

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vancomycine Sandoz 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Vancomycine Sandoz 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Vancomycine Sandoz und wofür wird es angewendet?

Vancomycin ist ein Antibiotikum, das zu einer Gruppe von Antibiotika gehört, die „Glykopeptide“ genannt werden. Vancomycin wirkt, indem es bestimmte Bakterien abtötet, die Infektionen verursachen.

Vancomycin wird in allen Altersgruppen zur Behandlung folgender schwerwiegender Infektionen mittels Infusion angewendet:

- Infektionen der Haut und der Gewebe unter der Haut.
- Infektionen der Knochen und Gelenke.
- Eine Infektion der Lunge, die als „Pneumonie“ bezeichnet wird.
- Infektion der inneren Auskleidung des Herzens (Endokarditis) und zur Vorbeugung einer Endokarditis bei Risikopatienten, wenn sie großen chirurgischen Eingriffen unterzogen werden.
- Infektion im zentralen Nervensystem.
- Infektion im Blut im Zusammenhang mit den oben aufgeführten Infektionen.

Vancomycin kann bei Erwachsenen und bei Kindern ab der Geburt angewendet werden.

Vancomycin kann Ihnen auch verabreicht werden, während einiger chirurgischer Verfahren, um Infektionen zu verhindern.

Ihr Arzneimittel hat die Form eines Pulvers zur Herstellung einer Infusionslösung. Vor der Anwendung wird es mit einer intravenösen Flüssigkeit aufgelöst und verdünnt und wird Ihnen vom Arzt oder einer Krankenschwester über einen Infusionsapparat langsam in eine Ihrer Venen verabreicht.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vancomycine Sandoz beachten?

Vancomycine Sandoz darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Vancomycin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker, bevor Sie Vancomycine Sandoz anwenden, wenn:

- Sie früher eine allergische Reaktion gegen Teicoplanin hatten, da dies bedeuten könnte, dass Sie auch gegen Vancomycin allergisch sind.
- Sie eine Hörschädigung haben, insbesondere wenn Sie bereits älter sind (möglicherweise benötigen Sie Hörtests während der Behandlung).
- Sie eine Nierenerkrankung haben (Sie müssen Ihre Blutwerte und Nieren während der Behandlung überprüfen lassen).
- Sie Vancomycin für die Behandlung von Durchfällen in Verbindung mit einer *Clostridium-difficile*-Infektion als Infusion anstatt zum Einnehmen über den Mund erhalten.
- Sie nach der Anwendung von Vancomycin jemals einen schweren Hautausschlag oder Hautablösungen, Blasenbildung und/oder Geschwüre im Mund entwickelt haben.

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.

Bitte sprechen Sie während der Behandlung mit Vancomycin mit Ihrem Arzt, dem Krankenhausapotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn:

- Sie Vancomycin lange Zeit erhalten (möglicherweise müssen Sie während der Behandlung Ihre Blutwerte, Ihre Leber und Ihre Nieren untersuchen lassen).
- Sie während der Behandlung eine Hautreaktion entwickeln.
- Sie schwere oder anhaltende Durchfälle während oder nach der Anwendung von Vancomycin haben. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt. Diese können ein Anzeichen einer Darmentzündung (pseudomembranöse Kolitis) sein, die als Folge einer Behandlung mit Antibiotika auftreten kann.

Bei der Anwendung von Vancomycine Sandoz wurde über Anzeichen von allergischen Reaktionen auf dieses Arzneimittel, einschließlich Atemproblemen und Brustschmerzen, berichtet. Setzen Sie Vancomycine Sandoz sofort ab und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder einen Notarzt, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

Kinder

Vancomycin wird bei Frühgeborenen und jungen Säuglingen mit besonderer Vorsicht eingesetzt, da ihre Nieren noch nicht vollständig entwickelt sind und Vancomycin sich in ihrem Blut ansammeln kann. Diese Altersgruppe benötigt möglicherweise Blutuntersuchungen zur Kontrolle des Vancomycinspiegels im Blut.

Gleichzeitiger Verabreichung von Vancomycin und Anästhetika wurde in Verbindung gebracht mit Hautrötungen (Erythem) und allergischen Reaktionen bei Kindern. Ebenso kann die gleichzeitige Anwendung mit anderen Arzneimitteln wie Aminoglykosid-Antibiotika, nicht-steroidalen entzündungshemmenden Mitteln (NSAR, z. B. Ibuprofen) oder Amphotericin B (Arzneimittel bei Pilzinfektionen) das Risiko einer Nierenschädigung erhöhen, sodass möglicherweise häufigere Blut- und Nierenuntersuchungen notwendig sind.

Anwendung von Vancomycine Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden einschließlich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel, pflanzlicher Präparate oder Vitamine und Mineralstoffe, da einige davon Wechselwirkungen mit Vancomycin haben könnten. Außerdem sollten Sie kein neues Arzneimittel einnehmen, ohne vorher Ihren Arzt zu konsultieren.

Folgende Arzneimittel können mit Vancomycin reagieren, wenn Sie diese gleichzeitig anwenden, z. B. Arzneimittel zur Behandlung von:

- alle Arzneimittel, die Ihre Nerven oder Nieren beeinträchtigen, wie z. B. Streptomycin, Neomycin, Gentamicin, Kanamycin, Amikacin, Bacitracin, Tobramycin, Polymyxin B, Colistin, Piperacillin/Tazobactam,
- **Tuberkulose** (Viomycin),
- **Pilzinfektionen** (Amphotericin B),
- **Krebs** (Cisplatin),

und:

- Arzneimittel zur **Muskelrelaxation während einer Anästhesie**,
- **Anästhetika** (wenn Sie eine Vollnarkose erhalten sollen) - diese können Rötung, Flush, Bewusstlos werden, Kollaps oder sogar Herzinfarkte verursachen. Sie sollten daher Ihren Arzt darüber informieren, dass Sie Vancomycine Sandoz einnehmen, wenn bei Ihnen eine Operation ansteht.
- Starke Diuretika (starke Medikamente, die zur Förderung der Harnausscheidung verabreicht werden), wie beispielsweise Furosemid.

Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Blutwerte überwachen und die Dosierung anpassen müssen, wenn Vancomycin gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln verabreicht wird.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Vancomycin sollte während der Schwangerschaft nur bei eindeutiger Indikation verabreicht werden.

Bedeutend erhöhte Dosierungen könnten notwendig sein um therapeutische Serumkonzentrationen zu erreichen in schwangere Frauen.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen, denn Vancomycine Sandoz geht in die Muttermilch über. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Vancomycin unbedingt erforderlich ist oder ob Sie abstillen müssen. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es wurden keine Studien zur definitiven Zeugungs-/Gebärfähigkeit durchgeführt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Vancomycin hat keine oder nur eine vernachlässigbare Wirkung auf die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu lenken oder Maschinen zu bedienen.

3. Wie wird Vancomycine Sandoz verabreicht?

Vancomycine Sandoz wird Ihnen während Ihres Aufenthalts im Krankenhaus vom medizinischen Fachpersonal verabreicht.

Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel Sie von diesem Arzneimittel jeden Tag erhalten sollen und wie lange die Behandlung dauern soll.

Dosierung

Die verabreichte Dosis hängt von Folgendem ab:

- Ihrem Alter,
- Ihrem Gewicht,
- der Infektion, die Sie haben,
- Ihrer Nierenfunktion,
- Ihrem Hörvermögen,
- den anderen Arzneimitteln, die Sie eventuell einnehmen/anwenden.

Erwachsene und Kinder (12 Jahre und älter):

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

Anwendung bei Kindern

Kinder im Alter von einem Monat bis unter 12 Jahren:

Die Dosierung wird nach ihrem Körpergewicht berechnet. Die übliche Infusionsdosis beträgt 10 bis 15 mg für jedes Kilogramm Körpergewicht. Vancomycin 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 Personen, Schwangere und Patienten mit einer Nierenerkrankung, einschließlich Dialyse-Patienten, benötigen unter Umständen eine andere Dosis.

Art der Anwendung

Eine intravenöse Infusion bedeutet, dass das Arzneimittel aus einer Infusionsflasche oder einem Beutel durch einen Schlauch in ein Blutgefäß und in Ihren Körper fließt. Ihr Arzt oder die Krankenschwester wird Ihnen Vancomycin immer in die Blutbahn verabreichen, und nicht in den Muskel.

Vancomycine Sandoz wird Ihnen über mindestens 60 Minuten in Ihre Vene verabreicht.

Behandlungsdauer

Die Dauer der Behandlung hängt von der Infektion ab, die Sie haben, und kann mehrere Wochen betragen.

Die Therapiedauer kann je nach dem individuellen Ansprechen auf die Behandlung für jeden Patienten unterschiedlich sein.

Während der Behandlung kann Ihr Blut untersucht werden, könnten Sie gebeten werden, Urinproben abzugeben und werden Sie gegebenenfalls Hörtests unterzogen, um nach Zeichen von möglichen Nebenwirkungen zu suchen.

Unter Umständen sollte Vancomycin in Kombination mit anderen antibakterielle Wirkstoffen angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Vancomycine Sandoz angewendet haben, als Sie sollten

Da Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, während Sie im Krankenhaus sind, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel Vancomycin erhalten. Sprechen Sie jedoch unmittelbar mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal wenn Sie sich Sorgen machen.

Es ist kein spezifisches Gegenmittel bekannt. Wenn Sie eine höhere Dosis als vorgesehen erhalten haben, wird der Arzt die Behandlung sofort abbrechen oder die Dosis von Vancomycine Sandoz reduzieren und die Konzentration des Arzneimittels im Blut überwachen. In diesem Fall ist es wichtig,

dass Sie ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen, um die Ausscheidung des Arzneimittels über die Nieren zu unterstützen. Um Vancomycine Sandoz aus dem Körper zu entfernen, kann der Arzt eine Hämofiltration (Ultrafiltration des Blutes, bei der Vancomycine Sandoz entfernt wird) oder eine Hämo-perfusion (Filtration des Blutes außerhalb des Körpers durch einen Filter, der Substanzen enthält, die Vancomycine Sandoz binden) anwenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Vancomycine Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

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).
- Brustschmerzen, die ein Anzeichen für eine potenziell schwerwiegende allergische Reaktion namens Kounis-Syndrom sein können.

Vancomycin kann allergische Reaktionen hervorrufen, obwohl schwere allergische Reaktionen (anaphylaktischer Schock) selten sind. Sagen Sie Ihrem Arzt sofort, wenn Sie eine plötzliche pfeifende Atmung, Atembeschwerden, eine Rötung am oberen Teil des Körpers, Hautausschlag oder Juckreiz bemerken.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Blutdruckabfall
- Atemlosigkeit, Geräusche beim Atmen (ein hoher Ton, der durch die Behinderung des Luftstroms in den oberen Atemwegen verursacht wird);
- Hautausschlag und Entzündung der Mundschleimhaut, Juckreiz, juckender Ausschlag, Nesselsucht;
- Rötung der oberen Körperhälfte und des Gesichts, Entzündung einer Vene,
- Nierenprobleme, die primär durch Blutuntersuchungen entdeckt werden können.
- Erhöhung von Leberenzymen

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Vorübergehender oder dauerhafter Hörverlust.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Abnahme der weißen Blutkörperchen, der roten Blutkörperchen und der Blutplättchen (Blutzellen, die für die Blutgerinnung verantwortlich sind)
- Anstieg von einigen Arten der weißen Blutkörperchen im Blut
- Verlust des Gleichgewichts, Ohrgeräusche, Schwindel
- Entzündung der Blutgefäße
- Übelkeit
- Schmerzen in Brust und Rücken
- Entzündung der Nieren und Nierenversagen

- Fieber, Schüttelfrost.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- Plötzliches Auftreten einer schweren allergischen Hautreaktion mit Schuppenbildung, Blasenbildung oder Ablösung der Haut. Dies kann mit hohem Fieber und Gelenkschmerzen einhergehen
- Herzstillstand
- Entzündung des Darms, die Bauchschmerzen und Durchfall verursacht, der auch Blut enthalten kann

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

- Erbrechen, Durchfall
- Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Mangel an Energie, Schwellungen, Flüssigkeitsansammlung im Körper, verminderte Urinausscheidung
- Hautausschlag mit Schwellung oder Schmerzen hinter den Ohren, im Nacken, in der Leistenengegend, unter dem Kinn und den Achselhöhlen (geschwollene Lymphknoten), anormale Blut- und Leberfunktionstests
- Hautausschlag mit Blasen und Fieber.
- Übermäßiger Abbau roter Blutkörperchen, der zu Müdigkeit und blasser Haut führt (hämolytische Anämie).

Meldung von Nebenwirkungen

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (Angaben siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien	Luxemburg
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte www.afmps.be Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be e-mail: adr@fagg-afmps.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

5. Wie ist Vancomycine Sandoz aufzubewahren?

Ihr Arzt oder Krankenschwester wird dafür sorgen, dass Vancomycine Sandoz richtig aufbewahrt wird.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Die Stabilität der rekonstituierten Lösung wird weiter unten in den zusätzlichen Informationen für das medizinische Fachpersonal angegeben.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Ausfällungen und eine Verfärbung.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vancomycine Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist: Vancomycinhydrochlorid.

Vancomycine Sandoz 500 mg: Jede Durchstechflasche Vancomycine Sandoz enthält 500 mg Vancomycin (Hydrochlorid) entsprechend 500.000 IE.

Vancomycine Sandoz 1000 mg: Jede Durchstechflasche Vancomycine Sandoz enthält 1.000 mg Vancomycin (Hydrochlorid) entsprechend 1.000.000 IE.

Es gibt keine sonstigen Bestandteile.

Wie Vancomycine Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Vancomycine Sandoz ist ein weißes oder fast weißes gefriergetrocknetes Pulver zur Herstellung einer intravenösen Infusionslösung. Vor der Anwendung muss es zuerst in Wasser für Injektionszwecke aufgelöst und danach mit einem geeigneten Lösungsmittel verdünnt werden.

Vancomycine Sandoz ist erhältlich in farblosen Glasdurchstechflaschen mit Gummiverschlüssen, die mit Aluminium und Plastik-Flip-off-Deckeln versiegelt sind. Das Arzneimittel ist in zwei Stärken erhältlich: 500 mg und 1000 mg.

Vancomycine Sandoz ist in Schachteln verpackt. Jede Schachtel enthält 1, 5, 10 oder 100 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d, Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

Zulassungsnummern

Vancomycine Sandoz 500 mg: BE361654 – 2021090181 (LU)

Vancomycine Sandoz 1000 mg: BE361663 – 2021090182 (LU)

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

BE	Vancomycine Sandoz 500 mg - 1000 mg poeder voor oplossing voor infusie/poudre pour solution pour perfusion/Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
DK	Vancomycin "Sandoz", pulver til infusionsvæske, opløsning
LU	Vancomycine Sandoz 500 mg - 1000 mg poudre pour solution pour perfusion/Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
NL	Vancomycine Sandoz 500 mg - 1000 mg, poeder voor oplossing voor infusie
SI	Vankomicin Lek 500 mg prašek za raztopino za infundiranje

SK EDICIN 0,5 g - 1 g prášok na infúzny roztok

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2026.

Genehmigungsdatum FAAG : 05/2026.

Weitere Informationsquellen

Empfehlungen/medizinische Aufklärung

Antibiotika werden für die Heilung bakterieller Infektionen eingesetzt. Sie sind gegen Virusinfektionen nicht wirksam.

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

Trotz Antibiotikabehandlung können manchmal einige Bakterien überleben oder wachsen. Dieses Phänomen nennt man Resistenz: manche Antibiotikabehandlungen werden unwirksam.

Eine unsachgemäße Anwendung von Antibiotika führt zu verstärkter Resistenzbildung. Sie können den Bakterien sogar helfen, resistent zu werden, und damit Ihre Heilung verzögern oder die antibiotische Wirksamkeit verringern, wenn Sie Folgendes nicht beachten:

- Dosierung
- Schema
- Behandlungsdauer

Deshalb, um die Wirksamkeit dieses Arzneimittels zu bewahren:

1. Nehmen Sie Antibiotika nur, wenn sie Ihnen verschrieben wurden.
2. Befolgen Sie genau die Einnahmeanweisungen.
3. Sie dürfen ein Antibiotikum ohne ärztliche Verschreibung nicht wiederverwenden, selbst wenn Sie eine ähnliche Krankheit behandeln wollen.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte oder anderes medizinisches Fachpersonal bestimmt: Dies ist ein Auszug aus der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zur Unterstützung bei der Verabreichung von Vancomycine Sandoz. Bei der Bestimmung der Anwendungsseignung bei einem bestimmten Patienten muss der verschreibende Arzt den Inhalt der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels kennen.

Dosierung und Art der Anwendung

Die Anfangsdosis sollte auf dem Gesamtkörpergewicht basieren. Die anschließenden Dosisanpassungen sollten sich auf den Serumkonzentrationen basieren, um gerichtete therapeutischen Zielkonzentrationen zu erreichen. Für die nachfolgenden Dosierungen und das Verabreichungsintervall ist die Nierenfunktion zu berücksichtigen.

Patienten im Alter ab 12 Jahren:

Die empfohlene Dosis beträgt 15 bis 20 mg/kg Körpergewicht alle 8 bis 12 Stunden (nicht mehr als 2 g pro Dosis).

Bei schwer kranken Patienten kann eine Aufsättigungsdosis von 25–30 mg/kg Körpergewicht angewendet werden, um ein schnelles Erreichen des minimal wirksamen Serumkonzentration (Talserumspiegels) von Vancomycin zu ermöglichen.

Säuglinge und Kinder im Alter von einem Monat bis unter 12 Jahren:

Die empfohlene intravenöse Dosis beträgt 10 bis 15 mg/kg Körpergewicht alle 6 Stunden.

Neugeborene (von der Geburt bis 27 Tage nach der Entbindung) und Frühgeborene (von der Geburt bis zum erwarteten Entbindungsdatum plus 27 Tage)

Zur Festlegung des Dosierungsschemas für Neugeborene sollte ein Arzt hinzugezogen werden, der Erfahrung im Umgang mit Neugeborenen hat. Eine Möglichkeit, Vancomycin bei Neugeborenen zu dosieren, ist in der folgenden Tabelle dargestellt (siehe Abschnitt 4.4):

PMA (Wochen)	Dosis (mg/kg)	Dosierungsintervall (h)
< 29	15	24
29–35	15	12
> 35	15	8

PMA: postmenstruelles Alter [(die Zeit zwischen dem ersten Tag der letzten Menstruation und der Geburt (Schwangerschaftsdauer) plus die nach der Geburt verstrichene Zeit (postnatales Alter)].

Perioperative Prophylaxe der bakterielle Endokarditis in allen Altersgruppen

Die empfohlene Dosis beträgt eine Anfangsdosis von 15 mg/kg vor Einleitung der Anästhesie. Je nach Dauer der Operation kann eine zweite Vancomycin-Dosis erforderlich sein.

Dauer der Behandlung

Die empfohlene Behandlungsdauer ist in der nachstehenden Tabelle aufgeführt. Die Dauer der Behandlung sollte in jedem Fall auf die Art und Schwere der Infektion und das individuelle klinische Ansprechen abgestimmt werden.

Indikation	Dauer der Behandlung
Komplizierte Haut- und Weichgewebeinfektionen - Nicht nekrotisierend - Nekrotisierend	7 bis 14 Tage 4 bis 6 Wochen*
Infektionen der Knochen und Gelenke	4 bis 6 Wochen**
Ambulant erworbene Pneumonie	7 bis 14 Tage
Im Krankenhaus erworbene Pneumonie, einschließlich beatmungsassoziiierter Pneumonie	7 bis 14 Tage
Infektiöse Endokarditis	4 bis 6 Wochen***

- * Fortsetzen bis ein weiteres Debridement nicht mehr notwendig ist, der Zustand des Patienten sich klinisch verbessert hat und der Patient seit 48 bis 72 Stunden fieberfrei ist
- ** Bei prothetischen Gelenkinfektionen sollten längere Behandlungsschemata mit einer oralen Suppressionstherapie mit geeigneten Antibiotika in Betracht gezogen werden
- *** Die Dauer und die Notwendigkeit einer Kombinationstherapie basieren auf dem Herzklappentyp und Erreger

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten:

Aufgrund der altersbedingten Verminderung der Nierenfunktion sind unter Umständen geringere Erhaltungsdosen erforderlich.

Adipöse Patienten:

Bei adipösen Patienten sollte die Anfangsdosis individuell dem Gesamtkörpergewicht angepasst werden, wie bei Patienten, die nicht übergewichtig sind.

Eingeschränkte Leberfunktion:

Bei Patienten mit Leberinsuffizienz ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit Nierenfunktionsstörungen wird empfohlen, statt eines planmäßigen Dosierungsschemas, eine Anfangsdosis zu verabreichen und danach die Vancomycinserum-Talspiegel zu bestimmen, insbesondere bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz oder bei Patienten, die einer Nierenersatztherapie (RRT) unterzogen werden, aufgrund der vielen veränderlichen Faktoren, die die Vancomycin-Spiegel bei diesen Patienten beeinflussen können.

Bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Niereninsuffizienz darf die Anfangsdosis nicht reduziert werden. Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz ist es besser, das Dosierungsintervall zu verlängern, anstatt niedrigere Tagesdosen zu verabreichen.

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer Arzneimittel ist zu berücksichtigen, dass diese die Clearance von Vancomycin reduzieren und/oder seine Nebenwirkungen verstärken können (siehe Abschnitt 4.4). Vancomycin ist durch intermittierende Hämodialyse schlecht dialysierbar. Bei Verwendung von High-Flux-Membranen und einer kontinuierlichen Nierenersatztherapie (CRRT) erhöht sich jedoch die Vancomycin-Clearance; dies erfordert in der Regel eine Ersatzgabe (bei intermittierender Hämodialyse normalerweise nach der Hämodialyse).

Erwachsene

Dosisanpassungen bei erwachsenen Patienten können mithilfe der geschätzten glomerulären Filtrationsrate (eGFR) nach der folgenden Formel berechnet werden:

Männer: $[\text{Gewicht (kg)} \times 140 - \text{Alter (Jahre)}] / 72 \times \text{Serumkreatinin (mg/dl)}$

Frauen: 0,85 x nach der obigen Formel berechneter Wert

Die übliche Anfangsdosis für erwachsene Patienten beträgt 15 bis 20 mg/kg und kann bei Patienten mit einer Kreatinin-Clearance zwischen 20 und 49 ml/min alle 24 Stunden verabreicht werden. Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance unter 20 ml/min) oder bei Patienten, die einer Nierenersatztherapie unterzogen werden, hängen der geeignete Zeitpunkt und die Menge der nachfolgenden Dosen weitgehend von der Art der RRT ab; sie sollten sich nach den Vancomycinspiegel-Talspiegeln und der Nierenrestfunktion richten (siehe Abschnitt 4.4). Je nach der klinischen Situation könnte die nächste Dosis ausgesetzt werden, während auf die Ergebnisse der Vancomycinspiegel gewartet wird.

Bei kritisch kranken Patienten mit Niereninsuffizienz sollte die anfängliche Aufsättigungsdosis (25 bis 30 mg/kg) nicht reduziert werden.

Kinder und Jugendliche

Dosisanpassungen bei pädiatrischen Patienten im Alter ab 1 Jahr können mithilfe der geschätzten glomerulären Filtrationsrate (eGFR) nach der überarbeiteten Schwartz-Formel berechnet werden:

$$\text{eGFR (ml/min/1,73 m}^2\text{)} = (\text{Höhe cm} \times 0,413) / \text{Serumkreatinin (mg/dl)}$$

$$\text{eGFR (ml/min/1,73 m}^2\text{)} = (\text{Höhe cm} \times 36,2) / \text{Serumkreatinin (}\mu\text{mol/l)}$$

Für Neugeborene und Säuglinge im Alter unter 1 Jahr sollte Expertenrat eingeholt werden, da die überarbeitete Schwartz-Formel bei ihnen nicht anwendbar ist.

Orientierende Dosierungsempfehlungen für pädiatrische Patienten, die den gleichen Prinzipien wie bei erwachsenen Patienten folgen, sind in der folgenden Tabelle dargestellt.

GFR (ml/min/1,73 m²)	i.v. Dosis	Häufigkeit
50–30	15 mg/kg	alle 12 Stunden
29–10	15 mg/kg	alle 24 Stunden
< 10	10–15 mg/kg	Erneute Gabe entsprechend den Spiegeln*
Intermittierende Hämodialyse		
Peritonealdialyse		
Kontinuierliche Nierenersatztherapie (CRRT)	15 mg/kg	Erneute Gabe entsprechend den Spiegeln*

* Der geeignete Zeitpunkt und die Menge der nachfolgenden Dosen hängen weitgehend von der Art der RRT ab und sollten auf den Tal-Vancomycinspiegel und der Nierenrestfunktion

basieren. Je nach der klinischen Situation könnte die nächste Dosis ausgesetzt werden, bis die Ergebnisse der Vancomycinspiegel vorliegen.

Zubereitung der Infusionslösung

Für eine Dosis von 500 mg sollte man 500 mg Vancomycin in 10 ml Wasser für Injektionszwecke auflösen.

Für eine Dosis von 1000 mg sollte man 1000 mg Vancomycin in 20 ml Wasser für Injektionszwecke auflösen.

Ein ml der rekonstituierten Lösung enthält 50 mg Vancomycin.

Die Lösung, die derart antiseptisch vorbereitet wurde, kann 24 Stunden bei 25°C oder 96 Stunden in einem Kühlschrank zwischen 2°C und 8°C aufbewahrt werden.

Nach der Rekonstitution sollte diese Lösung weiter verdünnt werden.

Die geeigneten Lösungsmittel für eine weitere Verdünnung sind:

- 5 %-ige Glucoseinjektion oder
- 0,9 %-ige Natriumchloridinjektion oder
- 5 %-ige Glucoseinjektion mit 0,9 %-iger Natriumchloridinjektion.

Intermittierende Infusion:

Die rekonstituierte Lösung, die 500 mg Vancomycin (50 mg/ml) enthält, muss mit mindestens 100 ml der oben genannten Lösungsmittel weiter verdünnt werden (bis 5 mg/ml).

Die rekonstituierte Lösung, die 1000 mg Vancomycin (50 mg/ml) enthält, muss mit mindestens 200 ml der oben genannten Lösungsmittel weiter verdünnt werden (bis 5 mg/ml).

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

Stabilität der verdünnten Lösungen

Die rekonstituierte Vancomycinlösung (50 mg/ml), die mit einer 5 %-igen Glucose oder 0,9 %-igen Natriumchloridlösung weiter verdünnt wurde (5 mg/ml), darf ohne signifikanten Stärkeverlust 48 Stunden lang in einem Kühlschrank oder 24 Stunden bei 25°C aufbewahrt werden. Lösungen, die mit einer Kombination von 5 %-iger Glucose- oder 0,9 %-iger Natriumchloridlösung verdünnt wurden, dürfen 48 Stunden lang in einem Kühlschrank (2°C - 8°C) oder 24 Stunden bei 25°C aufbewahrt werden.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Lösung sofort verwendet werden, es sei denn, die der Rekonstitution und Auflösung erfolgte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Gesamtdauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Aussehen der rekonstituierten Lösung

Nach der Rekonstitution ist die Lösung klar und farblos bis leicht gelbbraun ohne sichtbare Partikel.

Aussehen der verdünnten Lösung

Nach der Verdünnung ist die Lösung klar und farblos bis leicht gelbbraun ohne sichtbare Partikel.

Vor der Verabreichung müssen die rekonstituierten und verdünnten Lösungen einer visuellen Kontrolle auf Partikel und Verfärbungen unterzogen werden. Nur eine klare und farblose Lösung, ohne Partikel, darf angewendet werden.

Überwachung der Serumkonzentrationen

Die Serumkonzentration von Vancomycin sollte am zweiten Tag der Behandlung kurz vor der nächsten Dosis sowie eine Stunde nach der Infusion kontrolliert werden. Die therapeutischen Blutspiegel von Vancomycin sollten eine Stunde nach dem Ende der Infusion zwischen 30 und 40 mg/l (maximal

50 mg/l) liegen, der Mindestspiegel (kurz vor der nächsten Verabreichung) sollte zwischen 5 und 10 mg/l liegen.

Die Konzentrationen sollten normalerweise zwei- oder dreimal pro Woche kontrolliert werden.

Inkompatibilitäten

Die Vancomycinlösung hat einen niedrigen pH-Wert. Kombiniert mit anderen Stoffen kann sie physikalisch oder chemisch instabil werden.

Die Vancomycinlösung darf nicht mit anderen Lösungen vermischt werden, außer mit jenen, deren Kompatibilität verlässlich überprüft worden ist.

Kombinierte Therapie:

Bei einer Kombitherapie von Vancomycin mit einem anderen Antibiotikum oder einem Chemotherapeutikum müssen die Zubereitung separat verabreicht werden.

Mischungen aus Lösungen von Vancomycin und Betalaktam-Antibiotika haben sich als physikalisch inkompatibel erwiesen. Die Präzipitationswahrscheinlichkeit erhöht sich bei einer höheren Vancomycinkonzentration. Es wird empfohlen, die intravenösen Leitungen zwischen der Verabreichung dieser beiden Antibiotika auf geeignete Weise zu spülen. Es wird ebenfalls empfohlen, die Vancomycinlösungen auf 5 mg/ml oder weniger zu verdünnen.

Entsorgung

Die Durchstechflaschen sind nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nicht verwendetes Arzneimittel muss entsorgt werden

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den lokalen Anforderungen zu entsorgen.