
BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**Vancomycine Sandoz® 500 mg, poeder voor oplossing voor infusie****Vancomycine Sandoz® 1000 mg, poeder voor oplossing voor infusie**

vancomycine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS VANCOMYCINE SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT

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

Vancomycine 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
- Infectie in het centraal zenuwstelsel.
- Infectie in het bloed, gekoppeld aan bovengenoemde infecties.

Vancomycine kan gebruikt worden bij volwassenen en kinderen vanaf de geboorte.

Vancomycine Sandoz kan ook aan u worden toegediend tijdens sommige chirurgische ingrepen om bacteriële endocarditis te voorkomen (een infectie van het hart) als u een grote kans heeft op het ontwikkelen hiervan en geen andere types antibiotica kan krijgen.

Dit geneesmiddel is een poeder dat moet worden opgelost. Vóór gebruik zal het worden opgelost en verdund met een intraveneuze vloeistof (een vloeistof die in een bloedvat kan worden toegediend) die door een arts of verpleegkundige langzaam aan u wordt toegediend door middel van een druppelinfusie in een ader.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

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 u dit middel gebruikt als:

- U eerder een allergische reactie heeft gehad op teicoplanine (een antibioticum), omdat dit zou kunnen betekenen dat u ook allergisch bent voor dit middel.
- U gehoorproblemen hebt, vooral 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 dit middel niet via de mond (oraal) maar via een infuus (via een bloedvat) krijgt voor de behandeling van de diarree die veroorzaakt is door een infectie met de bacterie *Clostridium difficile*.
- U ooit ernstige huiduitslag of huidschilfering, blaarvorming en/of mondzweertjes hebt ontwikkeld na inname van vancomycine

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

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

- U dit middel voor langere 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 dit middel; neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Dit kan een teken zijn van een darmontsteking (pseudomembraneuze colitis) die na behandeling met antibiotica kan optreden.

Kinderen

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

Gelijktijdige toediening van dit middel 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; groep pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking bijvoorbeeld 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 Sandoz 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.

De volgende geneesmiddelen kunnen een reactie aangaan met vancomycine als u ze tegelijkertijd gebruikt, zoals geneesmiddelen voor de behandeling van:

- **infecties veroorzaakt door bacteriën** (streptomycine, neomycine, gentamicine, kanamycine, amikacine, bacitracine, tobramycine, polymyxine B, colistine, piperaciline/tazobactam),
- **tuberculose**, een infectieziekte waarbij knobbels (tuberkels) gevormd worden en alle organen behalve het spierstelsel kunnen worden aangetast (viomycine),
- **schimmelinfecties** (amfotericine B),
- **kanker** (cisplatine),

en:

- middelen voor **spierverlaging tijdens verdoving**,
- **narcosemiddelen** (als u een volledige verdoving krijgt).

Het kan nodig zijn dat uw arts uw bloed onderzoekt en de dosering aanpast als vancomycine tegelijk met andere geneesmiddelen wordt gegeven.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Dit middel mag tijdens de zwangerschap alleen worden toegediend als er een duidelijke noodzaak bestaat. Bij zwangere vrouwen kunnen sterk verhoogde doseringen nodig zijn om een werkzame hoeveelheid van dit middel in het bloed te krijgen.

Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft, want dit middel komt terecht in de moedermelk. Uw arts zal beslissen of dit middel absoluut noodzakelijk is of dat u moet stoppen met het geven van borstvoeding.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen doorslaggevende vruchtbaarheidsonderzoeken uitgevoerd.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Vancomycine Sandoz heeft geen of zeer weinig effect op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

In het ziekenhuis krijgt u dit middel 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 heeft,
- hoe goed uw nieren werken,
- hoe goed u kunt horen,
- eventuele andere geneesmiddelen die u gebruikt.

Volwassenen en kinderen (12 jaar en ouder):

De dosering wordt berekend op basis van jouw lichaamsgewicht. De gebruikelijke infusiedosering is 15 tot 20 mg voor elke kg lichaamsgewicht. Het wordt meestal om de 8 tot 12 uur gegeven. In sommige gevallen kan je arts beslissen om een aanvangsdosering van maximaal 30 mg per kg lichaamsgewicht te geven. De maximale dagelijkse dosering mag niet hoger zijn dan 2 gram.

Gebruik bij kinderen

Kinderen van 1 maand tot 12 jaar

De dosering wordt berekend met behulp van jouw lichaamsgewicht. De gebruikelijke infusiedosis is 10 tot 15 mg per kg lichaamsgewicht. Deze dosis wordt gewoonlijk elke 6 uur gegeven.

Vroeggeboren en voldragen pasgeboren baby's (van 0 tot 27 dagen)

De dosering wordt berekend aan de hand van de post menstruele leeftijd (de tijd verstreken tussen de eerste dag van de laatste menstruatieperiode en de geboorte (zwangerschapsduur) 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.

Wijze van toediening

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

Dit middel zal ten minste 60 minuten lang in uw ader worden gegeven.

Duur van de behandeling

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

De duur van de behandeling kan verschillend zijn, omdat elke patiënt anders reageert op de behandeling.

Tijdens de behandeling krijgt u misschien bloedonderzoeken, kan u gevraagd worden om urinemonsters in te leveren en mogelijk krijgt u gehoortesten om te zoeken naar tekenen die wijzen op mogelijke bijwerkingen. Als het nodig is moet dit middel in combinatie met andere antibacteriële middelen toegediend worden.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Omdat dit geneesmiddel aan u wordt toegediend terwijl u in het ziekenhuis bent, is het onwaarschijnlijk dat u te veel van dit middel zult krijgen. Vertel het echter onmiddellijk uw arts of verpleegkundige als u zich zorgen maakt.

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).

Dit middel kan allergische reacties veroorzaken, hoewel ernstige allergische reacties (anafylactische shock; een ernstige allergische reactie, met sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn doordat de bloedvaten plotseling veel wijder worden) 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 huiduitslag of jeuk krijgt.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Daling van de bloeddruk
- Kortademigheid, luidruchtige ademhaling (een hoog piepend geluid dat ontstaat door een belemmerde luchtstroom in de bovenste luchtwegen)
- Huiduitslag en ontsteking van de slijmvlieslaag in de mond, jeuk, jeukende huiduitslag, galbulten
- Roodheid van het bovenlichaam en gezicht, ontsteking van een ader
- Nierproblemen die voornamelijk ontdekt worden via bloedonderzoek

Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Tijdelijk of blijvend 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, oorsuizen, duizeligheid
- Ontsteking van een bloedvat
- Misselijkheid
- Pijn in de borst- en rugspieren

- Ontsteking van de nieren en nierinsufficiëntie
- 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
- Ontsteking van de darmen die buikpijn en diarree, mogelijk met bloed erin, veroorzaakt.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Braken, diarree
- Verwardheid, slaperigheid, gebrek aan energie, zwelling, vasthouden van vocht, minder plassen dan normaal
- Huiduitslag met zwelling of pijn achter de oren, in de nek, lies, onder de kin en oksels (gezwollen lymfeklieren), afwijkende resultaten van bloed- en leveronderzoeken
- Huiduitslag 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 of verpleegkundige zal ervoor zorgen dat dit middel op de juiste wijze wordt bewaard.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket op de flacon, en op de doos na "Exp.:" Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

De stabiliteit van de klaargemaakte oplossing staat hieronder vermeld in de aanvullende informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u condens of verkleuring ziet.

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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is vancomycine hydrochloride.

Elke injectieflacon Vancomycine Sandoz 500 mg bevat 500 mg vancomycine (hydrochloride), overeenkomend met 500.000 IE.

Elke injectieflacon Vancomycine Sandoz 1000 mg bevat 1000 mg vancomycine (hydrochloride), overeenkomend met 1.000.000 IE.

Er zitten geen andere stoffen in dit middel.

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

Vancomycine Sandoz is een wit of gebroken wit gevriesdroogd poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie.

Voor gebruik moet het eerst worden opgelost in water voor injecties en verder worden verdund in een geschikt verdunningsmiddel.

Dit geneesmiddel wordt geleverd in kleurloze glazen injectieflacons, gesloten met een rubberen sluiting en verzegeld met een aluminium en plastic "flip-off" dop. Dit geneesmiddel is verkrijgbaar in twee sterkten: 500 en 1000 mg.

Vancomycine Sandoz is verpakt in kartonnen dozen. Elke doos kan 1, 5, 10 of 100 injectieflacons bevatten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, Almere

Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

Fabrikanten

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Slovenië

Salutas Pharma GmbH

Otto-von Guericke Allee 1

39179 Barleben

Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 101505 (500 mg)

RVG 101509 (1000 mg).

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

België:	Vancomycine Sandoz 500 mg poeder voor oplossing voor infusie Vancomycine Sandoz 1000 mg poeder voor oplossing voor infusie
Bulgarije:	Vancomycin Sandoz 1000 mg powder for solution for infusion
Tsjechië:	Vancomycin Sandoz 0.5 mg Vancomycin Sandoz 1 mg
Denemarken:	Vancomycin "Sandoz" Vancomycin "Sandoz"
Estland:	Vancomycin Sandoz 1000 mg
Finland:	Vancomycin Sandoz 500 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten Vancomycin Sandoz 1000 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten

Italië:	Vancomicina Sandoz 500 mg polvere per soluzione per infusione Vancomicina Sandoz 1000 mg polvere per soluzione per infusione
Verenigd Koninkrijk:	Vancomycin, 500 mg, powder for solution for infusion
Letland:	Vancomycin Sandoz 1000 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai
Nederland:	Vancomycine Sandoz 500 mg, poeder voor oplossing voor infusie Vancomycine Sandoz 1000 mg, poeder voor oplossing voor infusie
Polen:	Vancomycin Sandoz Vancomycin Sandoz
Zweden	Vancomycin Sandoz 500 mg pulver till infusionsvätska, lösning Vancomycin Sandoz 1000 mg pulver till infusionsvätska, lösning
Slovenië:	Vankomicin Lek 500 mg prašek za raztopino za infundiranje Vankomicin Lek 1000 mg prašek za raztopino za infundiranje
Slowakije:	EDICIN 0,5 g prášok na infúzny roztok EDICIN 1 g prášok na infúzny roztok

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 virusinfecties.

Als uw arts antibiotica heeft voorgeschreven, dan zijn deze alleen voor uw huidige ziekte bedoeld.

Ondanks de antibiotica kunnen sommige bacteriën overleven of zelfs groeien. Dit verschijnsel wordt resistentie genoemd: sommige antibioticumbehandelingen werken niet meer.

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 recept van uw arts precies volgen.
 - 3 - Een antibioticum niet opnieuw gebruiken zonder toestemming van uw arts, ook niet als u een soortgelijke ziekte wilt behandelen.
-

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Dit is een uittreksel uit de Samenvatting van de Productkenmerken, bedoeld als ondersteuning bij de toediening van Vancomycine Sandoz. Bij het vaststellen van de geschiktheid voor gebruik bij een bepaalde patiënt dient de voorschrijver vertrouwd te zijn met de Samenvatting van de Productkenmerken van het geneesmiddel.

Dosering en wijze van toediening

De startdosis moet gebaseerd zijn op het totale lichaamsgewicht. Daaropvolgende dosisaanpassingen moeten gebaseerd zijn op de serumconcentraties om de beoogde therapeutische concentraties te verkrijgen. Bij vervolgdoseringen en toedieningsintervallen moet rekening worden gehouden met de nierfunctie.

Patiënten van 12 jaar en ouder:

De aanbevolen dosering is 15 tot 20 mg/kg lichaamsgewicht elke 8 tot 12 uur (niet meer dan 2 gram per dosis).

Bij ernstig zieke patiënten kan een oplaaddosis van 25-30 mg/kg lichaamsgewicht worden gebruikt om het snel bereiken van de beoogde dalserumconcentratie vancomycine te vergemakkelijken.

Baby's en kinderen met een leeftijd van 1 maand tot 12 jaar:

De aanbevolen dosering is 10 tot 15 mg/kg lichaamsgewicht elke 6 uur.

Voldragen neonaten (vanaf de geboorte tot de leeftijd van 27 dagen postnataal) en premature neonaten (vanaf de geboorte tot de uitgerekende 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: (zie rubriek 4.4)

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)].

Duur van de behandeling

De aanbevolen behandelduur is in onderstaande tabel weergegeven. In elk geval dient de duur van de behandeling te worden aangepast aan het type en de ernst van de infectie en de individuele klinische respons.

Indicatie	Behandelduur

Gecompliceerde huid- en wekedeleninfecties	
- Niet necrotiserend	7 tot 14 dagen
- Necrotiserend	4 tot 6 weken*
Bot- en gewrichtsinfecties	4 tot 6 weken**
Buiten het ziekenhuis opgelopen pneumonie (CAP)	7 tot 14 dagen
In het ziekenhuis opgelopen pneumonie, inclusief ventilator-geassocieerde pneumonie (resp. HAP en VAP)	7 tot 14 dagen
Infectieuze endocarditis	4 tot 6 weken***

* Doorgaan tot er geen verder debridement meer nodig is, de patiënt klinisch is verbeterd en de patiënt gedurende 48 tot 72 uur koortsvrij is

** Bij gewrichtsprothese-infecties moeten langere cycli orale suppressiebehandelingen met geschikte antibiotica worden overwogen.

*** De duur en noodzaak van combinatietherapie is gebaseerd op kleotype en organisme

Speciale populaties

Ouderen

Er zijn mogelijk lagere onderhoudsdoses nodig vanwege de leeftijdsgerelateerde vermindering van de nierfunctie.

Obese patiënten

Bij obese patiënten moet de startdosis individueel worden aangepast in overeenstemming met het totale lichaamsgewicht, net als bij niet-obese patiënten.

Verminderde leverfunctie

Er is geen dosisaanpassing nodig voor patiënten met leverinsufficiëntie.

Verminderde nierfunctie

Bij volwassenen en pediatrische patiënten met een verminderde nierfunctie dient aandacht te worden geschonken aan een eerste startdosis gevolgd door de dalserumspiegels vancomycine in plaats van een schematisch dosisregime, in het bijzonder bij patiënten met een ernstig verminderde nierfunctie of bij patiënten die een niervervangende therapie ondergaan; dit komt door de vele verschillende factoren die van invloed kunnen zijn op de vancomycineconcentraties bij deze patiënten.

Bij patiënten met mild tot matig nierfalen moet de startdosis niet worden verlaagd. Bij patiënten met ernstig nierfalen verdient het de voorkeur het toedieningsinterval te verlengen in plaats van lagere dagelijkse doses toe te dienen.

Er moet voldoende aandacht worden besteed aan de gelijktijdige toediening van geneesmiddelen die de klaring van vancomycine kunnen verminderen en/of de ongewenste bijwerkingen hiervan kunnen versterken (zie rubriek 4.4).

Vancomycine is slecht dialyseerbaar via intermitterende hemodialyse. Het gebruik van hoge-fluxmembranen en continue niervervangende therapie verhoogt echter de klaring van vancomycine en vereist doorgaans een vervangende dosering (gewoonlijk na de hemodialysesessie in geval van intermitterende hemodialyse).

Volwassenen

Dosisaanpassingen bij volwassen patiënten kunnen gebaseerd op de geschatte glomerulaire filtratiesnelheid (eGFR), met behulp van de volgende formule:

Mannen: $[\text{Gewicht (kg)} \times 140 - \text{leeftijd (jaar)}] / 72 \times \text{serumcreatinine (mg/dl)}$

Vrouwen: 0,85 x de waarde berekend met bovenstaande formule

De gebruikelijke startdosering voor volwassen patiënten is 15 tot 20 mg/kg die elke 24 uur kan worden toegediend bij patiënten met een creatinineklaring tussen 20 en 49 ml/min. Bij patiënten met een ernstig verminderde nierfunctie (creatinineklaring lager dan 20 ml/min) of patiënten die niervervangende therapie ondergaan, zijn de juiste timing en de hoeveelheid van volgende doses sterk

afhankelijk van de modaliteit van de niervervangende therapie en moeten ze gebaseerd zijn op de dalserumconcentraties vancomycine en op de restnierfunctie (zie rubriek 4.4). Afhankelijk van de klinische situatie, moet worden overwogen om, in afwachting van de resultaten van de vancomycineconcentraties, de volgende dosis voorlopig niet te geven.

Bij de kritiek zieke patiënt met nierinsufficiëntie moet de eerste oplaaddosis (25 tot 30 mg/kg) niet worden verlaagd.

Pediatische patiënten

Dosisaanpassingen bij pediatische patiënten van 1 jaar en ouder kunnen gebaseerd worden op de glomerulaire filtratiesnelheid (eGFR), geschat met behulp van de herziene Schwartz-formule::

$$eGFR \text{ (ml/min/1,73 m}^2\text{)} = (\text{lengte in cm} \times 0,413) / \text{serumcreatinine (mg/dl)}$$

$$eGFR \text{ (ml/min/1,73 m}^2\text{)} = (\text{lengte in cm} \times 36,2) / \text{serumcreatinine (\mu mol/l)}$$

Voor neonaten en zuigelingen jonger dan 1 jaar dient advies te worden ingewonnen bij een deskundige omdat de herziene Schwartz-formule op hen niet van toepassing is.

Oriënterende dosisaanbevelingen voor pediatische patiënten worden in onderstaande tabel weergegeven. Deze volgen dezelfde principes als bij volwassen patiënten.

GFR (ml/min/1,73 m²)	i.v. dosis	Frequentie
50-30	15 mg/kg	12-uurs
29-10	15 mg/kg	24-uurs
<10	10-15 mg/kg	Opnieuw doseren op basis van spiegels*
Intermitterende hemodialyse		
Peritoneale dialyse		
Continue niervervangende therapie	15 mg/kg	Opnieuw doseren op basis van spiegels*

* De juiste timing en hoeveelheid van volgende doses hangen grotendeels af van de modaliteit van de niervervangende therapie en moeten worden gebaseerd op de serumconcentraties vancomycine die voorafgaand aan toediening verkregen zijn en op de restnierfunctie. Afhankelijk van de klinische situatie, moet worden overwogen om, in afwachting van de resultaten van de vancomycineconcentraties, de volgende dosis voorlopig niet te geven.

Bereiding van de oplossing voor infusie

Los voor een dosis van 500 mg, 500 mg vancomycine op in 10 ml water voor injectie

Los voor een dosis van 1000 mg, 1000 mg vancomycine op in 20 ml water voor injectie

Een ml gereconstitueerde oplossing bevat 50 mg vancomycine. Een oplossing die op deze wijze aseptisch is bereid, kan 24 uur worden bewaard bij 25°C, of 96 uur in een koelkast bij een temperatuur tussen 2°C en 8°C. Na reconstitutie moet deze oplossing verder worden verdund.

Geschikte verdunningsmiddelen voor verdere verdunning zijn:

- 5% glucose voor injectie of
- 0,9% natriumchloride voor injectie of
- 5% glucose voor injectie met 0,9% natriumchloride voor injectie.

Intermitterende infusie:

De gereconstitueerde oplossing met 500 mg vancomycine (50 mg/ml) moet verder worden verdund met ten minste 100 ml van een van de bovengenoemde verdunningsmiddelen (tot 5 mg/ml).

De gereconstitueerde oplossing met 1000 mg vancomycine (50 mg/ml) moet verder worden verdund met ten minste 200 ml van een van de bovengenoemde verdunningsmiddelen (tot 5 mg/ml).

De concentratie vancomycine in de oplossing voor infusie mag niet meer zijn dan 5 mg/ml.

Stabiliteit van verdunde oplossingen

De gereconstitueerde vancomycine-oplossing (50 mg/ml), verder verdund met 5% glucose of 0,9% natriumchloride (5 mg/ml), kan worden bewaard in een koelkast gedurende 48 uur, of bij 25°C gedurende 24 uur zonder significant verlies van werkingskracht. Oplossingen die zijn verdund met een

combinatie van 5% glucose en 0,9% natriumchloride, kunnen worden bewaard in een koelkast (2°C-8°C) gedurende 48 uur of bij 25°C gedurende 24 uur.

Uit microbiologisch oogpunt moet het geneesmiddel direct worden gebruikt. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en -condities tijdens gebruik voor de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zou de reconstitutie niet langer dan 24 uur bij 2-8°C bewaard mogen worden, tenzij reconstitutie en verdunning zijn uitgevoerd onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities.

Uiterlijk van gereconstitueerde oplossing

Na reconstitutie is de oplossing helder en kleurloos tot licht geelbruin zonder zichtbare deeltjes.

Uiterlijk van de verdunde oplossing

Na verdunning is de oplossing helder en kleurloos zonder zichtbare deeltjes.

Vóór toediening moeten de gereconstitueerde en verdunde oplossingen visueel worden gecontroleerd op de aanwezigheid van deeltjes en op verkleuring. De oplossing mag uitsluitend worden gebruikt als deze helder en kleurloos is en vrij van deeltjes.

Controle van serumconcentraties

De serumconcentratie van vancomycine dient te worden gecontroleerd op de tweede behandeldag direct voorafgaand aan de volgende dosis, en 1 één uur na infusie. Een uur na afloop van de infusie moeten de therapeutische bloedspiegels van vancomycine tussen 30 en 40 mg/l liggen (maximaal 50 mg/l), en het minimale niveau (kort voor de volgende toediening) tussen 5 en 10 mg/l.

De concentraties dienen doorgaans twee- tot driemaal per week te worden gecontroleerd.

Gevallen van onverenigbaarheid

De vancomycine-oplossing heeft een lage pH-waarde. In combinatie met andere stoffen kan deze fysisch of chemisch instabiel worden.

De vancomycine-oplossing mag niet worden gemengd met andere oplossingen, met uitzondering van oplossingen waarvan de compatibiliteit op betrouwbare wijze is vastgesteld.

Combinatiebehandeling:

Bij een combinatiebehandeling van vancomycine met andere antibiotica of chemotherapeutica moeten de preparaten afzonderlijk worden toegediend.

Oplossingen van vancomycine en bètalactam-antibiotica zijn bij menging fysisch onverenigbaar gebleken. De kans op precipitatie neemt toe bij hogere concentraties vancomycine. Aanbevolen wordt om tussen de toediening van deze antibiotica de intraveneuze lijnen goed door te spoelen. Tevens wordt aanbevolen om oplossingen van vancomycine te verdunnen tot 5 mg/ml of minder.

Verwijdering

De injectieflacons zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Ongebruikt geneesmiddel dient te worden afgevoerd.

Ongebruikt geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig de lokale voorschriften.