

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruik(st)er**

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

### **vancomycine**

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

Vancomycine is een antibioticum dat behoort tot de antibioticagroep die “glycopeptiden” wordt genoemd. Vancomycine werkt door bepaalde bacteriën die infecties veroorzaken, te elimineren. Vancomycine wordt gebruikt bij alle leeftijdsgroepen via een infusie voor de behandeling van de volgende ernstige infecties:

- infecties van de huid en weefsels onder de huid.
- infecties van de botten en gewrichten.
- infectie van de longen “pneumonie” genaamd.
- infectie van de binnenbekleding van het hart (endocarditis) en voor het verhinderen van endocarditis bij patiënten met een risico wanneer ze ingrijpende chirurgische procedures ondergaan.
- infectie van het centrale zenuwstelsel.
- infectie van het bloed die verband houdt met de hoger vermelde infecties.

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

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

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

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

#### **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, verpleegkundige of apotheker voordat u dit middel gebruikt als:

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

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

Neem contact op met uw arts of ziekenhuisapotheker of verpleegkundige tijdens de behandeling met vancomycine als:

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

### **Kinderen**

Vancomycine moet met bijzondere voorzichtigheid worden gebruikt bij premature en jonge zuigelingen, omdat hun nieren niet volledig zijn ontwikkeld, en vancomycine zich kan ophopen in het bloed. Er kunnen bloedtesten nodig zijn voor deze leeftijdsgroep voor het onder controle houden van de vancomycinewaarden in het bloed.

Gelijktijdige toediening van vancomycine en anesthetica werden in verband gebracht met roodheid van de huid (erytheem) en allergische reacties bij kinderen. Gelijktijdig gebruik met andere geneesmiddelen, zoals aminoglycoside-antibiotica, niet-steroïde anti-inflammatoire middelen (NSAID's, bv. ibuprofen) of amfotericine B (geneesmiddel voor schimmelinfectie) kan het risico op nierbeschadiging verhogen en frequentere bloed- en niertesten kunnen daarom noodzakelijk zijn.

### **Inname met andere geneesmiddelen**

Gebruikt u naast Vancomycine Sandoz 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. Dit geldt voor alle andere medicijnen, met inbegrip van medicijnen die zonder voorschrift te verkrijgen zijn, kruidenpreparaten of vitamines en mineralen, omdat ze mogelijk interageren met vancomycine. Neem verder ook geen nieuw geneesmiddel in zonder eerst uw arts te raadplegen.

De volgende producten kunnen reageren op vancomycine als u ze tegelijkertijd neemt, zoals geneesmiddelen voor de behandeling van:

- **infecties veroorzaakt door bacteriën** (streptomycine, neomycine, gentamicine, kanamycine, amikacine, bacitracine, tobramycine, polymyxine B, colistine, piperacilline/tazobactam),
- **tuberculose** (viomycine),
- **schimmelinfecties** (amfotericine B),
- **kanker** (cisplatine),

en:

- geneesmiddelen voor **spierverslapping tijdens anesthesie**,
- **anesthetica** (als u algemene anesthesie krijgt).

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

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

#### *Zwangerschap*

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

#### *Borstvoeding*

Als u borstvoeding geeft, vertel dit dan aan uw arts aangezien Vancomycine Sandoz wordt uitgescheiden in de moedermelk. Uw arts zal beslissen of de behandeling met vancomycine noodzakelijk is of dat u moet stoppen met borstvoeding geven.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

#### *Vruchtbaarheid*

Er werden geen sluitende vruchtbaarheidsstudies uitgevoerd.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Vancomycine heeft geen of zeer weinig invloed op uw vermogen op te rijden en machines te bedienen.

### **3. Hoe wordt **dit middel** toegediend ?**

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

#### *Dosering*

De dosis die u toegediend krijgt, zal afhangen van

- uw leeftijd,
- uw gewicht,
- de infectie die u heeft,
- hoe goed uw nieren werken,
- uw gehoorvermogen,
- andere geneesmiddelen die u inneemt.

#### **Volwassenen en kinderen (12 jaar en ouder):**

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

#### **Kinderen**

##### **Kinderen van één maand tot jonger dan 12 jaar:**

De dosering zal worden berekend op basis van het lichaamsgewicht. De gebruikelijke infusiedosis is 10 tot 15 mg voor elke kg lichaamsgewicht. Deze wordt doorgaans elke 6 uur toegediend.

##### **Permatuur en voldragen pasgeboren zuigelingen (van 0 tot 27 dagen)**

De dosering zal worden berekend overeenkomstig de postmenstruele leeftijd (tijd verstreken tussen de eerste dag van de laatste menstruatieperiode) en de geboorte (zwangerschapsduur) plus de tijd die is verstreken na de geboorte (postnatale leeftijd).

Ouderen, zwangere vrouwen en patiënten met een nierstoornis, inclusief patiënten op dialyse, kunnen een verschillende dosis nodig hebben.

### **Wijze van toediening**

Intraveneuze infusie betekent dat het geneesmiddel van een infusiefles of –zak door een slang naar één van uw aders vloeit en zo in uw lichaam. Uw arts of verpleegkundige zal u vancomycine altijd toedienen in uw bloed en niet in een spier.

Vancomycine Sandoz zal toegediend worden in uw ader gedurende tenminste 60 minuten.

### *Duur van de behandeling*

De duur van de behandeling hangt af van de infectie die u heeft en kan meerdere weken bedragen. De duur van de therapie kan voor elke patiënt verschillen, afhankelijk van de individuele respons op de behandeling.

Tijdens de behandeling kunnen er bloedtesten worden uitgevoerd, er kan u gevraagd worden om urinestalen af te staan en mogelijk om gehoortesten te laten uitvoeren om te controleren op tekenen van mogelijke bijwerkingen.

Waar aangewezen dient vancomycine gegeven te worden in combinatie met andere antibacteriële middelen.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

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

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

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

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

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

Bijwerkingen die *vaak* voorkomen (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):

- Bloeddrukval;
- Ademloosheid, luidruchtige ademhaling (een hoge toon die veroorzaakt wordt door een belemmerde luchtstroom in de bovenste luchtwegen);
- Uitslag en ontsteking van de binnenkant van de mond, jeuk, jeukende uitslag en netelroos;
- Roodheid van het bovenlichaam en het gezicht, ontsteking van een ader,

- Nierproblemen die in de eerste plaats kunnen opgemerkt worden bij bloedtesten.

Bijwerkingen die *soms* voorkomen (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):

- Tijdelijk of permanent gehoorverlies.

Bijwerkingen die *zelden* voorkomen (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):

- Afname van het aantal witte bloedcellen, rode bloedcellen en bloedplaatjes (bloedcellen die verantwoordelijk zijn voor de bloedstolling)
- Toename van sommige witte bloedcellen
- Evenwichtsverlies, oorsuizen, duizeligheid
- Ontsteking van de bloedvaten
- Misselijkheid
- Pijn in de borst- en rugspieren
- Ontsteking van de nieren en nierfalen
- Koorts, rillingen

Bijwerkingen die *zeer zelden* voorkomen (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen):

- Plotseling optreden van ernstige allergische huidreactie met afschilferen, blaarvorming of afpellen van de huid. Dit kan gepaard gaan met hoge koorts en gewrichtspijn
- Hartstilstand
- Ontsteking van de darm die buikpijn en diarree, eventueel met bloed erin, veroorzaakt

*Frequentie onbekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):*

- Braken, diarree
- Verwardheid, sufheid, gebrek aan energie, zwelling, vocht vasthouden, afgenomen urineproductie
- Uitslag met zwelling of pijn achter de oren, in de hals of nek, lies, onder de kin en oksels (gezwollen lymfeklieren), abnormale bloed- en leverfunctietesten
- Uitslag met blaren en koorts.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 BRUSSEL Madou, Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de flacon en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

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

Gebruik dit geneesmiddel niet als u neerslag of verkleuring opmerkt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. 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?

- De werkzame stof is vancomycinehydrochloride.

*Vancomycine Sandoz 500 mg*: elke injectieflacon **Vancomycine Sandoz** bevat 500 mg vancomycine (hydrochloride) overeenkomend met 500.000 I.E.

*Vancomycine Sandoz 1000 mg*: elke injectieflacon **Vancomycine Sandoz** bevat 1000 mg vancomycine (hydrochloride) overeenkomend met 1.000.000 I.E.

Er zijn geen andere bestanddelen.

### Hoe ziet **Vancomycine Sandoz** er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

**Vancomycine Sandoz** is een wit of bijna wit gevriesdroogd poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie. Het moet eerst opgelost worden in water voor injectie en verder verdund worden in een geschikt oplosmiddel vóór gebruik.

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

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

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

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

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

Sandoz nv/sa  
Telecom Gardens  
Medialaan 40  
B-1800 Vilvoorde

*Fabrikant*

Lek Pharmaceuticals d.d, Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenië  
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39719 Barleben, Duitsland

### Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Vancomycine Sandoz 500 mg: BE361654  
Vancomycine Sandoz 1000 mg: BE361663

### Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

BE	Vancomycine Sandoz 500 mg poeder voor oplossing voor infusie / poudre pour solution pour perfusion / Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Vancomycine Sandoz 1000 mg poeder voor oplossing voor infusie / poudre pour solution pour perfusion / Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
DK	Vancomycin "Sandoz"
EE	Vancomycin Sandoz 1000 mg
FI	Vancomycin Sandoz 500 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten Vancomycin Sandoz 1000 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten
NL	Vancomycine Sandoz 500 mg, poeder voor oplossing voor infusie Vancomycine Sandoz 1000 mg, poeder voor oplossing voor infusie
SI	Vankomicin Lek 500 mg prašek za raztopino za infundiranje
SK	EDICIN 0,5 g prášok na infúzny roztok EDICIN 1 g prášok na infúzny roztok

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 04/2021**

**Andere informatiebronnen**

**Advies/medische opleiding**

Antibiotica worden gebruikt voor het genezen van bacteriële infecties. Ze zijn niet doeltreffend tegen virale infecties.

Als uw arts antibiotica heeft voorgeschreven, moet u ze uitsluitend voor uw huidige ziekte innemen.

Ondanks het gebruik van antibiotica kunnen bepaalde bacteriën overleven of groeien. Dit fenomeen wordt resistentie genoemd: bepaalde antibioticabehandelingen zijn niet langer doeltreffend.

Misbruik van antibiotica verhoogt resistentie. U kunt bacteriën zelfs helpen om resistent te worden en daardoor uw genezing vertragen of de werkzaamheid van antibiotica verlagen als u de volgende punten niet voldoende naleeft:

- dosering
- schema's
- behandelingsduur

Daarom, om de werkzaamheid van dit geneesmiddel te behouden:

1. Gebruik antibiotica uitsluitend wanneer voorgeschreven.
2. Volg strikt het voorschrift.
3. Gebruik een antibioticum niet opnieuw zonder medisch voorschrift, zelfs niet wanneer u een gelijkaardige ziekte wilt behandelen.

---

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

*Dit is een uittreksel van de Samenvatting van de Productkenmerken om de toediening van **Vancomycine Sandoz** te begeleiden. Bij het bepalen van het aangepaste gebruik bij een individuele patiënt, dient de voorschrijver bekend te zijn met de Samenvatting van de Productkenmerken van het geneesmiddel.*

**Dosering en toedieningswijze**

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

*Patiënten van 12 jaar en ouder:*

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

*Zuigelingen en kinderen van één maand tot jonger dan 12 jaar:*

De aanbevolen intraveneuze dosis is 10 tot 15 mg/kg lichaamsgewicht elke 6 uur.

*Voldragen neonaten (van de geboorte tot 27 dagen postnatale leeftijd) en premature neonaten (van de geboorte tot de verwachte bevallingsdatum plus 27 dagen)*

Voor het bepalen van het doseerschema voor neonaten moet het advies ingewonnen worden van een arts die ervaring heeft in de behandeling van neonaten. In onderstaande tabel wordt een mogelijke manier afgebeeld om vancomycine te doseren bij neonaten (zie rubriek 4.4):

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

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

*Duur van de behandeling*

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

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

\* Doorgaan tot er geen verdere wondreiniging nodig is, de patiënt klinisch verbeterd is, en de patiënt koortsvrij is gedurende 48 tot 72 uur

\*\* Langere kuren van orale suppressiebehandeling moeten worden overwogen voor prothetische gewrichtsinfecties

\*\*\* Duur en behoefte van combinatietherapie op basis van kleptypen en organisme

### Speciale populaties

*Oudere patiënten:*

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

*Patiënten met overgewicht:*

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

*Leverinsufficiëntie*

Er is geen dosisaanpassing vereist bij patiënten met leverinsufficiëntie.

*Patiënten met verstoorde nierfunctie*

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



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

De nodige aandacht moet worden geschonken aan de gelijktijdige toediening van geneesmiddelen die de klaring van vancomycine kunnen verminderen en/of de bijwerkingen ervan kunnen versterken (zie rubriek 4.4).

Vancomycine is slecht dialyseerbaar door middel van intermitterende hemodialyse. Het gebruik van high-flux membranen en continue nierfunctievervangende therapie (CRRT) verhoogt echter de klaring van vancomycine en vereist doorgaans vervangingsdoses (doorgaans na de hemodialysesessie in geval van intermitterende hemodialyse).

#### *Volwassenen*

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

Mannen:  $[\text{gewicht (kg)} \times 140 - \text{leeftijd (jaren)}] / 72 \times \text{serumcreatinine (mg/dl)}$

Vrouwen:  $0,85 \times \text{waarde berekend door de bovenstaande formule}$

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

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

#### *Pediatrische patiënten*

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

$\text{eGFR (ml/min/1,73 m}^2) = (\text{lengte cm} \times 0,413) / \text{serumcreatinine (mg/dl)}$

$\text{eGFR (ml/min/1,73 m}^2) = (\text{lengte cm} \times 36,2) / \text{serumcreatinine (}\mu\text{mol/l)}$

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

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

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

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

### **Vorbereiding van de infusieoplossing**

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

Eén ml gereconstitueerde oplossing bevat 50 mg vancomycine.

De oplossing die op deze wijze aseptisch werd bereid, kan gedurende 24 uur bewaard worden bij 25°C of gedurende 96 uur in een koelkast tussen 2°C en 8°C.

Na reconstitutie dient de oplossing verder te worden verdund.

De geschikte verdunningsmiddelen voor verdere verdunning zijn:

- 5% glucose-injectie of
- 0,9% natriumchloride-injectie of
- 5% glucose-injectie met 0,9% natriumchloride-injectie.

### Tussentijdse infusie:

De gereconstitueerde oplossing van 500 mg vancomycine (50 mg/ml) dient verder te worden verdund met ten minste 100 ml van de hierbovenvermelde verdunningsmiddelen (tot 5 mg/ml).

De gereconstitueerde oplossing van 1000 mg vancomycine (50 mg/ml) dient verder te worden verdund met ten minste 200 ml van de hierbovenvermelde verdunningsmiddelen (tot 5 mg/ml).

De vancomycineconcentratie in de oplossing voor infusie mag niet groter zijn dan 5 mg/ml.

### **Stabiliteit van verdunde oplossingen**

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

*Vanuit een microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de reconstitutie en verdunning plaatsvond onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.*

*Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de opslagtijden en bewaarcondities de verantwoordelijkheid van de gebruiker.*

### Uitzicht van gereconstitueerde oplossing

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

### Uitzicht van verdunde oplossing

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

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

### **Controleren van de serumconcentraties**

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

Deze concentraties dienen normaliter twee- tot driemaal per week te worden gecontroleerd.

**Onverenigbaarheden**

De oplossing van vancomycine heeft een lage pH-waarde. In combinatie met andere bestanddelen kan het fysisch en chemisch onstabiel worden.

De vancomycine-oplossing dient niet te worden gemengd met andere oplossingen, met uitzondering van degene waarvan de verenigbaarheid op betrouwbare wijze werd geverifieerd.

*Combinatiebehandeling:*

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

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

**Verwijdering**

*De injectieflacons zijn enkel voor éénmalig gebruik. Ongebruikt geneesmiddel dient te worden verwijderd.*

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.