

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Vancomycin Axellia

### 2. VIRKT INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Vankómýcín 125 mg og 250 mg sem vankómýcínhýdróklóríð.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Hylki, hart.

125 mg hylki: ljós grá/grá og merkt Vanco 125 mg

250 mg hylki: blágræn/græn og merk Vanco 250 mg

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

Sýkingar af völdum Gram-jákvæðra sýkla, þar sem hættuminni lyf koma ekki að gagni.

Pseudomembranous colitis svarar vel vankómýcínjögjög þegar lyfið er gefið í inntöku. Staðbundin meðferð á sýkingum tengdum kviðskilun af völdum næmra baktería. Athugið að hylkin eru einungis ætluð til staðbundinnar meðferðar á sýkingum í meltingarvegi, einkum pseudomembranous colitis.

#### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Fullorðnir: Við pseudomembranous colitis má gefa 125-500 mg af lyfinu fjórum sinnum á dag í u.þ.b. 5 daga.

Börn: 50 mg/kg líkamsþunga á sólarhring, skipt í 4 skammta. Samanlagður dagsskammtur má ekki fara yfir 2g.

#### 4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir lyfinu.

#### 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Hjá sjúklingum með víðtækar breytingar í slímhimnu þarma getur frásog átt sér stað, og því þarf að mæla þéttigildi í sermi hjá slíkum sjúklingum.

Við skerta nýrnastarfsemi bera að mæla þéttni lyfsins í blóði og fylgjast með nýrnastarfsemi og áhrifum á 8. heilataug. Sérstakrar varúðar ber að gæta hjá barnshafandi konum.

#### 4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Gæta skal varúðar við samtímis notkun lyfja sem hafa áhrif á miðtaugakerfið og/eða nýru.

#### 4.6 Meðganga og brjóstgjöf

Reynsla ekki fyrir hendi.

#### 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engin áhrif.

#### 4.8 Aukaverkanir

##### *Meltingarfæri:*

Ógleði er einstaka sinnum lýst.

##### *Húð:*

Ofnæmiseinkenni í húð, kláði, útbrot, skinnflagningsbólga (exfoliative dermatitis), ofsakláði og roði á efri hluta líkamans („red man” heilkenni). Vankómýcín hefur einstaka sinnum verið tengt við útbrot með blöðrum svo sem Stevens-Johnson’s heilkenni og toxic epidermal necrolysis. Ef uppgötvast einkenni sem benda til blöðruútbrot, skal vankómýcín gjöf hætt og sjúklingurinn rannsakaður af sérfræðingi í húðsjúkdómum.

##### *Blóð:*

Dæmi eru um afturkræfa hlutleysiskyrningafæð (neutropenia), sem venjulega kemur fram einni viku, eða síðar, eftir að meðferð með innrennslislyfi er hafin, eða eftir heildarskammt hærri en 25 g. Blóðflagnafæð sést einstaka sinnum. Eosínfíklafjöld.

##### *Hjarta og æðakerfi:*

Lýst hefur verið tilfellum um blóðþrýstingsfall og „flushing”.

##### *Nýru:*

Hækkað kreatínín og þvagefni í sermi kemur einstaka sinnum fyrir. Einnig hefur verið lýst sjaldgæfum tilfellum af millivefsbólgu nýrna (interstitial nephritis), þar sem flest tilföllin hafa verið hjá sjúklingum, sem fengu samtímis meðferð með amínóglýkósíðum eða höfðu fyrir skerta nýrnastarfsemi.

##### *Skynfæri:*

Lýst hefur verið sjaldgæfum tilfellum um heyrnartap og eituráhrifum á 8. heilataug (ototoxicity).

##### *Stoðkerfi:*

Vöðvakrampar.

##### *Öndunarfæri:*

Andnauð.

##### *Almenn einkenni:*

Bráðaofnæmiseinkennum hefur einstaka sinnum verið lýst.

##### *Annað:*

Ennfremur hafa sést kuldaþrollur og lyfjahiti.

#### 4.9 Ofskömmun

Sjá kafla 4.8.

Meðferð: Mælt er með stuðningsmeðferð til að halda uppi nýrnaþodrasíun (glomerular filtration).

Blóðskilun kemur að takmörkuðu gagni við að draga úr þéttni vankómýcíns í plasma. Því hefur verið lýst að blóðsíun og blóðþerfusion með pólýsúlfon resíni geti aukið úthreinsun vankómýcíns.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Parmasýkingalyf, ATC flokkur: A 07 A A 09

Vankómýcín er þröngvirkt sýklalyf. Verkunarmáti samanstendur af hömlun á ensímínu glýkópeptíð syntetasa, og þar með hömlun á uppbyggingu frumuveggjar hjá Gram-jákvæðum bakteríum.

Vankómýcín hefur bakteríueyðandi áhrif á Gram-jákvæðar bakteríur, einkum *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermis*, *Streptococcus faecalis* og *Clostridium difficile*. Allar Gram-neikvæðar bakteríur eru ónæmar.

Þolmyndun er frekar vandamál in vitro og gerist ekki við notkun vankómýcíns in vivo. Ekki hefur verið greint frá krossónæmi við önnur þekkt sýklalyf.

### 5.2 Lyfjahvörf

Vankómýcín frásogast venjulega ekki frá meltingarvegi en hjá sjúklingum með þarmakvilla getur frásog átt sér stað. Lyfið gefið í inntöku hefur einungis staðbundna verkun í meltingarvegi. Inntekinn skammtur skilst eingöngu út með hægðum.

### 5.3 Forklínískar upplýsingar

-

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Hylki, hörð 125 mg:

Makrógól 6000, gelatína, gult járnoxíð (E172), svart járnoxíð (E172), títantvíoxíð (E171).

Samsetning á bleki fyrir merkingu: Shellac, própýlen glýkól, mettuð ammoníum lausn, kalíum hýdroxíð, svart járnoxíð (E172).

Hylki, hörð 250 mg:

Makrógól 6000, gelatína, gult járnoxíð (E172), svart járnoxíð (E172), títantvíoxíð (E171), indígókarmín (E132).

Samsetning á bleki fyrir merkingu: Shellac, própýlene glýkól, natríum hýdroxíð, póvídón, títantvíoxíð (E171).

### 6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

### 6.3 Geymsluþol

2 ár.

### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engar sérstakar varúðarreglur um geymslu.

### 6.5 Gerð íláts og innihald

Þynnupakksningar.

## **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun**

Engin sérstök fyrirmæli.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

## **7. HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS**

Axellia Pharmaceuticals ApS

Dalslandsgade 11, 2300 Kaupmannahöfn S, Danmörku.

Umboð á Íslandi: Actavis Group hf. Reykjavíkurvegi 76-68, 220 Hafnarfjörður, Ísland.

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

Hylki 125 mg: 940198

Hylki 250 mg: 940199

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Fyrsta útgáfa markaðsleyfis: 1. apríl 1996

Gildistími markaðsleyfis: 30. desember 2004 – 30. desember 2009

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

5. febrúar 2009.