

Prospect: Informații pentru utilizator**Vancomicină Rompharm 1000 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
vancomicină**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Vancomicină Rompharm și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vancomicină Rompharm
3. Cum să utilizați Vancomicină Rompharm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Vancomicină Rompharm
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Vancomicină Rompharm și pentru ce se utilizează

Vancomicină Rompharm conține substanța activă vancomicină. Vancomicina este un antibiotic ce aparține unui grup de antibiotice numite „glicopeptide”.

Vancomicina acționează prin eliminarea anumitor bacterii care provoacă infecții.

Vancomicina pulbere este transformată într-o soluție perfuzabilă.

Vancomicina este utilizată în rândul tuturor grupelor de vârstă, sub formă de perfuzie, pentru tratarea următoarelor infecții grave:

- infecții ale pielii și ale țesuturilor de sub piele;
- infecții osoase și articulare;
- o infecție a plămânilor numită „pneumonie”;
- infecție a învelișului interior al inimii (endocardită) și pentru a preveni endocardita la pacienții cu risc în timpul intervențiilor chirurgicale majore.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vancomicină Rompharm**Nu utilizați Vancomicină Rompharm**

- dacă sunteți alergic la vancomicină;
- vancomicina nu trebuie administrată în mușchi (intramuscular) deoarece poate induce moartea celulelor și țesuturilor (necroză) la locul de administrare.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Vancomicină Rompharm, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului

spitalului sau asistentei medicale dacă:

- ați avut vreodată o erupție trecătoare pe piele severă sau descuamare a pielii, bășici și/sau răni la nivelul gurii după ce ați luat vancomicină. Reacții grave pe piele, inclusiv sindromul Stevens-Johnson, necroliza epidermică toxică, reacția indusă medicamentos însoțită de eozinofilie și simptome sistemice (RMESS) și pustuloza exantematică generalizată acută (PEGA), au fost raportate în asociere cu tratamentul cu vancomicină. Întrerupeți administrarea vancomicinei și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele descrise la pct. 4.
- ați suferit în trecut o reacție alergică la teicoplanină deoarece acest lucru poate însemna că sunteți alergic și la vancomicină;
- aveți o deficiență de auz, mai ales dacă sunteți o persoană în vârstă (este posibil să aveți nevoie de teste de auz în timpul tratamentului);
- aveți o afecțiune a rinichilor (va fi nevoie să faceți analize de sânge și renale în timpul tratamentului);
- vă este administrată vancomicină prin perfuzie pentru tratarea diareii asociate cu infecția cu *Clostridium difficile*, în loc de administrare orală.

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului spitalului sau asistentei medicale în timpul tratamentului cu Vancomicină Rompharm dacă:

- vă este administrată vancomicină pe o perioadă îndelungată (este posibil să fie nevoie de analize de sânge, ale funcției rinichilor și ficatului în timpul tratamentului);
- dezvoltați o reacție pe piele în timpul tratamentului;
- dezvoltați diaree severă sau prelungită în timpul sau după administrarea vancomicinei, adresați-vă medicului imediat. Acesta poate fi un semn de inflamație a intestinului (colită pseudomembranoasă) care poate apărea în urma tratamentului cu antibiotice.

Au fost raportate reacții adverse grave care pot duce la pierderea vederii ca urmare a injectării vancomicinei în ochi.

Copii

Vancomicina va fi utilizată cu deosebită precauție la nou-născuți prematur și sugari mici deoarece rinichii lor nu sunt dezvoltați în totalitate și pot acumula vancomicină în sânge. Această grupă de vârstă poate avea nevoie de analize de sânge pentru a controla nivelul de vancomicină din sânge. Administrarea vancomicinei concomitent cu anestezice a fost asociată cu înroșirea pielii (eritem) și reacții alergice la copii. În mod similar, utilizarea concomitentă a altor medicamente cum ar fi antibioticele aminoglicozidice, antiinflamatoare nesteroidiene (AINS, de exemplu, ibuprofen) sau amfotericină B (medicament pentru infecții fungice) poate crește riscul de afectare a rinichilor și, drept urmare, poate fi nevoie de analize de sânge și renale mai frecvente.

Vancomicină Rompharm împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Este important în special pentru următoarele medicamente care pot interacționa cu Vancomicină Rompharm:

- anestezice – acestea pot cauza roșeață, înroșirea feței, leșin, colaps sau chiar atacuri de cord. Prin urmare, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră că luați Vancomicină Rompharm dacă veți face o operație;
- orice medicament care afectează nervii sau rinichii dumneavoastră, cum sunt amfotericina B (tratează infecții fungice), aminoglicozide, bacitracina, polimixina B, colistina, piperacilina/tazobactam, viomicina (antibiotice) sau cisplatin (un medicament pentru chimioterapie);
- diuretice potente (medicamente prescrise pentru a favoriza producerea de urină) cum este furosemid.

S-ar putea să fie în continuare în regulă să vi se administreze Vancomicină Rompharm, iar medicul dumneavoastră va putea decide ce este potrivit pentru dumneavoastră.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă,

adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Vi se poate administra Vancomicină Rompharm în timpul sarcinii, numai dacă acest lucru este absolut necesar, dar nivelurile de vancomicină din sânge trebuie măsurate în mod regulat pentru a reduce la minimum riscul de efecte nocive pentru făt.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vancomicină Rompharm nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Vancomicină Rompharm

Vi se va administra Vancomicină Rompharm de către personalul medical în timpul internării în spital. Medicul dumneavoastră va decide ce doză de medicament veți primi în fiecare zi și cât va dura tratamentul.

Doza:

Doza care vă va fi administrată va depinde de:

- vârsta dumneavoastră,
- greutatea dumneavoastră,
- infecția pe care o aveți,
- cât de bine funcționează rinichii dumneavoastră,
- auzul dumneavoastră,
- orice alte medicamente care vă sunt administrate.

După reconstituire și diluare, Vancomicină Rompharm vi se va administra sub formă de perfuzie într-o venă (intravenos).

Adulți și adolescenți (cu vârsta de 12 ani sau peste)

Doza va fi calculată în funcție de greutatea dumneavoastră corporală. Doza uzuală pentru administrare perfuzabilă este de 15 până la 20 mg pentru fiecare kg corp. În mod uzual este administrată la fiecare 8 până la 12 ore. În unele cazuri, medicul dumneavoastră poate decide să vă administreze o doză inițială de până la 30 mg pentru fiecare kg corp. Doza zilnică maximă nu trebuie să depășească 2 g.

Utilizarea la copii

Copii de la o lună până la vârsta de 12 ani

Doza va fi calculată în funcție de greutatea dumneavoastră corporală. Doza uzuală pentru administrare perfuzabilă este de 10 până la 15 mg pentru fiecare kg corp. În mod uzual este administrată la fiecare 6 ore.

Nou-născuți la termen și înainte de termen (de la 0 la 27 de zile)

Doza va fi calculată în funcție de vârsta postmenstruală (perioada dintre prima zi a ultimului ciclu menstrual și naștere (vârsta de gestație) plus perioada de timp scursă de la naștere (vârsta cronologică)).

Alte grupe de pacienți

Persoanele în vârstă, femeile gravide și pacienții cu deficiențe renale, inclusiv cei supuși dializei, pot avea nevoie de o doză diferită.

Mod de administrare

Perfuzia intravenoasă înseamnă că medicamentul curge dintr-un recipient de perfuzie, din sticlă sau plastic, printr-un tub, într-unul din vasele dumneavoastră sanguine și apoi în corpul dumneavoastră. Medicul sau asistenta dumneavoastră vă vor administra întotdeauna vancomicină în venă și nu în mușchi.

Vancomicina vă va fi administrată în venă timp de cel puțin 60 de minute.

Durata tratamentului

Durata tratamentului depinde de infecția pe care o aveți și se poate întinde pe mai multe săptămâni. Durata terapiei poate fi diferită în funcție de răspunsul individual la tratament al fiecărui pacient. În timpul tratamentului este posibil să vi se facă analize de sânge, să vi se solicite probe de urină și chiar teste de auz pentru a căuta semne de posibile reacții adverse.

Dacă utilizați mai mult Vancomicină Rompharm decât trebuie

Deoarece acest medicament vi se va administra în timp ce sunteți internat, este puțin probabil să vi se administreze o doză incorectă de vancomicină. Cu toate acestea, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă vă îngrijorează ceva.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Vancomicina poate provoca reacții alergice, deși reacțiile alergice grave (șoc anafilactic) sunt rare. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați, în mod subit, respirație șuierătoare, dificultăți în respirație, înroșire pe partea superioară a corpului, erupții trecătoare pe piele sau mâncărime.

Întrerupeți administrarea vancomicinei și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre următoarele simptomele:

- pete roșiatice plane, asemănătoare cu o țintă sau sub formă de cerc pe trunchi, adesea cu vezicule centrale, descuamare a pielii, ulceratii ale gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții trecătoare pe piele grave sunt adesea precedate de febră și simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson sau necroliză epidermică toxică).
- erupție trecătoare pe piele răspândită, temperatură ridicată a corpului și ganglioni limfatici umflați (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicament).
- erupție trecătoare pe piele roșie, solzoasă, răspândită pe suprafețe mari, cu umflături sub piele și bășici, însoțită de febră la inițierea tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută).

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- scădere a tensiunii arteriale;
- scurtarea respirației, respirație zgomotoasă (un sunet ascuțit care rezultă în urma obstrucționării căilor respiratorii superioare);
- erupții și inflamație a mucoasei care captește cavitatea bucală, mâncărime, erupție trecătoare pe piele însoțită de mâncărime, urticarie;
- probleme cu rinichii care pot fi detectate, în principal, prin teste de sânge;
- înroșire a părții superioare a corpului și feței, inflamarea unei vene.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- surditate temporară sau permanentă.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- scăderea numărului de globule albe, de globule roșii ale sângelui și de trombocite (celule sanguine cu importanță pentru coagularea sângelui);
- creșterea anumitor globule albe ale sângelui;
- pierderea echilibrului, zgomote în urechi, amețeli;
- inflamație a vaselor de sânge;
- greață (senzație de rău);
- inflamație a rinichilor și insuficiență renală;
- durere în mușchii pieptului și ai spatelui;

- febră, frisoane.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- declanșarea rapidă a unei reacții alergice severe la nivelul pielii, cu descuamarea pielii sau cu apariția de vezicule. Aceasta poate fi asociată cu febră mare și dureri la nivelul articulațiilor;
- stop cardiac;
- inflamație a intestinului, care provoacă dureri abdominale și diaree care poate conține sânge.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- stare de rău (vărsături), diaree;
- confuzie, somnolență, lipsă de energie, umflare, retenție de lichide, scăderea cantității de urină;
- erupții cu umflături sau dureri în spatele urechilor, la nivelul gâtului, inghinale, sub bărbie și axilare (ganglioni limfatici umflați), rezultate anormale ale analizelor de sânge și ale testelor funcției ficatului;
- erupții cu bășici pe piele și febră.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Vancomicină Rompharm

Medicul dumneavoastră sau farmacistul știu cum se păstrează Vancomicină Rompharm.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

După reconstituire și diluare, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de depozitare în timpul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului.

Medicul dumneavoastră se va asigura că soluția nu prezintă modificări de culoare și nu conține particule.

Flacoanele de Vancomicină Rompharm sunt numai pentru o singură utilizare, iar medicul dumneavoastră va arunca imediat orice soluție neutilizată după ce v-a administrat doza.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Vancomicină Rompharm

Substanța activă este clorhidratul de vancomicină.

Fiecare flacon conține clorhidrat de vancomicină 1000 mg echivalent la 1000000 UI vancomicină.

Cum arată Vancomicină Rompharm și conținutul ambalajului

Acest medicament se prezintă sub formă de pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă, de culoare albă până la brun deschis.

Vancomicină Rompharm este disponibil în ambalaje cu 1 flacon din sticlă transparentă, tip I, închis cu un dop gri din cauciuc bromobutilic și sigilat cu capac din aluminiu cu disc alb din plastic, tip „flip-off”.

Cutie cu 1 flacon.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Str. Eroilor, nr. 1A, Otopeni 075100, Jud. Ilfov

România

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Ungaria: Vancomycin Rompharm 1000 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz

România: Vancomicină Rompharm 1000 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

Bulgaria: Ванкомицин Ромфарм 1000 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор

Acest prospect a fost revizuit în: august 2023

Recomandări/educație medicală:

Antibioticele sunt utilizate pentru tratamentul infecțiilor bacteriene. Ele sunt ineficiente împotriva infecțiilor virale. Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris antibiotice, aveți nevoie de acestea exclusiv pentru boala dumneavoastră curentă.

În pofida tratamentului cu antibiotice, unele bacterii pot supraviețui sau se pot înmulți. Acest fenomen se numește rezistență: unele tratamente cu antibiotice devin ineficiente.

Utilizarea abuzivă a antibioticelor crește rezistența. S-ar putea chiar să ajutați bacteriile să devină rezistente și, prin urmare, să vă întârziati vindecarea sau să provocați reducerea eficacității antibioticelor, dacă nu respectați în mod adecvat:

- dozele,
- schema recomandată,
- durata tratamentului.

Prin urmare, pentru a păstra eficacitatea acestui medicament:

- Utilizați antibiotice numai atunci când vă sunt prescrise.
- Urmați cu strictețe prescripția medicală.
- Nu utilizați din nou un antibiotic fără o prescripție medicală, chiar dacă doriți să tratați o boală similară.
- Nu dați antibioticul dumneavoastră unei alte persoane; poate că nu este potrivit pentru boala lui/ei.
- După terminarea tratamentului, returnați toate medicamentele nefolosite la farmacie pentru a vă asigura că vor fi eliminate în mod corect.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Instrucțiuni pentru reconstituire

Flacoanele sunt numai pentru o singură utilizare. Medicamentul neutilizat trebuie eliminat.

Pulberea trebuie reconstituită și concentratul pentru soluție perfuzabilă rezultat trebuie diluat ulterior, înainte de utilizare.

Perioada de valabilitate după reconstituirea concentratului și pentru soluțiile diluate:

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării pentru concentratul reconstituit și pentru soluția diluată a fost demonstrată timp de 24 ore la temperaturi de 2°C-8°C.

Din punct de vedere microbiologic, cu excepția cazului în care metoda de reconstituire/diluare exclude riscul de contaminare microbiologică, soluțiile reconstituite și diluate trebuie utilizate imediat. Dacă nu sunt utilizate imediat, responsabilitatea privind timpul și condițiile până la utilizare revine utilizatorului.

Prepararea soluției reconstituite

La momentul utilizării, adăugați 20 ml apă pentru preparate injectabile în flacon. După reconstituire în acest mod se va obține în flacon o soluție cu o concentrație de 50 mg/ml. După reconstituire cu apă, se obține o soluție limpede.

Pentru condițiile de păstrare ale medicamentului reconstituit vezi pct. 6.3 din Rezumatul Caracteristicilor Produsului, „Perioada de valabilitate”.

DILUAREA ULTERIOARĂ ESTE NECESARĂ. Citiți instrucțiunile de mai jos:

Perfuzia intermitentă reprezintă metoda de administrare de preferat. Soluțiile reconstituite conținând 1 g de clorhidrat de vancomicină trebuie diluate cu cel puțin 200 ml Clorură de sodiu 0,9% soluție perfuzabilă sau Glucoză 5% soluție perfuzabilă. Doza dorită trebuie administrată lent prin perfuzare intravenoasă timp de cel puțin 60 minute. Dacă este administrată pe o perioadă mai scurtă de timp sau în concentrații mai mari, există posibilitatea de a induce pe lângă tromboflebită, hipotensiune arterială marcată. Administrarea rapidă poate, de asemenea, să producă înroșirea feței și o erupție trecătoare pe gât și umeri.

Perfuzia continuă (trebuie folosită numai atunci când perfuzia intermitentă nu este posibilă). Unul până la două flacoane (1-2 g) pot fi adăugate într-un volum suficient de Clorură de sodiu 0,9% soluție perfuzabilă sau Glucoză 5% soluție perfuzabilă pentru a permite dozei zilnice dorite să fie administrată lent intravenos, prin picurare, pe parcursul a 24 ore.

Nu sunt recomandate concentrații mai mari de 5 mg/ml. În cazul pacienților care au nevoie de restricționarea aportului de lichide, poate fi folosită o concentrație de până la 10 mg/ml (vezi pct. 4.2 din Rezumatul Caracteristicilor Produsului, „Doze și mod de administrare”).

Fiecare doză trebuie administrată cu o viteză de perfuzare de cel mult 10 mg/min.

Înainte de administrare, concentratul reconstituit și soluțiile diluate trebuie inspectate vizual pentru particule și modificări de culoare. Trebuie utilizate numai soluții limpezi, incolore și fără particule.

Eliminare:

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu ghidurile locale.