

### **Anness III**

#### **Emendi għas-sezzjonijiet rilevanti tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljetti tal-pakkett**

*Nota:*

Dawn l-emendi għas-sezzjonijiet rilevanti tal-Fuljett ta' Tagħrif huma r-risultat tal-proċedura ta' riferiment.

L-informazzjoni tal-prodott tista' tiġi aġġornata sussegwentement mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, flimkien mal-Istat Membru ta' Referenza, kif xieraq, b'konformità mal-proċeduri stabbiliti f'Kapitlu 4 ta' Titolu III ta' Direttiva 2001/83/KE.

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT (SMPC)**

## **Kapsuli orali**

### **L-isem tal-prodott mediċinali;**

*[Għal vancomycin 125 mg kapsula kollha]*

<{(Ivvintat) vancomycin kapsula 125mg} >

*[Għal vancomycin 250 mg kapsuli kollha]*

<{(Ivvintat) vancomycin kapsula 250mg} >

## **2 KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA**

*[Għal vancomycin 125 mg kapsula kollha]*

*[Il-kliem li ġej għandu jġi rifless f'din is-sezzjoni]*

Kull kapsula fiha 125mg vankomicin hydrochloride ekwivalenti għal 125,000IU vancomycin.

*[Għal vancomycin 250 mg kapsuli kollha]*

*[Il-kliem li ġej għandu jġi rifless f'din is-sezzjoni]*

Kull kapsula fiha 250mg vankomicin hydrochloride ekwivalenti għal 250,000IU vancomycin.

## **4. TAGHRIF KLINIKU**

### **4.1 Indikazzjonijiet Terapewtiċi**

*[Din is-sezzjoni għandha tinqara kif ġej:]*

Kapsuli vancomycin huma indikati f'pazjenti minn 12-il sena l-fuq għat-trattament ta 'infezzjoni Clostridium difficile (CDI) (ara sezzjonijiet 4.2, 4.4 u 5.1).

Għandha tingħata konsiderazzjoni għar-regoli uffiċjali fuq l-użu xieraq ta ' medicini antibatterici.

### **4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata**

*[Din is-sezzjoni għandha tinqara kif ġej:]*

#### Pożoloġija

*Adulti u adolexxenti b'età ta' 12-il sena sa inqas minn 18-il sena*

*[Din is-sezzjoni għandha tinqara kif ġej:]*

Id-doża rrakkomandata ta' vancomycin hija ta' 125 mg kull 6 sigħat għal 10 ijiem għall-ewwel episodju ta' CDI mhux severa. Din id-doża tista' tiżdied għal 500 mg kull 6 sigħat għal 10 ijiem fil-każ ta' mard sever jew ikkumplikat. Id-doża massima ta' kuljum ma għandhiex taqbeż iż-2 g.

F' pazjenti b'rikorrenzi multipli, tista' tingħata konsiderazzjoni biex l-episodju attwali ta CDI tiġi kkurata b'vancomycin, 125 mg erba' darbiet kuljum għal 10 ijiem u wara jkun hemm jew doża, li titnaqqas gradwalment sakemm tkun 125 mg kuljum jew kors polz, jiġifieri, 125-500 mg/jum kull 2-3 ijiem għal mill-inqas 3 ġimgħat.

It-tul tal-kura b'vancomycin tista' jeħtieġ li tiġi adattata għall-kors kliniku ta' pazjenti individwali. Kull meta jkun possibbli, l-antibatterici suspettat li kkawżaw CDI għandu jitwaqqaf. Sostituzzjoni xierqa ta' fluwidu u elettroliti għandhom jiġu istitwiti.

Għandu jsir monitoraġġ ta' koncentrazzjonijiet fis-serum ta' vancomycin wara amministrazzjoni orali f'pazjenti b'disturbi intestinali infjammatorji (ara sezzjoni 4.4).

#### Popolazzjonijiet speċjali

##### *Indeboliment tal-kliwi*

Minħabba l-assorbiment sistemiku baxx ħafna, l-aġġustament fid-doża mhux probabbli, sakemm assorbiment orali sostanzjali jista' jseħħ fil-każ ta' disturbi intestinali infjammatorji jew kolite pseudomembranuża indottata minn *Clostridium difficile* (ara sezzjoni 4.4).

##### *Popolazzjoni pedjatrika*

Kapsuli vancomycin mhumiex addattatigħall-kura tat-tfal taħt l-età ta' 12-il sena jew għal adolexxenti li ma jistgħux jibilgħuhom. Taħt it-12-il sena, għandha tintuża formulazzjoni addattatagħal dik l-età .

#### Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal użu orali.

Il-kapsula m'għandhiex tkun miftuħa u għandha tittieħed b'ħafna ilma.

### **4. 3 Kontra-indikazzjonijiet**

*[Din is-sezzjoni għandha tinqara kif ġej:]*

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi (ara sezzjoni 4.4).

### **4. 4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

*[Din is-sezzjoni għandha tinqara kif ġej:]*

#### **Għall-użu orali biss.**

Din il-preparazzjoni hija għal użu orali biss u mhijiex assorbita sistemikament. Kapsuli vancomycin amministrati oralment mhumiex effettivi għal tipi oħra ta' infezzjonijiet.

#### **Potenzjal għal Assorbiment Sistemiku**

L-assorbiment jista' jiżdied f'pazjenti b'disturbi infjammatorji tal-mukuża intestinali jew kolite pseudomembranuża indottata minn *Clostridium difficile*. Dawn il-pazjenti jistgħu jkunu f'riskju għall-iżvilupp ta' reazzjonijiet avversi, speċjalment jekk ikun hemm indeboliment renali konkomitanti. Aktar ma jkun hemm indeboliment tal-kliwi, iktar hemm riskju li jiżviluppaw ir-reazzjonijiet avversi assoċjati mal-amministrazzjoni parenterali ta' vancomycin. Għandu jsir monitoraġġ tal-koncentrazzjonijiet vancomycin fis-serum ta' pazjenti b'disturbi infjammatorji tal-mukuża intestinali.

#### **Nefrotossicità:**

Serje ta' monitoraġġ tal-funzjoni renali għandu jsir meta jiġu kkurati pazjenti b'disfunzjoni renali jew f'pazjenti li qed jingħataw terapija konkomitanti ma' aminoglycoside jew mediċini nefrotossici oħra.

## Ototossicità

Serje ta' testijiet tal-funzjoni tas-smiġh jistagħu jkunu utli sabiex jiġi minimizzat ir-riskju ta' ototossicità f'pazjenti b' telf tas-smiġh sottostanti, jew li qed jirċievu terapija konkomitanti ma' aġent ototossiku bħal aminoglycoside.

Aġenti anti-motilità għandhom jiġu evitati u l-użu ta' inibitur proton pump għandu jerga' jiġi kkunsidrat.

### **Interazzjonijiet ma' aġenti kontra l-motilità u pompa inibituri proton**

Aġenti anti-motilità għandhom jiġu evitati u l-użu ta' inibitur proton pump għandu jerga' jiġi kkunsidrat.

### **Żvilupp ta' Batterji Reżistenti** għad-Droga

L-użu fit-tul ta' vankomicin jista' jirriżulta fi tkabbir eċċessiv ta' organiżmi mhux suxxettibbli. Osservazzjoni bir-reqqa tal-pazjent hija essenzjali. Jekk isseħħ superinfazzjoni waqt it-terapija, għandhom jittieħdu l-miżuri meħtieġa.

## 4.8 Effetti mhux mixtieqa

*[Din is-sezzjoni għandha tinqara kif ġej:]*

### Sommarju tal-profil tas-Sigurtà

L-assorbiment ta' vancomycin mill-passaġġ gastrointestinali huwa negligibbli. Madankollu, fl-infjammazzjoni severa tal-mucosa intestinali, speċjalment flimkien mal-insuffiċjenza renali, jistgħu jidhru effetti sekondarji li jseħħu meta vankomicin huwa amministrati parenteralment. Għalhekk, ir-reazzjonijiet avversi msemmija hawn taħt u frekwenzi relatati mal-amministrazzjoni vancomycin parenterali huma inklużi.

Meta vancomycin jingħata parenteralment, ir-reazzjonijiet avversi l-aktar komuni huma flebite, reazzjonijiet psewdo allergiċi u fwawar tal-ġisem ("sindromu għonq-aħmar") b'rabta mal-infużjoni mgħaġġel wisq fil-vini ta' vancomycin.

### Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa għandhom jitnizzlu skont l-importanza tagħhom u tibda mill-aktar serji.

Ir-reazzjonijiet avversi elenkati hawn taħt huma definiti mid-dejtabejż tal-konvenzjoni MedDRA u sistema klassifika tal-organi li ġej:

Komuni ħafna ( $\geq 1/10$ ); komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ); mhux komuni ( $\geq 1/1,000$  sa  $< 1/100$ ); rari ( $\geq 1/10,000$  sa  $< 1/1,000$ ); rari ħafna ( $< 1/10,000$ ), mhux magħruf (ma tistax tiġi stmata mid-data disponibbli).

<b>Sistema tal-klassifika tal-organi</b>	
<b>Frekwenza</b>	<b>Reazzjoni avversa</b>
<b>Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika:</b>	
Rari	Neutropenia, agranulocytosis, eosinophilia, thrombocytopenia, pancytopenia riversibbli.
<b>Disturbi marbuta mas- sistema immuni:</b>	
Rari	Reazzjonijiet iposensitivi, reazzjonijiet anafilattiċi
<b>Disturbi fil- widnejn u sistema labrintika:</b>	
Mhux komuni	Telf ta' smiegħ permanenti jew għal ftit żmien
Rari	Vertigo, tinnitus, stordament
<b>Disturbi fil-qalb</b>	
Rari ħafna	Arrest kardijaku
<b>Disturbi vaskulari Komuni:</b>	
Komuni	Tnaqqis fil-pressjoni tad-demem
Rari	Disestesija
<b>Disturbi respiratorji, toraċi u medjastanjali:</b>	
Komuni	Qtuġħ ta' nifs, stridor
<b>Disturbi Gastro- intestinali:</b>	
Rari	Dardir
Rari ħafna	Enterokolite psewdomembranuża
Mhux magħrufa	Rimettar Dijarea
<b>Mard tal- ġilda u t- tessut ta ' taħt il- ġilda:</b>	
Komuni	Fwawar tan-naħa ta' fuq tal--ġisem ("sindromu bniedem aħmar"), eksantema u infjammazzjoni mukosali, ħakk, urtikarja
Rari ħafna	Exfoliative dermatitis, Stevens-Johnson syndrome, sindromu Lyell, IgA bullous dermatosis lineari
Mhux magħrufa	Eosinofilja u sintomi sistemiċi (sindromu DRESS), AGEP (Exanthematous Pustulosis ġeneralizzata akuta)
<b>Mard tal- kliwi u tas- sistema urinarja:</b>	
Komuni	Insuffiċjenza renali manifestat primarjament minn żieda fil-krejinina fis-serum u l-urea fis-serum
Rari	Nefrite interstizjali, insuffiċjenza renali akuta.

Mhux magħrufa	nekrozi tubulari akuta
<b>Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jittiehed Komuni:</b>	
Komuni	Flebite, ħmura tal-ġisem u l-wieċ.
Rari	Deni minħabba id-droga, tregħid, uġiġh u spażmu fil-muskoli tas-sider u l-muskoli tad-dahar

#### Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Newtropenja reversibbli normalment jibda f'gimġha jew aktar wara l-bidu ta' terapija intravenuża jew wara doża totali ta' aktar minn 25 g.

Vancomycin għandu jiġi infuż ġol-vini bil-mod. Reazzjonijiet anafilattiċi/anafilattojdi matul jew ftit wara infużjoni mgħaġġel li jinkludu tħarħir jistgħu jseħħu. Ir-reazzjonijiet jitnaqqsu meta l-amministrazzjoni titwaqqaf, ġeneralment bejn 20 minuta u sagħtejn wara. Nekrosi tista' sseħħ wara l-injezzjoni fil-muskolu.

Tinnitus, possibbilment jippreċedi bidu ta' truxija, għandhom jitqiesu bħala indikazzjoni li jitwaqqaf it-trattament.

Ototossicità ġiet primarjament rrapportata f'pazjenti li ngħataw doži għoljin, jew dawk fuq kura konkomitanti ma' prodotti mediċinali ototossici oħra bħal aminoglycosides, jew f'dawk li kellhom tnaqqis pre-eżistenti fil-funzjoni tal-kliwi jew smiġh.

Jekk ikun hemm suspett ta' disturb t'infafet, il-mediċina għandha titwaqqaf u għandha issir valutazzjoni dermatologiku speċjalizzat.

#### Popolazzjoni pedjatrika

Il-profil tas-sigurtà huwa ġeneralment konsistenti bejn il-pazjenti tfal u adulti. In-Nefrotossicità ġiet deskritta fit-tfal, ġeneralment assoċjata m' agenti nefrotossici oħra bħal aminoglycosides.

#### Rapportar ta' effetti sekondarji suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Professjonisti tas-saħħa huma mitluba li jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rapportar nazzjonali [elenkati fl-Appendiċi V](#).

## **5 PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

### **5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi**

*[Din is-sezzjoni għandha tinqara kif ġej:]*

#### Mekkaniżmu ta' azzjoni

Vancomycin huwa antibijotiku glikopeptid triċikliċu li jinibixxi s-sintesi tal-ħajt taċ-ċellula fil-batterji sensitivi billi jehel b'affinità għolja mat-terminu 'D-Alanyl-D aminotransferase ta' unitajiet prekursori tal-ħajt taċ-ċelluli. Il-mediċina hija batteriċida għall- mikro-organizmi waqt id-diviżjoni. Barra minn hekk, tnaqqas il-permeabilità tal-membrana taċ-ċellula batterjali u tas-sintesi tal- RNA.

#### Relazzjoni farmaokinetika/farmakodinamika:

Vankomiċin juri attività indipendenti mill-konċentrazzjoni maż-żona taħt il-kurva tal-konċentrazzjoni (AUC) diviż bil- konċentrazzjoni minima inibitorji (MIC) tal-organizmu fil-mira kif il-parametru jitbassar primarja għall-effikaċja. Fuq il-bażi tad-data in vitro, animali u data limitata mill-bniedem, il-proporzjon tal-AUC/MIC ta' 400 giet stabbilita bħala mira PK/PD iexb jintlaħqu effettività klinika bil-vankomiċin. Biex jintlaħaq dan il-mira meta MICs huma  $\geq 1.0$  mg/l, id-doża fil-medda għolja u konċentrazzjonijiet l-iktar għolja tas-serum fil-medda l-baxxa (15-20 mg/l) huma meħtieġa (ara sezzjoni 4.2).

#### Mekkaniżmu ta' reżistenza:

Reżistenza miksuba għall-glikopeptidi huwa l-aktar komuni f'enterococci u hija bbażata fuq l-akkwist ta' diversi kumplessi ġeni van li jimmodifika l-D-Alanyl--D aminotransferase mira sa D-Alanyl-D-lattat jew D-Alanyl-D-serine li jorbtu hażin ma' vancomycin. F'xi pajjiżi, il-każijiet ta' reżistenza li dejjem jiżdidu huma osservati b'mod partikolari fl enterococci; razez multi-reżistenti ta' Enterococcus faecium huma partikolarment allarmanti.

Ġeni van instabu rarament f'Staphylococcus aureus, fejn il-bidliet fl-istruttura tal-ħajt taċ-ċelloli jirriżulta fl-suxxettibilità "intermedja", li komunament hija aktar eteroġenja. Ukoll, ir-razez staphylococcus reżistenti għall-methicillin (MRSA) b'suxxettibilità mnaqqsa għall-vankomiċin kienu rrapportati. Is-suxxettibilità mnaqqsa jew reżistenza għall-vankomiċin fl-Staphylococcus mhux mifhum sew. Diversi elementi ġenetiċi u l-mutazzjonijiet multipli huma meħtieġa.

M'hemm l-ebda reżistenza inkroċjata bejn vancomycin u klassijiet oħrajn ta' antibijotiċi. Reżistenza inkroċjata ma' antibijotiċi oħra glikopeptidi, bħal teicoplanin, iseħħ. Zvilupp sekondarju ta' reżistenza waqt it-terapija hija rari.

#### Suxxettibilità fit-testjar tal-breakpoints

Il-prevalenza ta' reżistenza miksuba tista' tvarja ġeografikament u maż-żmien għall-speċi magħżula u informazzjoni lokali dwar ir-reżistenza hija mixtieqa, speċjalment meta jiġu kkurati infezzjonijiet severi. Għandu jiġi mfittex parir ta' espert, kif ikun neċessarju, meta l-prevalenza lokali ta' reżistenza hija tali li l-utilità tal-medicina f'ta' l-anqas ċerti tipi ta' infezzjonijiet hija kwestjonabbli. Din l-informazzjoni tipprovdi biss indikazzjoni approssimattiva dwar iċ-ċans li mikro-organismi huma suxxettibbli għal vancomycin.

Il-breakpoints tal-konċentrazzjoni inibitorja minima (MIC) stabbiliti mill-Kummissjoni Ewropea fuq l-testjar ta' Suxxettibilità Antimikrobjali (EUCAST) huma kif ġejjin:

	<b>Suxxettibli</b>	<b>Reżistenti</b>
<i>Clostridium difficile</i> <sup>1</sup>	$\leq 2$ mg / l	$> 2$ mg / L

<sup>1</sup> Il-breakpoints huma ibbażati fuq valuri ta' qtuġħ epidemiologiċi (ECOFFs), li jiddistingwu wild-type isolates minn dawk b'suxxettibilità mnaqqsa .

## **5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

[Din is-sezzjoni għandha tinqara kif ġej:]

#### Assorbiment

Vancomycin mhuwiex normalment assorbit fid-demmm wara l-għoti orali. Però, l-assorbiment jista' jiżdid f'pazjenti b'diżordni inflamatorji tal-mukoża intestinali jew bil- pseudomembranous colitis li huwa *Clostridium difficile*-induced. Dan jista' jwassal għal akkumulazzjoni ta' vancomycin f'pazjenti b'indeboliment renali ko-eżistenti.



## Eliminazzjoni

Doża orali hija eliminata kważi esklussivament fl-ippurġar. Matul dożaġġ multiplu ta' 250 mg kull 8 sigħat għal 7 doži, il-koncentrazzjonijiet fekali ta' vankomicin, f'voluntiera, qabżet 100 mg/kg fil-maġġoranza tal-kampjuni. Ebda koncentrazzjoni fid-demem ma nstabu u l-irkupru tal-awrina ma qabiżx 0.76%.

## **Trab għal konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni**

### **1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

*[Għall-vankomicin kollha 500 mg trab għal konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni]*

< {(Invented) vankomicin 500mg trab għal konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni} >

*[Għall-vankomicin kollha 1000 mg trab għal konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni]*

< {(Invented) vankomicin 1000mg trab għal konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni} >

### **2. GĦAMLA KWALITATTIVI U KWANTITATTIVI**

*[Għall-vankomicin kollu 500 mg trab għal konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni, il-kliem li ġejjin biex tkun riflessa f'din it-Taqsima]*

Kull kunjett fih 500 mg vancomycin idrokloridju ekwivalenti għal 500,000 IU vancomycin.

*[Għall-vankomicin kollu 1000 mg trab għal konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni, il-kliem li ġejjin biex tkun riflessa f'din it-Taqsima]*

Kull kunjett fih 1000 mg hydrochloride vankomicin ekwivalenti għall-vankomicin 1,000,000 IU.

(...)

### **4TAGHRIF KLINIKU**

#### **4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi**

*[Din is-sezzjoni għandha tinqara kif ġej:]*

*[Għall-vankomicin trab għal konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni għall-amministrazzjoni parenterali, l-indikazzjonijiet għandhom ikunu kif ġej:]*

#### Amministrazzjoni għal ġol-vina.

Vankomicin huwa indikat fil-gruppi kollha ta' età għat-trattament ta' l-infezzjonijiet li ġejjin (ara sezzjonijiet 4.2, 4.4 u 5.1):

- infezzjonijiet kkumplikati tal-ġilda u tat-tessuti rotob (cSSTI).
- infezzjonijiet ta' l-għadam u l-ġogi
- pnawmonja li tittieħed mill-komunità (CAP)
- pnawmonja akkwistata minn sptar (HAP), li jinkludu pnawmonja assoċjati ma' ventilaturi (VAP)

- endocarditis infettiv

*[Għal formulazzjonijiet parenterali awtorizzati għall-indikazzjonijiet li ġejjin:]*

- meningite batterjali akuta

- bacteraemia li tigri f'assoċjazzjoni ma, jew huwa suspettat li tkun assoċjata ma', xi waħda minn dawk t' hawn fuq.

Vankomiċin huwa indikat ukoll fil-gruppi kollha ta' età għall-profilassi kontra l-batterja perioperative fil-pazjenti li huma f'riskju għoli li jiżviluppaw endocarditis batterjali waqt li jkunu għaddejjin minn proċeduri kirurġiċi maġġuri.

*[Għal formulazzjonijiet parenterali awtorizzati għall-użu intraperitonali, l-indikazzjoni għandha tkun kif ġej:]*

#### Amministrazzjoni intraperitonali

Vankomiċin huwa indikat fil-gruppi kollha ta' età għat-trattament ta' peritonite peritonjali assoċjati mad-dijalizi (ara sezzjonijiet 4.2, 4.4 u 5.1).

*[Għal formulazzjonijiet parenterali awtorizzati għall-użu orali, l-indikazzjoni għandha tkun kif ġej:]*

#### Amministrazzjoni mill-ħalq

Vancomycin huwa indikat fil-gruppi kollha ta' età għat-trattament ta' infezzjonijiet *Clostridium difficile* (CDI) (ara sezzjonijiet 4.2, 4.4 u 5.1).

*[Il-kliem ta' hawn taħt għandu jiddaħħal f'din it-Taqsima għall-vankomiċin kollha li jkun fihom prodotti]*

Għandha tingħata konsiderazzjoni għal regoli uffiċjali fuq l-użu xieraq ta' mediċini antibatterċi.

## **4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata**

*[Din is-sezzjoni għandha tinqara kif ġej:]*

### Pożoloġija

Fejn xieraq, vankomiċin għandu jiġi amministrat f'kombinazzjoni ma' aġenti kontra l-batterja oħra.

*Amministrazzjoni għal ġol-vina.*

Id-doża inizjali għandha tkun ibbażata fuq il-piż tal-ġisem totali. Aġġustamenti sussegwenti tad-doża għandha tkun ibbażata fuq il-koncentrazzjonijiet tas-serum biex tikseb konċentrazzjonijiet terapewtiċi mmirati. Il-funzjoni renali għanda tiġi kkonsiderata għal doži sussegwenti u l-intervall ta' l-amministrazzjoni.

*Pazjenti li għandhom 12-il sena u akbar*

Id-doża rrakkomandata hija 15 sa 20 mg/kg tal-piż tal-ġisem kull 8 sa 12 h (li ma jaqbiżx 2 g kull doża).

Fil-pazjenti morda serjament, id-doża tat-tagħbija ta' 25 – 30 mg/kg tal-piż tal-ġisem jista' jintuża biex jiffaċilita l-kisba rapida ta' l-inqas konċentrazzjoni mmirata ta' vankomicin fis-serum .

Trabi u tfal li għandhom età minn xahar sa anqas minn 12-il sena:

Id-doża rrakkomandata hija 10 sa 15 mg/kg piż tal-ġisem kull 6 siegħat (ara sezzjoni 4.4).

Neonates tat-terminu (mit-twelid sa 27 jum ta' wara t-twelid) u neonates preterm (mit-twelid sad-data mistennija tat-twelid flimkien ma' 27 jum)

Biex ikun stabbilit l-dożaġġ għall-neonates, għandu jiġu mfittex il-parir ta'tabib b'esperjenza fl-immuniġġjar ta' neonates. Mod wieħed possibbli li tingħata d-doża tal-vankomicin finneonates huwa muri fit-tabella li ġejja: (ara sezzjoni 4.4)

<b>PMA (ġimgħat)</b>	<b>Doża (mg/kg)</b>	<b>Intervall ta ' l-amministrazzjoni (h)</b>
< 29	15	24
29-35	15	12
> 35	15	8

PMA: età wara l-età menstruali [(żmien li għadda bejn l-ewwel jum ta' l-aħħar perjodu menstruwal u tat-twelid (età gestazzjonali) flimkien maż-żmien li għadda wara t-twelid (età wara t-twelid)].

*[Għal formulazzjonijiet parenterali awtorizzati għall-profilassi kontra l-batterja perioperative, jinkludi l-kliem kif ġej:]*

Profilassi peri-operattiv tal-endocarditis batterjali fil-gruppi kollha ta' età

Id-doża rrakkomandata hija doża inizjali ta' 15 mg/kg qabel l-induzzjoni tal-Anestesija. Skont it-tul tal-kirurgija, it-tieni doża ta' vankomicin tista' tkun meħtieġa.

*Tul tal-kura*

It-tul tat-trattament sugġerit huwa muri fit-tabella hawn taht. Fi kwalunkwe każ, it-tul tat-trattament għandu jkun mfassal għat-tip u s-severità tal-infezzjoni u l-rispons kliniku individwali.

<b>Indikazzjoni</b>	<b>Kemm iddum il-kura:</b>
infezzjonijiet kumplikati tal-ġilda u tat-tessut artab  -Mhux nekrotizant  -Nekrotizant	7 sa 14-il jum  4 sa 6 ġimgħat*
Infezzjonijiet tal-għadam u l-ġogi	4 sa 6 ġimgħat**
Pnewmonja li tittieħedmill-'komunità	7 sa 14-il jum
Pnewmonja akkwistata minnsptar, li jinkludu pnewmonja assoċjati ma' ventilaturi	7 sa 14-il jum
Endocarditis infettiv	4 sa 6 ġimgħat ***

Meningite batterjali akuta (Għal formulazzjonijiet parenterali awtorizzati għall-meningite batterjali akuta)	10 sa 21 jum
--	--------------

\* Tkompli sakemm ma jkunx meħtieġ aktar tneħħija ta'ċelloli nekrotizzati jew materja oħra, il-pazjent ikun tjejb klinikament, u l-pazjent ikun ilu mingħajr deni għal 48 sa 72 siegħa

\*\* Korsijiet itwal ta' kura ta' soppressjoni orali ma' antibijotiċi xierqa għandhom jiġu meqjusa għal infezzjonijiet ta' ġogi prostetiċi.

\*\*\* It-tul u l-htieġa għat-terapija tal-kombinazzjoni hija bbażata fuq it-tip ta' valv u organizmu

#### Popolazzjonijiet speċjali

##### *Anzjani*

Id-doži aktar baxxi ta' manutenzjoni jistgħu jkunu meħtieġa minħabba t-tnaqqis relatati mal-età fil-funzjoni renali.

##### *Indeboliment tal-kliwi*

F'pazjenti adulti u paediatrici b'indeboliment renali, konsiderazzjoni għandha tingħata għal doża tal-bidu inizjali segwita minn l-anqas livelli ta' vankomiċin fis-serum aktar milli reġim ta' dożaġġ skedat, b'mod partikolari fil-pazjenti b' indeboliment renali severi jew dawk li jgħaddu minn terapija sostituzzjoni renali (RRT) minħabba l-ħafna fatturi varji li jistgħu jaffettwaw il- livelli ta' vankomiċin fihom.

Fil-pazjenti bil-falliment renali ħafifa jew moderata, id-doża tal-bidu m'għandiex titnaqqas. Pazjenti bil-falliment renali sever, huwa preferibbli li jtawwlu l-intervall tal-amministrazzjoni milli jamministra doži aktar baxxi ta' kuljum.

Għandha tingħata konsiderazzjoni xierqa lill-amministrazzjoni konkomitanti tal-prodotti mediċinali li jistgħu jnaqqsu it-tneħħija tal-vankomiċin u/jew li jżidu il-potenzjal ta'effetti mhux mixtieqa (ara sezzjoni 4.4).

Il-vankomiċin ma tantx jitneħħa mill-hemodialysis intermittenti. Madankollu, l-użu ta' membrani high-flux u terapija ta'sostituzzjoni renali kontinwu (CRRT) iżid it-tneħħija ta'vankomiċin u ġeneralment jeħtieġ tibdil tad-doża (is-soltu wara s-sessjoni ta' haemodialysis fil-każ ta' l-haemodialysis intermittenti).

##### *Adulti*

Aġġustamenti fid-doża fil-pazjenti adulti jistgħu jiġu bbażati fuq rata ta' filtrazzjoni glomerular (eGFR) ikkalkulata mill-formula li ġejja:

Irgiel:  $[\text{Piż (kg)} \times 140 - \text{età (snin)}] / 72 \times \text{kreatinin tas-serum (mg/dl)}$

Nisa:  $0.85 \times \text{valur ikkalkulat mill-formula ta' hawn fuq.}$

Id-doża tal-bidu normaligħall-pazjenti adulti hija 15 sa 20 mg/kg li jistgħu jiġu amministrati kull 24 siegħa fil-pazjenti bir-rata tat-tneħħija tal-kreatinin ta' bejn 20 sa 49 ml/min. Fil-pazjenti b'indeboliment renali severa (rata tat-tneħħija tal-kreatinin taħt il-20 ml/min) jew dawk fuq terapija ta' sostituzzjoni renali, il-ħin xieraq u l-ammont ta' doži sussegwenti il-biċċa l-kbira jiddependu mill-modalità ta' l-RRT u għandhom ikunu bbażati fuq l-anqas livelli ta' vankomiċin fis-serum u fuq il-funzjoni renali residwali (ara sezzjoni 4.4). Skont is-sitwazzjoni klinika, tista'tingħata konsiderazzjoni li tinzamm id-doża li jmiss milli tingħata waqt li jistennew ir-riżultati tal-livelli tal-vankomiċin.

Fil-pazjenti kritikament morda bl-insuffiċjenza renali, ma għandhiex titnaqqas id-doża inizjali tat-tagħbija (25 sa 30 mg/kg).

##### *Popolazzjoni pedjatrika*

L-aġġustamenti tad-doża fil-pazjenti pedjatriċi ta' sena u akbar jistgħu jiġu bbażati fuq rata ta' filtrazzjoni glomerular ikkalkulat (eGFR) bil-formula Schwartz rivedut:

$$eGFR \text{ (mL/min/1.73m}^2\text{)} = (\text{tul cm} \times 0.413) / \text{serum creatinine (mg/dl)}$$

$$eGFR \text{ (mL/min/1.73m}^2\text{)} = (\text{tul cm} \times 36.2 / \text{serum creatinine } (\mu\text{mol/L)})$$

Għall-neonates u trabi taħt l-età ta' sena, parir espert għandu jkun imfittex għax il-formola Schwartz riveduta ma tkunx applikabbli għalihom.

Rakkomandazzjonijiet ta' dożaġġ orjentattivi għall-popolazzjoni pedjatrika huma murija fit-tabella hawn taħt li jsegwu l-istess prinċipji bħal fil-pazjenti adulti.

GFR (mL/min/1.73 m <sup>2</sup> )	IV doża	Frekwenza
50-30	15 mg/kg	Kull 12—il siegħa
29-10	15 mg/kg	Kull 24 siegħa
< 10	10-15 mg/kg	Doża mill-ġdid ibbażati fuq livelli*
Haemodialysis intermittenti		
Dijaliżi peritoneali		
Terapija kontinwa ta' sostituzzjoni renali	15 mg/kg	Doża mill-ġdid ibbażati fuq livelli*

\*Il-ħin xieraq u l-ammont ta' doži sussegwenti jiddependi ħafna fuq il-modalità tal-RRT u għandhom ikunu bbażati fuq livelli ta' serum vankomicin miksuba qabel it-trattament u fuq il-funzjoni renali residwa. Skont is-sitwazzjoni klinika, tista' tingħata konsiderazzjoni li tinzamm id-doża li jmiss milli tingħata waqt li jistennew ir-riżultati tal-livelli ta' vankomicin.

*Indeboliment tal-fwied:*

L-ebda aġġustament tad-doża huwa meħtieġ fil-pazjenti bl-insuffiċjenza epatiċi.

*Tqala*

Doži miżjuda sinifikament jistgħu jkunu meħtieġa sabiex jintlaħqu konċentrazzjonijiet ta' serum terapewtiċi fin-nisa tqal (ara Taqsima 4.6).

*Pazjenti obezi*

Fil-pazjenti obese, id-doża inizjali għandha jtgħu addattata individwalment skont il-piż tal-ġisem totali bħal fil-pazjenti mhux obese.

*[Għal formulazzjonijiet parenterali awtorizzati għal amministrazzjoni intraperitoneali, jinkludu l-kliem kif ġej:]*

### **Amministrazzjoni intraperitoneali**

Peritonjum peritoneali assoċjati mad-dijalisi

Adulti

Terapija intermittenti: id-doża rakkomandata hija 15-30 mg/kg fil-long-dwell, kull 5-7 tjiem.

Infużjoni kontinwu: it-tagħbija ta' doża ta' 30 mg/kg segwita b' doża ta' manteniment ta' 1.5 mg/kg/borża fl-iskambji kollha.

#### Popolazzjoni pedjatrika

Terapija intermittenti: id-doża inizjali ta' 30 mg/kg fil-long-dwell, segwit minn 15 mg/kg kull 3-5 ijiem matul il-long-dwell (it-tieni doża għandha tkun bbażata fuq il-ħin fuq il-livell tad-demem bbażata fuq il-ħin miksuba 2–4 jiem wara l-bidu tad-doża, ara sezzjoni 4.4).

Infużjoni kontinwu: it-tagħbija ta' doża ta' 1000 mg/L għal kull litter tad-dialysate segwit minn 25 mg/L (wara 3-6 h tad-doża tat-tagħbija) fl-iskambji kollha.

Doži supplementari jistgħu ikunu meħtieġa għall-pazjenti fuq awtomatizzat peritoneali dijaliżi (APD) għax skambju rapidu fl-APD jistgħu jwasslu għal żmien biżżejjed biex jintlahqu livelli terapewtiċi meta vankomiċin huwa mogħti intraperitoneali b'mod intermittenti.

*[Għal formulazzjonijiet parenterali awtorizzati għall-użu orali, dawn li ġejjin għandhom ikunu riflessi f'din it-Taqsima]*

#### **I-amministrazzjoni orali**

*Pazjenti li għandhom 12-il sena u aktar*

Trattament ta' infezzjoni *Clostridium difficile* (CDI):

Id-doża ta' vankomiċin rrakkomandata hija 125 mg kull 6 sigħat għal għaxart ijiem għall-ewwel episodju ta' CDI mhux sever. Din id-doża tista tizdied sa 500 mg kull 6 sigħat għal għaxart ijiem fil-każ ta' mard gravi jew ikkumplikat. Id-doża massima ta' kuljum m'għandhiex teċċedi 2 g.

Pazjenti b'rikorrenzi multipli, konsiderazzjoni għandha tingħata li l-episodju kurrenti tal-CDI jigi ttrattat bil-vankomiċin, 125 mg erba' darbiet kuljum għal 10 ijiem segwit minn jew tapering tad-doża, jiġifieri, li d-doża titnaqqas gradwalment sa 125 mg kull jum jew reġimen tal-polz, jiġifieri, 125 – 500 mg/ġurnata kull 2–3 ijiem għal mill-inqas 3 ġimgħat.

*Neonates, trabi u tfal ta' inqas minn 12-il sena*

Id-doża rrakkomandata ta' vankomiċin huwa 10 mg/kg oralment kull 6 sigħat għal għaxart ijiem. Id-doża massima ta' kuljum m'għandhiex teċċedi 2 g.

Tul it-trattament bil-vankomiċin jista' jenħtieġ li l-kors jiġi adattat apposta għas-sitwazzjoni klinika ta' pazjenti individwali. Kull meta jkun possibbli is-sustanza ta' l-kontra l-batterja ssuspettata likienet kkawżat is-CDI għandha titwaqqaf. Sostituzzjoni adegwat tal-fluwidu u l-elettroliti għandha tiġi żgurata.

[Dak li hawn hawn isfel għandha tiddaħħal fis-sezzjoni 4.2 għal kollha vankomiċin prodotti trab għal koncentrat]

#### Monitoraġġ tal-koncentrazzjonijiet tal-vankomiċin fis-serum

Il-frekwenza tal-monitoraġġ ta' droga terapewtiċi (TDM) teħtieġ li tiġi individwalizzata bbażata fuq is-sitwazzjoni klinika u r-rispons għal trattament, li jvarjaw minn teħid kuljum ta' kampjuni li jistgħu jkunu meħtieġa f' xi pazjenti hemodynamikament instabbli għal mill-inqas darba fil-ġimgħa fil-pazjenti stabbli li juru rispons għat-trattament. Fil-pazjenti bil-funzjoni renali normali, il-koncentrazzjoni fis-

serum tal-vankomicin għandu jiġi sorveljat fit-tieni jum tat-trattament immedjatament qabel id-doża li jmiss.

Fil-pazjenti fuq l-haemodialysis intermittenti, il-livelli tal-vankomicin għandhom jinkisbu normalment qabel il-bidu tas-sessjoni ta' haemodialysis.

Wara t-teħidoralment, il-monitoraġġ tal-koncentrazzjonijiet ta' vankomicin fis-serum fil-pazjenti b'diżordni infjammatorji intestinali għandu jsir (ara sezzjoni 4.4).

L-inqas livelli terapewtiċi (minimu) ta' vankomicin fid-demm għandhom normalment ikunu 10-20 mg/l, u jiddependu fuq is-sit tal-infezzjoni u suxxettibilità tal-patoġeni. L-inqas valuri tal-koncentrazzjoni ta' 15-20 mg/l huma normalment rakkomandati mill-laboratorji kliniċi sabiex ikopru aħjar patoġeni mhux klassifikati suxxettibbli ma MIC  $\geq 1$  mg/L (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

Metodi bbażati fuq il-mudell jistgħu ikunu utli fit-tbassir tal-ħtiġiet ta' dozi individwali biex jilħqu l-AUC adegwata. L-approwċ ibbażat fuq mudell jistgħu jintużaw kemm fil-kalkolu tal-doża tal-bidu personalizzati u għall-aġġustamenti tad-doża ibbażati fuq ir-rizultati TDM (ara Sezzjoni 5.1).

#### Metodu ta' kif għandu jingħata

#### Amministrazzjoni għal ġol-vina.

Il-vankomicin intravenużu hija ġeneralment amministrata bħala l-infużjoni intermittenti u rakkomandazzjonijiet tad-doża pprezentati f'din it-taqsimu għar-rotta intravenuża jikkorrispondu għal dan it-tip ta' amministrazzjoni.

Il-vankomicin għandu jiġi amministrat biss bħala infużjoni bil-mod għal ta' l-anqas siegħa fit-tul jew bir-rata massima ta' 10 mg/min (skont liema huwa itwal) li tkun suffiċjentement dilwit (mill-inqas 100 ml għal kull 500 mg jew mill-inqas 200 ml għal kull 1000 mg) (ara sezzjoni 4.4).

Il-pazjenti li t-teħid ta' fluwidu għandu jkun limitat jistgħu wkoll jirċievu soluzzjoni ta' 500 mg/50 ml jew 1000 mg/100 ml, għalkemm ir-riskju ta' effetti mhux mixtieqa relatati mal-infużjoni jistgħu jiżdiedu ma' dawn il-koncentrazzjonijiet ogħla.

Għal informazzjoni dwar il-preparament tas-soluzzjoni, jekk jogħġbok ara ara sezzjoni 6.6.

Infużjoni ta' vankomicin kontinwu jistgħu jiġu kkunsidrati, per eżempju, fil-pazjenti bi tneħħija ta' vankomicin instabbli.

*[Għal formulazzjonijiet parenterali awtorizzati għal amministrazzjoni intraperitonali, jinkludu l-kliem kif ġej:]*

#### Amministrazzjoni intraperitonali

l-antibjotiċi intraperitonali għandhom jiġu miżjuda mal-dialysate bl-użu ta' teknika sterili.

*[Għal formulazzjonijiet parenterali awtorizzati għall-amministrazzjoni bil-fomm, dawn li ġejjin għandhom ikunu riflessi f'din it-taqsimu]*

#### Amministrazzjoni orali

*[Din is-sezzjoni għandha tinkludi istruzzjonijiet għall-preparazzjoni u l-amministrazzjoni tas-soluzzjoni orali. Barra minn hekk, informazzjoni xierqa għandha tingħata skond il-metodu ta' amministrazzjoni u fis-Sezzjoni 6.6.]*

### **4.3 Kontro-indikazzjonijiet**

[Din is-sezzjoni għandha tinqara kif ġej:]

Ipersensittività għas-sustanza attiva jew għal xi eċċipjenti elenkati fis-Sezzjoni 6.1 (ara sezzjoni 4.4).

II-Vankomiċin għandu jkun amministrat intramuskolarment minhabba r-riskju tal-nekrosi fis-sit tal-amministrazzjoni.

#### **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

[Din is-sezzjoni għandha tinqara kif ġej:]

##### Reazzjonijiet ta' ipersensittività

Reazzjonijiet ipersensittivi serji u xi kultant fatali huma possibbli (ara s-sezzjonijiet 4.3 u 4.8). Fil-każ ta' Reazzjonijiet ipersensittivi, trattament bil-vankomiċin għandu jitwaqqaf minnufih u għandhom jittieħdu l-mizuri ta' emerġenza adegwati.

Fil-pazjenti li jirċievu l-vankomiċin matul perjodu taż-żmien itwal jew ma' medikazzjoni oħra li jistgħu jikkawżaw neutropenia jew agranulocytosis, l-għadd ta' leukocyte għandhom jiġu mmonitorjati f'intervalli regolari. II-pazjenti kollha li jirċievu vankomiċin għandhom jkollhom studji haematoloġiċi, analiżi tal-urina, fwied u testijiet tal-funzjoni renali perjodikament,

II-vankomiċin għandu jintuża b'kawtela fil-pazjenti b'reazzjonijiet allergiċi għal teicoplanin, peress li l-ipersensittività inkroċjata, inklużi x-xokk anafilattiku fatali, jistgħu jseħħu.

##### Firxa ta' attività antibatterika:

Vankomiċin għandu spettru ta' attività kontra l-batterja limitata għal organiżmi gram-pożittivi. Mhux adattat għall-użu bħala aġent wiehed għat-trattament ta' xi tipi ta' infezzjonijiet kemm-il darba l-patogenu m'huwiex diġà dokumentat u magħruf bħala suxxettibbli jew hemm suspett kbir li l-patogen(s) l-aktar probabbli jkun adattat għat-trattament bil-vankomiċin.

Fl-użu razzjonali tal-vankomiċin għandu jieħu in konsiderazzjoni l-ispettru batterjoloġika tal-attività, il-profil ta' sigurtà u l-adattabilità tat-terapija kontra l-batterja standardbix jitttrattaw il-pazjent individwali.

##### Ototossicità

L-ototossicità, li tista' tkun tranzitorja jew permanenti (ara sezzjoni 4.8) ġiet rrapportata fil-pazjenti b'telf ta' smiġh minn qabel, li jkunu rċewew dozi intravinuża eċċessiv, jew li jirċievu trattament konkometenti tas-sustanza attiva ototossici ieħor bħal xi aminoglycoside. II-vankomiċin għandu wkoll jiġi evitat fil-pazjenti bit-telf ta' smiġh minn qabel. In-nuqqas ta' smiġh jista' jkun preċedut mit-tinnitus. L-esperjenza bl-antibjotiċi oħra tissuġġerixxi illi in-nuqqas ta' smiġh jista' jkun progressiv minkejja waqfien tat-trattament. Biex tnaqqas ir-riskju ta' ototossicità, il-livelli tad-demem għandhom jiġu stabbiliti perjodikament u l-ittestjar perjodiku tal-funzjoni tas-smiġh huwa rrakkomandat.

L-anzjani huma partikolarment suxxettibbli għall-ħsara fis-smiġh. Monitoraġġ tal-funzjoni vestibulari u tas-smiġh fl-anzjani għandhom ikunu mwettqa matul u wara t-trattament. Użu ta' sustanzi ototossici oħra konkorrenti jew sekwenzali għandu jkun evitat.

##### Reazzjonijiet marbuta mal-infużjoni

L-amministrazzjoni mgħaġġla tal-bolus (i.e. fuq diversi minuti) jistgħu jiġu assoċjati ma' ipotensjoni esaġerata (inklużi xokk u, rari, arrest kardjaku), rispons bħal ta' ħistamin u maculopapular jew erythematous ġeneralizzat ("sindromu tal-bniedem aħmar " jew "sindromu ta' l-għonq aħmar"). Vankomiċin għandu jkun infuż bil-mod fis-soluzzjoni dilwita (2.5 sa 5.0 mg/ml) b'rata mhux akbar minn 10 mg/min u fuq il-perjodu mhux inqas minn 60 minuta biex jiġi evitati reazzjonijiet rapidi



relatati mal-infużjoni. Il-waqfien tal-infużjoni normalment jirriżulta fil-waqfien malajr ta' dawn ir-reazzjonijiet.

Il-frekwenza ta' reazzjonijiet relatati mal-infużjoni (ipotensjoni, tal-flushing, eritema, urticaria u pruritus) iżid mal-amministrazzjoni konkomitenti ta' aġenti bil-loppju (ara sezzjoni 4.5). Dan jista jkun imnaqqas minn amministrazzjoni vankomiċin mill-infużjoni fuq mill-inqas 60 minuta, qabel l-induzzjoni bil-loppju.

#### Reazzjonijiet severe bullożi

Is-sindromu Stevens-Johnson (SJS) ġie rrapurtat bl-użu tal-vankomiċin (ara sezzjoni 4.8). Jekk is-sintomi jew sinjali ta' SJS (eż. qoxra progressiv ġeneralizzat spiss ma blisters jew leżjonijiet mukosali) huma preżenti, trattament vankomiċin għandhom jieqfu immedjatament u għandha tintalab valutazzjoni dermatoloġika speċjalizzata.

#### Amministrazzjoni sit reazzjonijiet relatati

Uġiġh u thrombophlebitis jistgħu jseħħu f'ħafna pazjenti li jirċievu vankomiċin Intravenuża u huma kultant severi. Il-frekwenza u s-severità tal-thrombophlebitis jistgħu jiġu mminimizzati mill-amministrazzjoni tal-prodott mediċinali bil-mod b'ħala soluzzjoni dilwita (ara sezzjoni 4.2) u billi jinbiddu regolarment is-siti tal-infużjoni.

L-effikaċja u sigurtà tal-vankomiċin ma ġiex stabbilit għar-rotot ta' amministrazzjoni.-intrathecal, intralumbar u intraventricular.

*[Għal formulazzjonijiet parenterali awtorizzati għal amministrazzjoni intraperitoneali, jinkludu l-kliem kif ġej:]*

L-amministrazzjoni tal-vankomiċin bl-injezzjoni intraperitoneali matul dijalisi peritoneali ambulatory kontinwu ġiet assoċjata mal-sindromu ta' l-peritonite kimika.

#### Nefrotossicità:

Vankomiċin għandu jintuża b'kawtela fil-pazjenti bl-insuffiċjenza renali, inklużi anuria, għax il-possibbiltà tal-effetti tossiċi l-iżvilupp huwa ħafna ogħla fil-preżenza ta' koncentrazzjonijiet għolja fid-demmi imtawla. Ir-riskju ta' tossiċità jiżdied b'koncentrazzjonijiet għolja tad-demmi jew f' terapija imtawla.

Monitoraġġ regolari tal-livelli tal-vankomiċin fid-demmi huwa indikat f'terapija ta' doża għolja u l-użu fuq perijodu itwal, b'mod partikolari fil-pazjenti b'funzjoni renali mnaqqa jew imfikkla jew fi -smiġħ imnaqqas kif ukoll fl-amministrazzjoni konkorrenti ta' sustanzi nephrotossici jew sustanzi ototossici, rispettivament (ara sezzjoni 4.2).

#### Popolazzjoni pedjatrika

Ir-rakkomandazzjonijiet ta' doża intravenuża kurrenti għall-popolazzjoni pedjatrika, b'mod partikolari għal tfal taħt 12-il sena, jistgħu iwasslu għal livelli ta' vankomiċin sub-terapewtiċi f'numru sostanzjali tat-tfal. Madankollu, is-sigurtà ta' doża ta' vankomiċin akbar id- ma ġewx studjati sew u dozi ta' għola minn 60 mg/kg/ġurnata ma jistgħux ikunu ġeneralment rrakkomandati.

Il-vankomiċin għandu jintuża b'attenzjoni partikolari fil-neonates prematuri u trabi żgħar, minħabba l-immaturità renali tagħhom u l-possibbiltà ta' zieda fil-koncentrazzjoni tal-vankomiċin fis-serum. Għalhekk għandu jsir monitoraġġ bir-reqqa tal-koncentrazzjonijiet tal- vankomiċin fid-demmi f'dawn it-tfal. Amministrazzjoni konkomitanti tal-vankomiċin u aġenti bil-loppju ġiet assoċjata mal-eritema u

rejazzjonijiet ruxxana bħal ta' ħistamin fit-tfal. Bl-istess mod, użu konkormittenti b'agenti nefrotossici bħal antibijotiċi aminoglycoside, NSAID (eż., ibuprofen għall-għeluq tad-ductus patentis arteriosus) jew amphotericin B huwa assoċjati ma' riskju miżjud tal-nefrotossicità (ara sezzjoni 4.5) u għalhekk monitoraġġ aktar frekwenti tal-livelli tas-serum vankomicin u l-funzjoni renali huwa indikat.

*[Għal formulazzjonijiet parenterali awtorizzati għal amministrazzjoni intraperitoneali, jinkludu l-kliem kif ġej:]*

Għat-trattament tal- peritonite peritoneali assoċjati mad- dijalisi – (PDP) fit-tfal bil-funzjoni renali residwali intraperitoneali, terapija intermittenti għandhom jiġu indikati biss sakemm il-livelli tas-serum vankomicin jkunu monitorjati f'manjiera f'waqtha.

#### Użu fl-anzjani:

It-tnaqqis naturali tal- filtrazzjoni glomerulari biż-ieda fl-età jistgħu jwasslu għal koncentrazzjonijiet ta' vankomicin fis-serum elevati jekk id-doża ma tkunx aġġustata (ara sezzjoni 4.2).

#### Interazzjonijiet tad-droga ma' agenti tal-loppju

Depressjoni myocardial indotti bil-loppju jistgħu jiżiedu bill-vankomicin. Matul l-anestesija, id-doži għandhom ikunu ukoll dilwiti u amministrati bil-mod b'monitoraġġ Kardijaci mill-qrib. Bidliet filpożizzjoni m'għandhomx isiru sakemm l-infużjoni huwa lest biex jippermetti għall-aġġustament posturali (ara sezzjoni 4.5).

#### Pseudomembranous enterocolitis

Fil-każ ta' dijarea severa persistenti l-possibilità ta' enterocolitis pseudomembranous li jista' jkun li thedded il-ħajja trid tittieħed in konsiderazzjoni (ara sezzjoni 4.8). Prodotti mediċinali kontra d-diarrhoeam'għandhomx jingħataw.

#### Superinfezzjoni

Użu fit-tul tal-vankomicin jista' jirriżulta fit-tkabbir żejjed tal-organizmi mhux suxxettibbli. Osservazzjoni bir-reqqa tal-pazjent hija essenzjali. Jekk isseħħ superinfezzjoni waqt it-terapija, għandhom jittieħdu l-miżuri meħtieġa.

*[Għal formulazzjonijiet parenterali awtorizzati għall-użu orali, jinkludu l-kliem kif ġej:]*

#### Amministrazzjoni orali

L-amministrazzjoni intravenuża ta' vankomicin ma jkunx effettiv għat-trattament ta' l-infezzjoni *Clostridium difficile*. Il-vankomicin għandu jiġi amministrat oralment għal din l-indikazzjoni.

Ittestjar ta' kolonizzazzjoni jew it-tossin għal *Clostridium difficile* mhux rrakkomandat fit-tfal iżgħar minn sena minħabba r-rata għolja ta' kolonizzazzjoni asimptomatiċi sakemm dijarea severa hija preżenti fit-trabi bil-fatturi ta' riskju għal stasis bħal marda Hirschsprung, anal atresia operati jew diżordnijiet oħra severi li jaffettwaw il-motilità. Aetiologies alternattivi għandhom dejjem jiġu mfittxja u għandu jiġi ppruvat *Clostridium difficile* enterocolitis.

#### **Potenzjal għall-assorbiment sistemiku**

L-assorbiment jista' jittejjeb fil-pazjenti b'diżordni infjamazzjoni tal-mukoża intestinali jew b' colitis pseudomembranous indott mill-*Clostridium difficile* tal-. Dawn il-pazjenti jistgħu ikunu f'riskju għall-iżvilupp ta' reazzjonijiet ħżiena, speċjalment jekk ikun hemm indeboliment renali konkormittenti. Akbar ma jkun l-indeboliment renali, akbar ir-riskju li jiżviluppaw ir-reazzjonijiet ħżiena assoċjati mal-

amministrazzjoni parenterali ta' vankomicin. Għandu jsir monitoraġġ tal-vankomicin fis-serum konċentrazzjonijiet ta' pazjenti b' diżordni infjammatorja tal-mukoża intestinali.

#### **Nefrotossicità:**

Il-monitoraġġ tas-serje tal-funzjoni renali għandha tkun imwettqa meta jittrattaw pazjenti b'kundizzjonijiet renali sottostanti jew pazjenti li jirċievu terapija konkomitanti ma' xi aminoglycoside jew oħra drogi nephrotoxic.

#### **Ototossicità**

Testijiet tas-serje tal-funzjoni tas-smiġh jistgħu ikunu utli sabiex jimminimizzaw ir-riskju ta' ototossicità fil-pazjenti b' telf tas-smiġh sottostanti, jew li jkunu qegħdin jirċievu terapija konkomitanti b' aġent ototossici bħall-aminoglycoside.

#### **Interazzjonijiet ta' droga ma' aġenti ta' kontra il-motilità u inibituri tal- pompa protoni**

Il-motilità kontra aġenti għandu jkun evitat u użu ta'inibitur tal-pompa protoni għandha tiġi kunsidrata.

#### **Żvilupp ta' batterji reżistenti tad-droga**

L-użu orali vankomicin żżid iċ-ċans ta' popolazzjonijiet tal-*Enterokoċci* reżistenti għall-vankomicin fit-trakka gastrointestinali. Bħala konsegwenza, l-użu prudenti tal-vankomicin orali hu mistieden.

#### **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

*[Din is-sezzjoni għandha tinqara kif ġej:]*

##### Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Dawn ir-reazzjonijiet hżiena aktar komuni huma phlebitis, reazzjonijiet allergiċi psewdo u traxxax tan-naħa ta' fuq tal-ġisem ("sindromu aħmar-għonq") b'konnessjoni mal-infużjoni wisq rapida tal-vankomicin.

*[Għal formulazzjonijiet parenterali awtorizzati għall-użu orali, jinkludu l-kliem kif ġej:]*

L-assorbiment tal-vankomicin mill- passaġġ gastroenterali huwa negligibbli. Madankollu, fil-infjammazzjoni severi tal-mucosa intestinali, speċjalment f'għaqda mal-insuffiċjenza renali, reazzjonijiet avversi li jseħħu meta vankomicin huwa amministrat parentalmntp jistgħu jidhru.

##### Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa għandhom jitnizzlu skont is-sigurtà tagħhom u tibda mill-aktar serji.

Ir-reazzjonijiet avversi elenkati hawn taħt huma definiti mid-dejtabeż tal-konvenzjoni MedDRA u sistema klassifika tal-organi li ġej:

Komuni ħafna ( $\geq 1/10$ ); komuni ( $\geq 1/100$  ma  $< 1/10$ ); ħaġa komuni ( $\geq 1/1,000$  li  $< 1/100$ ); rari ( $\geq 1/10,000$  biex  $< 1/1,000$ ); rari ħafna ( $< 1/10,000$ ), mhux magħrufa (ma tistax tiġi stmata mid-data disponibbli).

<b>Sistema tal-klassifika tal-organi</b>	
<b>Frekwenza</b>	<b>Reazzjoni avversa</b>

<b>Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika:</b>	
Rari	Neutropenia, agranulocytosis, eosinophilia, thrombocytopenia, pancytopenia riversibbli.
<b>Disturbi marbuta mas- sistema immuni:</b>	
Rari	Reazzjonijiet iposensitivi, reazzjonijiet anafylattici
<b>Disturbi fil- widnejn u sistema labrintika:</b>	
Mhux komuni	Telf ta' smiegħ żmien permanenti jew għal ftit żmien
Rari	Vertigo, tinnitus, stordament
<b>Disturbi fil-qalb</b>	
Rari ħafna	Arrest kardijaku
<b>Disturbi vaskulari Komuni:</b>	
Komuni	Tnaqqis fil-pressjoni tad-demm
Rari	Disestesija
<b>Disturbi respiratorji, toraċi u medjastanjali:</b>	
Komuni	Qtuġh ta' nifs, stridor
<b>Disturbi Gastro- intestinali:</b>	
Rari	Dardir
Rari ħafna	Enterokolite psewdomembranuża
Mhux magħrufa	Rimettar Dijarea
<b>Mard tal- ġilda u t- tessut ta ' taħt il- ġilda:</b>	
Komuni	Fwawar tal-ġisem ("sindromu bniedem aħmar"), eksantema u infjammazzjoni mukosali, ħakk, urtikarja
Rari ħafna	Exfoliative dermatitis, Stevens-Johnson syndrome, sindromu Lyell, IgA bullous dermatosis lineari
Mhux magħrufa	Eosinofilja u sintomi sistemici (sindromu DRESS), AGEP (Ġeneralizzata Exanthematous Pustulosis akuta)
<b>Mard tal- kliwi u tas- sistema urinarja:</b>	
Komuni	Insuffiċjenza renali manifestat primarjament mill żieda fil-kreatinina fis-serum u l-urea fis-serum
Rari	Nefrite interstizjali, insuffiċjenza renali akuta.
Mhux magħrufa	nekrozi tubulari akuta
<b>Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jittieħed Komuni:</b>	
Komuni	Flebite, ħmura tal-ġisem u l-wiċċ.

Rari	Deni minħabba id-droga, tregħid, uġiġħ u spażmu fil-muskoli tas-sider u l-muskoli tad-dahar
------	---

#### Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Neutropenia riversibbli li normalment tibda ġimgħa jew aktar wara l-bidu tat-terapija intravenuża jew wara doża totali ta' aktar minn 25 g.

Matul jew ftit wara infużjoni rapida reazzjonijiet anaphylactic/anaphylactoid inklużi *wheezing* jistgħu isehħu. Ir-reazzjonijiet jonqsu meta l-amministrazzjoni tieqaf, ġeneralment bejn 20 minuta u sagħtejn. Vankomiċin għandu jkun infuż bil-mod (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4). In-nekrosi jista' jseħħ wara l-injezzjoni fil-muskoli.

Tinnitus, possibilmment jippreċedi il-bidu ta' nuqqas ta' smiġħ, għandhom jitqiesu bħala indikazzjoni li jitwaqqaf it-trattament.

L-ototossicità ġie rrapportat primarjament fil-pazjenti mogħtija doži għolja, jew dawk fuq trattament konkomitanti ma' prodott mediċinali oħra ototossici bħalaminoglycoside, jew dawk li kellhom tnaqqis pre-eżistenti fil-funzjoni tal-kliewi jew tas-smiġħ.

Jekk hija suspettata diżordni bulloża, għandha titwaqqaf d-droga u għandha ssir evalwazzjoni dermatoloġika speċjalizzata.

#### Popolazzjoni pedjatrika

Il-profil ta' sigurtà huwa ġeneralment konsistenti fost it-tfal u pazjenti adulti. In-nefrotossicità ġiet deskritta fit-tfal, normalment f'assoċjazzjoni ma' aġenti nefrotossici oħra bħal aminoglikosidi.

#### Rapportar ta' effetti sekondarji suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kull suspettati reazzjonijiet avversi permezz tas-sistema tar-rapportaġġ nazzjonali [elenkati f'Anness V](#).

### **5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi**

*[Din is-sezzjoni għandha tinqara kif ġej:]*

#### Mekkaniżmu ta' azzjoni

Vankomiċin huwa antibijotiku glikopeptid triċikliku li jinibixxi l-is-sintesi tal-ħajt taċ-ċelloli fil-batterja sensitivi billi jeħel b'affinità għolja mat-terminu D-alanyl-D-aminotransferazi ta' unitajiet ta' prekursori tal-ħajt taċ-ċelloli. Id-droga hija batteriċida għall-mikro-organizmi waqt id-diviżjoni. Barra minn hekk, dan ifixkel il-permeabilità tal-membrana taċ-ċelloli tal-batterjali u tas-sintesi tal-RNA.

#### Relazzjoni farmaokinetika/farmakodinamika:

Vankomiċin juri attività indipendenti mill-koncentrazzjoni maż-żona taħt il-kurva tal-koncentrazzjoni (AUC) diviż bil-koncentrazzjoni minima inibitorji (MIC) tal-organizmu fil-mira kif il-parametru jitbassar primarja għall-effikaċja. Fuq il-baži tad-data in vitro, animali u data limitata mill-bniedem, il-proporzjon tal-AUC/MIC ta' 400 ġiet stabbilita bħala mira PK/PD iexb jintlaħqu effettività klinika bil-vankomiċin. Biex jintlaħaq dan il-mira meta MICs huma  $\geq 1.0$  mg/l, id-doża fil-medda għolja u

koncentrazzjonijiet l-iktar għolja tas-serum fil-medda l-baxxa (15-20 mg/l) huma meħtieġa (ara sezzjoni 4.2).

Mekkaniżmu ta' reżistenza:

Reżistenza akkwistata għall-glikopeptidi hija aktar komuni fl-enterokocci u hija bbażata fuq l-akkwist ta' diversi -kumplessi ġene van li timmodifika l-mira D-alanyl-D-alanin mira sa D-alanyl-D-Laktat jew D-alanyl-D-serine li jorbtu hażin ma' vankomicin. F'xi pajjiżi, il-każijiet ta' reżistenza li dejjem jiżdiedu huma osservati b'mod partikolari fl enterococci; razez multi-reżistenti ta' Enterococcus faecium huma partikolarment allarmanti.

Il-ġeni van instabu rarament f'*Staphylococcus aureus*, fejn il-bidliet fl-istruttura tal-ħajt taċ-ċelloli jirriżulta fl-suxxettibilità "intermedji", li komunament hija aktar eteroġenja. Ukoll, ir-razez *staphylococcus* reżistenti għall- methicillin (MRSA) b'suxxettibilità mnaqqa għall-vankomicin kienu rrapportati. Is-suxxettibilità mnaqqa jew reżistenza għall-vankomicin f'*Staphylococcus* mhux mifhum sew. Diversi elementi ġenetiċi u mutazzjonijiet multipli huma meħtieġa.

Ma hemm ebda reżistenza inkroċjata bejn vankomicin u klassijiet oħrajn ta'antibijotiċi. Ir-reżistenza inkroċjata ma' l-antibijotiċi oħra glikopeptid, bħal teicoplanin,isseħħ. Zvilupp sekondarju ta' reżistenza waqt it-terapija hija rari

Sinerġiżmu

Il-kombinazzjoni tal-vankomicin ma antibijotiku aminoglikosid għandha effett sinerġistiku kontra ħafna razez ta' *Staphylococcus aureus*, grupp mhux enterococcal D-streptococci, enterokocci u streptococci tal-grupp *Viridans*. Il-kombinazzjoni tal-vankomicin ma' cephalosporin għandha effett sinerġistiku kontra xi oxacillin li jiflaħ razez *Staphylococcus epidermidis*, u l-kombinazzjoni tal-vankomicin ma' rifampicin ikollu effett sinerġistiku kontra *Staphylococcus epidermidis* u effett sinerġistiku parzjali kontra xi razez *Staphylococcus aureus*. Kif vankomicin fil kombinazzjoni mal-cephalosporin jistgħu wkoll ikollhom effett antagonistiċi kontra xi razez *Staphylococcus epidermidis* u flimkien ma' rifampicin kontra xi razez *Staphylococcus aureus*, l-ittestjar qabel sinerġiżmu huwa utli.

Kampjuni għall-kulturi batterjali għandhom jiġu miksuba biex tiżola u jiġu identifikati l-organizmi kawżanti u biex jiddeterminawis-suxxettibilità tagħhom għall-vankomicin.

Suxxettibilità ta' punti ta' ksur ta' testijiet

Vankomicin hija attiva kontra l-bakterja Gram-pożittivi, bħalma huma l-istafilokoċċi, streptococci, enterokoċċi, pneumococci, u clostridia. Il-bakterja Gram-negattivi huma reżistenti.

Il prevalenza ta' reżistenza miksuba tista' tvarja ġeografikament u maż- żmien għal speċi magħżula u informazzjoni lokali dwar ir-reżistenza hija mixtieqa, speċjalment meta jiġu kkurati infezzjonijiet għandu jiġi mfittex parir ta' espert, kif ikun neċessarju, meta l-prevalenza lokali ta' reżistenza hija tali li l-utilità tal-medicina f'ta' l-anqas ċerti tipi ta' infezzjonijiet hija kwestjonabbli. Din l-informazzjoni biss tipprovdi gwida approssimattiv fuq iċ-ċans jekk mikro-organizmi huma suxxettibbli għall-vankomicin.

Punti ta' ksur tal-koncentrazzjoni inibitorja minima (MIC) stabbiliti mill-Kummissjoni Ewropea fuq Ittestjar ta' Suxxettibilità Antimikrobjali (EUCAST) huma kif ġejjin:

	<u>Suxxettibilità</u>	<u>Reżistenza</u>
<i>Staphylococcus aureus</i> <sup>1</sup>	≤ 2 mg/L	> 2 mg/L
Coagulase-negattiv staphylococci <sup>1</sup>	≤ 4 mg/L	> 4 mg/L
<i>Enterococcus spp.</i>	≤ 4 mg/L	> 4 mg/L
Streptococcus gruppi A, B, C and G	≤ 2 mg/L	> 2 mg/L

<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤ 2 mg/L	> 2 mg/L
Gram anaerobes pożittiv	≤ 2 mg/L	> 2 mg/L

<sup>1</sup> *S. aureus* b'valuri MIC vankomicin ta' 2 mg/L huma fuq il-fruntiera tat-tqassim ta' tip selvaġġ u jista' jkun hemm twegiba kliniċi imfixkla.

[Għal formulazzjonijiet parenterali awtorizzati għal amministrazzjoni intraperitoneali, jinkludu l-kliem kif ġej:]

Jekk vancomycin jingħata matul dijalisi peritoneali peritonew, madwar 30-65% jilhq u l-ċiklu sistemika matul l-ewwel 6 sigħat. Wara s-somministrazzjoni intraperitoneali ta' 30 mg/kg huma laħqu livelli tas-serum ta' madwar 10 mg/l.

<b><u>Speċi suxxettibbli komuni</u></b>
<b>Gram pożittiv</b> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Staphylococcus aureus</i> Methicillin-resistant <i>Staphylococcus aureus</i> coagulase-negative <i>Staphylococci</i> <i>Streptococcus spp.</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Enterococcus spp.</i> <i>Staphylococcus spp.</i>
<b>Speċi Anarobiċi</b> <i>Clostridium spp. except Clostridium innocuum</i> <i>Eubacterium spp.</i> <i>Peptostreptococcus spp.</i>
<b><u>Speċi li għalihom rezistenza għet akkwistata jist' jkun problema</u></b>
<i>Enterococcus faecium</i>
<b><u>Reżistenti inerenti</u></b>
<b>II-batterja kollha Gram negattiv</b>  <b>Speċi arobiċi pożittivi Gram</b> <i>Erysipelothrix rhusiopathiae,</i> <i>Heterofermentative Lactobacillus,</i> <i>Leuconostoc spp</i> <i>Pediococcus spp.</i>
<b>Speċi anarobiċi</b> <i>Clostridium innocuum</i>
II-ħruġ tar-resistenza għall-vankomicin tvarja minn Sptar wieħed għall-ieħor u laboratorju mikrobijoloġiċi lokali għandu għalhekk jiġi kkuntattjat għall-informazzjoni lokali rilevanti.

## 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

*[Din is-sezzjoni għandha tinqara kif ġej:]*

#### Assorbiment

Vankomicin huwa amministrat intravenużi għat-trattament ta' infezzjonijiet sistematiċi.

Fil-każ ta' pazjenti b'funzjoni renali normali, infużjoni ta' dozi multipli ta' 1 g vankomicin (15 mg/kg) għal 60 minuta jipproduċi konċentrazzjonijiet plasma medja approssimattiva ta' 50-60 mg/L, 20-25 mg/L u 5-10 mg/L, immedjatament, sagħtejn u 11-il siegħa wara li jitlesti l-infużjoni, rispettivament. Il-livelli ta' plazma miksuba wara dozi multipli huma simili għal dawk miksuba wara doża waħda.

*[Għal formulazzjonijiet parenterali awtorizzati għal amministrazzjoni intraperitoneali, jinkludu l-kliem kif ġej:]*

Jekk vancomycin jingħata matul dijalisi peritoneali peritoneu, madwar 30-65% jilhq u l-ċiklu sistemika matul l-ewwel 6 sigħat. Wara s-somministrazzjoni intraperitoneali ta' 30 mg/kg huma jilhq livelli tas-serum ta' madwar 10 mg/l.

*[Għal formulazzjonijiet parenterali awtorizzati għall-użu orali, jinkludu l-kliem kif ġej:]*

Il-vancomycin mhuwiex normalment assorbita għod-demem wara l-għoti orali. Madankollu, l-assorbiment jista' jseħh wara l-għoti mill-ħalq f'pazjenti bi (pseudomembranuża) kolite. Dan jista' jwassal għall-akkumulazzjoni vankomicin fil-pazjenti b'indeboliment renali ko-eżistenti.

#### Distribuzzjoni

Il-volum ta' distribuzzjoni huwa madwar 60 L/1.73 m<sup>2</sup> tal-wiċċ tal-ġisem. F'konċentrazzjonijiet tas-serum tal-vankomicin ta' 10 mg/l għal 100 mg/l, l-irbit tad-droga mall-proteini tal-plażma huwa bejn wieħed u ieħor 30-55%, imkejjejl bl-ultra-filtrazzjoni.

Il-vancomycin jinfirex faċilment madwar l-plaċenta u huwa mqassam fi demm tal-kurdun. Fil-meningi mhux infjammati, il-vancomycin jgħaddi l-blood brain barrier biss b'mod baxx.

#### Bijotrasformazzjoni

Ftit hemm metabolizmu tad-droga. Wara l-għoti parenterali dan jitneħħa kważi kompletament bħala sustanza mikrobijologikament attiva (appros. 75-90% fi żmien 24 siegħa) permezz ta' filtrazzjoni glomerulari mill-kliwi.

#### Eliminazzjoni

In-nofs-ħajja ta' eliminazzjoni ta' vankomicin huwa minn 4 sa 6 sigħat f'pazjenti b'funzjoni renali normali u 2.2-3 sigħat fit-tfal. Tneħħija mill-plażma hija ta' madwar 0.058 L/kg/s u t-tneħħija tal-kliwi dwar 0.048 L/kg/s. Fl-ewwel 24 siegħa, madwar 80% tad-doża mogħtija ta' vankomicin jitneħħa fl-awrina permezz ta' filtrazzjoni glomerulari. Disfunzjoni renali jittardja l-eliminazzjoni ta' vancomycin. F'pazjenti anefrika, in-nofs-ħajja medja hija ta' 7.5 granet. Minħabba l-ototossicità tal-vankomicin terapja-adgvinanti monitoraġġ tal-konċentrazzjonijiet tal-plażma huwa indikat f'dawn il-każijiet.

L-eskrezzjoni biljari hija insinifikanti (inqas minn 5% ta' doża).

Għalkemm il-vancomycin ma jiġix eliminat b'mod effiċjenti permezz tal-omodjalisi jew dijalisi peritoneali, kien hemm rapporti ta' zieda fit-tneħħija vancomycin ma' emoperfużjoni u emofiltrazzjoni.



[Għal formulazzjonijiet parenterali awtorizzati għall-użu orali, jinkludu l-kliem kif ġej:]

Wara għoti orali, frazzjoni biss tal-doża mogħtija tiġi rkuprata fl-awrina. B'kuntrast, konċentrazzjonijiet għoljin tal-vankomicin huma misjuba fil-ħmieġ (> 3100 mg/kg b'doži ta' 2 g/jum).

#### Linearità/mhux lineari

Il-konċentrazzjoni ta' vankomicin ġeneralment jiġdied proporzjonalment b'żieda fid-doża. Konċentrazzjonijiet fil-Plażma waqt is-somministrazzjoni ta' doża multipla huma simili għal dawk wara l-amministrazzjoni ta' doża waħda.

#### Karatteristiċi fi gruppi speċifiċi

##### *Indeboliment tal-kliwi*

Vancomycin jitneħħa primarjament permezz tal-filtrazzjoni glomerulari. F'pazjenti b'funzjoni renali indebolita l-eliminazzjoni nofs-ħajja terminali ta' vancomycin hija mtawwla u t-tneħħija totali mill-ġisem hija mnaqqsa. Sussegwentement, id-doża ottimali għandu jkun ikkalkulat f'konformità mar-rakkomandazzjonijiet ta' dożaġġ ipprovduti fit-taqsima 4.2. Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata.

##### *Indeboliment tal-fwied*

Farmakokinetika vankomicin ma tinbidilx fil-pazjenti b'indeboliment epatici.

##### *Nisa tqal:*

B'mod sinifikanti doži miżjuda jistgħu jkunu meħtieġa sabiex jintlaħqu konċentrazzjonijiet fis-serum terapewtiċi fuq nisa tqal (ara t-Taqsima 4.6).

##### *Pazjenti b'piż eċċessiv*

Distribuzzjoni vancomycin tista' tinbidel f'pazjenti b'piż żejjed minħabba żidiet fil-volum tad-distribuzzjoni, b'mod tneħħija mill-kliwi u l-bidliet possibbli fir-proteini tal-plażma. F'dawn is-subpopolazzjonijiet il-konċentrazzjoni li serum vankomicin nstabu oġġla milli mistenni fl-adulti rġiel b'saħħithom (ara sezzjoni 4.2).

#### Popolazzjoni pedjatrika

Il-vancomycin PK wriet varjabilità wiesgħa bejn l-individwi fil-prematuri u tul trabi tat-twelid. Fil trabi tat-twelid, wara għoti fil-vini, il-volum vancomycin ta' distribuzzjoni tvarja bejn 0.38 u 0.97 L/kg, simili għall-valuri adulti, filwaqt tneħħija tvarja bejn 0.63 u 1.4 ml/kg/min. In-nofs-ħajja tvarja bejn 3.5 u 10 s u huwa itwal minn fl-adulti, li jirriflettu l-valuri aktar baxxi tas-soltu għall-clearance fil-neonate.

F'trabi u tfal akbar fl-età, il-volum ta' distribuzzjoni ivarja bejn 0.26-1.05 L/kg waqt l-awtorizzazzjoni tvarja bejn 0.33-1.87 ml/kg/min.

## **Fuljett ta' tagħrif**

***Nota: Il-fuljett tal-pakkett eżistenti għandu jiġi emendat (inserzjoni, sostituzzjoni jew tħassir tat-test skond il-każ) biex jirrifletti l-kliem hawn taħt.***

[Għal vancomycin 125 mg kapsula kollha]

<{(Ivvintat) vancomycin kapsula 125mg}>

[Għal vancomycin 250 mg kapsuli kollha]

<{(Ivvintat) vancomycin kapsula 250mg}>

[biex timtela mill-pajjiż partikolari]

### **1. X'inhum vancomycin u għalxiex jintuża għal**

Vancomycin huwa antibijotiku li jappartjeni għal grupp ta' antibijotiċi msejfa "glikopeptidi". Vancomycin jaħdem billi jeliminaw ċerti batterji li jikkawżaw infezzjonijiet.

Vancomycin huwa użat fl-adulti u adolexxenti minn 12-il sena ta' età għat-trattament ta' l-infezzjonijiet tal-mukoża taż-żgħar u l-intestini kbira bi ħsara għall-mukoži tiegħu (pseudomembranous colitis), ikkawżat mill-Clostridium difficile bacterium.

### **2. Dak li għandek bżonn tkun taf qabel ma tiegħu [isem tal-prodott]**

#### **Tiħux Vancomycin**

Jekk inti allergiku għal vancomycin jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati f'sezzjoni 6).

#### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Jekk għandek disordni infjammatorju tal-passaġġ diġestiv (inti tista' tkun f'riskju ta' effetti sekondarji, speċjalment jekk inti ukoll għandek disordni tal-kliwi).

Kapsuli vancomycin mhumiex xierqa għal tfal taħt 12-il sena jew għal adolexxenti li ma jistgħux jibilgħuhom. Forom oħra ta' din il-medicina jista' jkun aktar adattat għat-tfal; staqsi lit-tabib jew spizjar tiegħek.

### **3. Kif għandek tiegħu [isem il-prodott]**

Dejjem għandek tiegħu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispiżjar jekk ikollok xi dubju.

#### **Adulti u adolexxenti (minn 12-il sena u anzjani)**

Id-doża rakkomandata hija 125 mg kull 6 siegħat. F'xi każi, it-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jagħti id-doża ogħla kuljum ta' sa 500 mg kull 6 siegħat. Id-doża massima ta' kuljum ma għandhiex taqbeż 2 g.

Jekk inti sofrejt episodji oħra (infezzjoni tal-mukoża) qabel jista' jkollok bżonn doża differenti u tul differenti taż-żmien tat-terapija.

#### **Metodu ta' kif għandu jingħata**

Għal użu orali.

Ħu l-kapsuli sħaħ ma' l-ilma.

It-tul normali tat-terapija huwa 10 ijiem iżda jista' jkun differenti skont ir-rispons individwali għat-trattament għal kull pazjent.

#### **4. Effetti sekondarji possibbli**

*[Din is-sezzjoni għandha tinqara kif ġej:]*

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhru f'kulhadd.

**Vancomycin jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi, għalkemm reazzjonijiet allergiċi serji (xokk anafilattiku) huma rari. Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk ikollok xi tħarhir f'daqqa, diffikultà biex tiegħu n-nifs, ħmura fuq il-parti ta' fuq tal-ġisem, raxx jew ħakk.**

Assorbiment ta' l-vankomiċin mill-passaġġ intetinali huwa negligibbli. Għalhekk avvenimenti avversi wara t- teħid ta kapsuli huma improbabbli.

Madankollu, jekk għandek disordni infjammatorju tal-passaġġ diġestiv, speċjalment jekk inti ukoll għandek disordni tal-kliwi, l-effetti sekondarji simili bħal dawk li jseħħu meta vankomiċin jingħata permezz ta' infużjoni jistgħu jidhru. Għalhekk, l-effetti sekondarji u l-frekwenzi li huma rrapportati għall-vankomiċin mogħti bħala infużjoni huma inklużi.

#### **Effetti sekondarji komuni (dawn jistgħu jaffettwaw sa pesuna waħda minn kull 10)**

- Waqa' fil-pressjoni tad-demmm
- Qtugħ ta' nifs, nifs storbuġi (ħoss immejla għolja li tirriżulta minn fluss ta' arja ostakolat fil-passaġġ tan-nifs)
- Ġeneralizzat u infjammazzjoni ta' l-inforra tal-ħalq, itching, itching rash, ġarar tan-naħal
- Problemi fil-kliwi li jistgħu jiġu skoperti primarjament permezz ta' testijiet tad-demmm
- Ħmura tal-ġisem u l-wiċċ, infjammazzjoni ta' vina

#### **Effetti sekondarji mhux komuni (dawn jistgħu jaffettwaw sa pesuna waħda minn kull 100)**

- Telf temporanju jew permanenti ta' smiġħ

#### **Effetti sekondarji rari (dawn jistgħu jaffettwaw sa wieħed 1 minn kull 1, 000 persuna)**

- Tnaqqis fiċ-ċelluli bojod tad-demmm, ċelluli ħomor tad-demmm u plejtlits (ċelluli tad-demmm responsabbli għat-tagħqid tad-demmm)  
Zieda f'xi taċ-ċelloli bojod tad-demmm fid-demmm.
- Telf tal-bilanċ, tisfir fil-widnejn tiegħek, sturdament
- Infjammazzjoni tal-bastiment tad-demmm
- Dardir (tħossok ma tiflaħx)
- Infjammazzjoni tal-kliwi u l-falliment tal-kliwi
- Uġiġħ fil-muskoli sider u lura
- Deni, Sirdat

#### **Effetti sekondarji rari ħafna (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10,000 persuna)**

- L-iskoppjar f'daqqa ta' reazzjoni allergika severa tal-ġilda bil-ġilda titqaxxar biċċa biċċa jew tqaxxir tal-ġilda. Dan jista' jkun assoċjat mad-deni għoli u uġiġh fil-ġogi
- Arrest kardjaku
- Infjammazzjoni tal-bowel li jikkawża uġiġh addominali u dijarea, li jistgħu jkun fihom tad-demem

**Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli):**

- Li jkunu morda (apparati), diarrea
- Konfużjoni, sturdament, nuqqas ta' l-enerġija, li jintefaħ, żamma ta' fluwidu, urina mnaqqsa
- Rash bl-infiħ jew uġiġh wara l-widnejn, fil-għonq, aġġjaċenti, taħt il-geddum u armpits (konguntivite lymph nodes), tad-demem anormali u l-funzjoni tal-fwied testijiet
- Raxx generalizzat ma' blisters u deni
- .

**Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effetti sekondarji, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Inti tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema tar-rapportagġ nazzjonali elenkati fl-Appendiċi V. Effetti sekondarji tar-rapportagġ, inti tista' tgħin biex jipprovdu aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

**6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

**Tagħrif/edukazzjoni medika**

L-antibijotiċi jintużaw biex jikkuraw infezzjonijiet ikkawżati mill-batterja. Mhumiex effettivi kontra nfezzjonijiet ikkawżati minn virusis.

Jekk it- tabib tiegħek ippreskrivilek antibijotiċi, għandek bżonnhom għall-marda li għandek bħalissa.

Minkejja l-antibijotiċi, xi batterja jistgħu jibqgħu ħajjin jew jikbru. Dan il-fenomenu jissejjaħ reżistenza: xi kura b'antibijotiċi ma tibqax effettiva.

Użu ħażin ta' antibijotiċi jżid ir-reżistenza. Tista' wkoll tgħin lill-batterja ssir reżistenti u b'hekk jittardja l-fejqaq tiegħek jew tnaqqas l-effikaċja ta' l-antibijotiku jekk ma tirrispettax:

- dożaġġ xieraq
- korsijiet xierqa
- tul ta' kura xierqa

Għalhekk, biex l-effikaċja ta' din il-medicina tkun preservata:

- 1 - Uża antibijotiċi meta preskritti biss.
- 2 - Segwi l-preskrizzjoni bir-reqqa.
- 3 - Terġax tuża l-antibijotiku mingħajr preskrizzjoni medika, anki jekk trid tikkura marda simili.
- 4 - Qatt m'għandek tagħti l-antibijotiku tiegħek lill-persuna oħra; jista' jkun li ma jkunx xieraq għal marda tiegħu/tagħha.
- 5 - Wara li tispiċċa l-kura, ħu kull medicini li ma tkunx użajt għand l-ispizjar tiegħek biex tiżgura li jintremew b'mod xieraq.

[Għat-trab tal-Vancomycin 500 mg kollu għal konċentrat għal soluzzjoni għal infużjoni]

< {(Ivvintat) trab tal-Vancomycin 500 mg kollu għal konċentrat għal soluzzjoni għal infużjoni} >

[Għat-trab tal-Vancomycin 1000 mg kollu għal konċentrat għal soluzzjoni għal infużjoni]

<{(Ivvintat) trab tal-Vancomycin 1000 mg kollu għal konċentrat għal soluzzjoni għal infużjoni}>[mb1]

[biex timtela mill-pajjiż partikolari]

### **1. Xi inhuwa l-vankomiċin u għal xix jintuża**

Il-vancomycin huwa antibijotiku li jappartjeni għal grupp ta'antibijotiċi msejha "glikopeptidi". Il-vancomycin jaħdem billi jeliminaw ċerti batterji li jikkawżaw infezzjonijiet.

Jiġi magħmul trab vankomiċin <soluzzjoni għall-infużjoni><jew><soluzzjoni orali>.

[Għall vancomycin trab għal konċentrat għall-infużjoni awtorizzati għall-użu fil-vini]

Il-vancomycin jintuża fl-etajiet kollha permezz ta' infużjoni għal kura ta' l-infezzjonijiet serji li ġejjin:

- Infezzjonijiet tal-ġilda u tessuti taħt il-ġilda.
- Infezzjonijiet tal- għadam u tal-ġogi
- Infezzjoni tal-pulmuni imsejha "pnewmonja".
- Infezzjoni ta' ġewwa l-inforra tal-qalb (endocarditis) u biex jipprevjenu endocarditis fil-pazjenti f'riskju meta għaddejnin minn proċeduri kirurġiċi maġġuri
- Infezzjoni fis-sistema nervuża ċentrali.
- Infezzjoni fid-demem marbut mal-infezzjonijiet elenkati hawn fuq.

[Għal formulazzjonijiet parenterali awtorizzati għall-użu intraperitoneali:]

- F'pazjenti li qed jirċievu dijaliżi peritoneali, il-vancomycin jintuża fl-adulti u fit-tfal għat-trattament ta' infezzjonijiet relatati mal-dijaliżi peritoneali.

[Għall vancomycin trab għal konċentrat għall-infużjoni awtorizzati għall-użu orali]

Il-vancomycin jista' jingħata mill-ħalq fl-adulti u tfal għall-treatment ta' infezzjoni tal-mukoża tal-intrapriżi zġhar u l-intestini l-kbar bi ħsara għall-mukosi (kolite psewdomembranuża), ikkawżata mill-batterju *Clostridium difficile*.

### **2. X'għandek bzonn tkun taf qabel ma tuża l-vankomiċin**

#### **Tużax il-Vancomycin**

- Jekk inti allergiku għal vancomycin jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati f'sezzjoni 6).

### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Tkellem lit-tabib tiegħek jew sptar jew infermiera qabel tuża vankomicin jekk:

- Inti sofret minn reazzjoni allergika preċedenti għal teicoplanin għaliex dan jista' jfisser li inti wkoll allergiku għal vancomycin.
- Għandek kull diżordni ta' smiġ, speċjalment jekk inti anzjan (jista' jkollok bżonn testijiet ta' smiġ matul it-trattament).
- Għandek diżordni fil-kliwi (jehtieg li jkollu tad-demem u l-kliwi ttestjati waqt it-trattament tiegħek).
- Int qed tircievi l-vancomycin b'infużjoni għal trattament ta' dijarea assoċjata ma' infezzjoni ta' *Clostridium difficile* minflok bil-ħalq.

Tkellem lit-tabib tiegħek jew sptar jew infermiera qabel tuża vankomicin jekk:

- Qed tircievi l-vankomicin għal zmien twil (jista' jkollok bżonn li jkollok demmek, il-fwied u l-kliwi ttestjati waqt it-trattament).
- Inti tiżviluppa xi reazzjoni tal-ġilda matul it-trattament.
- Tiżviluppa dijarea severa jew fit-tul waqt jew wara li tuża l-vankomicin, ikkonsulta lit-tabib tiegħek immedjatament. Dan jista' jkun sinjal ta' infjammazzjoni tal-musrana (kolite psewdomembranja) li tista' jinqala' wara trattament b'antibijotiċi.

### **Tfal**

Vancomycin jrid jintuża b'kura partikolari fit-trabi prematuri u trabi żgħar, minħabba li l-kliwi tagħhom ma jkunux kompletament żviluppati u jistgħu jakkumulaw il-vankomicin fid-demem. Din l-età tista' tehtieg testijiet tad-demem għall-kontroll fil-livelli vancomycin fid-demem.

L-amministrazzjoni konkomitant ta' vancomycin u agenti anestetici ġie assoċjata ma' ħmura tal-ġilda (eritema) u reazzjonijiet allergici fit-tfal. Bl-istess mod, użu konkomitenti b'medicini oħra bħal ma huma antibijotiċi aminoglycoside, agenti anti-infjammatorji mhux sterojdi (NSAID, eż., ibuprofen) jew amphotericin B (medicina għall-infezzjoni fungali) jistgħu jżidu r-riskju ta' ħsara tal-kliwi u għalhekk aktar frekwenti tad-demem u renali tat-test jistgħu ikunu meħtieġa.

### **3. Kif għandek tuża [isem il-prodott]**

Inti ser tingħata vancomycin mill-istaff mediku waqt li inti fil-isptar. It-tabib tiegħek se jiddeċiedi kemm għandek tircievi din il-medicina kuljum u għal kemm zmien il-kura ser iddum.

#### **Dożaġġ**

Id-doża mogħtija lilek jiddependi fuq:

- l-età tiegħek
- Il-piż tiegħek
- l-infezzjoni li għandek,
- kif ukoll il-kliwi tiegħek qed jaħdmu,

- il-ħila ta' smigħ tiegħek,
- xi mediċini oħra li inti tista' tkun qed tieħu.

### **Amministrazzjoni għal ġol- vina.**

#### **Adulti u adolexxenti (minn 12-il sena u anzjani)**

Id-dożaġġ ser tkun maħduma skont il-piż ta' ġismek. Id-doża tas-soltu ta' infużjoni huwa 15 sa 20 mg għal kull kg tal-piż tal-ġisem. Huwa normalment jingħata kull 8 sa 12-il siegħa. F'xi każi, it-tabib tiegħek jista' jiddeċiedu li jagħtu doża inizzjali ta' sa 30 mg għal kull kg tal-piż tal-ġisem. Id-doża massima ta' kuljum ma għandhiex taqbeż 2 g.

#### **Użu fi tfal**

##### *Tfal b'età minn xahar sa inqas minn 12-il sena*

Id-dożaġġ ser ikun maħdum skont il-piż ta' ġismek. Id-dosaġġ normali ta' infużjoni huwa ta' 10 to 15 mg għal kull piż tal-ġisem. Huwa jingħata normalment kull 6 sigħat.

##### *Prematuri u tul trabi tat-twelid (minn 0 sa 27 jum)*

Id-dożaġġ għandu jiġi kkalkolat skond l-età post-mestrwali (żmien li għadda bejn l-ewwel jum tal-aħħar perjodu menstruwali u twelid (ġestazzjoni) flimkien mal-ħin li għadda wara t-twelid (età wara t-twelid).

L-anzjani, nisa tqal u pazjenti b'disturb kliwi, inklużi dawk fuq dijalisi, jista' jkollok bżonn doża differenti.

*[Għal formulazzjonijiet parenterali awtorizzati għall-użu peritoneu:]*

### **Amministrazzjoni intraperitonjali**

#### **Adulti u tfal**

Meta jintuża' għat-trattament ta' infezzjonijiet relatati mal-dijalisi peritoneali, it-tabib tiegħek ser jiddeċiedi eżattament kemm għandek bżonn Vancomycin.

*[For parenteral formulations authorised for UŻU ORALI:]*

### **Amministrazzjoni mill-ħalq**

#### **Adulti u adolexxenti (minn 12 sa 18-il sena)**

Id-doża rakkomandata hija 125 mg kull 6 sigħat. F'xi każi, it-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jagħti id-doża ogħla kuljum ta' sa 500 mg kull 6 siegħat. Id-dosaġġ massimu ta' kuljum m'għandux jaqbeż 2 g.

Jekk inti ssodri episodji oħra (infezzjoni tal-mukoża) qabel jista' jkollok bżonn doża differenti u t-tul differenti tat-terapija.

#### **Użu fit-tfal**

##### *Trabi tat-twelid, trabi u tfal ta' inqas minn 12-il sena*

Id-doża rakkomandata hija 10 mg għal kull kg ta' piż tal-ġisem. Huwa normalment mogħtija kull 6 sigħat. Id-doża massima ta' kuljum ma għandhiex taqbeż 2 g.



### **Metodu ta' kif għandu jingħata**

Infużjoni fil-vini t'fisser li l-prodott mediċinali jimxi minn flixxun ta' infużjoni jew borża permezz ta' tubu għal wieħed mill-arteriji f'gismek. It-tabib tiegħek, jew infermier, dejjem se tagħti vancomycin f'demmek u mhux fil-muskolu.

Il-Vancomycin se jingħata fil-vina tiegħek għal mill-inqas 60 minuta.

*[Għal formulazzjonijiet parenterali awtorizzati għall-użu intraperitoneali:]*

Jekk jingħataw għat-trattament ta' infezzjonijiet relatati mal-dijalisi peritoneali, il-vancomycin se jkun miżjud mas-soluzzjoni ta' dijaliżi fl-iskambju fid-dwell fit-tul.

*[Għal formulazzjonijiet parenterali awtorizzati għall-użu orali:]*

Jekk jingħataw trattament ta' 'disturbi gastrici (hekk imsejha kolite psewdomembranuża), il-prodott mediċinali jistgħu jiġu amministrati bħala soluzzjoni għall-użu orali (inti se tiegħu l-medicina mill-ħalq).

*Tul tal- kura*

It-tul tat-trattament jiddependi fuq l-infezzjoni li għandek u jista' jidm għal numru ta' ġimgħat.

It-tul tat-terapija tista' tkun differenti skont ir-rispons individwali għat-trattament għal kull pazjent.

Matul il-kura, inti jista' jkollok testijiet tad-demem, jintalab jipprovi kampjuni tal-awrina u possibbilment ikollu testijiet tas-smiġħ biex tftitex għal sinjali ta' effetti sekondarji possibbli.

### **4. Effetti sekondarji possibbli**

*[Din is-sezzjoni għandha tinqara kif ġej:]*

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

**Vancomycin jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi, għalkemm reazzjonijiet allergiċi serji (xokk anafilattiku) huma rari. Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk ikollok xi tħarħir f'daqqa, diffikultà biex tiegħu n-nifs, hmura fuq il-parti ta' fuq tal-ġisem, raxx jew ħakk.**

*[Għal formulazzjonijiet parenterali awtorizzati għall-użu orali:]*

L-assorbiment tal-vankomicin mill-meħlus huwa negligibbli. Madankollu, jekk għandek xi disturb infjamazzjoni tat-tratt diġestiv, speċjalment jekk inti wkoll għandek diżordni kliewi, effetti sekondarji li jseħħu meta vankomicin hija amministrata mill-infużjoni jistgħu jidhru.

### **Effetti sekondarji komuni (dawn jistgħu jaffettwaw sa pesuna waħda minn kull 10)**

- Taqa' il-pessjoni tad-demem
- Qtugħ ta' nifs, nifs storbuġi (ħoss immejla għolja li tirriżulta minn fluss ta' arja ostakolat fil-passaġġ tan-nifs)
- Ġeneralizzat u infjammazzjoni ta' l-inforra tal-ħalq, itching, itching rash, ġarar tan-naħal

- Problemi fil-kliewi li jistgħu jiġu skoperti primarjament permezz ta' testijiet tad-demmm
- Ħmura tal-ġisem u l-wiċċ, infjammazzjoni ta' vina

**Effetti sekondarji mhux komuni (dawn jistgħu jaffettwaw sa pesuna waħda minn kull 100)**

- telf temporanju jew permanenti ta' smiġħ

**Effetti sekondarji rari (dawn jistgħu jaffettwaw sa wieħed 1 minn kull 1,000 persuna)**

- Tnaqqis fiċ-ċelluli bojod tad-demmm, ċelluli ħomor tad-demmm u plejtlits (ċelluli tad-demmm responsabbli għat-tagħqid tad-demmm)

Żieda fin xi wħud mill-ċelloli bojod fid-demmm.

- Telf tal-bilanċ, tisfir fil-widnejn tiegħek, sturdament
- Infjammazzjoni arterja
- Dardir (tħossok ma tiflaħx)
- Infjammazzjoni tal-kliewi u insuffiċjenza tal-kliewi
- Uġiġħ fil-muskoli tas-sider u lura
- Deni, sirdat

**Effetti sekondarji rari ħafna (dawn jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10,000 persuna)**

- Bidu għal għarrieda ta' reazzjoni severa tal-ġilda allergjika mal-ġilda titqaxxar bżieža jew tqaxxir tal-ġilda. Dan jista' jkun assoċjat ma' deni għoli u uġiġħ
- Arrest kardjaku
- Infjammazzjoni tal-bowel li jikkawża uġiġħ addominali u dijarea, li jistgħu jkun fihom tad-demmm

**Mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli):**

- Tkun ma tiflaħx (tirremetti), dijarrea
- Konfużjoni, ngħas, nuqqas ta' enerġija, nefħa, żamma ta' fluwidi, tnaqqis awrina
- Raxx ma' nefħa jew uġiġħ wara l-widnejn, fl-għonq, fil-groin, taħt il-geddum u l-idejn (minfuħin lymph nodes), demm anormali u testijiet tal-funzjoni tal-fwied
- Raxx bl-inafet u deni.

**Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effetti sekondarji, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll jirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali elenkati fl-Appendiċi V. Billi r-rappurtar effetti sekondarji inti tista' tgħin tipprovdni aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

**6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

**Tagħrif/edukazzjoni medika**

L-antibijotiċi jintużaw biex jikkuraw infezzjonijiet ikkawżati mill-batterja. Mhumiex effettivi kontra nfezzjonijiet ikkawżati minn virusis.

Jekk it-tabib tiegħek ippreskrivilek antibijotiċi, għandek bżonnhom għall-marda li għandek bħalissa.

Minkejja l-antibijotiċi, xi batterja jistgħu jibqgħu ħajjin jew jikbru. Dan il- fenomenu jissejjaħ reżistenza: xi kura b' antibijotiċi ma tibqax effettiva.

Użu ħażin ta' antibijotiċi jżid ir-reżistenza. Tista' wkoll tgħin lill- batterja ssir reżistenti u b'hekk tittardja l-fejqa tiegħek jew tnaqqas l-effikaċja ta' l-antibijotiku jekk ma tirrispettax:

- dożaġġ
- korsijiet
- tul ta' kura

Għalhekk, biex l-effikaċja ta' din il-medicina tkun preservata:

- 1 - Uża antibijotiċi meta preskritti biss.
- 2 - Segwi l-preskrizzjoni bir-reqqa.
- 3 - Terġax tuża l-antibijotiku mingħajr preskrizzjoni medika, anki jekk trid tikkura marda simili.