

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Vancomycine Noridem 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Vancomycine Noridem 1000 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

vancomycinehydrochloride

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

1. Wat is Vancomycine Noridem en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

In Vancomycine Noridem zit de werkzame stof vancomycine. Het is een antibioticum dat hoort tot een groep antibiotica die 'glycopeptiden' heten. Het werkt door bepaalde bacteriën te doden die infecties veroorzaken.

Vancomycine Noridem poeder wordt tot een oplossing gemaakt voor een infuus (infusie) of voor een vloeistof voor gebruik via de mond.

Dit medicijn wordt gebruikt bij mensen van alle leeftijden via een infusie voor de behandeling van de volgende ernstige infecties:

- infecties van de huid en weefsels onder de huid
- infecties van de botten en gewrichten
- Longontsteking (pneumonie)
- infectie aan de binnenkant van het hart (endocarditis). En bij patiënten met een risico om endocarditis tegen te gaan wanneer ze een belangrijke operatie krijgen
- infectie van het centrale zenuwstelsel.

Dit medicijn kan via de mond (oraal) gegeven worden aan volwassenen en kinderen voor de behandeling van infectie van het slijmvlies van de dunne en dikke darm met schade aan de slijmvliezen (pseudomembraneuze colitis). Deze infectie wordt veroorzaakt door de *Clostridioides difficile*-bacterie.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor vancomycine of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Er zijn ernstige bijwerkingen gemeld na injectie van vancomycine in de ogen. Dit kan ervoor zorgen dat u minder goed kan gaan zien.

Neem contact op met uw arts, ziekenhuisapotheker, verpleegkundige of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt als:

- u ooit ernstige huiduitslag of huidschilfers, blaren en/of zweren in de mond heeft gekregen na gebruik van vancomycine.

Ernstige huidreacties, waaronder een erge ziekte die meestal ontstaat door een medicijn of infectie (het Stevens-Johnson-syndroom), een erge huiduitslag (toxische epidermale necrolyse), een erge ontsteking van de huid door een allergie op een medicijn (geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen of DRESS) en een rode uitslag op uw huid met bultjes en blaren (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose of AGEP) zijn gemeld door de behandeling met vancomycine. Merkt u 1 van de klachten in rubriek 4 op? Stop met het gebruik van vancomycine en zoek direct medische hulp.

- u eerder een allergische reactie op teicoplanine heeft gehad. Dit betekent dat u misschien ook allergisch bent voor vancomycine.
- u problemen heeft met horen. Vooral als u een oudere persoon bent. U heeft misschien een test nodig om te kijken hoe goed u hoort tijdens de behandeling.
- u problemen met de nieren heeft. U moet uw bloed en nieren laten testen tijdens de behandeling.
- u vancomycine krijgt via een infuus in plaats van via de mond voor de behandeling van diarree. Deze diarree heeft te maken met een infectie met *Clostridium difficile*.

Neem contact op met uw arts of ziekenhuisapotheker of verpleegkundige tijdens de behandeling met dit medicijn als:

- u een lange tijd vancomycine krijgt. Uw bloed, lever en nieren moeten misschien worden getest tijdens de behandeling.
- u een huidreactie krijgt tijdens de behandeling.
- u ernstige of voor een lange tijd diarree krijgt tijdens of na het gebruik van vancomycine. Vertel dit dan direct uw arts. Dit kan een teken zijn van een ontsteking van de darmen (pseudomembraneuze colitis). Dit kan gebeuren na een behandeling met medicijnen tegen ontstekingen door bacteriën (antibiotica).

Kinderen

Pas extra goed op met het gebruik van dit medicijn bij jonge en te vroeg geboren baby's. Omdat hun nieren nog niet helemaal zijn ontwikkeld kan vancomycine in het bloed blijven zitten. Voor deze groep kan bloedonderzoek nodig zijn om de hoeveelheid vancomycine in het bloed te controleren.

Het geven van vancomycine samen met medicijnen om te verdoven (anesthetica) kan roodheid van de huid (erytheem) veroorzaken. Ook kan het allergische reacties bij kinderen veroorzaken. Gebruikt u Vancomycine Noridem samen met andere medicijnen? Zoals bepaalde medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie (aminoglycoside-antibiotica), pijnstillers die de koorts lager maken en een ontsteking minder erg maken; bijvoorbeeld ibuprofen (niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen of NSAID's) of een medicijn tegen schimmelinfectie (amfotericine B)? Dit kan het risico op schade aan de nieren verhogen. Uw bloed en uw nieren moeten daarom misschien vaker gecontroleerd worden.

Gebruik u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Vancomycine Noridem nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Voor de volgende medicijnen is dit extra belangrijk omdat die invloed kunnen hebben op Vancomycine Noridem:

- medicijnen om te verdoven (anesthetica). Deze medicijnen kunnen de volgende klachten geven: rood worden van de huid, flauwvallen of zelfs een hartaanval. Gebruikt u Vancomycine Noridem? En wordt u geopereerd? Vertel dat dan uw arts.
- medicijnen die invloed hebben op uw zenuwen of nieren. Zoals een medicijn tegen schimmelinfecties (amfotericine B), medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie (aminoglycosiden, bacitracine, polymixine B, colistine, viomycine), een medicijn dat wordt gebruikt bij chemotherapie (cisplatine) of piperacilline/tazobactam.
- sterke plasmiddelen waardoor u meer plast (diuretica). Zoals furosemide.

Misschien kunt u nog steeds Vancomycine Noridem gebruiken. Uw arts beslist wat voor u het beste is.

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, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen invloed op hoe goed u kunt rijden en machines kunt gebruiken.

Vancomycine Noridem bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 milligram) per injectieflacon, d.w.z. dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Medisch personeel geeft u dit medicijn terwijl u in het ziekenhuis bent. Uw arts beslist hoeveel u van dit medicijn per dag krijgt. En hoelang de behandeling duurt.

Dosering

De dosis die u krijgt, hangt af van:

- uw leeftijd,
- uw gewicht,
- de infectie die u heeft,
- hoe goed uw nieren werken,
- hoe goed u hoort,
- andere medicijnen die u inneemt.

Gebruik via een infuus

Volwassenen en jongeren (van 12 jaar en ouder)

De dosering hangt af van uw gewicht. De normale dosis is 15 tot 20 milligram voor elke kilogram die u weegt. Het wordt normaal elke 8 tot 12 uur gegeven. In sommige gevallen beslist uw arts om u een eerste dosis tot 30 milligram per kilogram gewicht te geven. De maximale dosis per dag mag niet meer zijn dan 2 gram.

Gebruik bij kinderen

Kinderen van 1 maand tot jonger dan 12 jaar

De dosering hangt af van het gewicht van het kind. De normale infusiedosis is 10 tot 15 milligram voor elke kilogram gewicht. Deze wordt normaal om de 6 uur gegeven.

Te vroeg en op tijd geboren pasgeboren baby's (van 0 tot 27 dagen)

De dosering wordt berekend volgens de tijd tussen de eerste dag van de laatste keer dat u ongesteld was (postmenstruele leeftijd) en de geboorte (zwangerschapsduur) plus de tijd vanaf de geboorte (postnatale leeftijd).

Bent u op leeftijd, bent u zwanger of heeft u problemen met de nieren? Of krijgt u dialyse? Dan heeft u misschien een andere dosis nodig.

Gebruik via de mond

Kinderen en jongeren (12 tot 18 jaar)

De geadviseerde dosis is 125 milligram elke 6 uur. In sommige gevallen beslist uw arts om een hogere dosis per dag te geven van maximaal 500 milligram elke 6 uur. De maximale dosis per dag mag niet meer zijn dan 2 gram.

Heeft u ooit andere infecties van het slijmvlies (episodes) gehad? U heeft dan misschien een andere

dosering nodig. Of de duur van uw behandeling wordt anders.

Gebruik bij kinderen

Pasgeboren baby's, baby's en kinderen jonger dan 12 jaar

De geadviseerde dosis is 10 milligram voor elke kilogram die uw baby weegt. Normaal wordt dit medicijn om de 6 uur gegeven. De maximale dosis per dag mag niet meer zijn dan 2 gram.

Hoe krijgt u dit medicijn?

Intraveneuze infusie betekent dat het medicijn vanuit een fles of zak door een slang in 1 van uw aders stroomt en zo in uw lichaam komt. Uw arts of verpleegkundige geeft u dit medicijn altijd in uw bloed en niet in een spier.

U krijgt dit medicijn in uw ader voor een duur van minimaal 60 minuten.

Krijgt u dit medicijn voor de behandeling van een maagziekte die pseudomembraneuze colitis heet? U krijgt dit medicijn dan als een vloeistof voor gebruik via de mond. U neemt het medicijn dan in via de mond.

Duur van de behandeling

De duur van de behandeling hangt af van de infectie die u heeft. De behandeling kan meerdere weken duren.

De duur van de behandeling verschilt voor iedere patiënt. Deze hangt af van hoe goed u reageert op de behandeling.

Tijdens de behandeling kunnen er bloedonderzoeken worden uitgevoerd. En u moet misschien urine inleveren. Ook kunt u een test krijgen om te zien hoe goed u kunt horen. Hiermee wordt gekeken naar mogelijke bijwerkingen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

U krijgt dit medicijn terwijl u in het ziekenhuis bent. Het is daarom onwaarschijnlijk dat u te weinig of te veel van dit medicijn krijgt. Maakt u zich toch zorgen? Vertel dat dan direct uw arts of verpleegkundige.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Dit medicijn kan allergische reacties veroorzaken, hoewel ernstige allergische reacties (anafylactische shock) zeldzaam zijn. Vertel het uw arts direct als u plotseling last heeft van een piepende ademhaling, problemen met ademen, rood worden van het bovenlichaam, huiduitslag of jeuk.

Krijgt u last van een van de volgende klachten? Stop dan met het gebruik van dit medicijn en zoek direct medische hulp:

- Rode, niet-verdikte, cirkelvormige vlekken of vlekken die lijken op een schietschijf op de romp. Vaak met blaren in het midden, schilfers op de huid, zweren in/op de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. U kunt koorts krijgen en last krijgen van klachten die lijken op griep voordat u last krijgt van deze ernstige huiduitslag (Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse).
- Huiduitslag over het hele lichaam, hoge lichaamstemperatuur en lymfeklieren die groter zijn dan normaal (DRESS-syndroom of geneesmiddel-overgevoeligheidssyndroom).
- Een rode huiduitslag over het hele lichaam met schilfers op de huid, bulten onder de huid en blaren, die samen gaat met koorts aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose).

Het lichaam neemt vancomycine bijna niet op uit de maag en de darmen. Heeft u klachten van een

ontsteking van uw mond, slokdarm, maag, dunne darm of dikke darm? Of heeft u ook problemen met uw nieren? U kunt dan last krijgen van bijwerkingen die ontstaan wanneer u vancomycine krijgt via een infuus .

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

- Daling van de bloeddruk.
- Problemen met ademen, moeilijk kunnen ademen met een fluitend of piepend geluid (uw adem heeft een harde of hoge toon doordat lucht moeilijk door de bovenste luchtwegen stroomt).
- Huiduitslag en ontsteking van de binnenkant van de mond, jeuk, jeukende uitslag en uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos).
- Problemen met de nieren die in de eerste plaats opgemerkt worden bij bloedtesten.
- Rode kleur van het bovenlichaam en het gezicht, ontsteking van een ader.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Minder goed kunnen horen. Dit kan tijdelijk zijn of niet meer overgaan.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- U heeft minder witte bloedcellen, rode bloedcellen en bloedplaatjes (bloedcellen die ervoor zorgen dat het bloed stolt).
- U krijgt meer van sommige witte bloedcellen.
- Problemen met uw evenwicht, oorsuizen, duizelig zijn.
- Ontsteking van de bloedvaten.
- Misselijk zijn.
- Ontsteking van de nieren en nieren die niet meer goed werken.
- Pijn in de borstspieren en rugspieren.
- Koorts, koude rillingen.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Plotseling ontstaan van ernstige allergische huidreactie met schilferen, blaren of loslaten van de huid. Dit kan samen gaan met hoge koorts en pijn in de gewrichten.
- Hartstilstand.
- Ontsteking van de darm die buikpijn en diarree veroorzaakt. In de diarree zit misschien bloed.

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

- Overgeven, diarree.
- In de war zijn, suf zijn, te weinig energie, zwelling, vocht vasthouden, u lichaam maakt minder urine aan dan normaal.
- Uitslag met zwelling of pijn achter de oren, in de hals of nek, lies, onder de kin en oksels (gezwollen lymfeklieren), veranderingen in bloedwaarden en leverwaarden.
- Huiduitslag met blaren en koorts.

Het melden van bijwerkingen

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

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Uw arts of verpleegkundige zorgt ervoor dat dit medicijn op de juiste manier wordt bewaard.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket op de glazen flacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht. Na reconstitutie dient Vancomycine Noridem oplossing voor infusie onmiddellijk gebruikt te worden. Chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond gedurende 24 uur bij 2–8°C. Uw arts zal controleren of de oplossing niet verkleurd is of deeltjes bevat. Oplossingen die voor orale dosering zijn bestemd, kunnen in de koelkast worden bewaard (2–8°C) gedurende 96 uur. De injectieflacons zijn voor eenmalig gebruik en uw arts zal eventueel resterende Vancomycine Noridem-oplossing weggooien nadat u uw dosis heeft gekregen. Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is vancomycine-hydrochloride 500 milligram of 1000 milligram. De andere stof in dit medicijn is zoutzuur.

Elke glazen injectieflacon bevat 500 milligram vancomycine-hydrochloride overeenkomend met 500.000 IE vancomycine of 1000 milligram vancomycine-hydrochloride overeenkomend met 1.000.000 IE vancomycine.

Hoe ziet Vancomycine Noridem eruit en wat zit er in een verpakking?

Vancomycine Noridem is een poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie. Dit betekent dat er vloeistof wordt toegevoegd om een oplossing te maken. Daarna wordt er nog meer vloeistof toegevoegd om de oplossing dunner te maken voordat u deze via een infuus (intraveneus) krijgt.

Normaal bereidt uw arts of verpleegkundige uw medicijn voor voordat u het krijgt.

Elke verpakking bevat 1, 5, 10 of 20 injectieflacons (glazen injectieflacon).

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Andere informatiebronnen

Advies/medische informatie

Antibiotica worden gebruikt voor het genezen van infecties door bacteriën. Ze werken niet tegen infecties door een virus.

Krijgt u van uw arts antibiotica? Neem deze dan alleen in voor de ziekte die u nu heeft.

Sommige bacteriën kunnen overleven of groeien, ook met het gebruik van antibiotica. Dit wordt resistentie genoemd. Bepaalde behandelingen met antibiotica werken dan niet meer goed.

Gebruikt u antibiotica op de verkeerde manier? Dan kan dat resistentie verhogen. Houdt u zich niet aan de volgende punten? Dan kunt u bacteriën zelfs helpen om resistent te worden. Hierdoor kunt u langer ziek blijven of werken antibiotica minder goed.

- dosering
- schema's
- duur van de behandeling

Volg daarom de onderstaande regels om te zorgen dat dit medicijn goed blijft werken:

1 - Gebruik antibiotica alleen wanneer u ze krijgt van uw arts.

2 - Volg altijd de bijsluiter.

3 - Gebruik antibiotica niet opnieuw zonder een recept. Zelfs niet wanneer u een ziekte wilt behandelen die er op lijkt.

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

Vergunninghouder:

Noridem Enterprises Limited
Evagorou & Makariou
Mitsi Building 3, Office 115
1065 Nicosia
Cyprus

Fabrikant:

DEMO S.A. Pharmaceutical Industry
21st Km National Road Athens–Lamia
14568 Kryoneri
Attikis
Griekenland

In het register ingeschreven onder:

Vancomycine Noridem 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie: RVG 134778
Vancomycine Noridem 1000 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie: RVG 134779

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Cyprus:	Vancomycin Noridem 500 mg & 1000 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Denemarken:	Vancomycin Noridem
Duitsland:	Vancomycin Noridem 500 mg & 1000 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Finland:	Vancomycin Noridem 500 mg & 1000 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Frankrijk:	VANCOMYCINE NORIDEM 500 mg & 1000 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Griekenland	Vancomycin/Noridem 500 mg & 1000 mg Κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Hongarije:	Vancomycin Noridem 500 mg & 1000 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Ierland:	Vancomycin 500 mg & 1000 mg Powder for Concentrate for Solution for Infusion
Italië:	Vancomicina Noridem
Nederland:	Vancomycine Noridem 500 mg & 1000 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Noorwegen:	Vancomycin Noridem
Oostenrijk:	Vancomycin Noridem 500 mg & 1000 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Polen:	Vancomycin Noridem
Portugal:	Vancomicina Noridem
Roemenië:	Vancomicină Noridem 500 mg & 1000 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slowakije:	Vancomycin Noridem 500 mg & 1000 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok
Spanje:	Vancomicina Noridem 500 mg & 1000 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Tsjechië:	Vancomycin Noridem

Zweden: Vancomycin Noridem

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2026.

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

Instructies voor reconstitutie

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

Het poeder moet gereconstitueerd worden en het resulterende concentraat moet voorafgaand aan gebruik worden verdund.

Bereiding van de gereconstitueerde oplossing

Vancomycine Noridem 500 mg:

Voeg vlak voor gebruik 10 ml water voor injecties (Ph.Eur.) toe aan de injectieflacon.

Vancomycine Noridem 1000 mg:

Voeg vlak voor gebruik 20 ml water voor injecties (Ph.Eur.) toe aan de injectieflacon.

Injectieflacons die op deze manier zijn gereconstitueerd, leveren een oplossing op van 50 mg/ml. Bij reconstitutie in water vormt het een heldere oplossing.

VERDERE VERDUNNING IS NOODZAKELIJK. Lees de volgende instructies:

Bereiding van de definitieve verdunde oplossing voor infusie:

Intermitterende infusie is de wijze van toediening die de voorkeur heeft. Gereconstitueerde oplossingen die 500 mg vancomycine-hydrochloride bevatten, moeten worden verdund met minstens 100 ml 0,9% natriumchloride (9 mg/ml) of 5 % dextrose.

Gereconstitueerde oplossingen die 1000 mg vancomycine-hydrochloride bevatten, moeten worden verdund met minstens 200 ml 0,9% natriumchloride (9 mg/ml) of 5 % dextrose.

De gewenste dosis moet intraveneus worden toegediend in een tijdsbestek van ten minste 60 minuten. Bij toediening over een kortere tijd of in hogere concentraties bestaat de kans dat er behalve tromboflebitis aanzienlijke hypotensie optreedt. Snelle toediening kan ook leiden tot roodheid en tijdelijke huiduitslag op de nek en schouders.

Continue infusie (dient uitsluitend te worden gebruikt wanneer intermitterende infusie niet mogelijk is).

Vancomycine Noridem 500 mg:

Twee tot vier injectieflacons (1 – 2 g) kunnen worden toegevoegd aan een voldoende grote hoeveelheid van 0,9 % natriumchloride (9 mg/ml) of 5 % dextrose, zodat de gewenste dagelijkse dosis langzaam kan worden toegediend via een druppelinfuus over een tijdsbestek van 24 uur.

Vancomycine Noridem 1000 mg:

Één tot twee injectieflacons (1– 2 g) kunnen worden toegevoegd aan een voldoende grote hoeveelheid van 0,9 % natriumchloride (9 mg/ml) of 5 % dextrose, zodat de gewenste dagelijkse dosis langzaam kan worden toegediend via een druppelinfuus over een tijdsbestek van 24 uur.

Concentraties van maximaal 5 mg/ml worden aanbevolen. Bij patiënten bij wie de vloeistofinname moet worden beperkt, kan een concentratie tot 10 mg/ml worden gebruikt.

Elke dosis moet worden toegediend met een snelheid van maximaal 10 mg/min.

Voorafgaand aan toediening moet de gereconstitueerde en verdunde oplossing visueel worden gecontroleerd op vaste deeltjes en verkleuring.

Orale toediening

De inhoud van injectieflacons voor parenterale toediening kan worden gebruikt.

Smaaksiropen kunnen voorafgaand aan de toediening toegevoegd worden aan de oplossing om de smaak te verbeteren.

Gevalen van onverenigbaarheid

Vancomycine-oplossing heeft een lage pH, wat kan leiden tot chemische of fysische instabiliteit wanneer het wordt vermengd met andere stoffen. Vermenging met alkalische oplossingen moet worden vermeden. Elke parenterale oplossing dient voorafgaand aan gebruik visueel te worden gecontroleerd op neerslag en verkleuring.

Van mengsels van oplossingen van vancomycine en bètalactamantibiotica is gebleken dat ze fysisch onverenigbaar zijn. De kans op precipitaat stijgt bij hogere concentraties van vancomycine. Het wordt aanbevolen om de infuuslijnen goed te spoelen tussen de toedieningen van deze antibiotica. Ook wordt aanbevolen om oplossingen van vancomycine te verdunnen tot 5 mg/ml of minder.

Hoewel een intravitreale injectie geen goedgekeurde toedieningsweg is voor vancomycine, is precipitaat gemeld na intravitreale injectie van vancomycine en ceftazidime voor endoftalmitis bij gebruik van verschillende spuiten en naalden.

De precipitaten losten geleidelijk op, met een volledige reiniging van de glasvochtholte in twee maanden tijd en met verbetering van de gezichtsscherpte.

Houdbaarheid na reconstitutie van het concentraat en verdunde oplossingen:

Uit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk gebruikt te worden. Indien het niet onmiddellijk gebruikt wordt, zijn de gebruiksbewaartijden en –omstandigheden voorafgaand aan het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond gedurende 24 uur bij 2 – 8 °C.

Oplossingen van het parenterale poeder, bestemd voor orale toediening, kunnen 96 uur in de koelkast (2 - 8 °C) worden bewaard.

Voorafgaand aan toediening moeten parenterale geneesmiddelen visueel worden gecontroleerd op vaste deeltjes en verkleuring wanneer de oplossing of primaire verpakking dat toelaat. Alleen heldere, kleurloze tot enigszins geelbruine oplossing vrij van deeltjes moet worden gebruikt.

Verwijdering

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.