

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Vancomycin Orion

Vancomycin Orion 500 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning Vancomycin Orion 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 eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

6. 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.

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

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:

- Använd endast antibiotika när det har förskrivits
- Följ förskrivningen noga
- Använd inte antibiotika igen utan recept, även om du vill behandla en liknande sjukdom.

Denna bipacksedel godkändes senast den 2018-10-19

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.

Ordningställande 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 spolras med natriumkloridlösning.

Utseende av infusionskoncentratet

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

Ytterligare spädning krävs.

Iordningställande 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.

Administrera den önskade dosen långsamt genom intravenös infusion vid en maximal hastighet av 10 mg/minut i minst 60 minuter eller längre.

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 spolas 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 anestesi.