

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Bactocin 500 mg pulver til infusionsvæske, opløsning

Bactocin 1000 mg pulver til infusionsvæske, opløsning

Vancomycin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.,

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Bactocin til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Bactocin
3. Sådan skal du bruge Bactocin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Bactocin er et antibiotikum, der tilhører en gruppe af antibiotika kaldet glycopeptider. Bactocin virker ved at fjerne visse bakterier, der forårsager infektioner.

Bactocin pulver opløses til en oral opløsning eller en infusionsopløsning.

Bactocin anvendes i alle aldersgrupper ved infusion til behandling af følgende alvorlige betændelsestilstande:

- betændelser i huden og i væv under huden.
- betændelser i knogler og led.
- en betændelse i lungerne kaldet "pneumoni".
- betændelse af hjertehinden (endocarditis) og for at forhindre endocarditis hos risikopatienter, når der foretages større kirurgiske indgreb

betændelse i blodet forbundet med de betændelser, der er anført ovenfor.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Bactocin

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Bactocin

Hvis du er overfølsom over for vancomycin eller et af de øvrige indholdsstoffer i (opført i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Alvorlige bivirkninger, som kan medføre synstab, er blevet rapporteret efter injektion af vancomycin i øjnene.

Tal med din læge eller sygehusfarmaceut eller sygeplejerske, før du anvender Bactocin., hvis:

- Du tidligere har haft en allergisk reaktion over for teicoplanin, fordi det kan betyde, at du er også allergisk over for vancomycin.
- Du har en hørelidelse, især hvis du er ældre (du skal muligvis have høreprøver under behandlingen).
- Du har en nyrelidelse (du skal have dit blod og dine nyrer testet under behandlingen).
- Du modtager vancomycin ved infusion til behandling af diarré associeret med infektion af bakterien *Clostridium difficile* og ikke oralt.
- Du nogensinde har udviklet et alvorligt hududslæt eller hudafskalning, blærer og/eller mundsår efter at have fået vancomycin.

Tal med din læge eller sygehusfarmaceut eller sygeplejerske under behandling med Bactocin, hvis:

- Du modtager vancomycin over længere tid (det kan være nødvendigt at få dit blod, din lever og dine nyrer testet under behandling).
- Du udvikler en hudreaktion under behandlingen.
- Du udvikler alvorlig eller langvarig diarré under eller efter anvendelse af vancomycin, I så fald skal du straks kontakte din læge. Dette kan være et tegn på betændelse i tarmen (pseudomembranøs colitis), som kan forekomme ved behandling med antibiotika.

Alvorlige hudreaktioner, inklusive Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toksisk epidermal nekrolyse (TEN), lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) og akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP) er blevet rapporteret i forbindelse med vancomycinbehandling. Stop med at bruge vancomycin og søg straks lægehjælp, hvis du bemærker nogle af symptomerne beskrevet i afsnit 4.

Børn

Bactocin skal anvendes med særlig forsigtighed hos for tidligt fødte spædbørn og små børn, fordi deres nyrer ikke er fuldt udviklede, og de kan akkumulere vancomycin i blodet. For denne aldersgruppe kræves muligvis blodprøver til kontrol af vancomycin-niveauet i blodet.

Samtidig administration af vancomycin og anæstetika er blevet forbundet med rødme (erythema) og allergiske reaktioner hos børn. Tilsvarende kan samtidig anvendelse med andre lægemidler såsom aminoglycosidantibiotika, non-steroidale antiinflammatoriske midler (NSAID'er, fx ibuprofen) eller amphotericin B (lægemiddel til fungal infektion) øge risikoen for nyreskader. Derfor er hyppigere blod- og urinprøver nødvendige.

Brug af anden medicin sammen med Bactocin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin, har brugt det for nylig eller måske ville bruge. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

- **Lægemidler, der kan være skadelige for nyrerne og hørelsen:** Hvis du samtidig får vancomycin og andre lægemidler, der kan være skadelige for nyrerne og hørefunktionen (f.eks. antibiotika med aminoglycosider, piperacillin/tazobactam), kan denne skadelige virkning blive øget. I sådanne tilfælde er en omhyggelig og regelmæssig kontrol af nyrefunktion- og hørelse nødvendig.
- **Bedøvelsesmidler:** Brugen af bedøvelsesmidler øger risikoen for at få visse bivirkninger ved vancomycin, såsom et fald i blodtrykket, rødmen af huden, nældefeber og kløen.
- **Muskelaflappende midler:** Hvis du samtidig får muskelaflappende midler (f.eks. succinylcholin), kan deres virkning blive forstærket eller forlænget.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Vancomycin krydser moderkagen, og der er en risiko for, at det er giftigt for ørerne og nyrerne hos fostret. Hvis du er gravid, bør din læge derfor kun give dig vancomycin, hvis det er klart nødvendigt og efter omhyggelig overvejelse af fordele og risici.

Vancomycin passerer ind i brystmælken. Da spædbarnet kan blive påvirket af dette lægemiddel, bør det kun anvendes under amning, hvis andre antibiotika ikke har virket. Du bør snakke med din læge om muligheden for at stoppe med at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Bactocin har ingen eller ubetydelig virkning på evnen til køre bil eller anvende maskiner.

3. Sådan skal du bruge Bactocin

Du får Vancomycin af det medicinske personale, mens du er på sygehuset. Lægen beslutter, hvor meget af medicinen du bør få hver dag, og hvor længe behandlingen skal vare.

Dosering

Din dosis afhænger af

- din alder,
- din vægt,
- den betændelse, du har,
- hvor godt dine nyrer fungerer,
- din hørelse,
- anden medicin, du eventuelt tager.

Intravenøs administration

Voksne og unge (fra 12 år og opefter)

Doseringen vil blive beregnet i forhold til din kropsvægt. Den sædvanlige infusionsdosis er 15 til 20 mg for hvert kg kropsvægt. Det gives normalt hver 8. til 12. timer. I nogle tilfælde kan lægen beslutte at give en indledende dosis på op til 30 mg for hvert kg legemsvægt. Den maksimale daglige dosis bør ikke overstige 2 g.

Anvendelse til børn

Børn i alderen fra en måned til 12 år

Doseringen beregnes i forhold til din kropsvægt. Den sædvanlige infusionsdosis er 10 til 15 mg for hvert kg legemsvægt. Det gives normalt hver 6. time.

For tidligt fødte og fuldbårne nyfødte (fra 0 til 27 dage)

Doseringen vil blive beregnet i henhold til den postmenstruelle alder (tidsrummet mellem sidste menstruations første dag og fødsel (gestationsalder) plus den forløbne tid efter fødslen (postnatal alder).

Ældre, gravide og patienter med nyrelidelser, herunder patienter i dialyse, kan have brug for en anden dosis.

Indgivelsesmåde

Intravenøs infusion betyder, at lægemidlet strømmer fra en infusionsflaske eller pose gennem et rør til en af blodkarrene og ind i kroppen. Din læge eller sygeplejerske vil altid give vancomycin i dit blod og ikke i musklen.

Vancomycin vil blive givet i en vene i mindst 60 minutter.

Varighed af behandlingen

Længden af behandlingen afhænger af, hvilken betændelse du har, og kan vare i flere uger.

Varigheden af terapien kan være forskellig, afhængigt af hver enkelt patients individuelle respons.

Under behandlingen kan du få taget blodprøver, blive bedt om at give urinprøver og skal muligvis have foretaget en høretest for at fastslå mulige bivirkninger.

Hvis administrationen af Bactocin er blevet glemt

Der må ikke gives en dobbelt dosis som erstatning for en glemt dosis. En glemt dosis må kun gives før den næste regulære dosis, hvis tidsrummet mellem de to doser er lang nok.

Hvis behandlingen med Bactocin bliver afbrudt eller stoppet før tiden

Lav dosering, uregelmæssig indgivelse eller stop af behandlingen før tiden kan påvirke udfaldet af behandlingen eller lede til tilbagefald, som er vanskeligere at behandle. Følg din læges anvisninger.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Bactocin, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at bruge vancomycin og søg straks lægehjælp, hvis du bemærker nogle af følgende symptomer:

- Rødlige ikke-hævede målskivelignende eller runde områder på kroppen, ofte med centrale blærer, hudafskalning, sår i mund, hals, næse, kønsorganer og øjne. Disse alvorlige hududslæt kan være forudgået af feber og influenzalignende symptomer (Stevens-Johnson syndrom og toksisk epidermal nekrolyse).
- Udbredt udslæt, feber og forstørrede lymfeknuder (DRESS syndrom eller lægemiddel-overfølsomhedssyndrom).
- Et rødt, skællende udslæt med buler under huden og blærer ledsaget af feber i starten af behandlingen (akut generaliseret eksantematøs pustolose).

Vancomycin kan forårsage allergiske reaktioner, selvom alvorlige allergiske reaktioner (anafylaktisk shock) er sjældne. Gå straks til lægen, hvis du pludselig får pibende vejrtrækning, åndedrætsbesvær, rødme på den øverste del af kroppen, udslæt eller kløe.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 10 personer):

- Fald i blodtryk
- Stakåndethed, , støjende vejrtrækning (en høj lyd som følge af besværet luftgennemstrømning i de øvre luftveje)

- Udslæt og betændelse i munden, kløe, kløeudslæt, blærer
- Nyreproblemer, der primært kan påvises ved blodprøver
- Rødmen på overkrop og ansigt, venebetændelse

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 100 personer):

- Midlertidigt eller permanent tab af hørelse

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 1.000 personer):

- Fald i hvide blodlegemer, røde blodlegemer og blodplader (de blodlegemer, der er ansvarlige for blodets koagulering) Forøgelse af nogle af de hvide blodlegemer i blodet.
- Tab af balanceevne, ringen for ørene, svimmelhed
- betændelse i blodkarrene
- Kvalme
- Betændelse i nyrerne og nyresvigt
- Smerter i bryst- og rygmuskler
- Feber, kulderystelser

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- Pludselig udbrud af alvorlig allergisk hudreaktion med skællende, blæredannende hud. Dette kan være forbundet med høj feber og ledsmerter
- Hjertestop
- Betændelse i tarmen, der giver mavesmerter og diarré, som kan indeholde blod

Ikke kendt (frekvens kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data):

- opkastninger, diarré
- Forvirring, døsighed, mangel på energi, hævelse, væskeophobning, nedsat urinudskillelse
- Udslæt med hævelse eller smerter bag ørerne, i nakken, lysken, under hagen og armhulen (hævede lymfeknuder), unormale blod- og leverfunktionstests
- Udslæt med blærer og feber.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Brug ikke lægemidlet Bactocin efter den udløbsdato, der står på pakningen og etiketten efter "Anv. inden". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker småpartikler i eller misfarvning af opløsningen til infusion.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Bactocin indeholder:

- Aktivt stof: Vancomycin hydrochlorid. Hvert hætteglas indeholder 500 mg og 1000 mg vancomycin hydrochlorid svarende til 500.000 IE eller 1.000.000 IE vancomycin.
- Der er ikke andre indholdsstoffer.

Udseende og pakningsstørrelser

Fint pulver, hvidt med lyserødt til brunt skær.

Bactocin findes i pakninger med 1, 5 eller 10 hætteglas med gummiprop og en flip-off-hætte.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Str. 41
66440 Blieskastel
Tyskland
Tlf.: 0049 (0) 6842 9609 0
Fax: 0049 (0) 6842 9609 355

Fremstiller

Chephasaar Chem.-Pharm. Fabrik GmbH
Mühlstr. 50
66386 St. Ingbert
Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest revideret 06/2023.

Andre informationskilder

Rådgivning / medicinsk uddannelse

Antibiotika anvendes til at helbrede bakterielle infektioner. De er ineffektive mod virusinfektioner.

Hvis din læge har ordineret antibiotika, skal du bruge netop dem mod din nuværende sygdom.

På trods af antibiotika kan nogle bakterier overleve eller vokse. Dette fænomen kaldes resistens: nogle antibiotiske behandlinger bliver ineffektive.

Misbrug af antibiotika øger resistensen. Du kan endda hjælpe bakterierne til at blive resistente, hvilket kan forsinke din helbredelse eller nedsætte antibiotikaets effektivitet, hvis du ikke respekterer:

- dosering
- tidsplan
- behandlingens varighed

For at bevare virkningen af dette lægemiddel bedes du derfor:

- 1 - kun anvende antibiotika, når du får det udskrevet.
- 2 - Altid følge recepten strengt.
- 3 - Ikke genbruge antibiotika uden recept, selv om du vil behandle en lignende sygdom.

Følgende oplysninger er kun tiltænkt sundhedspersonale:

Pulveret skal rekonstitueres og det resulterende koncentrat skal derefter fortyndes yderligere forud for brugen.

Klargøring af infusionskoncentratet

Opløs indholdet af et 500 mg hætteglas med vancomycin i 10 ml sterilt vand til injektioner.

Opløs indholdet af et 1000 mg hætteglas med vancomycin i 20 ml sterilt vand til injektioner.

En ml rekonstitueret opløsning indeholder 50 mg vancomycin.

Klargøring af opløsningen til infusion

Infusionskoncentratet kan fortyndes med sterilt vand til injektioner, 9 mg/ml natriumchlorid eller 50 mg/ml glukose.

Hætteglas indeholdende 500 mg vancomycin: For at få en 5 mg/ml opløsning til infusion fortyndes 10 ml af infusionskoncentratet med 90 ml af fortyndingsmidlet.

Hætteglas indeholdende 1000 mg vancomycin: For at få en 5 mg/ml opløsning til infusion fortyndes 20 ml af infusionskoncentratet med 180 ml af fortyndingsmidlet.

Koncentrationen af vancomycin i opløsningen til infusion må ikke overstige 2,5-5 mg/ml

Udseende af opløsning til infusion

Opløsningen skal inspiceres visuelt for småpartikler og misfarvning forud for administration. Opløsningen må kun anvendes, hvis opløsningen er klar og fri for partikler.

Forligelighed med intravenøse opløsninger

Vancomycin er forligeligt med vand til injektion, 5% glucoseopløsning og fysiologisk natriumchlorid opløsning. Opløsninger med vancomycin indgives separat, hvis der ikke er påvist kemisk og fysisk forligelighed med en anden infusionsopløsning.

For at forhindre udfældning på grund af det lave pH for vancomycin hydrochlorid i opløsning, bør alle intravenøse kanyler og katetre skylles med fysiologisk saltvand.

Vigtige uforligeligheder

Opløsninger med vancomycin har en lav pH-værdi, hvilket kan lede til kemisk eller fysisk ustabilitet efter opblanding med andre substanser. Hver parenteral opløsning bør derfor kontrolleres visuelt for bundfald eller ændret farve forud for anvendelsen.

Vancomycinopløsninger er ikke kompatible med opløsninger af penicilliner eller cefalosporiner (betalaktam antibiotika). Risikoen for udfældning øges med højere koncentrationer af vancomycin. For at forhindre udfældning bør intravenøse kanyler og katetre skylles med fysiologisk saltvand mellem administration af vancomycin og disse antibiotika.

Kombinationsbehandling

I tilfælde af en kombinationsbehandling med vancomycin og andre antibiotika/kemoterapeutika skal præparaterne administreres separat.

Opbevaring efter rekonstitution

Opbevaringstid for den klargjorte infusionsopløsning

Det er blevet påvist, at den kemiske og fysiske stabilitet for den klargjorte opløsning til infusion holder i 96 timer ved 2-8°C. Fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet anvendes med det samme. Hvis det ikke anvendes med det samme, er brugeren ansvarlig for opbevaringsforhold og den totale i brug opbevaringstider, og de skulle normalt ikke være længere end 24 timer ved 2-8°C, medmindre rekonstitution/fortynding har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Applikationsmåde og varighed af behandlingen

Vancomycin må kun indgives som langsom intravenøs infusion af mindst en times varighed eller ved en maksimal hastighed på 10 mg/min (alt efter, hvad der tager længst tid) i en tilstrækkeligt tynd opløsning (mindst 100 ml pr 500 mg eller mindst 200 ml pr 1000 mg).

Patienter hvis væskeindtag skal begrænses, kan også modtage en opløsning af 500 mg/50 ml eller 1000 mg/100 ml, selvom risikoen for infusionsrelaterede bivirkninger kan øges med disse højere koncentrationer.

Allergisk shock (anafylaktiske/anafylaktoide reaktioner kan forekomme under og umiddelbart efter hurtig infusion af vancomycin.

Hurtig administration (dvs. over adskillige minutter) kan medføre overdreven hypotension (inklusive shock, og sjældent, hjertestop), histamin-lignende respons og macupapulært eller erytematøst udslæt ("rød mands syndrom" eller "rød hals" syndrom). I tilfælde af alvorlige, akutte overfølsomhedsreaktioner (f.eks. anafylaktisk reaktion), bør behandling med vancomycin straks stoppe og de sædvanlige tiltag for nødstilfælde skal startes.

Samtidig brug af vancomycin og anæstetika øger risikoen for blussen på overkroppen og allergisk shock. Or at reducere risikoen for sådanne reaktioner, bør vancomycin administreres i en periode på 60 minutter forud for anæstesimidlet.