

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Vancomicina Actavis 500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione.
Vancomicina Actavis 1000 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione.

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Contenuto di questo foglio:

- 1 Che cos'è *Vancomicina Actavis* e a che cosa serve
- 2 Cosa deve sapere prima di usare *Vancomicina Actavis*
- 3 Come usare *Vancomicina Actavis*
- 4 Possibili effetti indesiderati
- 5 Come conservare *Vancomicina Actavis*
- 6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È *Vancomicina Actavis* E A CHE COSA SERVE

Che cos'è *Vancomicina Actavis*

Vancomicina Actavis appartiene al gruppo di medicinali detti antibiotici glicopeptidici che vengono utilizzati per trattare le infezioni causate dai batteri. *Vancomicina Actavis* è commercializzato sotto forma di polvere che viene trasformata in soluzione utilizzando acqua sterile (per iniezioni).

La soluzione viene somministrata come infusione, un'iniezione lenta, goccia a goccia. Il medicinale viene somministrato solo in vena.

A che cosa serve *Vancomicina Actavis*

Questo medicinale viene usato per trattare infezioni gravi causate da batteri resistenti ad altri antibiotici, in pazienti che non hanno risposto al trattamento con altri antibiotici o che hanno mostrato reazioni avverse ad altri antibiotici.

Viene impiegato per trattare varie infezioni gravi del rivestimento o delle valvole del cuore, dei polmoni, delle ossa o dei tessuti molli (carne).

Può essere somministrato anche prima di alcune procedure chirurgiche per prevenire le infezioni.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE *Vancomicina Actavis*

Non usi *Vancomicina Actavis*

- se è allergico alla vancomicina cloridrato o a uno qualsiasi degli **altri componenti** di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Vancomicina Actavis.

- se soffre di perdita dell'udito,
- se ha problemi ai reni,
- se è anziano (65 anni di età o più).

Un'iniezione rapida di Vancomicina Actavis può causare pressione bassa, shock e raramente arresto cardiaco. L'interruzione dell'infusione in genere determina un'immediata cessazione delle reazioni.

Possono svilupparsi dolore nella sede di iniezione, infiammazione della parete della vena e coagulazione del sangue, talvolta gravi; la somministrazione lenta riduce questi effetti indesiderati.

Se è allergico a un altro antibiotico detto teicoplanina può essere allergico anche alla vancomicina. Informi il medico.

Se soffre di insufficienza renale o è sottoposto a trattamento concomitante con altre sostanze tossiche per i reni, la possibilità di sviluppare effetti tossici è molto più elevata.

Il medico può eseguire vari esami per valutare se i reni e il fegato funzionano correttamente.

Se è anziano o ha problemi ai reni, il medico può eseguire anche esami periodici sull'udito e misurarle la quantità di vancomicina nel sangue.

In pazienti con sordità precedente, trattati con dosi eccessive o con altre sostanze tossiche per l'udito, può svilupparsi sordità, transitoria o permanente, che può essere preceduta da ronzio nelle orecchie. Per ridurre questo rischio, è necessario determinare periodicamente i livelli del medicinale nel sangue. Si raccomanda inoltre di valutare periodicamente la funzionalità uditiva.

L'uso prolungato di Vancomicina Actavis può determinare la crescita eccessiva di organismi resistenti; il medico monitorerà questo effetto.

Altri medicinali e Vancomicina Actavis

Informi il medico se assume anche:

- gentamicina (antibiotico)
- amfotericina B (antibiotico)
- streptomina (antibiotico)
- neomicina (antibiotico)
- kanamicina (antibiotico)
- amikacina (antibiotico)
- tobramicina (antibiotico)
- bacitracina (antibiotico)
- polimixina B (antibiotico)
- colistina (antibiotico)
- viomicina (antibiotico)
- cisplatino (medicinale usato per trattare alcune forme di cancro)

Anche le seguenti sostanze possono reagire con la vancomicina se assunte contemporaneamente:

- anestetici (se deve essere sottoposto ad anestesia totale)
- rilassanti muscolari (usati talvolta durante l'anestesia totale)

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento

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

Informi il medico se è incinta o se ritiene di essere incinta. Il medico deciderà se deve essere trattata con Vancomicina Actavis.

Informi il medico se sta allattando al seno, perché la vancomicina è escreta nel latte materno. Il medico deciderà tra l'allattamento al seno o il trattamento con Vancomicina Actavis.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Vancomicina Actavis influisce in modo estremamente limitato sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Vancomicina Actavis

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per flaconcino, cioè è praticamente "senza sodio".

3. COME USARE *Vancomicina Actavis*

Vancomicina Actavis viene somministrato dal personale ospedaliero come infusione (un'iniezione lenta, goccia a goccia). Ogni infusione viene somministrata lentamente e in genere dura almeno un'ora.

Quanto medicinale le verrà somministrato

La dose di Vancomicina Actavis che le somministrerà il medico dipende dall'età, dal peso, dalle condizioni di salute generali, dalla gravità dell'infezione, dal fatto che Lei abbia bisogno di alcuni altri medicinali e dalla sua risposta al trattamento.

Per i pazienti con funzionalità renale normale

- **Adulti e bambini al di sopra dei 12 anni di età:** la dose usuale è 2000 mg al giorno in due o quattro dosi (o 30 mg per chilogrammo di peso corporeo al giorno, 500 mg ogni 6 ore o 1 g ogni 12 ore).
- **Bambini** (da 1 mese a 12 anni di età): la dose endovenosa usuale è 10 mg/kg per dose somministrati ogni 6 ore (dose giornaliera totale 40 mg/kg di peso corporeo).
- **Neonati** (nati a termine):
 - da 0 a 7 giorni di età: una dose iniziale di 15 mg per ogni chilogrammo di peso del bambino, seguita da 10 mg per chilogrammo, ogni 12 ore.
 - da 7 a 30 giorni di età: una dose iniziale di 15 mg per ogni chilogrammo di peso del bambino, seguita da 10 mg per chilogrammo, ogni 8 ore.

Per pazienti con funzionalità renale anormale

Il medico ridurrà la dose o prolungherà l'intervallo tra due dosi.

Verranno eseguiti esami specifici e la dose verrà corretta in funzione dei risultati ottenuti.

Se è anziano (65 anni di età o più), il medico terrà in considerazione anche il funzionamento dei reni.

Per pazienti con funzionalità epatica anormale

Se soffre di grave danno al fegato, verranno eseguiti esami specifici e la dose verrà corretta in funzione dei risultati ottenuti.

Per pazienti con funzionalità renale nulla

La dose iniziale è 15 mg per ogni chilogrammo di peso corporeo, seguita da una dose di mantenimento di circa 1,9 mg per ogni chilogrammo di peso corporeo, ogni 24 ore.

Il medico deciderà quando dovrà terminare il trattamento.

Se le viene somministrata troppa Vancomicina Actavis

Il medico monitorerà la quantità di Vancomicina Actavis che le viene somministrata. Se i normali esami del sangue e

gli altri esami mostrano una quantità eccessiva nell'organismo, la dose di Vancomicina Actavis verrà ridotta o l'infusione verrà interrotta. Il livello rimanente nel sangue si abbasserà.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi **immediatamente** il medico o l'infermiere.

Reazioni allergiche gravi:

- gonfiore del viso o della gola, difficoltà a respirare, sensazione di svenimento, prurito o orticaria. Le conseguenze possono diventare molto serie quindi, **informi immediatamente il medico o l'infermiere**. L'infusione verrà interrotta.
- Febbre, rash cutaneo, alterazioni nella conta ematica e nei test di funzionalità epatica (questi possono essere segni di un disordine di sensibilità multi-organo)

Eventi correlati all'infusione

- Durante o subito dopo l'infusione rapida possono svilupparsi pressione bassa, difficoltà a respirare, eruzione cutanea pruriginosa, arrossamento della pelle della parte superiore del corpo, dolore e crampi nei muscoli del torace o della schiena. Per evitare queste reazioni, Vancomicina Actavis viene somministrata lentamente (per più di 60 minuti).

Effetti indesiderati comuni (che si verificano in 1-10 utilizzatori su 100):

- affanno; respirazione rumorosa (stridore respiratorio)
- pressione bassa;
- infiammazione della parete della vena compresa coagulazione (tromboflebite);
- problemi ai reni;
- reazioni cutanee quali eruzioni, gonfiore, prurito o orticaria;
- arrossamento, sensazione di bruciore, gonfiore di una vena e dell'area circostante;
- arrossamento e dolore nel punto in cui viene somministrata l'infusione;
- arrossamento della parte superiore del corpo e del viso;
- dolore e spasmi dei muscoli del torace e della schiena.

Effetti indesiderati rari (che si verificano in 1-10 utilizzatori su 1000)

- perdita dell'udito transitoria o permanente.

Effetti indesiderati rari (che si verificano in 1-10 utilizzatori su 10.000)

- reazioni anafilattiche, reazioni allergiche;
- ronzio nelle orecchie;
- capogiro;
- sensazione di nausea;
- diarrea;
- aumento della temperatura o brividi;
- alterazioni delle quantità di vari tipi di globuli bianchi nel sangue (aumento o diminuzione);
- diminuzione del numero di piastrine (un tipo di cellule del sangue importanti per la coagulazione) nel sangue;
- infiammazione dei reni;
- insufficienza renale acuta.

Effetti indesiderati molto rari (che si verificano in meno di 1 utilizzatore su 10.000):

- arresto cardiaco;
- infiammazione dell'intestino, che causa dolore addominale e diarrea emorragica;

- gravi reazioni cutanee, quali arrossamento, desquamazione e formazione di vesciche, lesioni e sintomi simil-influenzali;
- infiammazione dei vasi sanguigni.

5. COME CONSERVARE *Vancomicina Actavis*

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flaconcino, dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare il flaconcino nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.>

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene *Vancomicina Actavis*

- Il principio attivo è la vancomicina. Ogni flaconcino contiene 500 mg di vancomicina (equivalenti a 525.000 UI) (come vancomicina cloridrato). Ogni flaconcino contiene 1000 mg di vancomicina (equivalenti a 1.050.000 UI) (come vancomicina cloridrato).
- Gli eccipienti sono sodio idrossido e acido cloridrico.

Descrizione dell'aspetto di *Vancomicina Actavis* e contenuto della confezione

Vancomicina Actavis è una polvere liofilizzata di colore biancastro, confezionata sotto vuoto in un flaconcino di vetro chiuso con un tappo di gomma e sigillato con una capsula di alluminio e una ghiera flip-off.

Confezioni:

1 e 10 flaconcini in una scatola.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

ACTAVIS Group PTC ehf - Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Actavis Nordic A/S - Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte (Danimarca)

Agila Specialties Polska Sp z o o - 10, Daniszewska Str - 03-230 Warsaw (Polonia)

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

Austria	Vancomycin Actavis 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Vancomycin Actavis 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgio	Vancomycin Actavis 500 mg poeder voor oplossing voor infusie Vancomycin Actavis 1 g poeder voor oplossing voor infusie
Bulgaria	Aeviscin
Danimarca	Vancomycin Actavis
Estonia	Vancomycin Actavis
Finlandia	Vancomycin Actavis 500 mg infuusiokuivaaine, liuosta varten Vancomycin Actavis 1000 mg infuusiokuivaaine, liuosta varten

Irlanda	Vancomycin powder for solution for infusione
Islanda	Vancomycin Actavis
Italia	Vancomicina Actavis 500 mg polvere per concentrato per soluzione per
infusione	Vancomicina Actavis 1000 mg polvere per concentrato per soluzione per
	infusione
Lettonia	Vancomycin Actavis 500 mg pulveris infūziju škiduma pagatavoššanai
	Vancomycin Actavis 1000 mg pulveris infūziju škiduma pagatavoššanai
Lituania	Vancomycin Actavis 500 mg milteliai infuziniam tirpalui
	Vancomycin Actavis 1 g milteliai infuziniam tirpalui
Lussemburgo	Vancomycin Actavis 500 mg poudre pour solution pour infusion
	Vancomycin Actavis 1 g poudre pour solution pour infusion
Olanda	Vancomycine Actavis 500 mg
	Vancomycine Actavis 1000 mg
Polonia	Acviscin
Portogallo	Vancomicina Actavis
Romania	Vancomicină Actavis 500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
	Vancomicină Actavis 1 g pulbere pentru soluție perfuzabilă
Spagna	Vacomicina Actavis 500 mg polvo para solución para perfusion
	Vacomicina Actavis 1 g polvo para solución para perfusion
Svezia	Vancomycin Actavis 500 mg
	Vancomycin Actavis 1 g
Repubblica Ceca	Vankomycin Actavis 500 mg
	Vankomycin Actavis 1 g
Repubblica Slovacca	Vankomycin Actavis 0,5 g
	Vankomycin Actavis 1 g
Regno Unito	Vancomycin 500 mg powder for solution for infusion
	Vancomycin 1000 mg powder for solution for infusion
Ungheria	Miocyn 500 mg powder for solution for infusion
	Miocyn 1000 mg powder for solution for infusion

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel Maggio 2013

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

Vancomicina polvere per concentrato per soluzione per infusione è solo monouso ed eventuale soluzione inutilizzata deve essere eliminata.

La polvere deve essere ricostituita e il concentrato ottenuto deve essere diluito immediatamente prima dell'uso.

Preparazione del concentrato ricostituito

Sciogliere il contenuto di ogni flaconcino da 500 mg in 10 ml di acqua sterile per iniezioni.

Sciogliere il contenuto di ogni flaconcino da 1000 mg in 20 ml di acqua sterile per iniezioni.

Un ml di soluzione ricostituita contiene 50 mg di vancomicina. Il pH della soluzione ricostituita è 2,5-4,5. La soluzione deve essere trasparente, da incolore a giallo chiaro, priva di fibre e particelle visibili.

Preparazione della soluzione finale diluita per infusione

Il concentrato ricostituito contenente 50 mg/ml di vancomicina deve essere diluito ulteriormente a seconda del metodo di somministrazione.

Diluenti idonei sono: glucosio al 5% per iniezione o sodio cloruro allo 0,9% per iniezione.

Infusione intermittente:

Il concentrato ricostituito contenente 500 mg di vancomicina (50 mg/ml) deve essere diluito ulteriormente con almeno 100 ml di diluente. Il concentrato ricostituito contenente 1000 mg di vancomicina (50 mg/ml) deve essere diluito ulteriormente con almeno 200 ml di diluente.

La concentrazione di vancomicina nella soluzione per infusione non deve superare 5 mg/ml.

La dose desiderata deve essere somministrata lentamente per infusione endovenosa a una velocità non superiore a 10 mg/minuto, per almeno 60 minuti o più.

Prima della somministrazione, le soluzioni ricostituite e diluite devono essere ispezionate visivamente per rilevare la presenza di particelle o alterazione del colore. Usare solo soluzioni trasparenti, da incolore a giallo chiaro, prive di particelle.

Periodo di validità del concentrato ricostituito:

Il concentrato ricostituito deve essere diluito immediatamente dopo la preparazione.

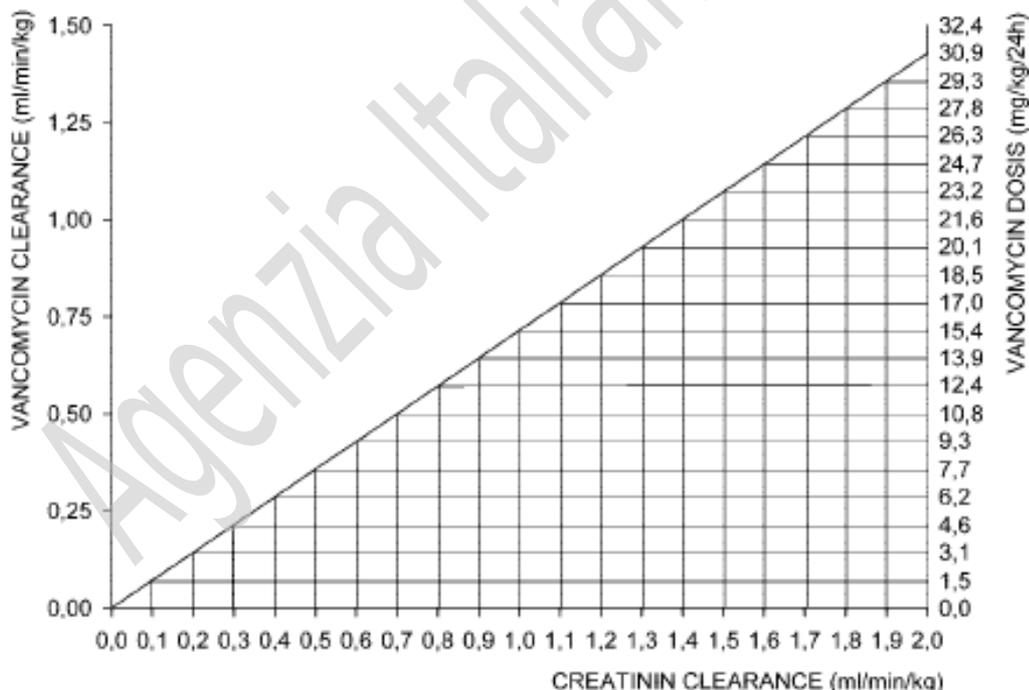
Periodo di validità del prodotto diluito:

È stata dimostrata la stabilità chimica e fisica in uso del prodotto diluito per 48 ore sia a 2-8°C che a 25°C quando diluito con sodio cloruro allo 0,9% o glucosio al 5%.

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto medicinale deve essere utilizzato immediatamente, a meno che la ricostituzione e la diluizione siano state eseguite in condizioni di asepsi controllate e convalidate. Se il prodotto non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso prima della somministrazione sono di responsabilità dell'utilizzatore; il prodotto deve essere protetto dalla luce durante la conservazione.

Nei pazienti con compromissione della funzionalità renale la dose deve essere corretta. I livelli sierici di vancomicina devono essere monitorati regolarmente. Per la maggior parte dei pazienti con compromissione della funzionalità renale può essere utilizzato il seguente nomogramma per determinare la dose necessaria. La dose giornaliera totale di vancomicina (in mg) deve essere di circa 15 volte la velocità di filtrazione glomerulare (in ml/min). La dose iniziale deve sempre essere di almeno 15 mg/kg.

Il nomogramma non è valido per pazienti funzionalmente anefrici in dialisi.



Se la clearance della creatinina non è disponibile, si può applicare la seguente formula per calcolarla a partire dall'età, dal sesso e dalla creatinina sierica del paziente:

Uomini: Peso (kg) x 140 - età (anni)

72 x creatinina sierica (mg/100 ml)

Donne: 0,85 x il valore calcolato mediante la formula indicata sopra.

Agenzia Italiana del Farmaco