SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Edicin 500 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Edicin 1000 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Edicin 500 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
1 bočica sadrži 500 mg vankomicinklorida što odgovara 500 000 IU vankomicina.

Edicin 1000 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
1 bočica sadrži 1000 mg vankomicinklorida što odgovara 1 000 000 IU vankomicina.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Bijeli do gotovo bijeli liofilizirani prašak s mogućim ružičastim, svijetlosmeđim do žuto-smeđim nijansama.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Intravenska primjena
Vankomicin je indiciran u svim dobnim skupinama za liječenje slijedećih infekcija (vidjeti dijelove 4.2, 4.4 i 5.1):

- komplicirane infekcije kože i mekih tkiva (cSSTI)
- infekcije kostiju i zglobova
- vanbolnička upala pluća (engl. CAP; *Community Acquired Pneumonia*)
- upala pluća stečena u bolnici (engl. HAP*; Hospital Acquired Pneumonia*), uključujući pneumoniju povezanu s mehaničkom ventilacijom (engl. VAP; *Ventilator-Associated Pneumonia*)
- infektivni endokarditis

Vankomicin je također indiciran u svim dobnim skupinama za perioperativnu antibakterijsku profilaksu u bolesnika s visokim rizikom od razvoja bakterijskog endokarditisa kod velikih kirurških zahvata.

Peroralna primjena
Vankomicin je indiciran u svim dobnim skupinama za liječenje infekcije s *Clostridium difficile* (vidjeti dijelove 4.2, 4.4 i 5.1).

Potrebno je uzeti u obzir službene smjernice vezane uz primjerenu uporabu antibakterijskih lijekova.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje
Kada je prikladno, vankomicin treba primjenjivati u kombinaciji s drugim antibakterijskim lijekovima.

HALMED
19 - 08 - 2026
ODOBRENO

Intravenska primjena
Početnu dozu je potrebno temeljiti na ukupnoj tjelesnoj težini. Daljnje prilagodbe doze je potrebno temeljiti na koncentracijama u serumu kako bi se postigle ciljane terapijske koncentracije. Potrebno je uzeti u obzir funkciju bubrega za daljnje doze i interval primjene.

Bolesnici u dobi od 12 godina naviše
Preporučena doza iznosi 15 do 20 mg/kg tjelesne težine svakih 8 do 12 sati (ne smije prijeći 2 g po dozi).
U ozbiljno oboljelih bolesnika može se upotrijebiti udarna doza od 25-30 mg/kg tjelesne težine kako bi se olakšalo brzo postizanje najniže ciljane koncentracije vankomicina u serumu.

Dojenčad i djeca u dobi od jednog mjeseca do 12 godina:
Preporučena doza je 10 do 15 mg/kg tjelesne težine svakih 6 sati (vidjeti dio 4.4).

Novorođenčad rođena u terminu (od rođenja do 27 dana postnatalne dobi) i nedonoščad (od rođenja do očekivanog datuma rođenja plus 27 dana)
Za utvrđivanje režima doziranja u novorođenčadi, potrebno je potražiti savjet liječnika koji ima iskustva u liječenju novorođenčadi. Jedan od mogućih načina doziranja vankomicina u novorođenčadi je prikazan u sljedećoj tablici: (vidjeti dio 4.4)

PMD (tjedni)	**Doza (mg/kg)**	**Interval primjene (sati)**
<29	15	24
29-35	15	12
>35	15	8

PMD: postmenstrualna dob [(vrijeme između prvog dana posljednje menstruacije i porođaja (gestacijska dob) plus vrijeme proteklo od porođaja (postnatalna dob)].

Perioperativna profilaksa bakterijskog endokarditisa u svim dobnim skupinama.
Preporučena doza je početna doza od 15 mg/kg prije indukcije anestezije. Ovisno o trajanju kirurškog zahvata može biti potrebna druga doza vankomicina.

Trajanje liječenja

Predloženo trajanje liječenja prikazano je u sljedećoj tablici. U svakom slučaju, trajanje liječenja je potrebno prilagoditi vrsti i težini infekcije i individualnom kliničkom odgovoru.

Indikacija	**Trajanje liječenja**
Komplicirane infekcije kože i mekog tkiva Ne-nekrotizirajuće Nekrotizirajuće	 7 do 14 dana 4 do 6 tjedana*
Infekcije kostiju i zglobova	4 do 6 tjedana**
Izvanbolnički stečena pneumonija	7 do 14 dana
Bolnički stečena pneumonija, uključujući pneumoniju povezanu s respiratorom	7 do 14 dana
Infektivni endokarditis	4 do 6 tjedana***

* Nastavite sve dok daljnji debridman ne bude neophodan, dok se ne zabilježi kliničko poboljšanje u

HALMED
19 - 08 - 2026
ODOBRENO

bolesnika i dok bolesnik ne bude afebrilan 48 do 72 sata
** U slučaju infekcija umjetnih zglobova treba razmotriti dulja razdoblja oralne supresivne terapije odgovarajućim antibioticima.
*** Trajanje i potreba za kombiniranom terapijom temelje se na vrsti zaliska i organizmu

Posebne populacije

Starije osobe
Donja doza održavanja može biti potrebna zbog smanjenja funkcije bubrega povezane s dobi.

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega
U odraslih i pedijatrijskih bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega potrebno je razmotriti početnu dozu prateći najniže koncentracije vankomicina u serumu, a ne slijediti raspored režima doziranja, osobito u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije bubrega ili onih koji su podvrgnuti bubrežnoj nadomjesnoj terapiji (BNT) s obzirom na mnoge faktore koji mogu utjecati na razinu vankomicina u takvih bolesnika.
U bolesnika s blagim ili umjerenim zatajenjem bubrega, početna se doza ne smije smanjivati. U bolesnika s teškim zatajenjem bubrega poželjno je produljiti interval primjene, a ne primjenjivati niže dnevne doze.
Potrebno je odgovarajuće razmotriti istodobnu primjenu lijekova koji mogu smanjiti klirens vankomicina i/ili potencirati njegove nuspojave (vidjeti dio 4.4).
Vankomicin se slabo dijalizira intermitentnom hemodijalizom. Međutim, korištenje membrana s visokim protokom i kontinuirane bubrežne nadomjesne terapije (KBNT) povećava klirens vankomicina i općenito zahtijeva nadomjesno doziranje (obično nakon obavljene hemodijalize u slučaju intermitentne hemodijalize).

Odrasli
Prilagodba doze u odraslih bolesnika se može temeljiti na glomerularnoj filtraciji (eGFR) određenoj sljedećom formulom:

Muškarci: [težina (kg) x 140 – dob (godine)] / 72 x serumski kreatinin (mg/dl)

Žene: 0,85 x vrijednost izračunata gornjom formulom.

Uobičajena početna doza za odrasle bolesnike je 15 do 20 mg/kg i može se primjenjivati svaka 24 sata u bolesnika s klirensom kreatinina između 20 i 49 ml/min. U bolesnika s teškim oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina ispod 20 ml/min) ili onih na bubrežnoj nadomjesnoj terapiji odgovarajuće vrijeme i količina naknadnih doza u velikoj mjeri ovise o modalitetu BNT-a i moraju se temeljiti na najnižim serumskim koncentracijama vankomicina i na rezidualnoj funkciji bubrega (vidjeti dio 4.4). Ovisno o kliničkoj situaciji, potrebno je uzeti u obzir uskraćivanje sljedeće doze dok se čekaju rezultati razine vankomicina.

U kritičnih bolesnika s bubrežnom insuficijencijom, početna udarna doza (25 do 30 mg/kg) se ne smije smanjivati.

Pedijatrijska populacija
Prilagodba doze kod pedijatrijskih bolesnika u dobi od 1 i više godina može se temeljiti na glomerularnoj filtraciji (eGFR) određenoj revidiranom Schwartzovom formulom:

eGFR (mL/min/1,73 m^2) = (visina cm x 0,413) / serumski kreatinin (mg/dl)

eGFR (mL/min/1,73 m^2) = (visina cm x 36,2) / serumski kreatinin (µmol/L)

Za novorođenčad i dojenčad mlađu od jedne godine potrebno je potražiti stručni savjet, budući da revidirana Schwartzova formula nije primjenjiva na njih.

HALMED
19 - 08 - 2026
ODOBRENO

U sljedećoj tablici prikazane su preporuke orijentacijskih doza za pedijatrijsku populaciju koje slijede iste principe kao kod odraslih bolesnika.

GFR (mL/min/1,73 m²)	**Intravenska doza**	**Učestalost**
50 – 30	15 mg/kg	12-satna
29 – 10	15 mg/kg	24-satna
< 10	10-15 mg/kg	Prilagodba doziranja temeljeno na razini*
Intermitentna hemodijaliza		
Peritonealna dijaliza		
Kontinuirana bubrežna nadomjesna terapija	15 mg/kg	Redoziranje temeljeno na razini*

* Odgovarajuće vrijeme i količina daljnjih doza u velikoj mjeri ovise o modalitetu BNT-a i trebaju se temeljiti na razinama serumskog vankomicina dobivenima prije doziranja i rezidualnoj funkciji bubrega. Ovisno o kliničkoj situaciji, može se uzeti u obzir uskraćivanje sljedeće doze dok se čekaju rezultati razine vankomicina.

Bolesnici s oštećenjem funkcije jetre:
Nije potrebno prilagođavanje doze u bolesnika s insuficijencijom jetre.

Trudnoća
Za postizanje terapijskih koncentracija u serumu kod trudnica može biti potrebno znatno povećanje doza (vidjeti dio 4.6).

Pretili bolesnici
Kod pretilih bolesnika potrebno je prilagoditi početnu dozu individualno prema ukupnoj tjelesnoj težini kao kod bolesnika koji nisu pretili.

Peroralna primjena

Bolesnici u dobi od 12 godina naviše

Liječenje infekcije s *Clostridium difficile*:
Preporučena doza vankomicina je 125 mg svakih 6 sati tijekom 10 dana za prve epizode ne-teške infekcije s *Clostridium difficile*. Ova doza se može povećati na 500 mg svakih 6 sati tijekom 10 dana u slučaju teške ili komplicirane bolesti. Najveća dnevna doza ne smije prelaziti 2 g.

U bolesnika s višestrukim recidivima može se uzeti u obzir liječenje trenutne epizode infekcije s *Clostridium difficile* vankomicinom, 125 mg četiri puta dnevno tijekom 10 dana nakon čega slijedi smanjenje doze, odnosno postupno smanjivanje do 125 mg dnevno ili pulsni režim, odnosno 125 – 500 mg/dan svaka 2 – 3 dana tijekom najmanje 3 tjedna.

Novorođenčad, dojenčad i djeca mlađa od 12 godina

Preporučena doza vankomicina je 10 mg/kg peroralno svakih 6 sati tijekom 10 dana. Najveća dnevna doza ne smije prelaziti 2 g.

Trajanje liječenja vankomicinom može biti potrebno prilagoditi kliničkom tijeku u pojedinih bolesnika. Kad god je to moguće, potrebno je prekinuti liječenje antibiotikom za kojeg se sumnja da je prouzročio infekciju s *Clostridium difficile*. Potrebno je osigurati primjerenu nadoknadu tekućine i elektrolita.

HALMED
19 - 08 - 2026
ODOBRENO

Praćenje serumske koncentracije vankomicina

Učestalost terapijskog praćenja koncentracije lijeka (engl. *therapeutic drug monitoring*, TDM) je potrebno individualizirati na temelju kliničke situacije i odgovora na liječenje, u rasponu od dnevnog uzorkovanja koje može biti potrebno u nekih hemodinamski nestabilnih bolesnika do barem jednom u tjednu u stabilnih bolesnika koji pokazuju odgovor na liječenje. U bolesnika s normalnom funkcijom bubrega koncentraciju vankomicina u serumu je potrebno pratiti drugi dan liječenja, neposredno prije sljedeće doze.

U bolesnika na intermitentnoj hemodijalizi razine vankomicina je obično potrebno postići prije početka epizode hemodijalize.

Nakon peroralne primjene potrebno je pratiti serumske koncentracije vankomicina u bolesnika s upalnim crijevnim poremećajima (vidjeti dio 4.4).

Najniža (minimalna) terapijski razina vankomicina u krvi obično treba iznositi 10 – 20 mg/l, ovisno o mjestu infekcije i osjetljivosti patogena. Najniže vrijednosti od 15 – 20 mg/l obično preporučuju klinički laboratoriji kako bi bolje pokrili osjetljivo-klasificirane patogene s MIK ≥1 mg/L (vidjeti dijelove 4.4 i 5.1).

Metode temeljene na modelu mogu biti korisne u predviđanju individualno potrebnih doza kako bi se dostigao odgovarajući AUC. Pristup temeljen na modelu može se koristiti u izračunu personalizirane početne doze i za prilagodbe doza na temelju rezultata TDM-a (vidjeti dio 5.1).

Način primjene

Intravenska primjena
Intravenski se vankomicin obično primjenjuje kao intermitentna infuzija i preporuke za doziranje opisane u ovom dijelu za intravensku primjenu odgovaraju ovoj vrsti primjene.

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) (vidjeti dio 4.4).

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.

Za informacije o pripremi otopine vidjeti dio 6.6.

Kontinuirana infuzija vankomicina se može uzeti u obzir, primjerice, u bolesnika s nestabilnim klirensom vankomicina.

Peroralna primjena
Može se koristiti sadržaj bočice od 500 mg odnosno 1000 mg za parenteralnu primjenu.

Svaka doza mora se rekonstituirati u 30 ml vode i dati bolesniku kroz usta, ili primijeniti putem nazogastrične cijevi (vidjeti dio 6.6).

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1 (vidjeti dio 4.4).

Vankomicin se ne smije davati intramuskularno zbog rizika od nekroze na mjestu primjene.

HALMED
19 - 08 - 2026
ODOBRENO

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Reakcije preosjetljivosti
Moguće su ozbiljne reakcije preosjetljivosti koje ponekad mogu uzrokovati smrt (vidjeti dijelove 4.3 i 4.8). U slučaju reakcija preosjetljivosti liječenje vankomicinom je potrebno odmah prekinuti i potrebno je poduzeti odgovarajuće hitne mjere.

U bolesnika koji primaju vankomicin tijekom duljeg razdoblja ili istodobno s drugim lijekovima koji mogu uzrokovati neutropeniju ili agranulocitozu potrebno je redovito pratiti broj leukocita. Svi bolesnici koji primaju vankomicin trebaju periodično obavljati hematološke pretrage, analizu urina i ispitivanje funkcije jetre i bubrega.

Vankomicin je potrebno koristiti s oprezom u bolesnika s alergijskim reakcijama na teikoplanin jer se može pojaviti križna preosjetljivost, uključujući anafilaktički šok koji može uzrokovati smrt.

Spektar antibakterijske aktivnosti
Spektar antibakterijskog djelovanja vankomicina ograničen je na gram-pozitivne mikroorganizme. Vankomicin nije pogodan za korištenje kao samostalan lijek za liječenje nekih vrsta infekcija, osim ako je patogen već dokumentiran i zna se da je osjetljiv ili postoji izrazita sumnja na određeni patogen koji će biti pogodan za liječenje vankomicinom.

Kod racionalnog korištenja vankomicina potrebno je uzeti u obzir spektar bakterijskog djelovanja, sigurnosni profil i prikladnost standardne antibakterijske terapije za liječenje pojedinog bolesnika.

Ototoksičnost
Ototoksičnost, koja može biti prolazna ili trajna (vidjeti dio 4.8), je uočena u bolesnika s prethodnom gluhoćom koji su primili prekomjerne intravenske doze ili su istodobno liječeni drugim ototoksičnim lijekovima, kao što su aminoglikozidi. Vankomicin također treba izbjegavati u bolesnika s prethodnim gubitkom sluha. Tinitus može prethoditi gluhoći. Iskustva s drugim antibioticima sugeriraju da gubitak sluha može biti progresivan unatoč prestanku liječenja. Kako bi se smanjio rizik od ototoksičnosti, potrebno je periodično ispitivati razinu vankomicina u krvi, a također se preporučuje periodično ispitivanje funkcije sluha.

Starije osobe su posebno podložne oštećenju funkcije sluha. Praćenje vestibularne i slušne funkcije u starijih osoba potrebno je provoditi tijekom i nakon liječenja. Potrebno je izbjegavati istodobno ili sekvencijalno korištenje drugih ototoksičnih tvari.

Reakcije na infuziju
Brza primjena bolusa (odnosno primjena kroz nekoliko minuta) može biti povezana s jakom hipotenzijom (uključujući šok i rijetko srčani zastoj), reakcije nalik histaminskim i makulopapularni ili eritemski osip („sindrom crvenog čovjeka" ili „sindrom crvenog vrata"). Vankomicin je potrebno sporo primijeniti u venu u razrijeđenoj otopini (2,5 do 5,0 mg/ml) pri brzini koja ne prelazi 10 mg/min i u trajanju od najmanje 60 minuta kako bi se izbjegle reakcije povezane s brzom infuzijom. Zaustavljanje infuzije obično rezultira brzim prestankom ovih reakcija.

Učestalost reakcija na infuziju (hipotenzija, naleti crvenila, eritem, urtikarija i svrbež) se povećava s istodobnom primjenom anestetika (vidjeti dio 4.5). Ovo se može reducirati primjenom infuzije vankomicina tijekom najmanje 60 minuta, prije početka anestezije.

Teške kožne nuspojave (SCAR, *engl. severe cutaneous adverse reactions*)
Kod liječenja vankomicinom zabilježene su teške kožne nuspojave (SCAR) koje mogu biti opasne po život ili smrtonosne, kao što su: Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), toksična epidermalna nekroliza (TEN), reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS sindrom), te akutna generalizirana egzenematozna pustuloza (AGEP). Većina ovih rekcija pojavljuje se unutar par dana pa do osam tjedana nakon početka liječenja vankomicinom.

HALMED
19 - 08 - 2026
ODOBRENO

Za vrijeme liječenja bolesnici moraju biti savjetovani o znakovima i simptomima kožnih nuspojava i pažljivo praćeni. Ako se pojave znakovi i simptomi sumnjivi na ove nuspojave, odmah se mora prekinuti liječenje vankomicinom i razmotriti zamjensko liječenje. Ako je bolesnik tijekom primjene vankomicina razvio teške kožne nuspojave (SCAR), ne smije se nikada više ponovno liječiti vankomicinom.

Reakcije na mjestu primjene
Bol i tromboflebitis se mogu javiti kao povremeno teške reakcije u mnogih bolesnika koji primaju vankomicin intravenski. Učestalost i težina tromboflebitisa može se minimizirati sporom primjenom lijeka u obliku razrijeđene otopine (vidjeti dio 4.2) i redovitim mijenjanjem mjesta primjene. Učinkovitost i sigurnost vankomicina nije utvrđena za intratekalni, intralumbalni i intraventrikularni put primjene.

Nefrotoksičnost
Vankomicin je potrebno koristiti s oprezom u bolesnika s bubrežnom insuficijencijom, uključujući anuriju jer je mogućnost razvoja toksičnih učinaka puno veća u prisustvu dugotrajno visokih koncentracija u krvi. Rizik od toksičnosti povećava se s visokim koncentracijama u krvi ili produljenim liječenjem.
Redovito praćenje razine vankomicina u krvi je indicirano u terapiji visokim dozama i dugotrajnom primjenom, osobito u bolesnika s bubrežnom disfunkcijom ili ostećenjem funkcije sluha, kao i kod istodobne primjene nefrotoksičnih, odnosno ototoksičnih tvari (vidjeti dijelove 4.2 i 4.5).

Poremećaji oka
Vankomicin nije odobren za intrakameralnu ili intravitrealnu primjenu, uključujući profilaksu endoftalmitisa. Hemoragijski okluzivni vaskulitis mrežnice (engl. haemorrhagic occlusive retinal vasculitis, HORV), uključujući trajni gubitak vida, primijećen je u pojedinačnim slučajevima nakon intrakameralne ili intravitrealne primjene vankomicina tijekom ili nakon operacije katarakte.

Pedijatrijska populacija
Trenutne preporuke intravenskog doziranja za pedijatrijsku populaciju, osobito za djecu ispod 12 godina starosti, mogu dovesti do subterapijske razine vankomicina kod značajnog broja djece. Međutim, sigurnost povećanog doziranja vankomicinom nije odgovarajuće utvrđena, stoga se doze veće od 60 mg/kg/dan ne mogu generalno preporučivati.
Vankomicin je potrebno koristiti s posebnim oprezom u nedonoščadi i male djece zbog nerazvijenosti njihovih bubrega i mogućeg povećanja serumske koncentracije vankomicina. Koncentracije vankomicina u krvi stoga treba pomno pratiti u ovakve djece. Istodobna primjena vankomicina i anestetika je povezana s eritemom i crvenilom nalik crvenilu uzrokovanom histaminom. Također, istodobna primjena s nefrotoksičnim agensima, kao što su aminoglikozidni antibiotici, NSAIL-i (npr. ibuprofen za zatvaranje ductusa arteriosusa) ili amfotericin B je povezana s povećanim rizikom od nefrotoksičnosti (vidjeti dio 4.5), stoga je potrebno učestalo praćenje serumske razine vankomicina i funkcije bubrega.

Primjena u starijih osoba
Prirodno smanjenje glomerularne filtracije s povećanjem starosne dobi može dovesti do povišenih koncentracija vankomicina u serumu ako doza nije prilagođena (vidjeti dio 4.2).

Interakcije s anesteticima
Miokardijalna depresija izazvana anestetikom se može pojačati uporabom vankomicina. Tijekom anestezije doze moraju biti dobro razrijeđene i moraju se davati sporo, uz praćenje rada srca. Promjene položaja je potrebno odgoditi sve dok infuzija nije gotova, nakon čega je moguća posturalna prilagodba (vidjeti dio 4.5).

Pseudomembranozni enterokolitis
U slučaju teške perzistentne dijareje potrebno je uzeti u obzir mogući nastanak po život opasnog pseudomembranoznog enterokolitisa (vidjeti dio 4.8). Antidijaroici se ne smiju primjenjivati.

HALMED
19 - 08 - 2026
ODOBRENO

Superinfekcije
Dugotrajno korištenje vankomicina može rezultirati prekomjernim rastom neosjetljivih mikroorganizama. Neophodno je pažljivo praćenje bolesnika. Ako dođe do superinfekcije tijekom terapije, potrebno je poduzeti odgovarajuće mjere.

Peroralna primjena

Intravenska primjena vankomicina nije učinkovita u liječenju infekcije s *Clostridium difficile*. Vankomicin je za ovu indikaciju potrebno primijeniti kroz usta.

Testiranje kolonizacije *Clostridium difficile* ili toksina se ne preporučuje u djece mlađe od 1 godine zbog visoke stope asimptomatske kolonizacije, osim ako je prisutna teška dijareja u dojenčadi s faktorima rizika za stazu poput Hirschsprungove bolesti, operirane analne atrezije ili drugih teških poremećaja motiliteta. Potrebno je uvijek tražiti drugu etiologiju i dokazati enterokolitis povezan s *Clostridium difficile*.

Potencijal za sistemsku apsorpciju
Apsorpcija se može povećati u bolesnika s upalnim poremećajima crijevne sluznice ili s pseudomembranoznim kolitisom uzrokovanim s *Clostridium difficile*. Ovi bolesnici mogu biti izloženi riziku od razvoja nuspojava, osobito ako istodobno imaju poremećaj funkcije bubrega. Što je veće oštećenje bubrega, to je veći rizik od razvoja nuspojava povezanih s parenteralnom primjenom vankomicina. Potrebno je provoditi praćenje serumskih koncentracija vankomicina u bolesnika s upalnim poremećajima crijevne sluznice.

Nefrotoksičnost
Potrebno je redovito pratiti funkciju bubrega tijekom liječenja bolesnika s podležećim oštećenjem funkcije bubrega ili bolesnika koji istodobno primaju terapiju aminoglikozidima ili drugim nefrotoksičnim lijekovima.

Ototoksičnost
Serijska ispitivanja funkcije sluha mogu biti korisna u minimizaciji rizika od ototoksičnosti u bolesnika koji s podležećim gubitkom sluha ili koji istodobno primaju terapiju ototoksičnim lijekovima kao što su aminoglikozidi.

Interakcije s antipropulzivima i inhibitorima protonske pumpe
Potrebno je izbjegavati antipropulzive i preispitati uporabu inhibitora protonske pumpe.

Razvoj rezistentnih bakterija
Peroralna primjena vankomicina povećava vjerojatnost nastanka populacije enterokoka rezistentnih na vankomicin u probavnom traktu. Kao posljedica toga preporučuje se racionalna uporaba peroralnog vankomicina.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Anestetici
Istodobna primjena vankomicina i anestetika u povezana je s eritemom, histaminu sličnim crvenilom uz osjećaj vrućine i anafilaktoidnim reakcijama (vidjeti dio 4.4). To se može smanjiti primjenom infuzije vankomicina u trajanju od 60 minuta prije uvođenja anestezije. Kada se primjenjuje tijekom anestezije, doze se moraju razrijediti na 5 mg/mL ili manje i primijeniti polako uz pažljivo praćenje rada srca. Potrebno je odgoditi promjene položaja tijela bolesnika do završetka infuzije da bi se omogućila posturalna prilagodba.

Drugi potencijalno nefro- i ototoksični lijekovi
Istodobna ili uzastopna primjena drugih potencijalno ototoksičnih, neurotoksičnih i/ili nefrotoksičnih lijekova kao što su gentamicin, amfotericin B, streptomicin, neomicin, kanamicin, amikacin, tobramicin, viomicin, bacitracin, polimiksin B, kolistin, cisplatin, diuretici Henleove petlje,

HALMED
19 - 08 - 2026
ODOBRENO

piperacilin/tazobaktam i NSAIL može povećati toksičnost vankomicina stoga zahtjeva pažljivo praćenje bolesnika (vidjeti dio 4.4). U tim slučajevima maksimalna doza vankomicina ne smije biti veća od 500 mg svakih 8 sati, zbog sinergijskog djelovanja (npr. s gentamicinom).

Oralna primjena:
Potrebno je razmotriti prekid primjene inhibitora protonske pumpe i antipropulziva u skladu s lokalnim smjernicama za infekciju s *Clostridium Difficile.*

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća:
Ispitivanja teratogenosti provedena su u štakora pri 5 puta većim dozama od humanih doza, te u kunića pri 3 puta većim dozama od humanih doza i nisu dokazala štetne učinke vankomicina na fetus. U kontroliranom kliničkom ispitivanju, procjenjivan je potencijal ototoksičnih i nefrotoksičnih učinaka vankomicinklorida na dojenčad, kod primjene u trudnica za liječenje ozbiljnih stafilokoknih infekcija kod intravenske zlouporabe lijeka. Vankomicinklorid je nađen u krvi iz pupkovine. Nije zamijećen senzorni gubitak sluha ili nefrotoksičnost povezana s primjenom vankomicina. Jedno dojenče, čija je majka primala vankomicin u trećem tromjesečju, doživjelo je provodni gubitak sluha koji se nije pripisao primjeni vankomicina. S obzirom da se vankomicin primjenjivao samo u drugom i trećem tromjesečju trudnoće, nije poznato da li uzrokuje oštećenje fetusa.

Vankomicin se u trudnoći smije primjenjivati samo u slučaju jasne potrebe i nakon pažljive procjene rizika i koristi. Potrebno je pažljivo kontrolirati razine lijeka u krvi kako bi se rizik od fetalne toksičnosti smanjio na najmanju moguću razinu. Zabilježeno je da u trudnica može biti potrebno značajno povišenje doza vankomicina kako bi se postigla terapijska koncentracija u serumu.

Dojenje:
Vankomicinklorid se izlučuje u majčino mlijeko. Potreban je oprez pri primjeni vankomicina u dojilja zbog mogućih nuspojava u dojenčeta. Nije vjerojatno da će dojenče apsorbirati značajnu količinu vankomicina iz probavnog sustava.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nije primjenjivo.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila
Najčešće nuspojave su flebitis, pseudoalergijske reakcije i naleti crvenila kože u gornjem dijelu tijela („sindrom crvenog vrata"), povezane s brzom primjenom vankomicina u venu.

Apsorpcija vankomicina iz probavnog trakta je zanemariva. Međutim, kod teških upala crijevne sluznice, osobito u kombinaciji s bubrežnom insuficijencijom, moguća je pojava nuspojava koje se javljaju kod parenteralne primjene vankomicina.

Teške kožne nuspojave (SCAR), uključujući Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN), reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) i akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP), zabilježene su prilikom liječenja vankomicinom (vidjeti dio 4.4).

Tablični popis nuspojava
Nuspojave su navedene po padajućoj ozbiljnosti unutar svake klasifikacije učestalosti.
Nuspojave navedene u nastavku prikazane su prema MedDRA klasifikaciji organskih sustava i učestalosti:
Vrlo često (≥ 1/10); često (≥ 1/100 i <1/10); manje često (≥ 1/1000 i <1/100); rijetko (≥ 1/10 000 i <1/1000); vrlo rijetko (<1/10 000), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

HALMED
19 - 08 - 2026
ODOBRENO

Klasifikacija organskih sustava	Učestalost	Nuspojava
Poremećaji krvi i limfnog sustava	Rijetko	Reverzibilna neutropenija, agranulocitoza, eozinofilija, trombocitopenija, pancitopenija.
Poremećaji imunološkog sustava	Rijetko	Reakcije preosjetljivosti, anafilaktičke reakcije
Poremećaji uha i labirinta:	Manje često	Prolazni ili trajni gubitak sluha
	Rijetko	Vrtoglavica, tinitus, omaglica
Srčani poremećaji	Vrlo rijetko	Srčani zastoj
Krvožilni poremećaji	Često	Pad krvnog tlaka
	Rijetko	Vaskulitis
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja	Često	Dispneja, stridor
Poremećaji probavnog sustava:	Rijetko	Mučnina
	Vrlo rijetko	Pseudomembranozni enterokolitis
	Nepoznato	Povraćanje, proljev
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Često	Naleti crvenila kože gornjeg dijela tijela („sindrom crvenog čovjeka”), egzantem i upala sluznice, svrbež, urtikarija
	Vrlo rijetko	Eksfolijativni dermatitis, Stevens-Johnsonov sindrom, Toksična epidermalna nekroliza (TEN), Linearna IgA bulozna dermatoza
	Nepoznato	Eozinofilija i sistemski simptomi (DRESS sindrom), AGEP (Akutna generalizirana egzantematozna pustuloza)
Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava	Često	Bubrežna insuficijencija primarno manifestirana povećanim serumskim kreatininom i serumskom urejom
	Rijetko	Intersticijski nefritis, akutno zatajenje bubrega
	Nepoznato	Akutna tubularna nekroza
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	Često	Flebitis, crvenilo kože gornjeg dijela tijela i lica
	Rijetko	Vrućica uzrokovana lijekom, drhtanje, bol i spazam prsnih i leđnih mišića

Opis odabranih nuspojava

Reverzibilna neutropenija obično počinje jedan tjedan ili više nakon početka intravenske terapije ili nakon ukupne doze veće od 25 g.

Tijekom ili neposredno nakon brze infuzije može doći do anafilaktičkih/anafilaktoidnih reakcija, uključujući zviždanje u plućima (pri disanju). Reakcije se smiruju nakon prestanka primjene, obično između 20 minuta i 2 sata. Vankomicin je potrebno primijeniti sporo infuzijom (vidjeti dijelove 4.2 i 4.4). Nakon intramuskularne injekcije može se pojaviti nekroza.

Tinitus, koji može prethoditi početku gluhoće, potrebno je smatrati znakom za prekid liječenja.

Ototoksičnost je prvenstveno prijavljena u bolesnika koji su primili veliku dozu vankomicina ili su se istodobno liječili drugim ototoksičnim lijekom, primjerice aminoglikozidom, ili u bolesnika s već postojećom smanjenom funkcijom bubrega ili sluha.

Pedijatrijska populacija

HALMED
19 - 08 - 2026
ODOBRENO

Sigurnosni profil je generalno konzistentan kod primjene u djece i odraslih bolesnika. Nefrotoksičnost je opisana u djece, obično kod istodobne primjene s drugim nefrotoksičnim lijekovima kao što su aminoglikozidi.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu
Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.

4.9 Predoziranje

Preporučuje se suportivna njega, uz održavanje glomerularne filtracije.

Vankomicin se slabo odstranjuje iz krvi hemodijalizom ili peritonealnom dijalizom. Zabilježeno je da hemoperfuzija primjenom smole Amberlit XAD-4 pokazuje ograničenu korist.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: pripravci za liječenje bakterijskih infekcija za sustavnu primjenu, glikopeptidni antimikrobici, ATK oznaka: J01XA01

Mehanizam djelovanja
Vankomicin je triciklički glikopeptidni antibiotik koji inhibira sintezu stanične stijenke u osjetljivim bakterijama vezivanjem visokim afinitetom na D-alanil-D-alaninski kraj prekursorskih jedinica stanične stijenke. Lijek je baktericidan za mikroorganizme koji se dijele. Osim toga, oštećuje propusnost bakterijske stanične membrane i sintezu RNK.

Farmakokinetički/farmakodinamički odnos
Vankomicin pokazuje aktivnost neovisnu o koncentraciji s površinom ispod krivulje koncentracije (AUC) podijeljenom s minimalnom inhibitornom koncentracijom (MIK) ciljnog organizma kao primarnim prediktivnim parametrom učinkovitosti. Na temelju *in vitro* podataka, u životinja i ograničenih podataka u ljudi, AUC/MIK omjer = 400 je utvrđen kao PK/PD cilj kako bi se postigla klinička učinkovitost vankomicina. Da bi se postigao ovaj odnos kada su MIK-ovi ≥ 1,0 mg/l, potrebno je doziranje u gornjem rasponu i visoke najniže koncentracije u serumu (15-20 mg/l) (vidjeti dio 4.2).

Mehanizam rezistencije
Stečena rezistencija na glikopeptide najčešća je kod enterokoka i temelji se na usvajanju različitih kompleksa *van* gena koji modificiraju D-alanil-D-alaninski dio u D-alanil-D-laktatni ili D-alanil-D-serinski koji slabo vežu vankomicin. U nekim zemljama opaženo je povećanje broja slučajeva rezistencije posebno kod enterokoka; multirezistentni sojevi *Enterococcus faecium* su posebno alarmantni.
Van geni su rijetko nađeni u vrsti *Staphylococcus aureus*, gdje promjene u strukturi stanične stijenke rezultiraju „srednjom" osjetljivošću koja je najčešće heterogena. Prijavljeni su također i sojevi stafilokoka rezistentni na meticilin (MRSA) sa smanjenom osjetljivošću na vankomicin. Smanjena osjetljivost ili rezistencija na vankomicin kod stafilokoka nije sasvim razjašnjena. Potrebno je nekoliko genetičkih elemenata i višestrukih mutacija.
Ne postoji križna rezistencija između vankomicina i drugih skupina antibiotika. Međutim, poznata je pojava križne rezistencije s drugim glikopeptidnim antibioticima, kao što je teikoplanin. Sekundarni razvoj rezistencije tijekom terapije je rijedak.

Sinergizam

HALMED
19 - 08 - 2026
ODOBRENO

Kombinacija vankomicina s aminoglikozidnim antibioticima ima sinergistički učinak protiv mnogih sojeva *Staphylococcus aureus*, ne-enterokokne skupine D-streptokoka, enterokoka i streptokoka iz skupine *Viridans*. Kombinacija vankomicina s cefalosporinima ima sinergistički učinak protiv nekih sojeva *Staphylococcus epidermidis* rezistentnih na oksacilin, a kombinacija vankomicina s rifampicinom ima sinergistički učinak protiv *Staphylococcus epidermidis* i djelomični sinergistički učinak protiv nekih sojeva *Staphylococcus aureus*. S obzirom da vankomicin u kombinaciji s cefalosporinima također može imati antagonistički učinak protiv nekih sojeva *Staphylococcus epidermidis* i u kombinaciji s rifampicinom protiv nekih sojeva *Staphylococcus aureus*, korisno je napraviti prethodno testiranje sinergizma.
Potrebno je uzeti uzoraka za bakterijske kulture kako bi se mogli izolirati i identificirati uzročnici i odrediti njihova osjetljivost na vankomicin.

Granične vrijednosti ispitivanja osjetljivosti
Vankomicin je djelotvoran protiv gram-pozitivnih bakterija, kao što su stafilokoki, streptokoki, enterokoki, pneumokoki i klostridije. Gram-negativne bakterije su rezistentne.

Prevalencija stečene rezistencije za određene vrste može se razlikovati geografski i vremenski, stoga su poželjni lokalni podaci o rezistenciji, posebice kod liječenja teških infekcija. Ako postoji sumnja u učinkovitost vankomicina barem kod nekih tipova infekcija, temeljena na podacima o lokalnoj prevalenciji rezistencije, potrebno je potražiti savjet stručnjaka. Ovi podaci daju samo približne smjernice o vjerojatnosti da su mikroorganizmi osjetljivi na vankomicin.

Kriterije za tumačenje minimalnih inhibitornih koncentracija (MIK) pri ispitivanju osjetljivosti utvrdio je European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) za vankomicin, a navedeni su ovdje: https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx

Vrste koje su obično osjetljive
Gram-pozitivne *Enterococcus faecalis* *Staphylococcus aureus* Meticillin-rezistentni *Staphylococcus aureus* Koagulaza-negativni stafilokoki *Streptococcus* spp. *Streptococcus pneumoniae* *Enterococcus* spp. *Staphylococcus* spp. **Anaerobne vrste** *Clostridium* spp. osim *Clostridium innocuum* *Eubacterium* spp. *Peptostreptococcus* spp.
Vrste kod kojih stečena rezistencija može predstavljati problem
Enterococcus faecium
Vrste koje su urođeno rezistentne

HALMED
19 - 08 - 2026
ODOBRENO

Sve gram-negativne bakterije **Gram-pozitivne aerobne vrste** *Erysipelothrix rhusiopathiae,* *Heterofermentative Lactobacillus,* *Leuconostoc* spp *Pediococcus* spp. **Anaerobne vrste** *Clostridium innocuum*
Pojava rezistencije na vankomicin se razlikuje od bolnice do bolnice, stoga je potrebno kontaktirati lokalni mikrobiološki laboratorij za relevantne informacije.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija
Vankomicin se primjenjuje intravenski za liječenje sustavnih infekcija.

Kod bolesnika s normalnom funkcijom bubrega, intravenska infuzija višekratnih doza od 1 g vankomicina (15 mg/kg) tijekom 60 minuta postiže približne prosječne koncentracije u plazmi od 50 – 60 mg/L odmah, 20 – 25 mg/L 2 sata nakon završetka infuzije i 5 – 10 mg/L 11 sati nakon primjene infuzije. Razine u plazmi dobivene nakon višekratnih doza su slične onima koje se postižu nakon jednokratne doze.

Vankomicin se obično ne apsorbira u krv nakon primjene kroz usta. Međutim, može doći do apsorpcije nakon peroralne primjene u bolesnika s (pseudomembranoznim) kolitisom. Ovo može dovesti do nakupljanja vankomicina u bolesnika s postojećim oštećenjem funkcije bubrega.

Distribucija
Volumen distribucije je oko 60 L/1,73 m^2 površine tijela. Pri serumskim koncentracijama vankomicina od 10 mg/l do 100 mg/l vezanje lijeka na proteine plazme je približno 30 – 55 %, mjereno ultrafiltracijom.
Vankomicin lako prolazi kroz placentu i distribuira se u krv pupčane vrpce. Kod neupaljenih moždanih ovojnica, vankomicin prolazi krvno-moždanu barijeru samo u maloj mjeri.

Biotransformacija
Metabolizam lijeka je vrlo mali. Nakon parenteralne primjene izlučuje se gotovo u potpunosti kao mikrobiološki aktivna tvar (pribl. 75 – 90 % u 24 sata) glomerularnom filtracijom putem bubrega.

Eliminacija
Vrijeme poluživota izlučivanja vankomicina je 4 do 6 sati u bolesnika s normalnom funkcijom bubrega i 2,2 – 3 sata u djece. Klirens plazme je oko 0,058 L/kg/h, a klirens bubrega oko 0,048 L/kg/h. Tijekom prva 24 sata približno 80 % primijenjene doze vankomicina izlučuje se putem mokraće glomerularnom filtracijom. Bubrežna disfunkcija odgađa izlučivanje vankomicina. U anefričnih bolesnika prosječno vrijeme poluživota je 7,5 dana. Zbog ototoksičnosti vankomicina potrebno je u takvim slučajevima uz liječenje pratiti koncentracije u plazmi.

Izlučivanje putem žuči je beznačajno (manje od 5 % doze).

Iako se vankomicin ne eliminira učinkovito hemodijalizom ili peritonealnom dijalizom, bilo je prijava o povećanom klirensu vankomicina hemoperfuzijom i hemofiltracijom.

HALMED
19 - 08 - 2026
ODOBRENO

Nakon primjene kroz usta samo dio primijenjene doze se izdvoji u mokraći. Suprotno tome, visoke koncentracije vankomicina pronađene su u stolici (> 3100 mg/kg s dozama od 2 g/dan).

Linearnost/nelinearnost
Koncentracija vankomicina uglavnom se povećava proporcionalno s povećanjem doze. Koncentracije u plazmi tijekom višekratnog doziranja su slične onima nakon primjene jednokratne doze.

Posebne populacije

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega
Vankomicin se primarno eliminira glomerularnom filtracijom. U bolesnika s oslabljenom funkcijom bubrega terminalni poluvijek eliminacije vankomicina je produljen, a ukupni klirens smanjen. Posljedično je potrebno izračunati optimalnu dozu u skladu s preporukama za doziranje navedenima u dijelu 4.2 Doziranje i način primjene.

Bolesnici s oštećenjem funkcije jetre
Farmakokinetika vankomicina ne mijenja se u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre.

Trudnice
Može biti potrebno značajno povećanje doze kako bi se postigla terapijska serumska koncentracija u trudnica (vidjeti dio 4.6).

Bolesnici s prekomjernom tjelesnom težinom
Distribucija vankomicina može biti promijenjena u bolesnika s prekomjernom tjelesnom težinom zbog povećanja volumena distribucije, bubrežnog klirensa i mogućih promjena u vezanju na proteine plazme. U toj subpopulaciji pronađene su serumske koncentracije vankomicina više od očekivanih u zdravih muških odraslih osoba (vidjeti dio 4.2).

Pedijatrijska populacija
PK vankomicina pokazuje široku interindividualnu varijabilnost u nedonoščadi i novorođenčadi rođene u terminu. U novorođenčadi, nakon intravenske primjene, volumen distribucije vankomicina varira između 0,38 i 0,97 L/kg, slično vrijednostima u odraslih osoba, a klirens varira između 0,63 i 1,4 ml/kg/min. Poluvijek varira između 3,5 i 10 sati i dulji je nego u odraslih, odražavajući uobičajene niže vrijednosti klirensa u novorođenčadi.
U dojenčadi i starije djece volumen distribucije je u rasponu od 0,26 do 1,05 L/kg, dok klirens varira između 0,33 – 1,87 ml/kg/min.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Iako dugotrajna ispitivanja na životinjama nisu provedena za procjenu karcinogenog potencijala, u standardnim laboratorijskim testovima nije nađen mutageni potencijal. Nisu provedena definitivna ispitivanja učinaka na plodnost.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Lijek ne sadrži pomoćne tvari.

6.2 Inkompatibilnosti

Otopina vankomicina ima nizak pH, što može izazvati kemijsku ili fizikalnu nestabilnost kada se pomiješa s drugim tvarima. Treba izbjegavati miješanje s alkalnim otopinama. Prije uporabe svaku parenteralnu otopinu treba vizualno pregledati na taloženje i promjenu boje.

HALMED
19 - 08 - 2026
ODOBRENO

Ovaj se lijek ne smije miješati s drugim lijekovima, osim onih navedenih u dijelu 6.6.

Pokazalo se da su mješavine vankomicina i beta-laktamskih antibiotika fizički nekompatibilne. Vjerojatnost precipitacije raste s višim koncentracijama vankomicina. Preporuča se odgovarajuće ispiranje intravenskih linija između primjene ovih antibiotika. Također se preporučuje razrijediti otopine vankomicina do 5 mg/ml ili manje.

6.3 Rok valjanosti

Prašak:
2 godine

Nakon pripreme koncentrata za otopinu za infuziju sa sterilnom vodom za injekcije, dobiveni koncentrat se prije davanja bolesniku mora dodatno razrijediti s otopinama navedenim u dijelu 6.6.

Infuzijska otopina pripremljena s otopinom glukoze 50 mg/ml **ili** s otopinom natrijevog klorida 9 mg/ml:
Pripremljena otopina je fizikalno-kemijski stabilna u hladnjaku pri temperaturi od 2 do 8 °C 14 dana, bez značajnijeg smanjenja djelotvornosti Edicina.
*-+
Infuzijska otopina pripremljena s otopinom glukoze 50 mg/ml **i** s otopinom natrijevog klorida 9 mg/ml:
Pripremljena otopina je fizikalno-kemijski stabilna samo u hladnjaku pri temperaturi od 2 do 8 °C 96 sati.

S mikrobiološkog gledišta, pripremljena otopina se mora odmah primijeniti. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja pripremljene otopine do primjene odgovornost su korisnika i obično ne bi trebali biti dulji od 24 sata pri temperaturi od 2 do 8 °C, osim ako priprema otopine (i daljnje razrjeđivanje) nije provedena u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

Otopina za oralnu primjenu:
Pripremljena otopina se mora odmah upotrijebiti.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Prašak:
Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Za uvjete čuvanja pripremljenog i razrijeđenog lijeka, vidjeti dio 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Edicin 500 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Bezbojna staklena bočica s gumenim čepom od bromobutila i aluminijskom kapicom.

Edicin 1000 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Bezbojna staklena bočica s gumenim čepom od bromobutila i aluminijskom kapicom.

Veličina pakiranja: 1 bočica.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Prije primjene, lijek se mora rekonstituirati, a dobiveni koncentrat razrijediti.

Priprema rekonstituiranog koncentrata

HALMED
19 - 08 - 2026
ODOBRENO

Otopite sadržaj svake 500 miligramske bočice u 10 ml sterilne vode za injekcije.
Otopite sadržaj svake 1000 miligramske bočice u 20 ml sterilne vode za injekcije.

Izgled rekonstituiranog koncentrata
Bistra i bezbojna otopina bez vidljivih čestica.

Jedan ml rekonstituiranog koncentrata sadrži 50 mg vankomicina.

Za uvjete čuvanja rekonstituiranog koncentrata, vidjeti dio 6.3.

Priprema konačne razrijeđene otopine za infuziju
Rekonstituirani koncentrat koji sadrži 50 mg/ml vankomicina mora se dodatno razrijediti odmah nakon rekonstitucije.

Prikladne otopine za razrjeđivanje su:
0,9 %-tna otopina natrijevog klorida za injekciju (9 mg/ml), 5 %-tna otopina glukoze za injekciju (50 mg/ml), 0,9 %-tna otopina natrijevog klorida (9 mg/ml) i 5 %-tna otopina glukoze za injekciju (50 mg/ml) ili Ringer acetat otopina za injekciju.
Prije primjene, rekonstituiranu i razrijeđenu otopinu treba vizualno pregledati s obzirom na prisutnost čestica i promjenu boje. Smije se primijeniti samo bistra i bezbojna otopina bez vidljivih čestica.

Intermitentna infuzija
Rekonstituirani koncentrat koji sadrži 500 mg vankomicina (50 mg/ml) mora se dodatno razrijediti s najmanje 100 ml otopine za razrjeđivanje odmah nakon rekonstitucije.

Koncentracija vankomicina u otopini za infuziju ne smije biti veća od 5 mg/ml.

Rekonstituirani koncentrat koji sadrži 1000 mg vankomicina (50 mg/ml) mora se dodatno razrijediti s najmanje 200 ml otopine za razrjeđivanje odmah nakon rekonstitucije.

Koncentracija vankomicina u otopini za infuziju ne smije prijeći koncentraciju od 5 mg/ml.

Željena doza se mora primijeniti sporom intravenskom infuzijom, brzinom od najviše 10 mg/min tijekom najmanje 60 minuta ili čak i dulje.

Za uvjete čuvanja razrijeđenog lijeka, vidjeti dio 6.3.

Kontinuirana infuzija
Ovo treba koristiti samo kada liječenje intermitentnom infuzijom nije izvedivo.
Razrijediti treba 1000 mg do 2000 mg vankomicina u dovoljno velikom volumenu prema gore navedenom otapalu kako bi se željena dnevna doza mogla polako primijeniti u obliku infuzije kap po kap tijekom razdoblja od 24 sata.

Peroralna primjena
Može se koristiti sadržaj bočice od 500 mg odnosno 1000 mg za parenteralnu primjenu.

Svaka doza mora se rekonstituirati u 30 ml vode i odmah dati bolesniku kroz usta ili primijeniti putem nazogastrične cijevi.

Odlaganje
Bočice su samo za jednokratnu uporabu. Neiskorišteni lijek se mora baciti.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

HALMED
19 - 08 - 2026
ODOBRENO

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10 000 Zagreb

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Edicin 500 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju: HR-H-475576925
Edicin 1000 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju: HR-H-286340692

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 17.10.1995.
Datum posljednje obnove odobrenja: 06. svibnja 2021.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

18. kolovoza 2026.

HALMED
19 - 08 - 2026
ODOBRENO