



## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

**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

### βανκομυκίνη υδροχλωρική

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Vancomycin/Kabi και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Vancomycin/Kabi
3. Πώς χορηγείται το Vancomycin/Kabi
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Vancomycin/Kabi
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Vancomycin/Kabi και ποια είναι η χρήση του

Το Vancomycin/Kabi είναι ένα φάρμακο που ανήκει σε μια ομάδα αντιβιοτικών που ονομάζονται "γλυκοπεπτιδία". Το Vancomycin/Kabi δρα εξαλείφοντας ορισμένα βακτήρια που προκαλούν λοιμώξεις.

Η σκόνη βανκομυκίνης παρασκευάζεται σε διάλυμα για έγχυση ή πόσιμο διάλυμα.

Η βανκομυκίνη χρησιμοποιείται σε όλες τις ηλικιακές ομάδες με έγχυση για τη θεραπεία των ακόλουθων σοβαρών λοιμώξεων:

- Λοιμώξεις του δέρματος και των ιστών κάτω από το δέρμα.
- Λοιμώξεις οστών και αρθρώσεων.
- Μολύνσεις των πνευμόνων που ονομάζονται «πνευμονία».
- Μόλυνση της εσωτερικής επένδυσης της καρδιάς (ενδοκαρδίτιδα) και πρόληψη της ενδοκαρδίτιδας σε ασθενείς που βρίσκονται σε κίνδυνο όταν υποβάλλονται σε σοβαρές χειρουργικές επεμβάσεις

Η βανκομυκίνη μπορεί να χορηγηθεί από το στόμα σε όλες τις ηλικιακές ομάδες για την αντιμετώπιση της λοίμωξης του βλεννογόνου του λεπτού και του παχέος εντέρου με βλάβη στον βλεννογόνο (ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα), που προκαλείται από το βακτήριο *Clostridioides difficile*.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Vancomycin/Kabi

**Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί το Vancomycin/Kabi**

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη βανκομυκίνη.

#### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον νοσοκομειακό φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το Vancomycin/Kabi εάν:

- Έχετε εμφανίσει προηγούμενη αλλεργική αντίδραση σε ένα φάρμακο που καλείται τεϊκοπλανίνη, διότι αυτό θα μπορούσε να σημαίνει ότι είστε αλλεργικοί και στη βανκομυκίνη.
- Έχετε κάποια διαταραχή στην ακοή, ειδικά εάν είστε ηλικιωμένοι (μπορεί να χρειαστείτε ακουστικές

εξετάσεις κατά τη διάρκεια της θεραπείας).

- Έχετε νεφρική διαταραχή (θα πρέπει να ελέγχετε το αίμα και τα νεφρά σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας).
- Λαμβάνετε βανκομυκίνη με έγχυση για τη θεραπεία της διάρροιας που σχετίζεται με λοίμωξη από *Clostridioides difficile* αντί από του στόματος.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκομειακό φαρμακοποιό ή την νοσοκόμα σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με βανκομυκίνη εάν:

- Λαμβάνετε βανκομυκίνη για μεγάλο χρονικό διάστημα (ίσως χρειαστεί να ελέγξετε το αίμα, το ήπαρ και τα νεφρά σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας).
- Εμφανίσετε οποιαδήποτε δερματική αντίδραση κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Παρουσιάσετε σοβαρή ή παρατεταμένη διάρροια κατά τη διάρκεια ή μετά τη χρήση βανκομυκίνης. Συμβουλευτείτε αμέσως το γιατρό σας, καθώς το σύμπτωμα αυτό μπορεί να είναι σημάδι εντερικού οιδήματος (ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα) που μπορεί να εμφανιστεί μετά από θεραπεία με αντιβιοτικά.

### **Παιδιά**

Η βανκομυκίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή σε πρόωρα και νεαρά βρέφη, επειδή τα νεφρά τους δεν είναι πλήρως ανεπτυγμένα και μπορεί να συσσωρεύσουν βανκομυκίνη στο αίμα. Αυτή η ηλικιακή ομάδα μπορεί να χρειαστεί εξετάσεις αίματος για τον έλεγχο των επιπέδων βανκομυκίνης στο αίμα.

Η ταυτόχρονη χορήγηση βανκομυκίνης και αναισθητικών παραγόντων έχει συσχετιστεί με ερυθρότητα του δέρματος (ερύθημα) και αλλεργικές αντιδράσεις στα παιδιά. Ομοίως, η ταυτόχρονη χρήση με άλλα φάρμακα όπως αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά, μη στεροειδείς αντιφλεγμονώδεις παράγοντες (NSAIDs, π.χ. ibuprofen) ή αμφοτερικίνη Β (φάρμακο για μυκητιασική λοίμωξη) μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο νεφρικής βλάβης και συνεπώς μπορεί να είναι αναγκαία συχνότερη αιματολογική και νεφρική εξέταση.

### **Άλλα φάρμακα και Vancomycin/Kabi**

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Τα παρακάτω φάρμακα ενδέχεται να αλληλεπιδρούν με το Vancomycin/Kabi:

- Φάρμακα για την πρόληψη του πόνου κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης (αναισθητικοί παράγοντες)
- Φάρμακο για την χαλάρωση των μυών
- Φάρμακα για λοιμώξεις που προκαλούνται από βακτήρια (π.χ. πολυμυξίνη Β, κολιστίνη, βακιτρακίνη, αμινογλυκοσίδες)
- Φάρμακο για μυκητιασική λοίμωξη (αμφοτερικίνη Β)
- Φάρμακο για την φυματίωση (βιομυκίνη)
- Φάρμακο για τον καρκίνο (σισπλατίνη)
- Ισχυρά διουρητικά (ισχυρά φάρμακα που χορηγούνται για την ενίσχυση της παραγωγής ούρων) όπως η φουροσεμίδη.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο. Η βανκομυκίνη πρέπει να χορηγείται κατά την διάρκεια της κύησης και του θηλασμού μόνον εάν είναι απαραίτητο. Ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει να σταματήσετε τον θηλασμό.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Η βανκομυκίνη δεν έχει ή έχει πολύ μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

## **3. Πώς χορηγείται το Vancomycin/Kabi**

Βανκομυκίνη θα σας χορηγηθεί από το ιατρικό προσωπικό ενώ βρίσκεστε στο νοσοκομείο. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει την ποσότητα του φαρμάκου που θα πρέπει να λαμβάνετε κάθε μέρα και πόσο θα

διαρκέσει η θεραπεία.

### **Δοσολογία**

Η δόση που σας χορηγείται εξαρτάται από:

- την ηλικία σας,
- το βάρος σας,
- τη μόλυνσή σας,
- πόσο καλά λειτουργούν τα νεφρά σας,
- την ακοή σας,
- οποιαδήποτε άλλα φάρμακα μπορεί να παίρνετε.

### **Ενδοφλέβια χορήγηση**

#### **Χρήση σε ενήλικες και εφήβους (από 12 ετών και άνω)**

Η δοσολογία θα υπολογιστεί ανάλογα με το σωματικό σας βάρος. Η συνήθης δόση έγχυσης είναι 15 έως 20 mg ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους. Συνήθως χορηγείται κάθε 8 έως 12 ώρες. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να χορηγήσει μια αρχική δόση μέχρι 30 mg ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους. Η μέγιστη ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2 g.

#### **Χρήση σε παιδιά ηλικίας από ενός μηνός έως των 12 ετών**

Η δοσολογία θα υπολογιστεί σύμφωνα με το σωματικό σας βάρος. Η συνήθης δόση έγχυσης είναι 10 έως 15 mg ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους. Συνήθως χορηγείται κάθε 6 ώρες.

#### **Χρήση σε πρόωρα και νεογέννητα (από 0 έως 27 ημερών)**

Η δοσολογία θα υπολογιστεί σύμφωνα με την μετεμμηνοροϊκή ηλικία (ο χρόνος που μεσολαβεί μεταξύ της πρώτης ημέρας της τελευταίας εμμηνοροϊκής περιόδου και της γέννησης (ηλικία κύησης) συν τον χρόνο που πέρασε μετά τη γέννηση (μεταγεννητική ηλικία)).

Οι ηλικιωμένοι, οι έγκυες γυναίκες και οι ασθενείς με νεφρική διαταραχή, συμπεριλαμβανομένων εκείνων σε κάθαρση, μπορεί να χρειαστούν διαφορετική δόση.

### **Χορήγηση από του στόματος**

#### **Χρήση σε ενήλικες και εφήβους (από 12 έως 18 ετών)**

Η συνιστώμενη δόση είναι 125 mg κάθε 6 ώρες. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να χορηγήσει υψηλότερη ημερήσια δόση μέχρι 500 mg κάθε 6 ώρες. Η μέγιστη ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2 g.

Εάν πριν είχατε κάποια άλλα επεισόδια (μόλυνση του βλεννογόνου), μπορεί να χρειαστείτε διαφορετική δόση και διαφορετική διάρκεια της θεραπείας.

#### **Χρήση σε νεογνά, βρέφη και παιδιά κάτω των 12 ετών**

Η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους. Συνήθως χορηγείται κάθε 6 ώρες. Η μέγιστη ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2 g.

### **Τρόπος χορήγησης**

Ενδοφλέβια έγχυση σημαίνει ότι το φάρμακο ρέει από μια φιάλη ή σάκκο έγχυσης μέσω ενός σωλήνα σε ένα από τα αιμοφόρα αγγεία σας και στο σώμα σας. Ο γιατρός σας, ή η νοσοκόμα, θα παράσχει τη βανκομυκίνη πάντοτε στο αίμα σας και όχι στους μύες.

Η βανκομυκίνη θα χορηγείται στη φλέβα σας για τουλάχιστον 60 λεπτά.

Εάν χορηγείται για τη θεραπεία γαστρικών διαταραχών (ψευδομεμβρανώδη κολίτιδα), το φάρμακο πρέπει να χορηγείται ως διάλυμα για χρήση από το στόμα (θα παίρνετε το φάρμακο από το στόμα).

### **Διάρκεια θεραπείας**

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τη λοίμωξη που έχετε και μπορεί να διαρκέσει αρκετές εβδομάδες.

Η διάρκεια της θεραπείας μπορεί να είναι διαφορετική ανάλογα με την επιμέρους ανταπόκριση στη θεραπεία κάθε ασθενούς.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, μπορεί να απαιτηθούν εξετάσεις αίματος, να σας ζητηθεί να δώσετε δείγματα ούρων και πιθανόν να υποβληθείτε σε εξετάσεις ακοής για να διερευνηθούν ενδείξεις

πιθανών παρενεργειών.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Vancomycin/Kabi από την κανονική**

Δεδομένου ότι το Vancomycin/Kabi θα σας δοθεί ενώ είστε στο νοσοκομείο, είναι απίθανο να σας δοθεί πολύ χαμηλή ή πολύ υψηλή δόση, ωστόσο, ενημερώστε το γιατρό ή το νοσηλευτή σας εάν έχετε οποιοσδήποτε ανησυχία.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Η βανκομυκίνη μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις, αν και σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλακτικό σοκ) είναι σπάνιες. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε ξαφνικό λαχάνιασμα, δυσκολία στην αναπνοή, ερυθρότητα στο πάνω μέρος του σώματος, εξάνθημα ή κνησμό.**

Η απορρόφηση βανκομυκίνης από τη γαστρεντερική οδό είναι αμελητέα. Ωστόσο, εάν έχετε φλεγμονώδη διαταραχή της πεπτικής οδού, ειδικά εάν έχετε και νεφρική διαταραχή, μπορεί να εμφανιστούν παρενέργειες που συμβαίνουν όταν χορηγείται βανκομυκίνη με έγχυση.

**Έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:**

**Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα):**

- πτώση της αρτηριακής πίεσης
- δύσπνοια, θορυβώδης αναπνοή (ήχος υψηλών τόνων που προκύπτει από την παρεμπόδιση της ροής του αέρα στον ανώτερο αεραγωγό)
- εξάνθημα και φλεγμονή της επένδυσης του στόματος, κνησμός, εξάνθημα με κνησμό, κνίδωση
- νεφρικά προβλήματα που μπορεί να ανιχνευθούν κυρίως με εξετάσεις αίματος
- ερυθρότητα του άνω μέρους του σώματος και του προσώπου, φλεγμονή φλέβας

**Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα):**

- προσωρινή ή μόνιμη απώλεια της ακοής

**Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα):**

- μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων, των ερυθρών αιμοσφαιρίων και των αιμοπεταλίων (κύτταρα του αίματος υπεύθυνα για την πήξη του αίματος)
- αύξηση ορισμένων λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα
- απώλεια ισορροπίας, κουδούνισμα στα αυτιά σας, ζάλη
- φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων
- ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας)
- φλεγμονή των νεφρών και νεφρική ανεπάρκεια
- πόνος στους μύες του στήθους και της ράχης
- πυρετός, ρίγη

**Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10.000 άτομα):**

- σοβαρή αλλεργική δερματική αντίδραση με απολέπιση, φλυκταίνωση ή αποφλοιώση του δέρματος. Η αντίδραση αυτή μπορεί να συνδυάζεται με υψηλό πυρετό και πόνο στις αρθρώσεις
- καρδιακό επεισόδιο (ξαφνική απώλεια της καρδιακής λειτουργίας)
- φλεγμονή του εντέρου που προκαλεί γαστρικό άλγος και διάρροια που μπορεί να περιέχει αίμα

**Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):**

- αδιαθεσία (με έμετο), διάρροια

- σύγχυση, υπνηλία, έλλειψη ενέργειας, πρήξιμο, κατακράτηση υγρών, μειωμένα ούρα
- εξάνθημα με πρήξιμο ή πόνο πίσω από τα αυτιά, στον αυχένα, στη βουβωνική χώρα, κάτω από το πηγούνι και τις μασχάλες (πρησμένοι λεμφαδένες), μη φυσιολογικές εξετάσεις αίματος και ηπατικής λειτουργίας
- εξάνθημα με φουσκάλες και πυρετό.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε το Vancomycin/Kabi**

Ο γιατρός σας θα είναι υπεύθυνος για την φύλαξη αυτού το φαρμάκου.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο φιαλίδιο μετά το «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Κόνις συσκευασμένη προς πώληση.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο εντός της εξωτερικής συσκευασίας για να προστατεύεται από το φως.

Η σταθερότητα του ανασυσταμένου πυκνού διαλύματος και του περαιτέρω αραιωμένου προϊόντος αναφέρεται πιο κάτω στις επιπλέον πληροφορίες που προορίζονται για τους επαγγελματίες της υγείας και της υγειονομικής περίθαλψης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Vancomycin/Kabi:**

Η δραστική ουσία είναι η βανκομυκίνη.

Το Vancomycin/Kabi 500 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση: Κάθε φιαλίδιο περιέχει 500 mg βανκομυκίνη υδροχλωρική ισοδύναμη με 500.000 IU βανκομυκίνη.

Το Vancomycin/Kabi 1000 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση: Κάθε φιαλίδιο περιέχει 1000 mg βανκομυκίνη υδροχλωρική ισοδύναμη με 1.000.000 IU βανκομυκίνη.

#### **Εμφάνιση του Vancomycin/Kabi και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Vancomycin/Kabi 500 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση:

- Μια λευκή έως κρεμ χρώματος σκόνη σε άχρωμο γυάλινο φιαλίδιο με πώμα επικαλυμένο με χλωροβουτυλ-σιλικόνη και με γκρι καπάκι αλουμινίου/πολυπροπυλενίου τύπου flip-off.

Μέγεθος συσκευασίας: 1 φιαλίδιο, 10 φιαλίδια

Το Vancomycin/Kabi 1000 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση:

- Μια λευκή έως κρεμ χρώματος σκόνη σε άχρωμο γυάλινο φιαλίδιο με πόμα επικαλυμένο με χλωροβουτυλ-σιλικόνη και με πράσινο καπάκι αλουμινίου/πολυπροπυλενίου τύπου flip-off  
Μέγεθος συσκευασίας: 1 φιαλίδιο, 10 φιαλίδια

Αυτό το φάρμακο είναι μια κόνις η οποία πρέπει να διαλυθεί και να αραιωθεί περαιτέρω πριν την χορήγηση της.

### Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

#### Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας

Fresenius Kabi Hellas A.E.

Λ. Μεσογείων 354

15341 Αγία Παρασκευή

Τηλ.: +30 210 6542909

Fax: +30 210 6548909

e-mail: [FKHinfo@fresenius-kabi.com](mailto:FKHinfo@fresenius-kabi.com)

#### Παρασκευαστής

Xellia Pharmaceuticals ApS

Dalslandsgade 11

2300 Copenhagen S

Δανία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Όνομα του Κράτους Μέλους	Όνομασία του Φαρμακευτικού Προϊόντος
<b>Βέλγιο</b>	Vancomycine Fresenius Kabi 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
<b>Βουλγαρία</b>	Ванкомицин Каби 500 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор
<b>Τσεχία</b>	Vancomycin Kabi
<b>Δανία</b>	Vancomycin Fresenius Kabi
<b>Εσθονία</b>	Vancomycin Kabi 500 mg
<b>Γερμανία</b>	Vancomycin Kabi 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen
<b>Ελλάδα</b>	Vancomycin/Kabi 500 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
<b>Ουγγαρία</b>	Vancomycin Kabi 500 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
<b>Ισλανδία</b>	Vancomycin
<b>Ιρλανδία</b>	Vancomycin 500 mg powder for concentrate for solution for infusion
<b>Λετονία</b>	Vancomycin Kabi 500 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
<b>Λιθουανία</b>	Vancomycin Kabi 500 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
<b>Λουξεμβούργο</b>	Vancomycin Kabi 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen
<b>Ολλανδία</b>	Vancomycine Fresenius Kabi 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
<b>Νορβηγία</b>	Vancomycin Fresenius Kabi 500 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
<b>Πολωνία</b>	Vancomycin Kabi
<b>Πορτογαλία</b>	Vancomicina Kabi
<b>Ρουμανία</b>	Vancomicina Kabi 500 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
<b>Σλοβακία</b>	Vancomycin Kabi 500 mg
<b>Σλοβενία</b>	Vankomicin Kabi 500 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje

<b>Ηνωμένο Βασίλειο</b>	Vancomycin 500 mg powder for concentrate for solution for infusion
<b>Όνομα του Κράτους Μέλους</b>	<b>Όνομασία του Φαρμακευτικού Προϊόντος</b>
<b>Βέλγιο</b>	Vancomycine Fresenius Kabi 1000 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
<b>Βουλγαρία</b>	Ванкомицин Каби 1000 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор
<b>Τσεχία</b>	Vancomycin Kabi
<b>Δανία</b>	Vancomycin Fresenius Kabi
<b>Εσθονία</b>	Vancomycin Kabi 1000 mg
<b>Γερμανία</b>	Vancomycin Kabi 1000 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen
<b>Ελλάδα</b>	Vancomycin/Kabi 1000 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
<b>Ουγγαρία</b>	Vancomycin Kabi 1000 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
<b>Ισλανδία</b>	Vancomycin
<b>Ιρλανδία</b>	Vancomycin 1000 mg powder for concentrate for solution for infusion
<b>Λετονία</b>	Vancomycin Kabi 1000 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
<b>Λιθουανία</b>	Vancomycin Kabi 1000 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
<b>Λουξεμβούργο</b>	Vancomycin Kabi 1000 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen
<b>Ολλανδία</b>	Vancomycine Fresenius Kabi 1000 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
<b>Νορβηγία</b>	Vancomycin Fresenius Kabi 1000 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
<b>Πολωνία</b>	Vancomycin Kabi
<b>Πορτογαλία</b>	Vancomicina Kabi
<b>Ρουμανία</b>	Vancomicina Kabi 1000 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
<b>Σλοβακία</b>	Vancomycin Kabi 1000mg
<b>Σλοβενία</b>	Vankomicin Kabi 1000 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
<b>Ηνωμένο Βασίλειο</b>	Vancomycin 1000 mg powder for concentrate for solution for infusion

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Συμβουλές/ιατρική εκπαίδευση

Τα αντιβιοτικά χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων. Είναι αναποτελεσματικά κατά ιογενών λοιμώξεων.

Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει αντιβιοτικά, τα χρειάζεστε ακριβώς για την τρέχουσα ασθένεια.

Παρά τα αντιβιοτικά, ορισμένα βακτήρια μπορεί να επιβιώσουν ή να αναπτυχθούν. Αυτό το φαινόμενο ονομάζεται ανθεκτικότητα: ορισμένες αντιβιοτικές θεραπείες καθίστανται αναποτελεσματικές.

Η κακή χρήση αντιβιοτικών αυξάνει την ανθεκτικότητα, και μπορεί ακόμη και να βοηθήσει τα βακτήρια να καταστούν ανθεκτικά και επομένως να καθυστερήσει η ίασή σας ή να μειωθεί η αποτελεσματικότητα των αντιβιοτικών αν δεν τηρείτε:

- την κατάλληλη δοσολογία
- τα ενδεικνυόμενα χρονοδιαγράμματα
- την κατάλληλη διάρκεια της θεραπείας

Συνεπώς, για να διατηρηθεί η αποτελεσματικότητα αυτού του φαρμάκου:



- 1 - Χρησιμοποιείτε αντιβιοτικά μόνο όταν έχουν συνταγογραφηθεί.
- 2 - Ακολουθείτε αυστηρά τη συνταγή.
- 3 - Μην επαναχρησιμοποιείτε αντιβιοτικό χωρίς ιατρική συνταγή, ακόμη και αν θέλετε να αντιμετωπίσετε παρόμοια ασθένεια.

---

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

### **Προετοιμασία:**

#### Ανασυσταθέν πυκνό διάλυμα

*500 mg:*

Διαλύστε το περιεχόμενο του φιαλιδίου σε 10ml στείρο ενέσιμο ύδωρ.

*1000 mg:*

Διαλύστε το περιεχόμενο του φιαλιδίου σε 20ml στείρο ενέσιμο ύδωρ.

#### Διαλυμα για έγχυση

*500 mg:*

Αραιώστε το ανασυσταθέν πυκνό διάλυμα με τουλάχιστον 100 ml ενέσιμου διαλύματος Sodium Chloride 9 mg/ml (0.9%), ενέσιμο διάλυμα Glucose 50 mg/ml (5%), ενέσιμο διάλυμα Sodium Chloride 9 mg/ml (0.9 %) και Glucose 50 mg/ml (5%) ή ενέσιμο διάλυμα Ringer acetate.

*1000 mg:*

Αραιώστε το ανασυσταθέν πυκνό διάλυμα με τουλάχιστον 200 ml ενέσιμου διαλύματος Sodium Chloride 9 mg/ml (0.9%), ενέσιμο διάλυμα Glucose 50 mg/ml (5%), ενέσιμο διάλυμα Sodium Chloride 9 mg/ml (0.9 %) και Glucose 50 mg/ml (5%) ή ενέσιμο διάλυμα Ringer acetate.

Η συγκέντρωση στο παρασκευασθέν διάλυμα για έγχυση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 0.5% w/v (5 mg/ml). Σε επιλεγμένους ασθενείς όπου απαιτείται περιορισμός στην λήψη υγρών, μπορεί να χρησιμοποιηθεί συγκέντρωση έως 10mg/ml. Η χρήση τέτοιων υψηλών συγκεντρώσεων μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο επιδράσεων που σχετίζονται με την έγχυση.

Πριν από την χορήγηση, τα ανασυσταμένα και αραιωμένα διαλύματα πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά για ύπαρξη σωματιδίων και αποχρωματισμό. Μόνο διαυγές διάλυμα ελεύθερο σωματιδίων πρέπει να χρησιμοποιείται.

Το διάλυμα έγχυσης δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φάρμακα.

#### Έγχυση

Πρέπει να χορηγείται με αργή ενδοφλέβια έγχυση διάρκειας 60 λεπτών με μέγιστο ρυθμό 10 mg/min, ισοδύναμο μιας έγχυσης 2 ml/min με συγκέντρωση 5 mg/ml.

#### Διάλυμα για χορήγηση από το στόμα

Μια ποσότητα 2,5 ml από το ανασυσταθέν πυκνό διάλυμα περιέχει 125 mg υδροχλωρικής βανκομυκίνης και θα πρέπει να αραιώνεται με 5 ml νερού, δηλαδή 1 όγκος ανασυσταθέντος πυκνού διαλύματος θα πρέπει να αραιώνεται με 2 όγκους νερού.

Το αραιωμένο διάλυμα θα πρέπει είτε να χορηγηθεί στον ασθενή ως πόσιμο, ή να χορηγηθεί μέσω ρινογαστρικού σωλήνα.

Κατά τη χορήγηση μπορούν να προστεθούν κοινά σιρόπια αρτυμάτων για τη βελτίωση της γεύσης.

### **Δοσολογία**

#### Ενδοφλέβια χρήση:

Η αρχική δόση προσαρμόζεται κατ' άτομο και σύμφωνα με το σωματικό βάρος. Η συνήθης δόση είναι:

Ασθενείς ηλικίας άνω των 12 ετών και άνω: 15 έως 20 mg/kg σωματικού βάρους κάθε 8 έως 12 ώρες (όχι μεγαλύτερη από 2 g ανά δόση).

Βρέφη και παιδιά ηλικίας από ενός μηνός έως 12 ετών: 10 έως 15mg/kg σωματικού βάρους κάθε 6 ώρες

Νεογνά (από τη γέννηση έως τις 27 ημέρες μετά τη γέννηση) και τα πρόωρα νεογνά (από τη γέννηση μέχρι την αναμενόμενη ημερομηνία τοκετού συν 27 ημέρες):

Για τη θέσπιση του δοσολογικού σχήματος για νεογνά, θα πρέπει να ζητείται η συμβουλή ενός γιατρού με εμπειρία στη διαχείριση νεογνών. Ένας πιθανός τρόπος δοσολόγησης βανκομυκίνης σε νεογνά απεικονίζεται στον ακόλουθο πίνακα:

<b>PMA (εβδομάδες)</b>	<b>Δόση (mg/kg)</b>	<b>Διάστημα χορήγησης (h)</b>
<29	15	24
29-35	15	12
>35	15	8

PMA: post-menstrual age/μετεμμηνοροϊκή ηλικία [(χρόνος μεταξύ της πρώτης ημέρας της τελευταίας έμμηνης περιόδου και της γέννησης (ηλικία κύησης) συν τον χρόνο μετά τη γέννηση (μεταγεννητική ηλικία)].

#### Από του στόματος χρήση:

*Ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω*

Θεραπεία μόλυνσης από *Clostridioides difficile* (CDI):

Η συνιστώμενη δόση βανκομυκίνης είναι 125 mg κάθε 6 ώρες για 10 ημέρες για το πρώτο επεισόδιο μη σοβαρής CDI. Η εν λόγω δόση μπορεί να αυξάνεται στα 500 mg κάθε 6 ώρες για 10 ημέρες σε περίπτωση σοβαρής ή νόσου με επιπλοκές. Η μέγιστη ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2 g.

*Νεογνά, βρέφη και παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών*

Η συνιστώμενη δόση βανκομυκίνης είναι 10 mg/kg από του στόματος κάθε 6 ώρες για 10 ημέρες. Η μέγιστη ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2 g.

#### **Φύλαξη**

Το Vancomycin/Kabi κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στην εξωτερική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Το Vancomycin/Kabi κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί.

#### Ανασυσταθέν πυκνό σκεύασμα:

Για την ενδοφλέβια χορήγηση το ανασυσταθέν πυκνό σκεύασμα πρέπει να διαλύεται αμέσως μετά την ανασύσταση.

Για χορήγηση από το στόμα, η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση του πυκνού σκευάσματος έχει αποδειχθεί για 96 ώρες στους 2°C έως 8°C.

#### Αραιωμένο διάλυμα:

Από μικροβιολογικής και φυσικοχημικής άποψης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται άμεσα.

