

Příbalová informace: informace pro pacienta

**Vancomycin SaneXcel 500 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok
Vancomycin SaneXcel 1000 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok
vankomycin-hydrochlorid**

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než je Vám tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Vancomycin SaneXcel a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vancomycin SaneXcel používat
3. Jak se přípravek Vancomycin SaneXcel používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Vancomycin SaneXcel uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Vancomycin SaneXcel a k čemu se používá

Vancomycin SaneXcel je antibiotikum, které patří do skupiny antibiotik nazývaných „glykopeptidy“. Vankomycin působí tak, že odstraňuje některé bakterie způsobující infekce.

Vancomycin SaneXcel se používá k přípravě infuzního roztoku.

Vankomycin se používá ve všech věkových skupinách k léčbě následujících závažných infekcí:

- Komplikované infekce kůže a podkožních tkání.
- Infekce kostí a kloubů.
- Komunitní pneumonie (zápal plic získaný mimo nemocniční prostředí)
- Nozokomiální pneumonie (zápal plic získaný v nemocničním prostředí, včetně ventilátorové pneumonie (pneumonie spojené s umělou ventilací - VAP).
- Infekce vnitřní výstelky srdce (endokarditida).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám přípravek Vancomycin SaneXcel podán

Nepoužívejte přípravek Vancomycin SaneXcel

- Jestliže jste alergický(á) na vankomycin.
- Jako injekci do svalu) vzhledem k riziku nekrózy (poškození tkáně) v místě podání.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Vancomycin SaneXcel se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- jste v minulosti měl(a) alergickou reakci na teikoplanin, protože to může znamenat, že jste rovněž alergický(á) na vankomycin.

- máte poruchu sluchu, zejména pokud jste starší (během léčby může být nutné provést vyšetření sluchu).
- máte poruchu funkce ledvin (během léčby bude nutné provést vyšetření krve a ledvin).
- dostáváte vankomycin infuzí namísto ústy k léčbě průjmu souvisejícího s infekcí bakterií *Clostridioides difficile*.
- se po podání vankomycinu u Vás objevily závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v dutině ústní.

V souvislosti s léčbou vankomycinem byly hlášeny závažné kožní reakce včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy, lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP). Pokud zaznamenáte kterýkoli z příznaků popsaných v bodě 4, ihned informujte lékaře nebo zdravotní sestru, podávání vankomycinu musí být přerušeno.

Po podání vankomycinu injekcí do očí byly hlášeny závažné nežádoucí účinky, které mohou vést ke ztrátě zraku.

Během léčby Vancomycin SaneXcel se poraďte se svým lékařem, nemocničním lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- dostáváte vankomycin po dlouhou dobu (během léčby můžete potřebovat vyšetření krve, jater a ledvin),
- během léčby se u Vás rozvine kožní reakce,
- se u Vás rozvine závažný nebo dlouhodobý průjem během léčby nebo po léčbě vankomycinem, ihned se poraďte s lékařem. Může to být známka zánětu střeva (pseudomembranózní kolitida), který se může objevit po léčbě antibiotiky.
- dlouhodobé používání vankomycinu může vést k přemnožení necitlivých organismů..

-

Děti do 12 let

Vankomycin bude použit se zvláštní opatrností u předčasně narozených dětí a malých dětí, protože jejich ledviny nejsou plně vyvinuty a může u nich docházet k hromadění vankomycinu v krvi. Tato věková skupina může potřebovat krevní testy pro kontrolu hladin vankomycinu v krvi.

Souběžné podání vankomycinu a znečitlivujících léčiv (tzv. anestetik) může být spojeno se zrudnutím kůže a alergickými reakcemi u dětí. Podobně souběžné podání s jinými léčivými přípravky jako jsou aminoglykosidová antibiotika, nesteroidní protizánětlivé léčivé přípravky (NSAID, např. ibuprofen) nebo amfotericin B (přípravek pro léčbu houbových (mykotických) infekcí) nebo piperacilin/tazobaktam (při podání jiným než zažívacím ústrojím) může zvýšit riziko poškození ledvin, a proto mohou být nutná častější vyšetření krve a ledvin.

Starší pacienti

Lékař může snížit udržovací dávku.

Další léčivé přípravky a přípravek Vancomycin SaneXcel

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Toto je zvláště důležité, jestliže užíváte některý z následujících léků:

- léčivé přípravky k potlačení střevní motility (pohyblivosti střev),
- inhibitory protonové pumpy (léky snižující žaludeční kyselost).

Zvláštní opatrnosti je třeba, jestliže užíváte jiné léky, protože některé z nich se mohou s přípravkem Vancomycin SaneXcel vzájemně ovlivňovat, např. léky používané k léčbě:

- infekcí způsobených bakteriemi (aminoglykosidy, bacitracin, polymyxin B, kolistin, piperacilin/tazobaktam),

- tuberkulózy (viomycin),
- plíšňových infekcí (amfotericin B),
- zhoubných nádorových onemocnění (cisplatina),
- léčivé přípravky k uvolnění svalů,
- léky používané ke znecitlivění během operace (anestetika),
- léky, které mohou způsobit neutropenii (snížení počtu neutrofilů v krvi) nebo agranulocytózu (snížení počtu granulocytů v krvi),
- nesteroidní protizánětlivé léčivé přípravky (NSAID), např. ibuprofen.

Lékař může pravidelně kontrolovat krevní obraz a upravit dávkování, pokud je Vancomycin SaneXcel podáván současně s těmito léky.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Lékař poté rozhodne, zda Vám může být Vancomycin SaneXcel podán.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vancomycin SaneXcel nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Nicméně neříďte ani neobsluhujte stroje, pokud se necítíte dobře.

3. Jak se přípravek Vancomycin SaneXcel používá

Vancomycin SaneXcel Vám bude podán zdravotnickým personálem během pobytu v nemocnici. Lékař rozhodne, kolik tohoto léčivého přípravku Vám má být podáno každý den a jak dlouho bude léčba trvat.

Dávkování

Dávka, která Vám bude podána bude záviset na:

- věku,
- tělesné hmotnosti,
- infekci, kterou máte,
- jak dobře pracují Vaše ledviny,
- schopnosti slyšet,
- jakýchkoli jiných léčivých přípravcích, které můžete užívat.

Dospělí a dospívající (ve věku 12 let a starší)

Dávka bude vypočítána podle tělesné hmotnosti. Obvyklá dávka pro infuzi je 15 až 20 mg/kg tělesné hmotnosti. Obvykle je podávána každých 8 až 12 hodin. V některých případech se lékař může rozhodnout podat úvodní dávku až do 30 mg na kg tělesné hmotnosti. Maximální denní dávka nemá přesáhnout 2 g.

Použití u dětí

Děti ve věku od 1 měsíce do věku méně než 12 let

Dávka bude vypočítána podle tělesné hmotnosti. Obvyklá dávka pro infuzi je 10 až 15 mg na kg tělesné hmotnosti. Obvykle je podávána každých 6 hodin.

Předčasně narození a v termínu narození novorozenci (ve věku od 0 do 27 dnů)

Dávka bude vypočítána podle postmenstruačního věku (doba, která uplynula od prvního dne poslední menstruace do dne porodu (tzv. gestační věk) plus doba, která uplynula od porodu (tzv. poporodní věk)).

Zvláštní skupiny pacientů

Starší pacienti, těhotné ženy a pacienti s poruchou funkce ledvin, včetně dialyzovaných pacientů, mohou potřebovat odlišnou dávku. O úpravě dávkování rozhodne lékař..

Způsob podání

Intravenózní (nitrožilní) podání po rekonstituci a naředění.

Intravenózní infuze znamená, že léčivý přípravek teče z infuzní lahve nebo vaku hadičkou do jedné z Vašich žil a do těla. Lékař nebo zdravotní sestra vždy podají vankomycin do žíly a ne do svalu.

Vankomycin bude podáván do žíly po dobu nejméně 60 minut.

Trvání léčby

Délka léčby závisí na infekci, kterou máte, a může trvat několik týdnů.

Trvání léčby může být rozdílné v závislosti na individuální odpovědi na léčbu u každého pacienta.

Během léčby můžete podstoupit vyšetření krve, můžete být požádán(a) o poskytnutí vzorků moči a můžete podstoupit vyšetření sluchu, aby se našly známky možných nežádoucích účinků.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Vancomycin SaneXcel, než mělo

Vzhledem k tomu, že tento léčivý přípravek je Vám podáván během pobytu v nemocnici, je nepravděpodobné, že byste dostal(a) příliš velkou dávku přípravku Vancomycin SaneXcel. Pokud však máte obavy, okamžitě to sdělte svému lékaři.

Jestliže Vám bylo podáno méně přípravku Vancomycin SaneXcel, než mělo

Tento léčivý přípravek vám bude podáván během pobytu v nemocnici, takže je nepravděpodobné, že byste dostal(a) nižší než potřebnou dávku přípravku Vancomycin SaneXcel. Pokud však máte obavy, okamžitě to sdělte svému lékaři.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Vankomycin může způsobit alergické reakce, ačkoliv závažné alergické reakce (anafylaktický šok) jsou vzácné. Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví náhlé sípání, obtížné dýchání, zrudnutí horní části trupu, vyrážka nebo svědění.

Informujte ihned lékaře nebo zdravotní sestru, ihned jakmile zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků:

- Zarudlé, nevyvýšené, terčovité nebo kruhovitě skvrny na trupu, často s puchýři v centru, olupováním kůže, vředy v dutině ústní, krku, nosu, na genitáliích a očích. Těmto závažným kožním vyrážkám mohou předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza).
- Rozsáhlá kožní vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (syndrom DRESS)

- nebo syndrom přecitlivělosti na léky).
- Červená, šupinatá, rozsáhlá vyrážka s hrbolky pod kůží a puchýři doprovázená na začátku léčby horečkou (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza).

Vstřebávání vankomycinu z trávicího ústrojí je zanedbatelné. Pokud však máte zánětlivé onemocnění trávicího ústrojí, zvláště, pokud máte zároveň současně poruchu funkce ledvin, mohou se objevit nežádoucí účinky, které se vyskytují, pokud je vankomycin podán infuzí.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Pokles krevního tlaku
- Dušnost, hlasité dýchání (vysoký pískavý zvuk následkem zúžení proudu vzduchu v horních dýchacích cestách)
- Vyrážka a zánět sliznice dutiny ústní, svědění, svědivá vyrážka, kopřivka
- Poruchy funkce ledvin, které mohou být primárně zjištěny v krevních testech
- Zrudnutí horní části trupu a obličeje, zánět žil

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Dočasná nebo trvalá ztráta sluchu

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- Pokles počtu bílých krvinek, červených krvinek a krevních destiček (krevních částic zodpovědných za srážení krve)
- Zvýšení počtu některých bílých krvinek v krvi
- Ztráta rovnováhy, ušní šelest, závratě
- Zánět krevních cév
- Pocit na zvracení
- Zánět ledvin a selhání ledvin
- Bolest svalů hrudníku a zad
- Horečka, zimnice

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

- Náhlý nástup závažné kožní alergické reakce s kožními skvrnami, puchýři nebo olupováním kůže. Může to být spojeno s vysokou horečkou a bolestí kloubů
- Srdeční zástava
- Zánět střeva, který může způsobit bolest břicha a průjem, který může obsahovat krev

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- Zvracení, průjem
- Zmatenost, ospalost, nedostatek energie, otoky, zadržování tekutin, snížené močení
- Vyrážka s otokem nebo bolestí za ušima, na krku, v tříslech, pod bradou a v podpaží (zduření mizních uzlin), abnormální hodnoty krevních testů funkce jater
- Vyrážka s puchýři a horečkou

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Vancomycin SaneXcel uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku na injekční lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neotevřené injekční lahvičky: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Stabilita rekonstituovaného koncentrátu a naředěného roztoku je uvedena na konci příbalové informace v části určené pro zdravotnické pracovníky.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Vancomycin SaneXcel obsahuje

- Léčivou látkou je vankomycin (ve formě hydrochloridu vankomycinu).
- Neobsahuje žádné jiné pomocné látky.

Vancomycin SaneXcel 500 mg

Jedna injekční lahvička obsahuje 500 mg vankomycin-hydrochloridu, což odpovídá 0,5 MIU vankomycinu. Po rekonstituci v 10 ml vody pro injekci obsahuje 1 ml koncentrátu pro infuzní roztok 50 mg vankomycin-hydrochloridu.

Vancomycin SaneXcel 1000 mg

Jedna injekční lahvička obsahuje 1000 mg vankomycin-hydrochloridu, což odpovídá 1 MIU vankomycinu. Po rekonstituci ve 20 ml vody pro injekci obsahuje 1 ml koncentrátu pro infuzní roztok 50 mg vankomycin-hydrochloridu.

Jak Vancomycin SaneXcel vypadá a co balení obsahuje

Vancomycin SaneXcel 500 mg

Sterilní prášek lisovaný do tvaru koláče, barvy od téměř bílé po světle béžovou.

Injekční lahvička z bezbarvého skla třídy I o objemu 12 ml, uzavřená brombutylovou zátkou se silikonovým povlakem a hliníkovým uzávěrem s fialovým plastovým odtrhovacím víčkem.

Vancomycin SaneXcel 1000 mg

Sterilní prášek lisovaný do tvaru koláče, barvy od téměř bílé po světle béžovou.

Injekční lahvička z bezbarvého skla třídy I o objemu 20 ml, uzavřená brombutylovou zátkou se silikonovým povlakem a hliníkovým uzávěrem se zeleným plastovým odtrhovacím víčkem.

Velikost balení: 10 injekčních lahviček

Nemusí být uvedeny všechny velikosti balení do oběhu.

Léčivý přípravek je ve formě prášku, který musí být před podáním rozpuštěn.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:**Držitel rozhodnutí o registraci:**

J.J. Bishop Health a.s.
Rybná 682/14
Staré Město, 110 00 Praha 1
Česká republika

Výrobce:

Anfarm Hellas S.A.
61st Km National Road Athens Lamia
Schimatari, 320 09 Viotias
Řecko

Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech Evropského hospodářského prostoru pod následujícími názvy:

Česká republika: Vancomycin SaneXcel
Polsko: Vancomycin SaneXcel
Slovenská republika: Vancomycin SaneXcel 500 mg
Vancomycin SaneXcel 1000 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 13. 11. 2025

<----->

Další zdroje informací**Rada/medicínské pokyny**

Antibiotika se používají k léčbě bakteriálních infekcí. Jsou neúčinná proti virovým infekcím.

Jestliže Vám lékař předepsal antibiotika, potřebujete je právě pro Vaše stávající onemocnění.

Navzdory antibiotikům některé bakterie mohou přežít nebo růst (množit se). Tento jev se nazývá rezistence: některé antibiotické léčebné postupy se stávají neúčinnými.

Chybné používání antibiotik zvyšuje rezistenci. Můžete dokonce pomoci bakteriím aby se staly rezistentní a tím prodloužit Vaši léčbu nebo snížit účinnost antibiotické léčby, pokud nedodržíte:

- dávku,
- časový rozpis,
- trvání léčby.

Současně s tím pro zachování účinnosti tohoto přípravku:

1. Užívejte antibiotika pouze pokud jsou předepsána.
2. Přesně dodržujte předpis lékaře.
3. Opakovaně neužívejte antibiotika bez předpisu lékaře, dokonce ani když chcete léčit podobné onemocnění.

<----->

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

DŮLEŽITÉ: Více informací naleznete v souhrnu údajů o přípravku.

Příprava infuzního roztoku

Před použitím se prášek rozpustí ve vodě pro injekci. Je nutné další ředění s vhodnými infuzními

roztoky.

Rekonstituovaný roztok musí být dále naředěn kompatibilními roztoky, viz níže.

Všechny pracovní kroky musí být prováděny za aseptických podmínek.

Nejprve přidejte 10 ml vody pro injekci do injekční lahvičky s 500 mg, nebo 20 ml vody pro injekci do injekční lahvičky s 1000 mg. Takto rekonstituovaný obsah injekční lahvičky poskytne roztok o koncentraci 50 mg/ml. Po rekonstituci ve vodě vznikne čirý roztok.

Takto připravený koncentrát vankomycinu lze uchovávat až 24 hodin při teplotě do 25 °C nebo až 14 dní v chladničce (2 °C – 8 °C), aniž by došlo k významné ztrátě účinnosti.

Před podáním pacientovi je nutné tento koncentrát dále naředit:

Rekonstituovaný koncentrát přípravku Vancomycin SaneXcel 500 mg nařeďte ve 100 ml rozpouštědla (na koncentraci 5 mg/ml).

Rekonstituovaný koncentrát přípravku Vancomycin SaneXcel 1000 mg nařeďte ve 200 ml rozpouštědla (na koncentraci 5 mg/ml).

U pacientů, jejichž příjem tekutin musí být omezen, lze koncentraci vankomycinu v konečném infuzním roztoku zvýšit až na 10 mg/ml.

Kompatibilita s infuzními roztoky:

Pro přípravu infuzního roztoku jsou vhodné následující roztoky:

- 0,9% infuzní roztok chloridu sodného,
- 5% roztok glukózy,
- Ringerova roztoku s laktátem,
- 0,9% roztok chloridu sodného a 5% roztok glukózy,
- 0,3% roztok chloridu sodného a 3,3% roztok glukózy,
- Ringerova roztoku s laktátem a 5% roztok glukózy.

Připravený infuzní roztok lze uchovávat až 24 hodin při teplotě do 25 °C nebo až 96 hodin v chladničce (2 °C – 8 °C), pokud je koncentrace roztoku v rozmezí 2,5 mg/ml až 10 mg/ml.

Uchovávání

Neotevřené injekční lahvičky:

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Rekonstituovaný koncentrát:

Po rekonstituci byla prokázána chemická a fyzikální stabilita koncentráту po dobu 24 hodin při teplotě 25 °C nebo po dobu až 14 dní při uchovávání v chladničce (2 °C – 8 °C).

Dále naředěné roztoky:

Po dalším naředění byla prokázána chemická a fyzikální stabilita infuzního roztoku po dobu 24 hodin při teplotě 25 °C nebo po dobu 96 hodin v chladničce (2 °C – 8 °C). Pro více informací ohledně rozpuštění viz bod "Příprava infuzního roztoku" výše.

Tento přípravek neobsahuje žádné konzervační látky.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a obvykle nemají být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C, pokud rekonstituce a ředění neproběhly za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.