


Vancomycine Aurobindo 500 mg en 1000 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie RVG 113830, 113555	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	Rev.nr. 2212 Pag. 1 van 10
1.3.1 Bijsluiter	

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Vancomycine Aurobindo 500 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie **Vancomycine Aurobindo 1000 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie**

vancomycine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAT IS VANCOMYCINE AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Vancomycine is een antibioticum dat behoort tot een groep antibiotica die “glycopeptiden” heten. Vancomycine werkt door bepaalde bacteriën die infecties veroorzaken uit de weg te ruimen.


Vancomycine-poeder gaat in een oplossing voor infusie.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Vancomycine wordt binnen alle leeftijdsgroepen via infusie gebruikt voor de behandeling van de volgende ernstige infecties:

- infecties van de huid en weefsels onder de huid
- infecties van bot en gewrichten
- een infectie van de longen die “pneumonie” (longontsteking) heet
- infectie van de binnenbekleding van het hart (endocarditis) en om endocarditis te voorkomen bij patiënten met een risico wanneer ze een grote chirurgische ingreep ondergaan

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Vancomycine Aurobindo 500 mg en 1000 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie RVG 113830, 113555	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2212 Pag. 2 van 10

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Er zijn ernstige bijwerkingen gemeld die kunnen leiden tot verlies van het gezichtsvermogen na injectie van vancomycine in de ogen.

Neem contact op met uw arts, (ziekenhuis) apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt, als:

- u eerder leed aan een allergische reactie op teicoplanine, omdat dit zou kunnen betekenen dat u ook allergisch bent voor vancomycine
- u een gehoorstoornis heeft, met name als u al ouder bent (mogelijk moet u gehoortesten ondergaan tijdens de behandeling)
- u een nieraandoening heeft (uw bloed en nieren moeten tijdens de behandeling worden getest)
- u vancomycine niet oraal maar via een infuus krijgt voor de behandeling van de diarree, die verband houdt met een infectie met *Clostridium difficile*.

Neem tijdens de behandeling met vancomycine contact op met uw arts, (ziekenhuis) apotheker of verpleegkundige als:


- u vancomycine gedurende een lange tijd krijgt (uw bloed, lever en nieren moeten tijdens de behandeling mogelijk worden getest)
- u een huidreactie krijgt tijdens de behandeling
- u ernstige of langdurige diarree krijgt tijdens of na het gebruik van vancomycine; raadpleeg uw arts dan onmiddellijk. Dit kan een signaal zijn van een darmontsteking (pseudomembraneuze colitis) die na behandeling met antibiotica kan optreden
- u ooit ernstige huiduitslag of huidschilfering, blaarvorming en/of mondzweertjes hebt ontwikkeld na inname van vancomycine. Ernstige huidreacties, waaronder het Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP), zijn gemeld in verband met de behandeling met vancomycine. Stop met het gebruik van vancomycine en zoek onmiddellijk medische hulp, als u een van de in rubriek 4 beschreven symptomen opmerkt.

Kinderen

Vancomycine zal met uiterste zorg worden gebruikt bij vroeggeboren baby's en jonge zuigelingen, want hun nieren zijn niet volledig ontwikkeld en ze kunnen vancomycine ophopen in het bloed. Voor deze leeftijdsgroep zijn mogelijk bloedonderzoeken nodig om de concentraties vancomycine in het bloed onder controle te houden.

Gelijktijdige toediening van vancomycine en anesthesiemiddelen is in verband gebracht met roodheid van de huid (erytheem) en allergische reacties bij kinderen. Op soortgelijke wijze kan gelijktijdig gebruik met andere geneesmiddelen, zoals aminoglycoside-antibiotica, non-steroïde anti-ontstekingsmiddelen (NSAID's, bijv. ibuprofen) of amfotericine B (geneesmiddel tegen schimmelinfectie) het risico op nierschade vergroten en daarom kan een bloed- en niertest vaker nodig zijn.

Een snelle injectie van vancomycine kan een lage bloeddruk, shock en zelden een hartstilstand veroorzaken. Het stoppen van het infuus resulteert doorgaans in een onmiddellijke beëindiging van de reacties. Pijn op de injectieplaats, ontsteking van de aderwand en een bloedstolling kunnen voorkomen en zijn soms ernstig van aard. Een trage toediening kan deze bijwerkingen ook verminderen.

Vancomycine Aurobindo 500 mg en 1000 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie RVG 113830, 113555	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	Rev.nr. 2212 Pag. 3 van 10
1.3.1 Bijsluiter	

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Vancomycine Aurobindo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De volgende geneesmiddelen kunnen ook reageren met vancomycine, als ze tegelijkertijd worden gebruikt:

- geneesmiddelen gebruikt om pijn te voorkomen tijdens een operatie (anesthetische middelen)
- spierverslappers
- geneesmiddelen voor infecties die worden veroorzaakt door bacteriën (bijvoorbeeld polymyxine-B, piperacilline/tazobactam, colistine, bacitracine, aminoglycosiden)
- geneesmiddelen voor schimmelinfecties (amfotericine-B)
- geneesmiddelen voor tuberculose (viomycine)
- geneesmiddelen voor kanker (cisplatine).

Geneesmiddelen die invloed kunnen hebben op de nieren en het gehoor

Als u vancomycine tegelijkertijd met andere geneesmiddelen gebruikt die schadelijk zijn voor de nieren en het gehoor (bijvoorbeeld aminoglycosiden antibiotica, piperacilline/tazobactam), kan het schadelijke effect worden verhoogd. In dergelijke gevallen is het noodzakelijk om zorgvuldig en regelmatig de nierfunctie en het gehoor te onderzoeken.

Anesthetische middelen

Het gebruik van anesthetische middelen verhoogt het risico op bijwerkingen van vancomycine, zoals verlaagde bloeddruk (hypotensie), uitslag, netelroos en jeuk.

Spierverslappers

Als u spierontspanners krijgt (bijvoorbeeld succinylcholine), tegelijkertijd met vancomycine, kan het effect hiervan zijn verbeterd of uitgebreid.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Vancomycine dient alleen gegeven te worden gedurende de zwangerschap of tijdens de borstvoeding als het noodzakelijk is. De arts kan beslissen dat u moet stoppen met de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Vancomycine heeft geen of erg weinig invloed op het vermogen om te rijden of machines te bedienen.


3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

In het ziekenhuis krijgt u vancomycine van het medisch personeel. Uw arts zal beslissen hoeveel van dit geneesmiddel u elke dag moet krijgen en hoe lang de behandeling zal duren.

Dosering

De dosis die aan u wordt gegeven hangt af van:

- uw leeftijd
- uw gewicht
- de infectie die u heeft
- hoe goed uw nieren werken

Vancomycine Aurobindo 500 mg en 1000 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie RVG 113830, 113555	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2212 Pag. 4 van 10

- uw hoorvermogen
- eventuele andere geneesmiddelen die u gebruikt.

Intraveneuze toediening

Volwassenen en adolescenten (vanaf 12 jaar en ouder)

De dosering wordt berekend in verhouding tot het lichaamsgewicht. De gebruikelijke infusiedosis is 15 tot 20 mg per kg lichaamsgewicht. Deze dosis wordt gewoonlijk elke 8 tot 12 uur gegeven. In sommige gevallen kan uw arts besluiten een startdosis te geven van maximaal 30 mg per kg lichaamsgewicht. De maximale dagelijkse dosis is 2 g.

Gebruik bij kinderen

Kinderen met een leeftijd van een maand tot 12 jaar

De dosering wordt berekend in verhouding tot het lichaamsgewicht. De gebruikelijke infusiedosis is 10 tot 15 mg per kg lichaamsgewicht. Deze dosis wordt gewoonlijk elke 6 uur gegeven.

Vroeggeboren en voldragen pasgeboren baby's (van 0 tot 27 dagen)

De dosering wordt berekend aan de hand van de postmenstruele leeftijd (de tijd verstreken tussen de eerste dag van de laatste menstruatieperiode en de geboorte (zwangerschapsduur) plus de tijd verstreken na de geboorte (postnatale leeftijd)).

Ouderen, zwangere vrouwen en patiënten met een nieraandoening, inclusief degenen die dialyse ondergaan, hebben mogelijk een andere dosis nodig.

Knoei niet met de zak/fles. Volg de instructies van uw arts.

Wijze van toediening

Intraveneuze infusie betekent dat het geneesmiddel van een infuusfles of -zak door een slang naar een van uw bloedvaten en uw lichaam instroomt. Uw arts of verpleegkundige zal vancomycine altijd in uw bloed geven en niet in een spier.

Vancomycine zal gedurende ten minste 60 minuten in uw ader worden gegeven.

Duur van de behandeling

De lengte van de behandeling hangt af van de infectie die u heeft en kan een aantal weken duren.

De duur van de therapie kan verschillend zijn, afhankelijk van de individuele reactie van elke patiënt op de behandeling.


Tijdens de behandeling krijgt u misschien bloedonderzoeken, wordt u gevraagd om urinemonsters te geven en mogelijk krijgt u gehoortesten om te zoeken naar tekenen die wijzen op mogelijke bijwerkingen.

Heeft u te veel van dit middel ontvangen?

Uw arts controleert de hoeveelheid vancomycine die u krijgt. Als het gebruikelijke bloedonderzoek en andere testen uitwijzen dat er te veel in het lichaam aanwezig is, zal de hoeveelheid vancomycine worden verminderd of de infusie worden stopgezet. De concentratie in het bloed zal worden verlaagd.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Vancomycine Aurobindo 500 mg en 1000 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie RVG 113830, 113555	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	Rev.nr. 2212 Pag. 5 van 10
1.3.1 Bijsluiter	

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vancomycine kan allergische reacties veroorzaken, hoewel ernstige allergische reacties (anafylactische shock) zelden voorkomen. Vertel het onmiddellijk aan uw arts, als u plotseling een piepende ademhaling krijgt, moeilijk kunt ademen, roodheid van het bovenlichaam optreedt of als u uitslag of jeuk krijgt.

Stop met het gebruik van vancomycine en zoek onmiddellijk medische hulp, als u een van de volgende symptomen opmerkt:

- roodachtige niet-verdikte, op een schietschijf lijkende of cirkelvormige vlekken op de romp, vaak met blaren in het midden, huidschilfering, zweren in/op de mond, keel, neus, genitaliën en ogen. Deze ernstige huiduitslag kan worden voorafgegaan door koorts en griepachtige symptomen (Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse)
- wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom of geneesmiddel-overgevoeligheidssyndroom)
- een rode, schilferige, wijdverspreide huiduitslag met bulten onder de huid en blaren die gepaard gaan met koorts bij het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose).

Vaak voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op de 10 mensen treffen):

- daling van de bloeddruk
- kortademigheid, luidruchtige ademhaling (een hoog piepend geluid dat ontstaat door een belemmerde luchtstroom in de bovenste luchtweg)
- uitslag en ontsteking van de slijmvlieslaag in de mond, jeuk, jeukende uitslag, galbulten
- nierproblemen die voornamelijk ontdekt worden via bloedonderzoek
- roodheid van het bovenlichaam en gezicht, ontsteking van een ader.

Soms voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op de 100 mensen treffen):

- tijdelijk of permanent gehoorverlies.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op de 1.000 mensen treffen):


- afname van het aantal witte bloedcellen, rode bloedcellen en bloedplaatjes (bloedcellen die zorgen voor de bloedstolling)
- toename van sommige witte bloedcellen in het bloed
- evenwichtsverlies, rinkelen in de oren, duizeligheid
- ontsteking van een bloedvat
- misselijkheid (misselijk gevoel)
- ontsteking van de nieren en nierfalen
- pijn in de borst- en rugspieren
- koorts, koude rillingen.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op de 10.000 mensen treffen):

- een plotselinge aanval van een ernstige allergische huidreactie met huidafschilfering, blaarvorming of vervelling. Dit kan gepaard gaan met hoge koorts en gewrichtspijnen
- hartstilstand (plotseling verlies van hartfunctie)
- ontsteking van de darm die buikpijn en diarree, mogelijk met bloed erin, veroorzaakt.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- misselijk zijn (overgeven), diarree

Vancomycine Aurobindo 500 mg en 1000 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie RVG 113830, 113555	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2212 Pag. 6 van 10

- verwardheid, slaperigheid, gebrek aan energie, zwelling, vasthouden van vocht, minder urine
- uitslag met zwelling of pijn achter de oren, in de nek, lies, onder de kin en oksels (gezwollen lymfeklieren), abnormale bloed- en leverfunctietests
- uitslag met blaren en koorts.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Uw arts is verantwoordelijk voor het opslaan van het geneesmiddel.

Bewaar dit geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de injectieflacon na "Exp.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Poeder in handelsverpakking: bewaren beneden 25°C.

De injectieflacon in de oorspronkelijke buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

De stabiliteit van het gereconstitueerde concentraat en verder verdund product is hieronder vermeld in de aanvullende informatie voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- 500 mg: de werkzame stof in dit middel is vancomycine. Elke injectieflacon bevat 500 mg vancomycine (als vancomycinehydrochloride), overeenkomend met 500.000 IE.
- 1000 mg: de werkzame stof in dit middel is vancomycine. Elke injectieflacon bevat 1000 mg vancomycine (als vancomycinehydrochloride), overeenkomend met 1.000.000 IE.

Hoe ziet dit middel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?


500 mg: een witte tot crème gekleurde poreuze cake in een heldere glazen injectieflacon met een grijze flip-off dop.

Verpakkingsgrootte: 1 injectieflacon.

1000 mg: een witte tot crème gekleurde poreuze cake in een heldere glazen injectieflacon met een groene flip-off dop.

Verpakkingsgrootte: 1 injectieflacon.

Dit geneesmiddel is een poeder dat moet worden opgelost voordat u het krijgt toegediend.

Vancomycine Aurobindo 500 mg en 1000 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie RVG 113830, 113555	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2212 Pag. 7 van 10

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikant:


Xellia Pharmaceuticals ApS
Dalslandsgade 11
DK 2300 Kopenhagen
Denemarken

In het register ingeschreven onder

Vancomycine Aurobindo 500 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie RVG 113830
Vancomycine Aurobindo 1000 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie RVG 113555


Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België	Vancomycin AB 500 mg/1000 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Bulgarije	Acviscin
Denemarken	Vancomycin Actavis
Duitsland	Vancomycin Pharma Regulatory Solutions 500 mg/1000 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Estland	Vancomycin Actavis
Finland	Vancomycin Actavis
Griekenland	Vancomycin/Actavis
Hongarije	Selamat
IJsland	Vancomycin Actavis
Ierland	Vancomycin 500 mg/1000 mg powder for concentrate for solution for infusion
Italië	Vancomycina Pharma Regulatory Solutions
Letland	Vancomycin Actavis 500 mg/1000 mg pulveris koncentrāta infūziju šķīduma pagatavošanai
Litouwen	Vancomycin Actavis 500 mg/1000 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
Luxemburg	Vancomycin AB 500 mg/1000 mg poudre à diluer pour perfusion
Nederland	Vancomycine Aurobindo 500 mg/1000 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Noorwegen	Vancomycin Actavis
Oostenrijk	Vancomycin Actavis 500 mg/1000 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Polen	Vancomycin Actavis
Portugal	Vancomycin Pharma Regulatory Solutions
Roemenië	Vancomicină Actavis 500 mg/1000 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slowakije	Vancomycine Actavis 500 mg/1000 mg
Slovenië	Vankomicin Actavis 500 mg/1000 mg prašek za koncentrat za raztopino

Vancomycine Aurobindo 500 mg en 1000 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie RVG 113830, 113555	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	Rev.nr. 2212 Pag. 8 van 10
1.3.1 Bijsluiter	

	za infundiranje
Spanje	Vancomycin Pharma Regulatory Solutions 500 mg/1000 mg polvo para concentrado para solución para perfusión
Tsjechië	Vancomycin Actavis 500 mg/1000 mg
Verenigd Koninkrijk	Vancomycin 500 mg/1000 mg Powder for concentrate for solution for infusion
Zweden	Vancomycin Actavis

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in december 2022

Vancomycine Aurobindo 500 mg en 1000 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie RVG 113830, 113555	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2212 Pag. 9 van 10

Andere informatiebronnen

Advies/medische informatie

Antibiotica worden gebruikt om bacteriële infecties te genezen. Ze zijn niet werkzaam tegen virusinfecties.

Als uw arts antibiotica heeft voorgeschreven, heeft u deze precies nodig voor uw huidige ziekte.


Ondanks de antibiotica kunnen sommige bacteriën overleven of zelfs groeien. Dit verschijnsel wordt resistentie genoemd: sommige antibioticumbehandelingen worden ineffectief.

Verkeerd gebruik van antibiotica verhoogt de resistentie. U kunt bacteriën zelfs helpen resistent te worden en daardoor uw genezing vertragen of de werkzaamheid van antibiotica verminderen, als u zich niet houdt aan de juiste:

- dosering
- schema's
- duur van de behandeling.

Om de werkzaamheid van dit geneesmiddel te behouden, moet u daarom:

- 1 Antibiotica alleen gebruiken als ze zijn voorgeschreven.
- 2 Het voorschrift strikt opvolgen.
- 3 Een antibioticum niet opnieuw gebruiken zonder medisch voorschrift, ook als u een soortgelijke ziekte wilt behandelen.

Vancomycine Aurobindo 500 mg en 1000 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie RVG 113830, 113555	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	Rev.nr. 2212 Pag. 10 van 10
1.3.1 Bijsluiter	

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Vancomycine poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie is uitsluitend voor eenmalig gebruik en ongebruikte oplossing moet worden weggegooid.

Voorafgaand aan het gebruik moet het poeder worden gereconstitueerd en het verkregen concentraat moet vervolgens direct worden verdund.

Bereiding van het gereconstitueerde concentraat

Los de inhoud van elke injectieflacon van 500 mg op in 10 ml steriel water voor injecties.

Los de inhoud van elke injectieflacon van 1000 mg op in 20 ml steriel water voor injecties.

Een ml gereconstitueerde oplossing bevat 50 mg vancomycine. De pH van de gereconstitueerde oplossing is 2,5 tot 4,5.

De oplossing moet helder en kleurloos zijn en vrij van deeltjes.

Bereiding van de uiteindelijke verdunde oplossing voor infusie

De gereconstitueerde oplossing met 50 mg/ml vancomycine moet verder worden verdund, afhankelijk van de wijze van toediening.

Geschikte verdunningsmiddelen zijn: 5% glucose voor injectie, 0,9% natriumchloride voor injectie, 0,9 % natriumchloride en 5% glucose voor injectie of Ringer acetaat injectie.

Intermitterende infusie

Gereconstitueerd concentraat met 500 mg vancomycine (50 mg/ml) moet verder worden verdund met ten minste 100 ml verdunningsmiddel.

Gereconstitueerd concentraat met 1000 mg vancomycine (50 mg/ml) moet verder worden verdund met ten minste 200 ml verdunningsmiddel.

De concentratie vancomycine in de oplossing voor infusie mag niet hoger zijn dan 5 mg/ml.

De gewenste dosering moet langzaam per intraveneus infuus worden toegediend met een snelheid van maximaal 10 mg/minuut, gedurende ten minste 60 minuten of zelfs langer.

Vóór toediening moeten de gereconstitueerde en verdunde oplossingen visueel worden gecontroleerd op de aanwezigheid van deeltjes en op verkleuring. Er mag alleen heldere en kleurloze oplossing worden gebruikt die vrij is van deeltjes.

Houdbaarheid van het gereconstitueerde concentraat

Het gereconstitueerde concentraat moet direct na de bereiding worden verdund.

Houdbaarheid van het verdunde product

Uit microbiologisch oogpunt moet het geneesmiddel direct worden gebruikt.

Instructie voor het inbrengen van de naald in de rubberen stop:

Om te voorkomen dat de plug erin gaat, wordt aanbevolen om bij het inbrengen van de naald in de rubberen stop een naald te gebruiken met een buitendiameter kleiner dan of gelijk aan 0,8 mm voor de reconstitutie van het product.

De naald mag alleen in het midden van de rubberen stop in verticale richting worden ingebracht.