

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

VancoSapiens 1g σκόνη για διάλυμα προς έγχυση

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

VancoSapiens 1g σκόνη για διάλυμα προς έγχυση

(Βανκομυκίνη)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει για κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το VancoSapiens και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το VancoSapiens
3. Πώς χορηγείται το VancoSapiens
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το VancoSapiens
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το VancoSapiens και ποια είναι η χρήση του

Η βανκομυκίνη είναι ένα αντιβιοτικό που ανήκει σε μια ομάδα αντιβιοτικών που ονομάζονται "γλυκοπεπτιδία". Η βανκομυκίνη δρα εξαλείφοντας ορισμένα βακτήρια που προκαλούν λοιμώξεις.

Η σκόνη βανκομυκίνης παρασκευάζεται σε διάλυμα για έγχυση ή στοματικό διάλυμα .

Η βανκομυκίνη χρησιμοποιείται σε όλες τις ηλικιακές ομάδες με έγχυση για τη θεραπεία των ακόλουθων σοβαρών λοιμώξεων:

- Λοιμώξεις του δέρματος και των ιστών κάτω από το δέρμα.
- Λοιμώξεις οστών και αρθρώσεων.
- Μολύνσεις των πνευμόνων που ονομάζονται «πνευμονία».
- Μόλυνση της εσωτερικής επένδυσης της καρδιάς (ενδοκαρδίτιδα) και πρόληψη της ενδοκαρδίτιδας σε ασθενείς που βρίσκονται σε κίνδυνο όταν υποβάλλονται σε σοβαρές χειρουργικές επεμβάσεις
- Λοίμωξη στο κεντρικό νευρικό σύστημα.
- Λοίμωξη στο αίμα που συνδέεται με τις λοιμώξεις που αναφέρονται παραπάνω.

- Η βανκομυκίνη μπορεί να χορηγηθεί από το στόμα σε ενήλικες και παιδιά για την αντιμετώπιση της μόλυνσης του βλεννογόνου του λεπτού και του παχέος εντέρου με βλάβη των βλεννογόνων (ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα) που προκαλείται από το βακτήριο *Clostridium difficile*.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το VancoSapiens

Το Vanco Sapiens 1g σκόνη για διάλυμα προς έγχυση δεν είναι κατάλληλο για όλους.

Μην παίρνετε βανκομυκίνη •

Εάν είστε αλλεργικός στη βανκομυκίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (που αναφέρεται στο τμήμα 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Συζητήστε με το γιατρό ή τον νοσοκομειακό φαρμακοποιό ή τη νοσοκόμα πριν χρησιμοποιήσετε τη βανκομυκίνη εάν:

- Έχετε εμφανίσει προηγούμενη αλλεργική αντίδραση στην τεϊκοπλανίνη, διότι αυτό θα μπορούσε να σημαίνει ότι είστε αλλεργικοί και στη βανκομυκίνη.
- Έχετε κάποια διαταραχή στην ακοή, ειδικά εάν είστε ηλικιωμένοι (μπορεί να χρειαστείτε ακουστικές εξετάσεις κατά τη διάρκεια της θεραπείας).
- Έχετε νεφρική διαταραχή (θα πρέπει να ελέγχετε το αίμα και τα νεφρά σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας).
- Λαμβάνετε βανκομυκίνη με έγχυση για τη θεραπεία της διάρροιας που σχετίζεται με λοίμωξη από *Clostridium difficile* αντί από του στόματος.

Ενημερώστε το γιατρό ή τον νοσοκομειακό φαρμακοποιό ή νοσοκόμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με βανκομυκίνη εάν:

- Λαμβάνετε βανκομυκίνη για μεγάλο χρονικό διάστημα (ίσως χρειαστεί να ελέγξετε το αίμα, το ήπαρ και τα νεφρά σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας).
- για τη θεραπεία λοιμώξεων που σχετίζονται με την περιτοναϊκή κάθαρση.

[για σκόνη βανκομυκίνης για συμπύκνωμα για έγχυση εγκεκριμένη για χρήση από του στόματος]

Η βανκομυκίνη μπορεί να χορηγηθεί από το στόμα σε ενήλικες και παιδιά για την αντιμετώπιση της μόλυνσης του βλεννογόνου του λεπτού και του παχέος εντέρου με βλάβη των βλεννογόνων (ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα) που προκαλείται από το βακτήριο *Clostridium difficile*.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε βανκομυκίνη

Μην παίρνετε βανκομυκίνη • Εάν είστε αλλεργικός στη βανκομυκίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (που αναφέρεται στο τμήμα 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Συζητήστε με το γιατρό ή τον νοσοκομειακό φαρμακοποιό ή τη νοσοκόμα πριν χρησιμοποιήσετε τη βανκομυκίνη εάν:

- Έχετε εμφανίσει προηγούμενη αλλεργική αντίδραση στην τεϊκοπλανίνη, διότι αυτό θα μπορούσε να σημαίνει ότι είστε αλλεργικοί και στη βανκομυκίνη.
- Έχετε κάποια διαταραχή στην ακοή, ειδικά εάν είστε ηλικιωμένοι (μπορεί να χρειαστείτε ακουστικές εξετάσεις κατά τη διάρκεια της θεραπείας).
- Έχετε νεφρική διαταραχή (θα πρέπει να ελέγχετε το αίμα και τα νεφρά σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας).
- Λαμβάνετε βανκομυκίνη με έγχυση για τη θεραπεία της διάρροιας που σχετίζεται με λοίμωξη από *Clostridium difficile* αντί από του στόματος.

Ενημερώστε το γιατρό ή τον νοσοκομειακό φαρμακοποιό ή νοσοκόμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με βανκομυκίνη εάν:

- Λαμβάνετε βανκομυκίνη για μεγάλο χρονικό διάστημα (ίσως χρειαστεί να ελέγξετε το αίμα, το ήπαρ και τα νεφρά σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας).
- Εμφανίσετε οποιαδήποτε δερματική αντίδραση κατά τη διάρκεια της θεραπείας. -
Παρουσιάσετε σοβαρή ή παρατεταμένη διάρροια κατά τη διάρκεια ή μετά τη χρήση βανκομυκίνης, συμβουλευτείτε αμέσως το γιατρό σας. Το σύμπτωμα αυτό μπορεί να είναι σημάδι εντερικής φλεγμονής (ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα) που μπορεί να εμφανιστεί μετά από θεραπεία με αντιβιοτικά.

Παιδιά

Η βανκομυκίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή σε πρόωρα και νεαρά βρέφη, επειδή τα νεφρά τους δεν είναι πλήρως ανεπτυγμένα και μπορεί να συσσωρεύσουν βανκομυκίνη στο

αίμα. Αυτή η ηλικιακή ομάδα μπορεί να χρειαστεί εξετάσεις αίματος για τον έλεγχο των επιπέδων βανκομυκίνης στο αίμα.

- Η ταυτόχρονη χορήγηση βανκομυκίνης και αναισθητικών παραγόντων έχει συσχετιστεί με ερυθρότητα του δέρματος (ερύθημα) και αλλεργικές αντιδράσεις στα παιδιά. Ομοίως, η ταυτόχρονη χρήση με άλλα φάρμακα όπως αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά, μη στεροειδείς αντιφλεγμονώδεις παράγοντες (NSAIDs, π.χ. ibuprofen) ή αμφοτερικίνη Β (φάρμακο για μυκητιασική λοίμωξη) μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο νεφρικής βλάβης και συνεπώς μπορεί να είναι αναγκαία συχνότερη αιματολογική και νεφρική εξέταση.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή. Αυτό είναι εξαιρετικά σημαντικό, καθώς η χρήση περισσότερων του ενός φαρμάκου ταυτόχρονα μπορεί να ενισχύσει ή να εξασθενήσει τη δράση των φαρμάκων.

Τα ακόλουθα φάρμακα μπορεί να αντιδράσουν με τη βανκομυκίνη εάν ληφθούν ταυτόχρονα, όπως τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία:

- λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτήρια (αμινογλυκοσίδες, βακιτρακίνη, πολυμιξίνη Β, κολιστίνη),
- φυματίωσης (βιομυκίνη),
- μυκητιάσεων (αμφοτερικίνη Β),
- καρκίνου (σισπλατίνη),

και

- αναισθητικοί παράγοντες (σε περίπτωση που πρόκειται να σας γίνει ολική αναισθησία).

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας υποβάλλει σε αιματολογικό έλεγχο και να ρυθμίσει ανάλογα τη δοσολογία, σε περίπτωση που η βανκομυκίνη χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα φάρμακα.

Λήψη του Vanco Sapiens 1g σκόνη για διάλυμα προς έγχυση με τροφές και ποτά:

Το Vanco Sapiens 1g σκόνη για διάλυμα προς έγχυση μπορεί να δοθεί ως έγχυση ή να ληφθεί ως ένα διάλυμα πριν, με ή μετά το φαγητό.

Εάν το Vanco Sapiens 1g σκόνη για διάλυμα προς έγχυση λαμβάνεται ως πόσιμο διάλυμα, μπορεί να προστεθεί στο διάλυμα ένα κοινό αρωματικό σιρόπι για να βελτιωθεί η γεύση.

Κύηση και θηλασμός

Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή εάν σκοπεύετε να μείνετε έγκυος. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν θα πρέπει να λάβετε βανκομυκίνη.

Οι μητέρες που επιθυμούν να θηλάσουν πρέπει να το συζητήσουν με το γιατρό τους ο οποίος θα τις συμβουλευτεί στη συνέχεια για το τι να κάνουν.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η βανκομυκίνη δεν έχει καμία γνωστή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

3. Πως να πάρετε το VancoSapiens

Βανκομυκίνη θα σας χορηγηθεί από το ιατρικό προσωπικό ενώ βρίσκεστε στο νοσοκομείο. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει την ποσότητα του φαρμάκου που θα πρέπει να λαμβάνετε κάθε μέρα και πόσο θα διαρκέσει η θεραπεία.

Δοσολογία

Η δόση που σας χορηγείται εξαρτάται από:

- την ηλικία σας,
- το βάρος σας,
- τη μόλυνσή σας,
- πόσο καλά λειτουργούν τα νεφρά σας,
- την ακοή σας,
- οποιαδήποτε άλλα φάρμακα μπορεί να παίρνετε.

Ενδοφλέβια χορήγηση

Ενήλικες και έφηβοι (από 12 ετών και άνω)

Η δοσολογία θα υπολογιστεί ανάλογα με το σωματικό σας βάρος. Η συνήθης δόση έγχυσης είναι 15 έως 20 mg ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους. Συνήθως χορηγείται κάθε 8 έως 12 ώρες. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να χορηγήσει μια αρχική δόση μέχρι 30 mg ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους. Η μέγιστη ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2 g.

Χρήση σε παιδιά

Παιδιά ηλικίας από ενός μηνός έως 12 ετών

Η δοσολογία θα υπολογιστεί σύμφωνα με το σωματικό σας βάρος. Η συνήθης δόση έγχυσης είναι 10 έως 15 mg ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους. Συνήθως χορηγείται κάθε 6 ώρες.

Πρόωρα και νεογέννητα (από 0 έως 27 ημερών)

Η δοσολογία θα υπολογιστεί σύμφωνα με την μετεμμηνοροϊκή ηλικία (ο χρόνος που μεσολαβεί μεταξύ της πρώτης ημέρας της τελευταίας εμμηνορροϊκής περιόδου και της γέννησης (ηλικία κύησης) συν τον χρόνο που πέρασε μετά τη γέννηση (μεταγεννητική ηλικία)).

Οι ηλικιωμένοι, οι έγκυες γυναίκες και οι ασθενείς με νεφρική διαταραχή, συμπεριλαμβανομένων εκείνων σε κάθαρση, μπορεί να χρειαστούν διαφορετική δόση.

Χορήγηση από του στόματος

Ενήλικοι και έφηβοι (από 12 έως 18 ετών)

Η συνιστώμενη δόση είναι 125 mg κάθε 6 ώρες. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να χορηγήσει υψηλότερη ημερήσια δόση μέχρι 500 mg κάθε 6 ώρες.

Η μέγιστη ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2 g.

Εάν πριν είχατε κάποια άλλα επεισόδια (μόλυνση του βλεννογόνου), μπορεί να χρειαστείτε διαφορετική δόση και διαφορετική διάρκεια της θεραπείας.

Χρήση σε παιδιά

Νεογνά, βρέφη και παιδιά κάτω των 12 ετών

Η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους. Συνήθως χορηγείται κάθε 6 ώρες. Η μέγιστη ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2 g.

Μέθοδος χορήγησης

Ενδοφλέβια έγχυση σημαίνει ότι το φαρμακευτικό προϊόν ρέει από μια φιάλη ή σάκκο έγχυσης μέσω ενός σωλήνα σε ένα από τα αιμοφόρα αγγεία σας και στο σώμα σας. Ο γιατρός σας, ή η νοσοκόμα, θα παράσχει τη βανκομυκίνη πάντοτε στο αίμα σας και όχι στους μύες.

Η βανκομυκίνη θα χορηγείται στη φλέβα σας για τουλάχιστον 60 λεπτά.

Για χρήση από του στόματος

Εάν χορηγείται για τη θεραπεία γαστρικών διαταραχών (ψευδομεμβρανώδη κολίτιδα), το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται ως διάλυμα για χρήση από το στόμα (θα παίρνετε το φάρμακο από το στόμα).

Διάρκεια θεραπείας

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τη λοίμωξη που έχετε και μπορεί να διαρκέσει αρκετές εβδομάδες. Η διάρκεια της θεραπείας μπορεί να είναι διαφορετική ανάλογα με την επιμέρους ανταπόκριση στη θεραπεία κάθε ασθενούς.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, μπορεί να απαιτηθούν εξετάσεις αίματος, να σας ζητηθεί να δώσετε δείγματα ούρων και πιθανόν να υποβληθείτε σε εξετάσεις ακοής για να διερευνηθούν ενδείξεις πιθανών παρενεργειών.

Ηλικιωμένοι ασθενείς: Ο γιατρός μπορεί να χρειαστεί να συνταγογραφήσει χαμηλότερη δόση για αυτούς που αναφέρονται παραπάνω.

Ασθενείς με νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα: Ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει μια χαμηλότερη δόση.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση VancoSapiens από την κανονική:

Είναι μάλλον απίθανο να σας δοθεί υπερβολική ποσότητα φαρμάκου από τη νοσοκόμα ή το γιατρό. Ο γιατρός και η νοσοκόμα θα παρακολουθούν την πρόδό σας, και τον έλεγχο του φαρμάκου που δίδεται σε εσάς. Πάντα να ρωτάτε γιατί σας χορηγείτε μια δόση του φαρμάκου όταν δεν είστε σίγουροι.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Vanco Sapiens

Ο γιατρός ή η νοσοκόμα ξέρει πότε θα σας δώσει το φάρμακο. Είναι μάλλον απίθανο να μη σας δοθεί το φάρμακο, όπως έχει συνταγογραφηθεί. Αν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε παραλείψει μια δόση, τότε μιλήστε με τη νοσοκόμα ή το γιατρό σας.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το VancoSapiens

Είναι σημαντικό να λαμβάνεται η θεραπευτική αγωγή που έχει ορίσει ο γιατρός σας. Μπορεί να αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα, αλλά είναι σημαντικό να μην σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, έως ότου σας συμβουλευθεί ο γιατρός να το σταματήσετε, αλλιώς η κατάστασή σας μπορεί να επιδεινωθεί και πάλι.

Εάν έχετε οποιοσδήποτε περαιτέρω απορίες για τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό σας.

Μέθοδος χορήγησης

Ενδοφλέβια έγχυση σημαίνει ότι το φαρμακευτικό προϊόν ρέει από μια φιάλη ή σάκκο έγχυσης μέσω ενός σωλήνα σε ένα από τα αιμοφόρα αγγεία σας και στο σώμα σας. Ο γιατρός σας, ή η νοσοκόμα, θα παράσχει τη βανκομυκίνη πάντοτε στο αίμα σας και όχι στους μύες.

Η βανκομυκίνη θα χορηγείται στη φλέβα σας για τουλάχιστον 60 λεπτά.

για χρήση από το στόμα:

Εάν χορηγείται για τη θεραπεία γαστρικών διαταραχών (ψευδομεμβρανώδη κολίτιδα), το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται ως διάλυμα για χρήση από το στόμα (θα παίρνετε το φάρμακο από το στόμα).

Διάρκεια θεραπείας

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τη λοίμωξη που έχετε και μπορεί να διαρκέσει αρκετές εβδομάδες

Η διάρκεια της θεραπείας μπορεί να είναι διαφορετική ανάλογα με την επιμέρους ανταπόκριση στη θεραπεία κάθε ασθενούς.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, μπορεί να απαιτηθούν εξετάσεις αίματος, να σας ζητηθεί να δώσετε δείγματα ούρων και πιθανόν να υποβληθείτε σε εξετάσεις ακοής για να διερευνηθούν ενδείξεις πιθανών παρενεργειών.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει παρενέργειες, αν και αυτό δεν ισχύει για όλους.

Η βανκομυκίνη μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις, αν και σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλακτικό σοκ) είναι σπάνιες. Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν εμφανίσετε ξαφνικό λαχάνιαμα, δυσκολία στην αναπνοή, ερυθρότητα στο πάνω μέρος του σώματος, εξάνθημα ή κνησμό.

για χρήση από του στόματος:

Η απορρόφηση βανκομυκίνης από τη γαστρεντερική οδό είναι αμελητέα. Ωστόσο, εάν έχετε φλεγμονώδη διαταραχή της πεπτικής οδού, ειδικά εάν έχετε και νεφρική διαταραχή, μπορεί να εμφανιστούν παρενέργειες που συμβαίνουν όταν χορηγείται βανκομυκίνη με έγχυση.

Συχνές παρενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα):

- Πτώση της αρτηριακής πίεσης
- Δύσπνοια, θορυβώδης αναπνοή (ήχος υψηλών τόνων που προκύπτει από την παρεμπόδιση της ροής του αέρα στον ανώτερο αεραγωγό)
- Εξάνθημα και φλεγμονή της επένδυσης του στόματος, κνησμός, εξάνθημα με κνησμό, κνίδωση
- Νεφρικά προβλήματα που μπορεί να ανιχνευθούν κυρίως με εξετάσεις αίματος
- Ερυθρότητα του άνω μέρους του σώματος και του προσώπου, φλεγμονή φλέβας **Όχι**

συχνές παρενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα):

- Προσωρινή ή μόνιμη απώλεια της ακοής

Σπάνιες παρενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1000 άτομα):

- Μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων, των ερυθρών αιμοσφαιρίων και των αιμοπεταλίων (κύτταρα του αίματος υπεύθυνα για την πήξη του αίματος)
- Αύξηση ορισμένων λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα.

- Απώλεια ισορροπίας, κουδουνίσματα στα αυτιά σας, ζάλη
- Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων
- Ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας)
- Φλεγμονή των νεφρών και νεφρική ανεπάρκεια
- Πόνος στους μύες του στήθους και της πλάτης
- Πυρετός, ρίγη

Πολύ σπάνιες παρενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10000 άτομα):

- Ξαφνική εμφάνιση σοβαρής αλλεργικής δερματικής αντίδρασης με απολέπιση, φλυκταίνωση ή αποφλοίωση του δέρματος. Η αντίδραση αυτή μπορεί να συνδυάζεται με υψηλό πυρετό και πόνο στις αρθρώσεις
- Καρδιακό επεισόδιο
- Φλεγμονή του εντέρου που προκαλεί κοιλιακό άλγος και διάρροια, η οποία μπορεί να περιέχει αίμα

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Αδιαθεσία (με έμετο), διάρροια
- Σύγχυση, υπνηλία, έλλειψη ενέργειας, πρήξιμο, κατακράτηση υγρών, μειωμένα ούρα
- Εξάνθημα με πρήξιμο ή πόνο πίσω από τα αυτιά, στον αυχένα, στη βουβωνική χώρα, κάτω από το πηγούνι και τις μασχάλες (πρησμένοι λεμφαδένες), μη φυσιολογικές εξετάσεις αίματος και ηπατικής λειτουργίας
- Εξάνθημα με φουσκάλες και πυρετό.

Αναφορά παρενεργειών

Εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε παρενέργειες, συμπεριλαμβανομένων πιθανών παρενεργειών που δεν αναφέρονται στο παρόν φυλλάδιο, επικοινωνήστε με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή τη νοσηλεύτριά σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, www.moh.gov.cy/phs, Fax: + 357 22608649.

Αναφέροντας τις παρενέργειες, μπορείτε να βοηθήσετε στην παροχή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια αυτού του φαρμάκου.

5. Πως να φυλάσσεται το VancoSapiens

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φτάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Το νοσοκομείο θα αποθηκεύσει τα φιαλίδια VancoSapiens σε θερμοκρασία όχι πάνω από 25°C. Το νοσοκομείο δεν πρέπει να χρησιμοποιήσει το VancoSapiens μετά την ημερομηνία 'Χρήση πριν' που αναγράφεται στο κουτί και στην ετικέτα του φιαλιδίου. Αυτό το προϊόν είναι μόνο για μία χρήση και κάθε ληγμένο ή αχρησιμοποίητο VancoSapiens θα πρέπει να επιστραφεί στο γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για απόρριψη.

Έχει μελετηθεί η χημική και φυσική σταθερότητα των ανασυσταθέντων διαλυμάτων. Σύμφωνα με τα αποτελέσματα που έχουν ληφθεί καταλήγουμε ότι τα διαλύματα βανκομυκίνης που λαμβάνονται μετά την ανασύσταση του φιαλιδίου με νερό για ένεση και αραιώνονται με 5% διάλυμα δεξτρόζης ή 0.9% χλωριούχο νάτριο, είναι σταθερά για 8 ώρες, αν είναι αποθηκευμένα σε μία θερμοκρασία όχι πάνω από 25 ° C και είναι σταθερά επί 14 ημέρες, εάν είναι αποθηκευμένα μεταξύ 2 ° C - 8 ° C. Από μικροβιολογικής απόψεως, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Αν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης πριν τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν είναι περισσότερο από 24 ώρες σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 2-8 °C εκτός αν αυτό γίνεται υπό ελεγχόμενες και επικυρωμένες άσηπτες συνθήκες.

Κρατήστε τα φάρμακα σε θέση που δεν φτάνουν και δεν τα βλέπουν τα παιδιά.

Να θυμάστε: Αυτό το φάρμακο είναι για σας. Μόνο ένας γιατρός μπορεί να το συνταγογραφήσει για σας. Ποτέ μην το δίνετε σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το VancoSapiens

Η δραστική ουσία είναι: Υδροχλωρική βανκομυκίνη.
Ο φαρμακοποιός του νοσοκομείου, η νοσοκόμα ή ο γιατρός θα διαλύσει το VancoSapiens σκόνη για διάλυμα προς έγχυση, συνήθως είτε σε στείρο διάλυμα χλωριούχου νατρίου ή στείρο διάλυμα δεξτρόζης.

Εμφάνιση του VancoSapiens και περιεχόμενο της συσκευασίας

Η σκόνη υδροχλωρικής βανκομυκίνης μοιάζει με ένα υπόλευκο, πορώδες κέικ. Ένα γυάλινο φιαλίδιο που παρέχεται στο νοσοκομείο περιέχει 1000 χιλιοστόγραμμα. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 1 g (ισοδύναμο με 1 000 000IU) ως υδροχλωρική βανκομυκίνη. Διατίθεται στα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίας: 1, 5 και 10 φιαλίδια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Άλλες πηγές πληροφόρησης

Συμβουλές/ιατρική εκπαίδευση

Τα αντιβιοτικά χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων. Είναι αναποτελεσματικά κατά ιογενών λοιμώξεων.

Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει αντιβιοτικά, τα χρειάζεστε ακριβώς για την τρέχουσα ασθένεια.

Παρά τα αντιβιοτικά, ορισμένα βακτήρια μπορεί να επιβιώσουν ή να αναπτυχθούν. Αυτό το φαινόμενο ονομάζεται ανθεκτικότητα: ορισμένες αντιβιοτικές θεραπείες καθίστανται αναποτελεσματικές.

Η κακή χρήση αντιβιοτικών αυξάνει την ανθεκτικότητα, και μπορεί ακόμη και να βοηθήσει τα βακτήρια να καταστούν ανθεκτικά και επομένως να καθυστερήσει η ίασή σας ή να μειωθεί η αποτελεσματικότητα των αντιβιοτικών αν δεν τηρείτε:

- την κατάλληλη δοσολογία
- τα ενδεικνυόμενο χρονοδιαγράμματα
- την κατάλληλη διάρκεια της θεραπείας

Συνεπώς, για να διατηρηθεί η αποτελεσματικότητα αυτού του φαρμάκου:

- 1 - Χρησιμοποιείτε αντιβιοτικά μόνο όταν έχουν συνταγογραφηθεί.
- 2 - Ακολουθείτε αυστηρά τη συνταγή.
- 3 - Μην επαναχρησιμοποιείτε αντιβιοτικό χωρίς ιατρική συνταγή, ακόμη και αν θέλετε να αντιμετωπίσετε παρόμοια ασθένεια.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Sapiens Pharmaceuticals Ltd
IerouLochou 39, 3082 Limassol
Cyprus

Παραγωγός:

LaboratorioReigJofre, Gran Capitan, 10
08970 Sant Joan Despi, Barcelona, Spain ...

.....

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις:

