

Läs mer om avregistrerade läkemedel
Bipacksedel: Information till användaren

Vancomycin Actavis

500 mg, 1000 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
vankomycin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Vancomycin Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Vancomycin Actavis
3. Hur du använder Vancomycin Actavis
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Vancomycin Actavis ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Vancomycin Actavis är och vad det används för

Hur fungerar läkemedlet?

Vankomycin är ett antibiotikum som tillhör en grupp av antibiotika som kallas "glykopeptider". Vankomycin fungerar genom att döda vissa bakterier som orsakar infektioner.

Vankomycin pulver görs till en infusionsvätska.

Vad används läkemedlet för?

Vankomycin används i alla åldersgrupper som infusion för behandling av följande allvarliga infektioner:

- Infektioner i hud och vävnader under huden.
- Infektioner i skelett och leder.
- Lunginflammation.
- Infektion på insidan av hjärtat (endokardit) och för att förhindra endokardit hos patienter som riskerar att få endokardit när de genomgår större operationer.

2. Vad du behöver veta innan du använder Vancomycin Actavis

Använd inte Vancomycin Actavis

- om du är allergisk mot vankomycin.

Varningar och försiktighet

Allvarliga biverkningar som kan leda till synförlust har rapporterats efter injektion av vankomycin i ögonen.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Vancomycin Actavis om:

- Du tidigare drabbats av en allergisk reaktion mot teikoplanin, eftersom detta kan innebära att du också är allergisk mot vankomycin.
- Du har en hörselskada, särskilt om du är äldre (du kan behöva göra hörseltest under behandlingen).
- Du har en njursjukdom (du kommer behöva lämna blod- och njurprover under behandlingen).
- Du får vankomycin som infusion för behandling av diarré i samband med *Clostridium difficile*-infektion i stället för via munnen.
- Du någonsin har fått ett allvarligt hudutslag eller fjällande hud, blåsor och/eller sår i munnen efter att du tagit vankomycin.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska under behandling med Vancomycin Actavis om:

- Du får vankomycin under en längre tid (du kan behöva lämna blod-, lever- och njurprover under behandlingen).
- Du får en hudreaktion under behandlingen.
- Du får svår eller långvarig diarré under eller efter att ha använt vankomycin; kontakta omedelbart läkare. Detta kan vara ett tecken på tarminflammation (pseudomembranös kolit) som kan uppkomma efter behandling med antibiotika.

Allvarliga hudreaktioner inklusive Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) och akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) har rapporterats i samband med vankomycinbehandling. Sluta använda vankomycin och kontakta läkare omedelbart om du märker något av de symtom som beskrivs i avsnitt 4.

Barn

Vankomycin ska användas med särskild försiktighet hos för tidigt födda spädbarn och nyfödda, eftersom deras njurar inte är fullt utvecklade och de kan ansamlas vankomycin i blodet. Denna åldersgrupp kan behöva lämna blodprover för att kontrollera vankomycinnivåerna i blodet.

Samtidig användning av vankomycin och anestetika (bedövningsmedel) har förknippats med hudrodnad (erytem) och allergiska reaktioner hos barn. På liknande sätt kan samtidig användning av andra läkemedel såsom aminoglykosidantibiotika, icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID, t.ex. ibuprofen) eller amfotericin B (läkemedel mot svampinfektion) öka risken för njurskada och därför kan mer frekventa blod- och njurtester vara nödvändiga.

Om vankomycin injiceras snabbt kan det orsaka lågt blodtryck, chock och i sällsynta fall hjärtstillestånd. Reaktionerna upphör i regel snabbt genom att infusionen avbryts.

Smärta på injektionsstället, inflammation i venväggen och blodkoagel kan förekomma och är emellanåt allvarliga. Långsam tillförsel minskar också dessa biverkningar.

Andra läkemedel och Vancomycin Actavis

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Följande läkemedel kan reagera med Vancomycin Actavis:

- Bedövningsmedel
- Muskelavslappande läkemedel
- Läkemedel mot infektioner orsakade av bakterier (t.ex. polymyxin B, kolistin, bacitracin, aminoglykosider)
- Läkemedel mot svampinfektioner (amfotericin B)
- Läkemedel mot tuberkulos (viomycin)
- Läkemedel mot cancer (cisplatin).

Läkemedel som kan påverka njurar och hörsel

Om du får vankomycin tillsammans med andra läkemedel som kan vara skadliga för njurarna och hörseln (t.ex. aminoglykosidantibiotika, piperacillin/tazobaktam) kan de skadliga effekterna öka. I sådana fall är det nödvändigt med noggrann och regelbunden övervakning av njurfunktionen och hörseln.

Bedövningsmedel

Användning av bedövningsmedel ökar risken för biverkningar av vankomycin, t.ex. lågt blodtryck, utslag, nässelfeber och klåda.

Muskelavslappande läkemedel

Om du får muskelavslappande läkemedel (t.ex. succinylkolin) tillsammans med vankomycin kan effekten av dessa läkemedel förstärkas eller förlängas.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Vancomycin Actavis ska endast ges till gravida eller ammande kvinnor om det finns ett entydigt behov. Läkaren kan besluta att du ska sluta amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Vancomycin har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Vancomycin Actavis

Du kommer att få Vancomycin Actavis av vårdpersonal medan du är på sjukhus. Din läkare avgör hur mycket av detta läkemedel du ska få varje dag och hur länge behandlingen ska pågå.

Dosering

Vilken dos som ges till dig beror på:

- din ålder,
- din vikt,
- vilken infektion du har,

- hur väl dina njurar fungerar,
- din hörsel,
- andra läkemedel du tar.

Intravenös användning

Vuxna och ungdomar (från 12 år och äldre)

Dosen kommer att beräknas utifrån din kroppsvikt. Den vanliga infusionsdosen är 15 till 20 mg per kg kroppsvikt. Den ges oftast var 8:e till 12:e timme. I vissa fall kan läkaren besluta att ge en första dos på upp till 30 mg per kg kroppsvikt. Maximal daglig dos bör inte överstiga 2 g.

Användning hos barn

Barn från en månads ålder till mindre än 12 år

Dosen kommer att beräknas utifrån ditt barns kroppsvikt. Den vanliga infusionsdosen är 10 till 15 mg per kg kroppsvikt. Den ges vanligen var 6:e timme.

För tidigt födda och fullgångna spädbarn (från 0 till 27 dagar)

Dosen kommer att beräknas utifrån postmenstruell ålder (tiden mellan den första dagen i den sista menstruationen och förlossning (gestationsålder) plus den tid som förflutit efter födseln (postnatal ålder)).

Äldre personer, gravida kvinnor och patienter med njursjukdom, inklusive de som får dialys, kan behöva en annan dos.

Rör inte påsen/flaskan. Följ läkarens anvisningar.

Administreringssätt

Intravenös infusion innebär att läkemedlet rinner från en infusionsflaska eller påse genom en slang till ett av dina blodkärl och in i din kropp. Läkare eller sjuksköterska kommer alltid att ge vankomycin i blodet och inte i en muskel.

Vankomycin ges i en ven under åtminstone 60 minuter.

Behandlingens varaktighet

Längden på behandlingen beror på vilken infektion du har och kan pågå ett antal veckor.

Behandlingens längd kan variera beroende på det individuella behandlingssvaret för varje patient.

Under behandlingen kan du behöva lämna blodprov, bli ombedd att lämna urinprov och eventuellt göra hörseltester för att leta efter tecken på eventuella biverkningar.

Om du använt för stor mängd av Vancomycin Actavis

Läkaren följer upp hur mycket Vancomycin Actavis du får. Om blodprover eller andra prover visar att du har fått för mycket kommer mängden Vancomycin Actavis att minskas eller så kan behandlingen avbrytas eller avslutas. Nivån i blodet kommer då att minska.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta använd vankomycin och kontakta läkare omedelbart om du märker något av följande symtom:

- Röda, icke-förhöjda, måltavleliknande eller runda fläckar på bålen, ofta med blåsor i mitten, fjällande hud, sår i mun, hals, näsa, könsorgan och ögon. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys).
- Utbredda utslag, feber och förstörade lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).
- Röda, utbredda och flagande utslag med knölar under huden och blåsor tillsammans med feber som uppträder i början av behandlingen (Akut generaliserad exantematös pustulos)

Vankomycin kan orsaka allergiska reaktioner, även om allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktisk chock) är sällsynta. Kontakta läkare omedelbart om du plötsligt får väsande andning, andningssvårigheter, rodnad på överkroppen, hudutslag eller klåda .

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Blodtrycksfall
- Andfåddhet, ljudlig andning (ett gällt ljud som uppstår på grund av hindrat luftflöde i de övre luftvägarna)
- Utslag och inflammation i slemhinnan i munnen, klåda, kliande utslag, nässelutslag
- Njurproblem som kan ses främst genom blodprov

- Rodnad på överkroppen och ansiktet, inflammation i en ven

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- Tillfällig eller permanent hörselnedsättning

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer):

- Minskning av vita blodkroppar, röda blodkroppar och blodplättar (blodceller som är ansvariga för blodkoagulationen)
- Ökning av vissa vita blodkroppar i blodet
- Förlust av balans, ringningar i öronen, yrsel
- Blodkärlsinflammation
- Illamående
- Inflammation i njurarna och njursvikt
- Smärta i bröst- och ryggmuskler
- Feber, frossa

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):

- Plötsligt uppkommande allvarlig allergisk hudreaktion med flagnande hud, blåsor eller hudavlossning. Detta kan vara förknippat med hög feber och ledvärk
- Hjärtstopp
- Inflammation i tarmen vilket orsakar buksmärta och diarré, som kan innehålla blod

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal personer):

- Kräkningar, diarré
- Förvirring, dåsighet, brist på energi, svullnad, vätskeretention, minskad urin
- Utslag med svullnad eller smärta bakom öronen, i nacken, ljumskarna, under hakan och armhålorna (svullna lymfkörtlar), onormala blod- och leverfunktionsprover
- Utslag med blåsor och feber.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Vancomycin Actavis ska förvaras

Läkaren är ansvarig för förvaringen av läkemedlet.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flasketiketten och kartongen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Pulver, i förpackning för försäljning:

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Stabiliteten hos det rekonstituerade koncentratet och ytterligare utspädd produkt anges nedan i informationen som är avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är vankomycin. Varje injektionsflaska innehåller 500 mg vankomycin (som vankomycinhydroklorid) motsvarande 500 000 IE.
- Varje injektionsflaska innehåller 1000 mg vankomycin (som vankomycinhydroklorid) motsvarande 1 000 000 IE.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- En vit till gulvit porös kaka i en genomskinlig injektionsflaska av glas med ett grått snäpplock.
Förpackningsstorlek: 1 injektionsflaska.
- En vit till gulvit porös kaka i en genomskinlig injektionsflaska av glas med ett grönt snäpplock.
Förpackningsstorlek: 1 injektionsflaska.

Läkemedlet är ett pulver som måste lösas upp innan du får det.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Actavis Group PTC ehf.,
Reykjavíkurvegi 76-78,
IS-220 Hafnarfjörður,
Island

Tillverkare

Xellia Pharmaceuticals ApS
Dalslandsgade 11
2300 Köpenhamn S
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-03-15

Övriga informationskällor

Rådgivning / medicinsk utbildning

Antibiotika används för att bota bakteriella infektioner. De har ingen effekt mot virusinfektioner.

Om din läkare har forskrivit antibiotika behöver du läkemedlet för just din nuvarande sjukdom.

Trots antibiotika kan vissa bakterier överleva eller växa. Detta fenomen kallas resistens: vissa antibiotikabehandlingar förlorar sin effekt.

Felaktig användning av antibiotika ökar resistensen. Du kan till och med bidra till att göra bakterier resistenta och därmed fördröja ditt tillfrisknande eller minska antibiotikans effekt om du inte respekterar:

- lämplig dos
- lämpliga doseringsintervall
- lämplig behandlingstid

Följaktligen, för att bevara effekten av detta läkemedel:

1. Använd endast antibiotika när de har förskrivits.
2. Följ förskrivningen noga.
3. Använd inte antibiotika igen utan recept, även om du vill behandla en liknande sjukdom.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Vancomycin Actavis pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning, är endast för engångsbruk och oanvänd lösning ska kasseras.

Pulvret ska rekonstitueras och det erhållna koncentratet måste sedan spädas ytterligare omedelbart före användning.

Beredning av rekonstituerat koncentrat

Lös upp innehållet i varje 500 mg injektionsflaska i 10 ml sterilt vatten för injektionsvätskor.

Lös upp innehållet i varje 1000 mg injektionsflaska i 20 ml sterilt vatten för injektionsvätskor.

1 ml rekonstituerad lösning innehåller 50 mg vankomycin. Den rekonstituerade lösningens pH-värde är 2,5 till 4,5.

Lösningen ska vara klart färglös till blekt gul och inte innehålla några fibrer eller synliga partiklar.

Beredning av den färdigspädda infusionsvätskan

Rekonstituerat koncentrat innehållande 50 mg/ml vankomycin ska spädas ytterligare beroende på administreringsätt.

Lämpliga spädningsvätskor är: glukos 50 mg/ml (5 %), injektionsvätska, natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %), injektionsvätska, natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) och glukos 50 mg/ml (5 %), injektionsvätska eller Ringeracetat-injektionsvätska.

Intermittent infusion

Rekonstituerat koncentrat innehållande 500 mg vankomycin (50 mg/ml) måste spädas ytterligare med minst 100 ml spädningsvätska.

Rekonstituerat koncentrat innehållande 1000 mg vankomycin (50 mg/ml) måste spädas ytterligare med minst 200 ml spädningsvätska.

Vankomycinkoncentrationen i infusionsvätskan ska inte överstiga 5 mg/ml.

Önskad dos ska ges långsamt via intravenös infusion med en hastighet som inte överstiger 10 mg/minut under minst 60 minuter, eller längre.

De rekonstituerade och spädda lösningarna ska inspekteras visuellt för förekomst av partiklar och missfärgning före administrering . Enbart klar och färglös lösning utan partiklar ska användas.

Hållbarhet för rekonstituerat koncentrat

Efter beredning av koncentratet, måste ytterligare spädning göras omedelbart.

Hållbarhet för spädd lösning

Från en mikrobiologisk synvinkel ska läkemedlet användas omedelbart.