

**Prospect: Informații pentru utilizator****Vancomicină Atb 500 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă**

clorhidrat de vancomicină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte să vi se administreze 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 sau farmacistului.
- 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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

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

**1. Ce este Vancomicină Atb și pentru ce se utilizează**

Vancomicină Atb este un medicament ce aparține unui grup de antibiotice numite „glicopeptide”. Vancomicină Atb acționează prin eliminarea anumitor bacterii care cauzează infecții. Vancomicina pulbere este transformată în soluție perfuzabilă sau soluție orală.

Vancomicina este utilizată la toate grupele de vârstă, sub formă de perfuzie, pentru tratarea următoarelor infecții grave:

- Infecții ale pielii și ale țesuturilor de sub piele.
- Infecții osoase și articulare.
- Infecție a plămânilor numită „pneumonie”.

- Infecție a foșei interioare a inimii (endocardită) și pentru a preveni endocardita la pacienții cu risc în timpul intervențiilor chirurgicale majore.

Vancomicina poate fi administrată oral la toate grupele de vârstă pentru tratamentul infecției intestinelor subțire și gros care afectează mucoasele (colită pseudomembranoasă), determinată de bacteria *Clostridium difficile*.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Vancomicină Atb

### Nu trebuie să vi se administreze Vancomicină Atb:

- ✓ Dacă sunteți alergic la vancomicină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la secțiunea 6).

### Atenționări și precauții

Au fost raportate reacții adverse grave care pot duce la pierderea vederii după injectarea de vancomicină în ochi.

Înainte să vi se administreze Vancomicină Atb, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului spitalului sau asistentei medicale dacă:

- ✓ Ați avut în trecut o reacție alergică la un medicament numit 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 diareei asociate infecției cu *Clostridium difficile*, în loc de administrare orală.
- ✓ Ați dezvoltat vreodată o erupție cutanată severă sau descumare a pielii, vezicule și/sau răni bucale după ce ați luat vancomicină.

Au fost raportate reacții cutanate grave, inclusiv sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS) și pustuloza exantematoasă acută generalizată (AGEP) în asociere cu tratamentul cu vancomicină. Opriti utilizarea vancomicinei și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele enumerate la secțiunea 4.

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

- ✓ 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 orice reacție pe piele în timpul tratamentului.
  - ✓ Dezvoltați diaree severă sau prelungită în timpul sau după administrarea vancomicinei.
- Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, deoarece acesta poate fi un semn de inflamare a intestinului (colită pseudomembranoasă) care poate apărea în urma tratamentului cu antibiotice.

## **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 concomitentă de vancomicină și anestezice a fost asociată cu înroșire a pielii (eritem) și reacții alergice la copii. În mod similar, utilizarea concomitentă cu alte medicamente, cum ar fi antibioticele aminoglicozidice, antiinflamatoarele 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 ale rinichilor mai frecvente.

## **Vancomicină Atb împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acest lucru este deosebit de important pentru următoarele medicamente, deoarece pot interacționa cu Vancomicină Atb:

- ✓ Medicamente anestezice- pot provoca iritații, roșeață, leșin sau chiar infarct miocardic. Prin urmare, ar trebui să spuneți medicului dumneavoastră că utilizați vancomicină dacă urmează să suferiți o intervenție chirurgicală;
- ✓ Orice medicamente care afectează nervii sau rinichii, de exemplu, amfotericina B (pentru tratarea infecțiilor fungice), aminoglicozide, bacitracină, polimixină B, colistină, viomicină, piperacilină/tazobactam (antibiotic) sau cisplatină (un medicament pentru chimioterapie);
- ✓ Diuretice potente (medicamente puternice care se administrează pentru a stimula producerea de urină), cum ar fi furosemidul;

Este posibil să continuați să luați vancomicină și medicul dumneavoastră va putea decide ce este potrivit pentru dumneavoastră.

## **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți ca ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să vi se administreze acest medicament.

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Vancomicina nu trebuie să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **3. Cum se administrează Vancomicină Atb**

Vi se va administra vancomicină de către personalul medical în timpul spitalizării.

Medicul dumneavoastră va decide ce doză de medicament veți primi în fiecare zi și cât va dura tratamentul.

## **Doze**

Doza administrată va depinde de:

- vârsta dumneavoastră,
- greutatea dumneavoastră,
- infecția pe care o aveți,
- cât de bine funcționează rinichii dumneavoastră,
- cât de bine funcționează auzul dumneavoastră,

- orice alte medicamente care vă sunt administrate.

### **Administrare intravenoasă**

#### Utilizare la adulți și adolescenți (cu vârsta peste 12 ani)

Doza va fi calculată în funcție de greutatea dumneavoastră corporală. Doza uzuală pentru administrare intravenoasă este de 15 până la 20 mg pentru fiecare kg corp. În mod uzual, doza 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.

#### Utilizare la copii cu vârsta de la o lună până la 12 ani

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

#### Utilizare la 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 gestațională) plus perioada de timp scursă de la naștere (vârsta cronologică).

Vârstnicii, femeile gravide și pacienții cu boli renale, inclusiv cei dializați, pot avea nevoie de o doză diferită.

### **Administrare orală**

#### Utilizare la adulți și adolescenți (cu vârsta între 12 și 18 ani)

Doza recomandată este de 125 mg la fiecare 6 ore. În unele cazuri, medicul dumneavoastră poate decide să vă administreze o doză mai mare, de până la 500 mg, la fiecare 6 ore. Doza zilnică maximă nu trebuie să depășească 2 g.

Dacă ați avut în trecut alte episoade (infecție a mucoasei) este posibil să aveți nevoie de o doză diferită sau de o durată diferită a tratamentului.

#### Utilizare la nou-născuți, sugari și copii cu vârsta sub 12 ani

Doza recomandată este 10 mg pentru fiecare kg corp. În mod uzual, doza este administrată la fiecare 6 ore. Doza zilnică maximă nu trebuie să depășească 2 g.

### **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 de sânge și apoi în corpul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră sau asistenta vă vor administra întotdeauna vancomicina în sânge și nu în mușchi.

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

Dacă se administrează pentru tratamentul afecțiunilor digestive (așa numita colită pseudomembranoasă), medicamentul trebuie administrat sub formă de soluție pentru administrare orală (veți lua medicamentul pe gură).

### **Durata tratamentului**

Durata tratamentului depinde de infecția pe care o aveți și se poate prelungi 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 vi se administrează mai mult Vancomicină Atb decât trebuie**

Având în vedere că Vancomicină Atb vă va fi administrat în timpul spitalizării, este puțin probabil să vi se administreze o doză prea mică sau prea mare. Cu toate acestea, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă vă îngrijorează ceva.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră 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 brusc, respirație șuierătoare, dificultăți în respirație, înroșire pe partea superioară a corpului, erupții trecătoare pe piele sau mâncărime.**

Absorbția vancomicinei din tractul gastrointestinal este neglijabilă. Cu toate acestea, dacă aveți o tulburare inflamatorie a tractului digestiv, mai ales dacă suferiți și de o afecțiune renală, pot apărea reacții adverse similare celor care apar când vancomicina este administrată prin perfuzie.

**Opriti utilizarea vancomicinei și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre următoarele simptome:**

- ✓ Pete roșiate sau circulare pe trunchi, adesea cu vezicule central, descuamarea pielii, ulcere ale gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Erupțiile cutanate severe pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică).
- ✓ Erupecie cutanată generalizată, febră și ganglioni limfatici măriți (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicamente).
- ✓ Erupecie roșie, solzoasă, răspândită cu noduli sub piele și vezicule însoțite de febră la inițierea tratamentului (pustuloză exantematoasă acută generalizată).

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

- scăderea tensiunii arteriale;
- senzație de lipsă a aerului, respirație zgomotoasă (un sunet ascuțit produs de fluxul de aer blocat în căile respiratorii superioare);
- inflamație și erupție la nivelul mucoasei gurii, mâncărime, erupție trecătoare pe piele însoțită de mâncărime, urticarie;
- probleme cu rinichii, care pot fi detectate, în principal, prin teste de sânge;
- înroșire pe partea superioară a corpului și înroșire a feței, inflamare a unei vene.

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

- pierdere temporară sau permanentă a auzului.

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

- Scăderea numărului de globule albe, globule roșii și trombocite (celule responsabile de coagulare) din sânge.
- Creșterea numărului anumitor globulele albe din sânge.
- Pierderea echilibrului, zgomote în urechi, amețeli.
- Inflamația vaselor de sânge.
- Greață (senzație de rău).
- Inflamație a rinichilor și insuficiență renală.
- Dureri în mușchii pieptului și spatelui.
- Febră, frisoane.

**Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):**

- debut brusc al unei reacții alergice severe cutanate, cu exfoliere a pielii, apariție de vezicule. Aceasta poate fi asociată cu febră mare și dureri la nivelul articulațiilor.
- stop cardiac (oprire bruscă a funcției inimii);
- inflamație a intestinului care provoacă durere abdominală și diaree, care poate conține sânge.

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

- stare de rău (vărsături), diaree;
- confuzie, somnolență, lipsă de energie, umflături, retenție de lichide, scădere a cantității de urină;
- erupții însoțite de umflături sau dureri în spatele urechilor, la nivelul gâtului, sub bărbie, axile și inghinal (ganglioni limfatici umflați), rezultate anormale ale analizelor de sânge și ale testelor funcției ficatului;
- erupții cutanate cu vezicule și febră.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

## **5. Cum se păstrează Vancomicină Atb**

Medicul dumneavoastră sau farmacistul știu cum se păstrează Vancomicină Atb.

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 30°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină. Medicul dumneavoastră se va asigura că soluția nu prezintă modificări de culoare și nu conține particule.

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

Nu aruncați nici un 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.

*Perioada de valabilitate a concentratului reconstituit și a soluțiilor diluate:*

Soluția trebuie diluată imediat după reconstituire.

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării pentru soluția diluată a fost demonstrată pentru o perioadă de păstrare de 24 de ore la 2 –8 °C.

Din punct de vedere microbiologic, produsul trebuie utilizat imediat.

Dacă nu este utilizat imediat, timpii de păstrare și condițiile de depozitare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și în mod normal nu trebuie să depășească 24 de ore la 2 - 8 °C, cu excepția cazului în care reconstituirea/ diluarea au avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Vancomicină Atb**

Substanța activă este clorhidratul de vancomicină.

Fiecare flacon conține 500 mg clorhidrat de vancomicină echivalent la 500000 UI de vancomicină.

### **Cum arată Vancomicină Atb și conținutul ambalajului**

Acest medicament se prezintă sub formă de pulbere liofilizată albă sau aproape albă.

Cutie cu un flacon din sticlă incoloră, de tip I, închis cu dop gri din cauciuc bromobutilic, sigilat cu capsă din aluminiu prevăzută cu disc din plastic, tip „flip-off”.

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, de tip I, închise cu dop gri din cauciuc bromobutilic, sigilat cu capsă din aluminiu prevăzută cu disc din plastic, tip „flip-off”.

După reconstituire cu apă, Vancomicină Atb este o soluție limpede, incoloră sau ușor colorată.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

## **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași, România

### **Fabricant**

Laboratorios Normon S.A.

Ronda de Valdecarrizo 6, Tres Cantos 28760 Madrid, Spania

**Acest prospect a fost revizuit în Aprilie, 2024.**

### **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 inadecvată a antibioticelor crește rezistența. Dumneavoastră puteți chiar să ajutați bacteriile să devină rezistente și, prin urmare, să vă întârziați vindecarea sau scădeți eficacitatea antibioticului, dacă nu urmați instrucțiunile cu privire la:

- doze
- schema recomandată
- durata tratamentului

În consecință, pentru a menține eficacitatea acestui medicament:

1. Utilizați antibiotice numai când vă sunt prescrise.
2. Urmați cu strictețe prescripția medicală.
3. Nu utilizați din nou un antibiotic fără o prescripție medicală, chiar dacă doriți să tratați o boală similară.



**Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:**

## **Preparare**

### Concentratul reconstituit

Dizolvați conținutul flaconului în 10 ml apă pentru preparate injectabile.

### Soluția perfuzabilă

Diluati concentratul reconstituit cu cel puțin 100 ml clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) soluție perfuzabilă, sau glucoză 50 mg/ml (5%) soluție perfuzabilă.

Concentrația soluției perfuzabile preparate nu trebuie să depășească 0,5% m/v (5 mg/ml). În cazul pacienților cărora trebuie să li se limiteze aportul de lichide, poate fi utilizată o concentrație de până la 10 mg/ml; utilizarea unor concentrații atât de mari poate crește riscul reacțiilor adverse legate de administrarea prin perfuzie.

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

Perfuzia nu trebuie amestecată cu alte medicamente.

### Perfuzia

Medicamentul trebuie administrat prin perfuzie intravenoasă lentă, cu durata de cel puțin o oră, la o viteză maximă de 10 mg/min (oricare durează mai mult), echivalent cu o viteză de 2 ml/min pentru o perfuzie cu concentrația de 5 mg/ml.

### Soluția pentru administrare orală

Doza care trebuie administrată pe cale orală poate fi reconstituită cu 30 ml de apă și dată pacientului să bea.

## **Doze**

### Utilizare intravenoasă:

Doza este ajustată individual și în funcție de funcția renală. Doza uzuală este următoarea:

Adulți: 500 mg la 6 ore sau 1 g la 12 ore administrate prin perfuzie intravenoasă lentă sau 30 până la 40 mg/kg/zi în 2 până la 4 administrări zilnice.

Copii: 10 mg/kg greutate corporală la fiecare 6 ore administrată prin perfuzie intravenoasă lentă.

### Utilizare orală:

Adulți: 125 mg la fiecare 6 ore sau 500 mg la fiecare 6 ore.

Copii: 10 mg/kg greutate corporală la fiecare 6 ore.

## **Păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați Vancomicină Atb pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

### Concentrat reconstituit:

Concentratul reconstituit trebuie re-diluat imediat după reconstituire.

### Soluție diluată:

Din punct de vedere microbiologic și fizico-chimic, soluția trebuie utilizată imediat.

### Uz oral:

Soluția trebuie utilizată imediat după reconstituire.