

Notice : information de l'utilisateur

Vancomycine Sandoz 500 mg poudre pour solution pour perfusion Vancomycine Sandoz 1000 mg poudre pour solution pour perfusion

vancomycine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Vancomycine Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Vancomycine Sandoz ?
3. Comment utiliser Vancomycine Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Vancomycine Sandoz ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Vancomycine Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?

La vancomycine est un antibiotique qui appartient à un groupe d'antibiotiques appelé « glycopeptides ». La vancomycine agit en éliminant certaines bactéries qui provoquent des infections. La vancomycine est utilisée pour toutes les catégories d'âge par perfusion en traitement des infections graves suivantes:

- Infections de la peau et des tissus sous-cutanés.
- Infections des os et des articulations.
- Une infection des poumons que l'on nomme « pneumonie »
- Infection qui touche la paroi interne du cœur (endocardite) et pour prévenir le développement d'une endocardite chez les patients présentant un risque lorsqu'ils doivent subir une intervention chirurgicale majeure.
- Infection du système nerveux central.
- Infection du sang associée aux infections susmentionnées

La vancomycine peut être utilisée chez les adultes et les enfants à partir de la naissance.

La vancomycine peut également être donnée préalablement à certaines procédures chirurgicales pour empêcher une infection.

Votre médicament se présente sous la forme d'une poudre pour solution. Avant d'être utilisée, elle sera dissoute et diluée dans un liquide pour administration intraveineuse, pour vous être administrée lentement dans une veine par un médecin ou un infirmier à l'aide d'un goutte-à-goutte.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Vancomycine Sandoz ?

N'utilisez jamais Vancomycine Sandoz :

- si vous êtes allergique à la vancomycine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Des effets indésirables graves pouvant entraîner une perte de vision ont été rapportés après l'injection de vancomycine dans les yeux.

Adressez-vous à votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien avant d'utiliser Vancomycine Sandoz si :

- Vous avez déjà développé une réaction allergique à la téicoplanine, car cela pourrait signifier que vous êtes également allergique à la vancomycine.
- Vous présentez un trouble de l'audition, en particulier si vous êtes une personne âgée (il se peut que vous deviez subir des tests auditifs pendant votre traitement).
- Vous présentez un trouble rénal (vous devrez subir des examens sanguins et de votre fonction rénale pendant le traitement).
- Vous recevez de la vancomycine par perfusion en traitement de la diarrhée associée à l'infection à *Clostridium difficile* plutôt qu'administrée par voie orale.
- Vous avez déjà développé une éruption cutanée sévère ou une desquamation de la peau, des cloques et/ou des plaies dans la bouche après avoir pris de la vancomycine.

Des réactions cutanées graves, y compris le syndrome de Stevens-Johnson, une nécrolyse épidermique toxique, une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) et une pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) ont été rapportées en association avec un traitement à la vancomycine. Arrêtez d'utiliser la vancomycine et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes décrits dans la rubrique 4.

Prévenez votre médecin, pharmacien hospitalier ou infirmier(-ière) pendant le traitement par vancomycine si :

- Vous recevez un traitement par vancomycine depuis longtemps (il se peut que vous deviez subir des analyses hématologiques, de vos fonctions rénales et hépatiques pendant le traitement).
- Vous développez toute réaction cutanée pendant le traitement.
- Vous développez une diarrhée sévère ou prolongée pendant ou après l'utilisation de vancomycine. Consultez immédiatement votre médecin. Cela peut être le signe d'une inflammation du côlon (colite pseudomembraneuse) qui peut survenir à la suite d'un traitement antibiotique.

Enfants

La vancomycine doit être utilisée avec une attention particulière chez les enfants prématurés et jeunes enfants, car leurs reins ne sont pas encore totalement développés et la vancomycine peut s'accumuler dans le sang. C'est pourquoi, cette tranche d'âge nécessite des analyses de sang afin de contrôler les concentrations de vancomycine dans le sang.

L'administration concomitante de vancomycine et d'agents anesthésiques a été associée au développement d'une rougeur cutanée (érythème) et de réactions allergiques chez les enfants. De même, l'utilisation concomitante avec d'autres médicaments, tels que des antibiotiques aminoglycosides, des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS, p. ex. l'ibuprofène) ou l'amphotéricine B (antifongique) peut augmenter le risque de lésion rénale. C'est pourquoi, il est nécessaire de réaliser plus souvent des bilans hématologique et rénal.

Prise d'autres médicaments

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avec récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Évitez également de prendre un nouveau médicament sans consulter votre médecin.

Les substances ci-dessous peuvent réagir avec la vancomycine si vous les prenez en même temps, par exemple des médicaments utilisés en cas de(s) :

- **infections dues à des bactéries** (streptomycine, néomycine, gentamicine, kanamycine, amikacine, bacitracine, tobramycine, polymyxine B, colistine, pipéracilline / tazobactam),
- **tuberculose** (viomycine),
- **infections à champignons** (amphotéricine B),

- **cancer** (cisplatine),
- et :
- médicaments destinés à **relâcher les muscles pendant une anesthésie**,
 - **agents anesthésiques** (si vous êtes appelé(e) à subir une anesthésie générale).

Votre médecin devra peut-être surveiller votre sang et ajuster vos doses si de la vancomycine vous est administrée en même temps que d'autres médicaments.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. La vancomycine ne peut être administrée pendant une grossesse que si elle est manifestement nécessaire. Des doses significativement augmentées peuvent être nécessaire afin d'obtenir des concentrations sériques thérapeutiques chez des femmes enceintes.

Allaitement

Prévenez votre médecin si vous allaitez car Vancomycine Sandoz passe dans le lait maternel. Votre médecin déterminera si un traitement avec la vancomycine vous est réellement nécessaire ou si vous devez cesser d'allaiter.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Fertilité

Aucune étude de fécondité décisive n'a été réalisée.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La vancomycine n'exerce que très peu ou pas d'effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. Comment utiliser Vancomycine Sandoz ?

Vancomycine Sandoz vous sera administré par un personnel médical pendant que vous serez à l'hôpital. Votre médecin déterminera la quantité de médicament que vous devrez recevoir chaque jour, ainsi que la durée de votre traitement.

Posologie

Les doses que vous recevrez dépendront de

- votre âge,
- votre poids,
- votre infection,
- l'état de fonctionnement de vos reins,
- la qualité de votre audition,
- vos autres médicaments.

Adultes et enfants (de 12 ans et plus) :

La dose est calculée en fonction de votre poids corporel. La dose de perfusion habituelle est de 15 à 20 mg par kg de poids corporel. Elle est généralement administrée toutes les 8 à 12 heures. Dans certains cas, votre médecin peut décider de vous donner une dose initiale allant jusqu'à 30 mg par kg de poids corporel. La dose maximale ne doit pas dépasser 2 g par dose.

Utilisation chez les enfants

Enfants d'un mois à moins de 12 ans :

La posologie est calculée en fonction de leur poids corporel. La dose de perfusion habituelle est de 10 à 15 mg par kg de poids corporel. Elle est généralement administrée toutes les 6 heures.

Les bébés prématurés et nouveau-nés à terme (de 0 à 27 jours)

La posologie est calculée en fonction de l'âge post-menstruel (le laps de temps écoulé entre le premier jour de la dernière période menstruelle et la naissance de l'enfant (âge gestationnel) plus le temps écoulé après la naissance (âge postnatal).

Les personnes âgées, les femmes enceintes et les patients présentant un trouble rénal, y compris ceux sous dialyses, peuvent nécessiter une dose différente.

Mode d'administration

Le terme perfusion intraveineuse signifie que le médicament coulera d'un flacon ou d'une poche de perfusion au travers d'un tube jusque dans une de vos veines, et de là dans votre organisme. Votre médecin ou votre infirmier vous administrera toujours la vancomycine dans le sang, mais pas dans un muscle.

Vancomycine Sandoz sera injecté dans votre veine en au moins 60 minutes.

Durée du traitement

La durée du traitement dépend de votre infection et peut atteindre plusieurs semaines. La durée du traitement peut être différente en fonction de la réponse individuelle au traitement de chaque patient. Pendant le traitement, il se peut que vous deviez passer des examens sanguins ou que l'on vous demande des échantillons d'urine et même que vous subissiez des tests auditifs afin de déceler d'éventuels signes d'effets indésirables.

Le cas échéant, vancomycine devrait être administré en combinaison avec d'autres médicaments antibactériens.

Si vous avez utilisé plus de Vancomycine Sandoz que vous n'auriez dû

Comme ce médicament vous sera administré pendant que vous serez à l'hôpital, il est peu probable que vous receviez trop de vancomycine. Si vous pensez avoir reçu trop de Vancomycine Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin ou votre infirmier/ère.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Vancomycine Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez d'utiliser la vancomycine et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivant:

- Plaques rougeâtres non surélevées, en forme de cible ou circulaires sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, desquamation de la peau, ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes pseudo-grippaux (syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique).
- Éruption cutanée étendue, température corporelle élevée et ganglions lymphatiques hypertrophiés (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse).
- Une éruption cutanée rouge et squameuse avec des bosses sous la peau et des cloques accompagnées de fièvre au début du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée)

La vancomycine peut provoquer des réactions allergiques, bien que les réactions allergiques graves (choc anaphylactique) sont rares. Prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez une respiration sifflante soudaine, des difficultés respiratoires, un rougissement de la partie supérieure du corps, une éruption cutanée ou des démangeaisons.

Effets indésirables *fréquents* (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Chute de la tension artérielle
- Essoufflement, respiration bruyante (son aigu dû à l'obstruction de l'air dans les voies respiratoires supérieures)
- Eruption cutanée et inflammation des muqueuses de la bouche, démangeaisons, éruption accompagnée de démangeaisons urticaire
- Rougissement de la partie supérieure du corps et du visage, inflammation d'une veine
- Problèmes rénaux, qui seront peut-être détectés au départ des examens sanguins.

Effets indésirables *peu fréquents* (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Perte d'audition temporaire ou définitive.

Effets indésirables *rares* (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Diminution du nombre de globules blancs, globules rouges et plaquettes (cellules sanguines responsables de la coagulation)
- Augmentation de certains types de globules blancs dans le sang
- Perte d'équilibre, bourdonnement dans les oreilles, vertiges
- Inflammation des vaisseaux sanguins
- Nausées
- Douleurs dans la poitrine et les muscles du dos
- Inflammation des reins et insuffisance rénale
- Fièvre, frissons

Effets indésirables *très rares* (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- Apparition soudaine d'une réaction cutanée allergique sévère accompagnée de cloques et d'une desquamation de la peau ou exfoliation de la peau. Elle peut être associée à une forte fièvre et des douleurs articulaires.
- Arrêt cardiaque
- Inflammation des intestins provoquant des douleurs abdominales et une diarrhée, éventuellement sanglante

Effets indésirables de fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Vomissements, diarrhée
- Confusion, somnolence, manque d'énergie, gonflement, rétention d'eau, diminution de la fréquence des mictions
- Éruption cutanée avec gonflement ou douleurs derrière les oreilles, dans la nuque, l'aîne, sous le menton et les aisselles (ganglions lymphatiques gonflés), examens sanguins et de la fonction hépatique anormaux
- Éruption cutanée accompagnée de formation de vésicules et de fièvre.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir les coordonnées ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique	Luxembourg
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé www.afmps.be Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be e-mail : adr@fagg-afmps.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. Comment conserver Vancomycine Sandoz ?

Votre médecin ou infirmier s'assurera que Vancomycine Sandoz est conservé dans de bonnes conditions.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon ou l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

La stabilité de la solution reconstituée fait ci-dessous l'objet d'informations complémentaires destinées aux professionnels de la santé.

Ne pas utiliser ce médicament si vous observez la formation d'un précipité et un changement de couleur.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Vancomycine Sandoz

- La substance active est le chlorhydrate de vancomycine.

Vancomycine Sandoz 500 mg : Chaque flacon de Vancomycine Sandoz contient 500 mg de vancomycine (chlorhydrate), soit l'équivalent de 500 000 UI.

Vancomycine Sandoz 1000 mg : Chaque flacon de Vancomycine Sandoz contient 1 000 mg de vancomycine (chlorhydrate), soit l'équivalent de 1 000 000 UI.

Il n'y a pas d'autres composants.

Aspect de Vancomycine Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Vancomycine Sandoz est une poudre lyophilisée pour solution pour perfusion intraveineuse, de couleur blanche ou presque blanche. Il faut commencer par la dissoudre dans de l'eau pour préparations injectables, puis la diluer dans un diluant approprié à l'utilisation prévue.

Vancomycine Sandoz est fourni en flacons de verre incolores, fermés par un bouchon en caoutchouc et scellés avec un opercule de type flip-off en aluminium et plastique. Deux teneurs sont disponibles : 500 mg et 1 000 mg.

Vancomycine Sandoz est emballé dans des boîtes de carton. Chaque boîte peut contenir 1, 5, 10 ou 100 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabricant

Lek Pharmaceuticals d.d, Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovénie
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

Vancomycine Sandoz 500 mg : BE361654 – 2021090181 (LU)

Vancomycine Sandoz 1000 mg : BE361663 – 2021090182 (LU)

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

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 - 1g prášok na infúzny roztok

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2025.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2025.

Autres sources d'information

Conseils/enseignement dans le domaine médical

Les antibiotiques sont utilisés pour traiter les infections d'origine bactérienne. Ils sont inefficaces contre les infections virales.

Si votre médecin vous a prescrit des antibiotiques, vous devez les utiliser uniquement pour votre maladie actuelle.

Malgré la prise d'antibiotiques, il arrive que certaines bactéries survivent ou prolifèrent. Ce phénomène est appelé « résistance aux antibiotiques » : il rend certains traitements antibiotiques inefficaces.

L'utilisation abusive des antibiotiques augmente cette résistance. Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inefficace ce médicament, si vous ne respectez pas les aspects suivants :

- la dose
- les schémas
- la durée du traitement

En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :

1. N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.
2. Respectez strictement votre ordonnance.
3. Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale, même si vous voulez traiter une maladie analogue.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux médecins ou d'autres professionnels de la santé :

L'extrait suivant du Résumé des caractéristiques du produit a pour but de faciliter l'administration de Vancomycine Sandoz. Pour pouvoir déterminer le bien-fondé de l'utilisation de ce médicament chez un patient précis, le prescripteur devra connaître parfaitement ce Résumé des caractéristiques.

Posologie et mode d'administration

La dose initiale doit être basée sur le poids corporel total. Les ajustements de doses ultérieurs doivent être basés sur les concentrations sériques pour obtenir les concentrations thérapeutiques ciblées. Il faut tenir compte de la fonction rénale pour la détermination des doses ultérieures et des intervalles d'administration.

Patients âgés de 12 ans et plus :

La dose recommandée est de 15 à 20 mg/kg de poids corporel toutes les 8 à 12 h (ne pas dépasser 2 g par dose).

Chez les patients gravement malades, une dose d'attaque de 25 à 30 mg/kg de poids corporel peut être utilisée pour obtenir plus rapidement la concentration sérique minimale ciblée de vancomycine.

Nouveau-nés et enfants d'un mois à moins de 12 ans :

La dose recommandée, administrée par voie intraveineuse, est de 10 à 15 mg/kg de poids corporel toutes les 6 heures.

Nouveau-nés à terme (du jour de la naissance à 27 jours postnatal) et nouveau-nés prématurés (du jour de la naissance à la date d'accouchement prévue plus 27 jours)

Pour déterminer la posologie pour les nouveau-nés, il convient de demander l'avis d'un médecin expérimenté dans le traitement des nouveau-nés. Une possibilité de posologie de la vancomycine chez les nouveau-nés est présentée dans le tableau ci-dessous (voir rubrique 4.4) :

APM (semaines)	Dose (mg/kg)	Intervalle d'administration (h)
< 29	15	24
29 – 35	15	12
> 35	15	8

APM : âge post-ménstruel [(le laps de temps écoulé entre le premier jour de la dernière période menstruelle et la naissance de l'enfant (âge gestationnel) plus le temps écoulé après la naissance (âge postnatal))].

Durée du traitement

La durée de traitement suggérée est présentée dans le tableau ci-dessous. Dans tous les cas, la durée de traitement doit être adaptée au type et à la sévérité de l'infection, ainsi qu'à la réponse clinique de l'individu au traitement.

Indication	Durée du traitement
Infections compliquées de la peau et des tissus mous - non nécrosantes - nécrosantes	7 à 14 jours 4 à 6 semaines*
Infections des os et des articulations	4 à 6 semaines**
Pneumonie communautaire	7 à 14 jours
Pneumonie nosocomiale, y compris pneumonie acquise sous ventilation	7 à 14 jours
Endocardite infectieuse	4 à 6 semaines***

* Poursuite du traitement jusqu'à ce qu'il n'y ait plus besoin de parer la plaie, l'état du patient s'améliore et qu'il soit apyrétique depuis 48 à 72 heures.

** Des durées plus longues de suppression de traitement administré par voie orale doivent être envisagées en cas d'infections de la prothèse articulaire.

*** La durée et le besoin d'un traitement concomitant se basent sur le type de valve utilisé et l'organisme du patient.

Populations particulières

Patients âgés :

Des doses d'entretien plus faibles peuvent être exigées à cause d'une réduction de la fonction rénale liée à l'âge.

Patients obèses :

Chez les patients obèses, la dose initiale doit être adaptée individuellement selon le poids corporel total comme chez les patients non obèses.

Insuffisance hépatique

Aucun ajustement de dose n'est nécessaire chez les patients atteints d'une insuffisance hépatique.

Insuffisance rénale

Chez les patients adultes et pédiatriques atteints d'une insuffisance rénale, il faut envisager l'administration d'une dose initiale suivie de concentrations sériques minimales de vancomycine plutôt qu'un schéma posologique prévu, en particulier chez les patients atteints d'une insuffisance rénale sévère ou chez ceux sous traitement substitutif de l'insuffisance rénale (TSR) en raison du grand nombre de facteurs différents qui peuvent modifier les concentrations de vancomycine chez eux.

Chez les patients atteints d'insuffisance rénale légère ou modérée, il ne faut pas diminuer la dose de départ. En cas d'insuffisance rénale sévère, il vaut mieux prolonger l'intervalle d'administration que d'administrer des doses quotidiennes plus faibles.

Il convient d'accorder une attention particulière à l'administration concomitante de médicaments susceptibles de diminuer la clairance de la vancomycine et/ou de potentialiser ses effets indésirables (voir rubrique 4.4).

La vancomycine est difficilement dialysable par hémodialyse intermittente. Toutefois, l'utilisation de membranes à haut flux et d'un traitement substitutif continu de l'insuffisance rénale (TSCR) augmente la clairance de la vancomycine et nécessite généralement une posologie de substitution (habituellement après la séance d'hémodialyse en cas d'hémodialyse intermittente).

Adultes

Les ajustements de doses chez les patients adultes peuvent être basés sur l'estimation du débit de filtration glomérulaire (eDFG) calculée selon la formule suivante :

Hommes : $[\text{Poids (kg)} \times 140 - \text{âge (années)}]/72 \times \text{créatinine sérique (mg/dl)}$

Femmes : $0,85 \times \text{valeur calculée selon la formule susmentionnée.}$

La dose initiale habituelle pour les patients adultes est de 15 à 20 mg/kg qui peut être administrée toutes les 24 heures chez les patients dont la clairance de la créatinine est comprise entre 20 et 49 ml/min. Chez les patients atteints d'une insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 20 ml/min.) ou chez des patients sous traitement substitutif de l'insuffisance rénale, le moment approprié et la quantité de doses suivantes administrées dépendent en grande partie de la modalité du TSR et doivent s'appuyer sur les concentrations sériques minimales de la vancomycine et la fonction rénale résiduelle (voir rubrique 4.4). En fonction de l'état clinique du patient, il conviendrait d'envisager la suspension de la dose suivante en attendant les résultats relatifs aux concentrations de la vancomycine.

Chez le patient dans un état critique souffrant d'une insuffisance rénale, la dose de charge initiale (25 à 30 mg/kg) ne doit pas être diminuée.

Population pédiatrique

Les ajustements de doses chez les patients pédiatriques âgés d'un an et plus peuvent être basés sur l'estimation du débit de filtration glomérulaire (eDFG) selon la formule de Schwartz révisée :

$\text{eDFG (ml/min./1,73 m}^2\text{)} = (\text{taille en cm} \times 0,413)/\text{créatinine sérique (mg/dl)}$

$\text{eDFG (ml/min./1,73 m}^2\text{)} = (\text{taille en cm} \times 36,2)/\text{créatinine sérique (}\mu\text{mol/l)}$

Pour les nouveau-nés et les nourrissons âgés de moins d'un an, il convient de demander l'avis d'un médecin spécialisé en pédiatrie, étant donné que la formule de Schwartz ne s'applique pas à leurs cas.

Les recommandations posologiques indicatives pour la population pédiatrique sont présentées dans le tableau figurant ci-dessous. Elles suivent les mêmes principes que ceux des patients adultes.

DFG (ml/min./1,73 m ²)	Dose par voie IV	Fréquence
50 – 30	15 mg/kg	Toutes les 12 heures
29 – 10	15 mg/kg	Toutes les 24 heures
< 10	10 – 15 mg/kg	Nouvelle dose en fonction des concentrations*
Hémodialyse intermittente		
Dialyse péritonéale		
Traitement substitutif continu de l'insuffisance rénale	15 mg/kg	Nouvelle dose en fonction des concentrations*

* Le moment approprié et la quantité de doses suivantes dépendent en grande partie de la modalité du TSR et doivent s'appuyer sur les concentrations sériques de vancomycine obtenues avant l'administration de dose et la fonction rénale résiduelle. En fonction de l'état clinique du patient, il convient d'envisager la suspension de la dose suivante en attendant l'obtention des résultats relatifs aux concentrations de la vancomycine.

Préparation de la solution pour perfusion

Pour une dose de 500 mg, dissoudre 500 mg de vancomycine dans 10 ml d'eau pour préparations injectables.

Pour une dose de 1 000 mg, dissoudre 1 000 mg de vancomycine dans 20 ml d'eau pour préparations injectables.

Un ml de solution reconstituée contient 50 mg de vancomycine.

La solution préparée de cette façon dans des conditions aseptiques peut être conservée pendant 24 heures à 25°C ou pendant 96 heures au réfrigérateur entre 2°C et 8°C.

Après sa reconstitution, la solution doit encore être diluée.

Les diluants qui conviennent à cette nouvelle dilution sont :

- solution de glucose à 5 % pour injection ou
- solution de chlorure de sodium à 0,9 % pour injection ou
- solution de glucose à 5 % pour injection, additionnée d'une solution de chlorure de sodium à 0,9 % pour injection.

Perfusion intermittente :

La solution reconstituée contenant 500 mg de vancomycine (50 mg/ml) doit être diluée plus fortement à l'aide d'au moins 100 ml d'un des diluants cités ci-dessus (jusqu'à obtenir une concentration de 5mg/ml).

La solution reconstituée contenant 1 000 mg de vancomycine (50 mg/ml) doit être diluée plus fortement à l'aide d'au moins 200 ml d'un des diluants cités ci-dessus (jusqu'à une concentration de 5mg/ml).

La concentration de vancomycine présente dans la solution pour perfusion ne doit pas dépasser 5 mg/ml.

Stabilité des solutions diluées

Un fois diluée à l'aide d'une solution de glucose à 5 % ou de chlorure de sodium à 0,9 % (5 mg/ml), la solution reconstituée de vancomycine (50 mg/ml) peut être conservée au réfrigérateur pendant 48 heures ou à 25°C pendant 24 heures sans perte significative d'efficacité. Les solutions diluées à l'aide d'une association de solutions de glucose à 5 % et de chlorure de sodium à 0,9 % peuvent être conservées au réfrigérateur (entre 2 et 8°C) pendant 48 heures ou à 25°C pendant 24 heures.

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, la durée et les conditions de conservations effectives avant son utilisation sont de la responsabilité de l'utilisateur et ne doivent normalement pas dépasser 24 heures à 2-8°C, à moins que la reconstitution/dilution ait été effectuée dans des conditions aseptisées contrôlées et validées.

Aspect de la solution reconstituée

Après sa reconstitution, la solution est limpide et incolore à légèrement jaunâtre-brun, et elle ne contient aucune particule visible.

Aspect de la solution diluée

Après sa dilution, la solution est limpide et incolore et elle ne contient aucune particule visible.

Avant leur administration, les solutions reconstituées et diluées doivent faire l'objet d'un examen visuel à la recherche de particules et d'un changement de couleur. Il ne faut utiliser que des solutions limpides, incolores et exemptes de particules.

Surveillance des concentrations sériques

La concentration sérique de vancomycine doit être surveillée au deuxième jour de traitement, immédiatement avant la dose suivante puis une heure après la perfusion. Les taux sanguins thérapeutiques de vancomycine doivent se situer entre 30 et 40 mg/l (maximum 50 mg/l) une heure après la fin de la perfusion. Le taux minimum (juste avant l'administration suivante) doit se situer entre 5 et 10 mg/l.

Les concentrations doivent normalement être surveillées deux ou trois fois par semaine.

Incompatibilités

La solution de vancomycine présente une faible valeur de pH. Associée à d'autres substances, elle peut devenir physiquement ou chimiquement instable.

Il ne faut pas mélanger la solution de vancomycine à d'autres solutions, à l'exception de celles dont la compatibilité a été vérifiée de manière fiable.

Association thérapeutique :

En cas d'association thérapeutique de vancomycine avec un autre antibiotique ou avec un agent chimiothérapique, les préparations doivent être administrées séparément.

Les mélanges de solutions de vancomycine et d'antibiotiques de type bêtalactame se sont révélées physiquement incompatibles. La probabilité de précipitation s'accroît à mesure de l'augmentation des concentrations de vancomycine. Il est recommandé de rincer correctement les tubulures de perfusion entre les différentes administrations de ces antibiotiques. Il est également conseillé de diluer les solutions de vancomycine jusqu'à des concentrations égales ou inférieures à 5 mg/ml.

Élimination

Les flacons sont à usage unique. Les quantités inutilisées de médicament doivent être jetées.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux réglementations locales.