

## Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

### Vancomycin/Viatris 500 mg & 1000 mg κόνις για διάλυμα προς έγχυση Βανκομυκίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, καθώς περιέχει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για εσάς μόνο. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της νόσου τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό σας, τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα και εάν αυτή δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

- 1 Τι είναι το Vancomycin/Viatris και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Vancomycin/Viatris
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Vancomycin/Viatris
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Vancomycin/Viatris
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τί είναι το Vancomycin/Viatris και ποια είναι η χρήση του

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

Η κόνις βανκομυκίνης μετατρέπεται σε διάλυμα προς 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
- Λοίμωξη στο αίμα που συνδέεται με τις λοιμώξεις που αναφέρονται παραπάνω.

Η βανκομυκίνη μπορεί να χορηγηθεί από το στόμα σε ενήλικες και παιδιά για την αντιμετώπιση της μόλυνσης του βλεννογόνου του λεπτού και του παχέος εντέρου με βλάβη των βλεννογόνων (ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα) που προκαλείται από το βακτήριο *Clostridium difficile*.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Vancomycin/Viatris

##### Μην πάρετε το Vancomycin/Viatris

- εάν είστε αλλεργικός στη βανκομυκίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (που αναφέρονται στην παράγραφο 6).

##### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Έχουν αναφερθεί σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να οδηγήσουν σε απώλεια όρασης μετά την ένεση της βανκομυκίνης στα μάτια.

Ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας, πριν πάρετε βανκομυκίνη, εάν:

- Έχετε εμφανίσει προηγούμενη αλλεργική αντίδραση στην 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 *Clostridium difficile* αντί από του στόματος.
- Έχετε ποτέ αναπτύξει σοβαρό δερματικό εξάνθημα ή ξεφλούδισμα του δέρματος, φουσκάλες ή / και πληγές στο στόμα μετά τη λήψη βανκομυκίνης.

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις όπως το σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση, αντίδραση φαρμάκου με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS) και οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλύκταινα (AGEP) έχουν αναφερθεί σε συνδυασμό με τη θεραπεία με βανκομυκίνη. Σταματήστε να χρησιμοποιείτε τη βανκομυκίνη και ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα συμπτώματα που περιγράφονται στην παράγραφο 4.

Ενημερώστε το γιατρό ή τον νοσοκομειακό φαρμακοποιό ή νοσοκόμο 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. Το σύμπτωμα αυτό μπορεί να είναι σημάδι εντερικής φλεγμονής (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/Viatrix**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκομειακό φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Τα ακόλουθα φάρμακα μπορεί να αντιδράσουν με τη βανκομυκίνη εάν ληφθούν ταυτόχρονα, όπως τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία:

- λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτήρια (στρεπτομυκίνη, νεομυκίνη, γενταμυκίνη, καναμυκίνη, αμικασίνη, βακτριρακίνη, τομπραμυκίνη, κολιμυκίνη Β, κολιστίνη, πιπερακιλλίνη/ταζομπακτάμη),
- φυματίωσης (βιομυκίνη),
- μυκητιάσεων (αμφοτερικίνη Β),
- καρκίνου (σισπλατίνη),

και

- φάρμακα που χορηγούνται για τη χαλάρωση των μυών κατά τη διάρκεια της αναισθησίας,
- αναισθητικοί παράγοντες (σε περίπτωση που πρόκειται να σας γίνει ολική αναισθησία).

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας υποβάλλει σε αιματολογικό έλεγχο και να ρυθμίσει ανάλογα τη δοσολογία, σε περίπτωση που η βανκομυκίνη χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα φάρμακα.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος, ή προγραμματίζετε εγκυμοσύνη, ενημερώστε το γιατρό σας. Η βανκομυκίνη θα πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης, μόνο εφόσον αυτό είναι σαφώς απαραίτητο.

Εάν θηλάζετε, ενημερώστε το γιατρό σας, επειδή η βανκομυκίνη περνάει στο μητρικό γάλα σε μικρές ποσότητες και μπορεί να προκαλέσει διάρροια στα βρέφη. Το παιδί σας θα πρέπει να παρακολουθείται στενά για διάρροια.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Η βανκομυκίνη έχει μηδενική ή αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

## **3. Πως να χρησιμοποιείτε το Vancomycin/Viatrix**

Η βανκομυκίνη θα σας χορηγηθεί από το ιατρικό προσωπικό ενώ βρίσκεστε στο νοσοκομείο. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για 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**

#### **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 μετεμνηροϊκή ηλικία (ο χρόνος που μεσολαβεί μεταξύ της πρώτης ημέρας της τελευταίας εμμηνορροϊκής 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**

#### **Ενήλικοι και έφηβοι (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 παιδιά**

*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.

### *Πώς θα χορηγηθεί η θεραπεία*

Ενδοφλέβια έγχυση σημαίνει ότι το φαρμακευτικό προϊόν 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 σας, 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 φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται ως διάλυμα για χρήση από το στόμα (θα πάρετε 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 χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση βανκομυκίνης από την κανονική**

Επειδή αυτό το φάρμακο θα σας χορηγηθεί ενώ θα βρίσκεστε στο νοσοκομείο, είναι απίθανο να σας χορηγηθεί μεγαλύτερη ποσότητα βανκομυκίνης. Εντούτοις, εάν έχετε οποιαδήποτε ανησυχία, ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή το νοσοκόμο σας.

*Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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 το γιατρό σας εάν εμφανίσετε ξαφνικό λαχάνιαμα, 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.

**Σταματήστε να χρησιμοποιείτε τη βανκομυκίνη και ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα ακόλουθα συμπτώματα:**

- κοκκινωπές μη εξογκωμένες κυκλικές κηλίδες στον κορμό, συχνά με κεντρικές φουσκάλες,

απολέπιση δέρματος, έλκη στο στόμα, λαιμό, μύτη, γεννητικά όργανα και μάτια. Αυτά τα σοβαρά δερματικά εξανθήματα μπορούν να προηγηθούν από τα συμπτώματα πυρετού και γρίπης (σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση).

- Διαδεδομένο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία σώματος και διευρυμένοι λεμφαδένες (σύνδρομο DRESS ή σύνδρομο υπερευαισθησίας φαρμάκου).
- Ένα κόκκινο, φολιδωτό εξάνθημα με προσκρούσεις κάτω από το δέρμα και φουσκάλες που συνοδεύονται από πυρετό κατά την έναρξη της θεραπείας (οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση).

### **Οι ανεπιθύμητες ενέργειες με τη χρήση βανκομυκίνης περιλαμβάνουν:**

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (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 ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα)

- Προσωρινή ή μόνιμη απώλεια της ακοής.

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** (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, κουνουίσματα 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 ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10.000 άτομα)

- Ξαφνική εμφάνιση σοβαρής αλλεργικής δερματικής αντίδρασης με απολέπιση, φλυκταίνωση ή αποφλοιώση 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 συχνότητά 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 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

- στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, για την Ελλάδα, ή
- στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: + 357 22608669, Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs), για την Κύπρο.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πως να φυλάσσετε το Vancomycin/Viatrix**

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό μετά την ημερομηνία λήξης (ΛΗΞΗ ή EXP) που αναφέρεται στην ετικέτα του φιαλιδίου και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

### Κόνις

Δεν υπάρχουν ειδικές συνθήκες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Η σταθερότητα του ανασυσταμένου διαλύματος και του φαρμακευτικού προϊόντος που έχει περαιτέρω αραιωθεί, αναφέρονται στις πληροφορίες για επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης.

Μην απορρίπτετε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή τα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας 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/Viatrix**

Η δραστική ουσία είναι η βανκομυκίνη.

Vancomycin/Viatrix 500 mg κόνις για διάλυμα προς έγχυση.

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 500 mg βανκομυκίνης (ως υδροχλωρικό άλας), που ισοδυναμεί με 500.000 IU.

Vancomycin/Viatrix 1000 mg κόνις για διάλυμα προς έγχυση.

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 1000 mg βανκομυκίνης (ως υδροχλωρικό άλας), που ισοδυναμεί με 1.000.000 IU.

Το άλλο συστατικό είναι υδροχλωρικό οξύ για τη ρύθμιση του pH.

### **Εμφάνιση του Vancomycin/Viatrix και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Αυτό το φάρμακο είναι μια λευκή προς υπόλευκη ή ελαφρώς ροζ προς κίτρινη, λυοφιλοποιημένη κόνις για διάλυμα προς έγχυση.

Φιαλίδιο των 500 mg κόνεως. Κουτί με 1, 5, 10 ή 20 φιαλίδια.

Φιαλίδιο των 1000 mg κόνεως. Κουτί με 1, 5, 10 ή 20 φιαλίδια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής:**

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα και στην Κύπρο**

Viatrix Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15, DUBLIN

Ιρλανδία

Τοπικός Αντιπρόσωπος Ελλάδας

Viatrix Hellas Ltd  
Λ. Μεσογείων 253-255  
154 51 Ν. Ψυχικό  
Αθήνα, Ελλάδα  
Τηλ.: 2100 100 002

Τοπικός Αντιπρόσωπος Κύπρου  
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ.,  
Λεωφ. Γιάννου Κρανιδιώτη 226,  
2234, Λατσία, Λευκωσία,  
Τηλ.: 22207700

### **Παρασκευαστής**

Mylan S.A.S., Saint Priest, Γαλλία  
Biologici Italia Laboratories S.r.l., via Filippo Serpero, Masate, 20060, Ιταλία  
Vianex S.A. - Plant C, 16th km Marathonos Ave, Pallini Attiki, 15351, Ελλάδα

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

Βέλγιο	Vancomycine Mylan 1 g poeder voor oplossing voor infusie Vancomycine Mylan 500 mg poeder voor oplossing voor infusie
Κύπρος	Vancomycin/Viatrix
Τσεχία	Vancomycin Mylan
Ελλάδα	Vancomycin/Viatrix Powder Solution for Infusion 500mg/vial Vancomycin/Viatrix Powder Solution for Infusion 1000mg/vial
Ιρλανδία	Vancomycin Mylan 1 g, powder for solution for infusion Vancomycin Mylan 500 mg, powder for solution for infusion
Ιταλία	Vancomicina Mylan
Σλοβενία	Vankomicin Mylan 1000 mg prašek za raztopino za infundiranje
Σλοβακία	Vancomycin Mylan 1 g Vancomycin Mylan 500 mg

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά το  
Ελλάδα: Σεπτέμβριο 2023  
Κύπρος:**

←-----→  
**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 γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:**

Το παρακάτω κείμενο είναι απόσπασμα από την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, το οποίο δίδεται υποβοηθητικά της χορήγησης του Vancomycin/Viatrix. Προκειμένου να είναι σε θέση να κρίνει την καταλληλότητα της χορήγησης για κάποιον συγκεκριμένο ασθενή, ο ιατρός που κάνει τη συνταγογράφηση θα πρέπει να είναι εξοικειωμένος με την Περίληψη Χαρακτηριστικών του συγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος.

### **ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

#### Ενδοφλέβια χορήγηση

Για ενδοφλέβια έγχυση μόνο και όχι για ενδομυϊκή χορήγηση.

Η ενδοφλέβια βανκομυκίνη χορηγείται συνήθως ως διαλείπουσα έγχυση. Η βανκομυκίνη θα πρέπει να χορηγείται ως βραδεία ενδοφλέβια έγχυση διάρκειας τουλάχιστον μιας ώρας ή με ταχύτητα που δεν υπερβαίνει τα 10 mg/min (όποιο διαρκεί περισσότερο), η οποία είναι επαρκώς αραιωμένη (τουλάχιστον 100 ml ανά 500 mg ή τουλάχιστον 200 ml ανά 1000 mg) (βλ. παράγραφο 4.4). Οι ασθενείς των οποίων η πρόσληψη υγρών πρέπει να είναι περιορισμένη, μπορούν επίσης να λάβουν ένα διάλυμα των 500 mg/50 ml ή 1000 mg/100 ml, αν και ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με την έγχυση μπορεί να αυξηθεί με αυτές τις υψηλότερες συγκεντρώσεις.

Μπορεί να εξεταστεί η συνεχής έγχυση βανκομυκίνης, π.χ. σε ασθενείς με ασταθή κάθαρση βανκομυκίνης.

Το pH του ανασυσταμένου διαλύματος είναι μεταξύ 2,8 και 4.5.

#### Από του στόματος χορήγηση

Το ανασυσταμένο και αραιωμένο διάλυμα μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για από του στόματος χορήγηση. Μπορεί να χορηγηθεί σε έναν ασθενή για να το πει μετά από αραίωση ή το αραιωμένο υλικό μπορεί να χορηγηθεί με ρινογαστρικό σωλήνα.

Οι θεραπευτικές ενδείξεις για την ενδοφλέβια και την από του στόματος χορήγηση είναι διαφορετικές. Δεν μπορούν να εναλλάσσονται οι δύο οδοί χορήγησης.

### **ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

#### Ετοιμασία του διαλύματος έγχυσης

Για το Vancomycin/Viatrix 500 mg: διαλύστε το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου σε 10 ml ενέσιμου ύδατος.

Για το Vancomycin/Viatrix 1000 mg: διαλύστε το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου σε 20 ml ενέσιμου ύδατος.

Ένα ml ανασυσταμένου διαλύματος περιέχει 50 mg βανκομυκίνης.

Αφού ανασυσταθεί, αυτό το διάλυμα θα πρέπει να αραιωθεί περαιτέρω. Κατάλληλοι διαλύτες για την περαιτέρω αραίωση είναι το ενέσιμο ύδωρ, το διάλυμα γλυκόζης 5% ή το διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9%.

Η ανάγκη για περαιτέρω αραίωση εξαρτάται από τον τρόπο χορήγησης:



- Διαλείπουσα έγχυση:

Το ανασυσταμένο διάλυμα που περιέχει 500 mg βανκομυκίνης (50mg/ml) θα πρέπει να αραιώνεται με τουλάχιστον 100 ml διαλύτη (5 mg/ml).

Το ανασυσταμένο διάλυμα που περιέχει 1000 mg βανκομυκίνης (50mg/ml) θα πρέπει να αραιώνεται με τουλάχιστον 200 ml διαλύτη (5 mg/ml).

Η ενδεικνυόμενη δόση θα πρέπει να χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση με ταχύτητα που δεν υπερβαίνει τα 10 mg/min, εντός τουλάχιστον 60 λεπτών.

- Συνεχής έγχυση:

Δόση 1 g ή 2 g βανκομυκίνης, η οποία αντιστοιχεί σε 2 έως 4 φιαλίδια ανασυσταμένου διαλύματος, μπορεί να προστεθεί σε επαρκώς υψηλό όγκο διαλύτη ώστε να είναι δυνατή η έγχυση της ενδεικνυόμενης ημερήσιας δόσης εντός 24 ωρών.

#### Σταθερότητα του αραιωμένου διαλύματος:

Η χημική και φυσική σταθερότητα του διαλύματος σε μορφή έτοιμη για χρήση (αραιωμένου με τους διαλύτες που αναφέρθηκαν παραπάνω) έχει καταδειχτεί για 48 ώρες σε θερμοκρασία 25°C ή για έως 96 ώρες σε θερμοκρασία 2-8°C.

Από μικροβιολογικής άποψης, το έτοιμο διάλυμα προς έγχυση θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης σε μορφή έτοιμη για χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη. Κανονικά, το χρονικό διάστημα της φύλαξης δε θα πρέπει να υπερβαίνει τις 24 ώρες σε θερμοκρασία 2 - 8° C, εκτός και εάν το διάλυμα προς έγχυση έχει παρασκευασθεί κάτω από ελεγχόμενες και επικυρωμένες συνθήκες ασηψίας.

Πριν από τη χορήγηση, τα ανασυσταμένα και αραιωμένα διαλύματα θα πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά για σωματιδιακή ύλη και δυσχρωματισμό. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο τα διαλύματα που είναι διαυγή, άχρωμα και ελεύθερα σωματιδίων.

#### Ετοιμασία του πόσιμου διαλύματος

Μετά την αρχική ανασύσταση του διαλύματος στο φιαλίδιο, η ποσότητα του προς χορήγηση διαλύματος λαμβάνεται από το φιαλίδιο χρησιμοποιώντας μια βαθμονομημένη σύριγγα εξοπλισμένη με βελόνα, μεταφέρεται σε γυάλινη φιάλη ή μπιμπερό και αραιώνεται σε 30ml νερού αμέσως πριν από τη χορήγηση.

#### Απόρριψη

Τα φιαλίδια προορίζονται για μια μόνο χρήση. Τα μη χρησιμοποιημένα φαρμακευτικά προϊόντα θα πρέπει να απορρίπτονται.

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.