

Läs mer om avregistrerade läkemedel
Bipacksedel: Information till användaren

Vancomycin Orion

500 mg och 1000 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
vankomycinhydroklorid

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 eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersona. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Vancomycin Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Vancomycin Orion
3. Hur du använder Vancomycin Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vancomycin Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Vancomycin Orion är och vad det används för

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.

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.
- Infektion i centrala nervsystemet.
- Infektion i blodet kopplat till de infektioner som anges ovan.

Vankomycin som finns i Vancomycin Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Vancomycin Orion

Använd inte Vancomycin Orion

- om du är allergisk mot vankomycin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

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 Orion om:

- **Du har tecken på tilltagande hudutslag, ofta med blåsor eller skador i slemhinnorna (Stevens-Johnsons syndrom). Kontakta din läkare. Behandlingen med vankomycin ska avbrytas omedelbart.**
- Du har någonsin fått ett allvarligt hudutslag eller fjällande hud, blåsor och/eller sår i munnen efter att du tagit vankomycin.
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.
- Du har en njursjukdom (du kommer behöva lämna blod- och njurprover under behandlingen).
- Du har en hörselskada, särskilt om du är äldre (du kan behöva göra hörseltest under behandlingen).
- Du även använder läkemedel som kan skada öronen (t.ex. aminoglykosider, en viss typ av antibiotika).
- Du tidigare drabbats av en allergisk reaktion mot teikoplanin, eftersom detta kan innebära att du också är allergisk mot vankomycin.
- Du får vankomycin som infusion för behandling av diarré i samband med *Clostridium difficile*-infektion i stället för via munnen.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska under behandling med Vancomycin Orion 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. Ta inte något läkemedel mot diarré utan att rådfråga läkare först.

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.

Andra läkemedel och Vancomycin Orion

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

- **Läkemedel som kan skada njurarna** (t.ex. aminoglykosidantibiotika, piperacillin/tazobactam, jodkontrastmedel, icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID, t.ex. ibuprofen) eller amfotericin B (läkemedel mot svampinfektion), platinabaserad kemoterapi (läkemedel mot cancer), metotrexat vid höga doser, och vissa läkemedel mot virusinfektioner såsom pentamidin, foskarnet, aciklovir, ganciklovir, famciklovir, valaciclovir, valganciklovir, ciklosporin eller takrolimus). Om dessa läkemedel ges samtidigt som vankomycin kan risken för njurskada öka och därför kan det vara nödvändigt att ta blodprov och kontrollera njurfunktionen oftare.
- **Läkemedel som kan skada hörseln** (t.ex. aminoglykosider, platinabaserad kemoterapi och vissa vätskedrivande läkemedel). Om dessa läkemedel ges samtidigt som vankomycin kan den skadliga effekten på hörseln förstärkas. I sådana fall är en noggrann och regelbunden kontroll av hörselfunktionen nödvändig.
- **Narkosmedel:** Användning av narkosmedel ökar risken för vissa biverkningar av vankomycin såsom blodtrycksfall, hudrodnad, nässelutslag, försämrad hjärtfunktion och klåda.
- **Muskelavslappnande medel** (t.ex. succinylkolin). Om dessa läkemedel ges samtidigt som vankomycin kan effekten av det muskelavslappnande medlet förstärkas eller förlängas.
- **Läkemedel som förhindrar blodet från att levra sig** (t.ex. warfarin). Om dessa läkemedel ges samtidigt som vankomycin kan effekten av warfarin öka.

Graviditet och amning

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.

Graviditet

Om du är gravid bör din läkare endast ge dig vankomycin om det är absolut nödvändigt och efter en noggrann avvägning av fördelar och risker. Vankomycin kan påverka fostrets öron och njurar.

Amning

Vankomycin passerar över i bröstmjölken och kan påverka barnet. Din läkare bör endast ge dig vankomycin om det är absolut nödvändigt och efter en noggrann avvägning av fördelar och risker. Om du får vankomycin bör du sluta amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Vancomycin Orion har ingen eller försumbar effekt på förmågan att köra bil 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 Orion

Administrering

Du kommer att få Vancomycin Orion 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.

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.

Om någon glömmer att ge dig Vancomycin Orion

Dubbel dos ska inte ges för att kompensera för en glömd dos. En glömd dos ska enbart ges om det är tillräckligt lång tid kvar till nästa regelbundna dos.

Om behandlingen med Vancomycin Orion störs eller avbryts i förtid

För låg dosering, oregelbunden administrering eller för tidigt avbrytande av behandlingen kan påverka resultatet av behandlingen eller leda till återinsjuknande, vilket är svårare att behandla. Följ läkarens anvisningar.

Om du har fått för stor mängd av Vancomycin Orion

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Vancomycin 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.

Sluta använd vancomycin 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).

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

- 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 användare):

- Tillfällig eller permanent hörselnedsättning

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

- 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
- Feber, frossa
- Smärta i bröst- och ryggmuskler

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

- Plötsligt uppkommande allvarlig allergisk hudreaktion med flagnande hud, blåsor eller hudavlossning. Detta kan vara förknippat med hög feber och ledvärk

- Inflammation i tarmen vilket orsakar buksmärta och diarré, som kan innehålla blod
- Hjärtstopp

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Utslag med blåsor och feber
- 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.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, sjukhusapotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

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 Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvara injektionsflaskan i yttreförpackningen. Ljuskänsligt.

Instruktioner för förvaring efter beredning och spädning anges i slutet av denna bipacksedel.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 vankomycinhydroklorid.

1 injektionsflaska med Vancomycin Orion 500 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning, innehåller 500 mg vankomycinhydroklorid motsvarande 500 000 IE vankomycin).

1 injektionsflaska med Vancomycin Orion 1000 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning, innehåller 1000 mg vankomycinhydroklorid motsvarande 1 000 000 IE vankomycin).
Detta läkemedel innehåller inga andra innehållsämnen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel är ett homogent, vitt till ljustrunt frystorkat pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning.

Vancomycin Orion tillhandahålls i färglösa injektionsflaskor av glas förslutna med en klorbutylgummiprop och förseglad med ett snäpplock av aluminium och plast.

Förpackningsstorlekar

Vancomycin Orion 500 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning: pulver i 10 ml glasflaska, kartonger med 1 eller 10 injektionsflaskor.

Vancomycin Orion 1 000 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning: pulver i 20 ml glasflaska, kartonger med 1 eller 10 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare för innehavaren av godkännandet för försäljning i Sverige:

Orion Pharma AB

medinfo@orionpharma.com

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-01-15

Övriga informationskällor

Råd/Medicinsk utbildning

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

Om din läkare har förskrivit 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 det 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 Orion kan spädas med sterilt vatten, 9 mg/ml natriumkloridlösning eller 50 mg/ml glukoslösning. Lösningar med Vancomycin Orion är inte kompatibla med lösningar av betalaktamantibiotika. Risken för utfällning ökar med högre koncentrationer av vankomycin. För att förhindra utfällning bör intravenösa kanyler och katetrar spolas med natriumkloridlösning mellan administrering av Vancomycin Orion och dessa antibiotika. Lösningar med vankomycinhydroklorid får endast spädas till koncentrationer på 5 mg/ml eller lägre.

Vancomycin Orion är inte godkänt för administrering som intravitreal injektion. Utfällning har observerats efter intravitreal injektion av vankomycin och ceftazidim med separata sprutor och nålar, för behandling av endoftalmit. Utfällningen i glaskroppen upplöstes fullständigt men långsamt under en period av 2 månader, under vilken också synskärpan förbättrades.

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

lordningställande av infusionskoncentrat

500 mg injektionsflaska: löses i 10 ml sterilt vatten.

1 000 mg injektionsflaska: löses i 20 ml sterilt vatten.

Späd det rekonstituerade koncentratet omedelbart till infusionsvätska, lösning.

En ml av det rekonstituerade koncentratet innehåller 50 mg vankomycinhydroklorid. pH 2,5–4,5.

För att undvika utfällning, pga att vankomycinhydroklorid vid upplösning har lågt pH, bör kanyler och katetrar för intravenöst bruk spolas med natriumkloridlösning.

Utseende av infusionskoncentratet

Klar, färglös till något gulbrun lösning, fri från partiklar.

Ytterligare spädning krävs.

lordningställande av infusionsvätska, lösning

Späd det rekonstituerade koncentratet innehållande 50 mg/ml vankomycinhydroklorid med antingen natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) för injektion eller glukoslösning 50 mg/ml (5 %) för injektion.

Utseende av utspädd lösning

Klar lösning fri från främmande partiklar.

Lösningen ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering.

Lösningen ska endast användas om lösningen är klar och fri från partiklar.

Intermittent infusion

500 mg injektionsflaska:

Späd 10 ml av infusionskoncentratet med 90 ml av 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning eller 50 mg/ml (5 %) glukoslösning, och administrera som intravenös infusion. Infusionslösningen innehåller 5 mg vankomycinhydroklorid/ml.

1000 mg injektionsflaska:

Späd 20 ml av infusionskoncentratet med 180 ml av 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning eller 50 mg/ml (5 %) glukoslösning, och administrera som intravenös infusion. Infusionslösningen innehåller 5 mg vankomycinhydroklorid/ml.

Koncentrationen av vankomycinhydroklorid i infusionsvätska, lösning, ska inte överstiga 5 mg/ml.

Kontinuerlig infusion

Administrera detta läkemedel som kontinuerlig infusion endast om intermittent infusion inte är möjlig.

Späd 1 000–2 000 mg upplöst vankomycinhydroklorid i en tillräcklig volym av ett lämpligt spädningsmedel (se ovan). Administrera lösningen genom droppinfusion, så att patienten erhåller den föreskrivna dagliga dosen i 24 timmar.

Destruktion

Injektionsflaskorna är endast avsedda för engångsbruk. Oanvänt läkemedel ska kasseras. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Inkompatibiliteter

Lösningar med Vancomycin Orion är inte kompatibla med lösningar av penicilliner eller cefalosporiner (betalaktamatibiotika). Risken för utfällning ökar med högre koncentrationer av vankomycin. För att förhindra utfällning bör intravenösa kanyler och katetrar spolats med natriumkloridlösning mellan administrering av Vancomycin Orion och dessa antibiotika. Lösningar med Vankomycin Orion får endast spädas till vankomycinhydrokloridkoncentrationer på 5 mg/ml eller lägre.

Hållbarhet

Pulver: 2 år. Förvaras vid högst 25 °C. Förvara injektionsflaskan i yttreförpackningen. Ljuskänsligt.

Rekonstituerat koncentrat: Använd omedelbart efter rekonstituering med sterilt vatten för injektionsvätskor.

Färdigspädd lösning: Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats för 48 timmar vid förvaring vid 2–8 °C och 25 °C med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) för injektion och med glukos 50 mg/ml (5 %) för injektion.

Från mikrobiologisk utgångspunkt ska beredda lösningar användas omedelbart. Om den färdigberedda produkten inte användes omedelbart är användningstid och förhållanden före användandet användarens ansvar. Normalt ska lagringstiden ej överstiga 24 timmar vid 2–8 °C, såvida inte beredning/spädning har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Administrering

Allergisk chock (anafylaktiska/anafylaktoida reaktioner) kan förekomma under eller strax efter snabb infusion med Vancomycin Orion.

Snabb administrering (dvs. över flera minuter) kan utlösa kraftigt blodtrycksfall (inklusive chock, och i sällsynta fall hjärtstillestånd), histaminliknande respons och makulopapulära eller erytematösa utslag ("red man's syndrome" eller "red neck syndrome").

Vid allvarliga akuta överkänslighetsreaktioner (t.ex dödlig anafylaktisk reaktion), måste behandling med vankomycin omedelbart avbrytas och sedvanliga akutåtgärder insättas.

Om vätsketillförsel till patienten bör begränsas kan koncentrationer på upp till 10 mg/ml användas. Risken för komplikationer i samband med infusionen ökar dock vid dessa koncentrationer. **Infusionshastigheten bör inte i något fall överstiga 10 mg/min.**

Om intravenöst Vancomycin Orion och bedövningsmedel (anestetika) tillförs samtidigt ökar risken för hudrodnad på överkroppen och allergichock. För att minska risken för sådana reaktioner bör Vancomycin Orion ges under 60 minuter före anestesin.