

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Vancomicina Sandoz 500 mg polvere per soluzione per infusione
Vancomicina Sandoz 1000 mg polvere per soluzione per infusione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Vancomicina Sandoz appartiene a un gruppo di antibiotici glicopeptidi, i quali eliminano i batteri responsabili di molti tipi di infezioni, incluse polmonite e infezioni della pelle, delle ossa e delle valvole cardiache.

Vancomicina Sandoz viene usata per trattare:

- le infezioni gravi causate da batteri sensibili a vancomicina e resistenti (insensibili) a molti altri antibiotici
- i pazienti allergici alle penicilline e alle cefalosporine.

Vancomicina le può essere somministrata anche durante alcune procedure chirurgiche per prevenire l'endocardite batterica (un'infezione del cuore) se lei è ad alto rischio di sviluppare questo tipo di infezione e non può ricevere altri tipi di antibiotici.

Il farmaco si presenta sotto forma di una polvere per soluzione. Prima dell'uso verrà disciolto e diluito con un liquido per infusioni endovenose, che le sarà somministrato in vena mediante infusione lenta con una flebo da un medico o da un infermiere/a.

2. PRIMA DI PRENDERE VANCOMICINA SANDOZ

Non prenda Vancomicina Sandoz

- se è allergico (ipersensibile) a vancomicina

Informi il suo medico se nel passato ha avuto problemi con questo medicinale o con altri.

Faccia attenzione con Vancomicina Sandoz soprattutto nei seguenti casi

Prima del trattamento con vancomicina, si accerti che il medico sia a conoscenza della sua anamnesi medica, soprattutto nei seguenti casi:

- se soffre di problemi renali
- se soffre di disturbi alle orecchie, per esempio sordità
- se ha una conta ematica bassa
- se si trova in gravidanza o sta pianificando una gravidanza
- se sta allattando al seno
- se è anziano e ha oltre 60 anni di età
- nel caso di un neonato pretermine o di un bambino nato prematuro
- se sta per essere sottoposto a un intervento chirurgico

Nel caso sviluppi una grave reazione allergica, il suo medico interromperà il trattamento con vancomicina e le prescriverà un altro trattamento adeguato.

Se l'infusione le viene somministrata troppo rapidamente, può sviluppare alcuni effetti indesiderati, come riduzione della pressione sanguigna o eruzioni cutanee. L'interruzione dell'infusione si traduce in genere in un'immediata cessazione di queste reazioni.

Vancomicina deve essere usata con cautela nei pazienti con insufficienza renale o in coloro che stanno ricevendo un trattamento concomitante con altre sostanze tossiche per i reni, poiché la probabilità di sviluppare effetti tossici è molto più elevata. Devono essere eseguiti periodicamente test della funzionalità renale e, allo scopo di ridurre tale rischio, deve essere rispettato il regime posologico appropriato.

Nei pazienti con sordità precedente che hanno ricevuto dosi eccessive o che si trovano in trattamento concomitante con un'altra sostanza nociva per l'udito può verificarsi sordità, transitoria o permanente, la quale può essere preceduta da ronzio auricolare. Per ridurre questo rischio è necessario determinare periodicamente i livelli ematici e si raccomanda la verifica periodica della funzionalità uditiva.

Se deve ricevere vancomicina nell'ambito di un trattamento a lungo termine le saranno prescritti esami del sangue a intervalli regolari.

Dovrà inoltre essere monitorato anche a causa della possibilità di superinfezioni (nuove infezioni che si sovrappongono a quella già esistente) o di diarrea grave, a volte emorragica (un disturbo chiamato *colite pseudomembranosa*).

Assunzione con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica, rimedi erboristici o vitamine e minerali, poiché alcune di queste sostanze possono interagire con vancomicina. Inoltre non prenda alcun altro medicinale senza aver prima consultato il medico.

Se assunti in contemporanea, alcuni medicinali possono interagire con vancomicina, per esempio i medicinali utilizzati per il trattamento di:

- **infezioni batteriche** (streptomicina, neomicina, gentamicina, kanamicina, amikacina, bacitracina, tobramicina, polimixina B, colistina),
- **tubercolosi** (viomicina),
- **infezioni fungine** (amfotericina B),
- **tumore** (cisplatino)

e

- farmaci utilizzati per il **rilassamento muscolare durante l'anestesia**
- **agenti anestetici** (se si deve essere sottoposti ad anestesia generale).

Se vancomicina viene somministrata in concomitanza con altri farmaci, il medico può avere bisogno di monitorare i valori ematici e aggiustare il dosaggio.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, o se sospetta una gravidanza, informi il medico. Vancomicina deve essere somministrata durante la gravidanza solo se strettamente necessario.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando al seno, poiché Vancomicina Sandoz passa nel latte materno. Il medico deciderà se vancomicina è assolutamente necessaria oppure se sia il caso di interrompere l'allattamento.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Vancomicina Sandoz altera lievemente la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

3. COME PRENDERE VANCOMICINA SANDOZ

Vancomicina Sandoz le sarà somministrato da parte del personale medico mentre è ricoverato in ospedale.

Il medico stabilirà il dosaggio quotidiano di questo medicinale e la durata del trattamento.

Dosaggio

Il dosaggio che le verrà somministrato dipende dai seguenti fattori:

- la sua età
- l'infezione di cui soffre
- la sua funzionalità renale
- la sua capacità uditiva
- altri medicinali che eventualmente sta assumendo.

Adulti e bambini sopra i 12 anni: la dose abituale è 2000 mg al giorno in due o quattro dosi.

Bambini sotto i 12 anni: riceveranno dosi inferiori, in funzione del peso corporeo.

Pazienti con funzionalità renale compromessa, anziani e neonati pretermine: il medico ridurrà la dose o prolungherà l'intervallo tra due dosi.

Durante il trattamento possono esserle prescritti esami del sangue e può esserle chiesto di fornire campioni di urina ed eventualmente di sottoporsi a esami dell'udito, allo scopo di identificare possibili effetti indesiderati.

Modo di somministrazione

L'infusione endovenosa prevede che il medicinale fluisca da un flacone o da una sacca per infusione attraverso un tubicino fino a uno dei suoi vasi sanguigni. Il medico o l'infermiere/a le somministreranno sempre vancomicina per via endovenosa, mai per via intramuscolare. Dopo essere stato adeguatamente diluito, Vancomicina Sandoz le verrà somministrato in vena mediante infusione lenta, per almeno 60 minuti.

Durata del trattamento

La durata del trattamento dipende dall'infezione di cui soffre e può durare alcune settimane.

Se le viene somministrata più Vancomicina Sandoz di quanto necessario

Poiché questo medicinale le viene somministrato in ospedale, è improbabile che riceva una quantità eccessiva di vancomicina. Se tuttavia ha un dubbio di natura qualsiasi, informi immediatamente il medico o l'infermiere.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Interrompa immediatamente l'assunzione del medicinale e chiedi assistenza medica se si manifestano i segni di una reazione allergica:

- *orticaria, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, difficoltà di respirazione o di deglutizione o capogiri.*

Se ritiene di aver sviluppato uno dei seguenti sintomi o effetti indesiderati, informi il medico il più presto possibile:

Effetti indesiderati *comuni* (interessano da 1 a 10 pazienti su 100):

- riduzione della pressione arteriosa; gonfiore, arrossamento e dolore lungo una vena
- mancanza del respiro, insorgenza di un suono acuto causato dalla turbolenza del flusso d'aria nelle vie respiratorie superiori
- rash generalizzato e infiammazione delle mucose, prurito, eruzioni cutanee pruriginose
- arrossamento della parte superiore del corpo e del viso, dolore e spasmo dei muscoli del torace e della schiena
- problemi renali, che possono essere principalmente identificati da un aumento delle concentrazioni nel sangue di creatinina o di urea.

Effetti indesiderati *non comuni* (interessano da 1 a 10 pazienti su 1000):

- perdita temporanea o permanente dell'udito.

Effetti indesiderati *rari* (interessano da 1 a 10 pazienti su 10.000):

- reazioni anafilattiche, reazioni allergiche
- febbre da farmaci, brividi
- aumento o riduzione (a volte gravemente marcata) della produzione di urina o tracce di sangue nelle urine
- aumento o diminuzione della conta di alcune cellule del sangue
- rumori (per esempio sibili) nelle orecchie
- sensazione di svenimento
- pelle rossa o violacea (possibili segni di infiammazione dei vasi sanguigni)
- nausea.

Effetti indesiderati *molto rari* (interessano meno di 1 paziente su 10.000):

- disturbi cutanei derivanti da una reazione allergica (lesioni cutanee multiple, dolori articolari), arresto cardiaco o infiammazione intestinale, che causa dolore addominale o diarrea con presenza di sangue.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE VANCOMICINA SANDOZ

Il medico o l'infermiere/a si assicureranno della corretta conservazione di Vancomicina Sandoz.

Tenere Vancomicina Sandoz fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usare Vancomicina Sandoz dopo la data di scadenza, che è riportata sull'etichetta e sulla confezione.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

La stabilità della soluzione ricostituita è specificata di seguito, tra le informazioni supplementari destinate al personale sanitario.

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 Sandoz

Il principio attivo è vancomicina cloridrato.

Ogni flaconcino di Vancomicina Sandoz contiene 500 mg di vancomicina (cloridrato), equivalenti a 500.000 UI.

Ogni flaconcino di Vancomicina Sandoz contiene 1000 mg di vancomicina (cloridrato), equivalenti a 1.000.000 UI.

Non ci sono eccipienti.

Descrizione dell'aspetto di Vancomicina Sandoz e contenuto della confezione

Vancomicina Sandoz è una polvere liofilizzata per soluzione per infusione endovenosa di colore da bianco a bianco-avorio. Il medicinale deve essere prima diluito in acqua per preparazioni iniettabili e in seguito, prima dell'uso, ulteriormente diluito in un adeguato diluente.

Il medicinale viene fornito in flaconcini di vetro trasparente chiusi con tappi in gomma e sigillati con chiusure *flip-off* in alluminio e plastica. Questo prodotto medicinale è disponibile in due dosaggi: 500 mg e 1000 mg.

Vancomicina Sandoz è confezionato in scatole di cartone, ognuna delle quali contiene 1, 5, 10 o 100 flaconcini.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz Spa, Largo U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA), Italia

Produttori responsabili del rilascio lotti

Lek Pharmaceuticals d.d, Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Belgio:	Vancomycine Sandoz 500 mg poeder voor oplossing voor infusie Vancomycine Sandoz 1000 mg poeder voor oplossing voor infusie
Bulgaria:	Vancomycin Billev
Repubblica Ceca :	Vancomycin Sandoz 0,5g Vancomycin Sandoz 1g
Danimarca:	Vancomycin Sandoz
Estonia:	Vancomycin Sandoz 500 mg Vancomycin Sandoz 1000 mg
Finlandia:	Vancomycin Sandoz
Italia:	Vancomicina Sandoz 500 mg polvere per soluzione per infusione Vancomicina Sandoz 1000 mg polvere per soluzione per infusione
Lituania:	Vancomycin Sandoz 500 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai Vancomycin Sandoz 1000 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai
Olanda:	Vancomycine Sandoz 500 mg, poeder voor oplossing voor infusie Vancomycine Sandoz 1000 mg, poeder voor oplossing voor infusie
Polonia:	Vancomycin Billev
Portogallo:	Vancomycina Sandoz
Repubblica Slovacca:	EDICIN 0,5 g prášok na infúzny roztok EDICIN 1 g prášok na infúzny roztok
Slovenia:	Vankomicin Lek 0,5 g prašek za raztopino za infundiranje Vankomicin Lek 1 g prašek za raztopino za infundiranje
Spagna :	Vancomicina Sandoz 500 mg polvo para solución inyectable EFG Vancomicina Sandoz 1000 mg polvo para solución inyectableEFG
Svezia:	Vancomycin Sandoz
Regno Unito:	Vancomycin 500 mg Powder for Solution for Infusion Vancomycin 1000 mg Powder for Solution for Infusion

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici e al personale sanitario.

Il seguente è un estratto del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, il cui scopo è quello di agevolare la somministrazione di Vancomicina Sandoz. Per poter determinare l'opportunità d'uso in ogni singolo paziente, il medico deve conoscere il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto del medicinale.

Posologia e modo di somministrazione

Vancomicina va somministrata mediante infusione endovenosa e non in forma di iniezione in bolo o per via intramuscolare.

Adulti e adolescenti sopra i 12 anni di età

La dose giornaliera raccomandata per via endovenosa è 2 g, suddivisa in dosi da 500 mg ogni 6 ore o da 1000 mg ogni 12 ore.

Vancomicina per via parenterale deve essere somministrata solo come infusione endovenosa lenta (non oltre 10 mg/min nell'arco di almeno 60 minuti) sufficientemente diluita (almeno 100 ml per 500 mg o almeno 200 ml per 1000 mg).

I pazienti che necessitano di restrizione idrica possono ricevere una soluzione di 500 mg/50 ml o di 1000 mg/100 ml. Con queste concentrazioni più elevate può tuttavia aumentare il rischio di effetti indesiderati correlati all'infusione.

Per l'*endocardite batterica* il regime generalmente accettato è 1000 mg di vancomicina per via endovenosa ogni 12 ore per 4 settimane, in monoterapia o in combinazione con altri antibiotici (gentamicina più rifampicina, gentamicina, streptomina). L'*endocardite enterococcica* va trattata per 6 settimane con vancomicina in associazione con un aminoglicoside, secondo le raccomandazioni nazionali.

Profilassi peri-operatoria

Gli adulti ricevono 1000 mg di vancomicina per via endovenosa prima dell'intervento chirurgico (prima dell'induzione di anestesia) e, in funzione del tempo e del tipo di intervento chirurgico, può essere somministrato un dosaggio di 1000 mg di vancomicina per via endovenosa 12 ore dopo l'intervento.

Bambini da un mese a 12 anni di età

La dose raccomandata per via endovenosa è 10 mg/kg ogni 6 ore o 20 mg/kg ogni 12 ore.

Lattanti e neonati

La dose iniziale raccomandata è 15 mg/kg, seguita da 10 mg/kg ogni 12 ore durante la prima settimana di vita e in seguito ogni 8 ore fino a un mese di età. Si raccomanda l'attento monitoraggio delle concentrazioni sieriche di vancomicina (vedere di seguito).

Pazienti anziani

A causa della riduzione della funzionalità renale correlata all'età, possono essere necessarie dosi di mantenimento inferiori.

Pazienti obesi

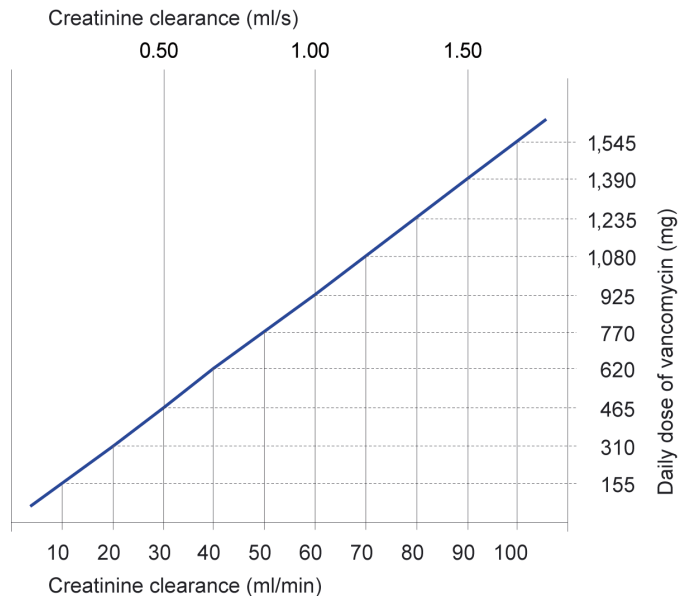
Può essere necessario modificare le dosi giornaliere abituali.

Pazienti con insufficienza epatica

Non vi è alcuna prova che la dose debba essere ridotta nei pazienti con insufficienza epatica.

Pazienti con compromissione della funzionalità renale

Nei pazienti con compromissione della funzionalità renale la dose deve essere aggiustata e il nomogramma seguente potrà servire da guida. Si raccomanda un attento monitoraggio delle concentrazioni sieriche di vancomicina (vedere di seguito).



Dosing nomogram for adults with impaired renal function

Nei pazienti con insufficienza renale lieve o moderata la dose iniziale non deve essere inferiore a 15 mg/kg. Nei pazienti con insufficienza renale grave è preferibile somministrare una dose di mantenimento compresa tra 250 mg e 1000 mg a distanza di diversi giorni, piuttosto che somministrare quotidianamente dosi inferiori.

I pazienti con *anuria* (senza praticamente alcuna funzionalità renale) devono ricevere una dose di 15 mg/kg di peso corporeo fino a quando non si raggiunge la concentrazione sierica terapeutica. Le dosi di mantenimento sono 1,9 mg/kg di peso corporeo ogni 24 ore. Al fine di agevolare la procedura, i pazienti adulti con forte compromissione della funzionalità renale possono ricevere una dose di mantenimento di 250-1000 mg a intervalli di diversi giorni, al posto di una dose giornaliera.

Preparazione della soluzione per infusione

Per una dose da 500 mg sciogliere 500 mg di vancomicina in 10 ml di acqua per preparazioni iniettabili.

Per una dose di 1000 mg sciogliere 1000 mg di vancomicina in 20 ml di acqua per preparazioni iniettabili.

Un ml di soluzione ricostituita contiene 50 mg di vancomicina. La soluzione preparata asetticamente in questo modo può essere conservata per 24 ore a 25°C o per 96 ore in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 e 8°C.

Dopo la ricostituzione questa soluzione deve essere ulteriormente diluita.

I diluenti adatti per l'ulteriore diluizione sono:

- soluzione di glucosio al 5%
- soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% o
- soluzione di glucosio al 5% con cloruro di sodio allo 0,9%.

Infusione intermittente: la soluzione ricostituita contenente 500 mg di vancomicina (50 mg/ml) deve essere ulteriormente diluita con almeno 100 ml di uno dei diluenti sopra elencati (fino a 5 mg/ml).

La soluzione ricostituita contenente 1000 mg di vancomicina (50 mg/ml) deve essere ulteriormente diluita con almeno 200 ml di uno dei diluenti sopra elencati (fino a 5 mg/ml). La concentrazione di vancomicina in soluzione per infusione non deve superare i 5 mg/ml.

Stabilità delle soluzioni diluite

La soluzione ricostituita di vancomicina (50 mg/ml), ulteriormente diluita con glucosio al 5% o con cloruro di sodio allo 0,9% (5 mg/ml), può essere conservata in frigorifero per 48 ore, oppure a 25°C per 24 ore senza alcuna significativa perdita di potenza. Le soluzioni diluite con una combinazione di glucosio al 5% e cloruro di sodio allo 0,9% possono essere conservate in frigorifero (2-8°C) per 48 ore o a 25°C per 24 ore.

Da un punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere utilizzato immediatamente, a meno che la ricostituzione e la diluizione non siano avvenute in condizioni asettiche controllate e convalidate.

Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore.

Aspetto della soluzione ricostituita

Dopo la ricostituzione la soluzione è limpida e da incolore a un colore lievemente bruno-giallognolo, senza particelle visibili.

Aspetto della soluzione diluita

Dopo la diluizione la soluzione è limpida e incolore, senza particelle visibili.

Prima della somministrazione le soluzioni ricostituite e diluite devono essere ispezionate visivamente per la presenza di particolato e decolorazione. Devono essere usate solo soluzioni limpide e incolore, prive di particelle.

Monitoraggio delle concentrazioni sieriche

La concentrazione sierica di vancomicina deve essere monitorata il secondo giorno di trattamento, subito prima della somministrazione della dose successiva, e un'ora dopo l'infusione. I livelli ematici terapeutici di vancomicina devono essere compresi tra 30 e 40 mg/l (massimo 50 mg/l) un'ora dopo la fine della infusione e il livello minimo (poco prima della somministrazione successiva) deve essere compreso tra 5 e 10 mg/l.

Di norma le concentrazioni devono essere monitorate due o tre volte la settimana.

Incompatibilità

La soluzione di vancomicina ha un pH basso: in combinazione con altre sostanze potrebbe diventare fisicamente o chimicamente instabile.

La soluzione di vancomicina non deve essere miscelata con altre soluzioni, a eccezione di quelle la cui compatibilità è stata verificata in modo affidabile.

Terapia combinata:

In caso di terapia combinata di vancomicina con altri antibiotici o con agenti chemioterapici, i preparati devono essere somministrati separatamente.

Le miscele di soluzioni di vancomicina e di antibiotici beta-lattamici hanno dimostrato di essere fisicamente incompatibili. A concentrazioni di vancomicina più elevate aumenta la probabilità di un incremento delle precipitazioni. Si raccomanda di lavare accuratamente le linee endovenose

tra le somministrazioni di questi antibiotici. Si raccomanda inoltre di diluire le soluzioni di vancomicina a 5 mg/ml o meno.

Smaltimento

I flaconcini sono esclusivamente per uso singolo. Il medicinale non utilizzato deve essere eliminato.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco