenud ja neil võib vankomütsiin veres kuhjuda. See vanusegrupp võib vajada vereanalüüsi vankomütsiini tasemete kontrollimiseks veres.

Lastel on vankomütsiini ja anesteetikumidega samaaegset kasutamist seostatud naha punetuse (erüteem) ja allergiliste reaktsioonidega. Samaaegne teiste ravimite, nagu aminoglükosiidide, mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA-de, nt ibuprofeen) või amfoteritsiin B manustamine võib suurendada neerukahjustuse riski ja võib vajada sagedamini vere- ja neeruanalüüsides tegemist.

Muud ravimid ja Vancosan

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

- **Neeru- ja kuulmisfunktsioonile potentsiaalselt kahjulikku mõju avaldavad ravimid:** vankomütsiini ja teiste neeru- ja kuulmisfunktsioonile potentsiaalselt kahjulikku mõju avaldavate ravimite (nt aminoglükosiidid) samaaegsel kasutamisel võib see kahjulik toime tugevneda. Sellisel juhul on vajalik hoolikas ja regulaarne neeru- ja kuulmisfunktsiooni kontroll.
- **Anesteetikumid:** anesteetikumide kasutamine suurendab vankomütsiini teatud kõrvaltoimete (nt vererõhu langus, naha punetus, nõgestõbi ja naha sügelus) riski.
- **Lihaskõõlised:** lihaskõõlised (nt suksinüülkoliin) samaaegsel kasutamisel võib nende toime tugevneda või pikeneda.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Vankomütsiin läbib platsenta ning seetõttu on risk, et ravim avaldab loote kõrvadele ja neerudele toksilist toimet. Seega tohib raseduse ajal vankomütsiini kasutada vaid kindlal näidustusel ning pärast kasu ja riski suhte hoolikat kaalumist.

Vankomütsiin eritub rinnapiima. Kuna ravim võib last mõjutada, tohib imetamise ajal vankomütsiini kasutada vaid juhul, kui teised antibiootikumid ei ole toimet avaldanud. Pidage oma arstiga nõu, kas peaksite imetamise lõpetama.

Autojuhtimine ja masinate töötamine

Vancosan ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

3. Kuidas Vancosan'i kasutada

Seda ravimit manustab teile alati tervishoiutöötaja haiglas.

Teie arst otsustab, kui palju te iga päev peaksite saama ja kui kaua ravi kestab.

Annustamine

Teie annus sõltub:

- teie vanusest,
- teie kehakaalust,
- teie infektsiooni tüübist,
- kui hästi teie neerud töötavad,
- teie kuulmisvõimest,
- teistest ravimitest, mida te võtate.

Intravenoosne manustamine

Täiskasvanud ja noorukid (12 aasta vanused ja vanemad)

Annus arvutatakse välja vastavalt teie kehakaalule. Infusiooni tavaline annus on 15 kuni 20 mg iga kehakaalu kg kohta. Tavaliselt manustatakse iga 8 kuni 12 tundi järel. Mõnel juhul võib teie arst otsustada teile anda algannusena kuni 30 mg kehakaalu kg kohta. Maksimaalne ööpäevane annus ei tohi ületada 2 g.

Kasutamine lastel

Lastel vanuses 1 kuu kuni vähem kui 12 aastat

Annus arvutatakse välja vastavalt teie kehakaalule. Infusiooni tavaline annus on 10 kuni 15 mg iga kehakaalu kg kohta. Tavaliselt manustatakse iga 6 tunni järel.

Enneaegsed ja ajalised vastsündinud (vanuses 0 – 27 päeva)

Annus arvutatakse vastavalt postmenstruaalsele vanusele (aeg menstruaalperioodi viimase päeva ja sünni (gestatsioonivanus) vahel pluss aeg pärast sündi (sünnijärgne vanus)).

Eakad, rasedad naised ja neeruhäirega patsiendid, kaasa arvatud dialüüsil olevad, võivad vajada teistsugust annust.

Manustamisviis

Intravenoosne infusioon tähendab seda, et ravim voolab infusioonipudelist või -kotist toru kaudu ühte teie veresoonda ja siis kehasse. Teie arst või meditsiiniõde annab vankomütsiini alati vere kaudu, mitte ei süsti lihasesse.

Vankomütsiin manustatakse veeni vähemalt 60 minutit.

Ravi kestus

Ravi kestus sõltub teie infektsiooni raskusest ja võib ulatuda mitme nädalani.

Ravi kestus võib iga patsiendi puhul erineda sõltuvalt individuaalsest ravivastusest.

Ravi ajal võidakse teile teha vereanalüüse, palutakse anda uriiniproove ja võimalik on kuulumistestide tegemine, et leida märke võimalikest kõrvaltoimetest.

Kui teile unustatakse Vancosan'i manustada

Ei tohi manustada kahekordset annust, kui eelmine annus jäi manustamata. Vahelejäänud annus tuleb enne järgmist ettenähtud annust manustada vaid siis, kui kahe manustamise vahele jääv ajavahemik on piisavalt pikk.

Kui ravi Vancosan'iga katkestatakse või lõpetatakse enneaegselt

Väike annus, ebaregulaarne manustamine või ravi enneaegne lõpetamine võib mõjutada ravitulemust ning põhjustada retsidiive, mille ravi on keerulisem. Palun järgige arsti antud juhiseid.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Vankomütsiin võib põhjustada allergilisi reaktsioone, ehkki tõsiseid allergilisi reaktsioone (anafülaktilist šokki) esineb harva. Rääkige oma arstile otsekohe, kui teil tekib järsku mistahes vilistav hingamine, hingamisraskus, ülakeha punetus, lööve või sügelus.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (tekivad kuni 1 patsiendil 10-st):

- vererõhu langus
- hingeldamine, häälekas hingamine (kõrge heli, mis on tingitud takistatud õhuvoolust ülemistes hingamisteedes)
- lööve ja suu limaskesta põletik, sügelus, sügelev lööve, nõgeslööve (kublad)

- neeruprobleemid, mida saab kindlaks teha peamiselt vereanalüüside abil
- ülakeha ja näo punetus, veenipõletik

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (tekivad kuni 1 patsiendil 100-st):

- ajutine või püsiv kuulmislangus

Harva esinevad kõrvaltoimed (tekivad kuni 1 patsiendil 1000-st):

- valgete vereliblede, punaste vereliblede ja vereliistakute (hüübimise eest vastutavad vererakud) arvu vähenemine veres
- teatud valgete vereliblede arvu suurenemine
- tasakaalukadu, helin kõrvus, pearinglus
- veresoonepõletik
- iiveldus
- neerupõletik ja neerupuudulikkus
- rindkere- ja seljalihaste valulikkus
- palavik, külmavärinad

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (tekivad kuni 1 patsiendil 10 000-st):

- järsku algav raske allergiline nahareaktsioon, mille korral nahk irdub, on villiline või ketendab. Sellega võivad kaasnedä kõrge palavik ja valu liigestes
- südameseiskus
- sooltepõletik, mis põhjustab kõhuvalu ja kõhulahtisust, mille puhul võib väljaheites olla verd

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- oksendamine, kõhulahtisus
- segasus, uimasus, energiapuudus, turse, vedelikupeetus, uriini vähenemine
- lööve paistetuse või valuga kõrvade taga, kaelas, kubemes, lõua all ja kaenlaaukudes (paistes lümfisõlmed), ebanormaalsed vere ja maksatalitluse analüüside tulemused
- lööve villide ja palaviku

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Vancosan'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud välispakendil ja sildil.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate osakesi või infusioonilahuse värvuse muutust.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Vancosan sisaldab

- Toimeaine on vankomütsiinvesinikkloriid. Üks viaal sisaldab vastavalt 500 mg või 1000 mg vankomütsiinvesinikkloriidina, mis vastab 500 000 RÜ või 1 000 000 RÜ.
- Abiained puuduvad.

Kuidas Vancosan välja näeb ja pakendi sisu

Roosaka kuni pruuni varjundiga valge peen pulber.

Vancosan on saadaval 1, 5 või 10 viali sisaldavas pakendis. Viaal on suletud kummikorgi ning äratõmmatava kaanega.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

MIP Pharma GmbH

Kirkeler Strasse 41

66440 Blieskastel

Saksamaa

Tootja

Chephasaar Chem.-Pharm. Fabrik GmbH

Mühlstr. 50

66386 St. Ingbert

Saksamaa

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2018.

Muud teabeallikad

Nõuanne/meditsiiniline teave

Antibiootikume kasutatakse bakteriaalsete nakkuste raviks. Viirusnakkuste puhul need ei toimi. Kui teie arst on määranud teile antibiootikume praeguse haiguse raviks, peate neid võtma täpselt. Hoolimata antibiootikumidest võib osa baktereid ellu jääda või paljuneda. Seda nähtust nimetatakse resistentsuseks: osad antibiootikumid muutuvad ebaefektiivseks.

Antibiootikumide väärkasutamine suurendab resistentsuse tekkimise võimalust. Te võite sellega isegi aidata bakteritel resistentseks muutuda ja seeläbi pikendada oma ravi või vähendada antibiootikumi efektiivsust juhul, kui te ei järgi asjakohast:

- annust,
- raviskeemi,
- ravikuuri kestust.

Säilitamiseks selle ravimi efektiivsust, peate te:

1 - Kasutama antibiootikume ainult siis, kui need on teile määratud.

2 - Järgima rangelt ettekirjutust.

3 - Mitte kasutama antibiootikume uuesti ilma arsti määramata, isegi kui te soovite ravida sarnast haigust.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Pulber tuleb muuta manustamiskõlblikuks ja saadav kontsentraat tuleb seejärel enne kasutamist lahjendada.

Infusioonikontsentraadi valmistamine

Lahustage 500 mg vankomütsiini viali sisu 10 ml steriilses süstevees.

Lahustage 1000 mg vankomütsiini viali sisu 20 ml steriilses süstevees.

Üks ml manustamiskõlblikuks muudetud lahust sisaldab 50 mg vankomütsiini.

Infusioonilahuse valmistamine

Infusioonikontsentraati võib lahjendada steriilse süsteveega, 9 mg/ml naatriumkloriidiga või 50 mg/ml glükoosiga.

500 mg vankomütsiini sisaldav viaal: 5 mg/ml infusioonilahuse saamiseks lahjendage 10 ml infusioonikontsentraati 90 ml lahustiga.

1000 mg vankomütsiini sisaldav viaal: 5 mg/ml infusioonilahuse saamiseks lahjendage 20 ml

infusioonikontsentraati 180 ml lahustiga.

Vankomütsiini kontsentratsioon infusioonilahuses ei tohi ületada 2,5...5 mg/ml.

Infusioonilahuse välimus

Enne manustamist tuleb lahust visuaalselt kontrollida osakeste ja värvuse muutuse suhtes. Lahust võib kasutada ainult juhul, kui lahus on selge ja osakestevaba.

Sobivus veenisestest lahustega

Vankomütsiini lahustamiseks sobivad süstevesi, 5% glükoosilahus ja füsioloogiline naatriumkloriidilahus. Vankomütsiinilahused manustatakse põhimõtteliselt eraldi, kui keemiline ja füüsikaline sobivus teiste infusioonilahustega ei ole tõestatud.

Vankomütsiini vesinikkloriidi lahuse madalast pH-st tingitud pretsipitatsiooni vältimiseks tuleb kõik intravenoossed kanüülid ja kateetrid füsioloogilise lahusega läbi loputada.

Olulised sobimatused

Vankomütsiini lahuste pH tase on madal, mistõttu võib selle segamisel teiste ainetega esineda füüsikalist või keemilist sobimatust. Seetõttu tuleb iga parenteraalselt manustatavat lahust enne kasutamist uurida visuaalselt sademete või värvimuutuse osas.

Vankomütsiini lahused on kokkusobimatud penitsilliini või tsefalosporiini lahustega (beetalaktaam-antibiootikumid). Pretsipitatsiooni tõenäosus suureneb vankomütsiini suuremate kontsentratsioonide puhul. Pretsipitatsiooni vältimiseks tuleb intravenoossed kanüülid ja kateetrid vankomütsiini ning nende antibiootikumide manustamise vahel füsioloogilise lahusega läbi loputada.

Kombineeritud ravi

Vankomütsiini kombineerimisel teiste antibiootikumide/kemoterapeutikumidega tuleb preparaadid manustada eraldi.

Säilitamine pärast manustamiskõlblikuks muutmist

Valmis infusioonilahuse säilivusaeg

Valmis infusioonilahuse kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 96 tunni jooksul temperatuuril 2...8 °C. Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, on üldine kõlblikusaeg ja säilitamistingimused kasutaja vastutusel ega tohiks tavaliselt ületada 24 tundi temperatuuril 2...8 °C, välja arvatud juhul, kui manustamiskõlblikuks muutmine/lahjendamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Manustamisviis ja ravi kestus

Vankomütsiini võib manustada ainult aeglase intravenoosse infusioonina vähemalt 60 minuti jooksul või maksimaalse kiirusega 10 mg/min (milline iganes on pikema kestvusega), piisavalt lahjendatuna (vähemalt 100 ml-s 500 mg kohta või vähemalt 200 ml-s 1000 mg kohta).

Vedelikupiirangutega patsientidele võib samuti manustada lahust 500 mg/50 ml või 1000 mg/100 ml. Kõrgemate kontsentratsioonide puhul võib tõusta infusiooniga seotud kõrvaltoimete risk.

Vankomütsiini kiire infusiooni ajal ja vahetult pärast seda võib tekkida allergiline šokk (anafülaktilised/anafülaktoidsed reaktsioonid).

Kiire manustamine (st mõne minuti jooksul) võib põhjustada ülemäärase hüpotensiooni (kaasa arvatud šokk ja, harvadel juhtudel, südameseiskus), histamiini vabanemisega sarnase reaktsiooni ja makulopapulaarse või erütematoosse lööbe („punase mehe sündroom“ või „punase kaela sündroom“). Tõsiste, akuutsete ülitundlikkusreaktsioonide korral (nt anafülaktiline reaktsioon) tuleb vankomütsiini ravi kohe katkestada ja kasutusele võtta tavapärased erakorralise abi meetmed.

Vankomütsiini ja anesteetikumide samaaegne kasutamine suurendab ülakeha nahaõhetuse ja allergilise šoki riski. Selliste reaktsioonide tekke riski vähendamiseks tuleb vankomütsiini manustada 60 minutit enne anesteetikumide manustamist.