

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

VANCOTEN 500 mg, κόνις για διάλυμα προς έγχυση

Βανκομυκίνη υδροχλωρική

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο 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 VANCOTEN και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το VANCOTEN
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το VANCOTEN
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το VANCOTEN
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το VANCOTEN και για ποιο σκοπό χρησιμοποιείται

Η βανκομυκίνη είναι ένα αντιβιοτικό που ανήκει σε μια ομάδα αντιβιοτικών που ονομάζονται “γλυκοπεπτιδία”. Η βανκομυκίνη δρα εξαλείφοντας ορισμένα βακτήρια που προκαλούν λοιμώξεις.

Το VANCOTEN παρασκευάζεται ως διάλυμα για έγχυση.

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
- Λοίμωξη στο κεντρικό νευρικό σύστημα.
- Λοίμωξη στο αίμα που συνδέεται με τις λοιμώξεις που αναφέρονται παραπάνω.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το VANCOTEN

Μην χρησιμοποιήσετε το VANCOTEN

- Εάν είστε αλλεργικός στη βανκομυκίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (που αναφέρεται στο τμήμα 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Συζητήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο πριν χρησιμοποιήσετε το VANCOTEN εάν:

- Έχετε εμφανίσει προηγούμενη αλλεργική αντίδραση στην τεϊκοπλανίνη, διότι αυτό θα μπορούσε να σημαίνει ότι είστε αλλεργικοί και στο VANCOTEN.
- 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 VANCOTEN με έγχυση για τη θεραπεία της διάρροιας που σχετίζεται με λοίμωξη από *Clostridium difficile* αντί από του στόματος.

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο κατά τη διάρκεια της θεραπείας με VANCOTEN εάν:

- Λαμβάνετε VANCOTEN 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 του VANCOTEN, συμβουλευτείτε αμέσως το γιατρό σας. Το σύμπτωμα αυτό μπορεί να είναι σημάδι εντερικής φλεγμονής (ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα) που μπορεί να εμφανιστεί μετά από θεραπεία με αντιβιοτικά.

Παιδιά

Το VANCOTEN 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 VANCOTEN

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα, περιλαμβανομένων φαρμάκων που έχετε προμηθευτεί χωρίς ιατρική συνταγή, φυτικές θεραπείες ή βιταμίνες και ιχνοστοιχεία, διότι ορισμένες από αυτές θα μπορούσαν να αλληλεπιδράσουν με τη βανκομυκίνη. Περαιτέρω, μην παίρνετε κανένα νέο φάρμακο χωρίς να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Τα ακόλουθα φάρμακα μπορεί να αλληλεπιδράσουν με τη βανκομυκίνη εάν τα λάβετε την ίδια ώρα, όπως φάρμακα για τη θεραπεία:

- **λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτήρια** (στρεπτομυκίνη, νεομυκίνη, γενταμυκίνη, καναμυκίνη, αμικασίνη, βακιτρακίνη, τομπραμυκίνη, πολυμυξίνη Β, κολιστίνη),
 - **φυματίωσης** (βιομυκίνη),
 - **λοιμώξεων που προκαλούνται από μύκητες** (αμφοτερικίνη Β),
 - **καρκίνου** (σισπλατίνη)
- και
- φάρμακα για τη χαλάρωση των μυών κατά τη διάρκεια της αναισθησίας,
 - **αναισθητικούς παράγοντες** (εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε γενική αναισθησία).

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να παρακολουθεί τις αιματολογικές σας παραμέτρους και να προσαρμόσει τη δοσολογία εάν η βανκομυκίνη χορηγείται την ίδια ώρα με άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Κύηση

Εάν είστε ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, ενημερώστε τον γιατρό σας. Η βανκομυκίνη πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνον εάν είναι σαφώς απαραίτητη.

Θηλασμός

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε δεδομένου ότι η Βανκομυκίνη διέρχεται στο μητρικό γάλα. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν είναι σαφώς απαραίτητη η βανκομυκίνη ή εάν πρέπει να διακόψετε τον θηλασμό.

Ζητήστε οδηγίες από τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το VANCOTEN δεν έχει ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

3. Πώς να χρησιμοποιείτε το VANCOTEN

Το VANCOTEN 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 το 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

Ενήλικες και έφηβοι (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

Παιδιά ηλικίας από ενός μηνός έως 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.

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.

Μέθοδος χορήγησης

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

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

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.

4. Πιθανές παρενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει παρενέργειες, αν και αυτό δεν ισχύει για όλους.

Το VANCOTEN μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις, αν και σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλακτικό σοκ) είναι σπάνιες. Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν εμφανίσετε ξαφνικό συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή, ερυθρότητα στο πάνω μέρος του σώματος, εξάνθημα ή κνησμό.

Συχνές παρενέργειες (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 παρενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα):

- Προσωρινή ή μόνιμη απώλεια της ακοής

Σπάνιες παρενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1000 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, κουδουνίσματα στα αυτιά σας, ζάλη
- Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων
- Ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας)
- Φλεγμονή των νεφρών και νεφρική ανεπάρκεια
- Πόνος στους μύες του στήθους και της πλάτης

- Πυρετός, ρίγη

Πολύ σπάνιες παρενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10000 άτομα):

- Ξαφνική εμφάνιση σοβαρής αλλεργικής δερματικής αντίδρασης με απολέπιση, φλυκταίνωση ή αποφλοίωση του δέρματος. Η αντίδραση αυτή μπορεί να συνδυάζεται με υψηλό πυρετό και πόνο στις αρθρώσεις
- Καρδιακό επεισόδιο
- Φλεγμονή του εντέρου που προκαλεί κοιλιακό άλγος και διάρροια, η οποία μπορεί να περιέχει αίμα

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από 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 ή τον φαρμακοποιό 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 συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το VANCOTEN

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

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να μη χρησιμοποιείτε το VANCOTEN μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο εξωτερικό κουτί και την επισήμανση στην ετικέτα του φιαλιδίου μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες:

Τι περιέχει το VANCOTEN

- Η δραστική ουσία είναι η βανκομυκίνη. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 500 mg βανκομυκίνης (ως υδροχλωρικής βανκομυκίνης), αντίστοιχα.
- Δεν υπάρχουν άλλα συστατικά.

Εμφάνιση του VANCOTEN και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το VANCOTEN 500 mg κόνις για διάλυμα προς έγχυση είναι υπόλευκο έως ελαφρό μπεζ έγχρωμο στερεό, σε διαυγές φιαλίδιο υάλου τύπου I σφραγισμένο με ελαστικό πώμα και καπάκι αλουμινίου που φέρει αποσπώμενο δίσκο (flip-off).

Το VANCOTEN 500 mg κόνις για διάλυμα προς έγχυση διατίθεται σε συσκευασίες των 1, 5, 10 και 20 φιαλιδίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Άλλες πηγές πληροφόρησης

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 ενδεικνύμενα 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.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Περικλέους 53-57
15344 Γέρακας Αττικής

Παραγωγός

ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Σχηματάρι Βοιωτίας, 32009

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

Ελλάδα	VANCOTEN
Πορτογαλία	VANGROTIN

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις MM/EEEE

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Το παρόν αποτελεί απόσπασμα της Περίληψης Χαρακτηριστικών Προϊόντος, που έχει σκοπό να συνδράμει στη χορήγηση της Βανκομυκίνης. Όταν εξετάζεται εάν ενδείκνυται η χρήση για έναν συγκεκριμένο ασθενή, ο συνταγογράφος γιατρός πρέπει να είναι εξοικειωμένος με την Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος του φαρμακευτικού προϊόντος.

- **Δοσολογία**

Όπου ενδείκνυται, η βανκομυκίνη πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλους αντιβακτηριακούς παράγοντες.

Ενδοφλέβια χορήγηση

Η αρχική δόση πρέπει να βασίζεται στο συνολικό σωματικό βάρος. Οι επακόλουθες προσαρμογές της δόσης πρέπει να βασίζονται στις συγκεντρώσεις στον ορό για να επιτευχθούν στοχευμένες θεραπευτικές συγκεντρώσεις. Για τις επόμενες δόσεις και το διάστημα χορήγησης πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η νεφρική λειτουργία.

Ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω

Η συνιστώμενη δόση είναι 15 έως 20 mg/kg σωματικού βάρους κάθε 8 έως 12 ώρες (όχι μεγαλύτερη από 2 g ανά δόση).

Σε σοβαρά ασθενείς, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια δόση εφόδου 25-30 mg/kg σωματικού βάρους για να διευκολυνθεί η ταχεία επίτευξη της στοχευόμενης συγκέντρωσης βανκομυκίνης ορού.

Βρέφη και παιδιά ηλικίας από ενός μηνός μέχρι 12 ετών:

Η συνιστώμενη δόση είναι 10 έως 15 mg/kg σωματικού βάρους κάθε 6 ώρες (βλ. παράγραφο 4.4).

Τα 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: (βλ. παράγραφο 4.4)

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

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

Περιεπεμβατική προφύλαξη βακτηριακής ενδοκαρδίτιδας σε όλες τις ηλικιακές ομάδες

Η συνιστώμενη δόση είναι μια αρχική δόση 15 mg/kg πριν από την πρόκληση της αναισθησίας. Ανάλογα με τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, μπορεί να απαιτείται μια δεύτερη δόση βανκομυκίνης.

Διάρκεια θεραπείας

Η συνιστώμενη διάρκεια θεραπείας παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα. Σε κάθε περίπτωση, η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με τον τύπο και τη σοβαρότητα της λοίμωξης και την κλινική ανταπόκριση.

Ένδειξη	Διάρκεια θεραπείας
Επιλεγμένες λοιμώξεις δέρματος και μαλακών μορίων	

-Μη νεκρωτικές -Νεκρωτικές	7 έως 14 ημέρες 4 έως 6 εβδομάδες*
Λοιμώξεις οστών και αρθρώσεων	4 έως 6 εβδομάδες **
Πνευμονία κοινότητας	7 έως 14 ημέρες
Ενδονοσοκομειακή πνευμονία, συμπεριλαμβανομένης της σχετιζόμενης με αναπνευστήρα πνευμονίας	7 έως 14 ημέρες
Μολυσματική ενδοκαρδίτιδα	4 έως 6 εβδομάδες ***

*Συνεχίζετε μέχρις ότου δεν είναι αναγκαία περαιτέρω αφαίρεση ρακών, ο ασθενής παρουσιάζει κλινική βελτίωση και είναι άπυρετος για 48 έως 72 ώρες

** Για τις λοιμώξεις προσθετικών αρθρώσεων, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης μεγαλύτερων κύκλων θεραπείας με πόσιμα εναιωρήματα και κατάλληλα αντιβιοτικά.

***Η διάρκεια και η ανάγκη για συνδυαστική θεραπεία βασίζεται στον τύπο βαλβίδων και τον οργανισμό

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Μπορεί να απαιτούνται χαμηλότερες δόσεις συντήρησης λόγω της μείωσης της νεφρικής λειτουργίας που σχετίζεται με την ηλικία.

Νεφρική δυσλειτουργία

Σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, θα πρέπει να δίδεται προσοχή στην αρχική δόση έναρξης και στη συνέχεια στα ελάχιστα της βανκομυκίνης στον ορό και όχι σε κάποιο προγραμματισμένο δοσολογικό σχήμα, ιδιαίτερα σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία ή σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία υποκατάστασης νεφρού (RRT) λόγω πολλών και διαφορετικών παραγόντων που μπορεί να επηρεάσουν τα επίπεδα βανκομυκίνης σε αυτούς.

Σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια νεφρική ανεπάρκεια, η δόση έναρξης δεν πρέπει να μειώνεται. Σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια, είναι προτιμότερο να παρατείνεται το διάστημα χορήγησης αντί να χορηγούνται χαμηλότερες ημερήσιες δόσεις.

Θα πρέπει να λαμβάνεται δεόντως υπόψη η ταυτόχρονη χορήγηση φαρμακευτικών προϊόντων που μπορούν να μειώσουν την κάθαρση βανκομυκίνης και/ή να ενισχύσουν τις ανεπιθύμητες ενέργειες (βλέπε παράγραφο 4.4).

Η βανκομυκίνη παρουσιάζει πολύ χαμηλό βαθμό διύλισης σε διαλείπουσα αιμοκάθαρση. Ωστόσο, η χρήση μεμβρανών υψηλής ροής και η συνεχής νεφρική θεραπεία υποκατάστασης (CRRT) αυξάνει την κάθαρση βανκομυκίνης και γενικά απαιτεί δοσολογία υποκατάστασης (συνήθως μετά τη συνεδρία αιμοκάθαρσης σε περίπτωση διαλείπουσας αιμοκάθαρσης).

Ενήλικοι

Οι προσαρμογές της δόσης σε ενήλικες ασθενείς μπορούν να στηρίζονται στον εκτιμώμενο ρυθμό σπειραματικής διήθησης (eGFR) με τον ακόλουθο τύπο:

Ανδρες: $[Βάρος (kg) \times 140 - ηλικία (έτη)] / 72 \times \text{κρεατινίνη ορού (mg/dl)}$

Γυναίκες: $0,85 \times \text{τιμή που υπολογίζεται από τον παραπάνω τύπο.}$

Η συνήθης δόση έναρξης για ενήλικες ασθενείς είναι 15 έως 20 mg/kg που μπορεί να χορηγείται κάθε 24 ώρες σε ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης μεταξύ 20 και 49 ml/min. Σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης κάτω από 20 ml/λεπτό) ή σε ασθενείς με αγωγή νεφρικής υποκατάστασης, ο κατάλληλος χρονισμός και η ποσότητα των επακόλουθων δόσεων

εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από τη μορφή RRT και θα πρέπει να βασίζονται στα ελάχιστα της βανκομυκίνης στον ορό και στην υπολειμματική νεφρική λειτουργία (Βλ. παράγραφο 4.4). Ανάλογα με την κλινική κατάσταση, μπορεί να τίθεται υπό εξέταση και η παρακράτηση της επόμενης δόσης εν αναμονή των αποτελεσμάτων των επιπέδων βανκομυκίνης.

Σε σοβαρά ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, δεν θα πρέπει να μειώνεται η αρχική δόση εφόδου (25 έως 30 mg/kg).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Οι προσαρμογές της δόσης σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 1 έτους και άνω θα μπορούσαν να βασιστούν στον εκτιμώμενο ρυθμό σπειραματικής διήθησης (eGFR) από τον αναθεωρημένο τύπο Schwartz:

$$\text{EGFR (ml/min/1,73 m}^2\text{)} = (\text{ύψος cm} \times 0,413) / \text{κρεατινίνη ορού (mg/dl)}$$

$$\text{EGFR (ml/min/1,73 m}^2\text{)} = (\text{ύψος cm} \times 36,2) / \text{κρεατινίνη ορού (}\mu\text{mol/L)}$$

Για νεογνά και βρέφη ηλικίας κάτω του 1 έτους, θα πρέπει να ζητούνται συμβουλές από ειδικούς καθώς ο αναθεωρημένος τύπος Schwartz δεν ισχύει γι' αυτά.

Ενδεικτικές συστάσεις δοσολογίας για τον παιδιατρικό πληθυσμό παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα που ακολουθούν τις ίδιες αρχές με τους ενήλικες ασθενείς.

GFR (mL/min/1.73 m²)	IV δόση	Συχνότητα
50-30	15 mg/kg	12 ώρες
29-10	15 mg/kg	24 ώρες
< 10	10-15 mg/kg	Επαναχορήγηση με βάση τα επίπεδα*
Διαλείπουσα αιμοκάθαρση		
Περιτοναϊκή κάθαρση		
Συνεχής θεραπεία νεφρικής αντικατάστασης	15 mg/kg	Επαναχορήγηση με βάση τα επίπεδα*

* Ο κατάλληλος χρονικός προγραμματισμός και η ποσότητα των επακόλουθων δόσεων εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τη μορφή της RRT και θα πρέπει να βασίζεται στα επίπεδα βανκομυκίνης ορού που λαμβάνονται πριν από τη χορήγηση και στην υπολειμματική νεφρική λειτουργία. Ανάλογα με την κλινική κατάσταση, μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο παρακράτησης της επόμενης δόσης εν αναμονή των αποτελεσμάτων των επιπέδων βανκομυκίνης.

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια.

Εγκυμοσύνη

Μπορεί να απαιτούνται σημαντικά αυξημένες δόσεις για την επίτευξη θεραπευτικών συγκεντρώσεων ορού σε έγκυες γυναίκες (βλ. παράγραφο 4.6).

Παχύσαρκοι ασθενείς

Σε παχύσαρκους ασθενείς, η αρχική δόση θα πρέπει να προσαρμόζεται μεμονωμένα ανάλογα με το συνολικό σωματικό βάρος, όπως σε μη παχύσαρκους ασθενείς.

Παρακολούθηση των συγκεντρώσεων βανκομυκίνης ορού

Η συχνότητα παρακολούθησης του θεραπευτικού φαρμάκου (TDM) πρέπει να εξατομικεύεται με βάση την κλινική κατάσταση και την ανταπόκριση στη θεραπεία, ξεκινώντας από καθημερινή δειγματοληψία που μπορεί να απαιτείται σε ορισμένους αιμοδυναμικώς ασταθείς ασθενείς μέχρι

τουλάχιστον μία φορά την εβδομάδα σε σταθερούς ασθενείς που εμφανίζουν ανταπόκριση στη θεραπεία. Σε ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία, η συγκέντρωση της βανκομυκίνης στον ορό θα πρέπει να παρακολουθείται τη δεύτερη ημέρα της θεραπείας αμέσως πριν από την επόμενη δόση.

Σε ασθενείς με διαλείπουσα αιμοκάθαρση, τα επίπεδα βανκομυκίνης πρέπει να λαμβάνονται συνήθως πριν από την έναρξη της συνεδρίας αιμοκάθαρσης.

Μετά από χορήγηση από το στόμα, θα πρέπει να πραγματοποιείται παρακολούθηση των συγκεντρώσεων ορού βανκομυκίνης σε ασθενείς με φλεγμονώδεις εντερικές διαταραχές (βλ. παράγραφο 4.4).

Τα θεραπευτικά (ελάχιστα) επίπεδα βανκομυκίνης στο αίμα πρέπει κανονικά να είναι 10-20 mg/l, ανάλογα με το σημείο της μόλυνσης και την ευαισθησία του παθογόνου. Από κλινικά εργαστήρια συνιστώνται συνήθως ελάχιστα επίπεδα 15-20 mg/l για την καλύτερη κάλυψη ταξινομημένων ως ευαίσθητων παθογόνων μικροοργανισμών με MIC \geq 1 mg/L (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.1).

Στην πρόβλεψη επιμέρους απαιτήσεων δόσης για να επιτευχθεί επαρκές AUC μπορεί να είναι χρήσιμες μοντελοποιημένες μέθοδοι. Η προσέγγιση με βάση μοντέλο μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο για τον υπολογισμό της εξατομικευμένης αρχικής δόσης όσο και για την προσαρμογή της δόσης με βάση τα αποτελέσματα TDM (βλ. παράγραφο 5.1).

- **Τρόπος χορήγησης**

Ενδοφλέβια χορήγηση

Η ενδοφλέβια βανκομυκίνη χορηγείται συνήθως σε διαλείπουσα έγχυση και οι συστάσεις ως προς την δοσολογία που παρουσιάζονται σε αυτό το τμήμα για την ενδοφλέβια οδό αντιστοιχούν σε αυτόν τον τύπο χορήγησης.

Η βανκομυκίνη χορηγείται μόνον ως βραδεία ενδοφλέβια έγχυση διάρκειας τουλάχιστον μιας ώρας ή με μέγιστη ταχύτητα 10 mg/min (όποια είναι μεγαλύτερη) όντας επαρκώς αραιωμένη (τουλάχιστον 100 ml ανά 500 mg ή τουλάχιστον 200 ml ανά 1000 mg) (βλ. παράγραφο 4.4).

Ασθενείς που πρέπει να υπόκεινται σε περιορισμένη λήψη υγρών, μπορούν επίσης να λαμβάνουν ένα διάλυμα 500 mg/50 ml ή 1000 mg/100 ml, παρόλο που ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με την έγχυση μπορεί να αυξηθεί με αυτές τις υψηλότερες συγκεντρώσεις.

Για πληροφορίες σχετικά με την προετοιμασία της λύσης, βλ. παράγραφο 6.6.

Μπορεί να εξεταστεί και η περίπτωση συνεχούς έγχυσης βανκομυκίνης, π.χ. σε ασθενείς με ασταθή κάθαρση βανκομυκίνης.

- **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Άλλες δυνητικώς νεφροτοξικές ή ωτοτοξικές φαρμακευτικές αγωγές

Η ταυτόχρονη ή διαδοχική χορήγηση της βανκομυκίνης με άλλες δυνητικώς νεφροτοξικές ή/και νεφροτοξικές δραστικές ουσίες ιδιαίτερα γενταμυκίνη, αμφοτερικίνη Β, στρεπτομυκίνη, νεομυκίνη, καναμυκίνη, αμικασίνη, τομπραμυκίνη, βιομυκίνη, βακιτρακίνη, πολυμυξίνη Β, κολιστίνη και σισπλατίνη μπορεί να ενισχύσουν τη νεφροτοξικότητα και/ή την ωτοτοξικότητα της βανκομυκίνης και κατά συνέπεια απαιτείται προσεκτική παρακολούθηση του ασθενούς.

Λόγω συνεργικής δράσης (π.χ. με τη γενταμυκίνη) σε αυτές τις περιπτώσεις η μέγιστη δόση της γενταμυκίνης πρέπει να περιορίζεται σε 500 mg κάθε 8 ώρες.

Αναισθητικά

Η ταυτόχρονη χορήγηση της βανκομυκίνης και αναισθητικών παραγόντων έχει συσχετισθεί με ερύθημα, έξαψη ομοιάζουσα με την αντίδραση ισταμίνης και αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις. Αυτά μπορεί να μειωθούν εάν η βανκομυκίνη χορηγηθεί για διάστημα διάρκειας μεγαλύτερης των 60 λεπτών πριν από την επαγωγή της αναισθησίας.

Μυοχαλαρωτικά

Εάν χορηγηθεί βανκομυκίνη κατά τη διάρκεια ή αμέσως μετά από χειρουργική επέμβαση, η επίδραση (νευρομυϊκός αποκλεισμός) ταυτόχρονα χορηγούμενων μυοχαλαρωτικών (π.χ. σουκινυλοχολίνης), μπορεί να επιταθεί ή να παραταθεί.

- **Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Προετοιμασία του διαλύματος

Πριν από τη χρήση η ξηρή ουσία διαλύεται σε ύδωρ για ενέσιμα. Απαιτείται περαιτέρω αραιώση με κατάλληλα διαλύματα έγχυσης. Το ανασυσταθέν διάλυμα πρέπει να αραιώνεται με συμβατά διαλύματα, βλ. κατωτέρω. Όλος ο χειρισμός πρέπει να τηρεί τις αρχές της άσηπτης εργασίας. Το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου VANCOTEN 500 mg διαλύεται σε 10 ml ύδατος για ενέσιμα. Ένα ml ανασυσταθέντος διαλύματος περιέχει 50 mg βανκομυκίνης.

Προετοιμασία του τελικού αραιωμένου Διαλύματος προς έγχυση

Τα ανασυσταθέντα διαλύματα που περιέχουν 50 mg/ml βανκομυκίνης πρέπει να αραιώνονται περαιτέρω.

Κατάλληλοι διαλύτες είναι:

Ενέσιμο Χλωριούχο Νάτριο 9 mg/ml (0,9%)

Ενέσιμη Γλυκόζη 50 mg/ml (5%)

Διαλείπουσα έγχυση

Το συμπύκνωμα πρέπει να αραιωθεί περαιτέρω με άλλα διαλύματα για έγχυση σε όγκο όχι μικρότερο από 100-200 ml. Η συγκέντρωση της βανκομυκίνης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2,5-5 mg/ml στο διάλυμα προς έγχυση.

Η επιθυμητή δόση πρέπει να χορηγείται βραδέως μέσω ενδοφλέβιας χρήσης με ρυθμό όχι υψηλότερο των 10 mg/ml, για διάστημα τουλάχιστον 60 λεπτών ή ακόμη μεγαλύτερο.

Συμβατότητα με ενδοφλέβια υγρά

Τα ακόλουθα διαλύματα ενδείκνυνται για την προετοιμασία διαλύματος προς έγχυση:

- ύδωρ για ενέσιμα
- διάλυμα γλυκόζης 5%
- φυσιολογικό διάλυμα χλωριούχου νατρίου.

Τα διαλύματα βανκομυκίνης κατά βάση χορηγούνται ξεχωριστά, εάν δεν έχει αποδειχθεί η χημική και φυσική συμβατότητα με άλλο διάλυμα έγχυσης (βλ. παράγραφο 6.2).

Θεραπεία συνδυασμού

Σε περίπτωση θεραπείας συνδυασμού της βανκομυκίνης με άλλους αντιβιοτικούς / χημειοθεραπευτικούς παράγοντες, τα σκευάσματα πρέπει να χορηγούνται ξεχωριστά.

- **Φύλαξη μετά την ανασύσταση**

Διάρκεια ζωής του παρασκευασθέντος διαλύματος προς έγχυση

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη διάρκεια της χρήσης έχει καταδειχθεί για 14 ημέρες σε 2-8°C (ψυγείο).

Από μικροβιολογικής πλευράς, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης κατά τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και δεν θα έπρεπε φυσιολογικά να υπερβαίνουν τις 24 ώρες σε 2 °C έως 8°C, εκτός εάν η ανασύσταση/αραιώση έχει πραγματοποιηθεί σε ελεγχόμενες και επικυρωμένες άσηπτες συνθήκες.

- **Απόρριψη**

Τα φιαλίδια προορίζονται αποκλειστικά για εφάπαξ χρήση.

Τα αχρησιμοποίητα φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.