

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Vancomycine Fresenius Kabi 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Vancomycine Fresenius Kabi 1000 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

vancomycinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Vancomycine Fresenius Kabi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Vancomycine Fresenius Kabi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Vancomycine is een geneesmiddel dat behoort tot een groep antibiotica die "glycopeptiden" heten. Vancomycine werkt door bepaalde bacteriën die infecties veroorzaken uit de weg te ruimen.

Van het Vancomycine-poeder wordt een oplossing voor infusie of een orale oplossing (drank) gemaakt.

Vancomycine Fresenius Kabi wordt binnen alle leeftijdsgroepen via infusie gebruikt voor de behandeling van de volgende ernstige infecties:

- Infecties van de huid en weefsels onder de huid.
- Infecties van bot en gewrichten.
- Een infectie van de longen die "pneumonie" (longontsteking) heet.
- Infectie van de binnenbekleding van het hart (endocarditis) en om endocarditis te voorkomen bij patiënten met een risico wanneer ze een grote chirurgische ingreep ondergaan.

Vancomycine kan oraal (via de mond) worden gegeven aan alle leeftijdsgroepen voor de behandeling van een infectie van het slijmvlies van de dunne en de dikke darm, met schade aan de slijmvliezen (pseudomembraneuze colitis), die veroorzaakt wordt door de bacterie *Clostridium difficile*.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor vancomycine.
- In een spier, door het risico op weefselschade op de injectieplaats.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Er zijn ernstige bijwerkingen gemeld die kunnen leiden tot verlies van het gezichtsvermogen na injectie van vancomycine in de ogen.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat dit middel toegediend wordt als:

- U eerder leed aan een allergische reactie op een geneesmiddel dat teicoplanine heet, omdat dit zou kunnen betekenen dat u ook allergisch bent voor vancomycine.
- U een gehoorstoornis hebt, met name als u al ouder bent (mogelijk moet u gehoortesten ondergaan tijdens de behandeling).
- U een nieraandoening hebt (uw bloed en nieren moeten tijdens de behandeling worden getest).
- U vancomycine via een infuus krijgt voor de behandeling van de diarree die verband houdt met een infectie met *Clostridioides difficile*.
- U ooit ernstige huiduitslag of huidschilfering, blaarvorming en/of mondzweertjes hebt ontwikkeld na inname van vancomycine.

Neem tijdens de behandeling met vancomycine contact op met uw arts, (ziekenhuis) apotheker of verpleegkundige als:

- U vancomycine gedurende een lange tijd krijgt (uw bloed, lever en nieren moeten tijdens de behandeling mogelijk worden getest).
- U een huidreactie krijgt tijdens de behandeling.
- U ernstige of langdurige diarree krijgt tijdens of na het gebruik van vancomycine; raadpleeg uw arts dan onmiddellijk, aangezien dit een signaal kan zijn van een darmzwelling (pseudomembraneuze colitis) die na behandeling met antibiotica kan optreden.

Ernstige huidreacties, waaronder het Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP), zijn gemeld in verband met de behandeling met vancomycine. Stop met het gebruik van vancomycine en zoek onmiddellijk medische hulp als u één van de in rubriek 4 beschreven symptomen opmerkt.

Kinderen

Vancomycine zal met uiterste zorg worden gebruikt bij vroeggeboren baby's en jonge zuigelingen, want hun nieren zijn niet volledig ontwikkeld en ze kunnen vancomycine ophopen in het bloed. Voor deze leeftijdsgroep zijn mogelijk bloedonderzoeken nodig om de concentraties vancomycine in het bloed onder controle te houden.

Gelijktijdige toediening van vancomycine en anesthesiemiddelen is in verband gebracht met roodheid van de huid (erytheem) en allergische reacties bij kinderen. Op soortgelijke wijze kan gelijktijdig gebruik met andere geneesmiddelen zoals aminoglycoside-antibiotica, non-steroïde anti-ontstekingsmiddelen (NSAID's, bijv. ibuprofen) of amfotericine B (geneesmiddel tegen schimmelinfectie) het risico op nierschade vergroten en daarom kan een bloed- en niertest vaker nodig zijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Vancomycine Fresenius Kabi nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

De volgende geneesmiddelen kunnen reageren op Vancomycine Fresenius Kabi:

- Geneesmiddelen gebruikt om pijn te voorkomen tijdens een operatie
- Spierverslappers
- Geneesmiddelen tegen infecties veroorzaakt door bacteriën (bv polymyxine B, piperacilline/tazobactam, colistine, bacitracine, aminoglycosiden)
- Geneesmiddel tegen schimmelinfectie (amfortericine B)
- Geneesmiddel tegen tuberculose (viomycine)
- Geneesmiddel tegen kanker (cisplatine)
- Krachtige diuretica (sterke medicijnen die gegeven worden om de aanmaak van urine aan te moedigen), zoals furosemide.

Zwangerschap en borstvoeding en vruchtbaarheid.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat dit geneesmiddel toegediend wordt.

Vancomycine mag tijdens de zwangerschap en de borstvoeding enkel toegediend worden als het duidelijk nodig is. De arts kan beslissen dat u moet stoppen met borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Vancomycine heeft geen of zeer weinig invloed op uw vermogen om voertuigen te besturen en machines te gebruiken.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

In het ziekenhuis krijgt u vancomycine van het medisch personeel. Uw arts zal beslissen hoeveel van dit geneesmiddel u elke dag moet krijgen en hoe lang de behandeling zal duren.

Dosering

De dosis die aan u wordt gegeven hangt af van :

- uw leeftijd,
- uw gewicht,
- de infectie die u hebt,
- hoe goed uw nieren werken,
- uw gehoorvermogen,
- eventuele andere geneesmiddelen die u gebruikt.

Intraveneuze toediening

Gebruik bij volwassenen en jongeren (vanaf 12 jaar en ouder)

De dosering wordt berekend in verhouding tot het lichaamsgewicht. De gebruikelijke infusiedosis is 15 tot 20 mg per kg lichaamsgewicht. Deze dosis wordt gewoonlijk elke 8 tot 12 uur gegeven. In sommige gevallen kan uw arts besluiten een startdosis te geven van maximaal 30 mg per kg lichaamsgewicht. De maximale dagelijkse dosis is 2 g.

Gebruik bij kinderen met een leeftijd van één maand tot 12 jaar

De dosering wordt berekend in verhouding tot het lichaamsgewicht. De gebruikelijke infusiedosis is 10 tot 15 mg per kg lichaamsgewicht. Deze dosis wordt elke 6 uur gegeven.

Gebruik bij vroeggeboren en voldragen pasgeboren baby's (van 0 tot 27 dagen)

De dosering wordt berekend aan de hand van de postmenstruele leeftijd (de tijd verstreken tussen de eerste dag van de laatste menstruatieperiode en de geboorte (zwangerschapstijd) plus de tijd verstreken na de geboorte (postnatale leeftijd).

Ouderen, zwangere vrouwen en patiënten met een nieraandoening, inclusief degenen die dialyse ondergaan, hebben mogelijk een andere dosis nodig.

Orale toediening

Gebruik bij volwassenen en jongeren (van 12 tot 18 jaar en ouder)

De aanbevolen dosis is 125 mg elke 6 uur. In sommige gevallen kan uw arts beslissen een hogere dagelijkse dosis te geven van maximaal 500 mg elke 6 uur. De maximale dagelijkse dosis mag niet meer zijn dan 2 g. Als u eerder hebt geleden aan andere episoden (van infectie van het slijmvlies), hebt u mogelijk een andere dosis en een andere behandelingsduur nodig.

Gebruik bij kinderen (neonaten, zuigelingen en kinderen jonger dan 12 jaar)

De aanbevolen dosis is 10 mg voor elke kg lichaamsgewicht. Deze wordt gewoonlijk elke 6 uur gegeven. De maximale dagelijkse dosis mag niet meer zijn dan 2 g.

Wijze van toediening

Intraveneuze infusie betekent dat het geneesmiddel van een infuusfles of -zak door een slang naar een van uw bloedvaten en uw lichaam stroomt. Uw arts of verpleegkundige zal vancomycine altijd in uw bloed geven en niet in een spier.

Vancomycine zal gedurende ten minste 60 minuten in uw ader gegeven.

Als het wordt gegeven voor de behandeling van maagstoornissen (die pseudomembraneuze colitis worden genoemd), moet het geneesmiddel worden toegediend als een oplossing voor oraal gebruik (u neemt het geneesmiddel via de mond in).

Duur van de behandeling

De lengte van de behandeling hangt af van de infectie die u hebt en kan een aantal weken duren.

De duur van de therapie kan verschillend zijn, afhankelijk van de individuele reactie van elke patiënt op de behandeling.

Tijdens de behandeling krijgt u misschien bloedonderzoeken, wordt u gevraagd om urinemonsters te geven en mogelijk krijgt u gehoortesten om te zoeken naar tekenen die wijzen op mogelijke bijwerkingen.

Heeft u te veel vancomycine toegediend gekregen?

Aangezien vancomycine wordt toegediend terwijl u in het ziekenhuis bent, is het onwaarschijnlijk dat u te veel of te weinig toegediend krijgt. Vertel het echter aan uw arts of verpleegkundige als u zich zorgen maakt.

Als u nog verdere vragen hebt over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag het dan aan uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het gebruik van vancomycine en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende symptomen opmerkt:

- Roodachtige niet-verdikte, op een schietschijf lijkende of cirkelvormige vlekken op de romp, vaak met blaren in het midden, huidschilfering, zweren in/op de mond, keel, neus, genitaliën en ogen. Deze ernstige huiduitslag kan worden voorafgegaan door koorts en griepachtige symptomen (Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse).
- Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom of geneesmiddel-overgevoeligheidssyndroom).
- Een rode, schilferige, wijdverspreide huiduitslag met bulten onder de huid en blaren die gepaard gaan met koorts bij het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose).

Vancomycine kan allergische reacties veroorzaken, hoewel ernstige allergische reacties (anafylactische shock) zelden voorkomen. Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u plotseling een piepende ademhaling krijgt, moeilijk kunt ademen, roodheid van het bovenlichaam optreedt, als u uitslag of jeuk krijgt.

De opname van vancomycine uit het maag-darmkanaal is verwaarloosbaar. Maar als u een ontstekingsziekte van het spijsverteringskanaal hebt, vooral als u ook een nieraandoening hebt, kun u last krijgen van bijwerkingen die normaal gesproken optreden als vancomycine via een infuus wordt toegediend.

De volgende bijwerkingen werden gemeld :

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruiker

- daling van de bloeddruk
- kortademigheid, luidruchtige ademhaling (een hoog piepend geluid dat ontstaat door een belemmerde luchtstroom in de bovenste luchtweg)
- uitslag en ontsteking van de slijmvlieslaag in de mond, jeuk, jeukende uitslag, galbulten
- nierproblemen die voornamelijk ontdekt worden via bloedonderzoek
- roodheid van het bovenlichaam en gezicht, ontsteking van een ader

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- tijdelijk of permanent gehoorverlies

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- afname van het aantal witte bloedcellen, rode bloedcellen en bloedplaatjes (bloedcellen die zorgen voor de bloedstolling)
- toename van sommige witte bloedcellen in het bloed.
- evenwichtsverlies, rinkelen in de oren, duizeligheid
- ontsteking van een bloedvat
- misselijkheid (misselijk gevoel)
- ontsteking van de nieren en nierfalen
- pijn in de borst- en rugspieren
- koorts, koude rillingen

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- een plotselinge aanval van een ernstige allergische huidreactie met huidafschilfering, blaarvorming of vervelling. Dit kan gepaard gaan met hoge koorts en gewrichtspijnen
- hartstilstand (plotseling verlies van hartfunctie)
- ontsteking van de darm die buikpijn en diarree, mogelijk met bloed erin, veroorzaakt

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- misselijk zijn (overgeven), diarree
- verwardheid, slaperigheid, gebrek aan energie, zwelling, vasthouden van vocht, minder urine
- uitslag met zwelling of pijn achter de oren, in de nek, lies, onder de kin en oksels (gezwollen lymfeklieren), abnormale bloed- en leverfunctietests
- uitslag met blaren en koorts.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Uw arts zal instaan voor het bewaren van dit geneesmiddel.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking en de injectieflacon. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Poeder zoals verpakt voor verkoop:

Bewaren beneden 25°C.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

De stabiliteit van de gereconstitueerde oplossing en het verder verdunde product is hieronder vermeld bij de bijkomende informatie voor artsen en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is vancomycine

Vancomycine Fresenius Kabi 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

Elke injectieflacon bevat 500 mg vancomycinehydrochloride overeenkomend met 500.000 IE vancomycine.

Vancomycine Fresenius Kabi 1000 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

Elke injectieflacon bevat 1000 mg vancomycinehydrochloride overeenkomend met 1.000.000 IE vancomycine.

Hoe ziet Vancomycine Fresenius Kabi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Vancomycine Fresenius Kabi 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

- Een wit tot crèmekleurig poeder in een kleurloze glazen injectieflacon met een chloorbutyl silicone gecoat stop en een grijze aluminium/propyleen flip-off dop

Verpakkingsgrootte: 1 injectieflacon. 10 injectieflacons

Vancomycine Fresenius Kabi 1000 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

- Een wit tot crèmekleurig poeder in een kleurloze glazen injectieflacon met een chloorbutyl silicone gecoat stop en een groene aluminium/propyleen flip-off dop

Verpakkingsgrootte: 1 injectieflacon. 10 injectieflacons

Dit geneesmiddel is een poeder dat moet worden opgelost en verder verdund moet worden voordat u het krijgt toegediend.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Fresenius Kabi Nederland BV
Amersfoortseweg 10E
3712 BC Huis ter Heide

Fabrikant

Xellia Pharmaceuticals ApS
Dalslandsgade 11
2300 Copenhagen S
Denemarken

In het register ingeschreven onder:

RVG 107976 (500 mg)
RVG 107977 (1000 mg)

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België:	Vancomycine Fresenius Kabi 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Vancomycine Fresenius Kabi 1000 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Bulgarije:	Ванкомицин Каби 500 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор Ванкомицин Каби 1000 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор
Tsjechië:	Vancomycin Kabi Vancomycin Kabi
Denemarken:	Vancomycin Fresenius Kabi
Estland:	Vancomycin Kabi 500 mg Vancomycin Kabi 1000 mg
Duitsland:	Vancomycin Kabi 500 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen Vancomycin Kabi 1 g Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen
Griekenland:	Vancomycin/Kabi 500 mg, κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση Vancomycin/Kabi 1000 mg, κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Hongarije:	Vancomycin Kabi 500 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz Vancomycin Kabi 1000 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
IJsland:	Vancomycin Fresenius Kabi Vancomycin Fresenius Kabi
Ierland:	Vancomycin 500 mg powder for concentrate for solution for infusion Vancomycin 1000 mg powder for concentrate for solution for infusion
Letland:	Vancomycin Kabi 500 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai Vancomycin Kabi 1000 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Litouwen:	Vancomycin Kabi 500 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui Vancomycin Kabi 1000 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
Luxemburg:	Vancomycin Kabi 500 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen Vancomycin Kabi 1 g Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen
Nederland:	Vancomycine Fresenius Kabi 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Vancomycine Fresenius Kabi 1000 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Noorwegen:	Vancomycin Fresenius Kabi 500 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning Vancomycin Fresenius Kabi 1000 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Polen:	Vancomycin Kabi Vancomycin Kabi
Portugal:	Vancomicina Kabi
Roemenië:	Vancomicina Kabi 500 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă Vancomicina Kabi 1000 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovakije:	Vancomycin Kabi 500 mg Vancomycin Kabi 1000 mg

Slovenië: Vankomicin Kabi 500 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Vankomicin Kabi 1000 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Verenigd Koninkrijk: Vancomycin 500 mg powder for concentrate for solution for infusion
Vancomycin 1000 mg powder for concentrate for solution for infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2021.

Andere informatiebronnen

Advies/medische informatie

Antibiotica worden gebruikt om bacteriële infecties te genezen. Ze zijn niet werkzaam tegen virale infecties.

Als uw arts antibiotica heeft voorgeschreven, heeft u deze precies nodig voor uw huidige ziekte.

Ondanks de antibiotica kunnen sommige bacteriën overleven of zelfs groeien. Dit verschijnsel wordt resistentie genoemd: sommige antibioticumbehandelingen worden ineffectief.

Verkeerd gebruik van antibiotica verhoogt de resistentie. U kunt bacteriën zelfs helpen resistent te worden en daardoor uw genezing vertragen of de werkzaamheid van antibiotica verminderen als u zich niet houdt aan de juiste:

- dosering
- schema's
- duur van de behandeling

Om de werkzaamheid van dit geneesmiddel te behouden, moet u daarom:

- 1 - Antibiotica alleen gebruiken als ze zijn voorgeschreven.
- 2 - Het voorschrift strikt opvolgen.
- 3 - Een antibioticum niet opnieuw gebruiken zonder medisch voorschrift, ook als u een soortgelijke ziekte wilt behandelen.

De volgende informatie is alleen bestemd beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

Bereiding

Gereconstitueerd concentraat

500 mg:

Los de inhoud van de injectieflacon op in 10 ml steriel water voor injectie.

1000 mg:

Los de inhoud van de injectieflacon op in 20 ml steriel water voor injectie.

Oplossing voor infusie

500 mg:

Verdun het gereconstitueerde concentraat met ten minste 100 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) voor injectie, glucose 50 mg/ml (5%) voor injectie, natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) en glucose 50 mg/ml (5%) voor injectie of ringeracetaat voor injectie.

1000 mg:

Verdun het gereconstitueerde concentraat met ten minste 200 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) voor injectie, glucose 50 mg/ml (5%) voor injectie, natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) en glucose 50 mg/ml (5%) voor injectie of ringeracetaat voor injectie.

De concentratie in de bereide infusieoplossing mag niet meer zijn dan 0,5% w/v (5 mg/ml).

Bij specifieke patiënten die vochtrestrictie vereisen, kan een concentratie tot 10 mg/ml gebruikt worden; het gebruik van dergelijke hogere concentraties kan het risico op infusiegerelateerde bijwerkingen verhogen.

Vóór toediening moeten de gereconstitueerde en verdunde oplossingen visueel worden geïnspecteerd op deeltjes en verkleuring. Enkel een heldere oplossing, vrij van deeltjes, mag gebruikt worden.

De infusie mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen.

Infusie

Moet gegeven worden als een langzame intraveneuze infusie gedurende ten minste één uur bij een maximum snelheid van 10 mg/min (welke het langste duurt), wat overeenkomt met 2 ml/min bij een infusie met een concentratie van 5 mg/ml.

Oplossing voor orale toediening:

Een aliquot van 2,5 ml van het gereconstitueerde concentraat bevat 125 mg vancomycinehydrochloride en moet verdund worden met 5 ml water, dit wil zeggen dat 1 volume aliquot moet verdund worden met 2 volumes water. De verdunde oplossing kan gegeven worden aan de patiënt om te drinken of toegediend worden via nasogastrische tube. Smaaksirophen kunnen voorafgaand aan de toediening toegevoegd worden aan de oplossing om de smaak te verbeteren.

Dosering

Intraveneus gebruik:

De startdosis wordt individueel aangepast en volgens het lichaamsgewicht. De gebruikelijke dosering is:

Patiënten van 12 jaar en ouder: 15 tot 20 mg/kg lichaamsgewicht elke 8 tot 12 uur (niet meer dan 2 g per dosis).

Zuigelingen en kinderen met een leeftijd van een maand tot 12 jaar: 10 tot 15 mg/kg lichaamsgewicht elke 6 uur (zie rubriek 4.4).

Voldragen neonaten (vanaf de geboorte tot de leeftijd van 27 dagen postnataal) en premature neonaten (vanaf de geboorte tot de uiterekende bevallingsdatum plus 27 dagen)

Voor het vaststellen van het doseringsregime voor neonaten dient advies te worden ingewonnen bij een arts die ervaren is in het behandelbeleid ten aanzien van neonaten. Een van de mogelijke manieren voor het doseren van vancomycine bij neonaten is aangegeven in de volgende tabel:

PMA (weken)	Dosis (mg/kg)	Toedieningsinterval (uren)
<29	15	24
29-35	15	12
>35	15	8

PMA: postmenstruele leeftijd [(tijd verstreken tussen de eerste dag van de laatste menstruatieperiode en de geboorte (zwangerschapsduur) plus de tijd verstreken na de geboorte (postnatale leeftijd)].

Oraal gebruik

Patiënten van 12 jaar en ouder

Behandeling van *Clostridium difficile* infectie (CDI):

De aanbevolen dosis vancomycine is 125 mg elke 6 uur gedurende 10 dagen tijdens de eerste episode van niet-intensieve CDI. Deze dosis kan verhoogd worden tot 500 mg elke 6 uur gedurende 10 dagen in geval van een ernstige of gecompliceerde ziekte. De maximale dagelijkse dosis is 2 g.

Neonaten, zuigelingen en kinderen jonger dan 12 jaar

De aanbevolen dosis is 10 mg/ kg oraal elke 6 uur gedurende 10 dagen. De maximale dagelijkse dosis is 2 g.

Bewaring

Vancomycine Fresenius Kabi poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie moet bewaard worden beneden 25°C. Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Vancomycine Fresenius Kabi poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie mag niet gebruikt worden na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos.

Gereconstitueerd concentraat:

Voor intraveneuze toediening moet het concentraat onmiddellijk na reconstitutie verder verdund worden.

Voor orale toediening is de chemische en fysische stabiliteit van het concentraat tijdens gebruik aangetoond gedurende 96 uur bij 2-8°C.

Verdunde oplossing:

Vanuit microbiologisch en fysisch-chemisch oogpunt moet het product onmiddellijk gebruikt worden.