Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

VANCOMICINA HIKMA 500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione e per soluzione orale
VANCOMICINA HIKMA 1000 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione e per soluzione orale

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Vancomicina Hikma e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Vancomicina Hikma
3. Come prendere Vancomicina Hikma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vancomicina Hikma
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Vancomicina Hikma e a che cosa serve

La vancomicina è un antibiotico che appartiene ad un gruppo di antibiotici detti "glicopeptidi". La vancomicina funziona eliminando alcuni batteri che provocano infezioni.
Vancomicina polvere viene trasformato in una soluzione per infusione o per soluzione orale.

Vancomicina Hikma è usata in tutti i gruppi di età mediante infusione per il trattamento delle seguenti infezioni serie:
- Infezioni delle cute e del tessuto sottostante.
- Infezioni delle ossa e delle articolazioni.
- Infezione polmonare detta "polmonite".
- Infezione del rivestimento interno del cuore (endocardite) e per prevenire l'endocardite in pazienti a rischio quando si sottopongono a procedure chirurgiche importanti.
- Infezione del sistema nervoso centrale.
- Infezione del sangue collegata alle infezioni sopracitate.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Vancomicina è indicata nel trattamento di gravi infezioni causate da batteri denominati stafilococchi resistenti all'antibiotico denominato meticillina. E' particolarmente indicata in quei pazienti che, o non possono essere trattati con gli antibiotici denominati penicilline o cefalosporine, o che non sono migliorati dopo il loro uso, oppure in quei casi in cui i microrganismi che hanno causato l'infezione sono sensibili alla vancomicina e resistenti ad altri antibiotici
Il medico potrebbe farle eseguire delle analisi per isolare ed identificare il batterio responsabile dell'infezione e per verificare che Vancomicina Hikma sia efficace contro il batterio.

La vancomicina è usata per via orale negli adulti e bambini per il trattamento di infezioni della mucosa dell'intestino tenue e crasso con danno della mucosa (colite pseudomembranosa), provocata dal batterio Clostridium difficile.

2. Cosa deve sapere prima prima di usare Vancomicina Hikma

Non usi Vancomicina Hikma

- se è allergico alla vancomicina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);.
- se è in gravidanza o sta allattando al seno (vedere "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Sono stati segnalati effetti indesiderati gravi che possono portare alla perdita della vista in seguito all'iniezione di vancomicina negli occhi.

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Vancomicina Hikma se:
-ha avuto in precedenza una reazione allergica al medicinale teicoplanina, poiché potrebbe significare che è allergico anche a vancomicina.

- Se soffre di un disturbo dell'udito, soprattutto se è anziano (potrebbe necessitare di test dell'udito durante il trattamento).
  Se ha una riduzione dell'udito (ipoacusia) il medico non le somministrerà Vancomicina Hikma, tranne nei casi di effettiva necessità, prendendo in considerazione una riduzione dosaggio della dose. La sordità può essere preceduta da ronzio alle orecchie. Se è anziano è più soggetto a lesioni dell'udito
  -
  Se ha una malattia renale (dovrà sottoporsi ad esami del sangue e dei reni durante il trattamento).

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

-Se riceve vancomicina mediante infusione per il trattamento di diarrea associata a infezione di Clostridium difficile invece che per via orale.

-ha mai sviluppato una grave reazione cutanea o desquamazione della pelle, vesciche e/o ulcere alla bocca dopo aver assunto vancomicina.

In associazione al trattamento con vancomicina sono state riportate reazioni cutanee gravi, inclusa la sindrome di Steven-Johnson, necrolisi epidermica tossica, reazioni al farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS) e pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP). Interrompa l'uso di vancomicina e richieda immediatamente assistenza medica se nota uno dei sintomi descritti nel paragrafo 4.

Si rivolga al medico, al farmacista dell'ospedale o all'infermiere durante il trattamento con vancomicina se:

- ha ricevuto vancomicina per un lungo periodo (potrebbe aver bisogno di esami del sangue epatici e renali durante il trattamento).
- Se assume contemporaneamente altri medicinali che possono provocare una riduzione dei globuli bianchi nel sangue (neutropenia): il medico le farà eseguire periodicamente dei controlli specifici, poiché in pazienti trattati con vancomicina sono stati osservati casi di neutropenia;
- Se sviluppa qualsiasi reazione cutanea durante il trattamento.
- Se sviluppa diarrea grave e prolungata durante o dopo l'uso di vancomicina, si rivolga immediatamente al medico. Potrebbe essere un segno di infiammazione dell'intestino (colite pseudomembranosa) che si può verificare in seguito a trattamento con antibiotici.

Il medico eviterà di somministrarle Vancomicina sotto la pelle o intramuscolo perché questo può causare dolore, irritazione o morte delle cellule (necrosi) nella sede di iniezione. Vancomicina Hikma le verrà somministrata all'interno di una vena (via endovenosa) ed il medico porrà particolare attenzione al fine di evitare eventuali fuoriuscite del medicinale dalla vena (stravasi).
Nonostante queste precauzioni, dopo somministrazione per via endovenosa di Vancomicina Hikma non è rara la comparsa di infiammazione e di formazione di coaguli di sangue nelle vene (tromboflebiti), a volte gravi. La frequenza e la gravità di questi fenomeni possono essere ridotte se il medicinale le viene iniettato lentamente in vena in forma diluita e variando la sede di iniezione. Se Vancomicina Hikma le viene somministrata velocemente in vena (somministrazione in bolo in alcuni minuti) potrà avere arrossamento, grave abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), shock e, raramente, arresto cardiaco. Per evitare questi eventi il medicinale deve essere somministrato in un tempo non inferiore a 60 minuti, controllando la frequenza del battito cardiaco e la pressione del sangue.
Se deve essere sottoposto ad anestesia può avere più frequentemente diminuzione della pressione del sangue (ipotensione), arrossamento (eritema), orticaria e prurito. Per ridurre la probabilità di tali eventi, Vancomicina Hikma deve essere somministrata lentamente 60 minuti prima dell'uso dell'anestetico.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bambini
Vancomicina Hikma sarà usata con particolare attenzione negli infanti prematuri e nei neonati, poiché i loro reni non sono completamente sviluppati e possono accumulare vancomicina nel sangue. Questo gruppo di età necessita di esami del sangue per controllare i livelli di vancomicina nel sangue.
La somministrazione contemporanea di vancomicina e agenti anestetici è stata associata ad arrossamento cutaneo (eritema) e reazioni allergiche nei bambini. Analogamente, l'uso concomitante con altri medicinali come gli antibiotici aminoglicosidici, agenti antinfiammatori non steroidei (FANS, ad es. ibuprofene) o anfotericina B (medicinale per le infezioni fungine) può aumentare il rischio di danno renale e pertanto possono essere necessari esami del sangue e renali più frequenti.

Anziani
Se è anziano il medico aggiusterà la dose di Vancomicina Hikma poiché a causa della diminuzione naturale della capacità di filtrazione dei reni dovuta all'età, la quantità del medicinale nel sangue può risultare più facilmente aumentata.

Altri medicinali e Vancomicina Hikma
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Il medico presterà attenzione alla somministrazione contemporanea di vancomicina con:
- altri medicinali con potenziale tossicità per l’apparato uditivo e renale, come aminoglicosidi, amfotericina B, bacitracina, cisplatino, colistina, polimixina B, piperacillina/tazobactam, soprattutto se già affetto da diminuzione dell’udito (ipoacusia) e ridotta funzionalità dei reni (insufficienza renale) prima dell'inizio del trattamento;
- anestetici poiché si possono avere reazioni a carico della pelle (eritema cutaneo, arrossamento istamino-simile) e gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattoidi).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

<u>Gravidanza</u>
Durante la gravidanza usi questo medicinale solo se il medico lo ritiene strettamente necessario.

<u>Allattamento</u>
Vancomicina passa nel latte materno. Se sta allattando al seno, il medico le somministrerà vancomicina con cautela.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono noti effetti sfavorevoli sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

3. Come usare Vancomicina Hikma
Vancomicina le sarà somministrata dal personale medico mentre si trova in ospedale. Il medico deciderà quanto di questo medicinale deve ricevere ogni giorno e quanto durerà il trattamento.
Dosaggio
La dose somministrata dipenderà da:
- la sua età,
- il suo peso,
- l'infezione che ha
- lo stato della sua funzione renale,
- la sua capacità uditiva,
- altri medicinali che sta assumendo.

Somministrazione per via endovenosa
Adulti e adolescenti (a partire da 12 anni)
La dose sarà calcolata in base al suo peso corporeo. La dose abituale di infusione è 15-20 mg per ogni kg di peso corporeo. Viene generalmente somministrata ogni 8-12 ore. In alcuni casi, il medico può decidere di somministrare una dose iniziale fino a 30 mg per ciascun kg di peso corporeo. La dose massima giornaliera non deve superare 2 g.
Uso nei bambini
Bambini da un mese fino a meno di 12 anni di età
La dose sarà calcolata in base al suo peso corporeo. La dose abituale di infusione è 10-15 mg per ogni kg di peso corporeo. Viene generalmente somministrata ogni 6 ore.
Neonati prematuri e neonati (da 0 a 27 giorni)
Il dosaggio sarà calcolato in base all'età post-mestruale [(tempo trascorso dal primo giorno dell'ultimo ciclo mestruale e la nascita (età gestionale) più il tempo trascorso dopo la nascita (età post-natale)].
Gli anziani, le donne in stato di gravidanza ed i pazienti con una malattia renale, compresi quelli in dialisi, possono aver bisogno di una dose diversa.

Somministrazione orale
Per adulti e adolescenti (da 12 a 18 anni)
La dose raccomandata è 125 mg ogni 6 ore. In alcuni casi, il medico può decidere di darle una dose giornaliera più alta, fino a 500 mg ogni 6 ore. La dose massima giornaliera non deve superare 2 g.
Se in precedenza ha sofferto di altri episodi (infezione della mucosa) può aver bisogno di una dose diversa e di una durata diversa della terapia.
Uso nei bambini
Neonati, infanti e bambini con meno di 12 anni di età

Agenzia del Farmaco
Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La dose raccomandata è 10 mg per ciascun kg di peso corporeo. Viene generalmente somministrata ogni 6 ore. La dose massima giornaliera non deve superare 2 g.

Modo di somministrazione
Infusione endovenosa significa che il medicinale scorre da un flacone o sacca da infusione attraverso un tubo ad uno dei suoi vasi sanguigni e nel corpo. Il medico, o infermiere le somministrerà la vancomicina sempre nel sangue e non nel muscolo.
La vancomicina sarà somministrata nella vena per almeno 60 minuti.

Se somministrata per il trattamento dei disturbi gastrici (la così detta colite pseudomembranosa), il medicinale deve essere somministrato come soluzione per uso orale (assumerà il medicinale per bocca).
In questi casi il contenuto del flaconcino sarà diluito in circa 50 ml di acqua. Per migliorare il gusto, alla soluzione possono essere aggiunti sciroppi dolci
Vancomicina Hikma le verrà somministrata come soluzione da bere o assunta tramite un sondino che dal naso arriva allo stomaco (sondino naso-gastrico).

Durata del trattamento
La durata del trattamento dipende dall'infezione che ha e potrà durare alcune settimane.
La durata della terapia può essere diversa per ogni paziente in base alla risposta individuale al trattamento.
Durante il trattamento, potrebbe doversi sottoporre ad esami del sangue, le può essere chiesto di fornire campioni di urine e anche di avere esami dell'udito per controllare i segni di possibili effetti indesiderati.

Se prende più Vancomicina Hikma di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Vancomicina Hikma avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta di usare la vancomicina e consulti immediatamente il medico se nota uno dei seguenti sintomi:
-Macchie rossastre non in rilievo, a forma di bersaglio o circolari sul tronco, spesso con vesciche centrali, desquamazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

precedute da fabbre e sintomi simil-influenzali (sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica).
-Eruzione cutanea diffusa, temperatura corporea elevata e ingrossamento dei linfonodi (sindrome DRESS o sindrome da ipersensibilità ai farmaci).
-Eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa con protuberanze sottocutanee e vesciche accompagnata da febbre all'inizio del trattamento (pustolosi esantemica acuta generalizzata).

La vancomicina può provocare reazioni allergiche, sebbene reazioni allergiche gravi (shock anafilattico) siano rare. Informi immediatamente il medico se manifesta eventuale respiro sibilante improvviso, difficoltà a respirare, arrossamento della parte superiore del corpo, eruzione o prurito.

L'assorbimento di vancomicina dal tratto gastrointestinale è trascurabile. Tuttavia, se ha una malattia infiammatoria del tratto digestivo, soprattutto se ha anche una malattia renale, possono comparire effetti indesiderati che si verificano quando la vancomicina viene somministrata mediante infusione.

Effetti indesiderati comuni (possono colpire fino a 1 persona su 10):
- Riduzione della pressione sanguigna
- Mancanza di respiro, respiro rumoroso (un rumore acuto provocato dall'ostruzione del flusso d'aria nelle vie aeree superiori)
- Eruzione e infiammazione dell'interno della bocca, prurito, eruzione pruriginosa, orticaria
- Problemi renali che possono essere rilevati principalmente negli esami del sangue
- Arrossamento della parte superiore del corpo e del viso, infiammazione di una vena

Effetti indesiderati non comuni (possono colpire fino a 1 persona su 100):
- Perdita temporanea o permanente dell'udito

Effetti indesiderati rari (possono colpire fino a 1 persona su 1.000):
- Diminuzione dei globuli bianchi, globuli rossi e piastrine (cellule del sangue responsabili della coagulazione)

Aumento di alcuni globuli bianchi nel sangue.
- Perdita di equilibrio, ronzio nelle orecchie, capogiro
- Infiammazione dei vasi sanguigni
- Nausea (senso di disgusto)
- Infiammazione dei reni e insufficienza renale
- Dolore al torace e ai muscoli della schiena
- Febbre, brividi

Effetti indesiderati molto rari (possono colpire fino a 1 persona su 10.000):
- Improvvisa insorgenza di reazione allergica grave con formazione di vesciche o desquamazione della pelle. Questo può essere associato a febbre alta e dolori articolari

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Arresto cardiaco
- Infiammazione dell'intestino che provoca dolore addominale e diarrea, che può contenere sangue

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Vomito, diarrea
- Confusione, capogiro, perdita di energia, gonfiore, ritenzione di liquidi, urine diminuite
- Eruzione con gonfiore o dolore dietro le orecchie, nel collo, inguine, sotto il mento e ascelle (linfonodi gonfi), esami della funzione epatica e del sangue anormali
- Eruzione con vesciche e febbre.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico al farmacista dell'ospedale o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo
www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Vancomicina Hikma

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La stabilità della soluzione ricostituita e del prodotto in seguito diluito è riportata nell'informativa per il personale sanitario.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Vancomicina Hikma
Vancomicina Hikma 500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione e per soluzione orale
Il principio attivo è vancomicina cloridrato equivalente a mg 500 di vancomicina .

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ogni flaconcino contiene 500 mg di vancomicina (come cloridrato) equivalente a 500000 UI di vancomicina.
Vancomicina Hikma 1000 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione e per soluzione orale
Il principio attivo è vancomicina cloridrato equivalente a g 1 di vancomicina.
Ogni flaconcino contiene 1000 mg di vancomicina (come cloridrato) equivalente a 1.000.000 UI di vancomicina.

Descrizione dell'aspetto di Vancomicina Hikma e contenuto della confezione

La polvere liofilizzata ha una colorazione dal bianco al marroncino chiaro

Vancomicina Hikma 500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione e per soluzione orale

Polvere per concentrato per soluzione per infusione e per soluzione orale
Astuccio contenente 1 flaconcino o 10 flaconcini

Vancomicina Hikma 1000 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione e per soluzione orale

Polvere per concentrato per soluzione per infusione e per soluzione orale
Astuccio contenente 1 flaconcino o 10 flaconcini

Altre fonti d'informazioni

Consigli/informazioni mediche

Gli antibiotici sono usati per curare le infezioni batteriche. Sono inefficaci contro le infezioni virali.
Se il medico ha prescritto antibiotici, questi servono precisamente per la sua malattia attuale.
Nonostante gli antibiotici, alcuni batteri possono sopravvivere o crescere. Questo fenomeno viene chiamato resistenza: alcuni trattamenti antibiotici diventano inefficaci.
L'abuso di antibiotici aumenta la resistenza. Può anche aiutare i batteri a diventare resistenti e pertanto ritardare la cura o diminuire l'efficacia antibiotica se non rispetta l'appropriato:
-dosaggio
-programma
- durata del trattamento
Di conseguenza, per mantenere l'efficacia di questo farmaco:
1 - Usi gli antibiotici solo quando prescritto.
2 - Segua rigorosamente le istruzioni
3 - Non usi di nuovo un antibiotico senza ricetta medica, anche se vuole trattare una malattia simile.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare A.I.C.
Hikma Italia SpA
Viale Certosa, 10 – 27100 Pavia (PV).

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Produttore
Hikma Italia SpA
Viale Certosa, 10 – 27100 Pavia (PV)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

INFORMAZIONI CLINICHE

Dose, modo e tempo di somministrazione

Posologia e modo di somministrazione
Posologia
Dove appropriato, vancomicina deve essere somministrata in combinazione con altri agenti antibatterici.
Somministrazione per via endovenosa
La dose iniziale deve essere basata sul peso corporeo totale. I successivi aggiustamenti della dose devono essere basati sulle concentrazioni sieriche per ottenere le concentrazioni terapeutiche stabilite. Deve essere tenuta in considerazione la funzione renale per le dosi successive e per l'intervallo di somministrazione.
Pazienti di età pari e superiore a 12 anni
La dose raccomandata è 15-20 mg/kg di peso corporeo ogni 8-12 h (non deve superare 2 g per dose).
In pazienti gravemente malati può essere usata una dose iniziale di 25-30 mg/kg di peso corporeo per facilitare la possibilità di ottenere la concentrazione sierica minima stabilita.
Infanti e bambini da un mese fino a 12 anni di età:
La dose raccomandata è 10-15 mg/kg di peso corporeo ogni 6 ore (vedere paragrafo 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto)

I neonati a termine (dalla nascita fino a 27 giorni di età) e i neonati prematuri (dalla nascita alla data prevista della nascita più 27 giorni)
Per stabilire il regime di disaggio per i neonati, deve essere chiesto il parere di un medico esperto nella cura dei neonati. Un possibile modo di dosare la vancomicina nei neonati è illustrato nella seguente tabella: (vedere paragrafo 4.4)

PMA (settimane)	**Dose(mg/kg)**	**Intervallo di somministrazione (h)**
<29	15	24
29-35	15	12
>35	15	8

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

PMA: età post-mestruale [(tempo trascorso dal primo giorno dell'ultimo ciclo mestruale e la nascita (età gestionale) più il tempo trascorso dopo la nascita (età post-natale)].

Profilassi perioperatoria dell'endocardite batterica in tutti i gruppi di età
La dose raccomandata è una dose iniziale di 15 mg/kg prima dell'induzione dell'anestesia. In base alla durata dell'intervento, può essere richiesta una seconda dose di vancomicina.
Durata del trattamento
La durata suggerita del trattamento è mostrata nella tabella sottostante. In ogni caso, la durata del trattamento deve essere aggiustata in base al tipo e alla gravità dell'infezione e della risposta clinica individuale.

Indicazione	Durata del trattamento
Infezioni complesse della pelle e dei tessuti molli - Non necrotizzante - Necrotizzante	 7-14 giorni 4-6 settimane*
Infezioni ossee e delle articolazioni	4-6 settimane**
Polmonite comunitaria	7-14 giorni
Polmonite nosocomiale, compresa polmonite associata ai sistemi di ventilazione	7-14 giorni
Endocardite infettiva	4-6 settimane***
Meningite batterica acuta (Per le formulazioni parenterali autorizzate per la meningite batterica acuta)	10-21 giorni

*Continuare fino quando non sia necessario ulteriore debridement, il paziente sia migliorato clinicamente e il paziente sia stato senza febbre da 48-72 ore.
** Nel caso di infezioni articolari periprotesiche devono essere presi in considerazione periodi più lunghi di trattamento di soppressione orale con gli antibiotici indicati.
***La durata e la necessità di terapia combinata è basata sul tipo di valvola e di organismo

Popolazioni particolari
Anziani
Possono essere necessarie dosi di mantenimento più basse a causa della riduzione della funzione renale correlata all'età.

Compromissione renale
Nei pazienti pediatrici e adulti con compromissione renale, deve essere presa in considerazione la possibilità di una dose iniziale seguita da livelli sierici minimi di vancomicina, invece di un regime di dosaggio programmato, in particolare in pazienti con grave compromissione renale o in quelli sottoposti a terapia renale

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

sostitutiva (RRT), a causa dei molti fattori variabili che possono compromettere i livelli di vancomicina in tali pazienti.

Nei pazienti con insufficienza renale lieve o moderata, la dose iniziale non deve essere ridotta. Nei pazienti con grave insufficienza renale, è preferibile prolungare l'intervallo di somministrazione piuttosto che somministrare dosi giornaliere più basse.
Deve essere posta particolare considerazione alla somministrazione concomitante di medicinali che possono ridurre la clearance della vancomicina e/o potenziare i suoi effetti indesiderati (vedere paragrafo 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).
La vancomicina è scarsamente dializzabile mediante emodialisi intermittente. Tuttavia, l'uso di membrane ad alto flusso e della terapia renale sostitutiva continua (CRRT) aumenta la clearance della vancomicina e richiede generalmente un dosaggio sostitutivo (di solito dopo la sessione di emodialisi in caso di emodialisi intermittente).

Adulti
Aggiustamenti della dose in pazienti adulti possono essere basati sul tasso di filtrazione glomerulare stimato (eGFR) mediante la seguente formula:
Uomini: [Peso (kg) x 140 - età (anni)]/ 72 x creatinina sierica (mg/dl)
Donne: 0,85 x valore calcolato dalla formula precedente.
La dose iniziale abituale per i pazienti adulti è 15-20 mg/kg che può essere somministrata ogni 24 ore nei pazienti con clearance della creatinina tra 20 e 49 ml/min. Nei pazienti con compromissione renale grave (clearance della creatinina inferiore a 20 ml/min) o in quelli in terapia renale sostitutiva, la tempistica appropriata e la quantità di dosi successive dipende in gran parte dalla modalità di RRT e deve essere basata sui livelli minimi di vancomicina sierica e sulla funzione renale residua (vedere paragrafo 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).
In base alla situazione clinica, può essere presa in considerazione la possibilità di ritardare la dose successiva per aspettare i risultati dei livelli di vancomicina.

Nei pazienti gravemente malati con insufficienza renale, la dose di carico iniziale (25-30 mg/kg) non deve essere ridotta.

Popolazione pediatrica
Gli aggiustamenti della dose nei pazienti pediatrici con età pari o superiore ad 1 anno, possono essere basati sul tasso di filtrazione glomerulare stimato (eGFR) mediante la formula di Schwartz rivista:
eGFR (mL/min/1,73m^2) = (altezza cm x 0,413)/ creatinina sierica (mg/dl)
eGFR (mL/min/1,73m^2) = (altezza cm x 36,2)/ creatinina sierica (µmol/L)

Per i neonati e gli infanti con meno di 1 anno di età, deve essere richiesto il parere di un esperto, poiché la formula di Schwartz non è pertinente per loro.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le raccomandazioni orientative di dosaggio per la popolazione pediatrica sono mostrate nella tabella sottostante che segue gli stessi principi dei pazienti adulti.

GFR (mL/min/1,73 m^2)	Dose EV	Frequenza
50-30	15 mg/kg	ogni 12 ore
29-10	15 mg/kg	Ogni 24 ore
<10	10-15 mg/kg	ri-dosare in base ai livelli*
Emodialisi intermittente		
Dialisi peritoneale		
Terapia renale sostitutiva continua	15 mg/kg	ri-dosare in base ai livelli*

*La tempistica appropriata e la quantità di dosi successive dipende in gran parte dalla modalità del RRT e deve essere basata sui livelli di vancomicina sierica ottenuti prima del dosaggio e sulla funzione renale residua. In base alla situazione clinica, può essere presa in considerazione la possibilità di ritardare la dose successiva per aspettare i risultati dei livelli di vancomicina.

Compromissione epatica:
Non è necessario un adattamento del dosaggio in pazienti affetti da insufficienza epatica.

Gravidanza
Possono essere richieste dosi significativamente aumentate per ottenere concentrazioni sieriche terapeutiche in donne in stato di gravidanza (vedere Paragrafo 4.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Pazienti obesi
Nei pazienti obesi, la dose iniziale deve essere adattata individualmente in base al peso corporeo totale come nei pazienti non obesi.

Somministrazione orale

Pazienti di età pari e superiore a 12 anni
Trattamento di infezione da Clostridium difficile (CDI):
La dose raccomandata di vancomicina è 125 mg ogni 6 ore per 10 giorni per il primo episodio di CDI non grave. Questa dose può essere aumentata a 500 mg ogni 6 ore per 10 giorni in caso di malattia grave o con complicanze. La dose massima giornaliera non deve superare 2 g.

Nei pazienti con ricorrenze multiple, può essere preso in considerazione di trattare l'episodio corrente di CDI con vancomicina 125 mg quattro volte al giorno per 10 giorni, seguito da una diminuzione graduale della dose fino a 125 mg al giorno o da un regime cadenzato, cioè 125-500 mg/giorno ogni 2-3 giorni per almeno 3 settimane.

Neonati, infanti e bambini con meno di 12 anni di età

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La dose raccomandata di vancomicina è 10 mg/kg per via orale ogni 6 ore per 10 giorni. La dose massima giornaliera non deve superare 2 g.

La durata del trattamento con vancomicina può dover essere aggiustata al decorso clinico dei singoli pazienti. Quando possibile l'antibatterico sospettato di aver provocato la CDI deve essere interrotto. Deve essere assicurato un adeguato ricambio di liquidi ed elettroliti.

Monitoraggio delle concentrazioni sieriche di vancomicina
La frequenza del monitoraggio terapeutico del farmaco (TDM) deve essere personalizzata in base alla situazione clinica e alla risposta al trattamento, che vanno dal campionamento giornaliero che può essere richiesto in alcuni pazienti emodinamicamente instabili, ad almeno una volta alla settimana in pazienti stabili che mostrano una risposta al trattamento. Nei pazienti con funzione renale normale, la concentrazione sierica della vancomicina deve essere monitorata il secondo giorno di trattamento subito prima della dose successiva.

Nei pazienti in dialisi intermittente, i livelli di vancomicina devono essere generalmente ottenuti prima dell'inizio della sessione di emodialisi.

Deve essere eseguito il monitoraggio delle concentrazioni sieriche della vancomicina dopo somministrazione orale in pazienti con disturbi intestinali infiammatori (vedere paragrafo 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Il picco minimo terapeutico dei livelli ematici di vancomicina deve essere normalmente 10-20 mg/L in base alla sede dell'infezione e alla sensibilità del patogeno. I valori minimi di 15-20 mg/L sono generalmente raccomandati dai laboratori clinici per coprire meglio i patogeni classificati come sensibili con MIC ≥1 mg/L (vedere paragrafi 4.4 e 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Metodi basati su modello possono essere utili per predire i requisiti di dose individuale per raggiungere una adeguata AUC.
L'approccio basato su modello può essere usato sia nel calcolare la dose iniziale personalizzata che per gli aggiustamenti di dose in base ai risultati TDM (vedere paragrafo 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Modo di somministrazione

Somministrazione per via endovenosa
Vancomicina per via endovenosa è generalmente somministrata come infusione intermittente e le raccomandazioni di dosaggio presentate in questo paragrafo per la via endovenosa corrispondente a questo tipo di somministrazione.
Vancomicina sarà somministrata solo come infusione endovenosa lenta della durata di almeno un'ora o ad una velocità massima di 10 mg/min (in base a quale sia più lunga) che sia sufficientemente diluita (almeno 100 ml per 500 mg o

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

almeno 200 ml per 1000 mg) (vedere paragrafo 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).
I pazienti la cui assunzione di liquidi deve essere limitata possono anche ricevere una soluzione di 500 mg/50 ml o 1000 mg/100 ml, sebbene il rischio di effetti indesiderati correlati all'infusione possa essere aumentato con queste concentrazioni più alte.
Per informazioni sulla preparazione della soluzione, vedere il paragrafo 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Può essere presa in considerazione l'infusione continua di vancomicina ad es. in pazienti con clearance della vancomicina instabile.

Somministrazione per via orale
In tal caso, il contenuto di un flaconcino (500 mg) può essere diluito in circa 50 ml di acqua e somministrato al paziente per bocca o mediante un sondino naso-gastrico. Per migliorare il gusto della somministrazione orale, alla soluzione possono essere aggiunti sciroppi dolci.

Istruzioni per l’impiego e la manipolazione

Preparazione della soluzione

Al momento dell'uso, aggiungere 10 ml di acqua sterile per iniezioni nel flaconcino da 500 mg di farmaco o 20 ml di acqua sterile per iniezioni nel flaconcino da 1000 mg. I flaconcini così preparati daranno una soluzione di 50 mg/ml.
La soluzione ricostituita può essere incolore o avere lieve colorazione marroncino-rosata.

È necessario diluire ulteriormente la soluzione. Leggere le seguenti istruzioni:
1. Somministrazione endovenosa intermittente (modalità preferita). Le soluzioni ottenute come descritto sopra (contenenti 500 mg e 1000 mg di vancomicina), vengono aggiunte rispettivamente a 100 e 200 ml di soluzione fisiologica o glucosata al 5%. L'infusione endovenosa viene eseguita in almeno 60 minuti (vedere "Effetti indesiderati") e ripetuta ad intervalli di 6 ore.
Compatibilità con altri liquidi somministrati per via endovenosa.
Soluzioni di destrosio al 5% e soluzioni di NaCl allo 0.9%. Soluzione di Ringer lattato. Soluzione di Ringer lattato e soluzione di destrosio al 5%. Soluzione Normosol-M con destrosio al 5%. Soluzione Isolyte –E. Soluzione Ringer acetato.
2. Somministrazione per infusione continua (da impiegarsi solo quando la via intermittente non è possibile). Aggiungere il contenuto di soluzione dei flaconcini (1000-2000 mg), preparato come sopra descritto, alla quantità di soluzione fisiologica o glucosata al 5% necessaria a consentire l'infusione lenta endovenosa a goccia per 24 ore.

Somministrazione orale
Il contenuto di un flaconcino (500 mg) può essere diluito in circa 50 ml di acqua e somministrato per bocca o mediante un sondino naso-gastrico.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La soluzione di vancomicina ha un pH basso e può causare instabilità fisica di altri composti.

Prima della somministrazione, i farmaci iniettati per via parenterale dovrebbero essere controllati per riscontrare particolari problemi e/o variazioni di colore ogni qualvolta la soluzione stessa o il contenitore lo permetta.
Da un punto di vista microbiologico il prodotto deve essere usato immediatamente dopo la ricostituzione/diluizione. Se non utilizzato immediatamente, le condizioni e il periodo di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore; normalmente il periodo di conservazione non deve superare le 24 ore, ed il prodotto dovrebbe essere conservato tra +2 °C e +8 °C, a meno che la ricostituzione/diluizione non sia stata effettuata in condizioni controllate e convalidate di asepsi.
La stabilità chimica e fisica del medicinale dopo ricostituzione è stata dimostrata per 4 giorni tra +2 °C e +8 °C e per 2 giorni per il prodotto conservato tra 20 °C e 25 °C.

Sovradosaggio
Si consiglia, come mezzo di supporto, il mantenimento della filtrazione glomerulare. La vancomicina è scarsamente rimossa dalla dialisi.
Un aumento della clearance della vancomicina è stato ottenuto tramite l'emofiltrazione e l'emoperfusione con resine polisulfoniche. Nel trattamento del sovradosaggio, considerare la possibilità di sovradosaggio dovuto a più farmaci, a interazioni tra farmaci o ad una insolita farmacocinetica nel paziente.

Smaltimento
I flaconcini sono solo per uso singolo. I medicinali inutilizzati devono essere eliminati.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).