

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

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

Wirkstoff: Vancomycin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Krankenhaus-Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Krankenhaus-Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Vanco-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

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



Vanco-ratiopharm® ist ein Antibiotikum, das zu einer Gruppe von Antibiotika gehört, die "Glykopeptide" genannt werden. Vancomycin wird zur Beseitigung bestimmter Bakterien verwendet, die Infektionen verursachen.

Vanco-ratiopharm® Pulver wird zu einer Infusionslösung aufbereitet.

Vanco-ratiopharm® wird in allen Altersgruppen durch Infusion zur Behandlung folgender schwerwiegender Infektionen eingesetzt:

- Infektionen der Haut und des Gewebes unter der Haut.
- Infektionen der Knochen und Gelenke.
- Eine Infektion der Lunge, die als "Pneumonie" bezeichnet wird.
- Entzündung der Herzinnenhaut (Endokarditis) und zur Vermeidung von Endokarditis bei Risikopatienten, wenn sie schweren chirurgischen Eingriffen unterzogen werden.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vanco-ratiopharm® beachten?



**Vanco-ratiopharm® darf NICHT angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Vancomycin sind.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie vor der Anwendung von Vanco-ratiopharm® mit Ihrem Arzt, Krankenhaus-Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal,

- wenn Sie eine vorherige allergische Reaktion auf das Antibiotikum Teicoplanin hatten, weil dies bedeuten könnte, dass Sie auch gegen Vancomycin allergisch sind.
- wenn Sie an einer Hörschädigung leiden, besonders wenn Sie älter sind (Sie könnten Hörtests während der Behandlung benötigen).
- wenn Sie Nierenprobleme haben (Ihre Blutwerte und Nieren werden während der Behandlung überprüft).
- wenn Sie Vancomycin für die Behandlung von Diarrhöe in Verbindung mit einer *Clostridium difficile*-Infektion infundiert, statt oral verabreicht bekommen.

Bitte sprechen Sie während der Behandlung mit Vanco-ratiopharm® mit Ihrem Arzt, Krankenhaus-Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal,

- wenn Sie Vancomycin lange Zeit erhalten (Sie könnten während der Behandlung Untersuchungen Ihrer Blutwerte, Ihrer Leber und Nieren benötigen).
- wenn Sie während der Behandlung eine Hautreaktion entwickeln.
- wenn Sie schwere oder anhaltende Durchfälle während oder nach der Anwendung von Vancomycin haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Durchfall kann ein Anzeichen einer Darmentzündung (pseudomembranöse Kolitis) sein, die als Folge einer Behandlung mit Antibiotika auftreten kann.

### Kinder

Vancomycin wird bei Frühgeborenen und Kleinkindern mit besonderer Sorgfalt eingesetzt, weil ihre Nieren nicht vollständig entwickelt sind und sich Vancomycin im Blut ansammeln könnte. Diese Altersgruppe könnte Blutuntersuchungen zur Kontrolle des Vancomycinspiegels im Blut benötigen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Vancomycin und Anästhetika wurde bei Kindern mit Hautrötungen (Erythem) und allergischen Reaktionen in Verbindung gebracht. Ebenso kann die gleichzeitige Anwendung mit anderen Arzneimitteln wie Aminoglykosid-Antibiotika, nicht-steroidalen entzündungshemmenden Mitteln (NSAIDs, z. B. Ibuprofen) oder Amphotericin B (Arzneimittel zur Bekämpfung von Pilzinfektionen) das Risiko von Nierenschäden erhöhen, so dass daher häufigere Blut- und Nierenuntersuchungen notwendig sein können.

### Anwendung von Vanco-ratiopharm® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei den folgenden Arzneimitteln kann es zu Wechselwirkungen mit Vanco-ratiopharm® kommen:

- Narkosemittel
- Arzneimittel zur Muskelentspannung (Muskelrelaxanzien)
- Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen (Antibiotika), z. B. Polymyxin B, Colistin, Bacitracin, Aminoglykoside
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (Amphotericin B)
- Arzneimittel gegen Tuberkulose (Viomycin)
- Arzneimittel zur Krebstherapie (Cisplatin)

### Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Vancomycin darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nur bei eindeutiger Indikation gegeben werden. Ihr Arzt wird darüber entscheiden, ob Sie das Stillen abbrechen müssen.

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

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Vancomycin hat keine oder nur vernachlässigbare Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

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

Sie werden Vanco-ratiopharm® von medizinischem Fachpersonal erhalten, während Sie im Krankenhaus sind. Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel dieses Arzneimittels Sie jeden Tag erhalten und wie lange die Behandlung dauern wird.

### Dosierung

Die Dosis, die Ihnen gegeben wird, hängt von folgenden Faktoren ab:

- Ihrem Alter,
- Ihrem Gewicht,
- der Infektion, die Sie haben,
- wie gut Ihre Nieren funktionieren,
- Ihrem Hörvermögen,
- allen anderen Medikamenten, die Sie vielleicht einnehmen.

### Intravenöse Anwendung

Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren)

Die Dosierung wird nach Ihrem Körpergewicht berechnet. Die übliche Infusionsdosis beträgt 15 bis 20 mg für jedes kg Körpergewicht. Es wird gewöhnlich alle 8 bis 12 Stunden verabreicht. In einigen Fällen kann Ihr Arzt entscheiden, eine Anfangsdosis von bis zu 30 mg für jedes kg Körpergewicht zu geben. Die maximale Tagesdosis sollte 2 g nicht überschreiten.

Anwendung bei Kindern

*Kinder im Alter von einem Monat bis 12 Jahre*

Die Dosierung wird nach Ihrem Körpergewicht berechnet. Die übliche Infusionsdosis beträgt 10 bis 15 mg für jedes kg Körpergewicht. Es wird gewöhnlich alle 6 Stunden gegeben.

*Früh- und Neugeborene (von 0 bis 27 Tage)*

Die Dosierung wird nach dem postmenstruellen Alter berechnet [die Zeit zwischen dem ersten Tag der letzten Menstruation und der Geburt (Gestationsalter) plus die nach der Geburt verstrichene Zeit (postnatales Alter)].

Ältere, schwangere und Patienten mit einer Nierenerkrankung einschließlich Dialyse-Patienten können eine andere Dosis benötigen.

K1723-C

### Art der Anwendung

Intravenöse Infusion bedeutet, dass das Arzneimittel aus einer Infusionsflasche oder einem Beutel durch einen Schlauch in eines Ihrer Blutgefäße und Ihren Körper fließt. Ihr Arzt/Ihre Ärztin oder Krankenschwester/-pfleger wird Vanco-ratiopharm® immer in Ihr Blut und nicht in den Muskel geben.

Vanco-ratiopharm® wird für mindestens 60 Minuten in die Vene infundiert.

Dauer der Behandlung

Die Dauer der Behandlung hängt von Ihrer Infektion ab und kann mehrere Wochen dauern.

Die Therapiedauer kann je nach individueller Reaktion auf die Behandlung für jeden Patienten unterschiedlich sein.

Während der Behandlung können Blutuntersuchungen durchgeführt werden, Sie können gebeten werden, Urinproben abzugeben und werden gegebenenfalls Hörtests unterzogen, um nach Anzeichen von möglichen Nebenwirkungen zu suchen.

### Wenn Sie eine größere Menge von Vanco-ratiopharm® erhalten haben, als Sie sollten

Ihr Arzt überwacht die Menge an Vanco-ratiopharm®, die Sie erhalten. Wenn eine Blutuntersuchung oder eine andere Untersuchung ergibt, dass Sie zu viel des Wirkstoffs in Ihrem Körper haben, wird die Menge an Vanco-ratiopharm® gesenkt oder die Behandlung unterbrochen bzw. abgebrochen. Die Konzentration in Ihrem Blut wird dadurch zurückgehen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Krankenhaus-Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?



Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Vancomycin kann allergische Reaktionen hervorrufen, obwohl schwere allergische Reaktionen (anaphylaktischer Schock) selten sind. Sagen Sie Ihrem Arzt sofort, wenn Sie plötzlich keuchen sollten, Atembeschwerden, Rötung im oberen Teil des Körpers, Hautausschlag oder Juckreiz bekommen.**

### Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Blutdruckabfall
- Atembeschwerden, Geräusche beim Atmen (ein hohes Geräusch verursacht durch Behinderung des Luftflusses in den oberen Atemwegen)
- Hautausschlag und Entzündung der Mundschleimhäute, Jucken, juckender Hautausschlag, Nesselsucht
- Nierenprobleme, die in erster Linie durch Blutuntersuchungen festgestellt werden
- Rötung von Oberkörper und Gesicht, Entzündung einer Vene

### Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Vorübergehende oder bleibende Verschlechterung des Hörvermögens

## Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Abnahme der weißen Blutkörperchen, der roten Blutkörperchen und der Blutplättchen (Blutzellen, die für die Blutgerinnung verantwortlich sind)
- Anstieg bestimmter weißer Blutkörperchen im Blut
- Verlust des Gleichgewichts, Ohrgeräusche, Schwindel
- Entzündung der Blutgefäße
- Übelkeit (sich schlecht fühlen)
- Entzündung der Nieren und Nierenversagen
- Schmerzen in Brust- und Rückenmuskulatur
- Fieber, Schüttelfrost

## Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Plötzlicher Beginn einer schweren allergischen Hautreaktion mit Schuppung, Blasenbildung oder Ablösung der Haut. Dies kann von hohem Fieber und Gelenkschmerzen begleitet sein.
- Herzstillstand
- Entzündung des Darms, was Bauchschmerzen und Durchfall verursacht, der mitunter auch Blut enthalten kann

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

- Krank sein (Erbrechen), Durchfall
- Verwirrung, Schläfrigkeit, Mangel an Energie, Schwellungen, Flüssigkeitsansammlung im Körper, vermindertes Urinieren
- Hautausschlag mit Schwellung oder Schmerzen hinter den Ohren, im Nacken, in der Leistengegend, unter dem Kinn und den Achselhöhlen (geschwollene Lymphknoten), anormale Blut- und Leberfunktionstests
- Hautausschlag mit Blasen und Fieber.

## Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Krankenhaus-Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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



Ihr Arzt ist für die Lagerung des Arzneimittels verantwortlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ungeöffnete Durchstechflasche:

Nicht über 25 °C lagern.

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Für Informationen zur Stabilität des rekonstituierten Konzentrats und der weiter verdünnten Lösung siehe unter „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt“.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



### Was Vanco-ratiopharm® enthält

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

- Der Wirkstoff ist Vancomycin. Jede Durchstechflasche enthält 500 mg Vancomycinhydrochlorid entsprechend 500.000 I.E. Vancomycin.

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

- Der Wirkstoff ist Vancomycin. Jede Durchstechflasche enthält 1.000 mg Vancomycinhydrochlorid entsprechend 1.000.000 I.E. Vancomycin.

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

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

Weißes bis cremefarbenes Pulver in einer Durchstechflasche aus klarem Glas mit grauer Abrisskappe. Packungsgröße: 1 Durchstechflasche

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

Weißes bis cremefarbenes Pulver in einer Durchstechflasche aus klarem Glas mit grüner Abrisskappe. Packungsgröße: 1 Durchstechflasche

Das Arzneimittel ist ein Pulver, das aufgelöst werden muss, ehe es bei Ihnen angewendet wird.

### Weiterführende Informationen

#### Hinweise/medizinische Aufklärung

Antibiotika werden für die Behandlung bakterieller Infektionen eingesetzt und sind gegen virale Infektionen nicht wirksam.

Wenn Ihnen Ihr Arzt Antibiotika verschrieben hat, brauchen Sie diese genau für Ihre derzeitige Krankheit. Trotz Antibiotikabehandlung können manchmal einige Bakterien überleben und weiterwachsen. Dieses Phänomen nennt man Resistenz: hierdurch können Antibiotika unwirksam werden.

Eine falsche Anwendung von Antibiotika vermehrt Resistenzentwicklungen. Sie können den Bakterien sogar helfen, resistent zu werden, und damit Ihre Heilung verzögern oder die antibiotische Wirkung verringern, wenn Sie folgendes nicht beachten:

- Dosierung
- Zeitplan
- Behandlungsdauer

Um die Wirksamkeit dieses Arzneimittels zu bewahren:

- 1 – nehmen Sie Antibiotika nur, wenn sie Ihnen verschrieben wurden.
- 2 – befolgen Sie genau die Einnahmeanweisungen.
- 3 – verwenden Sie kein Antibiotikum erneut ohne medizinische Verschreibung, selbst wenn Sie eine ähnliche Krankheit behandeln wollen.

## Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

## Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

## Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien:	Vamysin 500 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Vamysin 1000 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Deutschland:	Vanco-ratiopharm 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Vanco-ratiopharm 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Luxemburg:	Vamysin 500 mg poudre pour solution à diluer pour solution pour perfusion Vamysin 1000 mg poudre pour solution à diluer pour solution pour perfusion
Niederlande:	Vancomycine Teva 500 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Vancomycine Teva 1000 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Ungarn:	Vancomycin-Teva 500 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz Vancomycin-Teva 1000 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Vereinigtes Königreich:	Vancomycin 500 mg Powder for concentrate for solution for infusion Vancomycin 1000 mg Powder for concentrate for solution for infusion

## Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2017.

Versionscode: Z05

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

### Zubereitung

500 mg:

Lösen Sie den Inhalt der Durchstechflasche in 10 ml sterilem Wasser für Injektionszwecke auf. Verdünnen Sie die rekonstituierte Lösung mit mindestens 100 ml Natriumchlorid-Injektionslösung, 9 mg/ml (0,9 %), Glucose-Injektionslösung, 50 mg/ml (5 %), Natriumchlorid- (9 mg/ml (0,9 %)) und Glucose- (50 mg/ml (5 %)) Injektionslösung oder Ringer-Acetat-Injektionslösung.

1.000 mg:

Lösen Sie den Inhalt der Durchstechflasche in 20 ml sterilem Wasser für Injektionszwecke auf. Verdünnen Sie die rekonstituierte Lösung mit mindestens 200 ml Natriumchlorid-Injektionslösung, 9 mg/ml (0,9 %), Glucose-Injektionslösung, 50 mg/ml (5 %), Natriumchlorid- (9 mg/ml (0,9 %)) und Glucose- (50 mg/ml (5 %)) Injektionslösung oder Ringer-Acetat-Injektionslösung.

Die Vancomycinkonzentration in der zubereiteten Infusionslösung darf nicht über 0,5 Gew./Vol. % (5 mg/ml) betragen.

Bei bestimmten Patienten, bei denen die Flüssigkeitsaufnahme eingeschränkt werden muss, kann eine Konzentration von 10 mg/ml gegeben werden. Die Anwendung solcher hoher Konzentrationen kann jedoch das Risiko von infusionsbedingten Reaktionen erhöhen.

Die rekonstituierten und die verdünnten Lösungen müssen vor der Anwendung visuell auf Partikel und Verfärbungen geprüft werden. Nur klare, farblose und partikelfreie Lösungen sind zu verwenden.

Die Infusion darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

### Infusion

Anzuwenden 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.

### Dosierung

#### Intravenöse Anwendung

Die Anfangsdosis sollte auf dem Gesamtkörpergewicht basieren und nachfolgende Dosisanpassungen auf den Serumkonzentrationen, um das Erreichen therapeutischer Konzentrationen sicherzustellen. Für die nachfolgenden Dosierungen und das Verabreichungsintervall muss die Nierenfunktion berücksichtigt werden.

#### Patienten im Alter ab 12 Jahre

Die empfohlene Dosis beträgt 15 bis 20 mg/kg Körpergewicht alle 8 bis 12 Stunden (nicht mehr als 2 g pro Dosis).

Bei schwer erkrankten Patienten kann eine Dosis von 25 – 30 mg/kg Körpergewicht verwendet werden, um das schnelle Erreichen des Ziel-Talspiegels der Vancomycin-Serumkonzentration zu erleichtern.

#### Kleinkinder und Kinder im Alter von einem Monat bis 12 Jahre

Die empfohlene Dosis beträgt 10 bis 15 mg/kg Körpergewicht alle 6 Stunden.

#### Neugeborene (von der Geburt bis zu 27 Tage nach der Entbindung) und Frühgeborene (von der Geburt bis zum erwarteten Entbindungstag plus 27 Tage)

Die Dosierung wird nach dem postmenstruellen Alter berechnet [die Zeit zwischen dem ersten Tag der letzten Menstruation und der Geburt (Gestationsalter) plus die nach der Geburt verstrichene Zeit (postnatales Alter)].

### Aufbewahrung

*Vanco-ratiopharm® Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung* nicht über 25 °C lagern. Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

*Vanco-ratiopharm® Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung* darf nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.

Rekonstituiertes Konzentrat:

Das rekonstituierte Konzentrat ist unmittelbar nach der Rekonstitution weiter zu verdünnen.

Verdünntes Arzneimittel:

Aus mikrobiologischer und chemisch-physikalischer Sicht ist das Arzneimittel sofort zu verwenden.