

Indlægsseddel: information til patienten

Vancomycin hameln 500 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Vancomycin hameln 1.000 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning
vancomycinhydrochlorid

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 apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Vancomycin hameln
3. Sådan får du Vancomycin hameln
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Vancomycin hameln indeholder det aktive stof vancomycin. Vancomycin er et antibiotikum, der tilhører en gruppe af antibiotika kaldet "glykopeptider". Vancomycin virker ved at udrydde visse bakterier, der forårsager infektioner. Vancomycin hameln-pulver opløses til en infusionsopløsning eller til en oral opløsning.

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

- Betændelser i huden og i væv under huden
- Betændelser i knogler og led
- Lungebetændelse, også kaldet "pneumoni"
- Betændelse i hjertehinden (endocarditis) og for at forhindre endocarditis hos risikopatienter, når der foretages større kirurgiske indgreb

Vancomycin kan gives oralt (gennem munden) til alle aldersgrupper for at behandle en infektion i tynd- eller tyktarmens slimhinder, der medfører skade på slimhinderne (pseudomembranøs colitis) på grund af en bakterie kaldet *Clostridioides difficile*.

2. Det skal du vide, før du får Vancomycin hameln

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

Du må ikke få Vancomycin hameln:

- hvis du er allergisk over for vancomycin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Vancomycin hameln (angivet i punkt 6).

- ind i en muskel (intramuskulært) på grund af risiko for vævsskade (nekrose) på indgivelsesstedet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Der har været rapporter om alvorlige bivirkninger, som kan føre til tab af synet, efter indsprøjtning af vancomycin i øjnene.

Der er rapporteret om tegn på en allergisk reaktion over for dette lægemiddel, herunder åndedrætsbesvær og bryst smerter, ved brug af [produktnavn]. Hvis du bemærker et eller flere af disse tegn, skal du straks stoppe med at tage [produktnavn] og straks kontakte lægen eller akutmodtagelsen.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får Vancomycin hameln, hvis:

- du tidligere har haft et alvorligt hududslæt eller afskalning af huden, blærer og/eller sår i munden, efter at du har fået vancomycin. Der er rapporteret alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), og akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP) i forbindelse med vancomycinbehandling. Hold op med at bruge vancomycin, og søg lægehjælp med det samme, hvis du bemærker et eller flere af de symptomer, der er beskrevet i punkt 4.
- du tidligere har haft en alvorlig allergisk reaktion over for antibiotikummet teicoplanin, fordi det kan betyde, at du også er allergisk over for vancomycin
- du har en hørelidelse, især hvis du er ældre (du skal muligvis have foretaget høreprøver under behandlingen)
- du har en nyrelidelse (du skal have dit blod og dine nyrer undersøgt under behandlingen)
- du i stedet for oralt får vancomycin ved infusion til behandling af diarré forbundet med infektion af bakterien *Clostridioides difficile*.

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken under behandling med Vancomycin hameln, hvis:

- du får Vancomycin hameln igennem længere tid (det kan være nødvendigt at få dit blod, din lever og dine nyrer undersøgt under behandlingen)
- du udvikler en hudreaktion under behandlingen
- du udvikler alvorlig og langvarig diarré under eller efter anvendelse af Vancomycin hameln; hvis det sker, skal du straks kontakte din læge. Det kan være et tegn på betændelse i tarmen (pseudomembranøs colitis), som kan forekomme ved behandling med antibiotika.

Børn

Vancomycin hameln skal anvendes med særlig forsigtighed til for tidligt fødte spædbørn og spædbørn, fordi deres nyrer ikke er fuldt udviklet, og de kan ophobe vancomycin i blodet. For denne aldersgruppe skal der muligvis tages blodprøver til kontrol af vancomycinniveauet i blodet.

Samtidig administration af vancomycin og bedøvelsesmidler er blevet forbundet med hudrødme (erytem) og allergiske reaktioner hos børn. Ligeledes kan samtidig anvendelse med andre lægemidler såsom aminoglykosidantibiotika, non-steroide antiinflammatoriske midler (NSAID'er, f.eks. ibuprofen) eller amphotericin B (lægemiddel mod svampeinfektion) øge risikoen for nyreskader, og derfor kan hyppigere blod- og nyreprøver være nødvendige.

Brug af andre lægemidler sammen med Vancomycin hameln

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept.

Det er især vigtigt, hvis du tager et af følgende lægemidler:

- Lægemidler, som hæmmer tarmens motilitet
- Protonpump hæmmere (lægemidler, som mindsker mængden af mavesyre)

Der skal især udvises forsigtighed, hvis du tager andre lægemidler, da nogle af dem kan interagere med Vancomycin hameln, f.eks. lægemidler til:

- Behandling af infektioner forårsaget af bakterier (aminoglykosider bacitracin, polymyxin B, colistin, piperacillin/tazobactam).
- Behandling af tuberkulose (viomycin).
- Behandling af svampeinfektioner (amphotericin B).
- Behandling af kræft (cisplatin).
- Muskelafslapning under operationer.
- Bedøvelsesmidler - disse bedøvelsesmidler kan forårsage rødme, hedeure, besvimelse, kollaps eller hjerteanfald. Du skal derfor fortælle det til lægen, at du tager vancomycin, hvis du skal opereres.
- Smertestillende midler som ibuprofen eller andre non-steroide antiinflammatoriske midler (NSAID'er).
- Behandling af ødem (hvor der er for meget vand i kroppen), f.eks. furosemid, som er et kraftigt vanddrivende middel (gives for at fremme urinproduktion).

Det kan stadig være det rigtige for dig at få Vancomycin hameln, og din læge kan beslutte, hvad der er bedst for dig.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet, før du bruger dette lægemiddel.

Din læge beslutter derefter, om du kan få Vancomycin hameln.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Vancomycin hameln bør ikke påvirke din evne til at køre bil eller betjene maskiner.

3. Sådan får du Vancomycin hameln

Du får Vancomycin hameln af sundhedspersonalet, mens du er på hospitalet. Din læge vil beslutte, hvor meget medicin du skal have hver dag, og hvor længe behandlingen skal vare.

Dosering

Den dosis, du får, afhænger af:

- Din alder
- Din vægt
- Den infektion, du har
- Hvor godt dine nyrer fungerer
- Din hørelse
- Anden medicin, som du eventuelt tager

Intravenøs indgivelse

Voksne og unge (fra 12 år og ældre)

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

Brug til børn

Børn fra 1 måned til under 12 år

Dosis beregnes i forhold til barnets legemsvægt. Den sædvanlige infusionsdosis er 10 til 15 mg pr. kg legemsvægt. Den gives normalt hver 6. time.

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

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

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

Indgivelse gennem munden (oralt)

Brug til voksne og unge (fra 12 til 18 år)

Den anbefalede dosis er 125 mg hver 6. time. I nogle tilfælde kan din læge beslutte at give en højere daglig dosis på op til 500 mg hver 6. time. Den maksimale daglige dosis bør ikke overstige 2 g.

Hvis du tidligere har haft episoder (infektion i slimhinderne), kan du muligvis have brug for en anden dosis og en anden varighed af behandlingen.

Brug til børn

Nydfødte, spædbørn og børn under 12 år

Den anbefalede dosis er 10 mg pr. kg legemsvægt. Den gives normalt hver 6. time. Den maksimale daglige dosis bør ikke overstige 2 g.

Indgivelse

Intravenøs infusion

Intravenøs infusion betyder, at lægemidlet strømmer fra en infusionsflaske eller -pose gennem en slange til et af blodkarrene og ind i kroppen. Lægen eller sygeplejersken vil altid give vancomycin i blodet og ikke i en muskel.

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

Oral anvendelse

Hvis du får behandling for lidelser i maven (såkaldt pseudomembranøs colitis), skal lægemidlet gives som en opløsning til oral brug (du skal tage lægemidlet gennem munden).

Varighed af behandlingen

Varigheden af behandlingen afhænger af, hvilken infektion du har, og kan vare i flere uger.

Varigheden af behandlingen kan variere, alt efter hvor godt den enkelte patient reagerer på behandlingen.

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

Hvis du har fået for meget Vancomycin hameln

Idet dette lægemiddel vil blive givet til dig, mens du er på hospitalet, er det usandsynligt, at du vil få for lidt eller for meget. Fortæl dog din læge eller sygeplejersker, hvis du har nogle bekymringer. Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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.

Hold op med at bruge vancomycin, og søg straks læge, hvis du bemærker et eller flere af følgende symptomer:

- **Rødlige, ikke-hævede, skydeskivelignende eller runde pletter på overkroppen, ofte med en blære i midten, afskalning af huden, sår i munden, halsen, næsen eller øjnene og på kønsdelene. Før disse alvorlige hududslæt kan der være feber og influenzalignende symptomer (Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse).**
- **Udbredt udslæt, høj feber og forstørrede lymfeknuder (DRESS-syndrom eller lægemiddeloverfølsomhedssyndrom).**
- **Et rødt, skællt, udbredt udslæt med forhøjninger under huden og blærer sammen med feber ved starten af behandlingen (akut generaliseret eksantematøs pustulose).**
- **Brystmerter, som kan være tegn på en potentielt alvorlig allergisk reaktion kaldet Kounis syndrom**

Optagelsen af vancomycin fra mave-tarm-kanalen er ubetydelig. Hvis du imidlertid har en betændelsestilstand i fordøjelseskanalen, specielt hvis du også har en nyresygdom, kan der opstå bivirkninger, som når vancomycin indgives som infusion.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Fald i blodtryk
- Stakåndethed, støjende vejrtrækning (en høj lyd som følge af besværet luftgennemstrømning i de øvre luftveje)
- Udslæt og betændelse i slimhinderne i munden, kløe, kløende udslæt, nældefeber
- Nyreproblemer, der primært kan påvises ved blodprøver
- Rødme på overkrop og ansigt, venebetændelse
- Forhøjede leverenzzymer

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Midlertidigt eller permanent tab af hørelse

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Fald i antallet af hvide blodlegemer, røde blodlegemer og blodplader (de blodlegemer, som er ansvarlige for, at blodet størkner)
- Stigning i antallet af visse af de hvide blodlegemer i blodet
- Tab af balanceevne, ringen for ørerne, svimmelhed
- Betændelse i blodkarrene
- Kvalme
- Betændelse i nyrerne og nyresvigt
- Smerter i bryst- og rygmuskler
- Feber, kulderystelser

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- Pludseligt udbrud af alvorlig allergisk hudreaktion med skællende blæredannende hud; dette kan være ledsaget af høj feber og ledsmerter

- Hjertestop
- Betændelse i tarmen, der giver mavesmerter, og diarré, som kan indeholde blod

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Opkastning, diarré
- Forvirring, døsigthed, mangel på energi, hævelse, væskeophobning, nedsat vandladning
- Udslæt med hævelse eller smerter bag ørerne, i nakken, lysken, under hagen og armhulen (hævede lymfeknuder), unormale blod- og leverfunktionstest
- Udslæt med blærer og feber
- Øget nedbrydning af røde blodlegemer, der forårsager træthed og bleg hud (hæmolytisk anæmi).

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 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.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og etiketten efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Stabiliteten af den rekonstituerede og fortyndede opløsning er anført sidst i denne indlægsseddel i afsnittet til sundhedspersonale.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Vancomycin hameln indeholder:

- Aktivt stof: vancomycin (som hydrochlorid).
- Der er ingen andre indholdsstoffer.

Vancomycin hameln 500 mg:

Hvert hætteglas indeholder 500 mg vancomycinhydrochlorid svarende til 500.000 IE vancomycin.

Vancomycin hameln 1.000 mg:

Hvert hætteglas indeholder 1.000 mg vancomycinhydrochlorid svarende til 1.000.000 IE vancomycin.

Udseende og pakningsstørrelser

Vancomycin hameln 500 mg og 1.000 mg:

Et off-white til lyst beige pulver.

Farveløst type I-hætteglas i glas med bromobutylprop og aluminiumslukning med violet (500 mg) eller grøn (1.000 mg) flip off-hætte i plastik.

Pakningsstørrelser: 1, 5, 10 hætteglas
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Tyskland

Repræsentant

hameln pharma ApS
Naverland 22
2600 Glostrup

Fremstiller

Anfarm Hellas S.A.
61st Km National Road Athens Lamia
320 09 Schimatari Viotias
Grækenland

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

| | |
|------------|---|
| Danmark: | Vancomycin hameln |
| Finland: | Vancomycin hameln |
| Island: | Vancomycin hameln |
| Irland: | Vancomycin 500 mg powder for concentrate for solution for infusion Vancomycin 1000 mg powder for concentrate for solution for infusion |
| Kroatien: | Vankomicin hameln 500 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju Vankomicin hameln 1000 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju |
| Norge: | Vancomycin hameln |
| Slovakiet: | Vancomycin hameln 500 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok Vancomycin hameln 1000 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok |
| Slovenien: | Vankomycin hameln 500 mg prašok za koncentrat za raztopino za infundiranje Vankomycin hameln 1000 mg prašok za koncentrat za raztopino za infundiranje |
| Sverige: | Vancomycin hameln 500 mg pulver till koncentrat till infusionsvetska, lösning Vancomycin hameln 1000 mg pulver till koncentrat till infusionsvetska, lösning |
| Tjekkiet: | Vancomycin hameln |

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2026

Andre informationskilder

Rådgivning/medicinsk uddannelse

Antibiotika anvendes til at helbrede bakterieinfektioner. De virker ikke på virusinfektioner.

Hvis din læge har ordineret antibiotika, skal du have dem for præcis din sygdom.

Nogle bakterier kan overleve eller vokse, selvom du får antibiotika. Dette fænomen kaldes resistens: Nogle antibiotikabehandlinger virker ikke længere.

Misbrug af antibiotika øger resistensen. Du kan også hjælpe bakterierne med at blive resistente og derfor forsinke din helbredelse eller mindske antibiotikumets virkning, hvis du ikke overholder følgende:

- Den rigtige dosis
- De rigtige tidspunkter
- Varighed af behandling

For at bevare lægemidlets virkning, skal du derfor:

1. Kun bruge antibiotika, når de er ordineret
2. Følge recepten til punkt og prikke
3. Ikke genbruge et antibiotikum uden en recept, også selvom du vil behandle en lignende sygdom

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Vancomycin hameln 500 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Vancomycin hameln 1.000 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Anvisninger i anvendelse og håndtering

Fremstilling af rekonstitueret opløsning

På anvendelsestidspunktet tilsættes 10 ml vand til injektionsvæske til hætteglasset med 500 mg eller 20 ml vand til injektionsvæske til hætteglasset med 1.000 mg. Hætteglas, der rekonstitueres på denne måde, giver en opløsning på 50 mg/ml. Ved rekonstituering i vand dannes en klar opløsning.

YDERLIGERE FORTYNDING ER NØDVENDIG. Læs anvisningerne nedenfor.

Fremstilling af fortyndet opløsning til infusion

Rekonstituerede opløsninger med 50 mg/ml vancomycin skal fortyndes yderligere afhængigt af administrationsmåden. Følgende væsker er egnet til fortynding til fremstilling af en infusionsopløsning:

- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske
- Glucose 50 mg/ml (5 %) injektionsvæske
- Ringer-laktat-injektionsvæske
- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionssvæske og Glucose 50 mg/ml (5 %) injektionsvæske
- Natriumchlorid 3 mg/ml (0,3 %) injektionsvæske og Glucose 33 mg/ml (3,3 %) injektionsvæske
- Ringer-laktat-injektionsvæske og Glucose 50 mg/ml (5 %) injektionsvæske

Intermitterende infusion er den foretrukne administrationsmetode.

Rekonstituerede opløsninger med 500 mg vancomycin skal fortyndes med mindst 100 ml fortyndingsvæske.

Rekonstituerede opløsninger med 1.000 mg vancomycin skal fortyndes med mindst 200 ml fortyndingsvæske.

Den ønskede dosis skal gives via intravenøs infusion over mindst 60 minutter. Hvis den indgives over kortere tid eller i højere koncentrationer, er der risiko for at inducere markant hypotension ud over tromboflebitis. Hurtig administration kan også fremkalde rødmen og forbigående udslæt på hals og skuldre.

Kontinuerlig infusion (bør kun anvendes, når intermitterende infusion ikke er mulig).

1-2 g kan tilføjes til et tilstrækkeligt stort volumen af en passende fortyndingsvæske som nævnt ovenfor, for at gøre det muligt at administrere den ønskede daglige dosis langsomt via intravenøs drop over et døgn.

Før administration bør parenterale lægemidler efterses visuelt for partikler og misfarvning, når opløsningen eller beholderen tillader det. Kun klare opløsninger, som er fri for partikler, må anvendes.

Fremstilling af oral opløsning

Indholdet af hætteglassene til parenteral administration kan bruges.

Indholdet af et Vancomycin hameln 500 mg hætteglas kan rekonstitueres i 30 ml vand, mens indholdet af et Vancomycin hameln 1.000 mg hætteglas kan rekonstitueres i 30 eller 60 ml vand og gives til patienten at drikke.

Opbevaring

Dette lægemiddel kræver ikke særlige opbevaringsforhold.

Intravenøs administration

Rekonstitueret opløsning:

Efter rekonstituering er den kemiske og fysiske stabilitet af koncentratet dokumenteret i op til 24 timer ved 25 °C eller i op til 96 timer i køleskab (2 °C til 8 °C).

Fortyndet opløsning:

Efter fortynding er den kemiske og fysiske stabilitet af opløsningen dokumenteret i op til 24 timer ved 25 °C eller 96 timer i køleskab ved 2-8 °C, for en koncentration mellem 5 mg/ml og 10 mg/ml.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal det fortyndede produkt anvendes med det samme. Hvis det ikke anvendes med det samme, er opbevaringstider og -betingelser før anvendelse brugerens ansvar og vil normalt ikke være mere end 24 timer ved 2 °C til 8 °C, medmindre rekonstituering/fortynding er udført under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Oral administration

Rekonstituerede opløsninger til oral administration kan opbevares i køleskab (2 °C til 8 °C) i 96 timer.