

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Vanco-saar® 500 mg

Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen

Vancomycinhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Vanco-saar® 500 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vanco-saar® 500 mg beachten?
3. Wie ist Vanco-saar® 500 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vanco-saar® 500 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Vanco-saar® 500 mg und wofür wird es angewendet?

Vanco-saar® 500 mg ist ein Antibiotikum, das zu einer Gruppe von Antibiotika gehört, die "Glykopeptide" genannt werden. Vanco-saar® 500 mg wird zur Beseitigung bestimmter Bakterien verwendet, die Infektionen verursachen.

Vanco-saar® 500 mg wird zu einer Infusionslösung oder oralen Lösung aufbereitet.

Vanco-saar® 500 mg wird in allen Altersgruppen durch Infusion zur Behandlung folgender schwerwiegender Infektionen eingesetzt:

- Infektionen der Haut und des Gewebes unter der Haut.
- Infektionen der Knochen und Gelenke
- Eine Infektion der Lunge, die als "Pneumonie" bezeichnet wird.
- Entzündung der Herzinnenhaut (Endokarditis) und zur Vermeidung von Endokarditis bei Risiko-Patienten, wenn sie schweren chirurgischen Eingriffen unterzogen werden.
- Infektion im Blut im Zusammenhang mit den oben aufgeführten Infektionen.

Vanco-saar® 500 mg kann bei Erwachsenen und Kindern zur Behandlung von Schleimhautinfektionen des Dün- und Dickdarms mit Schädigung der Schleimhäute (pseudomembranöse Kolitis), verursacht durch das Bakterium *Clostridium difficile* oral verabreicht werden.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vanco-saar® 500 mg beachten?

**Vanco-saar® 500 mg darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Vancomycin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Vanco-saar® 500 mg sind

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Nach der Injektion von Vancomycin in die Augen wurde über schwerwiegende Nebenwirkungen berichtet, die zu Sehverlust führen können.

Vor der Behandlung mit Vanco-saar® 500 mg müssen Sie Ihren Arzt oder Krankenhaus-Apotheker oder Krankenschwester informieren:

- wenn Sie eine vorherige allergische Reaktion auf das Antibiotikum Teicoplanin hatten, weil dies bedeuten könnte, dass Sie auch gegen Vancomycin allergisch sind.
- wenn Sie an einer Hörschädigung leiden, besonders wenn Sie älter sind (Sie könnten Hörtests während der Behandlung benötigen).
- wenn Sie Nierenprobleme haben (Ihre Blutwerte und Nieren werden während der Behandlung überprüft).
- wenn Sie Vancomycin für die Behandlung von Diarrhöe in Verbindung mit einer *Clostridium difficile*-Infektion infundiert, statt oral verabreicht bekommen.
- wenn Sie nach der Anwendung von Vancomycin jemals einen schweren Hautausschlag oder Hautablösungen, Blasenbildung und / oder Geschwüre im Mund entwickelt haben.

Vor der Behandlung mit Vanco-saar® 500 mg müssen Sie Ihren Arzt oder Krankenhaus-Apotheker oder Krankenschwester informieren:

- wenn Sie Vancomycin lange Zeit erhalten (Sie könnten während der Behandlung Untersuchungen Ihrer Blutwerte, ihrer Leber und Nieren benötigen).
- wenn Sie während der Behandlung eine Hautreaktion entwickeln.
- wenn Sie schwere oder anhaltende Durchfälle während oder nach der Anwendung von Vancomycin haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Durchfall kann ein Anzeichen einer Darmentzündung (pseudomembranöse Kolitis) sein, die als Folge einer Behandlung mit Antibiotika auftreten kann.

Im Zusammenhang mit der Vancomycin-Behandlung wurde über schwerwiegende Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) sowie akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) berichtet. Stellen Sie die Verwendung von Vancomycin ein und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome bemerken.

## **Kinder**

Vancomycin wird bei Frühgeborenen und Kleinkindern mit besonderer Sorgfalt eingesetzt, weil ihre Nieren nicht vollständig entwickelt sind und sich Vancomycin im Blut ansammeln könnte. Diese Altersgruppe könnte Blutuntersuchungen zur Kontrolle des Vancomycinspiegels im Blut benötigen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Vancomycin und Anästhetika wurde bei Kindern mit Hautrötungen (Erythem) und allergischen Reaktionen in Verbindung gebracht. Ebenso kann die gleichzeitige Anwendung mit anderen Arzneimitteln wie Aminoglykosid-Antibiotika, nicht-steroidalen entzündungshemmenden Mitteln (NSAIDs, z. B. Ibuprofen) oder Amphotericin B (Arzneimittel zur Bekämpfung von Pilzinfektionen) das Risiko von Nierenschäden erhöhen, so dass daher häufigere Blut- und Nierenuntersuchungen notwendig sein können.

## **Anwendung von Vanco-saar® 500 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

### **Achtung:**

Bei Patienten mit einer entzündlichen Darminfektion können auch nach oraler Anwendung von Vancomycin klinisch bedeutsame Serumkonzentrationen auftreten, vor allem, wenn gleichzeitig eine Nierenfunktionseinschränkung besteht. Dann sind Wechselwirkungen wie nach intravenöser Infusion möglich.

#### Vancomycin / andere potentiell nieren- bzw. Gehörschädigende Medikamente

Eine gleichzeitige oder aufeinanderfolgende Gabe von Vancomycin und anderen potentiell oto- oder nephrotoxischen Medikamenten (z. B. Piperacillin / Tazobactam) kann die Oto- und/oder Nephrotoxizität verstärken. Besonders bei gleichzeitiger Gabe von Aminoglykosiden ist eine sorgfältige Überwachung notwendig. In diesen Fällen ist die Maximaldosis von Vancomycin auf 500 mg alle 8 Stunden zu begrenzen.

#### Vancomycin / Narkosemittel

Es gibt Berichte, dass die Häufigkeit der im zeitlichen Zusammenhang mit der intravenösen Vancomycin-Infusion möglichen Nebenwirkungen [(wie z. B. Hypotonie, Hautrötung, Erythem, Nesselsucht und Juckreiz) siehe auch Abschnitt 4] bei gleichzeitiger Gabe von Vancomycin und Narkosemitteln zunimmt.

#### Vancomycin / Muskelrelaxantien

Wird Vancomycin unter oder unmittelbar nach Operationen verabreicht, kann bei gleichzeitiger Anwendung von Muskelrelaxantien (wie z. B. Succinylcholin) deren Wirkung (neuromuskuläre Blockade) verstärkt und verlängert sein.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Zu einer Anwendung von Vancomycin in der Schwangerschaft und Stillzeit beim Menschen liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor, daher sollte Vanco-saar® 500 mg Schwangeren nur nach einer eingehenden Nutzen-Risiko-Abwägung gegeben werden. Tierversuche haben keine Hinweise auf Missbildungen ergeben.

Vancomycin geht in die Muttermilch über und sollte daher in der Stillzeit nur bei Versagen anderer Antibiotika angewendet werden. Beim Säugling kann es zu Störungen der Darmflora mit Durchfällen, Sprosspilzbesiedlung und möglicherweise auch zu einer Sensibilisierung kommen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Vancomycin hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **3. Wie ist Vanco-saar® 500 mg anzuwenden?**

Sie werden Vanco-saar® 500 mg von medizinischem Fachpersonal erhalten, während Sie im Krankenhaus sind. Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel dieses Arzneimittels Sie jeden Tag erhalten und wie lange die Behandlung dauern wird.

#### **Dosierung**

Die Dosis, die Ihnen gegeben wird, hängt von folgenden Faktoren ab:

- Ihrem Alter,
- Ihrem Gewicht,
- der Infektion, die Sie haben,
- wie gut Ihre Nieren funktionieren,
- Ihrem Hörvermögen,
- allen anderen Medikamenten, die Sie vielleicht einnehmen.

#### **Intravenöse Anwendung**

#### **Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren)**

Die Dosierung wird nach Ihrem Körpergewicht berechnet. Die übliche Infusionsdosis beträgt 15 bis 20 mg für jedes kg Körpergewicht. Es wird gewöhnlich alle 8 bis 12 Stunden verabreicht. In einigen Fällen kann Ihr Arzt entscheiden, eine Anfangsdosis von bis zu 30 mg für jedes kg Körpergewicht zu geben. Die maximale Tagesdosis sollte 2 g nicht überschreiten.

## **Anwendung bei Kindern**

### *Kinder im Alter von einem Monat bis 12 Jahre*

Die Dosierung wird nach dem Körpergewicht des Kindes berechnet. Die übliche Infusionsdosis beträgt 10 bis 15 mg für jedes kg Körpergewicht. Sie wird gewöhnlich alle 6 Stunden gegeben.

### *Früh- und Neugeborene (von 0 bis 27 Tage)*

Die Dosierung wird nach dem postmenstruellen Alter berechnet (die Zeit zwischen dem ersten Tag der letzten Menstruation und der Geburt (Gestationsalter) plus die nach der Geburt verstrichene Zeit (postnatales Alter).

**Ältere, schwangere Frauen und Patienten mit einer Nierenstörung** einschließlich Dialyse-Patienten können eine andere Dosis benötigen.

## **Orale Verabreichung**

### **Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahre)**

Die empfohlene Dosis beträgt 125 mg alle 6 Stunden. In einigen Fällen kann Ihr Arzt entscheiden, Ihnen eine höhere Tagesdosis von bis zu 500 mg alle 6 Stunden zu geben. Die maximale Tagesdosis sollte 2 g nicht überschreiten.

Wenn Sie vorher bereits eine Infektion der Schleimhaut des Dün- und des Dickdarms hatten, können Sie eine unterschiedliche Dosis und unterschiedliche Dauer der Therapie benötigen.

## **Anwendung bei Kindern**

### *Neugeborene, Säuglinge und Kinder unter 12 Jahren*

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg pro kg Körpergewicht. Es wird gewöhnlich alle 6 Stunden verabreicht. Die maximale Tagesdosis sollte 2 g nicht überschreiten.

## **Art der Anwendung**

Intravenöse Infusion bedeutet, dass das Arzneimittel aus einer Infusionsflasche oder einem Beutel durch einen Schlauch in eines Ihrer Blutgefäße und so in Ihren Körper fließt. Ihr Arzt/Ihre Ärztin oder Krankenschwester/-pfleger wird Vancomycin immer in Ihr Blut und nicht in den Muskel geben.

Die Infusion in die Vene wird über einen Zeitraum von mindestens 60 Minuten erfolgen.

Bei der Behandlung einer Infektion der Schleimhaut des Dün- und des Dickdarms mit Schädigung der Schleimhäute (so genannte pseudomembranöse Kolitis) muss das Arzneimittel als Lösung zur oralen Anwendung verabreicht werden (Sie nehmen das Arzneimittel durch den Mund ein).

## **Dauer der Behandlung**

Die Dauer der Behandlung hängt von Ihrer Infektion ab und kann mehrere Wochen dauern.

Die Therapiedauer kann je nach individueller Reaktion auf die Behandlung für jeden Patienten unterschiedlich sein.

Während der Behandlung können Blutuntersuchungen durchgeführt werden, Sie können gebeten werden, Urinproben abzugeben und werden gegebenenfalls Hörtests unterzogen, um mögliche Nebenwirkungen zu erkennen.

## **Wenn eine größere Menge Vanco-saar® 500 mg angewendet wurde als vorgesehen**

- Ein spezifisches Gegengift (Antidot) ist nicht bekannt.
- Hohe Serumkonzentrationen können durch Hämodialyse unter Verwendung von Polysulfonmembranen wirksam reduziert werden, ebenso mit dem Verfahren der Hämofiltration oder Hämo-perfusion mit Polysulfon-Harzen.
- Im Übrigen ist bei Überdosierung eine symptomatische Behandlung unter Aufrechterhaltung der Nierenfunktion erforderlich.

## **Wenn die Einnahme/Anwendung von Vanco-saar® 500 mg vergessen wurde**

Eine vergessene Gabe sollte vor der nächsten regulären Gabe nachgeholt werden.

**Wenn die Einnahme/Anwendung von Vanco-saar® 500 mg abgebrochen wird**

Zu niedrige Dosierung, unregelmäßige Einnahme oder vorzeitiger Therapieabbruch gefährden den Therapieerfolg oder können zu Rückfällen führen, deren Behandlung dann erschwert ist. Bitte halten Sie sich an die Empfehlungen Ihres Arztes.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Verwenden Sie Vancomycin nicht mehr und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:**

- rötliche, nicht erhöhte, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, häufig mit zentralen Blasen, Hautablösungen, Geschwüre im Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse).
- Großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Hypersensitivitätssyndrom).
- Ein roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber zu Beginn der Behandlung (akute generalisierte exanthematische Pustulose).

**Vancomycin kann allergische Reaktionen hervorrufen, obwohl schwere allergische Reaktionen (anaphylaktischer Schock) selten sind. Sagen Sie Ihrem Arzt sofort, wenn Sie plötzlich Keuchen sollten, Atembeschwerden, Rötung im oberen Teil des Körpers, Hautausschlag oder Juckreiz bekommen.**

Die Resorption von Vancomycin aus dem Magen-Darm-Trakt ist vernachlässigbar. Wenn Sie jedoch eine entzündliche Erkrankung des Verdauungstraktes haben, vor allem wenn Sie auch eine Nierenerkrankung haben, können ähnliche Nebenwirkungen auftreten, wie bei der Infusion von Vancomycin.

**Häufige Nebenwirkungen (können bei 1 von 10 Patienten auftreten)**

- Blutdruckabfall
- Atembeschwerden, Geräusche beim Atmen (ein hohes Geräusch verursacht durch Behinderungen des Luftflusses in den oberen Atemwegen)
- Hautausschlag und Entzündung der Mundschleimhäute, juckender Hautausschlag, Nesselsucht
- Nierenprobleme, die in erster Linie durch Blutuntersuchungen festgestellt werden
- Rötung von Oberkörper und Gesicht, Entzündung einer Vene

**Gelegentliche Nebenwirkungen (können bei bis 1 von 100 Patienten auftreten)**

- Vorübergehende oder bleibende Verschlechterung des Hörvermögens

**Seltene Nebenwirkungen (können bei 1 von 1000 Patienten auftreten):**

- Abnahme der weißen Blutkörperchen, der roten Blutkörperchen und der Blutplättchen (Blutzellen, die für die Blutgerinnung verantwortlich sind)  
Anstieg der weißen Blutkörperchen im Blut
- Verlust des Gleichgewichts, Ohrgeräusche, Schwindel
- Entzündung der Blutgefäße
- Übelkeit (sich schlecht fühlen)
- Entzündung der Nieren und Nierenversagen
- Schmerzen und Muskelkrämpfe in Brust und Rücken
- Fieber, Schüttelfrost

**Sehr seltene Nebenwirkungen (können bei 1 von 10.000 Patienten auftreten)**

- Plötzlicher Beginn einer schweren allergischen Hautreaktion mit Blasenbildung oder Ablösung der Haut. Dies kann von hohem Fieber und Gelenkschmerzen begleitet sein
- Herzstillstand
- Entzündung des Darms, was Bauchschmerzen und Durchfall verursacht, der mitunter auch Blut enthalten kann

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- Erbrechen, Durchfall
- Verwirrung, Schläfrigkeit, Mangel an Energie, Schwellungen, Flüssigkeitsansammlung im Körper, verminderte Urinmengen
- Hautausschlag mit Schwellung oder Schmerzen hinter den Ohren, im Nacken, in der Leistengegend, unter dem Kinn und den Achselhöhlen (geschwollene Lymphknoten), anormale Blut- und Leberwerte
- Hautausschlag mit Blasen und Fieber

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Vanco-saar® 500 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

**Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern. Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung**Haltbarkeit der rekonstituierten Lösung:

Die chemische und physikalische Stabilität der in Wasser für Injektionszwecke rekonstituierten Lösung wurde bei einer Temperatur von  $\leq 25^{\circ}\text{C}$  für eine Lagerdauer von 96 Stunden nachgewiesen.

Für die parenterale Anwendung sollte die frisch zubereitete Lösung wegen des Risikos einer mikrobiellen Kontamination bei der Auflösung alsbald gebraucht werden. Für die orale Anwendung kann die zubereitete Lösung 96 Stunden im Kühlschrank aufbewahrt werden.

Haltbarkeit der zubereiteten Infusionslösung:

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 96 Stunden bei 2 - 8°C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden.

Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2°C bis 8°C aufzubewahren.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen****Was Vanco-saar® 500 mg enthält:**

- Der Wirkstoff ist Vancomycinhydrochlorid. Jede Durchstechflasche enthält 500 mg Vancomycinhydrochlorid, entsprechend 500.000 I.E. Vancomycin.
- Es sind keine sonstigen Bestandteile enthalten.

**Wie Vanco-saar® 500 mg aussieht und Inhalt der Packung:**

Feines, weißes Pulver mit wenig rosafarbenem bis braunem Schimmer.

Vanco-saar® 500 mg ist in Packungen mit 1, 5, 6 und 10 Durchstechflaschen erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

MIP Pharma GmbH

Kirkeler Straße 41

66440 Blieskastel

Telefon: 06842 / 9609-0

Telefax: 06842 / 9609-355

**Hersteller:**

MIP Pharma GmbH

Kirkeler Str. 41

66440 Blieskastel

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.**

**Weiterführende Informationen****Hinweise/medizinische Aufklärung**

Antibiotika werden für die Behandlung bakterieller Infektionen eingesetzt und sind gegen virale Infektionen nicht wirksam.

Wenn Ihnen Ihr Arzt Antibiotika verschrieben hat, brauchen Sie diese genau für Ihre derzeitige Krankheit.

Trotz Antibiotikabehandlung können manchmal einige Bakterien überleben und weiterwachsen. Dieses Phänomen nennt man Resistenz: hierdurch können Antibiotika unwirksam werden.

Eine falsche Anwendung von Antibiotika vermehrt Resistenzentwicklungen. Sie können den Bakterien sogar helfen, resistent zu werden, und damit Ihre Heilung verzögern oder die antibiotische Wirkung verringern, wenn Sie folgendes nicht beachten:

- Dosierung
- Zeitplan
- Behandlungsdauer

Um die Wirksamkeit dieses Arzneimittels zu bewahren:

- 1 - nehmen Sie Antibiotika nur, wenn sie Ihnen verschrieben wurden.
- 2 - befolgen Sie genau die Einnahmeanweisungen.
- 3 - verwenden Sie kein Antibiotikum erneut ohne medizinische Verschreibung, selbst wenn Sie eine ähnliche Krankheit behandeln wollen.

-----  
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

**Orale Anwendung**

Der Inhalt einer Durchstechflasche Vanco-saar® 500 mg wird in 10 ml Wasser aufgelöst. Teilmenngen (z.B. 2,5 ml = 125 mg Vanco-mycin) können entnommen und dem Patienten etwas verdünnt zu trinken gegeben oder über eine Magensonde zugeführt werden. Dieser Zubereitung kann man ein Geschmackskorrigens hinzufügen.

**Intravenöse Anwendung**

Das Pulver muss rekonstituiert und das resultierende Konzentrat vor der Anwendung weiter verdünnt werden.

**Herstellung des Konzentrats**

Der Inhalt einer Durchstechflasche mit 500 mg Vancomycin wird in 10 ml sterilem Wasser für Injektionszwecke aufgelöst.

Ein ml der gebrauchsfertigen Lösung enthält 50 mg Vancomycin.

### Herstellung der Infusionslösung

Das Konzentrat kann mit sterilem Wasser für Injektionszwecke, 9 mg/ml Natriumchlorid oder 50 mg/ml Glukose verdünnt werden.

Durchstechflasche mit 500 mg Vancomycin: Um eine Infusionslösung mit 5 mg/ml herzustellen, werden 10 ml Konzentrat mit 90 ml des Lösungsmittels verdünnt.

Die Vancomycinkonzentration in der Infusionslösung darf 2,5-5 mg/ml nicht überschreiten.

### Aussehen der Infusionslösung

Die Infusionslösung ist vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbung zu kontrollieren. Die Lösung darf nur angewendet werden, wenn sie klar und frei von Partikeln ist.

### Kompatibilität mit intravenösen Lösungen

Vancomycin ist kompatibel mit Wasser für Injektionszwecke, 5% Glukose-Lösung und physiologischer Natriumchlorid-Lösung.

Vancomycin-Lösungen werden grundsätzlich getrennt verabreicht, wenn die chemische und physikalische Kompatibilität mit einer anderen Infusionslösung nicht nachgewiesen/bestätigt ist.

Um Ausfällungen aufgrund des niedrigen pH-Werts von Vancomycinhydrochlorid-Lösungen zu vermeiden, sollten alle intravenösen Kanülen und Katheter mit einer Kochsalzlösung gespült werden.

### Wichtige Inkompatibilitäten

Vancomycin-Lösungen haben einen niedrigen pH-Wert. Dies kann zu chemischer oder physikalischer Instabilität führen, wenn sie mit anderen Substanzen gemischt werden. Jede parenterale Lösung sollte daher vor der Anwendung auf Ausfällungen und Verfärbungen visuell überprüft werden. Trübungen traten auf, wenn Vancomycin-Lösungen mit Lösungen folgender Substanzen gemischt wurden: Aminophyllin; Barbiturate; Benzylpenicilline; Chlor-amphenicol-hydrogensuccinat; Chlorothiazid-Natrium; Dexamethason-21-dihydrogenphosphat-Dinatrium; Heparin-Natrium; Hydrocortison-21-hydrogensuccinat; Methicillin-Natrium; Natrium-hydrogen-carbonat; Nitrofurantoin-Natrium; Novobiocin-Natrium; Phenytoin-Natrium; Sulfadiazin-Natrium; Sulfafurazoldiethanolamin.

### Kombinationstherapie

Im Falle einer Kombinationstherapie von Vancomycin mit anderen Antibiotika / Chemotherapeutika sollten die zubereiteten Lösungen getrennt verabreicht werden.

### **Aufbewahrung nach Rekonstitution**

#### Haltbarkeit der zubereiteten Infusionslösung:

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Infusionslösung wurde für 96 Stunden bei 2-8°C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Lösung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Gesamtdauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der Rekonstitution/Lösung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2-8°C aufzubewahren.

### Art der Anwendung und Dauer der Therapie

Vancomycin darf nur als ausreichend verdünnte (mindestens 100 ml pro 500 mg), langsame intravenöse Infusion für mindestens eine Stunde oder mit einer Maximalgeschwindigkeit von 10 mg/min (je nachdem, was länger dauert) verabreicht werden. Patienten, deren Flüssigkeitsaufnahme begrenzt werden muss, können auch eine Lösung von 500 mg/50 ml erhalten.

Während und unmittelbar nach einer schnellen Infusion von Vancomycin können allergischer Schock (anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen) auftreten.

Die schnelle Verabreichung (d. h. über mehrere Minuten) kann zu ausgeprägter Hypotonie (einschließlich Schock und, in seltenen Fällen, Herzstillstand), histaminartigen Reaktionen und makulopapulösem oder erythematösem Ausschlag ("Red Man's Syndrom" oder "Red Neck Syndrom") führen. Im Falle von schweren akuten Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B.



anaphylaktische Reaktion), muss die Behandlung mit Vancomycin sofort abgesetzt und die üblichen Notfallmaßnahmen müssen eingeleitet werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Vancomycin und Anästhetika erhöht das Risiko für eine Rötung des Oberkörpers und für allergischen Schock. Um das Risiko solcher Reaktionen zu reduzieren, sollte Vancomycin vor der Anästhesie über einen Zeitraum von 60 Minuten verabreicht werden.