

Wenn die Einnahme/Anwendung von Vanco-saar® 500 mg abgebrochen wird
Zu niedrige Dosierung, unregelmäßige Einnahme oder vorzeitiger Therapieab-
bruch gefährden den Therapieerfolg oder können zu Rückfällen führen, deren
Behandlung dann erschwert ist. Bitte halten Sie sich an die Empfehlungen Ihres
Arztes.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie
Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Verwenden Sie Vancomycin nicht mehr und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- Rötliche, nicht erhöhte, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, häufig mit zentralen Blasen, Hautablösungen, Geschwüre im Mund, Ra-
chen, Nase, Genitalien und Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen
können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson-
Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse).
- Großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymph-
knoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Hypersensitivitätssyndrom).
- Ein roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut
und Blasen, begleitet von Fieber zu Beginn der Behandlung (akute generalisier-
te exanthematische Pustulose).

**Vancomycin kann allergische Reaktionen hervorrufen, obwohl schwere aller-
gische 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.**

Die Resorption von Vancomycin aus dem Magen-Darm-Trakt ist vernachlässig-
bar. Wenn Sie jedoch eine entzündliche Erkrankung des Verdauungstraktes ha-
ben, vor allem wenn Sie auch eine Nierenerkrankung haben, können ähnliche
Nebenwirkungen auftreten, wie bei der Infusion von Vancomycin.

Häufige Nebenwirkungen (können bei 1 von 10 Patienten auftreten)

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

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bei bis 1 von 100 Patienten auftreten)

- Vorübergehende oder bleibende Verschlechterung des Hörvermögens

Seltene Nebenwirkungen (können bei 1 von 1000 Patienten auftreten):

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

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bei 1 von 10.000 Patienten auftreten)

- Plötzlicher Beginn einer schweren allergischen Hautreaktion mit 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 ab-
schätzbar)**

- Erbrechen, Durchfall
- Verwirrung, Schläfrigkeit, Mangel an Energie, Schwellungen, Flüssigkeitsan-
sammlung im Körper, verminderte Urinmengen
- Hautausschlag mit Schwellung oder Schmerzen hinter den Ohren, im Nacken,
in der Leistengegend, unter dem Kinn und den Achselhöhlen (geschwollene
Lymphknoten), anormale Blut- und Leberwerte
- Hautausschlag mit Blasen und Fieber

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apo-
theker. 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 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-saar® 500 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach
„Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfall-
datum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 25°C lagern. Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den
Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung
Haltbarkeit der rekonstituierten Lösung:
Die chemische und physikalische Stabilität der in Wasser für Injektionszwecke
rekonstituierten Lösung wurde bei einer Temperatur von ≤ 25°C für eine Lager-
dauer von 96 Stunden nachgewiesen.
Für die parenterale Anwendung sollte die frisch zubereitete Lösung wegen des
Risikos einer mikrobiellen Kontamination bei der Auflösung alsbald gebraucht
werden. Für die orale Anwendung kann die zubereitete Lösung 96 Stunden im
Kühlschrank aufbewahrt werden.

Haltbarkeit der zubereiteten Infusionslösung:
Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung
wurde für 96 Stunden bei 2 - 8°C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht
sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden.
Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der
Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.
Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrol-
lierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als
24 Stunden bei 2°C bis 8°C aufzubewahren.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vanco-saar® 500 mg enthält:

- Der Wirkstoff ist Vancomycinhydrochlorid. Jede Durchstechflasche enthält
500 mg Vancomycinhydrochlorid, entsprechend 500.000 I.E. Vancomycin.
- Es sind keine sonstigen Bestandteile enthalten.

Wie Vanco-saar® 500 mg aussieht und Inhalt der Packung:
Feines, weißes Pulver mit wenig rosafarbenem bis braunem Schimmer.
Vanco-saar® 500 mg ist in Packungen mit 1, 5, 6 und 10 Durchstechflaschen
erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr ge-
bracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:
MIP Pharma GmbH · Kirkeler Straße 41 · 66440 Blieskastel
Telefon: 06842 / 9609-0 · Telefax: 06842 / 9609-355

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.

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 An-
tibiotika 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.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Orale Anwendung
Der Inhalt einer Durchstechflasche Vanco-saar® 500 mg wird in 10 ml Wasser
aufgelöst. Teilmengen (z.B. 2,5 ml = 125 mg Vancomycin) können entnommen
und dem Patienten etwas verdünnt zu trinken gegeben oder über eine Magen-
sonde zugeführt werden. Dieser Zubereitung kann man ein Geschmackskorri-
gens hinzufügen.

Intravenöse Anwendung
Das Pulver muss rekonstituiert und das resultierende Konzentrat vor der An-
wendung weiter verdünnt werden.

Herstellung des Konzentrats
Der Inhalt einer Durchstechflasche mit 500 mg Vancomycin wird in 10 ml ste-
rilem Wasser für Injektionszwecke aufgelöst.
Ein ml der gebrauchsfertigen Lösung enthält 50 mg Vancomycin.

Herstellung der Infusionslösung
Das Konzentrat kann mit sterilem Wasser für Injektionszwecke, 9 mg/ml Natri-
umchlorid oder 50 mg/ml Glukose verdünnt werden.

Durchstechflasche mit 500 mg Vancomycin: Um eine Infusionslösung mit 5 mg/
ml herzustellen, werden 10 ml Konzentrat mit 90 ml des Lösungsmittels ver-
dünnt.
Die Vancomycinkonzentration in der Infusionslösung darf 2,5-5 mg/ml nicht
überschreiten.

Aussehen der Infusionslösung
Die Infusionslösung ist vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbung
zu kontrollieren. Die Lösung darf nur angewendet werden, wenn sie klar und frei
von Partikeln ist.

Kompatibilität mit intravenösen Lösungen
Vancomycin ist kompatibel mit Wasser für Injektionszwecke, 5% Glukose-Lö-
sung und physiologischer Natriumchlorid-Lösung.
Vancomycin-Lösungen werden grundsätzlich getrennt verabreicht, wenn die
chemische und physikalische Kompatibilität mit einer anderen Infusionslösung
nicht nachgewiesen/bestätigt ist.
Um Ausfällungen aufgrund des niedrigen pH-Werts von Vancomycinhydrochlorid-
Lösungen zu vermeiden, sollten alle intravenösen Kanülen und Katheter mit ei-
ner Kochsalzlösung gespült werden.

Wichtige Inkompatibilitäten
Vancomycin-Lösungen haben einen niedrigen pH-Wert. Dies kann zu chemischer
oder physikalischer Instabilität führen, wenn sie mit anderen Substanzen ge-
mischt werden. Jede parenterale Lösung sollte daher vor der Anwendung auf
Ausfällungen und Verfärbungen visuell überprüft werden. Trübungen traten auf,
wenn Vancomycin-Lösungen mit Lösungen folgender Substanzen gemischt wur-
den: Aminophyllin; Barbiturate; Benzylpenicilline; Chloramphenicol-hydrogensuc-
cinate; Chlorothiazid-Natrium; Dexamethason-21-dihydrogenphosphat-Dinatri-
um; Heparin-Natrium; Hydrocortison-21-hydrogensuccinat; Methicillin-Natrium;
Natrium-hydrogen-carbonat; Nitrofurantoin-Natrium; Novobiocin-Natrium; Phe-
nytoin-Natrium; Sulfadiazin-Natrium; Sulfafurazoldiethanolamin.

Kombinationstherapie
Im Falle einer Kombinationstherapie von Vancomycin mit anderen Antibiotika
/ Chemotherapeutika sollten die zubereiteten Lösungen getrennt verabreicht
werden.

Aufbewahrung nach Rekonstitution
Haltbarkeit der zubereiteten Infusionslösung:
Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Infusionslö-
sung wurde für 96 Stunden bei 2-8°C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer
Sicht sollte die Lösung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige
Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Gesamtdauer
und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung
der Rekonstitution/Lösung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen
Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2-8°C aufzube-
wahren.

Art der Anwendung und Dauer der Therapie
Vancomycin darf nur als ausreichend verdünnte (mindestens 100 ml pro 500
mg), langsame intravenöse Infusion für mindestens eine Stunde oder mit einer
Maximalgeschwindigkeit von 10 mg/min (je nachdem, was länger dauert) verab-
reicht werden. Patienten, deren Flüssigkeitsaufnahme begrenzt werden muss,
können auch eine Lösung von 500 mg/50 ml erhalten.
Während und unmittelbar nach einer schnellen Infusion von Vancomycin können
allergischer Schock (anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen) auftreten.
Die schnelle Verabreichung (d. h. über mehrere Minuten) kann zu ausgeprägter
Hypotonie (einschließlich Schock und, in seltenen Fällen, Herzstillstand), hista-
minartigen Reaktionen und makulopapulösem oder erythematösem Ausschlag
(„Red Man’s Syndrom“ oder „Red Neck Syndrom“) führen. Im Falle von schweren
akuten Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktische Reaktion), muss
die Behandlung mit Vancomycin sofort abgesetzt und die üblichen Notfallmaß-
nahmen müssen eingeleitet werden.
Die gleichzeitige Anwendung von Vancomycin und Anästhetika erhöht das Risiko
für eine Rötung des Oberkörpers und für allergischen Schock. Um das Risiko
solcher Reaktionen zu reduzieren, sollte Vancomycin vor der Anästhesie über
einen Zeitraum von 60 Minuten verabreicht werden.

