

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Edicin 0,5 g prášek pro koncentrát pro infuzní roztok**

**Edicin 1 g prášek pro koncentrát pro infuzní roztok**

vancomycini hydrochloridum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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 nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo 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 Edicin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Edicin používat
3. Jak se Edicin používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Edicin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Edicin a k čemu se používá**

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

Vankomycin ve formě prášku je určen k přípravě infuzního roztoku nebo perorálního roztoku.

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

- Infekce kůže a podkožních tkání
- Infekce kostí a kloubů
- Infekce plic, nazývaná „pneumonie”
- Infekce vnitřní výstelky srdce (endokarditida) a prevence endokarditidy u rizikových pacientů při podstoupení rozsáhlejších chirurgických výkonů
- Infekce centrálního nervového systému
- Infekce krve vázané na výše uvedené infekce

Vankomycin může být podán ústy u dospělých a dětí k léčbě infekcí sliznice tenkého a tlustého střeva s poškozením sliznice (tzv. pseudomembranózní kolitida), způsobené bakterií *Clostridium difficile*.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Edicin používat**

##### **Nepoužívejte Edicin:**

- jestliže jste alergický(á) na vankomycin.

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím vankomycinu 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 můžete potřebovat vyšetření sluchu).
- máte poruchu funkce ledvin (během léčby budete potřebovat vyšetření krve a ledvin).
- dostáváte vankomycin infuzí namísto ústy k léčbě průjmu souvisejícího s infekcí bakterií *Clostridium difficile*.

Během léčby 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), která se může objevit po léčbě antibiotiky.

## Děti

Vankomycin bude použit se zvláštní opatrností u předčasně narozených kojenců a kojenců, protože jejich ledviny nejsou plně vyvinuty a mohou hromadit vankomycin v krvi. Tato věková skupina může potřebovat krevní testy pro kontrolu hladin vankomycinu v krvi.

Souběžné podání vankomycinu a znečlivujících léčiv (tzv. anestetika) 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) může zvýšit riziko poškození ledvin a proto mohou být nutná častější vyšetření krve a ledvin.

## Další léčivé přípravky a Edicin

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, o rostlinných přípravcích a vyšších dávkách vitaminů a minerálů, protože některé z nich by mohly mít s vankomycinem interakci. Neužívejte také žádný nový lék bez rady se svým lékařem.

Některá léčiva, používaná současně s vankomycinem, s ním mohou vstupovat do interakcí. Jde například o léčiva používaná k léčbě:

- **bakteriálních infekcí** (streptomycin, neomycin, gentamicin, kanamycin, amikacin, bacitracin, tobramycin, polymyxin B, kolistin)
- **tuberkulózy** (viomycin)
- **plísňových infekcí** (amfotericin B)
- **rakoviny** (cisplatina)
- léčiv vyvolávajících **ochabnutí svalů v průběhu celkové anestezie**
- **celkových anestetik** (jestliže podstupujete celkovou anestezii).

Může být nutné sledovat hladinu léku v krvi a upravit dávku, jestliže se Vám vankomycin podává ve stejnou dobu jako jiné léky.

## **Těhotenství, kojení a plodnost**

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

### Těhotenství

Jestliže jste (anebo si myslíte, že byste mohla být) těhotná, musíte o tom informovat Vašeho lékaře. Vankomycin se v průběhu těhotenství může podávat pouze v případě, že je to jednoznačně nutné.

### Kojení

Jestliže kojíte, musíte o tom informovat Vašeho lékaře, protože vankomycin se vylučuje do lidského mateřského mléka. Váš lékař rozhodne, zda je vankomycin jednoznačně nutný anebo zda máte kojení přerušit.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Vankomycin nemá žádný nebo má jen malý vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

## **3. Jak se Edicin používá**

Vankomycin Vám bude podán zdravotnickým personálem během Vašeho pobytu v nemocnici. Váš 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:

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

### Intravenózní podání

#### **Dospělí a dospívající (ve věku od 12 let a starší)**

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

### **Použití u dětí**

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

Dávka bude vypočítána podle Vaší tělesné hmotnosti. Obvyklá dávka pro infuzi je 10 až 15 mg na každý 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).

Starší osoby, těhotné ženy a pacienti s poruchou funkce ledvin, včetně dialyzovaných pacientů, mohou potřebovat odlišnou dávku.

### Perorální podání

#### **Dospělí a dospívající (ve věku od 12 do 18 let)**

Doporučená dávka je 125 mg každých 6 hodin. V některých případech se váš lékař může rozhodnout podat vyšší denní dávku až do 500 mg každých 6 hodin. Maximální denní dávka nesmí překročit 2 g.

Jestliže jste dříve trpěl(a) slizničními záněty, můžete potřebovat jinou dávku a jinou dobu trvání léčby.

### **Použití u dětí**

*Novorozenci, kojenci a děti ve věku do 12 let*

Doporučená dávka je 10 mg na kg tělesné hmotnosti. Obvykle se podává každých 6 hodin. Maximální denní dávka nesmí překročit 2 g.

### **Způsob podání**

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

Vankomycin Vám bude podáván do žíly po dobu nejméně 60 minut.

Pokud je podáván k léčbě střevního onemocnění (tzv. pseudomembranozní kolitida), musí být léčivý přípravek podán jako roztok pro podání ústy - tzv. perorální roztok (přípravek budete užívat ústy).

### *Trvání léčby*

Délka léčby závisí na infekci, kterou máte, a může trvat řadu 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 mít vyšetření sluchu aby se našly známky možných nežádoucích účinků.

### **Příprava perorálního roztoku**

Obsah jedné lahvičky s 0,5 g vankomycinu se rozpustí ve 30 ml; s 1 g vankomycinu se rozpustí v 60 ml vody. Vypijte dávku roztoku, kterou Vám lékař předepsal (také ji můžete dostat tzv. nazogastrickou sondou, tj. hadičkou zavedenou nosem do žaludku). Pro zlepšení chuti roztoku můžete přidat běžné sirupy.

Roztok vankomycinu má nepříjemnou chuť.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Edicin, než jste měl(a)**

Protože se Vám tento lék bude podávat v nemocnici, není pravděpodobné, že byste dostal(a) vankomycinu příliš velkou dávku. Informujte však Vašeho lékaře nebo sestru bezodkladně, máte-li jakékoli pochybnosti.

Máte-li jakékoliv další otázky k používání tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **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, zarudnutí horní části trupu, vyrážka nebo svědění.**

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

**Časté nežádoucí účinky (mohou postihovat 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 na sliznici 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 postihovat až 1 ze 100 osob):**

- Dočasná nebo trvalá ztráta sluchu

**Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 z 1000 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
- Bolesti svalů hrudníku a zad
- Horečka, zimnice

**Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihovat 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, ztráta energie, otoky, zadržování tekutin, snížené močení
- Vyrážka s otokem nebo bolestí za ušima, na krku, v tříselech, pod bradou a v podpažních jamkách (otok lymfatických 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 nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky:

[www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

## **5. Jak Edicin uchovávat**

Váš lékař nebo sestra zajistí, aby byl Edicin vhodně uchováván.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.  
Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Stabilita rekonstituovaného koncentrátu je uvedena níže v dodatku informací pro zdravotnické pracovníky.

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

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

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Edicin obsahuje**

Léčivá látka je vancomycini hydrochloridum.  
Přípravek neobsahuje pomocné látky.

Jedna lahvička přípravku Edicin 0,5 g obsahuje vancomycini hydrochloridum 0,5g, odpovídající vancomycinum 500000 IU.

Jedna lahvička přípravku Edicin 1 g obsahuje vancomycini hydrochloridum 1,0 g, odpovídající vancomycinum 1000000 IU.

Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok se nejdříve rozpustí ve vodě pro injekci a potom dále naředí vhodným ředícím roztokem.

Vhodné ředící roztoky jsou: 5% injekční roztok glukosy, 0,9% injekční roztok chloridu sodného, anebo  
5% injekční roztok glukosy s 0,9% injekčním roztokem chloridu sodného.

### **Jak Edicin vypadá a co obsahuje toto balení**

Edicin je bílý nebo téměř bílý lyofilizát.

Edicin 0,5 g:  
15ml zapertlovaná injekční lahvička z bezbarvého skla, hliníkový kryt, krabička.

Edicin 1 g:  
25ml zapertlovaná injekční lahvička z bezbarvého skla, hliníkový kryt, krabička.

Velikost balení: 1 injekční lahvička nebo 10 injekčních lahviček.  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

*Držitel rozhodnutí o registraci:*

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovinsko

*Výrobce:*

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovinsko.

### **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 užívání 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 - Přísně dodržujte předpis lékaře.
- 3 - Opakovaně neužívejte antibiotika bez předpisu lékaře, dokonce ani když chcete léčit podobné onemocnění.

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 9. 1. 2018**

---

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Toto je výtah ze souhrnu údajů o přípravku, který má pomoci při podávání přípravku Edicin. Při určování vhodnosti použití u určitého pacienta je třeba, aby předepisující lékař byl seznámen se souhrnem údajů o přípravku v plném znění.

### **Dávkování**

Kde je to vhodné, má být vankomycin podáván v kombinaci s jinými antibakteriálními léčivy.

#### *Intravenózní podání*

Iniciální dávka má být založena na celkové tělesné hmotnosti. Následující úpravy dávky mají být založeny na sérových koncentracích, aby bylo dosaženo cílových terapeutických koncentrací. Pro následující dávky a dobu podávání je nutno vzít v úvahu funkci ledvin.

#### *Pacienti ve věku od 12 let a starší*

Doporučená dávka je 15 až 20 mg/kg tělesné hmotnosti každých 8 až 12 hodin (nesmí se překročit 2 g na jednu dávku).

U vážně nemocných pacientů může být použita nasycovací dávka 25–30 mg/kg tělesné hmotnosti pro usnadnění dosažení cílové udržovací koncentrace vankomycinu v séru.

#### *Kojenci a děti ve věku od jednoho měsíce do 12 let:*

Doporučená dávka je 10 až 15 mg/kg tělesné hmotnosti každých 6 hodin (viz bod 4.4).

#### *Novorozenci narození v termínu (od narození do postnatálního věku 27 dnů) a novorozenci narození předčasně (od narození do předpokládaného data termínu narození plus 27 dnů)*

Pro stanovení dávkovacího režimu pro novorozence je nutné vyžádat radu lékaře zkušeného v léčbě novorozenců. Jedna možná cesta dávkování vankomycinu u novorozenců je uvedena v následující tabulce: (viz bod 4.4)

<b>PMA (týdny)</b>	<b>Dávka (mg/kg)</b>	<b>Interval podávání (h)</b>
<29	15	24
29-35	15	12
>35	15	8

PMA: doba od poslední menstruace (postmenstruační věk - [(doba, která uplynula od prvního dne poslední menstruace do porodu (gestační věk) plus doba, která uplynula po porodu (poporodní věk)]).

Peroperační profylaxe bakteriální endokarditidy ve všech věkových skupinách

Doporučená dávka je iniciální dávka 15 mg/kg před zahájením anestezie. V závislosti na trvání chirurgického výkonu může být vyžádána druhá dávka vankomycinu.

#### *Trvání léčby*

Tabulka níže ukazuje navrhované trvání léčby. V jednotlivém případě musí být trvání léčby přizpůsobeno typu a závažnosti onemocnění a individuální klinické odpovědi.

<b>Indikace</b>	<b>Trvání léčby</b>
Komplikované infekce kůže a měkkých tkání - bez nekrotizace - nekrotizující	7 až 14 dnů 4 až 6 týdnů*
Infekce kostí a kloubů	4 až 6 týdnů**
Komunitní pneumonie	7 až 14 dnů
Nozokomiální pneumonie, včetně ventilátorové pneumonie	7 až 14 dnů
Infekční endokarditida	4 až 6 týdnů***
Akutní bakteriální meningitida	10 až 21 dnů

\* Pokračujte až do doby, kdy není nutné další chirurgické vyčištění rány, pacient se klinicky zlepšil a je afebrilní nejméně po dobu 48 až 72 hodin

\*\* V případě infekcí kloubních náhrad má být zváženo dlouhodobější podávání perorální supresní léčby vhodnými antibiotiky.

\*\*\*Trvání a nutnost kombinované léčby je založena na typu chlopně a (mikro)organismu

#### Zvláštní populace

##### *Starší pacienti*

Mohou být potřebné nižší udržovací dávky vzhledem k poklesu funkce ledvin závislém na věku.

##### *Porucha funkce ledvin*

U dospělých a pediatrických pacientů s poruchou funkce ledvin je třeba věnovat pozornost spíše počáteční startovací dávce následované minimálními hladinami vankomycinu v séru než plánovanému dávkovacímu schématu, zvláště u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin nebo u těch, kteří podstupují léčbu nahrazující funkci ledvin (renal replacement therapy - RRT) vzhledem k mnoha proměnným faktorům, které u nich mohou ovlivnit hladiny vankomycinu.

U pacientů s lehkou nebo středně těžkou poruchou funkce ledvin se počáteční dávka nesmí snižovat. U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin je vhodnější raději prodloužit interval mezi podáním než podávat nižší denní dávky.

Musí se věnovat odpovídající pozornost na souběžné podávání léčivých přípravků, které mohou snížit clearance vankomycinu a/nebo zesílit jeho nežádoucí účinky (viz bod 4.4).

Vankomycin je špatně dialyzovatelný intermitentní hemodialýzou. Nicméně použití membrán s vysokou propustností (high-flux) a kontinuální léčby nahrazující funkci ledvin (continuous renal replacement therapy - CRRT) zvyšuje clearance vankomycinu a obecně vyžaduje náhradní dávku (obvykle po hemodialýze v případě intermitentní hemodialýzy).

##### *Dospělí*

Úprava dávky u dospělých pacientů může být založena na odhadovaném poměru glomerulární filtrace (eGFR) podle následujícího vzorce:



Muži: [tělesná hmotnost (kg) x 140 - věk (roky)]/ 72 x sérový kreatinin (mg/dl)

Ženy: 0,85 x hodnota vypočtená podle výše uvedeného vzorce.

Obvyklá počáteční dávka pro dospělé pacienty je 15 až 20 mg/kg, má být podána každých 24 hodin u pacientů s clearance kreatininu mezi 20 až 49 ml/min. U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu nižší než 20 ml/min) nebo u pacientů na léčbě nahrazující funkci ledvin, odpovídající načasování a velikost následných dávek ve velké míře závisí na způsobu RRT a má být založeno na nejnižších sérových hladinách vankomycinu a na reziduální funkci ledvin (viz bod 4.4). V závislosti na klinické situaci se musí zvážit pozdržení další dávky po dobu čekání na výsledky stanovení hladin vankomycinu.

U kriticky nemocných pacientů s poruchou funkce ledvin počáteční nasycovací dávka (25 až 30 mg/kg) nemá být snižována.

#### *Pediatrická populace*

Úprava dávky u pediatrických pacientů ve věku 1 rok a starších může být založena na odhadované rychlosti glomerulární filtrace (eGFR) pomocí revidovaného Schwartzova vzorce:

$eGFR (ml/min/1,73m^2) = (výška\ cm \times 0,413) / sérový\ kreatinin\ (mg/dl)$

$eGFR (ml/min/1,73m^2) = (výška\ cm \times 36,2) / sérový\ kreatinin\ (μmol/l)$

Pro novorozence a kojence ve věku do 1 roku je potřeba vyhledat radu odborníka, protože revidovaný Schwartzův vzorec u nich nelze aplikovat.

Orientační doporučení dávkování pro pediatrickou populaci jsou uvedena v tabulce níže a sledují ty samé principy jako u dospělých pacientů.

<b>GFR (ml/min/1,73 m2)</b>	<b>IV dávka</b>	<b>Frekvence</b>
50-30	15 mg/kg	po 12 hodinách
29-10	15 mg/kg	po 24 hodinách
< 10	10-15 mg/kg	Opakovaná dávka na základě hladin*
Intermitentní hemodialýza	15 mg/kg	
Peritoneální dialýza	10-15 mg/kg	Opakovaná dávka na základě hladin*
Kontinuální terapie nahrazující funkci ledvin	15 mg/kg	

\*Odpovídající časování a velikost následných dávek ve velké míře závisí na způsobu RRT a má být založeno na sérových hladinách vankomycinu získaných před podáním dávky a na reziduální funkci ledvin. V závislosti na klinické situaci se musí zvážit pozdržení další dávky po dobu čekání na výsledky stanovení hladin vankomycinu.

#### *Porucha funkce jater*

U pacientů s poruchou funkce jater není zapotřebí žádná úprava dávky.

#### *Těhotenství*

U těhotných žen mohou být potřebné signifikantně vyšší dávky pro dosažení terapeutických sérových koncentrací (viz bod 4.6).

#### *Obézní pacienti*

U obézních pacientů musí být úvodní dávka individuálně upravena podle celkové tělesné hmotnosti jako u neobézních pacientů.

#### **Perorální podání**

Léčba infekcí vyvolaných bakterií *Clostridium difficile* (CDI):

Doporučená dávka vankomycinu je 125 mg každých 6 hodin po dobu 10 dní u první epizody nezávažné infekce způsobené bakterií *Clostridium difficile* (CDI). Tato dávka může být zvýšena až na 500 mg každých 6 hodin po dobu 10 dní v případě závažného nebo komplikovaného onemocnění. Maximální denní dávka nemá přesáhnout 2 g.

U pacientů s mnohočetnými rekurencemi infekce se má zvážit léčba probíhající epizody CDI vankomycinem 125 mg čtyřikrát denně po dobu 10 dní následovaná buď snížením dávky, např. postupně snižovanou dávkou až na 125 mg denně nebo pulsním režimem, např. 125-500 mg/den každé 2-3 dny po dobu nejméně 3 týdnů.

*Novorozenci, kojenci a děti ve věku do 12 let*

Doporučená dávka vankomycinu je 10 mg/kg perorálně každých 6 hodin po dobu 10 dnů. Maximální denní dávka nesmí přesáhnout 2 g.

Může být nutné přizpůsobit délku léčby vankomycinem klinickému průběhu u jednotlivých pacientů. Kdykoliv je to možné, má být ukončena léčba antibakteriálním léčivem podezřelým ze zapříčinění CDI. Má být zahájeno odpovídající nahrazení (doplnění) tekutin a elektrolytů.

#### Monitorování sérových koncentrací vankomycinu

Frekvence monitorování léčivého přípravku (therapeutic drug monitoring - TDM) je potřeba individualizovat na základě klinické situace a odpovědi na léčbu, v rozmezí od denních vzorků, které mohou být vyžadovány u některých hemodynamicky nestabilních pacientů, až po vzorky nejméně jednou týdně u stabilních pacientů, vykazujících terapeutickou odpověď. U pacientů s normální funkcí ledvin má být sérová hladina vankomycinu monitorována druhý den léčby těsně před podáním další dávky.

U pacientů s intermitentní hemodialýzou mají být hladiny vankomycinu obvykle vyšetřeny před zahájením hemodialyzy.

Po perorálním podání se má provádět monitorování sérových hladin vankomycinu u pacientů se zánětlivými střevními onemocněními (viz bod 4.4).

Minimální terapeutické hladiny vankomycinu v krvi mají normálně být 10-20 mg/l, v závislosti na místě infekce a citlivosti patogenu. Klinickými laboratořemi jsou obvykle doporučovány nejnižší hladiny 15-20 mg/l aby lépe pokryly patogeny klasifikované jako citlivé s MIC  $\geq 1$  mg/l (viz body 4.4 a 5.1).

Metody založené na modelech mohou být užitečné v předpovědi individuálního dávkovacího režimu pro dosažení odpovídající AUC. Přístup založený na modelu může být užitečný jak pro výpočet personalizované úvodní dávky, tak pro úpravu dávky založené na výsledcích TDM (viz bod 5.1).

#### Způsob podání

##### Intravenózní podání

Intravenózní vankomycin je obvykle podáván jako intermitentní infuze a dávkovací doporučení uvedená v tomto bodě pro intravenózní podání odpovídají tomuto typu podání.

Vankomycin se musí podávat pouze pomalou intravenózní infuzí v trvání nejméně jedné hodiny nebo rychlostí nejvýše 10 mg/min (podle toho, co je delší) jež je dostatečně naředěna (nejméně 100 ml na 500 mg nebo nejméně 200 ml na 1000 mg) (viz bod 4.4).

Pacienti jejichž příjem tekutin musí být omezen mohou rovněž dostat roztok 500 mg/50 ml nebo 1000 mg/100 ml, ačkoliv riziko nežádoucích účinků vyvolaných infuzí může být u těchto vyšších koncentrací zvýšeno.

Kontinuální infuze vankomycinu může být zvážena např. u pacientů s nestabilní clearance vankomycinu.

## **Stabilita naředěných roztoků**

### Rekonstituovaný koncentrát:

Chemická a fyzikální stabilita přípravku po naředění vodou na injekci byla doložena na dobu 24 hodin při teplotě do 25 °C a na 96 hodin při 2 °C - 8 °C.

### Dále naředěné roztoky:

Pro roztoky k infuzi, které jsou naředěny na koncentraci 5 mg/ml pomocí 5% roztoku glukosy nebo 0,9% fyziologického roztoku, byla chemická a fyzikální stabilita prokázána po dobu 14 dní v chladničce (2 °C - 8 °C) nebo po dobu 24 hodin při teplotě 25 °C.

Pro roztoky k infuzi, které jsou naředěny na koncentraci 5 mg/ml pomocí 5% roztoku glukosy + 0,9% fyziologického roztoku, byla chemická a fyzikální stabilita prokázána po dobu 96 hodin v chladničce (2 °C - 8 °C) nebo po dobu 24 hodin při teplotě 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě, pokud rekonstituce/ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek. Není-li přípravek použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a za normálních okolností by neměly překročit 24 hodin při teplotě 2 °C - 8 °C.

### Vzhled rekonstituovaného koncentrátu

Roztok je po rekonstituci čirý, bezbarvý až slabě žlutohnědý, prakticky prostý viditelných částic.

### Vzhled naředěného roztoku

Roztok je po naředění čirý, bezbarvý, prakticky prostý viditelných částic.

### Perorální podání

Obvyklé podávání pacientům podstupujícím léčbu pseudomembranózní kolitidy vyvolané *Clostridium difficile* jako následku použitých antibiotik se pohybuje mezi 0,5 g až 2 g vankomycinu denně, rozdělených do 3-4 jednotlivých dávek podávaných po dobu 7-10 dní.

Přípravek roztoku pro perorální užití: 0,5 g vankomycinu se rozpustí ve 30 ml nebo 1 g vankomycinu v 60 ml vody. Roztok se podá pacientovi k vypití anebo se může podat nasogastrickou sondou (viz bod 6.6).

Děti dostávají celkovou denní dávku 40 mg/kg, rozdělenou do 3-4 jednotlivých dávek v průběhu dne, a to po dobu 7-10 dní.

Celková denní dávka 2 g nemá být překročena.

K roztoku se mohou přidat běžné sirupy pro zlepšení chuti.

Chemická a fyzikální stabilita přípravku po naředění byla doložena na dobu 24 hodin při teplotě do 25 °C a na 96 hodin při 2 °C - 8 °C.

### Inkompatibility

Roztok vankomycinu má nízké pH. V kombinaci s jinými látkami se může stát fyzikálně nebo chemicky nestabilní.

Roztok vankomycinu se nesmí mísit s jinými roztoky s výjimkou těch, jejichž kompatibilita byla spolehlivě ověřena.

### Kombinovaná terapie:

Při kombinaci vankomycinu s jinými antibiotiky nebo chemoterapeutiky se jednotlivé přípravky musí aplikovat odděleně.

### **Poznámka:**

Stejně jako u ostatních přípravků k parenterálnímu podání je třeba před aplikací roztok přípravku Edicin vizuálně zkontrolovat na obsah částic a na diskoloraci, kdykoli to charakter roztoku nebo obalu umožní.

### **Likvidace**

Injekční lahvičky jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Nepoužitý přípravek se musí zlikvidovat.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.