

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Vancomicina Pfizer 500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- **Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.**
- **Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.**
- **Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.**
- **Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.**

Consigli/informazioni mediche

Gli antibiotici sono utilizzati per il trattamento delle infezioni batteriche, si rivelano inefficaci contro le infezioni virali.

Se il suo medico le ha prescritto degli antibiotici, dovrà assumerli per curare la malattia di cui soffre al momento.

Nonostante la somministrazione dell'antibiotico, alcuni batteri potrebbero sopravvivere oppure proliferare.

Questo fenomeno è noto come resistenza: alcuni trattamenti antibiotici perdono la loro efficacia.

L'uso improprio degli antibiotici può aumentare la resistenza. Il paziente può addirittura contribuire al processo di resistenza dei batteri, ritardando di conseguenza la guarigione o riducendo l'efficacia dell'antibiotico, in caso di mancato rispetto delle indicazioni in materia di:

- dosaggio
- intervalli di somministrazione
- durata del trattamento.

Pertanto, per conservare l'efficacia del farmaco, è necessario:

- 1 - Utilizzare gli antibiotici solo quando prescritti.
- 2 - Attenersi rigorosamente alla prescrizione.
- 3 - Non riutilizzare un antibiotico senza prescrizione medica, anche se si desidera curare una malattia simile.
- 4 - Non dare mai i propri antibiotici ad un'altra persona, perché potrebbero non essere adatti alla sua malattia.
- 5 - Una volta terminato il trattamento, restituire tutti i farmaci non utilizzati in farmacia, per garantire che vengano smaltiti correttamente.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Vancomicina Pfizer e a che cosa serve
2. Prima di usare Vancomicina Pfizer
3. Come usare Vancomicina Pfizer
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vancomicina Pfizer
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È VANCOMICINA PFIZER E A CHE COSA SERVE

Come funziona il medicinale

Vancomicina Pfizer contiene il principio attivo vancomicina, sotto forma di vancomicina cloridrato, un antibiotico. Gli antibiotici aiutano l'organismo a combattere le infezioni. Vancomicina Pfizer agisce eliminando determinati batteri che causano infezioni.

Per cosa si usa il medicinale

Vancomicina Pfizer si usa per il trattamento di infezioni serie causate da determinati batteri, quali infezioni delle ossa, infezioni del tessuto polmonare, infezioni della pelle e dei muscoli (tessuti molli), infezioni del cuore.

2. PRIMA DI USARE VANCOMICINA PFIZER

Non usi Vancomicina Pfizer

- se è allergico (ipersensibile) alla vancomicina
- se ha manifestato una reazione allergica come ad esempio eruzione cutanea, prurito, gonfiore o difficoltà di respirazione dopo il trattamento con questo medicinale

Faccia particolare attenzione con Vancomicina Pfizer:

- se ha problemi renali
- se ha problemi di udito
- se è incinta o se sta pianificando una gravidanza
- se allatta al seno
- se è anziano oltre i 60 anni di età

Uso di Vancomicina Pfizer con altri medicinali

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

I seguenti farmaci possono interagire con Vancomicina Pfizer:

- agenti anestetici
- medicinali che inducono rilassamento muscolare
- medicinali per infezioni causate da batteri (ad esempio polimixina B, colistina, bacitracina, aminoglicosidi)
- medicinali per infezioni fungine (amfotericina B)
- medicinali per la tubercolosi (viomicina)
- medicinali per il cancro (cisplatino)

Gravidanza e allattamento

Informi il medico se è incinta, se sta pianificando una gravidanza o se allatta al seno. La vancomicina deve essere somministrata durante la gravidanza e l'allattamento solo se strettamente necessario. Il medico potrebbe decidere che deve interrompere l'allattamento al seno.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La vancomicina non ha effetto oppure ha effetti molto limitati sulla capacità di guidare e usare macchinari.

3. COME USARE VANCOMICINA PFIZER

Questo medicinale sarà sempre somministrato da un operatore sanitario.

Il medico deciderà a quale velocità e per quanto tempo le sarà somministrato il medicinale.

La quantità di medicinale nel sangue viene solitamente misurata a intervalli regolari. Il medico potrebbe prescrivere degli esami del sangue per controllare i reni ed esami per controllare le orecchie, in particolare se è anziano.

- Il medicinale viene somministrato in una vena, in genere del braccio, lentamente nel corso di almeno un'ora.

Dosaggio per infusione negli adulti e nei bambini di età superiore ai 12 anni:

Il dosaggio abituale è di 2000 mg al giorno in due o quattro dosi, in alternativa sarà calcolato in base al peso corporeo.

Dosaggio per infusione nei bambini di età inferiore ai 12 anni e nei neonati:

Il dosaggio sarà calcolato in base al peso corporeo.

Dosaggio per infusione nei pazienti con compromissione della funzionalità renale e nei pazienti anziani:

Il dosaggio potrebbe essere ridotto in base al funzionamento dei reni.

Non manometta la sacca/il flacone. Segua le istruzioni del medico.

Se prende più Vancomicina Pfizer di quanto deve

Il suo medico controlla la quantità di Vancomicina Pfizer che le viene somministrata. Se le analisi del sangue e altri esami rivelano una quantità eccessiva di medicinale nel corpo, la quantità di Vancomicina Pfizer sarà ridotta, in alternativa il trattamento potrà essere sospeso o interrotto. Il livello residuo del medicinale nel sangue sarà così ridotto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o ad altri operatori sanitari.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Vancomicina Pfizer può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La vancomicina può causare reazioni allergiche, sebbene le reazioni allergiche serie (shock anafilattico) siano rare. Avverta immediatamente il medico se sviluppa improvvisamente respiro sibilante, difficoltà di respirazione, rossore sulla parte superiore del corpo, eruzione cutanea o prurito.

molto comuni:	interessano più di 1 paziente su 10
comuni:	interessano da 1 a 10 pazienti su 100
non comuni:	interessano da 1 a 10 pazienti su 1.000
rari:	interessano da 1 a 10 pazienti su 10.000
molto rari:	interessano meno di un paziente su 10.000
non noti:	la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Effetti indesiderati comuni:

- Caduta della pressione sanguigna.
- Mancanza di respiro, respiro rumoroso (un suono acuto derivante dal flusso d'aria turbolento nelle vie aeree superiori).
- Dolore, rossore e gonfiore nel punto in cui l'ago viene inserito nella vena.
- Eruzione cutanea e infiammazione delle mucose della bocca, prurito, eruzione pruriginosa, orticaria.
- Problemi renali che possono essere individuati principalmente tramite esami del sangue.
- Arrossamento della parte superiore del corpo e del viso, infiammazione di una vena.

Effetti indesiderati non comuni:

Perdita dell'udito temporanea o permanente.

Effetti indesiderati rari:

- Reazioni anafilattiche, reazioni allergiche.
- Aumento o riduzione dei globuli bianchi del sangue, riduzione delle piastrine (cellule del sangue responsabili della coagulazione del sangue).
- Ronzio nelle orecchie, capogiro.
- Infiammazione dei vasi sanguigni.
- Nausea (sensazione di malessere).
- Infiammazione dei reni e insufficienza renale.
- Dolore toracico e spasmi muscolari alla schiena.
- Febbre, brividi.

Effetti indesiderati molto rari:

- Manifestazione improvvisa di reazioni allergiche cutanee gravi, con desquamazione e vesciche o esfoliazione della pelle.
Queste reazioni possono associarsi a febbre alta e dolori alle articolazioni.
- Difficoltà di udito.
- Arresto cardiaco.

- Infiammazione dell'intestino che provoca dolore addominale e diarrea, che può contenere sangue.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o altri operatori sanitari.

5. COME CONSERVARE VANCOMICINA PFIZER

Il medico sarà responsabile della conservazione del medicinale.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Vancomicina Pfizer dopo la data di scadenza che è riportata sull'imballaggio esterno e sul flaconcino dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Polvere, come confezionata per la vendita:

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Conservare il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

La stabilità del concentrato ricostituito e del prodotto ulteriormente diluito è riportata di seguito nelle informazioni aggiuntive per i medici o gli operatori sanitari.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Vancomicina Pfizer:

Vancomicina Pfizer 500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione:

Ciascun flaconcino contiene 500 mg di vancomicina (come vancomicina cloridrato) equivalenti a 500.000 UI.

Descrizione dell'aspetto di Vancomicina Pfizer e contenuto della confezione:

Vancomicina Pfizer 500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione:

- Polvere di colore da bianco a crema in un flaconcino di vetro trasparente con tappo flip-off grigio.

Contenuto della confezione: 1 flaconcino.

Il medicinale è una polvere che deve essere disciolta prima di essere somministrata.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pfizer Italia S.r.l.,
Via Isonzo, 71
04100 Latina
Italia

Produttore

Xellia Pharmaceuticals ApS
Dalslandsgade 11
2300 Copenhagen S
Danimarca

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri con le seguenti denominazioni:

Austria: Vancomycin Pfizer 500 mg & 1000 mg Pulver für Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Belgio: Vancomycine Pfizer 500 mg & 1000 mg poudre pour solution à diluer pour solution pour perfusion

Bulgaria: Vancomycin Pfizer

Repubblica Ceca: Vancomycin Pfizer 500 mg and 1000 mg Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok

Danimarca: Vancomycin Pfizer
Estonia: Vancomycin Pfizer
Finlandia: Vancomycin Pfizer 500 mg & 1000 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Francia: Vancomycine Pfizer 500 mg & 1000 mg poudre pour solution à diluer pour solution pour perfusion
Germania: Vancomycin NRIM 500 mg & 1000 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Grecia: Vancomycin Pfizer
Islanda: Vancomycin Pfizer
Irlanda: Vancomycin 500 mg & 1000 mg Powder for concentrate for solution for infusion
Italia: Vancomicina Pfizer
Lettonia: Vancomycin Pfizer 500 mg & 1000 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Lituania: Vancomycin Pfizer 500 mg & 1000 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
Lussemburgo: Vancomycine Pfizer 500 mg & 1000 mg poudre pour solution à diluer pour solution pour perfusion
Paesi Bassi: Vancomycine Pfizer 500 mg & 1000 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Norvegia: Vancomycin Pfizer
Portogallo: Vancomicina Pfizer
Romania: Vancomicină Pfizer 500 mg & 1000 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovacchia: Vankomycin Pfizer 500 mg & 1000 mg prášok na infúzny koncentrát
Slovenia: Vankomicin Pfizer 500 mg & 1000 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Spagna: Vancomicina Pfizer 500 mg & 1000 mg polvo para concentrado para solución para perfusión
Svezia: Vankomycin Pfizer
Regno Unito: Vancomycin NRIM 500 mg & 1000 mg Powder for concentrate for solution for infusion

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 03/2012.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

Preparazione

500 mg:

Sciogliere il contenuto del flaconcino con 10 ml di acqua sterile per preparazioni iniettabili. Diluire la soluzione ricostituita con almeno 100 ml di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) per preparazioni iniettabili, o di glucosio 50 mg/ml (5%) per preparazioni iniettabili, o di una soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) e glucosio 50 mg/ml (5%) per preparazioni iniettabili, oppure in Ringer acetato per preparazioni iniettabili.

La concentrazione di vancomicina nel fluido di infusione preparato non deve superare lo 0,5% p/v (5 mg/ml).

In determinati pazienti che necessitino di una restrizione dell'apporto di fluidi, è possibile usare una concentrazione fino a 10 mg/ml; l'uso di tali concentrazioni più elevate può aumentare il rischio di eventi correlati all'infusione.

Prima della somministrazione, ispezionare visivamente la soluzione ricostituita e la soluzione diluita per verificare l'eventuale presenza di particolato o alterazioni della colorazione. Utilizzare esclusivamente una soluzione limpida e incolore, priva di particelle.

L'infusione non deve essere miscelata con altri farmaci.

Infusione

Il farmaco deve essere somministrato con infusione endovenosa lenta per almeno 60 minuti a una velocità massima di 10 mg/min, equivalente a 2 ml/min di infusione con una concentrazione di 5 mg/ml.

Dosaggio

Uso endovenoso

La dose viene aggiustata individualmente e in base alla funzionalità renale. La dose abituale è:

Adulti: 500 mg ogni 6 ore oppure 1 g ogni 12 ore, somministrati con infusione endovenosa lenta oppure 30-40 mg/kg/giorno in 2-4 somministrazioni giornaliere.
Bambini: 10 mg/kg di peso corporeo ogni 6 ore somministrati con infusione endovenosa lenta.

Conservazione

Vancomicina Pfizer polvere per concentrato per soluzione per infusione deve essere conservata a temperatura inferiore a 25 °C. Conservare il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Vancomicina Pfizer polvere per concentrato per soluzione per infusione non deve essere usato dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone.

Concentrato ricostituito:

Il concentrato ricostituito deve essere ulteriormente diluito subito dopo la ricostituzione.

Prodotto diluito:

Dal punto di vista microbiologico e chimico-fisico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente.

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Vancomicina Pfizer 1000 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Consigli/informazioni mediche

Gli antibiotici sono utilizzati per il trattamento delle infezioni batteriche, si rivelano inefficaci contro le infezioni virali.

Se il suo medico le ha prescritto degli antibiotici, dovrà assumerli per curare la malattia di cui soffre al momento.

Nonostante la somministrazione dell'antibiotico, alcuni batteri potrebbero sopravvivere oppure proliferare.

Questo fenomeno è noto come resistenza: alcuni trattamenti antibiotici perdono la loro efficacia.

L'uso improprio degli antibiotici può aumentare la resistenza. Il paziente può addirittura contribuire al processo di resistenza dei batteri, ritardando di conseguenza la guarigione o riducendo l'efficacia dell'antibiotico, in caso di mancato rispetto delle indicazioni in materia di:

- dosaggio
- intervalli di somministrazione
- durata del trattamento.

Pertanto, per conservare l'efficacia del farmaco, è necessario:

- 1 - Utilizzare gli antibiotici solo quando prescritti.
- 2 - Attenersi rigorosamente alla prescrizione.
- 3 - Non riutilizzare un antibiotico senza prescrizione medica, anche se si desidera curare una malattia simile.
- 4 - Non dare mai i propri antibiotici ad un'altra persona, perché potrebbero non essere adatti alla sua malattia.
- 5 - Una volta terminato il trattamento, restituire tutti i farmaci non utilizzati in farmacia, per garantire che vengano smaltiti correttamente.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Vancomicina Pfizer e a che cosa serve
2. Prima di usare Vancomicina Pfizer
3. Come usare Vancomicina Pfizer
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vancomicina Pfizer
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È VANCOMICINA PFIZER E A CHE COSA SERVE

Come funziona il medicinale

Vancomicina Pfizer contiene il principio attivo vancomicina, sotto forma di vancomicina cloridrato, un antibiotico. Gli antibiotici aiutano l'organismo a combattere le infezioni. Vancomicina Pfizer agisce eliminando determinati batteri che causano infezioni.

Per cosa si usa il medicinale

Vancomicina Pfizer si usa per il trattamento di infezioni serie causate da determinati batteri, quali infezioni delle ossa, infezioni del tessuto polmonare, infezioni della pelle e dei muscoli (tessuti molli), infezioni del cuore.

2. PRIMA DI USARE VANCOMICINA PFIZER

Non usi Vancomicina Pfizer

- se è allergico (ipersensibile) alla vancomicina
- se ha manifestato una reazione allergica come ad esempio eruzione cutanea, prurito, gonfiore o difficoltà di respirazione dopo il trattamento con questo medicinale

Faccia particolare attenzione con Vancomicina Pfizer:

- se ha problemi renali
- se ha problemi di udito
- se è incinta o se sta pianificando una gravidanza
- se allatta al seno
- se è anziano oltre i 60 anni di età

Uso di Vancomicina Pfizer con altri medicinali

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

I seguenti farmaci possono interagire con Vancomicina Pfizer:

- agenti anestetici
- medicinali che inducono rilassamento muscolare
- medicinali per infezioni causate da batteri (ad esempio polimixina B, colistina, bacitracina, aminoglicosidi)
- medicinali per infezioni fungine (amfotericina B)
- medicinali per la tubercolosi (viomicina)
- medicinali per il cancro (cisplatino)

Gravidanza e allattamento

Informi il medico se è incinta, se sta pianificando una gravidanza o se allatta al seno. La vancomicina deve essere somministrata durante la gravidanza e l'allattamento solo se strettamente necessario. Il medico potrebbe decidere che deve interrompere l'allattamento al seno.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La vancomicina non ha effetto oppure ha effetti molto limitati sulla capacità di guidare e usare macchinari.

3. COME USARE VANCOMICINA PFIZER

Questo medicinale sarà sempre somministrato da un operatore sanitario.

Il medico deciderà a quale velocità e per quanto tempo le sarà somministrato il medicinale.

La quantità di medicinale nel sangue viene solitamente misurata a intervalli regolari. Il medico potrebbe prescrivere degli esami del sangue per controllare i reni ed esami per controllare le orecchie, in particolare se è anziano.

- Il medicinale viene somministrato in una vena, in genere del braccio, lentamente nel corso di almeno un'ora.

Dosaggio per infusione negli adulti e nei bambini di età superiore ai 12 anni:

Il dosaggio abituale è di 2000 mg al giorno in due o quattro dosi, in alternativa sarà calcolato in base al peso corporeo.

Dosaggio per infusione nei bambini di età inferiore ai 12 anni e nei neonati:

Il dosaggio sarà calcolato in base al peso corporeo.

Dosaggio per infusione nei pazienti con compromissione della funzionalità renale e nei pazienti anziani:

Il dosaggio potrebbe essere ridotto in base al funzionamento dei reni.

Non manometta la sacca/il flacone. Segua le istruzioni del medico.

Se prende più Vancomicina Pfizer di quanto deve

Il suo medico controlla la quantità di Vancomicina Pfizer che le viene somministrata. Se le analisi del sangue e altri esami rivelano una quantità eccessiva di medicinale nel corpo, la quantità di Vancomicina Pfizer sarà ridotta, in alternativa il trattamento potrà essere sospeso o interrotto. Il livello residuo del medicinale nel sangue sarà così ridotto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o ad altri operatori sanitari.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Vancomicina Pfizer può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La vancomicina può causare reazioni allergiche, sebbene le reazioni allergiche serie (shock anafilattico) siano rare. Avverta immediatamente il medico se sviluppa improvvisamente respiro sibilante, difficoltà di respirazione, rossore sulla parte superiore del corpo, eruzione cutanea o prurito.

molto comuni:	interessano più di 1 paziente su 10
comuni:	interessano da 1 a 10 pazienti su 100
non comuni:	interessano da 1 a 10 pazienti su 1.000
rari:	interessano da 1 a 10 pazienti su 10.000
molto rari:	interessano meno di un paziente su 10.000
non noti:	la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Effetti indesiderati comuni:

- Caduta della pressione sanguigna.
- Mancanza di respiro, respiro rumoroso (un suono acuto derivante dal flusso d'aria turbolento nelle vie aeree superiori).
- Dolore, rossore e gonfiore nel punto in cui l'ago viene inserito nella vena.
- Eruzione cutanea e infiammazione delle mucose della bocca, prurito, eruzione pruriginosa, orticaria.
- Problemi renali che possono essere individuati principalmente tramite esami del sangue.
- Arrossamento della parte superiore del corpo e del viso, infiammazione di una vena.

Effetti indesiderati non comuni:

Perdita dell'udito temporanea o permanente.

Effetti indesiderati rari:

- Reazioni anafilattiche, reazioni allergiche.
- Aumento o riduzione dei globuli bianchi del sangue, riduzione delle piastrine (cellule del sangue responsabili della coagulazione del sangue).
- Ronzio nelle orecchie, capogiro.
- Infiammazione dei vasi sanguigni.
- Nausea (sensazione di malessere).
- Infiammazione dei reni e insufficienza renale.
- Dolore toracico e spasmi muscolari alla schiena.
- Febbre, brividi.

Effetti indesiderati molto rari:

- Manifestazione improvvisa di reazioni allergiche cutanee gravi, con desquamazione e vesciche o esfoliazione della pelle. Queste reazioni possono associarsi a febbre alta e dolori alle articolazioni.
- Difficoltà di udito.
- Arresto cardiaco.
- Infiammazione dell'intestino che provoca dolore addominale e diarrea, che può contenere sangue.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o altri operatori sanitari.

5. COME CONSERVARE VANCOMICINA PFIZER

Il medico sarà responsabile della conservazione del medicinale.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Vancomicina Pfizer dopo la data di scadenza che è riportata sull'imballaggio esterno e sul flaconcino dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Polvere, come confezionata per la vendita:

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Conservare il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

La stabilità del concentrato ricostituito e del prodotto ulteriormente diluito è riportata di seguito nelle informazioni aggiuntive per i medici o gli operatori sanitari.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Vancomicina Pfizer:

Vancomicina Pfizer 1000 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione:

Ciascun flaconcino contiene 1000 mg di vancomicina (come vancomicina cloridrato) equivalenti a 1.000.000 UI.

Descrizione dell'aspetto di Vancomicina Pfizer e contenuto della confezione:

Vancomicina Pfizer 1000 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione:

- Polvere di colore da bianco a crema in un flaconcino di vetro trasparente con tappo flip-off verde.

Contenuto della confezione: 1 flaconcino.

Il medicinale è una polvere che deve essere disciolta prima di essere somministrata.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pfizer Italia S.r.l.,
Via Isonzo, 71
04100 Latina
Italia

Produttore

Xellia Pharmaceuticals ApS
Dalslandsgade 11
2300 Copenhagen S
Danimarca

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri con le seguenti denominazioni:

Austria: Vancomycin Pfizer 500 mg & 1000 mg Pulver für Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Belgio: Vancomycine Pfizer 500 mg & 1000 mg poudre pour solution à diluer pour solution pour perfusion

Bulgaria: Vancomycin Pfizer

Repubblica Ceca: Vancomycin Pfizer 500 mg and 1000 mg Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok

Danimarca: Vancomycin Pfizer

Estonia: Vancomycin Pfizer
Finlandia: Vancomycin Pfizer 500 mg & 1000 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Francia: Vancomycine Pfizer 500 mg & 1000 mg poudre pour solution à diluer pour solution pour perfusion
Germania: Vancomycin NIRM 500 mg & 1000 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Grecia: Vancomycin Pfizer
Islanda: Vancomycin Pfizer
Irlanda: Vancomycin 500 mg & 1000 mg Powder for concentrate for solution for infusion
Italia: Vancomicina Pfizer
Lettonia: Vancomycin Pfizer 500 mg & 1000 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Lituania: Vancomycin Pfizer 500 mg & 1000 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
Lussemburgo: Vancomycine Pfizer 500 mg & 1000 mg poudre pour solution à diluer pour solution pour perfusion
Paesi Bassi: Vancomycine Pfizer 500 mg & 1000 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Norvegia: Vancomycin Pfizer
Portogallo: Vancomicina Pfizer
Romania: Vancomicină Pfizer 500 mg & 1000 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovacchia: Vankomycin Pfizer 500 mg & 1000 mg prášok na infúzny koncentrát
Slovenia: Vankomicin Pfizer 500 mg & 1000 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Spagna: Vancomicina Pfizer 500 mg & 1000 mg polvo para concentrado para solución para perfusión
Svezia: Vankomycin Pfizer
Regno Unito: Vancomycin NIRM 500 mg & 1000 mg Powder for concentrate for solution for infusion

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 03/2012.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

Preparazione

1000 mg:

Sciogliere il contenuto del flaconcino con 20 ml di acqua sterile per preparazioni iniettabili. Diluire la soluzione ricostituita con almeno 200 ml di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) per preparazioni iniettabili, o di glucosio 50 mg/ml (5%) per preparazioni iniettabili, o di una soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) e glucosio 50 mg/ml (5%), oppure in Ringer acetato per preparazioni iniettabili.

La concentrazione di vancomicina nel fluido di infusione preparato non deve superare lo 0,5% p/v (5 mg/ml).

In determinati pazienti che necessitino di una restrizione dell'apporto di fluidi, è possibile usare una concentrazione fino a 10 mg/ml; l'uso di tali concentrazioni più elevate può aumentare il rischio di eventi correlati all'infusione.

Prima della somministrazione, ispezionare visivamente la soluzione ricostituita e la soluzione diluita per verificare l'eventuale presenza di particolato o alterazioni della colorazione. Utilizzare esclusivamente una soluzione limpida e incolore, priva di particelle.

L'infusione non deve essere miscelata con altri farmaci.

Infusione

Il farmaco deve essere somministrato con infusione endovenosa lenta per almeno 60 minuti a una velocità massima di 10 mg/min, equivalente a 2 ml/min di infusione con una concentrazione di 5 mg/ml.

Dosaggio

Uso endovenoso

La dose viene aggiustata individualmente e in base alla funzionalità renale. La dose abituale è:

Adulti: 500 mg ogni 6 ore oppure 1 g ogni 12 ore, somministrati con infusione endovenosa lenta oppure 30-40 mg/kg/giorno in 2-4 somministrazioni giornaliere.
Bambini: 10 mg/kg di peso corporeo ogni 6 ore somministrati con infusione endovenosa lenta.

Conservazione

Vancomicina Pfizer polvere per concentrato per soluzione per infusione deve essere conservata a temperatura inferiore a 25 °C. Conservare il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Vancomicina Pfizer polvere per concentrato per soluzione per infusione non deve essere usato dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone.

Concentrato ricostituito:

Il concentrato ricostituito deve essere ulteriormente diluito subito dopo la ricostituzione.

Prodotto diluito:

Dal punto di vista microbiologico e fisico-chimico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente.

Agenzia Italiana del Farmaco