

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Vancomycin MIP Pharma 500 mg prášek pro infuzní roztok
Vancomycin MIP Pharma 1000 mg prášek pro infuzní roztok
vankomycin-hydrochlorid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Vancomycin MIP Pharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vancomycin MIP Pharma používat
3. Jak se přípravek Vancomycin MIP Pharma používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Vancomycin MIP Pharma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Vancomycin MIP Pharma a k čemu se používá

Vankomycin je antibiotikum, které patří do skupiny antibiotik nazývaných „glykopeptidy“. Vankomycin působí tak, že likviduje některé bakterie, způsobující infekce.

Vankomycin ve formě prášku je určen k přípravě infuzního roztoku.

Vankomycin se používá ve všech věkových skupinách k léčbě následujících závažných infekcí:

- Infekce kůže a podkožních tkání.
- Infekce kostí a kloubů.
- Infekce plic, nazývaná „pneumonie“.
- Infekce vnitřní výstelky srdce (endokarditida) a prevence endokarditidy u rizikových pacientů při podstoupení rozsáhlejších chirurgických výkonů.
- Infekce krve vázané na výše uvedené infekce.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vancomycin MIP Pharma používat

Nepoužívejte přípravek Vancomycin MIP Pharma

- jestliže jste alergický(á) na vankomycin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Po injekčním podání vankomycinu do očí byly hlášeny závažné nežádoucí účinky, které mohou vést ke ztrátě zraku.

Před použitím vankomycinu se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- jste v minulosti měl(a) alergickou reakci na teikoplanin, protože to může znamenat, že jste rovněž alergický(á) na vankomycin.
- máte poruchu sluchu, zejména pokud jste starší (během léčby můžete potřebovat vyšetření sluchu).
- máte poruchu funkce ledvin (během léčby budete potřebovat vyšetření krve a ledvin).
- dostáváte vankomycin infuzí namísto ústy k léčbě průjmu souvisejícího s infekcí bakterií *Clostridium difficile*.
- Po podání vankomycinu se u Vás objevily závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v dutině ústní.

Během léčby se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou jestliže:

- dostáváte vankomycin po dlouhou dobu (během léčby můžete potřebovat vyšetření krve, jater a ledvin),
- během léčby se u Vás rozvine kožní reakce,
- se u Vás rozvine závažný nebo dlouhodobý průjem během léčby nebo po léčbě vankomycinem, ihned se poraďte s lékařem. Může to být známka zánětu střeva (pseudomembranózní kolitida), která se může objevit po léčbě antibiotiky.

V souvislosti s léčbou vankomycinem byly hlášeny závažné kožní reakce včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy, lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP). Přestaňte užívat vankomycin a ihned vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte některý z příznaků popsanych v bodě 4.

U přípravku Vancomycin MIP Pharma byly hlášeny známky alergické reakce, včetně potíží s dýcháním a bolesti na hrudi. Pokud si všimnete kterékoli z těchto známek, okamžitě přestaňte přípravek Vancomycin MIP Pharma používat a ihned kontaktujte svého lékaře nebo lékařskou pohotovost.

Děti

Vankomycin bude použit se zvláštní opatrností u předčasně narozených kojenců a kojenců, protože jejich ledviny nejsou plně vyvinuty a mohou hromadit vankomycin v krvi. Tato věková skupina může potřebovat krevní testy pro kontrolu hladin vankomycinu v krvi.

Souběžné podání vankomycinu a znečitlivujících léčiv (tzv. anestetik) může být spojeno se zrudnutím kůže a alergickými reakcemi u dětí. Podobně souběžné podání s jinými léčivými přípravky jako jsou aminoglykosidová antibiotika, nesteroidní protizánětlivé léčivé přípravky (NSAID, např. ibuprofen) nebo amfotericin B (přípravek pro léčbu houbových (mykotických) infekcí) může zvýšit riziko poškození ledvin, a proto mohou být nutná častější vyšetření krve a ledvin.

Další léčivé přípravky a přípravek Vancomycin MIP Pharma

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

- **Léky potenciálně škodlivé pro ledviny a sluch:** Pokud současně dostáváte vankomycin a jiné léčivé přípravky, které jsou potenciálně škodlivé pro ledviny a sluchové funkce (např. aminoglykosidová antibiotika, piperacilin/tazobaktam), může se tento škodlivý účinek zvýšit. V takovém případě je nutná důkladná a pravidelná kontrola funkce ledvin a sluchu.
- **Anestetika:** Použití anestetik zvyšuje riziko určitých nežádoucích účinků vankomycinu, jako je pokles krevního tlaku, kožní vyrážka, kopřivka a svědění.
- **Léky snižující svalové napětí:** Pokud současně dostáváte léky na snížení svalové napětí (např. sukcinylcholin), jejich účinek se může zvýšit nebo prodloužit.

Těhotenství, kojení a plodnost

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Vankomycin prochází placentou a existuje riziko toxicity pro sluch a ledviny plodu. Proto v případě, že jste těhotná, lékař Vám dá vankomycin pouze tehdy, pokud je to jednoznačně nezbytné a po důkladném zvážení přínosů a rizik.

Vankomycin přechází do mateřského mléka. Vzhledem k tomu, že dítě může být tímto léčivým přípravkem ovlivněno, má se používat během kojení pouze v případě, že jiná antibiotika jsou neúčinná. Poradte se se svým lékařem, zda máte kojení přerušit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vankomycin MIP Pharma nemá žádný nebo má jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Vancomycin MIP Pharma používá

Vankomycin Vám bude podán zdravotnickým personálem během Vašeho pobytu v nemocnici. Váš lékař rozhodne, kolik tohoto léčivého přípravku Vám má být podáno každý den a jak dlouho bude léčba trvat.

Dávkování

Dávka, která Vám bude podána bude záviset na:

- Vašem věku,
- Vaší tělesné hmotnosti,
- infekci, kterou máte,
- jak dobře pracují Vaše ledviny,
- Vaší schopnosti slyšet,
- jakýchkoli jiných léčivých přípravcích, které můžete užívat.

Intravenózní podání

Dospělí a dospívající (ve věku od 12 let a starší)

Dávka bude vypočítána podle Vaší tělesné hmotnosti. Obvyklá dávka pro infuzi je 15 až 20 mg na každý kg tělesné hmotnosti. Obvykle je podávána každých 8 až 12 hodin. V některých případech se Váš lékař může rozhodnout podat úvodní dávku až do 30 mg na kg tělesné hmotnosti. Maximální dávka nesmí přesáhnout 2 g.

Použití u dětí

Děti ve věku od 1 měsíce do věku méně než 12 let

Dávka bude vypočítána podle Vaší tělesné hmotnosti. Obvyklá dávka pro infuzi je 10 až 15 mg na kg tělesné hmotnosti. Obvykle je podávána každých 6 hodin.

Předčasně narození a v termínu narození novorozenci (ve věku od 0 do 27 dnů)

Dávka bude vypočítána podle - postmenstruačního věku (doba, která uplynula od prvního dne poslední menstruace do dne porodu (tzv. gestační věk) plus doba, která uplynula od porodu (tzv. poporodní věk).

Starší osoby, těhotné ženy a pacienti s poruchou funkce ledvin, včetně dialyzovaných pacientů, mohou potřebovat odlišnou dávku.

Způsob podání

Intravenózní infuze znamená, že léčivý přípravek teče z infuzní lahve nebo vaku hadičkou do jedné z Vašich žil a do Vašeho těla. Váš lékař nebo zdravotní sestra vždy podají vankomycin do žíly, a ne do svalu.

Vankomycin Vám bude podáván do žíly po dobu nejméně 60 minut.

Trvání léčby

Délka léčby závisí na infekci, kterou máte, a může trvat řadu týdnů.

Trvání léčby může být rozdílné v závislosti na individuální odpovědi na léčbu u každého pacienta.

Během léčby můžete podstoupit vyšetření krve, můžete být požádán(a) o poskytnutí vzorků moči a můžete mít vyšetření sluchu, aby se našly známky možných nežádoucích účinků.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Vancomycin MIP Pharma

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Vynechaná dávka se má podat pouze před další pravidelnou dávkou, pokud časové období mezi podáním je stále dostatečně dlouhé.

Pokud jste přestal(a) používat přípravek Vancomycin MIP Pharma nebo jste jeho podání ukončil(a)

Nízká dávka, nepravidelné podání nebo předčasné ukončení léčby mohou ohrozit výsledek léčby nebo vést k návratu onemocnění, jehož léčba je pak obtížnější. Postupujte prosím podle pokynů svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte užívat vankomycin a ihned vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků:

- načervenalé nevyvýšené, terčovité nebo kruhovitě skvrny na trupu, často s puchýři v centru, olupováním kůže, vředy v dutině ústní, krku, nose, na genitáliích a očích. Těmto závažným kožním vyrážkám mohou předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza).
- Rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (syndrom DRESS nebo syndrom přecitlivělosti na léky).
- Červená, šupinatá a rozsáhlá vyrážka s hrbolky pod kůží a puchýři doprovázená horečkou na začátku léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza).

- Bolest na hrudi, která může být známkou potenciálně závažné alergické reakce nazývané Kounisův syndrom.

Vankomycin může způsobit alergické reakce, ačkoliv závažné alergické reakce (anafylaktický šok) jsou vzácné. Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví náhlé sípání, obtížné dýchání, zarudnutí horní části trupu, vyrážka nebo svědění.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 z 10 osob):

- Pokles krevního tlaku
- Dušnost, hlasité dýchání (vysoký pískavý zvuk následkem zúžení proudu vzduchu v horních dýchacích cestách)
- Vyrážka a zánět na sliznici dutiny ústní, svědění, svědivá vyrážka, kopřivka
- Poruchy funkce ledvin, které mohou být primárně zjištěny v krevních testech
- Zrudnutí horní části trupu a obličeje, zánět žil
- Zvýšení hodnot jaterních enzymů

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 ze 100 osob):

- Dočasná nebo trvalá ztráta sluchu

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 z 1000 osob):

- Pokles počtu bílých krvinek, červených krvinek a krevních destiček (krevních částic zodpovědných za srážení krve)
Zvýšení počtu některých bílých krvinek v krvi
- Ztráta rovnováhy, ušní šelest, závratě
- Zánět krevních cév
- Pocit na zvracení
- Zánět ledvin a selhání ledvin
- Bolesti svalů hrudníku a zad
- Horečka, zimnice

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 z 10 000 osob):

- Náhlý nástup závažné kožní alergické reakce s kožními skvrnami, puchýři nebo olupováním kůže. Může to být spojeno s vysokou horečkou a bolestí kloubů
- Srdeční zástava
- Zánět střeva, který může způsobit bolest břicha a průjem, který může obsahovat krev

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- Zvracení, průjem
- Zmatenost, ospalost, ztráta energie, otoky, zadržování tekutin, snížené močení
- Vyrážka s otokem nebo bolestí za ušima, na krku, v tříselech, pod bradou a v podpaží (otok lymfatických uzlin), abnormální hodnoty krevních testů funkce jater
- Vyrážka s puchýři a horečkou
- Nadměrný rozklad červených krevních buněk způsobující únavu a bledou pokožku (hemolytická anémie)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi, nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové

informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře:
sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
email: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Vancomycin MIP Pharma uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a štítku za "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete částic nebo změny barvy roztoku pro přípravu infuze.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Vancomycin MIP Pharma obsahuje

- Léčivou látkou je vankomycin-hydrochlorid. Jedna lahvička obsahuje 500 mg nebo 1000 mg vankomycin-hydrochloridu odpovídající 500 000 IU nebo 1 000 000 IU vankomycinu.
- Nejsou přítomny žádné další složky.

Jak přípravek Vancomycin MIP Pharma vypadá a co obsahuje toto balení

Jemný prášek, bílý s růžovým až hnědým odstínem.

Přípravek Vancomycin MIP Pharma je k dispozici v balení s 1 nebo 5 skleněnými injekčními lahvičkami s pryžovou zátkou a odklápěcím víčkem.

Držitel rozhodnutí o registraci

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Straße 41
D-66440 Blieskastel
Německo
Telefon 0049-6842/9609-0
Fax 0049-6842/9609-355

Výrobce

Chephasaar Chem.-Pharm. Fabrik GmbH
Mühlstr. 50
66386 St. Ingbert
Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 01/2026

Další zdroje informací

Rada/ medicínské pokyny

Antibiotika se používají k léčbě bakteriálních infekcí. Jsou neúčinná proti virovým infekcím.

Jestliže Vám lékař předepsal antibiotika, potřebujete je právě pro Vaše stávající onemocnění.

Navzdory antibiotikům některé bakterie mohou přežít nebo růst (množit se). Tento jev se nazývá rezistence: některé antibiotické léčebné postupy se stávají neúčinnými.

Chybné používání antibiotik zvyšuje rezistenci. Můžete dokonce pomoci bakteriím aby se staly rezistentní a tím prodloužit Vaši léčbu nebo snížit účinnost antibiotické léčby, pokud nedodržíte:

- dávku
- časový rozpis
- trvání léčby

Současně s tím pro zachování účinnosti tohoto přípravku:

- 1 - Užívejte antibiotika pouze pokud jsou předepsána.
- 2 - Přísně dodržujte předpis lékaře.
- 3 - Opakovaně neužívejte antibiotika bez předpisu lékaře, dokonce ani když chcete léčit podobné onemocnění.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Prášek se musí rozpustit a výsledný koncentrát pak před použitím dále naředit.

Příprava koncentráту pro infuzní roztok

Rozpusťte obsah lahvičky s 500 mg 10 ml sterilní vody pro injekci.

Rozpusťte obsah lahvičky s 1000 mg 20 ml sterilní vody pro injekci.

1 ml rekonstituovaného roztoku obsahuje 50 mg vankomycini hydrochloridum.

Příprava infuzního roztoku

Infuzní koncentrát je možno ředit sterilní vodou pro injekci, 9 mg/ml roztokem chloridu sodného nebo roztokem glukózy 50 mg/ml.

Lahvička s obsahem 500 mg: Pro získání roztoku pro infuzi o koncentraci 5 mg/ml zřed'te 10 ml koncentráту pro infuzi 90 ml ředicího roztoku.

Lahvička s obsahem 1000 mg: Pro získání roztoku pro infuzi o koncentraci 5 mg/ml zřed'te 20 ml koncentráту pro infuzi 180 ml ředicího roztoku.

Koncentrace vankomycini hydrochloridum v roztoku pro infuzi nesmí být větší než 2,5 - 5 mg/ml.

Vzhled infuzního roztoku

Roztok se má zkontrolovat vizuálně s ohledem na obsah částic a změnu barvy před podáním. Roztok se smí používat pouze v případě, pokud je čirý a neobsahuje žádné částice.

Kompatibilita s intravenózními roztoky

Vankomycin je kompatibilní s vodou pro injekci, 5% roztokem glukózy a fyziologickým roztokem chloridu sodného. Roztoky vankomycinu jsou obecně podávány samostatně, pokud chemická a fyzikální kompatibilita s jiným infuzním roztokem není prokázána.

Aby se předešlo precipitaci v důsledku nízkého pH vankomycin-hydrochloridu, je třeba všechny intravenózní kanyly a katetry propláchnout fyziologickým roztokem.

Důležité inkompatibility

Roztoky vankomycinu mají nízkou hodnotu pH, což může vést k chemické nebo fyzikální nestabilitě po smíchání s jinými látkami. Každý parenterální roztok má být proto zkontrolován vizuálně s ohledem na precipitaci nebo změnu barvy před jeho použitím.

Roztoky vankomycinu nejsou kompatibilní s roztoky penicilinů nebo cefalosporinů (betalaktamová antibiotika). Riziko precipitace se zvyšuje u vyšších koncentrací vankomycinu. Pro prevenci precipitace je třeba intravenózní kanyly a katetry propláchnout fyziologickým roztokem mezi podáním vankomycinu a těchto antibiotik.

Kombinovaná terapie

V případě kombinované terapie vankomycinem s jinými antibiotiky / chemoterapeutiky se mají přípravky podávat samostatně.

Uchovávání po rozpuštění

Doba použitelnosti připraveného roztoku pro infuzi

Chemická a fyzikální stabilita připraveného roztoku pro infuzi byla prokázána po dobu 96 hodin při teplotě 2 °C - 8 °C. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, za celkovou dobu použitelnosti a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím je odpovědný uživatel a doba nemá být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C - 8 °C, pokud rekonstituce/naředění neproběhly za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Způsob aplikace a trvání léčby

Vankomycin se musí podávat pouze pomalou intravenózní infuzí v trvání nejméně jedné hodiny nebo rychlostí nejvýše **10 mg/min** (podle toho, co je delší), jež je dostatečně naředěna (nejméně 100 ml na 500 mg nebo nejméně 200 ml na 1000 mg). Pacienti, jejichž příjem tekutin musí být omezen, mohou rovněž dostat roztok 500 mg/50 ml nebo 1000 mg/100 ml, ačkoliv riziko nežádoucích účinků vyvolaných infuzí může být u těchto vyšších koncentrací zvýšeno.

Alergický šok (anafylaktické nebo anafylaktoidní reakce) se mohou objevit během a těsně po rychlé infuzi vankomycinu.

Rychlé podání (tzn. během několika minut) může způsobit nadměrnou hypotenzi (zahrnující šok a vzácně srdeční selhání), příznaky podobné účinkům histaminu a makulopapulózní nebo erytematózní vyrážku („syndrom červeného muže“ nebo „syndrom červeného krku“). V případě závažné akutní hypersenzitivní reakce (např. anafylaktická reakce) má být léčba vankomycinem okamžitě ukončena a musí se zahájit obvyklá nouzová opatření.

Souběžné použití vankomycinu a anestetik zvyšuje riziko návalů zarudnutí v horní části těla a alergického šoku. Pro snížení rizika takových reakcí má být vankomycin podáván alespoň 60 minut před anestetikem.