UPUTA O LIJEKU: INFORMACIJA ZA KORISNIKA

Vankomicin MIP 500 mg prašak za otopinu za infuziju
Vankomicin MIP 1000 mg prašak za otopinu za infuziju
vankomicinklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Vankomicin MIP i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Vankomicin MIP
3. Kako primati Vankomicin MIP
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Vankomicin MIP
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Vankomicin MIP i za što se koristi

Vankomicin MIP je antibiotik koji pripada skupini glikopeptidnih antibiotika. Vankomicin MIP djeluje tako što uništava određene bakterije koje uzrokuju infekcije.

Od Vankomicin MIP praška se priprema otopinu za infuziju.

Vankomicin MIP se primjenjuje u svim dobnim skupinama u obliku infuzije za liječenje sljedećih ozbiljnih infekcija:
- Infekcije kože i potkožnih tkiva
- Infekcije kostiju i zglobova
- Infekciju pluća poznatu kao „upala pluća ili pneumonija”
- Infekcije sloja koji oblaže unutrašnjost srca (endokarditis) i za sprječavanje endokarditisa u bolesnika koje je potrebno podvrgnuti većim kirurškim zahvatima
- Infekcije krvi povezane s gore navedenim infekcijama

2. Što morate znati prije nego počnete primati Vankomicin MIP

Nemojte primiti Vankomicin MIP
- ako ste alergični na vankomicin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza
Nakon injektiranja vankomicina u oči, zabilježene su ozbiljne nuspojave koje mogu dovesti do gubitka vida.

HALMED
05 - 05 - 2026
ODOBRENO

Obratite se Vašem liječniku, bolničkom ljekarniku ili medicinskoj sestri prije primjene Vankomicin MIP ako:
- ste imali prethodnu alergijsku reakciju na teikoplanin jer to bi moglo značiti da ste alergični i na vankomicin
- imate poremećaj sluha, pogotovo ako ste starija osoba (možda će biti potrebno napraviti ispitivanje sluha tijekom liječenja)
- imate poremećaj funkcije bubrega (morat ćete napraviti krvne pretrage i ispitati funkciju bubrega tijekom liječenja)
- umjesto kroz usta primate vankomicin u venu za liječenje proljeva povezanog s infekcijom s *Clostridium difficile*.
- Ako ste ikada nakon uzimanja vankomicina razvili teški kožni osip ili ljuštenje kože, stvaranje mjehurića na koži ili sluznici i/ili čireve u ustima.

Obratite se Vašem liječniku, bolničkom ljekarniku ili medicinskoj sestri tijekom liječenja vankomicinom ako:
- primate vankomicin tijekom duljeg perioda (možda ćete morati napraviti pretrage krvi, jetre i bubrega tijekom liječenja)
- razvijete bilo kakvu reakciju kože tijekom liječenja
- imate teški ili dugotrajni proljev tijekom ili nakon liječenja vankomicinom, odmah se obratite liječniku jer isto može biti znak upale crijeva (pseudomembranozni kolitis) koja se može pojaviti nakon liječenja antibioticima.

Ozbiljne kožne nuspojave, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) i akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP), prijavljene su prilikom liječenja vankomicinom. Ako primijetite bilo kakve simptome opisane u dijelu 4., potrebno je prestati s primjenom vankomicina i odmah zatražiti medicinsku pomoć.

Za Vankomicin MIP prijavljeni su znakovi alergijske reakcije na ovaj lijek, uključujući probleme s disanjem i bol u prsnom košu. Odmah prestanite uzimati Vankomicin MIP i odmah se obratite svom liječniku ili hitnoj medicinskoj službi ako primijetite bilo koji od ovih znakova.

Djeca
Vankomicin MIP je potrebno koristiti s posebnom pažnjom u nedonoščadi i male djece jer njihovi bubrezi nisu u potpunosti razvijeni pa može doći do nakupljanja vankomicina u krvi. Razine vankomicina u krvi u takve djece će stoga možda biti potrebno kontrolirati.
Istodobna primjena vankomicina i anestetika je povezana s crvenilom kože (eritem) i alergijskim reakcijama u djece. Slično tome, istodobna primjena s drugim lijekovima, kao što su aminoglikozidni antibiotici, nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL, npr. ibuprofen) ili amfotericin B (lijek za gljivične infekcije) može povećati rizik od oštećenja bubrega i stoga će možda biti potrebne češće pretrage krvi i bubrega.

Drugi lijekovi i Vankomicin MIP
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.
- **Lijekovi koji bi mogli oštetiti bubrege i sluh:** Ako istovremeno primate vankomicin i druge lijekove koji bi mogli oštetiti funkciju bubrega i sluh (npr. aminoglikozidne antibiotike, piperacilin/tazobaktam), ovo

HALMED
05 - 05 - 2026
ODOBRENO

štetno djelovanje može biti pojačano. U takvim slučajevima potrebna je pažljiva redovita kontrola bubrežne funkcije i funkcije sluha.
- **Anestetici:** Primjena anestetika povećava rizik javljanja određenih nuspojava vankomicina, poput pada krvnog tlaka, crvenila kože, koprivnjače i svrbeža.
- **Mišićni relaksansi:** Ako istovremeno primate mišićne relaksanse (npr. sukcinilkolin), njihov će učinak biti pojačan ili produžen.

Trudnoća, dojenje i plodnost
Upitajte svog liječnika ili ljekarnika za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.
Vamkomicin prolazi posteljicu i postoji rizik za toksični učinak na sluh i bubrege ploda. Stoga, ako ste trudni, Vaš će vam liječnik dati vankomicin samo ako je neophodno i nakon pažljive procjene odnosa koristi i rizika.
Vankomicin prelazi u majčino mlijeko. Budući da ovaj lijek može djelovati na dojenče, smije ga se koristiti za vrijeme dojenja samo ako je liječenje drugim antibioticima bilo neuspješno. Raspravite sa svojim liječnikom mogućnost prestanka dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima
Vankomicin MIP ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

3. Kako primati Vankomicin MIP
Medicinsko osoblje će primjenjivati vankomicin za vrijeme Vašeg boravka u bolnici. Vaš liječnik će odlučiti koliko ovog lijeka trebate primiti svaki dan i koliko dugo će liječenje trajati.

Doziranje
Primijenjena doza ovisi o:
- Vašim godinama,
- Vašoj tjelesnoj težini,
- infekcijama od kojih bolujete,
- funkciji bubrega,
- funkciji sluha,
- drugim lijekovima koje uzimate.

Primjena u venu

Odrasli i adolescenti (od 12 godina naviše)
Doza će se izračunati prema Vašoj tjelesnoj težini. Uobičajena doza za infuziju je 15 do 20 mg na svaki kilogram tjelesne težine. Obično se daje svakih 8 do 12 sati. U nekim slučajevima Vaš liječnik može odlučiti primijeniti početnu dozu do 30 mg na svaki kilogram tjelesne težine. Najveća doza ne smije biti veća od 2 g.

Primjena u djece
Djeca u dobi od jednog mjeseca do 12 godina
Doza će se izračunati prema tjelesnoj težini. Uobičajena doza infuzije je 10 do 15 mg na svaki kilogram tjelesne težine. Obično se daje svakih 6 sati.

HALMED
05 - 05 - 2026
ODOBRENO

Nedonoščad i novorođenčad rođena u terminu (od 0 do 27 dana starosti)
Doza će se izračunati prema postmenstrualnoj dobi (vrijeme između prvog dana posljednje menstruacije i porođaja (gestacijska dob) plus vrijeme proteklo od porođaja (postnatalna dob)).

Za **starije osobe, trudnice i bolesnike s poremećajem rada bubrega**, uključujući i one na dijalizi, možda će biti potrebna drugačija doza.

Postupak primjene
Intravenska infuzija znači da lijek protječe iz infuzijske boce ili vrećice kroz cijev u jednu od Vaših krvnih žila i u Vaše tijelo. Vaš liječnik ili medicinska sestra će uvijek primijeniti vankomicin u krv, a ne u mišiće. Vankomicin će se davati u venu tijekom najmanje 60 minuta.

Trajanje liječenja
Duljina liječenja ovisi o infekciji od koje bolujete i može trajati nekoliko tjedana.
Trajanje terapije može biti različito ovisno o individualnom odgovoru bolesnika na liječenje.
Tijekom liječenja možda ćete morati napraviti krvne pretrage i biti zamoljeni za davanje uzorka mokraće i moguće ispitivanje funkcije sluha kako bi se utvrdili znakovi mogućih nuspojava.

Ako ste zaboravili uzeti Vankomicin MIP
Nećete primiti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu. Zaboravljenu dozu smije se primiti prije sljedeće redovite doze samo ako je vremenski razmak između dviju doza dovoljno velik.

Ako je liječenje lijekom Vankomicin MIP prekinuto prije vremena
Nisko doziranje, neredovita primjena ili prerani prekid liječenja mogu kompromitirati ishod liječenja i dovesti do relapsa bolesti i liječenja koje će biti teže. Molimo slijedite upute svoga liječnika.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako primijetite bilo koje od sljedećih simptoma, potrebno je prestati s primjenom vankomicina i odmah zatražiti medicinsku pomoć:
- Crvenkaste mrlje na trupu u ravnini kože, u obliku mete ili kružnog oblika, često sa mjehurićima u središtu, ljuštenje kože, čireve u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi slični gripi (Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza).
- Raširen osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (DRESS sindrom ili sindrom preosjetljivosti na lijek).
- Crveni, ljuskavi raširen osip s kvrgama ispod kože i mjehurićima popraćen vrućicom na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza).
- Bol u prsnom košu, koja može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije koja se zove Kounisov sindrom.

HALMED
05 - 05 - 2026
ODOBRENO

Vankomicin može uzrokovati alergijske reakcije, iako su ozbiljne alergijske reakcije (anafilaktički šok) rijetke. Odmah obavijestite Vašeg liječnika u slučaju iznenadnog zviždanja pri disanju, otežanog disanja, crvenila kože na gornjem dijelu tijela, osipa ili svrbeža.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):
- Pad krvnog tlaka
- Nedostatak zraka, piskutavo disanje (visoki zvuk koji nastaje zbog začepljenog protoka zraka u gornjem dišnom putu)
- Osip i upala sluznice usta, svrbež, osip koji svrbi, koprivnjača
- Poremećaji funkcije bubrega koji se primarno mogu otkriti krvnim pretragama
- Crvenilo kože gornjeg dijela tijela i lica, upala vene
- Povećanje jetrenih enzima

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):
- Privremeni ili trajni gubitak sluha

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):
- Smanjenje broja bijelih krvnih stanica, crvenih krvnih stanica i trombocita (krvne stanice odgovorne za zgrušavanje krvi)
  Povećanje broja nekih bijelih krvnih stanica u krvi
- Gubitak ravnoteže, zvonjava u ušima, omaglica
- Upala krvnih žila
- Mučnina
- Upala bubrega i zatajenje bubrega
- Bol u mišićima prsnog koša i leđa
- Vrućica, zimica

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):
- Iznenadna pojava teške alergijske reakcije kože s prhutanjem, stvaranjem mjehura i ljuštenjem kože. Može biti povezano s visokom temperaturom i bolovima u zglobovima
- Srčani zastoj
- Upala crijeva koja uzrokuje bol u trbuhu i proljev koji može sadržavati krv

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):
- Povraćanje, proljev
- Smetenost, omamljenost, nedostatak energije, oticanje, zadržavanje tekućine, smanjeno izlučivanje mokraće
- Osip s oticanjem ili bolovima iza ušiju, u vratu, preponama, ispod brade i pazuha (natečeni limfni čvorovi), poremećene vrijednosti krvnih pretraga i testova jetrene funkcije
- Osip sa stvaranjem mjehura i vrućica
- Prekomjerna razgradnja crvenih krvnih stanica koja uzrokuje umor i blijedu kožu (hemolitička anemija).

HALMED
05 - 05 - 2026
ODOBRENO

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, bolničkog ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Vankomicin MIP

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici iza oznake „Rok valjanosti“ i „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nemojte koristiti ovaj lijek ako u otopini za infuziju primijetite čestice ili promjenu boje.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Vankomicin MIP sadrži

- Djelatna tvar je vankomicinklorid. Jedna bočica sadrži 500 mg ili 1000 mg vankomicinklorida što odgovara 500 000 IU ili 1 000 000 IU vankomicina.
- Nema drugih sastojaka.

Kako Vankomicin MIP izgleda i sadržaj pakiranja
Fini bijeli prašak s ružičastim do smeđim odsjajem.
Vankomicin MIP dostupan je u pakiranjima od 1 ili 5 staklenih bočica s gumenim čepom i „flip-off“ kapicom.
Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:
MIP Pharma Croatia d.o.o.
Mihanovićeva 14
10000 Zagreb
Tel: 01 4828703

Proizvođač:
Chephasaar Chem.-Pharm. Fabrik GmbH
Mühlstr. 50
66386 St. Ingbert
Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2026.

HALMED
05 - 05 - 2026
ODOBRENO

Ostali izvori informacija

Savjetovanje / medicinska edukacija

Antibiotici se koriste za liječenje bakterijskih infekcija. Oni su neučinkoviti protiv virusnih infekcija.
Ako je Vaš liječnik propisao antibiotike, potrebni su Vam isključivo za Vašu trenutnu bolest.
Unatoč antibioticima, neke bakterije mogu preživjeti ili dalje rasti. Taj se fenomen naziva rezistencija (otpornost): neki antibiotici postaju neučinkoviti.
Pogrešna primjena antibiotika povećava otpornost. Možete čak pridonijeti tome da bakterije postanu otporne i time usporiti Vaše liječenje ili smanjiti učinkovitost antibiotika ako ne poštujete odgovarajuću:
- dozu
- raspored uzimanja lijeka
- trajanje liječenja

Prema tome, kako bi se očuvala djelotvornost ovog lijeka:
1 - Koristite antibiotike samo kada je propisano.
2 - Strogo slijedite propisane upute.
3 - Nemojte ponovno koristiti antibiotik bez liječničkog recepta, čak i ako želite liječiti sličnu bolest.

Informacije koje slijede namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima:

Prašak se mora rekonstituirati i dobiveni koncentrat dalje razrijediti prije daljnje primjene.

Priprema koncentrata za infuziju

Otopite sadržaj bočice s 500 mg s 10 ml sterilne vode za injekcije.
Otopite sadržaj bočice s 1000 mg s 20 ml sterilne vode za injekcije.
Jedan ml rekonstituirane otopine sadrži 50 mg vankomicinklorida.

Priprema otopine za infuziju

Koncentrat za infuziju može se razrijediti sterilnom vodom za injekcije, fiziološkom otopinom natrijeva klorida ili 5 %-tnom otopinom glukoze.
Bočica koja sadrži 500 mg: Da bi se dobila otopina za infuziju koja sadrži 5 mg/ml razrijedite 10 ml koncentrata za infuziju s 90 ml tekućine za razrjeđivanje.
Bočica koja sadrži 1000 mg: Da bi se dobila otopina za infuziju koja sadrži 5 mg/ml razrijedite 20 ml koncentrata za infuziju sa 180 ml tekućine za razrjeđivanje.
Koncentracija vankomicinklorida u otopini za infuziju ne smije prekoračiti 2,5-5 mg/ml.

Izgled otopine za infuziju

Otopina se mora vizualno pregledati prije primjene ima li u njoj čestica ili promjene boje. Otopina se smije primijeniti samo ako je bistra i ne sadrži čestice.

Kompatibilnost s intravenskim otopinama

Vankomicin je kompatibilan s vodom za injekcije, 5 %-tnom otopinom glukoze i fiziološkom otopinom natrijevog klorida. Otopine vankomicina se u pravilu primjenjuju odvojeno, ako kemijska i fizikalna kompatibilnost s drugim otopinama za infuziju nije dokazana.

HALMED
05 - 05 - 2026
ODOBRENO

Da bi se spriječilo stvaranje precipitata u otopini zbog niske pH vrijednosti vankomicina, sve intravenske kanile i kateteri moraju se isprati fiziološkom otopinom.

Značajne inkompatibilnosti

Otopine vankomicina imaju nisku pH vrijednost, što može dovesti do kemijske ili fizikalne nestabilnosti nakon miješanja s drugim tvarima. Svaku je stoga parenteralnu otopinu potrebno vizualno provjeriti prije primjene ima li u njoj precipitata ili promjene boje.

Otopine vankomicina nisu kompatibilne s otopinama penicilina ili cefalosporina (betalaktamski antibiotici). Rizik za nastanak precipitata raste s porastom koncentracije vankomicina. Da bi se spriječilo stvaranje precipitata, intravenske kanile i kateteri moraju se isprati fiziološkom tekućinom između primjene vankomicina i tih antibiotika.

Kombinirana terapija

U slučaju kombinirane terapije vankomicinom i drugim antibioticima/kemoterapeuticima, pripravke je potrebno primijeniti odvojeno.

Čuvanje nakon rekonstitucije

Rok valjanosti nakon pripreme otopine za infuziju

Dokazana kemijska i fizikalna stabilnost otopine za infuziju pripremljene za primjenu iznosi 96 sati pri temperaturi od 2-8 °C. S mikrobiološkog stajališta lijek se mora odmah upotrijebiti. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije uporabe odgovornost su korisnika i normalno ne bi trebali biti dulji od 24 sata pri temperaturi od 2-8 °C, osim ako postupak rekonstitucije/razrjeđivanja proveo u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

Način primjene i trajanje liječenja

Vankomicin će se primijeniti samo kao spora intravenska infuzija u trajanju od najmanje jednog sata ili najveće brzine od 10 mg/min (ono što je duže) koja je dovoljno razrijeđena (najmanje 100 ml na 500 mg ili najmanje 200 ml na 1000 mg).

Bolesnici čiji unos tekućine mora biti ograničen mogu također primiti otopinu od 500 mg/50 ml ili 1000 mg/100 ml, premda se s tim većim koncentracijama može povećati rizik od pojave nuspojava povezanih s infuzijom.

Alergijski šok (anafilaktična/anafilaktoidna reakcija) može nastupiti za vrijeme ili neposredno nakon brze infuzije vankomicina.

Brza primjena (tj. kroz nekoliko minuta) može uzrokovati prekomjernu hipotenziju (uključujući šok i, rijetko, srčani arest), odgovor nalik histaminskome i makulopapulozni ili eritematozni osip (red-man ili red-neck sindrom). U slučaju teške akutne reakcije preosjetljivosti (npr. anafilaktične reakcije), liječenje vankomicinom mora se odmah prekinuti i započeti s uobičajenim mjerama hitnog zbrinjavanja.

Istodobna primjena vankomicina i anestetika povećava rizik za pojavu crvenila gornjeg dijela tijela i alergijski šok. Da bi se smanjio rizik od ovih reakcija, vankomicin je potrebno primijeniti 60 minuta prije primjene anestetika.

HALMED
05 - 05 - 2026
ODOBRENO