Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Vancomycine Sandoz 500 mg poeder voor oplossing voor infusie
Vancomycine Sandoz 1000 mg poeder voor oplossing voor infusie

vancomycine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Vancomycine Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit geneesmiddel aan u toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Vancomycine Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Vancomycine is een antibioticum dat behoort tot de antibioticagroep die “glycopeptiden” wordt genoemd. Vancomycine werkt door bepaalde bacteriën die infecties veroorzaken, te elimineren. Vancomycine wordt gebruikt bij alle leeftijdsgroepen via een infusie voor de behandeling van de volgende ernstige infecties:
- infecties van de huid en weefsels onder de huid.
- infecties van de botten en gewrichten.
- infectie van de longen “pneumonie” genaamd.
- infectie van de binnenbekleding van het hart (endocarditis) en voor het verhinderen van endocarditis bij patiënten met een risico wanneer ze ingrijpende chirurgische procedures ondergaan.
- infectie van het centrale zenuwstelsel.
- infectie van het bloed die verband houdt met de hierboven vermelde infecties.

Vancomycine kan worden gebruikt bij volwassenen en kinderen vanaf de geboorte.

Vancomycine kan u ook toegediend worden vóór bepaalde chirurgische procedures om infecties te voorkomen.

Uw geneesmiddel heeft de vorm van een poeder voor oplossing. Vóór gebruik moet het opgelost en verdund worden met een intraveneuze vloeistof die u langzaam zal toegediend worden via een drip in uw ader door een arts of een verpleegkundige.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
Er zijn ernstige bijwerkingen gemeld die kunnen leiden tot verlies van het gezichtsvermogen na injectie van vancomycine in de ogen.

Neem contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt als:
- u eerder een allergische reactie op teicoplanine hebt gehad, omdat dit kan betekenen dat u ook allergisch bent voor vancomycine.
- u een gehoorstoornis hebt, voornamelijk als u een oudere persoon bent (u hebt mogelijk een gehoortest nodig tijdens de behandeling).
- u een nierstoornis hebt (u moet uw bloed en nieren laten testen tijdens de behandeling).
- u vancomycine krijgt toegediend voor de behandeling van diarree die verband houdt met een infectie met *Clostridium difficile* via een infuus in plaats van via de mond.
- u ooit ernstige huiduitslag of huidschilfering, blaarvorming en/of mondzweertjes hebt ontwikkeld na inname van vancomycine.

Ernstige huidreacties, waaronder het Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP), zijn gemeld in verband met de behandeling met vancomycine. Stop met het gebruik van vancomycine en zoek onmiddellijk medische hulp als u één van de in rubriek 4 beschreven symptomen opmerkt.

Neem contact op met uw arts of ziekenhuisapotheker of verpleegkundige tijdens de behandeling met vancomycine als:
- u vancomycine gedurende lange tijd toegediend krijgt (uw bloed, lever en nieren moeten mogelijk worden getest tijdens de behandeling).
- u een huidreactie ontwikkelt tijdens de behandeling.
- u ernstige of langdurige diarree ontwikkelt tijdens of na het gebruik van vancomycine. Raadpleeg uw arts dan onmiddellijk. Dit kan een teken zijn van een darmontsteking (pseudomembraneuze colitis) die kan optreden na behandeling met antibiotica.

Er zijn verschijnselen van een allergische reactie op dit geneesmiddel, waaronder ademhalingsproblemen en pijn op de borst, gemeld bij gebruik van Vancomycine Sandoz. Stop onmiddellijk met het gebruik van Vancomycine Sandoz en neem onmiddellijk contact op met uw arts of een medische nooddienst als u een van deze verschijnselen opmerkt.

Kinderen
Vancomycine moet met bijzondere voorzichtigheid worden gebruikt bij premature en jonge zuigelingen, omdat hun nieren niet volledig zijn ontwikkeld, en vancomycine zich kan ophopen in het bloed. Er kunnen bloedtesten nodig zijn voor deze leeftijdsgroep voor het onder controle houden van de vancomycinewaarden in het bloed.
Gelijktijdige toediening van vancomycine en anesthetica werden in verband gebracht met roodheid van de huid (erytheem) en allergische reacties bij kinderen. Gelijktijdig gebruik met andere geneesmiddelen, zoals aminoglycoside-antibiotica, niet-steroïde anti-inflammatoire middelen (NSAID's, bv. ibuprofen) of amfotericine B (geneesmiddel voor schimmelinfectie) kan het risico op nierbeschadiging verhogen en frequentere bloed- en niertesten kunnen daarom noodzakelijk zijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Vancomycine Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts. Dit geldt voor alle andere geneesmiddelen, met inbegrip van geneesmiddelen die zonder voorschrift te verkrijgen zijn, kruidenpreparaten of vitamines en mineralen, omdat ze mogelijk interageren met vancomycine. Neem verder ook geen nieuw geneesmiddel in zonder eerst uw arts te raadplegen.

De volgende producten kunnen reageren op vancomycine als u ze tegelijkertijd neemt, zoals geneesmiddelen voor de behandeling van:
- elk geneesmiddel dat invloed heeft op uw zenuwen of nieren, zoals streptomycine, neomycine, gentamicine, kanamycine, amikacine, bacitracine, tobramycine, polymyxine B, colistine, piperacilline/tazobactam,
- **tuberculose** (viomycine),
- **schimmelinfecties** (amfotericine B),
- **kanker** (cisplatine),

en:
- geneesmiddelen voor **spierverslapping tijdens anesthesie**,
- **anesthetica** (als u algemene anesthesie krijgt) – deze kunnen roodheid, overmatig blozen, flauwvallen, collaps of zelfs een hartaanval veroorzaken. Vertel uw arts daarom dat u Vancomycine Sandoz gebruikt als u een operatie moet ondergaan.
- krachtige diuretica (sterke geneesmiddelen die worden voorgeschreven om de urineproductie te stimuleren), zoals furosemide.

Mogelijk moet uw arts uw bloed controleren en de dosis aanpassen als vancomycine tegelijkertijd met andere geneesmiddelen wordt toegediend.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Zwangerschap
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Vancomycine mag alleen toegediend worden tijdens de zwangerschap als het noodzakelijk is. Significant verhoogde doses kunnen nodig zijn om een therapeutische serumconcentratie te bereiken bij zwangere vrouwen.

Borstvoeding
Als u borstvoeding geeft, vertel dit dan aan uw arts aangezien Vancomycine Sandoz wordt uitgescheiden in de moedermelk. Uw arts zal beslissen of de behandeling met vancomycine noodzakelijk is of dat u moet stoppen met borstvoeding geven.
Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Vruchtbaarheid
Er werden geen sluitende vruchtbaarheidsstudies uitgevoerd.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Vancomycine heeft geen of zeer weinig invloed op uw vermogen om te rijden en machines te bedienen.

3. Hoe wordt dit geneesmiddel aan u toegediend?

Vancomycine Sandoz wordt toegediend door het medisch personeel terwijl u in het ziekenhuis bent. Uw arts zal beslissen hoeveel u van dit geneesmiddel moet toegediend krijgen per dag en hoe lang de behandeling zal duren.

Dosering
De dosis die u toegediend krijgt, zal afhangen van
- uw leeftijd,
- uw gewicht,
- de infectie die u heeft,
- hoe goed uw nieren werken,
- uw gehoorvermogen,
- andere geneesmiddelen die u inneemt.

Volwassenen en kinderen (12 jaar en ouder):
De dosering zal worden berekend op basis van uw lichaamsgewicht. De gebruikelijke infusiedosis is 15 tot 20 mg voor elke kg lichaamsgewicht. Het wordt doorgaans elke 8 tot 12 uur toegediend. In sommige gevallen kan uw arts beslissen om u een initiële dosis tot 30 mg per kg lichaamsgewicht te geven. De maximale dosis mag niet meer zijn dan 2 g per dosis.

Gebruik bij kinderen
Kinderen van één maand tot jonger dan 12 jaar:
De dosering zal worden berekend op basis van het lichaamsgewicht. De gebruikelijke infusiedosis is 10 tot 15 mg voor elke kg lichaamsgewicht. Deze wordt doorgaans elke 6 uur toegediend.

Premature en voldragen pasgeboren zuigelingen (van 0 tot 27 dagen)
De dosering zal worden berekend overeenkomstig de postmenstruele leeftijd (tijd verstreken tussen de eerste dag van de laatste menstruatieperiode) en de geboorte (zwangerschapsduur) plus de tijd die is verstreken na de geboorte (postnatale leeftijd).
Ouderen, zwangere vrouwen en patiënten met een nierstoornis, inclusief patiënten op dialyse, kunnen een verschillende dosis nodig hebben.

Wijze van toediening
Intraveneuze infusie betekent dat het geneesmiddel van een infusiefles of –zak door een slang naar één van uw aders vloeit en zo in uw lichaam. Uw arts of verpleegkundige zal u vancomycine altijd toedienen in uw bloed en niet in een spier.
Vancomycine Sandoz zal toegediend worden in uw ader gedurende tenminste 60 minuten.

Duur van de behandeling
De duur van de behandeling hangt af van de infectie die u heeft en kan meerdere weken bedragen. De duur van de therapie kan voor elke patiënt verschillen, afhankelijk van de individuele respons op de behandeling.
Tijdens de behandeling kunnen er bloedtesten worden uitgevoerd, er kan u gevraagd worden om urinestalen af te staan en mogelijk om gehoortesten te laten uitvoeren om te controleren op tekenen van mogelijke bijwerkingen.
Waar aangewezen dient vancomycine gegeven te worden in combinatie met andere antibacteriële middelen.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?
Aangezien dit geneesmiddel wordt toegediend terwijl u in het ziekenhuis bent, is het onwaarschijnlijk dat u teveel vancomycine toegediend krijgt. Praat echter onmiddellijk met uw arts of verpleegkundige indien u zich hierover zorgen maakt.

Er is geen specifiek tegengif bekend. Als u een hogere dosis heeft gekregen dan de voorgeschreven dosis, zal de arts de behandeling onmiddellijk stopzetten of de dosis Vancomycine Sandoz verlagen en de concentratie van het geneesmiddel in het bloed controleren. In dit geval is het belangrijk dat u voldoende vocht inneemt om de uitscheiding van het geneesmiddel via de nieren te bevorderen. Om Vancomycine Sandoz uit het lichaam te verwijderen, kan de arts gebruikmaken van hemofiltratie (ultrafiltratie van het bloed, waarbij Vancomycine Sandoz wordt verwijderd) of hemoperfusie (filtratie van bloed buiten het lichaam door een filter die stoffen bevat waaraan Vancomycine Sandoz zich bindt).

Wanneer u teveel Vancomycine Sandoz heeft gekregen of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met het gebruik van vancomycine en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende symptomen opmerkt:
- Roodachtige niet-verdikte, op een schietschijf lijkende of cirkelvormige vlekken op de romp, vaak met blaren in het midden, huidschilfering, zweren in/op de mond, keel, neus, genitaliën en ogen. Deze ernstige huiduitslag kan worden voorafgegaan door koorts en griepachtige symptomen (Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse).
- Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom of geneesmiddel-overgevoeligheidssyndroom).
- Een rode, schilferige, wijdverspreide huiduitslag met bulten onder de huid en blaren die gepaard gaan met koorts bij het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose).
- Pijn op de borst, wat kan wijzen op een mogelijke ernstige allergische reactie, bekend als het Kounis-syndroom.

Vancomycine kan allergische reacties veroorzaken, hoewel ernstige allergische reacties (anafylactische shock) zeldzaam zijn. Vertel het uw arts onmiddellijk als u plotseling last heeft van piepende ademhaling, ademhalingsmoeilijkheden, roodheid van het bovenlichaam, uitslag of jeuk.

Bijwerkingen die *vaak* voorkomen (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):
- Bloeddrukval;
- Ademloosheid, luidruchtige ademhaling (een hoge toon die veroorzaakt wordt door een belemmerde luchtstroom in de bovenste luchtwegen);
- Uitslag en ontsteking van de binnenkant van de mond, jeuk, jeukende uitslag en netelroos;
- Roodheid van het bovenlichaam en het gezicht, ontsteking van een ader,
- Nierproblemen die in de eerste plaats kunnen opgemerkt worden bij bloedtesten.
- Toename van de hoeveelheid leverenzymen

Bijwerkingen die *soms* voorkomen (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):
- Tijdelijk of permanent gehoorverlies.

Bijwerkingen die *zelden* voorkomen (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):
- Afname van het aantal witte bloedcellen, rode bloedcellen en bloedplaatjes (bloedcellen die verantwoordelijk zijn voor de bloedstolling)
- Toename van sommige witte bloedcellen
- Evenwichtsverlies, oorsuizen, duizeligheid
- Ontsteking van de bloedvaten
- Misselijkheid
- Pijn in de borst- en rugspieren
- Ontsteking van de nieren en nierfalen
- Koorts, rillingen

Bijwerkingen die *zeer zelden* voorkomen (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen):
- Plotseling optreden van ernstige allergische huidreactie met afschilferen, blaarvorming of afpellen van de huid. Dit kan gepaard gaan met hoge koorts en gewrichtspijn
- Hartstilstand
- Ontsteking van de darm die buikpijn en diarree, eventueel met bloed erin, veroorzaakt

Frequentie niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- Braken, diarree

- Verwardheid, sufheid, gebrek aan energie, zwelling, vocht vasthouden, afgenomen urineproductie
- Uitslag met zwelling of pijn achter de oren, in de hals of nek, lies, onder de kin en oksels (gezwollen lymfeklieren), abnormale bloed- en leverfunctietesten
- Uitslag met blaren en koorts.
- Overmatige afbraak van rode bloedcellen, waardoor vermoeidheid en een bleke huid kunnen ontstaan (hemolytische anemie).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Uw arts of verpleegkundige zal ervoor zorgen dat Vancomycine Sandoz correct wordt bewaard.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de flacon en de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Bewaren beneden 25°C.

De stabiliteit van gereconstitueerde oplossing wordt hieronder vermeld bij de bijkomende informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u neerslag of verkleuring opmerkt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?
- De werkzame stof in dit geneesmiddel is vancomycinehydrochloride.

Vancomycine Sandoz 500 mg: Elke injectieflacon Vancomycine Sandoz bevat 500 mg vancomycine (hydrochloride) overeenkomend met 500.000 I.E.
Vancomycine Sandoz 1000 mg: Elke injectieflacon Vancomycine Sandoz bevat 1000 mg vancomycine (hydrochloride) overeenkomend met 1.000.000 I.E.

Er zijn geen andere bestanddelen.

Hoe ziet Vancomycine Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?
Vancomycine Sandoz is een wit of bijna wit gevriesdroogd poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie. Het moet eerst opgelost worden in water voor injectie en verder verdund worden in een geschikt oplosmiddel vóór gebruik.

Vancomycine Sandoz wordt geleverd in kleurloze, glazen injectieflacons, afgesloten met rubberen sluitingen en verzegeld met een aluminium en plastic flip-off dop. Dit geneesmiddel is beschikbaar in twee sterkten: 500 mg en 1000 mg.

Vancomycine Sandoz is verpakt in kartonnen dozen. Elke doos bevat 1, 5, 10 of 100 injectieflacons.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabrikanten
Lek Pharmaceuticals d.d, Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenië
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Vancomycine Sandoz 500 mg: BE361654
Vancomycine Sandoz 1000 mg: BE361663

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

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

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 05/2026.

Goedkeuringsdatum FAGG : 05/2026.

Andere informatiebronnen
Advies/medische opleiding
Antibiotica worden gebruikt voor het genezen van bacteriële infecties. Ze zijn niet doeltreffend tegen virale infecties.
Als uw arts antibiotica heeft voorgeschreven, moet u ze uitsluitend voor uw huidige ziekte innemen.
Ondanks het gebruik van antibiotica kunnen bepaalde bacteriën overleven of groeien. Dit fenomeen wordt resistentie genoemd: bepaalde antibioticabehandelingen zijn niet langer doeltreffend.
Misbruik van antibiotica verhoogt resistentie. U kunt bacteriën zelfs helpen om resistent te worden en daardoor uw genezing vertragen of de werkzaamheid van antibiotica verlagen als u de volgende punten niet voldoende naleeft:
- dosering
- schema's
- behandelingsduur

Daarom, om de werkzaamheid van dit geneesmiddel te behouden:
1. Gebruik antibiotica uitsluitend wanneer voorgeschreven.
2. Volg strikt het voorschrift.

3. Gebruik een antibioticum niet opnieuw zonder medisch voorschrift, zelfs niet wanneer u een gelijkaardige ziekte wilt behandelen.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:
Dit is een uittreksel van de Samenvatting van de Productkenmerken om de toediening van Vancomycine Sandoz te begeleiden. Bij het bepalen van het aangepaste gebruik bij een individuele patiënt, dient de voorschrijver bekend te zijn met de Samenvatting van de Productkenmerken van het geneesmiddel.

Dosering en toedieningswijze
De initiële dosis moet worden gebaseerd op het totale lichaamsgewicht. Daaropvolgende dosisaanpassingen moeten worden gebaseerd op de serumconcentraties om gerichte therapeutische concentraties te bereiken. De nierfunctie moet in overweging worden genomen voor het bepalen van de volgende doses en van het toedieningsinterval.

Patiënten van 12 jaar en ouder:
De aanbevolen dosis is 15 tot 20 mg/kg lichaamsgewicht elke 8 tot 12 uur (maximaal 2 g per dosis). Bij ernstig zieke patiënten kan een oplaaddosis van 25-30 mg/kg lichaamsgewicht worden gebruikt om snel de minimale werkzame serumconcentratie (dalserumconcentratie) van vancomycine te bereiken.

Zuigelingen en kinderen van één maand tot jonger dan 12 jaar:
De aanbevolen intraveneuze dosis is 10 tot 15 mg/kg lichaamsgewicht elke 6 uur.

Voldragen neonaten (van de geboorte tot 27 dagen postnatale leeftijd) en premature neonaten (van de geboorte tot de verwachte bevallingsdatum plus 27 dagen)
Voor het bepalen van het doseerschema voor neonaten moet het advies ingewonnen worden van een arts die ervaring heeft in de behandeling van neonaten. In onderstaande tabel wordt een mogelijke manier afgebeeld om vancomycine te doseren bij neonaten (zie rubriek 4.4):

PML (weken)	**Dosis (mg/kg)**	**Toedieningsinterval (u)**
<29	15	24
29 – 35	15	12
>35	15	8

PML: postmenstruele leeftijd [(tijd verstreken tussen de eerste dag van de laatste menstruatieperiode en de geboorte (zwangerschapsduur) plus de tijd die is verstreken na de geboorte (postnatale leeftijd)].

Perioperatieve profylaxe van bacteriële endocarditis bij alle leeftijdsgroepen
De aanbevolen dosis is een startdosis van 15 mg/kg vóór het toedienen van de anesthesie. Afhankelijk van de duur van de operatie kan een tweede dosis vancomycine nodig zijn.

Duur van de behandeling
De voorgestelde behandelingsduur wordt weergegeven in onderstaande tabel. De duur van de behandeling moet in elk geval worden aangepast aan het type en de ernst van de infectie en aan de individuele klinische respons.

Indicatie	**Behandelingsduur**
Gecompliceerde huid- en wekedeleninfecties - niet-necrotiserend - necrotiserend	 7 tot 14 dagen 4 tot 6 weken*
Bot- en gewrichtsinfecties	4 tot 6 weken **
Buiten het ziekenhuis verworven pneumonie	7 tot 14 dagen
In het ziekenhuis verworven pneumonie, inclusief	7 tot 14 dagen

ventilatorgeassocieerde pneumonie	
Infectueuze endocarditis	4 tot 6 weken ***

* Doorgaan tot er geen verdere wondreiniging nodig is, de patiënt klinisch verbeterd is, en de patiënt koortsvrij is gedurende 48 tot 72 uur
** Langere kuren van orale suppressiebehandeling met geschikte antibiotica moeten worden overwogen voor prothetische gewrichtsinfecties
*** Duur en behoefte van combinatietherapie op basis van kleptype en organisme

Speciale populaties

Oudere patiënten:
Lagere onderhoudsdoses kunnen noodzakelijk zijn door de leeftijdgebonden afname van de nierfunctie.

Patiënten met overgewicht:
Bij patiënten met overgewicht moet de initiële dosis individueel worden aangepast op basis van het totale lichaamsgewicht, net als bij patiënten zonder overgewicht.

Leverinsufficiëntie
Er is geen dosisaanpassing vereist bij patiënten met leverinsufficiëntie.

Patiënten met verstoorde nierfunctie
Bij volwassen en pediatrische patiënten met nierinsufficiëntie moet worden overwogen om een initiële startdosis te geven gevolgd door dalserumconcentraties van vancomycine, in plaats van een gepland doseerschema, voornamelijk bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie of bij patiënten die nierfunctievervangende therapie (RRT) ondergaan vanwege vele variërende factoren die de vancomycineconcentraties bij hen kunnen beïnvloeden.

Bij patiënten met mild tot matig nierfalen mag de startdosis niet worden verlaagd. Bij patiënten met ernstig nierfalen geniet het de voorkeur om het toedieningsinterval te verlengen in plaats van lagere dagdoses toe te dienen.

De nodige aandacht moet worden geschonken aan de gelijktijdige toediening van geneesmiddelen die de klaring van vancomycine kunnen verminderen en/of de bijwerkingen ervan kunnen versterken (zie rubriek 4.4).
Vancomycine is slecht dialyseerbaar door middel van intermitterende hemodialyse. Het gebruik van high-flux membranen en continue nierfunctievervangende therapie (CRRT) verhoogt echter de klaring van vancomycine en vereist doorgaans vervangingsdoses (doorgaans na de hemodialysesessie in geval van intermitterende hemodialyse).

Volwassenen
Dosisaanpassingen bij volwassen patiënten kunnen worden gebaseerd op de geschatte glomerulaire filtratiesnelheid (eGFR) aan de hand van de volgende formule:

Mannen: [gewicht (kg) x 140 – leeftijd (jaren)]/72 x serumcreatinine (mg/dl)
Vrouwen: 0,85 x waarde berekend door de bovenstaande formule

De gebruikelijke startdosis voor volwassen patiënten is 15 tot 20 mg/kg die elke 24 uur kan worden toegediend aan patiënten met een creatinineklaring tussen 20 tot 49 ml/min. Bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring lager dan 20 ml/min) of patiënten op nierfunctievervangende therapie, kunnen de geschikte timing en hoeveelheid van volgende doses in grote mate afhangen van de RRT-modaliteit, en moeten deze worden gebaseerd op de dalserumwaarden van vancomycine en op de residuele nierfunctie (zie rubriek 4.4). Afhankelijk van de klinische situatie moet worden overwogen om de volgende dosis niet toe te dienen in afwachting van de resultaten van de vancomycinewaarden.

Bij kritiek zieke patiënten met nierinsufficiëntie mag de initiële oplaaddosis (25 tot 30 mg/kg) niet worden verminderd.

Pediatrische patiënten
Dosisaanpassingen bij pediatrische patiënten van 1 jaar en ouder kunnen worden gebaseerd op de geschatte glomerulaire filtratiesnelheid (eGFR) aan de hand van de gereviseerde Schwartz-formule:

eGFR (ml/min/1,73m^2) = (lengte cm x 0,413)/serumcreatinine (mg/dl)

eGFR (ml/min/1,73m^2) = (lengte cm x 36,2/serumcreatinine (µmol/l)

Voor neonaten en zuigelingen jonger dan 1 jaar moet deskundig advies worden ingewonnen omdat de gereviseerde Schwartz-formule niet van toepassing is op hen.

Toepassingsgericht doseringsadvies voor pediatrische patiënten wordt weergegeven in onderstaande tabel volgens dezelfde principes als voor volwassen patiënten.

GFR (ml/min/1,73 m^2)	**IV dosis**	**Frequentie**
50 – 30	15 mg/kg	elke 12 uur
29 – 10	15 mg/kg	elke 24 uur
< 10	10 - 15 mg/kg	Nieuwe dosis op basis van waarden*
Intermitterende hemodialyse		
Peritoneale dialyse		
Continue nierfunctievervangende therapie (CRRT)	15 mg/kg	Nieuwe dosis op basis van waarden*

* De geschikte timing en hoeveelheid van volgende doses hangen in grote mate af van de RRT-modaliteit en moeten worden gebaseerd op de dalserumwaarden van vancomycine en op de residuele nierfunctie. Afhankelijk van de klinische situatie moet worden overwogen om de volgende dosis niet toe te dienen in afwachting van de resultaten van de vancomycinewaarden.

Voorbereiding van de infusieoplossing

Voor een dosis van 500 mg dient men 500 mg vancomycine op te lossen in 10 ml water voor injecties.
Voor een dosis van 1000 mg dient men 1000 mg vancomycine op te lossen in 20 ml water voor injecties.
Eén ml gereconstitueerde oplossing bevat 50 mg vancomycine.

De oplossing die op deze wijze aseptisch werd bereid, kan gedurende 24 uur bewaard worden bij 25°C of gedurende 96 uur in een koelkast tussen 2°C en 8°C.
Na reconstitutie dient de oplossing verder te worden verdund.
De geschikte verdunningsmiddelen voor verdere verdunning zijn:
- 5% glucose-injectie of
- 0,9% natriumchloride-injectie of
- 5% glucose-injectie met 0,9% natriumchloride-injectie.

Tussentijdse infusie:
De gereconstitueerde oplossing van 500 mg vancomycine (50 mg/ml) dient verder te worden verdund met ten minste 100 ml van de hierbovenvermelde verdunningsmiddelen (tot 5 mg/ml).
De gereconstitueerde oplossing van 1000 mg vancomycine (50 mg/ml) dient verder te worden verdund met ten minste 200 ml van de hierbovenvermelde verdunningsmiddelen (tot 5 mg/ml).
De vancomycineconcentratie in de oplossing voor infusie mag niet groter zijn dan 5 mg/ml.

Stabiliteit van verdunde oplossingen

Gereconstitueerde vancomycineoplossing (50 mg/ml) die verder verdund werd met 5% glucose of 0,9% natriumchloride (5 mg/ml) kan gedurende 48 uur bewaard worden in een koelkast, of gedurende 24 uur bij 25°C zonder significant verlies aan werkingskracht. Oplossingen die verdund werden met een combinatie van 5% glucose en 0,9% natriumchloride kunnen gedurende 48 uur bewaard worden in een koelkast (2°C tot 8°C) of gedurende 24 uur bij 25°C.

Vanuit een microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de reconstitutie en verdunning plaatsvond onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.
Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de opslagtijden en bewaarcondities de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Uitzicht van gereconstitueerde oplossing
Na reconstitutie is de oplossing helder en kleurloos tot lichtgelig bruin zonder zichtbare deeltjes.

Uitzicht van verdunde oplossing
Na verdunning is de oplossing helder en kleurloos zonder zichtbare deeltjes.

Voor toediening dienen de gereconstitueerde en verdunde oplossingen visueel te worden geïnspecteerd op deeltjes en verkleuring. Alleen heldere en kleurloze oplossing, vrij van deeltjes, dient te worden gebruikt.

Controleren van de serumconcentraties

De vancomycine-serumconcentratie dient te worden gecontroleerd op de tweede dag van de behandeling, onmiddellijk vóór de volgende dosis en één uur na infusie. De therapeutische vancomycinespiegels in het bloed dienen tussen 30 en 40 mg/l (maximum 50 mg/l) te zijn één uur na het einde van de infusie. De minimumspiegel (kort vóór de volgende toediening) dient tussen 5 en 10 mg/l te zijn.
Deze concentraties dienen normaliter twee- tot driemaal per week te worden gecontroleerd.

Onverenigbaarheden
De oplossing van vancomycine heeft een lage pH-waarde. In combinatie met andere bestanddelen kan het fysisch en chemisch onstabiel worden.
De vancomycine-oplossing dient niet te worden gemengd met andere oplossingen, met uitzondering van degene waarvan de verenigbaarheid op betrouwbare wijze werd geverifieerd.

Combinatiebehandeling:
Wanneer vancomycine in combinatie gebruikt wordt met andere antibiotica of chemotherapeutische middelen, dienen de bereidingen apart te worden toegediend.

Vermengingen van oplossingen van vancomycine en bètalactamantibiotica blijken fysisch onverenigbaar te zijn. Het risico op neerslag verhoogt bij hogere vancomycineconcentraties. Het wordt aanbevolen om de intraveneuze lijnen voldoende te spoelen tussen de toedieningen van deze antibiotica. Het wordt ook aanbevolen om de vancomycineoplossingen te verdunnen tot 5 mg/ml of minder.

Verwijdering
De injectieflacons zijn enkel voor éénmalig gebruik. Ongebruikt geneesmiddel dient te worden verwijderd.
Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.