

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Vancomycin Pfizer 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Vancomycin

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, Krankenhausapotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Krankenhausapotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet

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

1. WAS IST VANCOMYCIN PFIZER UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Wie wirkt das Arzneimittel?

Vancomycin Pfizer enthält den Wirkstoff Vancomycin in Form von Vancomycinhydrochlorid, einem Antibiotikum. Antibiotika helfen Ihrem Körper, Infektionen zu bekämpfen. Die Wirkung von Vancomycin Pfizer beruht auf der Beseitigung bestimmter Bakterien, die Infektionen verursachen.

Wofür wird das Arzneimittel angewendet?

Vancomycin Pfizer wird zur Behandlung schwerer Infektionen angewendet, die durch bestimmte Bakterien hervorgerufen werden, u. a. Infektionen der Knochen, des Lungengewebes, der Haut und Muskeln (Weichgewebe) und Infektion im Herzen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VANCOMYCIN PFIZER BEACHTEN?

Vancomycin Pfizer darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Vancomycin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie nach früherer Anwendung dieses Arzneimittels eine Überempfindlichkeitsreaktion, wie Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung oder Atembeschwerden hatten

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Krankenhausapotheker bevor Sie Vancomycin Pfizer anwenden.

- wenn Sie Nierenprobleme haben
- wenn Sie an Schwerhörigkeit leiden
- wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen
- wenn Sie stillen

- wenn Sie über 60 Jahre alt sind

Anwendung von Vancomycin Pfizer zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Folgende Arzneimittel könnten Wechselwirkungen mit Vancomycin Pfizer haben:

- Narkosemittel (Anästhetika)
- Arzneimittel zur Muskelentspannung
- Arzneimittel gegen Infektionen, die durch Bakterien verursacht wurden (z. B. Polymixin B, Colistin, Bacitracin, Aminoglykoside)
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (Amphotericin B)
- Arzneimittel gegen Tuberkulose (Viomycin)
- Arzneimittel gegen Krebs (Cisplatin)

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 oder Krankenhausapotheker um Rat. Vancomycin sollte nur dann in der Schwangerschaft und Stillzeit gegeben werden, wenn dies unbedingt notwendig ist. Der Arzt könnte entscheiden, dass Sie besser abstillen sollten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Vancomycin hat keinen oder nur sehr geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. WIE IST VANCOMYCIN PFIZER ANZUWENDEN?

Dieses Arzneimittel wird stets von einem Arzt verabreicht.

Ihr Arzt entscheidet, mit welcher Geschwindigkeit und wie lange das Arzneimittel verabreicht wird.

Die Menge des Arzneimittels in Ihrem Blut wird üblicherweise in regelmäßigen Zeitabständen gemessen. Ihr Arzt könnte auch Blutuntersuchungen zur Prüfung Ihrer Nierenfunktion und Hörtests durchführen, vor allem wenn Sie schon älter sind.

- Das Arzneimittel wird langsam, über mindestens eine Stunde hinweg in eine Vene gespritzt, normalerweise in den Arm.

Dosierung bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahre mittels Infusion

Die übliche Dosis beträgt täglich 2000 mg täglich, aufgeteilt auf zwei oder vier Dosen, oder wird anhand des Körpergewichts berechnet.

Dosierung bei Kindern unter 12 Jahren und Neugeborenen mittels Infusion

Die Dosis wird anhand des Körpergewichts berechnet.

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und älteren Patienten mittels Infusion

Die Dosis könnte in Abhängigkeit von der Nierenfunktion gesenkt werden.

Hantieren Sie nicht am Beutel/der Flasche herum. Befolgen Sie die Anweisungen des Arztes.

Wenn Sie eine größere Menge von Vancomycin Pfizer erhalten haben, als Sie sollten

Ihr Arzt überwacht die Menge an Vancomycin Pfizer, die Sie erhalten. Sollten Bluttests und andere Untersuchungen zeigen, dass Sie zu viel Vancomycin Pfizer im Körper haben, wird die Menge des Arzneimittels reduziert oder die Behandlung unterbrochen oder beendet. Der Arzneimittelspiegel in Ihrem Blut wird gesenkt.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Vancomycin kann Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen, schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktischer Schock) sind jedoch selten. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie plötzlich an keuchender Atmung, Atembeschwerden, Rötung am Oberkörper, Hautausschlag oder Juckreiz leiden.

| | |
|---------------|--|
| Sehr häufig: | Betrifft mehr als 1 Behandelten von 10 |
| Häufig: | Betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| Gelegentlich: | Betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000 |
| Selten: | Betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000 |
| Sehr selten: | Betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000 |
| Unbekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Häufig auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Abfall des Blutdrucks
- Atemnot, lautes Atmen (ein durch Wirbelluftströmung in den oberen Atemwegen verursachter hoher Ton)
- Schmerzen, Rötung und Schwellung an der Stelle, an der die Nadel in die Vene eingeführt wird
- Hautausschlag und Schleimhautentzündung im Mund, Juckreiz, juckender Ausschlag, Nesselsucht
- Nierenprobleme, die hauptsächlich durch Bluttests nachgewiesen werden
- Rötungen am Oberkörper und im Gesicht, Entzündung der Vene

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Vorübergehende oder bleibende Hörschädigung

Selten auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Anaphylaktische Reaktionen, allergische Reaktionen
- Zunahme oder Abnahme der Anzahl bestimmter Arten von weißen Blutzellen, Abnahme der Anzahl der Blutplättchen (Blutzellen, die für die Blutgerinnung zuständig sind)
- Ohrgeräusche, Schwindel
- Entzündung der Blutgefäße
- Übelkeit
- Nierenentzündung und Nierenversagen
- Schmerzen in Brust und Rückenmuskeln
- Fieber, Schüttelfrost

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Plötzlich auftretende starke allergische Hautreaktion mit Hautabschuppungen, Blasenbildung oder sich abschälender Haut. Dies kann mit hohem Fieber und Gelenkschmerzen einhergehen.
- Schwerhörigkeit
- Herzstillstand
- Darmentzündung, die zu Bauchschmerzen und Durchfall, ggf. blutig, führt

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

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 über das folgende nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST VANCOMYCIN PFIZER AUFZUBEWAHREN?

Ihr Arzt ist für die Aufbewahrung des Arzneimittels verantwortlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Pulver in der Originalverpackung

Nicht über 25 °C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Stabilität des rekonstituierten Konzentrats und des verdünnten Produkts ist nachstehend in den Zusatzinformationen für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal angegeben.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Vancomycin Pfizer enthält

Der Wirkstoff ist Vancomycin.

Jede Durchstechflasche enthält 500 mg Vancomycin (als Vancomycinhydrochlorid) entsprechend 500.000 I.E.

Wie Vancomycin Pfizer aussieht und Inhalt der Packung

Weißes bis cremefarbenes Pulver in einer Durchstechflasche aus durchsichtigem Glas mit grauer abnehmbarer Kappe

Packungsgröße:

1 & 10 Durchstechflasche(n), Mehrstückverpackungen enthalten 10 Kartons, jeder mit 10 Durchstechflaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Das Arzneimittel ist ein Pulver, das vor der Verabreichung aufgelöst werden muss.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien

Hersteller

Xellia Pharmaceuticals ApS, 2300 Kopenhagen S, Dänemark

Zulassungsnummer: 1-30924

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Österreich: Vancomycin Pfizer Pulver für Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Irland: Vancomycin Powder for concentrate for solution for infusion

Lettland: Vancomycin Pfizer pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai

Niederlande: Vancomycine Pfizer poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

Norwegen: Vancomycin Pfizer

Slowenien: Vankomicin Pfizer prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje

Spanien: Vancomicina NRIM polvo para concentrado para solución para perfusión

Vereinigtes Königreich: Vancomycin Powder for concentrate for solution for infusion

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Oktober 2015.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt

Zubereitung

Lösen Sie den Inhalt der Durchstechflasche in 10 ml sterilem Wasser für Injektionszwecke auf. Die rekonstituierte Lösung mit mindestens 100 ml einer Injektionslösung mit 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid, einer Injektionslösung mit 50 mg/ml (5 %) Glucose, einer Injektionslösung mit 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid und 50 mg/ml (5 %) Glucose oder Ringer-Acetat-Injektionslösung verdünnen.

Die Vancomycinkonzentration in der zubereiteten Infusionslösung darf nicht über 0,5 % m/v (5 mg/ml) betragen. Bei bestimmten Patienten, bei denen die Flüssigkeitsaufnahme begrenzt werden muss, kann eine Konzentration von bis zu 10 mg/ml verwendet werden. Die Anwendung dieser höheren Konzentrationen kann das Risiko für infusionsbedingte Ereignisse erhöhen.

Vor der Anwendung müssen die rekonstituierten und verdünnten Lösungen einer Sichtprüfung auf Schwebstoffe und Verfärbungen unterzogen werden. Es dürfen nur klare und farblose Lösungen verwendet werden, die frei von Schwebstoffen sind.

Die Infusionslösung darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Infusion

Zu verabreichen als langsame intravenöse Infusion über mindestens 60 Minuten mit einer maximalen Geschwindigkeit von 10 mg/Min., entsprechend 2 ml/Min. Infusionslösung mit einer Konzentration von 5 mg/ml.

Dosierung

Intravenöse Anwendung

Die Dosis wird individuell und der Nierenfunktion entsprechend angepasst. Die übliche Dosis beträgt:

Erwachsene

500 mg alle 6 Stunden oder 1 g alle 12 Stunden, intravenös verabreicht als langsame Infusion oder 30 bis 40 mg/kg/Tag, aufgeteilt auf täglich 2 bis 4 Verabreichungen

Kinder

10 mg/kg Körpergewicht alle 6 Stunden, intravenös verabreicht als langsame Infusion

Aufbewahrung

Vancomycin Pfizer Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung darf nicht über 25 °C gelagert werden. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Vancomycin Pfizer Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung darf nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr angewendet werden.

Rekonstituiertes Konzentrat

Das rekonstituierte Konzentrat muss nach der Rekonstitution sofort weiter verdünnt werden.

Verdünntes Produkt

Vom mikrobiologischen und physikalisch-chemischen Standpunkt aus muss das Produkt sofort verwendet werden.