

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Vancomycine MIP 500 mg, poeder voor oplossing voor infusie **Vancomycine MIP 1000 mg, poeder voor oplossing voor infusie** Vancomycine hydrochloride

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.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Vancomycine MIP 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 MIP 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-poeder gaat in een oplossing voor infusie.

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 bloed, gekoppeld aan bovengenoemde infecties.

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 vancomycine of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met 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, (ziekenhuis) apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt als u:

- U eerder leed aan een allergische reactie op teicoplanine, 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 niet oraal maar via een infuus krijgt voor de behandeling van de diarree die verband houdt met een infectie met *Clostridium 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. Dit kan een signaal zijn van een darmontsteking (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 naast Vancomycine MIP nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Vancomycine MIP nog andere geneesmiddelen, of 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.

- **Geneesmiddelen die schadelijk kunnen zijn voor de nieren en het gehoor:** Als u gelijktijdig vancomycine en andere geneesmiddelen toegediend krijgt die mogelijk schadelijk zijn voor de nier- of

gehoorfunctie (bijvoorbeeld aminoglycoside antibiotica, piperacilline/tazobactam), kan dit schadelijke effect worden versterkt. In dergelijke gevallen is een zorgvuldige en regelmatige controle van de nier- en gehoorfunctie vereist.

- **Anesthetica:** Het gebruik van anesthetica verhoogt de kans op bepaalde bijwerkingen van vancomycine, zoals daling van de bloeddruk, rood worden van de huid, netelroos en jeuk.
- **Spierverslappers:** Als u gelijktijdig spierverslappende middelen (bijvoorbeeld succinylcholine) toegediend krijgt, kan de werking ervan worden versterkt of verlengd.

Zwangerschap, 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 u dit geneesmiddel gebruikt.

Vancomycine dringt door de placenta heen en er bestaat risico van toxiciteit voor de oren en nieren van de foetus. Als u zwanger bent, mag uw arts u daarom uitsluitend vancomycine geven als dit absoluut noodzakelijk is, en na zorgvuldige afweging van de voordelen en risico's.

Vancomycine gaat over in de moedermelk. Aangezien dit geneesmiddel gevolgen kan hebben voor de zuigeling, mag het uitsluitend tijdens borstvoeding worden gebruikt als andere antibiotica hebben gefaald. Bespreek de mogelijkheid om te stoppen met de borstvoeding met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft geen of nauwelijks invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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 hoorvermogen,
- eventuele andere geneesmiddelen die u gebruikt.

Intraveneuze toediening

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

Kinderen met een leeftijd van een 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 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 postmenstruele 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 van een infuusfles of -zak door een slang naar een van uw bloedvaten en uw lichaam in 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 worden gegeven.

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 gehoortests om te zoeken naar tekenen die wijzen op mogelijke bijwerkingen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Een vergeten dosis mag uitsluitend nog vóór de volgende geplande dosis worden toegediend als de tijd tussen de doses nog lang genoeg is.

Als de behandeling met dit middel is onderbroken of voortijdig is beëindigd

Lage dosering, onregelmatige toediening of voortijdige beëindiging van de behandeling kan het resultaat van de behandeling ongunstig beïnvloeden, of leiden tot terugval die moeilijker te behandelen is. Volg de aanwijzingen van uw arts op.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit middel 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, huidschildering, 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.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op de 10 mensen treffen):

- 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 voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op de 100 mensen treffen):

- Tijdelijk of permanent gehoorverlies

Zelden voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op de 1.000 mensen treffen):

- 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, rinkelende 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 voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op de 10.000 mensen treffen):

- 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 darm die buikpijn en diarree, mogelijk met bloed erin, veroorzaakt

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

- Misselijkheid (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, (ziekenhuis) apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting 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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het etiket na EXP. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u vaste deeltjes of verkleuring van de oplossing voor infusie opmerkt.

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. Deze maatregelen dragen bij tot bescherming van 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-hydrochloride. Elke injectieflacon bevat 500 mg of 1000 mg vancomycine-hydrochloride overeenkomend met respectievelijk 500.000 I.E. of 1.000.000 I.E. vancomycine.
- Er zitten geen andere stoffen in dit middel.

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

Fijn poeder, wit met roze tot bruine glans.

Vancomycine MIP is verkrijgbaar in verpakkingen met 1 of 5 glazen injectieflacons met een rubberen stop-en een dop.

Houder van de vergunning voor het in de handel

brengen

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Straße 41
66440 Blieskastel
Duitsland
tel. 0049-6842/9609-0
fax 0049-6842/9609-355

Fabrikant

Chephasaar Chem.-Pharm. Fabrik GmbH
Mühlstr. 50
66386 St. Ingbert
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Vancomycine MIP 500 mg RVG 114471

Vancomycine MIP 1000 mg RVG 114472

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2021

Andere informatiebronnen

Advies/medische informati

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

Als uw arts antibiotica heeft voorgeschreven, hebt 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 voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Het poeder moet worden gereconstitueerd en het resulterende concentraat moet vervolgens voor gebruik verder worden verdund.

Bereiding van het concentraat voor infusie

Los de inhoud van een injectieflacon met 500 mg op in 10 ml steriel water voor injectie.

Los de inhoud van een injectieflacon met 1000 mg op in 20 ml steriel water voor injectie.

Eén ml gereconstitueerde oplossing bevat 50 mg vancomycine-hydrochloride.

Bereiding van de oplossing voor infusie

Het concentraat voor infusie kan worden verdund met steriel water voor injecties, 9 mg/ml natriumchloride of 50 mg/ml glucose.

Injectieflacon met 500 mg: Verdun om een oplossing voor infusie van 5 mg/ml te verkrijgen 10 ml van het concentraat voor infusie met 90 ml verdunningsvloeistof.

Injectieflacon met 1000 mg: Verdun om een oplossing voor infusie van 5 mg/ml te verkrijgen 20 ml van het concentraat voor infusie met 180 ml verdunningsvloeistof.

De concentratie van vancomycine-hydrochloride in de oplossing voor infusie mag niet hoger zijn dan 2,5-5 mg/ml.

Uiterlijk van de oplossing voor infusie

De oplossing moet voor toediening visueel worden geïnspecteerd op deeltjes en verkleuring. De oplossing mag alleen worden gebruikt als de oplossing helder en vrij van deeltjes is.

Verenigbaarheid met intraveneuze oplossingen

Vancomycine is verenigbaar met water voor injecties, 5% glucoseoplossing en fysiologische natriumchlorideoplossing. Vancomycineoplossingen worden in principe afzonderlijk toegediend, indien de chemische en fysische verenigbaarheid met een andere oplossing voor infusie niet is bewezen.

Om precipitaat als gevolg van de lage pH-waarde van vancomycine-hydrochloride in oplossing te voorkomen, moeten alle intraveneuze canules en katheters worden gespoeld met zoutoplossing.

Gevallen van belangrijke onverenigbaarheid

Vancomycineoplossingen hebben een lage pH-waarde. Dit kan leiden tot chemische of fysische instabiliteit na vermenging met andere stoffen. Elke parenterale oplossing moet daarom voor gebruik visueel worden gecontroleerd op precipitaat of verkleuring.

Vancomycineoplossingen zijn niet verenigbaar met oplossingen van penicilline of cefalosporine (beta-lactam-antibiotica). Het risico van neerslag neemt toe bij hogere concentraties van vancomycine. Om neerslag te voorkomen, moeten intraveneuze canules en katheters tussen de toediening van vancomycine en deze antibiotica met zoutoplossing worden doorgespoeld.

Combinatietherapie

In het geval van combinatietherapie van vancomycine met andere antibiotica/chemotherapeutica, moeten de preparaten afzonderlijk worden toegediend.

Bewaarcondities na reconstitutie

Houdbaarheid van de bereide oplossing voor infusie

De chemische en fysische stabiliteit van de bereide oplossing voor infusie is aangetoond voor een tijdsduur van 96 uur bij 2-8 °C. Vanuit een microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de opslagtijden en bewaarcondities de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Normaal gesproken zouden deze niet langer 24 uur bij 2-8 °C mogen zijn, tenzij de reconstitutie/verdunding heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Wijze van toediening en duur van de behandeling

Vancomycine mag uitsluitend worden toegediend als trage intraveneuze infusie met een duur van ten minste een uur of met een maximumsnelheid van 10 mg/min (welke van beide langer is) die voldoende is verdund (ten minste 100 ml per 500 mg of ten minste 200 ml per 1000 mg).

Patiënten bij wie de vloeistofinname moet worden beperkt, kunnen ook een oplossing krijgen van 500 mg/50 ml of 1000 mg/100 ml, ofschoon het risico van infusiegerelateerde bijwerkingen kan toenemen bij deze hogere concentraties.

Allergische shock (anafylactische/anafylactoïde reacties) kan optreden tijdens en onmiddellijk na snelle infusie van vancomycine.

Snelle toediening (d.w.z. binnen enkele minuten) kan gepaard gaan met ernstige hypotensie (met inbegrip van shock en in zeldzame gevallen hartstilstand), histamineachtige reacties en maculopapuleuze of erythemateuze uitslag („rode man-syndroom” of „rode nek-syndroom”). In het geval van ernstige acute overgevoeligheidsreacties (bijvoorbeeld anafylactische reactie), moet de behandeling met vancomycine onmiddellijk worden gestaakt en moeten de gebruikelijke spoedmaatregelen worden gestart.

Gelijktijdig gebruik van vancomycine en anesthetica verhoogt het risico van rood worden van het bovenlichaam en allergische shock. Het risico van dergelijke reacties kan worden verlaagd door vancomycine ten minste 60 minuten voor het anestheticum toe te dienen.