





























































## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

### VIBATIV 250 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор VIBATIV 750 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор телаванцин (telavancin)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да Ви бъде приложено това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява VIBATIV и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате VIBATIV
3. Как да използвате VIBATIV
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате VIBATIV
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява VIBATIV и за какво се използва

VIBATIV съдържа като активно вещество телаванцин, който е антибиотик от гликопептидната група. VIBATIV се използва за лечение на възрастни пациенти, с инфекции на белите дробове, които са се развили в болницата, включително пациенти на изкуствено дишане, когато за тези инфекции се знае или се предполага, че са причинени от бактерия, наречена метицилин-резистентен *Staphylococcus aureus* (MRSA).

Той се използва само когато бактериите, които причиняват тези инфекции, могат да бъдат унищожени с телаванцин. VIBATIV може да се използва само, ако други антибиотици не са подходящи.

Ако Вие имате също и други бактерии, които причиняват инфекцията, Вашият лекар може да Ви предпише и други антибиотици в допълнение към VIBATIV.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате VIBATIV

##### Не използвайте VIBATIV

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към телаванцин или към някоя от останалите съставки на VIBATIV (изброени в точка 6)
- ако имате сериозни проблеми с бъбреците или сте на хемодиализа
- ако сте бременна

## Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, преди да приемете VIBATIV

- ако имате бъбречни проблеми. Вашият лекар може да реши да намали дозата VIBATIV и да Ви проследява по-внимателно по време на лечението. Също така, Вашият лекар може да реши, че това лекарство не е подходящо за Вас.
- ако сте изложени на по-голям риск от развитие на бъбречни нарушения или приемате други лекарства, които могат да окажат въздействие върху бъбреците Ви. Вашият лекар ще Ви каже, ако случаят е такъв, и може да реши да Ви наблюдава по-внимателно по време на лечението.

- ако развие кожни реакции към продукта. Вашият лекар може да реши да коригира скоростта на инфузията.
- ако сте алергични към антибиотици като ванкомицин. В този случай веднага информирайте Вашия лекар.
- ако страдате от сърдечни нарушения. В такъв случай, уведомете веднага Вашия лекар.
- ако забележите промяна в слуха си. В такъв случай, информирайте веднага Вашия лекар. Вашият лекар може да наблюдава слуха Ви по време на лечението. Възможни нежелани реакции са звън в ушите и глухота.
- докато антибиотиците, включително VIBATIV, се борят срещу определени бактерии, други бактерии и гъбички може да продължат да растат. Това се нарича свръхрастеж. Вашият лекар ще Ви наблюдава за всички възможни инфекции и ще Ви лекува, ако се налага.
- ако получите диария по време на лечението или скоро след него, веднага кажете на Вашия лекар. Не приемайте каквото и да е лекарство за диария, без първо да се консултирате с Вашия лекар.
- ако страдате от повече от една инфекция. При необходимост, Вашият лекар ще Ви лекува.

### Деца и юноши

Телаванцин не трябва да се прилага при деца или юноши под 18 годишна възраст.

### Други лекарства и VIBATIV

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Телаванцин може да повлияе на някои лабораторни изследвания, с които се измерва колко добре се съсирва кръвта Ви. Резултатите от изследванията могат да покажат влошено кръвосъсирване, докато в действителност няма такива проблеми. Информирайте Вашия лекар, ако използвате VIBATIV.

Телаванцин може да повлияе на някои лабораторни изследвания, с които се измерва белтъка в урината. Информирайте Вашия лекар, ако използвате VIBATIV.

### Бременност и кърмене

Телаванцин не трябва да се дава на бременни жени. Информирайте Вашия лекар, ако сте бременна или мислите, че сте бременна или ако се опитвате да забременеете. Трябва да използвате ефективен метод на контрацепция по време на лечението с VIBATIV.

Не е известно дали телаванцин преминава в кърмата. Попитайте Вашия лекар за съвет, преди да кърмите Вашето бебе.

### Шофиране и работа с машини

VIBATIV може да причинява нежелани реакции, като замаяност, сънливост, обърканост и замъглено зрение, които могат да въздействат върху способността за шофиране или работа с машини.

### **Важна информация относно някои от съставките на VIBATIV**

Това лекарство съдържа под 1 mmol натрий (23 mg) във флакон, т.е. той е практически не съдържа натрий.

### **3. Как да използвате VIBATIV**

VIBATIV ще Ви бъде приложен от лекар или медицинска сестра.

Приложената доза ще зависи от това, колко е Вашето тегло. Дозата при възрастни (18 години и по-възрастни) е 10 милиграма (mg) на килограм (kg) телесно тегло, приложени веднъж на ден. Тази доза се прилага като инфузия (капково през вена) за период от около 60 минути. Ако бъбреците Ви не функционират добре или сте с наднормено тегло, дозата може да бъде намалена.

Курсът на лечение обикновено продължава от 7 до 21 дни. Вашият лекар ще реши колко дълго трябва да бъдете лекувани.

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза VIBATIV**

Ако Ви е приложен повече VIBATIV, отколкото трябва да получите, вероятността да изпитате следните нежелани реакции нараства: променен вкус, гадене, повръщане, реакции на мястото на вливането, главоболие, обрив, зачервяване на кожата на горната част на тялото. Ако това се случи, вливането на телаванцин ще бъде спряно и лекарят ще провери как работят Вашите бъбреци.

Ако имате някакви допълнителни въпроси за употребата на този продукт, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства VIBATIV може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

VIBATIV може да причини следните нежелани реакции:

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души

- промяна на вкуса
- гадене

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- гъбични инфекции
- безсъние
- главоболие, замаяност
- запек, диария, повръщане
- повишени нива на чернодробните ензими в кръвта
- сърбеж, обрив
- бъбречно нарушение, промяна при функционалните бъбречни изследвания, пенеста урина
- умора, втрисане

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- чревна бактериална инфекция; възпаление на пикочните пътища
- анемия, промени в броя на белите кръвни клетки; промени в броя на тромбоцитите
- алергични реакции
- намален апетит; промени в нивото на глюкозата в кръвта; промени в нивото на калия и магнезия в кръвта;
- безпокойство; тревожност; обърканост; депресия

- загуба на вкуса; мигрена; променено усещане за допир; промяна на обонянието; безсъние; треперене
- дразнене в очите, замъглено зрение
- звън в ушите
- болка в гърдите; сърдечна недостатъчност; променен сърдечен ритъм или сърцебиене;
- зачервяване; високо или ниско кръвно налягане; възпаление на вена;
- задух; хълцане; запушен нос; болки в гърлото
- коремна болка; сухота в устата; лошо храносмилане; подуване; скованост на устата
- чернодробно възпаление
- зачервяване на кожата; подуване на лицето; изпотяване; уртикария
- болки в ставите; болки в гърба; схващане на мускул; мускулна болка
- болезнено уриниране; кръв в урината; малко количество урина; често уриниране;
- променена миризма на урината
- липса на енергия; дразнене на мястото на вливането; отпадналост; дискомфорт в гърдите;
- събиране на течност в краката; болка; повишена температура; зачервяване на кожата на горната част на тялото
- абнормни резултати от изследвания на кръвосъсирването

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 души

- глухота

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

- тежки алергични реакции (анафилаксия). Първите симптоми на тежка алергична реакция може да включват подуване на кожата, лицето и/или гърлото, и/или затруднено дишане. Ако се появят тези симптоми, веднага трябва да информирате Вашия лекар или сестра

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

### **5. Как да съхранявате VIBATIV**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте VIBATIV след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C- 8°C).

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

#### **Какво съдържа VIBATIV**

Всеки флакон съдържа 250 mg или 750 mg телаванцин (като хидрохлорид). След разтваряне един милилитър съдържа 15 mg телаванцин.

Другите съставки са: хидроксипропилбетадекс, манитол (E421), натриев хидроксид (E524) (за корекция на pH) и хлороводородна киселина (E507) (за корекция на pH).

### **Как изглежда VIBATIV и какво съдържа опаковката**

VIBATIV се предлага във флакони от 30 ml или 50 ml от прозрачно стъкло, с гумена запушалка и алуминиева обкатка с отчупващо се капаче. Флаконът съдържа бял до бледорозов прах.

#### Видове опаковки:

- 1 флакон от 30 ml с 250 mg телаванцин
- 1 флакон от 50 ml със 750 mg телаванцин

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

#### **Притежател на разрешението за употреба**

Theravance Biopharma Ireland Limited  
Connaught House 1, Burlington Road, Fourth Floor  
D04 C5Y6  
Dublin 4, Ирландия

#### **Производител**

Biotec Services International Limited  
Biotec House  
Central Park, Western Avenue  
Bridgend Industrial Estate  
Bridgend, CF31 3RT  
Обединено кралство

Дата на последно одобрение на листовката {MM/TTTT}

#### **Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu/>

-----  
Следната информация е предназначена само за медицински специалисти:

#### *Начин на приложение*

VIBATIV трябва да се разтвори, а след това допълнително да се разрежи преди приложение чрез интравенозна инфузия в отделна система, или през Y-образно разклонение в продължение на 60 минути. Не трябва да се прилагат болус-инжекции.

За изчисляване на обема разтворен концентрат на VIBATIV, необходим за приготвяне на една доза, може да се използва следната формула:

Доза телаванцин (mg) = 10 mg/kg (или 7,5 mg/kg) x телесно теглото на пациента (в kg)

Обем на разтворения концентрат (ml) = Доза телаванцин (mg)/15 (mg/ml)



### *Несъвместимости*

При липса на проучвания за съвместимост, това лекарство не трябва да се смесва с други лекарства.

### *Срок на годност*

Срок на годност на разтворения концентрат: Разтвореният концентрат трябва да се разрежда непосредствено след приготвянето му.

Срок на годност на разрежения продукт: Химическата и физическата работна стабилност на разтворения концентрат и на разрежения разтвор в сака за инфузия е доказана за срок от 24 часа при съхранение в хладилник (2°C-8°C). От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва веднага. Ако не бъде използван веднага, отговорност за сроковете за работно съхранение носи потребителят и нормално те не трябва да надвишават 24 часа при 2-8°C.

### *Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа*

Прахът трябва да се разтвори и полученият разтворения концентрат след това веднага трябва да се разрежда допълнително, преди да се използва.

### Приготвяне на разтворения концентрат (VIBATIV 250 mg флакон)

Съдържанието на телаванцин 250 mg флакон, трябва да се разтвори с 15 ml декстроза 50 mg/ml (5%) инжекционен разтвор или с вода за инжекции, или с натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) инжекционен разтвор, за да се получи концентрация приблизително 15 mg/ml (общ обем приблизително 17 ml).

### Приготвяне на разтворения концентрат (VIBATIV 750 mg флакон)

Съдържанието на телаванцин 750 mg флакон, трябва да се разтвори с 45 ml декстроза 50 mg/ml (5%) инжекционен разтвор или с вода за инжекции, или с натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) инжекционен разтвор, за да се получи концентрация приблизително 15 mg/ml (общ обем приблизително 50 ml).

Изхвърлете флакона, ако вакуумът не изтегли разреждателя във флакона.

За приготвяне на VIBATIV трябва да се използва асептична техника. След прибавяне на декстроза 50 mg/ml (5%) инжекционен разтвор или вода за инжекции, или натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) инжекционен разтвор, съдържанието на флакона се разбърква добре, чрез леко разклащане за улесняване на разтварянето.

Времето за разтваряне е не повече от 5 минути за флакон, съдържащ 250 mg.

Времето за разтваряне е не повече от 10 минути за флакон, съдържащ 750 mg.

Разбъркването продължава, докато съдържанието на флакона се разтвори напълно и в него липсват отделни видими при оглед частици.

### Външен вид на разтворения концентрат

Разтвореният концентрат на VIBATIV е прозрачен, безцветен до бледорозов. По време на разтваряне може да се образува пяна, която изчезва след време.

### Приготвяне на окончателния разрежен инфузионен разтвор

Разтвореният концентрат трябва допълнително да се разрежда преди прилагане.

За дозите от 150 до 800 mg, съответното количество от разтворен концентрат трябва да се разрежда допълнително с 100 до 250 ml преди инфузията. За дозите под 150 mg или над 800 mg допълнителното разреждане трябва да стане с обем, който да доведе до получаване на окончателен разтвор с концентрация от 0,6 до 8 mg/ml. Подходящите инфузионни разтвори включват: декстроза 50 mg/ml (5%) инжекционен разтвор, натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%)

инжекционен разтвор или лактатен Рингеров инжекционен разтвор. Разреждането трябва да бъде направено при асептични условия.

Преди прилагане, разтворът трябва да бъде проверен визуално за видими частици и промяна на цвета. Разтворът трябва да се използва само ако е прозрачен и без частици.

Изхвърляне

Само за еднократна употреба. Изхвърляйте всеки неизползван разтвор.

Всеки неизползван продукт или отпадъчен материал трябва да се изхвърля в съответствие с местните изисквания.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба