

# Vanco-ratiopharm® 500 mg und 1000 mg

Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Vancomycin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Vanco-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Vanco-ratiopharm® beachten?
3. Wie ist Vanco-ratiopharm® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vanco-ratiopharm® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. Was ist Vanco-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?**

Vanco-ratiopharm® ist ein Antibiotikum. Antibiotika helfen Ihrem Körper, Infektionen zu bekämpfen. Vanco-ratiopharm® wird zur Behandlung von ernsthaften Infektionen angewendet, die durch bestimmte Bakterien (z. B. Staphylokokken und Streptokokken) verursacht werden und die sich mit anderen Antibiotika, wie Penicillinen oder Cephalosporinen, nur schwer behandeln lassen.

**2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Vanco-ratiopharm® beachten?****Vancomycin darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Vanco-ratiopharm® oder einen der sonstigen Bestandteile von Vanco-ratiopharm® sind.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Vanco-ratiopharm® ist erforderlich**

Vor der Behandlung mit Vanco-ratiopharm® müssen Sie Ihren Arzt informieren,

- wenn Sie Probleme beim Urinieren haben.
- wenn Sie Nierenprobleme haben.
- wenn Sie mit bestimmten Antibiotika (Aminoglykoside) behandelt werden.
- wenn Sie an einer Hörschädigung leiden.
- wenn Sie allergisch gegen Teicoplanin sind.

Während der Behandlung mit Vanco-ratiopharm® ist Folgendes zu beachten:

- Ihre Blutwerte werden regelmäßig überprüft. Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosis aufgrund Ihrer Blutwerte anpassen.
- Ihre Nieren- und Hörfunktion müssen regelmäßig überprüft werden.

- Wenn Sie schweren Durchfall bekommen, informieren Sie bitte Ihren Arzt.
- Wenn Ohrgeräusche (Tinnitus) auftreten, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, Ihr medizinisches Fachpersonal oder Ihren sonstigen Gesundheitsdienstleister, da es sich hierbei um das Einsetzen eines Hörverlusts handeln kann.

**Bei Anwendung von Vanco-ratiopharm® mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen sind erforderlich bei der Anwendung von Vanco-ratiopharm® zusammen mit:

- anderen Arzneimitteln, die ebenfalls zu Problemen mit der Hör- und Nierenfunktion führen können. Wenn Sie bestimmte Arzneimittel (Aminoglykoside, Amphotericin B, Bacitracin, Polymyxin B, Colistin, Viomycin oder Cisplatin) erhalten, ist eine genaue Überwachung erforderlich.
- Arzneimittel, die Probleme des Nervensystems verursachen können.
- Anästhetika (Narkosemitteln). Dies kann zur Rötung der Haut, Hautausschlägen oder allergischen Reaktionen führen.
- bestimmte Arzneimittel zur Muskelentspannung.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, die Absicht haben, schwanger zu werden oder sich in der Stillzeit befinden. Ihr Arzt entscheidet dann, ob Ihnen Vanco-ratiopharm® verabreicht werden kann.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Bisher wurde keine Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit oder der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beobachtet.

**3. Wie ist Vanco-ratiopharm® anzuwenden?**

Das Arzneimittel wird in eine Vene gespritzt, normalerweise in Ihren Arm. Es wird langsam, über mindestens eine Stunde hinweg, verabreicht.

Die Menge des Arzneimittels in Ihrem Blut wird üblicherweise in regelmäßigen Intervallen gemessen.

Die Ihnen verabreichte Dosis wird von Ihrem Arzt individuell für Sie entschieden.

Die übliche Dosis beträgt:

**Erwachsene:**

500 mg alle 6 Stunden intravenös verabreicht oder 1000 mg alle 12 Stunden. Die Gesamtdauer der Behandlung wird individuell vom Arzt festgelegt.

**Kinder:**

40 mg pro kg Körpergewicht und Tag, unterteilt in verschiedene Dosen.

**Neugeborene:**

0 – 7 Tage: Als Anfangsdosis werden 15 mg/kg verabreicht, die folgenden Dosen betragen 10 mg/kg alle 12 Stunden.

7 – 30 Tage: Als Anfangsdosis werden 15 mg/kg verabreicht, die folgenden Dosen betragen 10 mg/kg alle 8 Stunden.

**Frühgeborene und ältere Patienten:**

Unter Umständen muss die Dosis im Falle einer eingeschränkten Nierenfunktion verringert werden.

**Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder stark beeinträchtigter Leberfunktion:**

Die Anfangsdosis muss stets mindestens 15 mg/kg betragen. Der Arzt passt die Dosis individuell an.

**Patienten mit fehlender Nierenfunktion:**

Als Anfangsdosis werden 15 mg/kg verabreicht, die folgenden Dosen betragen 1,9 mg/kg Körpergewicht alle 24 Stunden.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?



Wie alle Arzneimittel kann Vanco-ratiopharm® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Zu den häufigsten Nebenwirkungen zählen Schmerzen, Rötungen und Schwellungen an der Stelle, an der mit der Nadel in die Vene eingestochen wurde sowie allergieähnliche Reaktionen, Schmerzen und Muskelkrämpfe in Brust und Rücken, die durch eine zu schnelle Infusion von Vanco-ratiopharm® in die Vene hervorgerufen werden.

### Häufige Nebenwirkungen (können bei 1 bis 10 von 100 auftreten):

Blutdruckabfall, Atembeschwerden, Hautreaktion und Entzündung der Schleimhäute, Jucken, Ausschlag, verminderte Nierenfunktion, Schmerz, Rötung und Schwellung an der Einstichstelle der Vene, Rötungen am Oberkörper und im Gesicht.

### Seltene Nebenwirkungen (können bei 1 bis 10 von 10.000 Patienten auftreten):

Veränderungen des Blutbilds, Ohrgeräusche (Tinnitus), Schwindel, Übelkeit, Hautausschläge mit Bläschenbildung, Entzündung der Nieren, Nierenversagen, Fieber, Schüttelfrost, Schmerzen und Muskelkrämpfe in Brust und Rücken.

### Sehr seltene Nebenwirkungen (können bei weniger als 1 von 10.000 Patienten auftreten):

Hörschädigung, Infektion der Darmschleimhäute, schwere allergische Reaktionen der Haut (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom), Entzündung der Blutgefäße.

### Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Schwere Hauterkrankung mit Bläschenbildung (bullöse IgA-lineare Dermatose). Wenn es bei Ihnen zu Bläschenbildung kommt, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Ohrgeräusche (Tinnitus) auftreten, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, Ihr medizinisches Fachpersonal oder Ihren sonstigen Gesundheitsdienstleister, da es sich hierbei um das Einsetzen eines Hörverlusts handeln kann.

Während oder kurze Zeit nach einer Schnellinfusion können anaphylaktische Reaktionen auftreten. Die Reaktionen lassen nach, wenn die Infusion beendet wird.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. Wie ist Vanco-ratiopharm® aufzubewahren?



Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung: Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Die zubereitete Lösung ist in einem Kühlschrank (2°C-8°C) aufzubewahren und muss innerhalb von 24 Stunden verwendet werden.

Sie dürfen Vanco-ratiopharm® nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum (Verw. bis) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. Weitere Informationen



### Was Vanco-ratiopharm® enthält

Vanco-ratiopharm® 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung:

- Der Wirkstoff ist: Vancomycin-Hydrochlorid, entsprechend 500 mg Vancomycin.

Vanco-ratiopharm®1000 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung:

- Der Wirkstoff ist: Vancomycin-Hydrochlorid, entsprechend 1000 mg Vancomycin.

### Wie Vanco-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Vanco-ratiopharm® 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung:

- Weiße bis hellbraune Trockensubstanz in einer durchsichtigen Glasflasche mit grauer abnehmbarer Kappe.

Vanco-ratiopharm® 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung:

- Weiße bis hellbraune Trockensubstanz in einer durchsichtigen Glasflasche mit grüner abnehmbarer Kappe.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Xellia Pharmaceuticals ApS

Dalslandsgade 11

2300 Kopenhagen S

Dänemark

Mitvertrieb:

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Dezember 2012

Versionscode: Z03

### Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

**Vanco-ratiopharm® Pulver für Infusionen ist nur für den einmaligen Gebrauch gedacht. Nicht verbrauchte Lösung sollte entsorgt werden.**

### Zubereitung:

Vanco-ratiopharm® 500 mg:

Lösen Sie den Inhalt der Flasche in 10 ml sterilem Wasser auf. Die Lösung sollte vor der Verwendung einer Sichtprüfung unterzogen werden. Sie sollte klar und frei von Schwebstoffen sein. Verdünnen Sie die rekonstituierte Lösung mit mindestens 100 ml steriler NaCl-Lösung 0,9% (w/v) oder Glucose-Lösung 5% (w/v).

Vanco-ratiopharm® 1000 mg:

Lösen Sie den Inhalt der Flasche in 20 ml sterilem Wasser auf. Die Lösung sollte vor der Verwendung einer Sichtprüfung unterzogen werden. Sie sollte klar und frei von Schwebstoffen sein. Verdünnen Sie die rekonstituierte Lösung mit mindestens 200 ml steriler NaCl-Lösung 0,9% (w/v) oder Glucose-Lösung 5% (w/v).

Die Vancomycin-Konzentration in der zubereiteten Infusionslösung darf nicht über 0,5% (w/v) (5 mg/ml) betragen.

Die Infusionslösung darf nicht mit anderen Medikamenten gemischt werden.

### Infusion:

Zu Verabreichen als langsame intravenöse Infusion über mindestens 60 Minuten mit einer maximalen Geschwindigkeit von 10 mg/min, entsprechend 2 ml/min Infusionslösung mit einer Konzentration von 5 mg/ml.

Das zubereitete Pulver sollte bei weiterer Verdünnung mit Infusionsmedien sofort verbraucht werden.