

VIÐAUKI III

Breytingar á viðeigandi köflum í Samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðlum

Athugasemd:

Þessar breytingar á viðeigandi köflum lyfjaupplýsinganna eru samkvæmt niðurstöðu málskotsferils.

Lyfjaupplýsingarnar mega því næst vera uppfærðar af lyfjafirvöldum í aðildarríkjunum í samstarfi við tilvísunaraðildarríkið, eins og við á, í samræmi við verklag sem líst er í kafla 4 undir fyrirsögn III í tilskipun 2001/83/EB.

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

Hylki

1. HEITI LYFS

[fyrir öll vancomycin 125 mg hylki]

<{ [invented name] 125 mg hylki} >

[fyrir öll vancomycin 250 mg hylki]

<{ [invented name] 250 mg hylki} >

2. INNIHALDSLÝSING

[fyrir öll vancomycin 125 mg hylki]
[Eftirfarandi texti á að koma fram í þessum kafla]

Hvert hylki inniheldur 125 mg af vancomycinhydróklóríði sem samsvarar 125.000 a.e. af vancomycini.

[fyrir öll vancomycin 250 mg hylki]
[Eftirfarandi texti á að koma fram í þessum kafla]

Hvert hylki inniheldur 250 mg af vancomycinhydróklóríði sem samsvarar 250.000 a.e. af vancomycini.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

[Í þessum kafla á að standa eftirfarandi:]

Vancomycin hylki eru ætluð sjúklingum 12 ára og eldri til meðferðar við *Clostridium difficile* sýkingu (sjá kafla 4.2, 4.4 og 5.1).

Hafa skal hliðsjón af opinberum leiðbeiningum varðandi viðeigandi notkun sýklalyfja.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

[Í þessum kafla á að standa eftirfarandi:]

Skammtar

Fullorðnir og unglingar 12 til allt að 18 ára

[Í þessum kafla á að standa eftirfarandi:]

Ráðlagður vancomycin skammtur er 125 mg á 6 klst. fresti í 10 daga við fyrstu *Clostridium difficile* sýkingu sem ekki er alvarleg. Stækka má skammtinn í 500 mg á 6 klst. fresti í 10 daga ef sýkingin er alvarleg eða með fylgikvilla. Hámarks dagskammtur á ekki að vera stærri en 2 g.

Hjá sjúklingum með margar endurteknar sýkingar má íhuga að meðhöndla núverandi *Clostridium difficile* sýkinguna með vancomycini 125 mg fjórum sinnum á dag í 10 daga, fylgt annað hvort eftir með minnkandi skömmtum, þ.e. minnka skammta smám saman að 125 mg á dag eða púlsmeðferð, þ.e. 125-500 mg/dag á 2-3ja daga fresti í minnst 3 vikur.

Aðlaga getur þurft lengd vancomycinmeðferðar fyrir hvern sjúkling eftir klínískum þörfum. Ef hægt er skal hætta meðferð með sýklalyfinu sem grunur leikur á að hafi valdið *Clostridium difficile* sýkingunni. Hefja skal uppbótarmeðferð með vökva og blóðsöltum eftir þörfum.

Fylgjast skal með þétni vancomycins í sermi eftir inntöku hjá sjúklingum með bólgusjúkdóma í þörmum (sjá kafla 4.4).

Sérstakir sjúklingahópar

Skert nýrnastarfsemi

Vegna mjög lítils altæks frásogs er ólíklegt að breyta þurfi skömmtum, en frásog eftir inntöku getur þó verið verulegt þegar bólgusjúkdómar í þörmum eða sýndarhimmuristilbólga af völdum *Clostridium difficile* eru til staðar.

Börn

Vancomycin hylki henta hvorki til meðferðar hjá börnum undir 12 ára aldri né unglíngum sem geta ekki gleypt hylkin. Undir 12 ára aldri skal nota viðeigandi lyfjaform fyrir aldurshópinn.

Lyfjagjöf

Til inntöku.

Hylkið skal ekki opnað og taka skal hylkið með miklu vatni.

4.3 Frábendingar

[Í þessum kafla á að standa eftirfarandi:]

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum (sjá kafla 4.4).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

[Í þessum kafla á að standa eftirfarandi:]

Aðeins til inntöku

Þetta lyf er aðeins til inntöku og frásogast ekki altækt. Vancomycin hylki til inntöku hafa ekki áhrif á aðrar tegundir sýkinga.

Möguleiki á altæku frásog

Frásog getur aukist hjá sjúklingum með bólgusjúkdóma í þarmaslímhúð eða sýndarhimnuristilbólgu af völdum *Clostridium difficile*. Þessir sjúklingar geta átt á hættu að fá aukaverkanir, sérstaklega ef nýrnastarfsemi er einnig skert. Hættan á aukaverkunum tengdum gjöf vancomycins utan meltingarvegjar eykst eftir því sem skerðing nýrnastarfsemi er meiri. Fylgjast skal með þéttni vancomycins í sermi hjá sjúklingum með bólgusjúkdóma í slímhúð þarma.

Nýrnaskemmdir

Fylgjast skal reglulega með nýrnastarfsemi við meðhöndlun sjúklinga sem eru með undirliggjandi skerta nýrnastarfsemi og hjá sjúklingum sem fá samhliða meðferð með aminóglýkósíðum eða öðrum lyfjum sem geta valdið nýrnaskemmdum.

Eiturverkanir á heyrn

Reglulegar prófanir á heyrn geta hjálpað við að draga úr hættunni á eiturvefnum á heyrn hjá sjúklingum með skerta heyrn eða sem fá samhliða meðferð með lyfjum sem geta einnig haft eiturvefnum á heyrn, svo sem aminóglýkósíðum.

Milliverkanir við lyf sem draga úr þarmahreyfingum og prótónpumpuhemla

Forðast skal notkun lyfja sem draga úr þarmahreyfingum og endurskoða skal notkun prótónpumpuhemla.

Myndun lyfjaónæmis hjá bakteríum

Langvarandi notkun vancomycins getur leitt til ofvaxtar ónæmra örvera. Nauðsynlegt er að fylgjast náið með sjúklingi. Ef ofanísýking kemur fram meðan á meðferð stendur skal gera viðeigandi ráðstafanir.

4.8 Aukaverkanir

[Í þessum kafla á að standa eftirfarandi:]

Samantekt á öryggisupplýsingum

Frásog vancomycins úr meltingarvegi er hverfandi. Þó er mögulegt að við svæsna bólgu í slímhúð meltingarvegjar, sérstaklega ásamt skertri nýrnastarfsemi, geti aukaverkanir sem eru tengdar notkun

vancomycins utan meltingarvegar komið fram. Þess vegna eru aukaverkanir og tíðni þeirra við notkun vancomycins utan meltingarvegar einnig taldar hér að neðan.

Þegar vancomycin er notað utan meltingarvegar, er algengasta aukaverkunin bláæðabólga, ofnæmislík viðbrögð og roði í efri hluta líkamans (roðaútbrot („red-neck syndrome“) í tengslum við of hratt innrennsli vancomycins í bláæð.

Tafla yfir aukaverkanir

Innan hvers tíðnihóps eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Aukaverkanirnar sem eru taldar hér að neðan eru skilgreindar samkvæmt eftirfarandi MedDRA tíðniflokkun og líffæraflokkum:

Mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Líffæraflokkur	
Tíðni	Aukaverkun
Blóð og eitlar:	
Mjög sjaldgæfar	Afturkræf daufkyrningafæð, kyrningapurrd, eosínfíklafjöld, blóðflagnafæð, blóðfrumnafæð.
Ónæmiskerfi:	
Mjög sjaldgæfar	Ofnæmisviðbrögð, bráðaofnæmislost
Eyru og völundarhús:	
Sjaldgæfar	Tímabundið eða varanlegt heyrnartap
Mjög sjaldgæfar	Svimi, eyrnasuð, sundl
Hjarta:	
Koma örsjaldan fyrir	Hjartastopp
Æðar:	
Algengar	Lækkaður blóðþrýstingur
Mjög sjaldgæfar	Æðabólga
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti:	
Algengar	Andnauð, soghljóð
Meltingarfæri:	
Mjög sjaldgæfar	Ógleði
Koma örsjaldan fyrir	Sýndarhimnuristilbólga
Tíðni ekki þekkt	Uppköst, niðurgangur
Húð og undirhúð:	

Algengar	Roðaútbrot í efri hluta líkamans (“red man syndrome”), útbrot og bólga í slímhúðum, kláði, ofsakláði
Koma örsjaldan fyrir	Flagningshúðbólga, Stevens-Johnson heilkenni, Lyell's heilkenni, línuleg IgA blöðruhúðbólga
Tíðni ekki þekkt	Eósíníklafjöld og altæk einkenni (DRESS heilkenni), útbreidd útbrot með graftarbólum (acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP))
Nýru og þvægfæri:	
Algengar	Nýrnabilun sem einkennist helst af auknu kreatíníni og þvægfni í sermi
Mjög sjaldgæfar	Millivefsbólga nýra, bráð nýrnabilun.
Tíðni ekki þekkt	Brátt drep í nýrnáplum
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað:	
Algengar	Bláæðabólga, roði í efri hluta líkama og andliti.
Mjög sjaldgæfar	Lyfjahiti, skjálfti. Verkur og vöðvakrampar í brjóstakassa og bakvöðvum

Lýsing valinna aukaverkana

Afturkræf daufkyrningafæð kemur yfirleitt fyrir einni viku eða meira eftir að lyfjagjöf í bláæð hefst eða eftir stærri heildarskammt en 25 g.

Gefa skal vancomycin innrennsli hægt í bláæð. Meðan á hröðu innrennsli stendur eða fljótlega eftir að því lýkur geta bráðaofnæmi/bráðaofnæmislík viðbrögð komið fram, þar með talin öngljóð. Þessi einkenni líða hjá þegar lyfjagjöf er hætt, yfirleitt milli 20 mínútna og 2 klst. Drep getur komið fram eftir inndælingu í vöðva.

Líta skal á eyrnasuð, mögulegan fyrirboða komandi heyrnarleysis, sem merki um að meðferð skuli hætt.

Helst hefur verið greint frá eiturveknum á heyrn hjá sjúklingum sem fengu stóra skammta, eða hjá þeim sem fengu samhliða önnur lyf með eiturvekanir á heyrn s.s. aínóglýkósíða, eða hjá þeim sem voru fyrir með skerta nýrnastarfsemi eða heyrn.

Ef grunur er um blöðruhúðbólgu skal hætta notkun lyfsins og sérfræðingur í húðlækningum skal meta sjúklinginn.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

[Í þessum kafla á að standa eftirfarandi:]

[eftirfarandi efnisgreinar eiga að koma fram í þessum kafla:]

(...)

Verkunarháttur

Vancomycin er þríhringlaga glýkópeptíð sýklalyf sem hindrar uppbyggingu frumuveggjar í næmum bakteríum með því að bindast með mikilli sækni við D-alanyl-D-alanín enda í forefniseiningum frumuveggjarins. Lyfið er frumudrepandi fyrir örverur sem eru að skipta sér. Að auki dregur það úr gegndræpi í frumuhimnum baktería og nýmyndun RNA. Lyfið er frumudrepandi fyrir örverur sem eru að skipta sér.

Verkunarháttur ónæmis

Áunnið ónæmi gegn glýkópeptíðum er algengast hjá enterókokkum og byggist á samruna ýmissa van-ge-naflóka (van gene complex) sem breyta D-alanyl-D-alanín setinu í D-alanyl-D-laktat eða D-alanyl-D-serín sem binst vancomycini illa. Í sumum löndum hafa aukin tilfelli ónæmis komið fram sérstaklega hjá enterókokkum; fjölonæmir stofnar af *Enterococcus faecium* eru sérstakt áhyggjuefni.

Van-gen hafa mjög sjaldan fundist í *Staphylococcus aureus*, þar sem breytingar á uppbyggingu frumuveggjar valda „millistigs“ næmi sem oftast er misleitt (heterogeneous). Einnig hefur verið greint frá meticillin-ónæmum *Staphylococcus* stofnum (MRSA) með minnkað næmi fyrir vancomycini. Ástæður minnkaðs næmis eða ónæmis fyrir vancomycini í *Staphylococcus* eru ekki vel þekktar. Nokkrir erfðabættir og margar stökkbreytingar þurfa að koma til.

Ekki hefur verið greint frá krossónæmi við aðra flokka sýklalyfja. Krossónæmi við önnur sýklalyf úr flokki glýkópeptíða, svo sem teicoplanin, hefur komið fram. Síðkomin myndun ónæmis meðan á meðferð stendur er mjög sjaldgæf.

Næmismörk

Algengi áunnins ónæmis getur verið breytilegt milli landsvæða og eftir tímabilum hjá einstökum tegundum og því eru staðbundnar upplýsingar um ónæmi nauðsynlegar, sérstaklega þegar alvarlegar sýkingar eru meðhöndlaðar. Leita skal sérfræðiráðgjafar eftir því sem við á þegar staðbundið algengi ónæmis er slíkt að gagnsemi lyfsins við að minnsta kosti sumum sýkingum er óvís. Upplýsingarnar hér eru aðeins til viðmiðunar varðandi líkurnar á því að viðkomandi örverutegund sé næm fyrir vancomycini.

Lágmarks heftistyrkur, fundinn af Evrópunefnd um næmisprófanir á sýklalyfjum (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST), er eftirfarandi:

	Næm	Ónæm
<i>Clostridium difficile</i> ¹	≤ 2 mg/L	> 2 mg/L

¹ Næmismörkin eru byggð á faraldsfræðilegum þröskuldsgildum (epidemiological cut-off values (ECOFFs), sem greina á milli óbreyttra örvera og þeirra sem eru með minnkað næmi.

5.2 Lyfjahvörf

[Í þessum kafla á að standa eftirfarandi:]

Frásog

Vankómýcín frásogast venjulega ekki frá meltingarvegi eftir inntöku. Frásog getur þó aukist hjá sjúklingum með bólgusjúkdóma í þörmum eða sýndarhimnuristilbólga af völdum *Clostridium difficile*. Þetta getur leitt til uppsöfnunar vancomycins í sjúklingum sem eru jafnframt með skerta nýrnastarfsemi.

Brotthvarf

Inntekinn skammtur skilst nær eingöngu út með hægðum. Við endurtekna 250 mg skammta á 8 klst. fresti í 7 skipti, var þéttni vancomycins í hægðum hjá sjálfboðaliðum meiri en 100 mg/kg í meirihluta sýna. Engin þéttni mældist í blóði og endurheimtur úr þvagi voru ekki yfir 0,76%.

Stofn fyrir innrennslisþykkni, lausn

1. HEITI LYFS

[fyrir 500 mg stofn fyrir innrennslisþykkni, lausn]

<{[invented name] 500 mg stofn fyrir innrennslisþykkni, lausn}>

[fyrir 1.000 mg stofn fyrir innrennslisþykkni, lausn]

<{[invented name] 1.000 mg stofn fyrir innrennslisþykkni, lausn}>

2. INNIHALDSLÝSING

[fyrir 500 mg stofn fyrir innrennslisþykkni, lausn á eftirfarandi texti að koma fram í þessum kafla]

Hvert hettuglas inniheldur 500 mg af vancomycinhydróklóríði sem samsvarar 500.000 a.e. af vancomycini.

[fyrir 1.000 mg stofn fyrir innrennslisþykkni, lausn á eftirfarandi texti að koma fram í þessum kafla]

Hvert hettuglas inniheldur 1.000 mg af vancomycinhydróklóríði sem samsvarar 1.000.000 a.e. af vancomycini.

(...)

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

[Í þessum kafla á að standa eftirfarandi:]

[fyrir vancomycin stofn fyrir innrennslisþykkni, lausn fyrir gjöf utan meltingarvegjar, skulu ábendingar vera svo sem hér greinir:]

Gjöf í bláæð

Vancomycin er ætlað öllum aldurshópum til meðhöndlunar eftirfarandi sýkinga (sjá kafla 4.2, 4.4. og 5.1):

- Sýkingar í húð og mjúkvef með fylgikvillum (complicated skin and soft tissue infections (cSSTI))
- Sýkingar í beinum og liðamótum
- Lungnabólga sem smitast utan spítala
- Lungnabólga sem smitast innan spítala, þar með talin lungnabólga tengd notkun öndunarvélar
- Bakteríuhjartapelsbólga

[Fyrir lyf gefin framhjá meltingarvegi með eftirfarandi samþykktar ábendingar]

- bráð heilahimnubólga vegna bakteríusýkingar
- blóðsýking sem kemur fram í tengslum við, eða sem grunur er um að sé í tengslum við, eitthvað af ofangreindu.

Vancomycin er einnig ætlað öllum aldurshópum sem fyrirbyggjandi fyrir aðgerð við bakteríusýkingum hjá sjúklingum sem eru í mikilli hættu á að fá bakteríuhjartapelsbólgu í meiriháttar skurðaðgerð.

[Fyrir lyf gefin framhjá meltingarvegi sem eru samþykkt til notkunar í kviðarhol, skal ábendingin vera eftirfarandi:]

Gjöf í kviðarhol

Vancomycin er ætlað til notkunar hjá öllum aldurshópum til meðhöndlunar lífhimnubólgu sem tengist kviðskilun (sjá kafla 4.2, 4.4 og 5.1).

[Fyrir lyf gefin framhjá meltingarvegi sem eru samþykkt til inntöku, skal ábendingin vera eftirfarandi:]

Til inntöku

Vancomycin er ætlað til notkunar hjá öllum aldurshópum til meðhöndlunar *Clostridium difficile* sýkingar (sjá kafla 4.2, 4.4 og 5.1).

[Eftirfarandi orðalag skal notað í þessum kafla fyrir öll lyf sem innihalda vancomycin]

Hafa skal hliðsjón af opinberum leiðbeiningum varðandi viðeigandi notkun sýklalyfja.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

[í þessum kafla skal standa eftirfarandi:]

Skammtar

Þar sem við á skal gefa vancomycin í samsetningu með öðrum sýklalyfjum.

Notkun í bláæð

Upphafsskammtur skal byggjast á líkamspyngd. Viðhaldsskammtar skulu byggjast á blóðþéttni til þess að ná þeirri lækandi þéttni sem stefnt er að. Taka verður tillit til nýrnastarfsemi við ákvörðun viðhaldsskammta og tíðni lyfjagjafa.

Sjúklingar 12 ára og eldri

Ráðlagður skammtur er 15 til 20 mg/kg líkamspyngdar á 8 til 12 klst fresti (ekki umfram 2 g í skammti).

Hjá alvarlega veikum sjúklingum má nota 25-30 mg/kg hleðsluskammt til þess að ná hraðar þeirri lágmarksþéttni vancomycins í blóði sem stefnt er að.

Ungabörn og börn á aldrinum 1 mánaðar til allt að 12 ára:

Ráðlagður skammtur er 10-15 mg/kg líkamspyngdar á 6 klst. fresti (sjá kafla 4.4).

Nýburar eftir fulla meðgöngu (frá fæðingu til 27 daga aldurs eftir fæðingu) og fyrirburar (frá fæðingu að áætluðum fæðingardegi auk 27 daga)

Til þess að ákveða skammta fyrir nýbura skal leita ráða hjá lækni með reynslu í meðhöndlun nýbura. Ein möguleg leið til að skammta vancomycin hjá nýburum er gefin í eftirfarandi töflu: (sjá kafla 4.4.)

Aldur eftir tíðir (post-menstrual age) (vikur)	Skammtur (mg/kg)	Tími milli lyfjagjafa (klst.)
<29	15	24
29-35	15	12
>35	15	8

Aldur eftir tíðir: [(tími sem líður frá fyrsta degi síðustu tíðablæðinga að fæðingu (meðgöngualdur) plús tíminn eftir fæðingu (aldur)]

[Fyrir lyf gefin framhjá meltingarvegi með samþykkt ábendingu sem fyrirbyggjandi við bakteríusýkingum við skurðaðgerð, skal orðalagið vera eftirfarandi:]

Fyrirbyggjandi við bakteríuhjartaþelsbólgu við skurðaðgerð hjá öllum aldurshópum.

Ráðlagður skammtur er 15 mg/kg hleðsluskammtur fyrir innleiðslu svæfingar. Eftir lengd skurðaðgerðar getur þurft annan vancomycin skammt.

Meðferðarlengd

Ráðlögð meðferðarlengd er gefin í töflunni hér að neðan. Í öllum tilvikum skal meðferðarlengd byggjast á tegund og alvarleika sýkingar og klínískri svörun hvers einstaklings.

Ábending	Meðferðarlengd
Sýkingar í húð og mjúkvæfjum með fylgikvillum -Ekki með drepi - Með drepi	7 til 14 dagar 4 til 6 vikur*
Sýkingar í beinum og liðamótum	4 til 6 vikur**
Lungnabólga sem smitast utan spítala	7 til 14 dagar
Lungnabólga sem smitast innan spítala, þar með talin lungnabólga tengd öndunarvél	7 til 14 dagar
Bakteríuhjartapelsbólga	4 til 6 vikur***
Bráð heilahimnubólga (<i>Fyrir lyfjaform gefin framhjá meltingarvegi með samþykktu ábendingu við bráðri heilahimnubólgu</i>)	10 til 21 dagar

*Haldið áfram þar til frekari sárahreinsun er ekki nauðsynleg, klínískt ástand sjúklings hefur batnað og sjúklingur er hitalaus í 48 til 72 klst.

** Það ætti að íhuga að nota munnsviflausn með viðeigandi sýklalyfjum í lengri tíma gegn sýkingum á gerviliðamótum.

***Lengd meðferðar og þörf á samsettri meðferð byggir á tegund loku og bakteríu.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Þörf getur verið á notkun lítilla viðhaldsskammta vegna aldurstengdrar skerðingar á nýrnastarfsemi.

Skert nýrnastarfsemi

Hjá fullorðnum sjúklingum og börnum með skerta nýrnastarfsemi skal íhuga hleðsluskammt í upphafi meðferðar og í kjölfarið lágum sermisgildum vancomycins, frekar en að fylgja ákveðnum skammtaleiðbeiningum, sérstaklega hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi eða þeim sem fara í nýrnauppbótarmeðferð (renal replacement therapy (RRT)) vegna þess fjölda þátta sem geta haft áhrif á þéttni vancomycins hjá þeim.

Hjá sjúklingum með litla eða miðlungs alvarlega nýrnabilun skal ekki minnka upphafsskammtinn. Hjá sjúklingum með alvarlega nýrnabilun er ákjósanlegra að lengja tímunn milli lyfjagjafa en að gefa lægri dagskammta.

Taka verður viðeigandi tillit til samhliða notkunar lyfja sem geta dregið úr úthreinsun vancomycins og/eða aukið aukaverkanir þess (sjá kafla 4.4).

Vancomycin skilst illa út í himnusíun við ósamfellda blóðskilun. Þó getur notkun háflæðihimna og stöðug nýrnauppbótarmeðferð aukið úthreinsun vancomycins og krefst almennt uppbótarskammts (yfirléitt eftir blóðskilunarmeðferð, ef um er að ræða ósamfellda blóðskilun).

Fullorðnir

Skammtabreyting hjá fullorðnum sjúklingum getur byggst á áætluðum gauklasíunarhraða samkvæmt eftirfarandi formúlu:

Karlmenn: $[\text{Þyngd (kg)} \times 140 - \text{aldur (ár)}] / 72 \times \text{kreatínín í sermi (mg/dl)}$

Kvenmenn: $0,85 \times \text{gildið úr ofangreindri formúlu.}$

Venjulegur upphafsskammtur fyrir fullorðna sjúklinga er 15 til 20 mg/kg sem gefa má á 24 klst. fresti hjá sjúklingum með kreatínínúthreinsun milli 20 og 49 ml/mín. Hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínínklerans undir 20 ml/mín) eða þeim sem eru í nýrnauppbótarmeðferð fara viðeigandi tími milli lyfjagjafa og stærðir viðhaldsskammta að mestu eftir nýrnauppbótarmeðferðinni og eiga að byggjast á lágmarksgildum vancomycins í sermi og þeirri nýrnastarfsemi sem er enn til staðar (sjá kafla 4.4). Byggt á klínískri stöðu má íhuga að fresta næsta skammti þangað til niðurstöður úr mælingum á gildum vancomycins liggja fyrir.

Hjá lífshættulega veikum sjúklingum með vanstarfsemi nýrna skal ekki minnka upphaflegan hleðsluskammt (25 til 30 mg/kg).

Börn

Skammtaaðlögun hjá börnum 1 árs og eldri má byggja á áætluðum gauklasíunarhraða eftir endurskoðaðri Schwartz formúlu:

Áætlaður gauklasíunarhraði (ml/mín/1,73m²) = (hæð cm x 0,413) / kreatínín í sermi (mg/dl)

Áætlaður gauklasíunarhraði (ml/mín/1,73m²) = (hæð cm x 36,2) / kreatínín í sermi (µmól/l)

Fyrir nýbura og ungabörn undir 1 árs aldri skal fá ráðgjöf sérfræðings þar sem endurskoðuð Schwartz formúla á ekki við þau.

Ráðlagðir skammtar til viðmiðunar fyrir börn eru í töflunni hér fyrir neðan og fylgja sömu reglum og hjá fullorðnum sjúklingum.

Gauklasíunarhraði (ml/mín/1,73 m ²)	Skammtur í bláæð	Skammtatíðni
50-30	15 mg/kg	12 klst.
29-10	15 mg/kg	24 klst.
< 10	10-15 mg/kg	Endurskömmun byggð á gildum*
Ósamfelld blóðskilun		
Kviðskilun		
Samfelld nýrnauppbótarmeðferð	15 mg/kg	Endurskömmun byggð á gildum*

* Viðeigandi tímasetning og skammtastærð næstu skammta fara eftir nýrnauppbótarmeðferðinni og eiga að byggjast á gildum vancomycins í sermi fyrir lyfjagjöf og þeirri nýrnastarfsemi sem er eftir. Eftir klínísku ástandi sjúklings má íhuga að fresta næsta skammti meðan beðið er eftir niðurstöðum úr mælingum á vancomycingildum.

Skert lifrartarfsemi

Ekki er þörf á breytingu á skömmtum hjá sjúklingum með lifrabilun.

Meðganga

Töluvert aukna skammta getur þurft til þess að ná lækningu þéttu í sermi hjá þunguðum konum (sjá kafla 4.6).

Offitusjúklingar

Hjá offitusjúklingum skal aðlaga upphafsskammtinn í samræmi við heildar líkamsþyngd eins og hjá sjúklingum sem eru ekki of feitir.

[Fyrir lyfjaform gefin framhjá meltingarvegi sem eru samþykkt til notkunar í kviðarhol, skal orðalag vera eftirfarandi:]

Notkun í kviðarhol

Lífhimnubólga tengd kviðskilun.

Fullorðnir

Ósamfelld meðferð: Ráðlagður skammtur er 15-30 mg/kg í löngum viðstöðutíma, á 5-7 daga fresti.

Samfelld innrennsli: 30 mg/kg hleðsluskammtur, fylgt eftir með 1,5 mg/kg/poka viðhaldsskammti við hver skipti.

Börn

Ósamfelld meðferð: 30 mg/kg upphafsskammtur í löngum viðstöðutíma, fylgt eftir með 15 mg/kg á 3-5 daga fresti í löngum viðstöðutíma (annar skammturinn skal byggjast á blóðgildi fengnu 2-4 dögum eftir fyrsta skammt, sjá kafla 4.4).

Samfelld innrennsli: 1.000 mg/l hleðsluskammtur í skilunarvökva, fylgt eftir með 25 mg/l (eftir 3-6 klst. af hleðsluskammti) við hver skipti.

Þörf getur verið á viðbótarskömmtum hjá sjúklingum í sjálfvirkri kviðskilun (automated peritoneal dialysis (APD)) vegna þess að hröð skipti í APD geta valdið því að nægur tími til að ná meðferðargildum gefst ekki þegar vancomycin er gefið ósamfelld í kvið.

[Fyrir lyfjaform gefin framhjá meltingarvegi sem samþykkt eru til inntöku skal orðalag vera eftirfarandi:]

Til inntöku

Sjúklingar 12 ára og eldri

Meðhöndlun *Clostridium difficile* sýkingar:

Ráðlagður vancomycin skammtur er 125 mg á 6 klst. fresti í 10 daga við fyrstu *Clostridium difficile* sýkingu sem ekki er alvarleg. Stækka má skammtinn í 500 mg á 6 klst. fresti í 10 daga ef sýkingin er alvarleg eða með fylgikvilla. Hámarks dagskammtur á ekki að vera stærri en 2 g.

Hjá sjúklingum með margar endurteknar sýkingar má íhuga að meðhöndla núverandi *Clostridium difficile* sýkinguna með vancomycini 125 mg fjórum sinnum á dag í 10 daga, fylgt annað hvort eftir með minnkandi skömmtum, þ.e. minnka skammta smám saman að 125 mg á dag eða púlsméðferð, þ.e. 125-500 mg/dag á 2-3ja daga fresti í minnst 3 vikur.

Nýburar, ungabörn og börn yngri en 12 ára

Ráðlagður skammtur er 10 mg/kg til inntöku á 6 klst. fresti í 10 daga. Hámarks dagskammtur á ekki að vera stærri en 2 g.

Aðlaga getur þurft lengd vancomycinmeðferðar fyrir hvern sjúkling eftir klínískum þörfum. Ef hægt er skal hætta meðferð með sýklalyfinu sem grunur leikur á að hafi valdið *Clostridium difficile* sýkingunni. Tryggja skal uppbót vökva og blóðsalta.

[Eftirfarandi skal vera í kafla 4.2 fyrir öll vancomycin lyf stofn fyrir innrennslisþykki]

Eftirlit með vancomycinþéttni í sermi

Tíðni mælinga á lyfjaþéttni þarf að vera einstaklingsbundin og byggð á klínískri stöðu og svörum sjúklings við meðferð, allt frá daglegum prófunum hjá sumum blóðaflfræðilega óstöðugum sjúklingum til minnst vikulega hjá stöðugum sjúklingum sem svara meðferð. Hjá sjúklingum með eðlilega nýrnastarfsemi skal fylgjast með þéttni vancomycins í sermi á öðrum degi strax fyrir gjöf næsta skammts.

Hjá sjúklingum í ósamfelldri blóðskilun, skal almennt mæla vancomycin gildi fyrir upphaf næstu blóðskilunarmeðferðar.

Eftir inntöku skal fylgjast með þéttni vancomycins í sermi hjá sjúklingum með bólgusjúkdóma í þörmum (sjá kafla 4.4).

Lágmarksgildi vancomycins í blóði skal venjulega vera 10-20 mg/l, eftir staðsetningu sýkingar og næmi sýkilsins. Yfirleitt mæla klínískar rannsóknarstofur með lágmarkspéttni á bilinu 15-20 mg/l til þess að ná betur næmum sýklum með MIC \geq 1 mg/l (sjá kafla 4.4 og 5.1).

Aðferðir byggðar á líkönum geta komið að gagni við að áætla skammta fyrir einstaklinga til þess að ná fullnægjandi þéttni (AUC). Nota má þessa nálgun bæði við útreikninga á persónulegum upphafsskammti og við skammtaaðlögun byggða á mælingum á lyfjaþéttni (sjá kafla 5.1).

Lyfjagjöf

Notkun í bláæð

Vancomycin er yfirleitt gefið í bláæð sem ósamfellt innrennsli og eiga skammtaleiðbeiningarnar í þessum kafla við þá lyfjagjöf.

Vancomycin skal aðeins gefa sem hægt innrennsli á minnst 1 klst. eða með hámarkshraða 10 mg/mín (hvort sem er lengra) sem er hæfilega þynnt (minnst 100 ml á hver 500 mg eða minnst 200 ml á hver 1.000 mg) (sjá kafla 4.4).

Sjúklingar sem þurfa skerta vökvainntöku geta einnig fengið 500 mg/50 ml lausn eða 1.000 mg/100 ml lausn þó að aukaverkanir sem tengjast innrennsli geta verið auknar vegna þessarar aukinnar þéttni.

Upplýsingar varðandi undirbúning lausnarinnar eru í kafla 6.6.

Íhuga má stöðugt innrennsli með vancomycini, t.d. hjá sjúklingum með óstöðugan útskilnað vancomycins.

[Fyrir lyfjaform gefin framhjá meltingarvegi sem eru samþykkt til notkunar í kviðarhol, skal orðalag vera eftirfarandi:]

Notkun í kviðarhol

Bæta skal sýklalyfjum til notkunar í kviðarhol við kviðskilunarvökva undir smitgát.

[Fyrir lyfjaform gefin framhjá meltingarvegi sem eru samþykkt til inntöku skal eftirfarandi koma fram:]

Til inntöku

[Í þessum hluta verða að koma fram leiðbeiningar varðandi undirbúning og gjöf lausnar til inntöku. Að auki skulu viðeigandi upplýsingar vera í kaflanum Lyfjagjöf og í kafla 6.6]

4.3 Frábendingar

[Í þessum kafla skal eftirfarandi koma fram:]

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1 (sjá kafla 4.4).

Ekki skal gefa vancomycin í vöðva vegna hættu á drepi við stungustað.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

[Í þessum kafla skal eftirfarandi koma fram:]

Ofnæmisviðbrögð

Alvarleg og stundum banvæn ofnæmisviðbrögð geta mögulega komið fyrir (sjá kafla 4.3 og 4.8). Ef ofnæmisviðbrögð koma fram skal hætta vancomycinmeðferð strax og hefja viðeigandi bráðahjálp.

Hjá sjúklingum sem fá vancomycin til lengri tíma eða samhliða öðrum lyfjum sem geta valdið daufkyrningafæð eða kyrningapurrd, skal fylgjast reglulega með fjölda hvítfrumna. Allir sjúklingar sem fá vancomycin skulu fara reglulega í blóðaflfræðilegar rannsóknir, greiningu á þvagi og lífrar- og nýrnastarfsemi.

Nota skal vancomycin með varúð hjá sjúklingum sem hafa fengið ofnæmisviðbrögð við teicoplanini, þar sem krossofnæmi, þar með talið banvænt ofnæmislost, getur komið fyrir.

Næmi

Bakteríudrepandi virkni vancomycins er bundin við Gram-jákvæðar lífverur. Það hentar ekki eitt sér við sumum tegundum sýkinga nema sýkillinn sé þekktur og næmi hans sé þekkt eða ef sterkur grunur liggur fyrir að líklegasti sýkillinn myndi svara vancomycin meðferð.

Við ábyrga notkun vancomycins skal taka tillit til næmis baktería, öryggisupplýsinga og hversu viðeigandi stöðluð sýklalyfjameðferð er til þess að meðhöndla hvern einstakan sjúkling.

Eiturverkanir á heyrn

Greint hefur verið frá eiturverkunum á heyrn, sem geta verið tímabundnar eða varanlegar (sjá kafla 4.8) hjá sjúklingum með undirliggjandi heyrnarskerðingu, sem fengu stóra skammta í bláæð eða sem fengu samhliða meðferð með öðrum lyfjum sem geta haft eiturverkanir á heyrn, svo sem aminóglýkósíðum. Forðast skal notkun vancomycins hjá heyrnarskertum sjúklingum. Eyrnasuð getur verið fyrirboði heyrnarskemmda. Reynsla af öðrum sýklalyfjum bendir til þess að heyrnarskerðing geti ágerst þrátt fyrir að meðferð sé hætt. Til þess að draga úr hættunni á eiturverkunum á heyrn, skal fylgjast reglulega með blóðgildum lyfsins og mælt er með reglulegum heyrnarprófum.

Aldraðir eru sérstaklega viðkvæmir fyrir heyrnarskaða. Eftirlit skal haft með starfsemi vöndarhúss og heyrn hjá ölduðum meðan á meðferð stendur og eftir að henni lýkur. Forðast skal samhliða notkun eða raðnotkun annarra lyfja sem geta haft eiturverkanir á heyrn.

Viðbrögð tengd innrennsli

Ör inndæling (þ.e. á nokkrum mínútum) getur tengst miklum lágþrýstingi (þar með töldu losti og, í örfáum tilvikum, hjartastoppi), histamínlíkum viðbrögðum og dröfnuörðu- eða roðapotaútbrotum („red man's syndrome“ eða „red neck syndrome“). Vancomycin skal gefa með hægu innrennsli í þynntri lausn (2,5 til 5,0 mg/ml) ekki hraðar en 10 mg/mín og á ekki styttri tíma en 60 mínútum til þess að forðast viðbrögð tengd hröðu innrennsli. Stöðvun innrennslis leiðir yfirleitt til þess að einkennin ganga fljótt til baka.

Tíðni viðbragða tengdum innrennsli (lágþrýstingur, roði, roðapot, ofsakláði og kláði) eykst með samhliða notkun svæfingalyfja (sjá kafla 4.5). Hægt er að draga úr þessu með því að gefa vancomycin með innrennsli á minnst 60 mínútum, áður en svæfing er innleidd.

Alvarleg bóluútbrot

Greint hefur verið frá Stevens-Johnson heilkenni við notkun vancomycins (sjá kafla 4.8). Ef teikn eða einkenni Stevens-Johnson heilkennis (t.d. húðútbrot sem aukast, oft með blöðrum eða sárum í slímhúð) eru til staðar skal hætta vancomycin meðferð strax og fá álit sérfræðings í húðlækningum.

Aukaverkanir á íkomustað

Verkur og segabláæðabólga geta komið fram hjá mörgum sjúklingum sem fá vancomycin og eru stundum alvarleg. Lágmarka má tíðni og alvarleika bláæðabólgu með segamyndun með því að gefa lyfið hægt sem þynnta lausn (sjá kafla 4.2) og með því að skipta reglulega um stungustað.

Verkun og öryggi vancomycins hafa ekki verið staðfest fyrir gjöf í mænu- (intrathecal, intralumbar) eða heilavökva (intraventricular).

[Fyrir lyfjaform til notkunar framhjá meltingarvegi sem samþykkt eru til notkunar í kviðarhol, skal nota eftirfarandi orðalag:]

Gjöf vancomycins með inndælingu í kviðarhol samhliða samfelldri kviðskilun hjá rólfærum sjúklingum hefur verið tengd við heilkenni lífhimnubólgu vegna efna.

Eituráhrif á nýru

Nota skal vancomycin með varúð hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi, þar með talda þvagþurrð, þar sem hættan á eituráhrifum er mun meiri við langvarandi háa blóðþéttni. Hættan á eituráhrifum eykst með meiri blóðþéttni eða lengri meðferðartíma.

Reglulegt eftirlit með blóðþéttni vancomycins er ráðlagt við háskammtameðferð og við langtímanotkun, sérstaklega hjá sjúklingum með nýrnabilun eða heyrnarskerðingu sem og við samhliða notkun lyfja sem geta haft eituráhrif á nýru eða heyrn, talið í sömu röð (sjá kafla 4.2).

Börn

Núgildandi ráðleggingar varðandi skammta í bláæð fyrir börn, sérstaklega fyrir börn undir 12 ára aldri, geta leitt til skammta undir læknanði þéttni vancomycins hjá töluverðum fjölda barna. Engu að síður hefur öryggi stærri vancomycin skammta ekki verið metið að fullu og því er ekki hægt að mæla með stærri skömmtum en 60 mg/kg/dag.

Nota skal vancomycin með sérstakri varúð hjá nýburum sem hafa fæðst fyrir tímann og í ungum ungarbörnum, vegna vanþroska nýrna og mögulega aukinnar þéttni vancomycins í sermi. Því skal fylgjast reglulega með blóðþéttni vancomycins hjá þessum börnum. Samhliða notkun vancomycins og svæfingalyfja hefur verið tengd við roðapöt og histamín-líkan roða hjá börnum. Á sambærilegan hátt hefur samhliða notkun með lyfjum sem geta haft eituráhrif á nýru, svo sem aminóglýkósíð sýklalyf, NSAID (t.d. íbúprófen til þess að loka slagæðarás) eða amphotericin B, verið tengd við aukna hættu á eituráhrifum á nýru (sjá kafla 4.5) og því skal fylgjast tíðar með sermisgildum vancomycins og nýrnastarfsemi.

[Fyrir lyfjaform til notkunar framhjá meltingarvegi sem samþykkt eru til notkunar í kviðarhol, skal nota eftirfarandi orðalag:]

Til notkunar í kviðarhol við lífhimnubólgu tengda kviðskilun hjá börnum með einhverja nýrnastarfsemi skal aðeins veita ósamfellda meðferð að því gefnu að hægt sé að mæla vancomycingildi í sermi tímanlega.

Notkun hjá öldruðum

Eðlileg skerðing gauklasiunarhraða með aldri getur leitt til hækkaðrar þéttni vancomycins í sermi ef skammtar eru ekki aðlagðir (sjá kafla 4.2).

Milliverkanir við svæfingalyf

Vancomycin getur aukið bælingu hjartavöðva af völdum svæfingalyfja. Meðan á svæfingu stendur verða skammtar að vera vel þynntir og gefnir hægt meðan fylgst er náið með hjartastarfsemi. Fresta skal breytingu á stöðu þangað til innrennsli er lokið til þess að hægt sé að breyta líkamsstöðu (sjá kafla 4.5).

Sýndarhimnuristilbólga

Ef alvarlegur og langvarandi niðurgangur kemur fyrir þarf að íhuga möguleikann á sýndarhimnuristilbólgu sem gæti verið lífshættuleg (sjá kafla 4.8). Ekki má nota lyf við niðurgangi.

Ofanísýking

Langvarandi notkun vancomycins getur leitt til ofvaxtar ónæmra baktería. Mikilvægt er að fylgjast náið með sjúklingi. Ef ofanísýking kemur fram meðan á meðferð stendur skal gera viðeigandi ráðstafanir.

[Fyrir lyfjaform til notkunar framhjá meltingarvegi, samþykkt til inntöku, skal nota eftirfarandi orðalag:]

Til inntöku

Notkun vancomycins í bláæð hefur ekki áhrif á *Clostridium difficile* sýkingu. Gefa þarf vancomycin til inntöku við þessari ábendingu.

Ekki er ráðlagt að prófa *Clostridium difficile* bólfestu eða eitur hjá börnum yngri en 1 árs vegna hárrar tíðni einkennalausrar bólfestu nema alvarlegur niðurgangur sé til staðar hjá ungabörnum í áhættuhóp fyrir hægdastöðvun svo sem Hirschsprung sjúkdóm, aðgerð vegna endaparmslokunar eða aðrar alvarlegar hreyfingatruflanir. Ávallt skal athuga annan uppruna sjúkdóms og sanna *Clostridium difficile* garnar- og ristilbólgu.

Mögulleiki á altæku frásog

Frásog getur aukist hjá sjúklingum með bólgusjúkdóma í þarmaslímhúð eða sýndarhimnuristilbólgu af völdum *Clostridium difficile*. Þessir sjúklingar geta átt á hættu að fá aukaverkanir, sérstaklega ef nýrnastarfsemi er einnig skert. Hættan á aukaverkunum tengdum gjöf vancomycins utan meltingarvegar eykst eftir því sem skerðing nýrnastarfsemi er meiri. Fylgjast skal með þéttni vancomycins í sermi hjá sjúklingum með bólgusjúkdóma í slímhúð þarma.

Nýrnaskemmdir

Fylgjast skal reglulega með nýrnastarfsemi við meðhöndlun sjúklinga sem eru með undirliggjandi skerta nýrnastarfsemi eða hjá sjúklingum sem fá samhliða meðferð með aminóglýkósíðum eða öðrum lyfjum sem geta valdið nýrnaskemmdum.

Eiturverkanir á heyrn

Reglulegar prófanir á heyrn geta hjálpað við að draga úr hættunni á eiturverkunum á heyrn hjá sjúklingum með skerta heyrn eða sem fá samhliða meðferð með lyfjum sem geta einnig haft eiturverkanir á heyrn, svo sem aminóglýkósíðum.

Milliverkanir við lyf sem draga úr þarmahreyfingum og prótónpumpuhemla

Forðast skal notkun lyfja sem draga úr þarmahreyfingum og endurskoða skal notkun prótónpumpuhemla.

Myndun lyfjaónæmis hjá bakteríum

Notkun vancomycins til inntöku eykur líkurnar á vancomycin ónæmum *Enterococci* í meltingarveginum. Þar af leiðandi er hófleg notkun vancomycins ráðlögð.

4.8 Aukaverkanir

[Í þessum kafla á að standa eftirfarandi:]

Samantekt á öryggisupplýsingum

Algengustu aukaverkanirnar eru bláæðabólga, ofnæmislík viðbrögð og roði í efri hluta líkamans („red-neck syndrome“) í tengslum við of hratt innrennsli vancomycins í bláæð.

[Fyrir lyfjaform til notkunar framhjá meltingarvegi samþykkt til inntöku skal nota eftirfarandi orðalag:]

Frásog vancomycins úr meltingarvegi er hverfandi. Þó er mögulegt að við svæsna bólgu í slímhúð meltingarvegar, sérstaklega ásamt skertri nýrnastarfsemi, geti aukaverkanir sem eru tengdar notkun vancomycins utan meltingarvegar komið fram.

Tafla yfir aukaverkanir

Innan hvers tíðnihóps eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Aukaverkanirnar sem eru taldar hér að neðan eru skilgreindar samkvæmt eftirfarandi MedDRA tíðniflokkun og líffæraflokkum:

Mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Líffæraflokkur	
Tíðni	Aukaverkun
Blóð og eitlar:	
Mjög sjaldgæfar	Afturkræf daufkyrningafæð, kyrningapurrd, eosíníklafjöld, blóðflagnafæð, blóðfrumnafæð.
Ónæmiskerfi:	
Mjög sjaldgæfar	Ofnæmisviðbrögð, bráðaofnæmislost
Eyru og völundarhús:	
Sjaldgæfar	Tímabundið eða varanlegt heyrnartap
Mjög sjaldgæfar	Svimi, eyrnasuð, sundl
Hjarta:	
Koma örsjaldan fyrir	Hjartastopp
Æðar:	
Algengar	Lækkaður blóðþrýstingur
Mjög sjaldgæfar	Æðabólga
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti:	
Algengar	Andnauð, soghljóð
Meltingarfæri:	
Mjög sjaldgæfar	Ógleði
Koma örsjaldan fyrir	Sýndarhimmuristilbólga
Tíðni ekki þekkt	Uppköst, niðurgangur
Húð og undirhúð:	
Algengar	Roðaútbrot í efri hluta líkamans ("red man syndrome"), útbrot og bólga í slímhúðum, kláði, ofsakláði
Koma örsjaldan fyrir	Flagningshúðbólga, Stevens-Johnson heilkenni, Lyell's heilkenni, línuleg IgA blöðruhúðbólga

Tíðni ekki þekkt	Eósínfíklafjöld og altæk einkenni (DRESS heilkenni), útbreidd útbrot með graftarbólum (acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP))
Nýru og þvaggfæri:	
Algengar	Nýrnabilun sem einkennist helst af auknu kreatíníni og þvagefni í sermi
Mjög sjaldgæfar	Millivefsbólga nýra, bráð nýrnabilun.
Tíðni ekki þekkt	Brátt drep í nýrnáþlum
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað:	
Algengar	Bláæðabólga, roði í efri hluta líkama og andliti.
Mjög sjaldgæfar	Lyfjahiti, skjálfti. Verkur og vöðvakrampar í brjóstkaða og bakvöðvum

Lýsing valinna aukaverkana

Afturkræf daufkyrningafæð kemur yfirleitt fyrir einni viku eða meira eftir að lyfjagjöf í bláæð hefst eða eftir stærri heildarskammt en 25 g.

Meðan á hröðu innrennsli stendur eða fljótlega eftir að því lýkur geta bráðaofnæmi/bráðaofnæmislík viðbrögð komið fram, þar með talin öngljóð. Þessi einkenni líða hjá þegar lyfjagjöf er hætt, yfirleitt milli 20 mínútna og 2 klst. Drep getur komið fram eftir inndælingu í vöðva.

Líta skal á eyrnasuð, mögulegan fyrirboða komandi heyrnarleysis, sem merki um að meðferð skuli hætt.

Helst hefur verið greint frá eiturverkunum á heyrn hjá sjúklingum sem fengu stóra skammta, eða hjá þeim sem fengu samhliða önnur lyf með eiturverkanir á heyrn s.s. amínóglýkósíða, eða hjá þeim sem voru fyrir með skerta nýrnastarfsemi eða heyrn.

Ef grunur er um blöðruháðbólgu skal hætta notkun lyfsins og sérfræðingur í húðlækningum skal meta sjúklinginn.

Börn

Öryggismynd lyfsins er yfirleitt sambærileg hjá börnum og fullorðnum sjúklingum. Eituráhrifum á nýru hefur verið lýst hjá börnum, yfirleitt í tengslum við önnur lyf sem geta haft eituráhrif á nýru, svo sem amínóglýkósíða.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

[Í þessum kafla á að standa eftirfarandi:]

Verkunarháttur

Vancomycin er þríhringlaga glýkópeptíð sýklalyf sem hindrar uppbyggingu frumuveggjar í næmum bakteríum með því að bindast með mikilli sækni við D-alanyl-D-alanín enda í forefniseiningum frumuveggjarins. Lyfið er frumdrepani fyrir örverur sem eru að skipta sér. Að auki dregur það úr gegndræpi í frumuhimnum baktería og nýmyndun RNA.

Tengsl lyfjahvarfa/lyfhrifa

Vancomycin sýnir virkni óháð þéttni, þar sem megin forspár gildið um áhrifin er flatarmálið undir blöðþéttniferlinum (AUC) deilt með lágmarksheftistyrk (MIC) hjá marklífverunni. Byggt á gögnum úr *in vitro*-, dýratilraunum og takmörkuðum rannsóknum á mönnum hefur AUC/MIC hlutfallið 400 verið staðfest sem mark lyfjahvarfa/lyfhrifa til þess að fá klínísk áhrif með vancomycini. Til þess að ná þessu marki þegar MIC eru ≥ 1.0 mg/l, þarf skammta í efri mörkum og háa lágmarkspéttni (15-20 mg/l) (sjá kafla 4.2).

Verkunarháttur ónæmis

Áunnið ónæmi gegn glýkópeptíðum er algengast hjá enterókokkum og byggist á samruna ýmissa van-genaflóka (van gene complex) sem breyta D-alanyl-D-alanín setinu í D-alanyl-D-laktat eða D-alanyl-D-serin sem binst vancomycini illa. Í sumum löndum hafa aukin tilfelli ónæmis komið fram sérstaklega hjá enterókokkum; fjólónæmir stofnar af *Enterococcus faecium* eru sérstakt áhyggjuefni.

Van-gen hafa mjög sjaldan fundist í *Staphylococcus aureus*, þar sem breytingar á uppbyggingu frumuveggjar valda „millistigs“ næmi sem oftast er misleitt (heterogeneous). Einnig hefur verið greint frá meticillin-ónæmum *Staphylococcus* stofnum (MRSA) með minnkað næmi fyrir vancomycini. Ástæður minnkaðs næmis eða ónæmis fyrir vancomycini í *Staphylococcus* eru ekki vel þekktar. Nokkrir erfðapættir og margar stökkbreytingar þurfa að koma til.

Ekki hefur verið greint frá krossónæmi við aðra flokka sýklalyfja. Krossónæmi við önnur sýklalyf úr flokki glýkópeptíða, svo sem teicoplanin, hefur komið fram. Síðkomin myndun ónæmis meðan á meðferð stendur er mjög sjaldgæf.

Samverkandi áhrif

Samsetning vancomycins og amínóglýkósíð sýklalyfja hefur samverkandi áhrif gegn mörgum stofnum *Staphylococcus aureus*, ekki-enterokokka flokki D-streptókokka, enterokokka og streptokokka í *Viridans* flokki. Samsetning vancomycins og cefalosporins hefur samverkandi áhrif gegn sumum oxacillin-ónæmum stofnum *Staphylococcus epidermidis*, og samsetning vancomycins og rifampicins hefur samverkandi áhrif gegn *Staphylococcus epidermidis* og að hluta samverkandi áhrif gegn sumum *Staphylococcus aureus* stofnum. Þar sem vancomycin í samsetningu með cephalospirini getur einnig haft mótverkandi áhrif gegn sumum *Staphylococcus epidermidis* stofnum og í samsetningu með rifampicini gegn sumum *Staphylococcus aureus* stofnum, er gagnlegt að forprófa samverkandi áhrif.

Taka skal sýni fyrir bakteríuræktanir til þess að einangra og auðkenna orsakavaldinn og greina næmi hans fyrir vancomycini.

Næmismörk

Vancomycin er virkt gegn gram-jákvæðum bakteríum svo sem stafylókokkum, streptókokkum, enterókokkum, pneumókokkum og klostríðum. Gram-neikvæðar bakteríur eru ónæmar.

Algengi áunnins ónæmis getur verið breytilegt milli landsvæða og eftir tímabilum hjá einstökum tegundum og því eru staðbundnar upplýsingar um ónæmi nauðsynlegar, sérstaklega þegar alvarlegar sýkingar eru meðhöndlaðar. Leita skal sérfræðiráðgjafar eftir því sem við á þegar staðbundið algengi ónæmis er slíkt að gagnsemi lyfsins við að minnsta kosti sumum sýkingum er óvís. Upplýsingarnar hér eru aðeins til viðmiðunar varðandi líkurnar á því að viðkomandi örverutegund sé næm fyrir vancomycini.

Lágmarks heftistyrkur, fundinn af Evrópunefnd um næmisprófanir á sýklalyfjum (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST), er eftirfarandi:

	Næm	Ónæm
<i>Staphylococcus aureus</i> ¹	≤ 2 mg/ml	>2 mg/ml
Kóagúlása-neikvæðir stafylókokkar ¹	≤ 4 mg/ml	> 4 mg/ml
<i>Enterococcus</i> spp.	≤ 4 mg/ml	> 4 mg/ml

<i>Streptococcus</i> flokkar A, B, C og G	≤ 2 mg/ml	> 2 mg/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤ 2 mg/ml	> 2 mg/ml
Gram-jákvæðar loftfirrðar örverur	≤ 2 mg/ml	> 2 mg/ml

¹*S. aureus* með vancomycin MIC gildi 2 mg/l eru á mörkum fyrir óbreyttar (wild type) örverur og því gæti verið skert klínísk svörun.

Algengar næmar tegundir

Gram-jákvæðar

Enterococcus faecalis

Staphylococcus aureus

Methicillin-ónæmur *Staphylococcus aureus*

Stafylókokkar, kóagúlusa neikvæður

Streptococcus spp.

Streptococcus pneumoniae

Enterococcus spp.

Staphylococcus spp.

Loftfirrðar tegundir

Clostridium spp., nema *Clostridium innocuum*

Eubacterium spp.

Peptostreptococcus spp.

Tegundir þar sem áunnið ónæmi getur verið vandamál

Enterococcus faecium

Ónæmar bakteríur

Allar Gram-neikvæðar bakteríur

Gram-jákvæðar loftháðar bakteríur

Erysipelothrix rhusiopathiae

Fjölgerjandi (heterofermentative) *Lactobacillus*

Leuconostoc spp.

Pediococcus spp.

Loftfirrðar tegundir

Clostridium innocuum

Birting ónæmis fyrir vancomycini er breytileg frá einum spítala til annars og styðjast á við upplýsingar frá nærliggjandi örverurannsóknastofu til að fá viðeigandi staðbundnar upplýsingar.

5.2 Lyfjahvörf

[Í þessum kafla á að standa eftirfarandi:]

Frásög

Vancomycin er gefið í bláæð við altækum sýkingum.

Hjá sjúklingum með eðlilega nýrnastarfsemi gefur innrennsli endurtekinna 1 g skammta af vancomycini (15 mg/kg) í bláæð á 60 mínútum meðalþéttni í plasma um það bil 50-60 mg/l, 20-25 mg/l og 5-10

mg/l, strax, 2 klst. og 11 klst. eftir að innrennsli lýkur, talið í sömu röð. Plasmapéttni eftir endurtekna skammta er svipuð þeirri sem næst eftir stakan skammt.

[Fyrir lyfjaform til notkunar framhjá meltingarvegi samþykkt til notkunar í kviðarhol skal orðalag vera eftirfarandi:]

Ef vancomycin er gefið í kviðarhol meðan á kviðskilun stendur, berast um það bil 30-65% skammtsins í hringrásina á fyrstu 6 klst. Eftir gjöf 30 mg/kg í kviðarhol nást sermisgildi sem eru um það bil 10 mg/l.

[Fyrir lyfjaform til notkunar framhjá meltingarvegi samþykkt til inntöku skal nota eftirfarandi orðalag:]

Vankómýcín frásogast venjulega ekki frá meltingarvegi út í blóðið. Frásog getur þó aukist eftir inntöku hjá sjúklingum með sýndarhimmuristilbólgu. Þetta getur leitt til uppsöfnunar vancomycins í sjúklingum sem eru jafnframt með skerta nýrnastarfsemi.

Dreifing

Dreifingarrúmmálið er um það bil 60 l/1,73 m² yfirborðsflatarmáls líkamans. Við 10 mg/l til 100 mg/l þéttni í sermi er binding við plasmaprótein um það bil 30-55%, mælt með örsiun.

Vancomycin berst greiðlega yfir fylgju og dreifist um blóð í naflastreng. Í heilahimnu sem ekki er bólgin berst vancomycin aðeins að litlu leyti yfir blóð-heilapröskuld.

Umbrot

Umbrot lyfsins eru mjög lítil. Eftir gjöf framhjá meltingarvegi er lyfið nær algjörlega skilið út sem örverufræðilega virkt efni (um það bil 75-90% innan 24 klst.) með gauklasiun í nýrum.

Brotthvarf

Helmingunartími brotthvarfs vancomycins er 4 til 6 klst. í sjúklingum með eðlilega nýrnastarfsemi og 2,2 til 3 klst. í börnum. Úthreinsun úr plasma ef um það bil 0,058 L/kg/klst. og nýrnaúthreinsun er um það bil 0,048 L/kg/klst. Á fyrstu 24 klst skiljast um það bil 80% af gefnum skammti vancomycins út með þvagi vegna gauklasiunar í nýrum. Skert nýrnastarfsemi tefur útskilnað vancomycins. Í nýrnalausum sjúklingum er helmingunartíminn 7,5 dagar. Vegna eituráhrifa vancomycins á heyrn skal fylgjast með plasmapéttni í slíkum tilvikum.

Útskilnaður með galli er ekki marktækur (innan við 5% af skammti).

Þó vancomycin skiljist ekki út með blóðskilun eða kviðskilun, hefur verið greint frá auknum útskilnaði vancomycins við blóðgegnflæði og blóðsiun.

[Fyrir lyfjaform til notkunar framhjá meltingarvegi samþykkt til inntöku, skal nota eftirfarandi orðalag:]

Eftir inntöku endurheimtist aðeins brot af skammtinum úr þvagi. Á móti finnst há þéttni vancomycins í hægðum (>3.100 mg/kg við 2 g/dag skammta).

Línulegt/ólínulegt samband

Vancomycin þéttni eykst almennt í réttu hlutfalli við stækkandi skammt. Plasmapéttni við endurtekna skammta er svipuð þeirri sem næst við gjöf staks skammts.

Einkenni sérstakra hópa

Skert nýrnastarfsemi

Vancomycin skilst aðallega út með gauklasiun. Hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi lengist helmingunartími útskilnaðar og heildar brotthvarf vancomycins úr líkamanum minnkar. Þar af leiðandi skal reikna réttan skammt út frá skammtaleiðbeiningum í kafla 4.2 Skammtar og lyfjagjöf.

Skert lifrastarfsemi

Lyfjahvörf vancomycins eru óbreytt hjá sjúklingum með skerta lifrastarfsemi.

Pungaðar konur

Markvert stærri skammta getur þurft til að ná læknanði þéttni í sermi hjá þunguðum konum (sjá kafla 4.6).

Offitusjúklingar

Dreifing vancomycins getur breyst hjá offitusjúklingum vegna breytinga á dreifingarrúmmáli, í útskilnaði um nýru og mögulegra breytinga á bindingu við plasmaprótein. Í þessum undirhópum sást hærri þéttni vancomycins í sermi en búast mátti við hjá heilbrigðum fullorðnum karlmönnum (sjá kafla 4.2).

Börn

Lyfjahvörf vancomycins hafa verið mjög mismunandi milli einstaklinga í nýburum sem fæddir eru fyrir tímann og eftir eðlilega meðgöngulengd. Hjá nýburum var dreifingarrúmmál vancomycins eftir gjöf í bláæð á bilinu 0,38 til 0,97 l/kg, svipað og hjá fullorðnum, meðan útskilnaðarhraði var á bilinu 0,63 til 1,4 ml/kg/mín. Helmingunartími er breytilegur á bilinu 3,5 til 10 klst. og er lengri en hjá fullorðnum, sem endurspeglar yfirleitt minni útskilnaðarhraða hjá nýburum.

Hjá ungabörnum og eldri börnum var dreifingarrúmmálið á bilinu 0,26 til 1,05 l/kg, meðan útskilnaðarhraði var á bilinu 0,33 til 1,87 ml/kg/mín.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Athugið: Breyta skal fylgiseðli sem er fyrir hendi (bæta inn í, skipta út eða eyða texta eins og við á) til að endurspeglar textann hér á eftir.

[fyrir öll vancomycin 125 mg hylki]

<{[invented name] 125 mg hylki}>

[fyrir öll vancomycin 250 mg hylki]

<{[invented name] 250 mg hylki}>

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

1. Upplýsingar um Vancomycin og við hverju það er notað

Vancomycin er sýklalyf sem tilheyrir flokki sýklalyfja sem kallast glykópeptíð. Vancomycin virkar með því að eyða ákveðnum bakteríum sem valda sýkingum.

Vancomycin er notað hjá fullorðnum og unglingum frá 12 ára aldri við meðhöndlun sýkinga í slímhúðinni í smáþörfum og ristli með skemmdum á slímhúðinni (syndarhimmuristilsbólga), af völdum *Clostridium difficile* bakteríunnar.

2. Áður en byrjað er að nota [invented name]

Ekki má nota Vancomycin

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir vancomycini eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Ef þú ert með bólgusjúkdóm í meltingarvegi (þú getur átt á hættu að fá aukaverkanir, sérstaklega ef þú ert einnig með nýrnasjúkdóm).

Vancomycin hylki henta ekki börnum yngri en 12 ára og unglingum sem geta ekki gleypst þau. Önnur lyfjaform geta henta börnum betur, leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi.

3. Hvernig nota á [invented name]

Notið lyfið alltaf eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Fullorðnir og unglingar (12 ára og eldri)

Ráðlagður skammtur er 125 mg á 6 klst. fresti. Í sumum tilvikum getur lækningurinn ákveðið að gefa þér stærri dagskammt, allt að 500 mg á 6 klst. fresti. Hámarksdagskammtur á ekki að vera stærri en 2 g.

Ef þú hefur áður fengið sýkingu í slímhúð getur verið að þú þurfir annan skammt eða annan meðferðartíma.

Lyfjagjöf

Til inntöku.

Gleypið hylkin heil með vatni.

Venjuleg meðferðarlengd er 10 dagar en hún getur verið breytileg eftir svörun við meðferðinni hjá hverjum sjúklingi.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

[Í þessum kafla á að standa eftirfarandi:]

Vancomycin getur valdið ofnæmisviðbrögðum, þó alvarleg ofnæmisviðbrögð (ofnæmislost) séu mjög sjaldgæf. Talaðu strax við lækinn ef þú færð skyndilega ónghljóð við öndun, átt erfitt með andardrátt, færð roða á efri hluta líkamans, útbrot eða kláða.

Frásog vancomycins frá meltingarvegi er hverfandi. Þar af leiðandi eru aukaverkanir eftir inntöku hylkja ólíklegar.

Ef þú ert þó með bólgusjúkdóm í meltingarvegi, sérstaklega ef þú ert einnig með nýrnasjúkdóm, þá geta aukaverkanir svipaðar þeim sem koma fyrir þegar vancomycin er gefið með innrennsli komið fram. Þar af leiðandi eru aukaverkanir og tíðni þeirra sem greint hefur verið frá fyrir vancomycin gefið með innrennsli einnig meðtaldar.

Algengar aukaverkanir (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Blóðþrýstingslækkun
- Mæði, öndunarhljóð (hátíðnihljóð sem orsakast af hindrun loftflæðis vegna þrengingar í efri hluta öndunarvegjar)
- Útbrot og bólga í slímhúð í munni, kláði, útbrot með kláða, ofsakláði
- Nýrnasjúkdómar sem geta helst greinst með blóðprufum
- Roði í efri hluta líkama og andliti, bólga í bláæð

Sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Tímabundið eða varnalegt heyrnartap

Mjög sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- Fækkun hvítra blóðkorna, rauðra blóðkorna og blóðflagna (blóðfrumur sem stjórna blóðstorknun)
- Aukning á sumum hvítum blóðkornum í blóði
- Jafnvægistruflanir, suð fyrir eyrum, sundl
- Bólga í æðum
- Ógleði
- Bólga í nýrnum og nýrnabilun
- Verkur í brjóstakassa og bakvöðvum
- Hiti, kuldaþrollur

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

- Skyndileg alvarleg húðútbrot með hreistrun, blóðrum eða flógnun húðar. Þetta getur verið tengt miklum hita og liðverkjum.
- Hjartastopp
- Bólga í meltingarvegi sem veldur kviðverk og niðurgangi, sem getur innihaldið blóð

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- Uppköst, niðurgangur
- Rugl, svefnhöfði, orkuleysi, bólga, vökvasöfnun, minnkuð þvagmyndun
- Útbrot með bólgu eða verk bak við eyrun, í hálsi, nára, undir höku og í handarkrikum (bólgnir eitlar), óeðlileg blóð- og lifrarpróf
- Útbrot með blóðrum og hita

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

--

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ráðgjöf/læknisfræðilegar upplýsingar

Sýklalyf eru notuð til að lækna bakteríusýkingar. Þau gagnast ekki gegn veirusýkingum.

Ef lækinn hefur ávísað sýklalyfjum, þarftu nákvæmlega þau lyf við núverandi sýkingu.

Þrátt fyrir notkun sýklalyfja, geta sumar bakteríur lifað af og fjölgað sér. Þetta fyrirbæri kallast sýklalyfjaónæmi: Sum sýklalyf geta orðið gagnslaus.

Röng notkun sýklalyfja eykur sýklalyfjaónæmi. Þú getur jafnvel hjálpað bakteríum að mynda ónæmi og þannig tafið lækningu eða dregið úr gagnsemi sýklalyfja ef þú virðir ekki viðeigandi:

- skammt
- tímasetningu lyfjagjafar
- meðferðarlengd

Þar af leiðandi, til þess að viðhalda virkni þessa lyfs:

1. Notaðu sýklalyf aðeins þegar þeim hefur verið ávísað af lækni.
2. Fylgdu leiðbeiningum á lyfseðlinum nákvæmlega.
3. Ekki nota aftur sýklalyf án ávísunar, jafnvel þó þú viljir meðhöndla svipaðan sjúkdóm.
4. Aldrei láta annan einstakling fá sýklalyfin þín; það gæti ekki átt við þann sjúkdóm sem hann/hún er með.
5. Eftir að meðferð lýkur skaltu skila öllum ónotuðum lyfjum í apótek til að tryggja að þeim verði fargað á öruggan hátt.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

[fyrir 500 mg stofn fyrir innrennslisþykkni, lausn]

[invented name] 500 mg stofn fyrir innrennslisþykkni, lausn

[fyrir 1000 mg stofn fyrir innrennslisþykkni, lausn]

[invented name] 1000 mg stofn fyrir innrennslisþykkni, lausn

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

1. Upplýsingar um Vancomycin og við hverju það er notað

Vancomycin er sýklalyf sem tilheyrir flokki sýklalyfja sem kallast glýkópeptíð. Vancomycin virkar með því að eyða ákveðnum bakteríum sem valda sýkingum.

Vancomycin duft er notað í <innrennslislyf, lausn> <eða> <mixtúru, lausn>.

[*vancomycin stofn fyrir innrennslisþykkni, lausn til notkunar í bláæð*]

Vancomycin er notað hjá öllum aldurshópum sem innrennslislyf til meðhöndlunar eftirtalinna alvarlegra sýkinga:

- Húðsýkingar og sýkingar í vef undir húðinni
- Sýkingar í beinum og liðamótum
- Sýkingar í lungum sem kallast lungnabólga
- Sýkingar í himnunni utan um hjartað (hjartapelsbólga) og til þess að koma í veg fyrir hjartapelsbólgu hjá sjúklingum í áhættu þegar þeir fara í meiriháttar skurðaðgerð
- Sýkingar í miðtaugakerfinu
- Blóðsýkingar tengdar ofantöldum sýkingum.

[*vancomycin lyfjaform til notkunar framhjá meltingarvegi samþykkt til notkunar í kviðarhol*]

- Hjá sjúklingum sem fá kviðskilun, vancomycin er notað hjá fullorðnum og börnum til þess að meðhöndla sýkingar tengdar kviðskilun.

[*vancomycin lyfjaform til notkunar framhjá meltingarvegi samþykkt til inntöku*]

Vancomycin má gefa fullorðnum og börnum til inntöku við meðhöndlun sýkinga í slímhúðinni í smáþörfum og ristli með skemmdum á slímhúðinni (sýndarhimnuristilsbólga), af völdum *Clostridium difficile* bakteríunnar.

2. Áður en byrjað er að nota [invented name]

Ekki má nota Vancomycin

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir vancomycin eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, sjúkrahúslyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en þú notar vancomycin ef:

- Þú hefur áður fengið ofnæmisviðbrögð gegn teicoplanini vegna þess að þetta gæti þýtt að þú hafir einnig ofnæmi fyrir vancomycin.
- Þú ert með skerta heyrn, sérstaklega ef þú ert aldraður/öldruð (þú gætir þurft að fara í heyrnarpróf meðan á meðferð stendur).
- Þú ert með nýrnasjúkdóm (þú þarft að fara í blóðprufur og nýrnapróf meðan á meðferð stendur).
- Þú færð vancomycin innrennslis til að meðhöndla niðurgang tengdan *Clostridium difficile* sýkingu í stað þess að fá það til inntöku.

Leitið ráða hjá læknum, sjúkrahúslyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en þú notar vancomycin ef:

- Þú færð vancomycin í langan tíma (þú getur þurft að fara í blóðprufur og prófanir á lifrar- og nýrnastarfsemi meðan á meðferð stendur).
- Þú færð einhver húðviðbrögð meðan á meðferð stendur.

- Þú færð alvarlegan og langvarandi niðurgang meðan eða eftir að þú notar vancomycin, hafðu strax samband við lækni. Þetta getur verið einkenni bólgusjúkdóms í þörmum (sýndarhimnuristilbólga) sem getur komið fyrir eftir notkun sýklalyfja.

Börn

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun vancomycins hjá fyrirburum og ungum nýburum, vegna þess að nýrun í þeim eru ekki fullþroskuð og þá getur vancomycin safnast upp í blóðinu. Þessir aldurshópar geta þurft á blóðprufum að halda til að stjórna magni vancomycins í blóði.

Samhliða notkun vancomycins og svæfingarlyfja hefur verið tengd við roða í húð (roðapöt) og ofnæmisviðbrögð hjá börnum. Á sama hátt getur samhliða notkun með öðrum lyfjum svo sem aminóglýkósíð sýklalyfjum, bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID, t.d. íbúprófen) eða amfóterísín B (lyf við sveppasýkingum) aukið hættuna á nýrnaskemmdum og þess vegna getur verið nauðsynlegt að gera tíðari blóðprufur og prófanir á nýrnastarfsemi.

3. Hvernig nota á [invented name]

Þér verður gefið vancomycin af heilbrigðisstarfsfólki meðan þú ert á spítala. Læknirinn mun ákveða hversu mikið þú þarft af þessu lyfi og hversu lengi meðferðin mun vara.

Skammtar

Skammturinn sem þú færð fer eftir:

- aldri
- þyngd
- tegund sýkingar
- hversu vel nýrun starfa
- heyrn þinni
- öðrum lyfjum sem þú getur þurft að taka

Lyfjagjöf í bláæð

Fullorðnir og unglingar (12 ára og eldri)

Skammturinn verður reiknaður út miðað við líkamsþyngd þína. Venjulegur skammtur til innrennslis er 15 til 20 mg á hvert kg líkamsþyngdar. Lyfið er yfirleitt gefið á 8 til 12 klst. fresti. Í sumum tilvikum getur læknirinn ákveðið að gefa þér viðbótarskammt allt að 30 mg á hvert kg líkamsþyngdar. Hámarks dagskammtur á ekki að vera stærri en 2 g.

Börn

Börn frá eins mánaðar aldri til allt að 12 ára gömul

Skammturinn verður reiknaður út frá líkamsþyngd þinni. Venjulegur innrennslisskammtur er 10 til 15 mg á hvert kg líkamsþyngdar. Lyfið er yfirleitt gefið á 6 klst. fresti.

Fyrirburar og nýburar eftir fulla meðgöngulengd (frá 0 til 27 daga)

Skammturinn verður reiknaður út frá aldri eftir tíðir (tíminn sem liðið hefur frá fyrsta degi síðustu tíðablæðinga til fæðingar (meðgöngualdur) plús tíminn sem hefur liðið frá fæðingu (aldur).

Aldraðir, þungaðar konur og sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi, þar með taldir þeir sem eru í blóðskilun, geta þurft aðra skammta.

[Lyfjaform til notkunar framhjá meltingarvegi samþykkt til notkunar í kviðarhol]

Lyfjagjöf í kviðarhol

Fullorðnir og börn

Pegar lyfið er notað til að meðhöndla sýkingar tengdar kviðskilun, mun læknirinn ákveða nákvæmlega hversu mikið vancomycin þú þarft.

[Lyfjaform til notkunar framhjá meltingarvegi samþykkt til inntöku]

Til inntöku

Fullorðnir og börn (frá 12 til 18 ára aldurs)

Ráðlagður skammtur er 125 mg á 6 klst. fresti. Í sumum tilvikum getur læknirinn ákveðið að gefa þér stærri dagskammt, allt að 500 mg á 6 klst. fresti. Hámarksdagskammtur á ekki að vera stærri en 2 g.

Ef þú hefur áður fengið sýkingu í slímhúð getur verið að þú þurfir annan skammt eða annan meðferðartíma.

Notkun hjá börnum

Nýburar, ungabörn og börn yngri en 12 ára

Ráðlagður skammtur er 10 mg fyrir hvert kg líkamsþyngdar. Lyfið er yfirleitt gefið á 6 klst. fresti. Hámarks dagskammtur á ekki að vera stærri en 2 g.

Lyfjagjöf

Innrennsli í bláæð þýðir að lyfið rennur úr innrennslisflösku eða poka um leiðslu í æð á þér og inn í líkamann. Læknirinn þinn, eða hjúkrunarfræðingur, munu alltaf gefa þér vancomycin í blóð og ekki í vöðva.

Vancomycin verður gefið í bláæð á minnst 60 mínútur.

[Lyfjaform til notkunar framhjá meltingarvegi samþykkt til notkunar í kviðarhol]

Ef það er gefið til meðhöndlunar sýkinga sem tengjast kviðskilun, verður vancomycini bætt í skilunarvökvann í löngum viðstöðutíma.

[Lyfjaform til notkunar framhjá meltingarvegi samþykkt til inntöku]

Ef lyfið er gefið við vandamálum í meltingarvegi (svokallaðri sýndarhimnuristilbólgu) mun lyfið vera gefið sem mixtúra, lausn til inntöku (þú munt taka lyfið inn um munn).

Meðferðarlengd

Lengd meðferðar fer eftir tegund sýkingarinnar sem þú ert með og getur varað í nokkrar vikur.

Meðferðarlengdin getur verið mismunandi eftir því hvernig hver sjúklingur svarar meðferðinni.

Meðan á meðferðinni stendur getur verið að þú farið í blóðprufur, verið beðinn/beðin um að gefa þvagsýni og mögulega farið í heyrnarpróf til þess að fylgjast með mögulegum aukaverkunum.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

[Í þessum kafla á að standa eftirfarandi:]

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Vancomycin getur valdið ofnæmisviðbrögðum, þó alvarleg ofnæmisviðbrögð (ofnæmislost) séu mjög sjaldgæf. Talaðu strax við lækninn ef þú færð skyndilega óngljóð við öndun, átt erfitt með andardrátt, færð roða á efri hluta líkamans, útbrot eða kláða.

[Lyfjaform til notkunar framhjá meltingarvegi samþykkt til inntöku]

Frásog vancomycins frá meltingarvegi er hverfandi. Ef þú ert þó með bólgusjúkdóm í meltingarvegi, sérstaklega ef þú ert einnig með nýrnasjúkdóm, þá geta aukaverkanir svipaðar þeim sem koma fyrir þegar vancomycin er gefið með innrennsli komið fram.

Algengar aukaverkanir (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Blóðþrýstingslækkun
- Mæði, öndunarhljóð (hátíðnihljóð sem orsakast af hindrun loftflæðis vegna þrengingar í í efri hluta öndunarvegjar)
- Útbrot og bólga í slímhúð í munni, kláði, útbrot með kláða, ofsakláði
- Nýrnasjúkdómar sem geta helst greinst með blóðprufum
- Roði í efri hluta líkama og andliti, bólga í bláæð

Sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Tímabundið eða varnalegt heyrnartap

Mjög sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- Fækkun hvítra blóðkorna, rauðra blóðkorna og blóðflagna (blóðfrumur sem stjórna blóðstorknun)
- Aukning á sumum hvítum blóðkornum í blóði
- Jafnvægistruflanir, suð fyrir eyrum, sundl
- Bólga í æðum
- Ógleði
- Bólga í nýrnum og nýrnabilun
- Verkur í brjóstkassa og bakvöðvum
- Hiti, kuldahrollur

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

- Skyndileg alvarleg húðútbrot með hreistrun, blóðrum eða flögnun húðar. Þetta getur verið tengt miklum hita og liðverkjum.
- Hjartastopp
- Bólga í meltingarvegi sem veldur kviðverk og niðurgangi, sem getur innihaldið blóð

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

- Uppköst, niðurgangur
- Rugl, svefnhöfgi, orkuleysi, bólga, vökvasöfnun, minnkuð þvagmyndun
- Útbrot með bólgu eða verk bak við eyrun, í hálsi, nára, undir höku og í handarkrikum (bólgnir eitlar), óeðlileg blóð- og lifrarpróf
- Útbrot með blóðrum og hita

Tilkynning aukaverkana

Látid lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

--

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**Ráðgjöf/læknisfræðilegar upplýsingar**

Sýklalyf eru notuð til að lækna bakteríusýkingar. Þau gagnast ekki gegn veirusýkingum.

Ef læknirinn hefur ávísað sýklalyfjum, þarftu nákvæmlega þau lyf við núverandi sýkingu.

Þrátt fyrir notkun sýklalyfja, geta sumar bakteríur lifað af og fjölgað sér. Þetta fyrirbæri kallast sýklalyfjaónæmi: Sum sýklalyf geta orðið gagnslaus.

Röng notkun sýklalyfja eykur sýklalyfjaónæmi. Þú getur jafnvel hjálpað bakteríum að mynda ónæmi og þannig tafið lækningu eða dregið úr gagnsemi sýklalyfja ef þú virðir ekki viðeigandi:

- skammt
- tímasetningu lyfjagjafar
- meðferðarlengd

Þar af leiðandi, til þess að viðhalda virkni þessa lyfs:

1. Notaðu sýklalyf aðeins þegar þeim hefur verið ávísað af lækni.

2. Fylgdu leiðbeiningum á lyfseðlinum nákvæmlega.
3. Ekki nota aftur sýklalyf án ávísunar, jafnvel þó þú viljir meðhöndla svipaðan sjúkdóm.