

7. april 2015

PRODUKTRESUMÉ

for

Vancocin, kapsler, hårde

0. D.SP.NR.
1822

1. LÆGEMIDLETS NAVN
Vancocin

2. KVANTITATIV OG KVALITATIV SAMMENSÆTNING
Vancomycin 125 mg og 250 mg som vancomycinhydrochlorid

Hjælpestoffer se pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Kapsler, hårde.

125 mg: Hårde gelatine kapsler med rosa underdel og grå overdel.

250 mg: Hårde gelatine kapsler med brun underdel og brun overdel.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Antibiotika-associeret colitis forårsaget af *Clostridium difficile*.

Parenteralt administreret vancomycin er ikke effektivt over for ovennævnte indikation. Derfor skal vancomycin administreres oralt til denne indikation.

Oralt administreret vancomycin er ikke effektivt til behandling af andre typer infektion.

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Voksne: 500 mg 4-6 gange i døgnet i 7-10 dage.

Børn: 50 mg/kg legemsvægt i døgnet fordelt på 4-6 doser i 7-10 dage. Den samlede daglige dosis bør ikke overstige 2 g.

Kapslerne skal synkes hele.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for vancomycin eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Hos patienter med udbredte forandringer i tarmslimhinden kan en ikke ubetydelig absorption finde sted, hvorfor serumkoncentrationen bør følges.

Nedsat nyrefunktion øger denne risiko med deraf følgende risiko for bivirkninger som normalt kun optræder ved parenteral administration.

Brugen af vancomycin kan medføre overvækst af resistente bakterier, som kan give anledning til superinfektion.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Da der er en risiko for systemisk absorption (se pkt 4.4), bør en samtidig og/eller efterfølgende systemisk eller topikal brug af andre potentielle ototoksiske og/eller nefrotoksiske lægemidler følges op med omhyggelig monitorering.

4.6 Graviditet og amning

Graviditet:

Bør så vidt muligt ikke anvendes til gravide.

Erfaringsgrundlaget for anvendelse af vancomycin til gravide er ringe.

Dyreforsøg indikerer dog ikke direkte eller indirekte skadelige virkninger på svangerskab, den embryonale/føtale udvikling, fødsel eller den postnatale udvikling.

Der er ingen meddelelser om teratogen effekt.

Amning:

Vancomycin bør kun anvendes på tvingende indikation i ammeperioden, da der er en risiko for systemisk absorption (se pkt 4.4)

Vancomycin udskilles i modermælken.

Mælk/plasma-koncentrationsratio er 0,5-1.

4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Ikke mærkning.

Påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Da systemisk absorption kan forekomme efter oral administration (se punkt 4.4), kan der optræde bivirkninger som normalt kun ses ved parenteralt administreret vancomycin.

Lidelser i blod og lymfe Sjælden – meget sjælden ($<1/1000$)	Reversibel neutropeni, thrombocytopeni, eosinofili
Lidelser i immunsystemet Sjælden ($>1/10.000$ og $<1/1000$)	Anafylaktoide reaktioner

Lidelser i øre Ikke almindelig (>1/1000 og <1/100) Sjælden (>1/10.000 og <1/1000) Sjælden – meget sjælden (<1/1000)	Hørenedsættelse Høretab, ototoksicitet Tinnitus, svimmelhed
Vaskulære (ekstrakardielle) lidelser Sjælden (>1/10.000 og <1/1000)	Hypotension og “flushing”
Lidelser i luftveje, thorax og mediastinum Sjælden – meget sjælden (<1/1000)	Åndenød, stridor
Gastrointestinale lidelser Ikke almindelig (>1/1000 og <1/100)	Kvalme
Dermatologiske lidelser Ikke almindelig (>1/1000 og <1/100) Sjælden – meget sjælden (<1/1000)	Eksantem, pruritus Exfoliativ dermatitis, urticaria og rødme af overkroppen (“red man” syndrom). Bulløse udslæt som Stevens-Johnson’s syndrom og toksisk epidermal nekrolyse. Ved tegn på et bulløst udslæt, bør vancomycin seponeres og patienten undersøges af en specialist i dermatologi. Vasculitis
Muskuloskeletale, bindevævs-og knoglelidelser Sjælden – meget sjælden (<1/1000)	Muskelkramper og smerter i bryst og ryg
Lidelser i nyrer og urinveje Sjælden – meget sjælden (<1/1000)	Nyresvigt, forhøjet serum-kreatinin og urinstof. Interstitiel nefritis, hvoraf de fleste tilfælde forekom hos patienter i samtidig behandling med aminoglykosider eller med eksisterende nyredysfunktion
Generelle symptomer og forstyrrelser ved applikationssted Ikke almindelig (>1/1000 og <1/100)	Kulderystelser og “drug fever”

4.9 Overdosering

Symptomer:

Symptomer, som beskrevet under bivirkninger (se 4.8), forstærkes ved overdosering. Nyrepåvirkning kan eventuel forekomme.

Behandling: Symptomatisk behandling, evt. ventrikeltømning.

Vancomycin elimineres kun i ringe grad ved dialyse.

Det er rapporteret, at hæmofiltration og hæmoperfusion med en polysulfon resin resulterer i øget vancomycin-clearance

Ved toksiske symptomer og samtidig nedsat nyrefunktion foretages eventuelt hæmodialyse eller hæmoperfusion.

4.10 Udlevering

B

5. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

5.0 Terapeutisk klassifikation

A 07 AA 09 – Antibiotika.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Vancomycin er et tricyklisk glykopeptid antibiotikum udvundet fra *Amycolatopsis orientalis*. Den baktericide virkning af vancomycin skyldes primært inhibition af cellevægssyntesen. Endvidere ændrer vancomycin permeabiliteten af cellemembranen og RNA syntesen. Der er rapporteret om krydsresistens mellem vancomycin og glycopeptidet teicoplanin.

Vancomycin er virksomt *in vitro* overfor gram-positive mikroorganismer, inklusiv *Staphylococcus aureus* og *Staphylococcus epidermidis* (også heterogene methicillinresistente stammer), *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae* (også penicillinresistente stammer), *Streptococcus agalactiae*, viridans-gruppen, *Streptococcus bovis* og enterokokker (f.eks. *Enterococcus faecalis*), *Clostridium difficile* (f.eks. toksigene stammer involveret i pseudomembranøs enterokolitis) og difteroider. Andre mikroorganismer, som *in vitro* er følsomme overfor vancomycin, omfatter *Listeria monocytogenes*, *Lactobacillus*-, *Actinomyces*-, *Clostridium*- og *Bacillus*-arter.

In vitro resistens overfor vancomycin er set blandt nogle *enterokok*- og *stafylokok*-isolater, samt for *Leuconostoc*-, *Lactobacillus*-, *Pediococcus*-, og *Erysipelothrix*-arter. Disse organismer er dog ikke kendt for at forårsage pseudomembranøs kolitis.

Vancomycin er ikke virksomt *in vitro* overfor gram-negative baciller, mycobakterier eller svampe.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Oralt administreret vancomycin absorberes sædvanligvis ikke til det systemiske kredsløb; dog kan absorptionen være større ved inflammation i mavetarmkanalen. Efter oral flergangsdosering af vancomycin kan målbare serumkoncentrationer i sjældne tilfælde forekomme hos patienter med aktiv *Clostridium difficile*-induceret pseudomembranøs kolitis, og ved samtidig nyrefunktionsnedsættelse er muligheden for akkumulation af vancomycin tilstede.

Ved flergangsdosering af 250 mg vancomycin hver 8. time (i alt 7 doser) oversteg fækale koncentrationer af vancomycin hos forsøgspersoner 100 mg/kg i størstedelen af prøverne. Blodkoncentrationer af vancomycin blev ikke påvist og mængden af vancomycin, der genfundtes i urinen, oversteg ikke 0,76 %.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Vancomycin har ikke udvist mutagent potentiale i standard laboratorietests. Teratogenforsøg på dyr viste ingen tegn på fosterskader som følge af vancomycin.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Kapsler, hårde 125 mg:

Macrogol 6000; gelatine; carmoisin (E122); titandioxid (E 171); jernoxid, rød (E 172); jernoxid, gul (E 172); quinolingult (E104), patent blue V (E131).

Kapsler, hårde 250 mg:

Macrogol 6000; gelatine; titandioxid (E 171); jernoxid, rød (E 172); jernoxid, sort (E 172); jernoxid, gul (E172).

6.2 Uforlideligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

2 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25° C.

6.5 Emballage

Blisterpakning.

6.6 Instruktioner vedrørende håndtering og destruktion

Ingen.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Strides Arcolab International Limited

Unit 4, Metro Centre

Tolpits Lane

WD 189 SS Watford, Hertfordshire

Storbritannien

Repræsentant

Mylan Hospital AS

Sørkedalsveien 10B

NO-0369 Oslo

Norge

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

125 mg: 30087

250 mg: 12076

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

22. januar 1959

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN
7. april 2015