

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Vancomycin Orion 500 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Vancomycin Orion 1000 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos

vankomysiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Vancomycin Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Vancomycin Orion -valmistetta
3. Miten Vancomycin Orion -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Vancomycin Orion -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Vancomycin Orion on ja mihin sitä käytetään

Vancomycin Orion on antibiootti, joka kuuluu glykopeptideiksi kutsuttuun antibioottien ryhmään. Vancomycin Orion tappaa tiettyjä infektioita aiheuttavia bakteereja.

Vancomycin Orion -kuiva-aine valmistetaan infuusionesteeksi.

Vancomycin Orion -valmistetta käytetään kaikissa ikäryhmissä infuusiona seuraavien vakavien infektioiden hoitoon:

- ihon ja ihonalaiskudosten infektiot
- luu- ja nivelinfektiot
- keuhkojen infektio, jota kutsutaan keuhkokuumeeksi
- sydämen sisäkalvon infektio (endokardiitti) ja endokardiitin ehkäisy potilailla, jotka ovat vaarassa saada tällaisen infektion suuren kirurgisen toimenpiteen yhteydessä
- veren infektio, joka liittyy edellä lueteltuihin infektioihin.

Vankomysiiniä, jota Vancomycin Orion sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Vancomycin Orion -valmistetta

Älä käytä Vancomycin Orion -valmistetta

- jos olet allerginen vankomysiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Vancomycin Orion -valmistetta, jos:

- olet aikaisemmin saanut allergisen reaktion teikoplaniinista, sillä tämä voi tarkoittaa, että olet allerginen myös vankomysiinille
- sinulla on kuulohäiriö, erityisesti jos olet iäkäs (saatat tarvita kuulontutkimuksia hoidon aikana)
- sinulla on munuaisten toimintahäiriö (veresi ja munuaisesi on testattava hoidon aikana)
- saat vankomysiiniä infuusiona *Clostridium difficile* -infektioon liittyvän ripulin hoitoon suun kautta annettavan lääkkeen sijasta
- sinulle on joskus kehittynyt vankomysiinin ottamisen jälkeen vaikea-asteista ihottumaa tai ihon kuoriutumista, rakkuloita ja/tai suun haavaumia.

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa Vancomycin Orion -hoidon aikana, jos:

- saat vankomysiiniä pitkäaikaisesti (saatat tarvita veri-, maksa- ja munuaiskokeita hoidon aikana)
- saat minkä tahansa ihoreaktion hoidon aikana
- sinulla on vaikeaa tai pitkittynyttä ripulia vankomysiinin käytön aikana tai sen jälkeen. Ota tällöin välittömästi yhteys lääkäriin. Tämä saattaa olla merkki suolistotulehduksesta (pseudomembranoottisesta koliitista), joka saattaa kehittyä antibioottilääkityksen jälkeen.

Vankomysiinihoidon yhteydessä on raportoitu vakavia ihoreaktioita, mukaan lukien Stevens–Johnsonin oireyhtymää, toksista epidermaalista nekrolyysiä, yleisoireista eosinofiliasta oireyhtymää (DRESS) ja akuuttia yleistynyttä eksantematoottista pustuloosia (AGEP). Jos huomaat kohdassa 4 kuvattuja oireita, lopeta vankomysiinin käyttö ja hakeudu heti lääkäriin.

Lapset

Vancomycin Orion -valmistetta käytetään erityisen varovaisesti keskosilla ja imeväisikäisillä, sillä heidän munuaisensa eivät ole vielä kehittyneet ja vankomysiiniä saattaa kertyä vereen. Tämä ikäryhmä saattaa tarvita verikokeita, jotta vankomysiinin pitoisuuksia veressä voidaan seurata.

Vankomysiinin ja anestesia-aineiden samanaikaiseen antoon on liittynyt ihon punoitusta (eryteema) ja allergisia reaktioita lapsilla. Myös samanaikainen käyttö muiden lääkeaineiden, kuten aminoglykosidiantibioottien, steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden (NSAID-lääkkeet, esim. ibuprofeeni) tai amfoterisiini B:n (lääkeaine sieni-infektioiden hoitoon), kanssa voi suurentaa munuaisvaurion riskiä, minkä vuoksi säännölliset veri- ja munuaiskokeet saattavat olla tarpeen.

Muut lääkevalmisteet ja Vancomycin Orion

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä on erityisen tärkeää silloin, jos otat jotakin seuraavista lääkkeistä, sillä niillä saattaa olla yhteisvaikutuksia Vancomycin Orion -valmisteen kanssa:

- Anestesia-aineet – nämä lääkkeet saattavat aiheuttaa punaisuutta, punehtumista, pyörtyilyä, tajunnanmenetystä tai jopa sydänkohtauksen. Jos olet menossa leikkaukseen, sinun on kerrottava lääkärille, että käytät Vancomycin Orion -valmistetta.
- Hermostoon ja munuaisiin vaikuttavat lääkkeet, kuten amfoterisiini B (sieni-infektioiden hoitoon), aminoglykosidit, basitrasini, polymyksiini B, kolistiini, viomysiini, piperasilliini ja tatsobaktaamin yhdistelmä (antibiootteja), steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet eli NSAID-lääkkeet, jodipitoiset varjoaineet, kemoterapiassa käytettävät platinapohjaiset lääkkeet, kuten sisplatiini, suuriannoksinen metotreksaatti ja jotkin viruslääkkeet (kuten foskarneetti, asikloviiri, gansikloviiri) siklosporiini tai takrolimuusi
- Voimakkaat nesteentorjuntalääkkeet (voimakkaita lääkkeitä, jotka lisäävät virtsan eritystä), kuten furosemidi
- Lihasrelaksantit: Jos saat samanaikaisesti lihasrelaksantteja (esim. suksinylykoliinia), voi niiden vaikutus olla vahvempi tai kestää pitemmän aikaa.
- Veren hyytymistä ehkäisevät lääkkeet (esim. varfariini). Varfariinin vaikutus saattaa olla suurempi, jos sitä annetaan samanaikaisesti vankomysiinin kanssa.

Vaikka käyttäisit näitä lääkkeitä, voi silti olla, että sinulle voidaan antaa Vancomycin Orion -valmistetta. Lääkäri päättää parhaan toimintatavan sinun kannaltasi.

Sinulta saatetaan joutua ottamaan verikokeita, ja lääkäri saattaa muuttaa annostustasi, jos vankomysiiniä annetaan samanaikaisesti muiden lääkkeiden kanssa.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Vankomysiini saattaa vaikuttaa sikiön korviin ja munuaisiin. Jos olet raskaana, lääkäri määrää sinulle vankomysiiniä vain huolellisen hyötyjen ja riskien arvioinnin jälkeen ja jos se on selvästi välttämätöntä.

Imetys

Vankomysiini erittyy rintamaitoon ja saattaa vaikuttaa vauvaan. Lääkäri määrää sinulle vankomysiiniä vain huolellisen hyötyjen ja riskien arvioinnin jälkeen ja jos se on selvästi välttämätöntä. Keskustele lääkärin kanssa imetyksen mahdollisesta lopettamisesta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Vancomycin Orion -valmistella ei ole haitallista vaikutusta tai on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Vancomycin Orion -valmistetta käytetään

Sairaalan henkilökunta antaa sinulle Vancomycin Orion -valmistetta sairaalassa. Lääkäri päättää, kuinka paljon tätä lääkettä sinun on saatava päivittäin ja kuinka kauan hoito kestää.

Annostus

Sinulle annettava annos päätetään seuraavien mukaan:

- ikäsi
- painosi
- sairastamasi infektio
- miten hyvin munuaisesi toimivat
- kuulosi
- muut mahdollisesti käyttämäsi lääkkeet.

Laskimonsisäinen anto

Aikuiset ja nuoret (vähintään 12-vuotiaat)

Annostus lasketaan painosi mukaan. Tavallinen infuusioannos on 15–20 mg painokiloa kohti. Läkettä annetaan yleensä 8–12 tunnin välein. Joissakin tapauksissa lääkäri voi päättää antaa jopa 30 mg:n aloitusannoksen painokiloa kohti. Enimmäisvuorokausiannos ei saa olla yli 2 g.

Käyttö lapsille

Yhden kuukauden – alle 12 vuoden ikäiset lapset

Annostus lasketaan lapsen painon mukaan. Tavallinen infuusioannos on 10–15 mg painokiloa kohti. Läkettä annetaan yleensä 6 tunnin välein.

Keskiset ja täysiaikaiset vastasyntyneet (0–27 päivää)

Annostus lasketaan postmenstruaalisen iän perusteella (aika, joka on kulunut viimeisimmän kuukautiskierron ensimmäisestä päivästä syntymään (gestaatioikä), sekä aika, joka on kulunut syntymän jälkeen (syntymänjälkeinen ikä)).

Muut ryhmät

Raskaana olevat naiset, iäkkäät henkilöt ja potilaat, joilla on munuaisten toimintahäiriö, mukaan lukien dialyysihoitoa saavat potilaat, saattavat tarvita eri annoksen.

Antotapa

Laskimonsisäinen infuusio tarkoittaa, että lääkeaine virtaa infuusiopullosta tai -pussista letkun läpi verisuoneesi ja sitä kautta kehoosi. Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa aina vankomysiiniin vereen, ei lihakseen.

Vankomysiiniä annetaan laskimoon vähintään 60 minuutin ajan.

Hoidon kesto

Hoidon kesto riippuu sairastamastasi infektiosta, ja hoito saattaa kestää useita viikkoja.

Hoidon kesto saattaa vaihdella sen mukaan, miten hoito tehoaa potilaaseen.

Hoidon aikana sinulta saatetaan ottaa verikokeita ja virtsanäytteitä ja sinulle saatetaan tehdä kuulontutkimuksia mahdollisten haittavaikutusten havaitsemiseksi.

Jos Vancomycin Orion -valmisteen anto on unohdettu

Kaksinkertaista annosta ei saa antaa unohdetun kerta-annoksen korvaamiseksi. Unohdettu kerta-annos annetaan ennen seuraavaa annosta vain, jos antokertojen väli on vielä tarpeeksi pitkä.

Jos sinulle annetaan enemmän Vancomycin Orion -valmistettä kuin pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Koska tätä valmistetta annetaan sairaalassa, on epätodennäköistä, että sinulle annetaan liikaa lääkettä. Kerro kuitenkin lääkärille tai sairaanhoitajalle heti, jos olet huolissasi tästä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos havaitset jonkin seuraavista oireista, lopeta Vancomycin Orion -valmisteen käyttö ja hakeudu heti lääkäriin:

- vartalolla olevat punoittavat, ei-koholla olevat rengasmaiset tai pyöreät laikut, joiden keskellä on usein rakkula, ihon kuoriutuminen, suun, nielun, nenän, sukupuolielinten ja silmien haavaumat; tällaisia vakavia ihottomia voivat edeltää kuume ja flunssankaltaiset oireet (Stevens–Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- laaja-alainen ihottuma, kuume ja suurentuneet imusolmukkeet (DRESS-oireyhtymä eli lääkeyliherkkysoireyhtymä)
- punainen, hilseilevä, laaja-alainen ihottuma, jossa on kyhmyjä ihon alla ja rakkuloita ja johon liittyy hoidon alussa kuumetta (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi).

Vankomysiini voi aiheuttaa allergisia reaktioita. Vakavat allergiset reaktiot (anafylaktinen shokki) ovat kuitenkin harvinaisia. Kerro lääkärille välittömästi, jos hengityksesi alkaa yhtäkkiä vinkua tai sinulla on hengitysvaikeuksia, ylävartalon punoitusta, ihottumaa tai kutinaa.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- verenpaineen lasku
- hengenahdistus, äänekäs hengitys (kimeä ääni, joka aiheutuu estyneestä ilmankulusta ylähengitysteissä)
- suun limakalvojen ihottuma ja tulehdus, kutina, kutiseva ihottuma, nokkosihottuma
- munuaisongelmat, jotka havaitaan ensisijaisesti verikokeilla
- ylävartalon ja kasvojen punoitus, laskimotulehdus.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- tilapäinen tai pysyvä kuulonmenetys.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- veren valkosolujen, punasolujen ja verihiutaleiden (vastaavat veren hyytymisestä) määrän lasku
- joidenkin veren valkosolujen määrän kasvu
- tasapaino-ongelmat, korvien soiminen, huimaus
- verisuonitulehdus
- pahoinvointi
- munuaistulehdus ja munuaisten vajaatoiminta
- kipu rinta- ja selkälihakissa
- kuume, vilunväristykset.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- äkillinen, vaikea allerginen ihoreaktio, joka aiheuttaa ihon hilseilyä, rakkuloita tai kuoriutumista. Tähän saattaa liittyä korkea kuume ja nivelkipuja.
- sydänpysähdys
- suolitulehdus, joka aiheuttaa vatsakipua ja ripulia, joka saattaa olla veristä.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- oksentelu, ripuli
- sekavuus, uneliaisuus, voimattomuus, turvotus, nesteen kertyminen, virtsan väheneminen
- ihottuma, johon liittyy turvotusta tai kipua korvien takana, niskassa, nivusissa, leuan alla ja kainaloissa (turvonneet imusolmukkeet), poikkeavat tulokset verikokeissa ja maksan toimintakokeissa
- ihottuma, johon liittyy rakkuloita ja kuumetta.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Vancomycin Orion -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C. Säilytä injektiopullot ulkokotelossa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Konsentraatti on laimennettava välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen. Käyttövalmiin infuusionesteen on osoitettu pysyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 24 tunnin ajan 2–8 °C:n lämpötilassa. Mikrobiologiselta kannalta valmiste on käytettävä välittömästi, elleivät käyttövalmiiksi saattamisen ja laimentamisen menetelmät sulje pois mikrobisaastumisen riskiä. Jos lääkettä ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat infuusionesteessä hiukkasia tai värimuutoksia.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Vancomycin Orion sisältää

- Vaikuttava aine on vankomysiinihydrokloridi. Yksi injektiopullo sisältää 500 mg vankomysiinihydrokloridia, mikä vastaa 500 000 IU:ta vankomysiiniä, tai 1 000 mg vankomysiinihydrokloridia, mikä vastaa 1 000 000 IU:ta vankomysiiniä.
- Apuaine on kloorivetyhappo.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos.

Valkoinen tai luonnonvalkoinen kylmäkuivattu jauhe. Käyttökuntoon saatettu valmiste on kirkas, väritön tai miltei väritön liuos.

Vancomycin Orion on saatavana pakkauksissa, joissa on 1 tai 10 lasista injektiopulloa, joissa on kumitulppa ja repäisykorkki.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo
6-28760 Tres Cantos
Madrid
Espanja

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.11.2023.

Muut tiedonlähteet

Neuvot/lääkätiedot

Antibiootteja käytetään bakteeri-infektioiden hoitamiseen. Ne ovat tehottomia virusinfektioita vastaan. Jos lääkäri on määrännyt sinulle antibiootteja, tarvitset niitä tämänhetkisen sairautesi hoitoon.

Antibiooteista huolimatta jotkin bakteerit voivat jäädä eloon tai kasvaa. Tätä ilmiötä kutsutaan resistenssiksi: se tarkoittaa sitä, että joistakin antibioottihoidoista tulee tehottomia.

Antibioottien väärinkäyttö lisää resistenssiä. Voit jopa edesauttaa bakteerien resistenssiksi tuloa ja viivyttää parantumistasi tai heikentää antibioottien tehoa, jos et noudata seuraavia:

- annostus
- antoaikataulu
- hoidon kesto.

Sen vuoksi ja lääkkeen tehon säilyttämiseksi:

1. Käytä antibiootteja vain, kun niitä on määrätty sinulle.
2. Noudata lääkärin määräystä tarkasti.

3. Älä käytä samaa antibioottia uudelleen ilman lääkärin määräystä edes silloin, kun kyseessä on samankaltainen sairaus.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Kuiva-aine on saatettava käyttökuntoon ja saatava konsentraatti on sen jälkeen laimennettava edelleen ennen käyttöä.

Infuusiokonsentraatin valmistus

Liuota 500 mg:n vankomysiini-injektiopullon sisältö 10 ml:aan injektionesteisiin käytettävää steriiliä vettä.

Liuota 1 000 mg:n vankomysiini-injektiopullon sisältö 20 ml:aan injektionesteisiin käytettävää steriiliä vettä.

Yksi ml käyttökuntoon saatettua konsentraattia sisältää 50 mg vankomysiiniä.

Infuusionesteen valmistus

Infuusiokonsentraatti voidaan laimentaa 0,9-prosenttisella (9 mg/ml) natriumkloridiliuoksella tai 5-prosenttisellä (50 mg/ml) glukoosiliuoksella.

500 mg vankomysiiniä sisältävä injektiopullo:

- 2,5 mg/ml -infuusioneste: laimenna 10 ml infuusiokonsentraattia 190 ml:lla laimennusainetta.
- 5 mg/ml -infuusioneste: laimenna 10 ml infuusiokonsentraattia 90 ml:lla laimennusainetta.
- 10 mg/ml -infuusioneste: laimenna 10 ml infuusiokonsentraattia 40 ml:lla laimennusainetta.

1 000 mg vankomysiiniä sisältävä injektiopullo:

- 2,5 mg/ml -infuusioneste: laimenna 20 ml infuusiokonsentraattia 380 ml:lla laimennusainetta.
- 5 mg/ml -infuusioneste: laimenna 20 ml infuusiokonsentraattia 180 ml:lla laimennusainetta.
- 10 mg/ml -infuusioneste: laimenna 20 ml infuusiokonsentraattia 80 ml:lla laimennusainetta.

Pitoisuudeksi suositellaan korkeintaan 5 mg/ml. Potilaille, joiden nesteensaantia on rajoitettava, voidaan käyttää korkeintaan 10 mg:n/ml pitoisuutta.

Infuusionesteen ulkonäkö

Neste on tarkistettava silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen antoa. Liuosta saa käyttää vain, jos se on kirkasta eikä siinä ole hiukkasia.

Yhteensopivuus infuusionesteiden kanssa

Vankomysiini on yhteensopivaa injektionesteisiin käytettävän veden, 5-prosenttisen (50 mg/ml) glukoosiliuoksen ja 0,9-prosenttisen (9 mg/ml) natriumkloridiliuoksen kanssa. Periaatteessa vankomysiiniliuokset annetaan erikseen, mikäli kemiallista ja fysikaalista yhteensopivuutta muiden infuusionesteiden kanssa ei voida osoittaa.

Vankomysiinihydrokloridiliuoksen alhaisen pH-arvon aiheuttaman saostumisen estämiseksi kaikki laskimokanyylit ja katetrit on huuhdeltava 0,9-prosenttisellä (9 mg/ml) natriumkloridiliuoksella.

Tärkeät yhteensopimattomuudet

Vankomysiiniliuoksilla on matala pH-arvo, mikä voi aiheuttaa kemiallista tai fysikaalista epästabiilisuutta, jos ne sekoitetaan muihin lääkeaineisiin. Tästä syystä jokainen parenteraalinen annos pitää tarkistaa silmämääräisesti ennen käyttöä saostumien tai värimuutosten varalta.

Vankomysiiniliuokset ovat yhteensopimattomia penisilliini- tai kefalosporiiniliuosten (beetalaktaamiantibioottien) kanssa. Saostumisen riski suurenee vankomysiinipitoisuuden suurenemisen myötä. Saostumisen ehkäisemiseksi laskimokanyylit ja -katetrit on huuhdeltava 0,9-prosenttisellä (9 mg/ml) natriumkloridiliuoksella vankomysiinin ja näiden antibioottien annostelun välillä.

Yhdistelmähoito

Jos vankomysiiniä käytetään yhdessä muiden antibioottien/kemoterapiahoitojen kanssa, valmisteet on annettava erikseen.

Säilytys käyttökuuntoon saattamisen jälkeen

Ks. kohta 5.

Antotapa ja hoidon kesto

Vankomysiiniä saa antaa vain hitaana, vähintään tunnin kestäväenä laskimoinfuusiona tai enimmäisnopeudella 10 mg/min (kumpi tahansa kestää pidempään), kun laskimoinfuusiota on laimennettu riittävästi (vähintään 100 ml/500 mg tai vähintään 200 ml/1 000 mg).

Potilaille, joiden nesteensaantia on rajoitettava, voidaan myös antaa liuosta, joka on laimennettu suhteessa 500 mg/50 ml tai 1 000 mg/100 ml, mutta suuremmat pitoisuudet saattavat suurentaa infuusion liittyvien haittavaikutusten riskiä.

Allerginen sokki (anafylaktisia/anafylaktoidisia reaktioita) saattaa esiintyä nopean vankomysiini-infusion aikana tai heti sen jälkeen.

Nopeaan infuusion antoon (so. useiden minuuttien ajan) saattaa liittyä verenpaineen liiallista alenemista (mukaan lukien sokki ja harvoissa tapauksissa sydämenpysähdys), histamiinityyppisiä reaktioita ja makulopapulaarista tai punoittavaa ihottumaa ("punaisen miehen (red man) -oireyhtymä" tai "punaisen niskan (red neck) -oireyhtymä"). Vakavan äkillisen yliherkkyysoireyhtymän (esim. anafylaktinen reaktio) kehittyessä on vankomysiinihoito lopetettava välittömästi ja ryhdyttävä tavanomaisiin hätätoimenpiteisiin.

Vankomysiinin ja anestesia-aineiden samanaikainen käyttö lisää infuusion liittyvien reaktioiden yleisyyttä. Tällaisten reaktioiden vähentämiseksi vankomysiini on annettava vähintään 60 minuuttia kestäväenä infuusiona ennen anestesiaa.

Bipacksedel: Information till användaren

Vancomycin Orion 500 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Vancomycin Orion 1000 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

vankomycin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Vancomycin Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Vancomycin Orion
3. Hur du använder Vancomycin Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vancomycin Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Vancomycin Orion är och vad det används för

Vancomycin Orion är ett antibiotikum som tillhör en grupp av antibiotika som kallas ”glykopeptider”. Vancomycin Orion fungerar genom att döda vissa bakterier som orsakar infektioner.

Vancomycin Orion pulver görs till en infusionsvätska.

Vancomycin Orion används i alla åldersgrupper som infusion för behandling av följande allvarliga infektioner:

- infektioner i hud och vävnader under huden
- infektioner i skelett och leder
- lunginflammation
- infektion på insidan av hjärtat (endokardit) och för att förhindra endokardit hos patienter som riskerar att få endokardit när de genomgår större operationer
- infektion i blodet kopplat till de infektioner som anges ovan.

Vankomycin som finns i Vancomycin Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Vancomycin Orion

Använd inte Vancomycin Orion

- om du är allergisk mot vankomycin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Vancomycin Orion om:

- du tidigare drabbats av en allergisk reaktion mot teikoplanin, eftersom detta kan innebära att du också är allergisk mot vankomycin

- du har en hörselstörning, särskilt om du är äldre (du kan behöva göra hörseltest under behandlingen)
- du har en njursjukdom (du kommer behöva lämna blod- och njurprover under behandlingen)
- du får vankomycin som infusion för behandling av diarré i samband med *Clostridium difficile*-infektion istället för via munnen
- du har någonsin fått ett allvarligt hudutslag eller fjällande hud, blåsor och/eller sår i munnen efter att du tagit vankomycin.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska under behandling med Vancomycin Orion om:

- du får Vancomycin Orion under en längre tid (du kan behöva lämna blod-, lever- och njurprover under behandlingen)
- du får en hudreaktion under behandlingen
- du får svår eller långvarig diarré under eller efter att ha använt vankomycin, kontakta omedelbart läkare. Detta kan vara ett tecken på tarminflammation (pseudomembranös kolit) som kan uppkomma efter behandling med antibiotika.

Allvarliga hudreaktioner inklusive Stevens–Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) och akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) har rapporterats i samband med vankomycinbehandling. Sluta använda vankomycin och kontakta läkare omedelbart om du märker något av de symtom som beskrivs i avsnitt 4.

Barn

Vancomycin Orion ska användas med särskild försiktighet hos för tidigt födda spädbarn och nyfödda, eftersom deras njurar inte är fullt utvecklade och de kan ansamlas vankomycin i blodet. Denna åldersgrupp kan behöva lämna blodprover för att kontrollera vankomycinnivåerna i blodet. Samtidig användning av vankomycin och anestetika (bedövningsmedel) har förknippats med hudrodnad (erytem) och allergiska reaktioner hos barn. På liknande sätt kan samtidig användning av andra läkemedel såsom aminoglykosidantibiotika, icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID, t.ex. ibuprofen) eller amfotericin B (läkemedel mot svampinfektion) öka risken för njurskador och därför kan fler blod- och njurtester vara nödvändiga.

Andra läkemedel och Vancomycin Orion

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta är extra viktigt för följande läkemedel, eftersom de kan interagera med din Vancomycin Orion:

- anestetika – dessa kan orsaka rodnad, svimning, kollaps eller till och med hjärtinfarkt. Du bör därför tala om för din läkare att du tar Vancomycin Orion om du ska genomgå en operation.
- läkemedel som påverkar dina nerver eller njurar, såsom amfotericin B (behandlar svampinfektioner), aminoglykosider, bacitracin, polymyxin B, colistin, viomycin, piperacillin/tazobactam (antibiotika), NSAID, jodkontrastmedel, platinabaserade kemoterapiläkemedel, t.ex. cisplatin, metotrexat i höga doser och vissa antivirala läkemedel (såsom foscarnet, aciklovir, ganciklovir), ciklosporin eller takrolimus.
- kraftiga diuretika (starka läkemedel som ges för att öka produktionen av urin), såsom furosemid
- muskelavslappande medel: om du samtidigt får muskelavslappande medel (t.ex. succinylkolin), deras effekt kan förstärkas eller förlängas
- läkemedel som förhindrar blodet från att levra sig (t.ex. warfarin): om dessa läkemedel ges samtidigt med vankomycin kan effekten av warfarin öka.

Det kan fortfarande vara okej för dig att få Vancomycin Orion och din läkare kommer att kunna avgöra vad som är lämpligt för dig.

Din läkare kan behöva testa ditt blod och justera dosen om vankomycin ges samtidigt med andra läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Vankomycin kan påverka fostrets öron och njurar. Om du är gravid bör din läkare endast ge dig vankomycin om det är absolut nödvändigt och efter en noggrann avvägning av fördelar och risker.

Amning

Vankomycin passerar över i bröstmjölken och kan påverka barnet. Din läkare bör endast ge dig vankomycin om det är absolut nödvändigt och efter en noggrann avvägning av fördelar och risker. Du bör diskutera möjligheten att sluta amma med din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Vancomycin Orion har ingen eller försumbar effekt på förmågan att köra bil och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Vancomycin Orion

Du kommer att få Vancomycin Orion av vårdpersonal medan du är på sjukhus. Din läkare avgör hur mycket av detta läkemedel du ska få varje dag och hur länge behandlingen ska pågå.

Dosering

Vilken dos som ges till dig beror på:

- din ålder
- din vikt
- vilken infektion du har
- hur väl dina njurar fungerar
- din hörsel
- andra läkemedel du tar.

Intravenös användning

Vuxna och ungdomar (från 12 år och äldre)

Dosen kommer att beräknas utifrån din kroppsvikt. Den vanliga infusionsdosen är 15 till 20 mg per kg kroppsvikt. Den ges oftast var 8:e till 12:e timme. I vissa fall kan läkaren besluta att ge en första dos på upp till 30 mg per kg kroppsvikt. Maximal daglig dos bör inte överstiga 2 g.

Användning hos barn

Barn från en månads ålder till mindre än 12 år

Dosen kommer att beräknas utifrån din kroppsvikt. Den vanliga infusionsdosen är 10 till 15 mg per kg kroppsvikt. Den ges vanligen var 6:e timme.

För tidigt födda och fullgångna spädbarn (från 0 till 27 dagar)

Dosen kommer att beräknas utifrån postmenstruell ålder (tiden mellan den första dagen i den sista menstruationen och förlossning (gestationsålder) plus den tid som förflutit efter födseln (postnatal ålder)).

Övriga populationer

Gravida kvinnor, äldre personer och patienter med njursjukdom, inklusive de som får dialys, kan behöva en annan dos.

Administreringsätt

Intravenös infusion innebär att läkemedlet rinner från en infusionsflaska eller påse genom en slang till ett av dina blodkärl och in i din kropp. Läkare eller sjuksköterska kommer alltid att ge vankomycin i blodet och inte i en muskel.

Vankomycin ges i en ven under åtminstone 60 minuter.

Behandlingens varaktighet

Behandlingens längd beror på vilken infektion du har och kan pågå i flera veckor.

Behandlingstiden kan variera beroende på det individuella svaret på behandlingen för varje patient.

Under behandlingen kan du bli ombedd att ta blodprov, att lämna urinprover och genomgå hörseltest för att leta efter tecken på möjliga biverkningar.

Om administrationen av Vancomycin Orion har glömts bort

Dubbel dos ska inte ges för att kompensera för en glömd dos. En glömd dos ska enbart ges om det är tillräckligt lång tid kvar till nästa regelbundna dos.

Om du har fått för stor mängd av Vancomycin Orion

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Eftersom denna produkt kommer att ges till dig medan du är på sjukhuset, är det osannolikt att du kommer att få för mycket. Tala dock omedelbart om för din läkare eller sjuksköterska om du är orolig.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta använd Vancomycin Orion och kontakta läkare omedelbart om du märker något av följande symtom:

- röda, icke-förhöjda, måltavleliknande eller runda fläckar på bålen, ofta med blåsor i mitten, fjällande hud, sår i mun, hals, näsa, könsorgan och ögon. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens–Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys).
- utbredda utslag, feber och förstörade lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom)
- röda, utbredda och flagande utslag med knölar under huden och blåsor tillsammans med feber som uppträder i början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos).

Vankomycin kan orsaka allergiska reaktioner, även om allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktisk chock) är sällsynta. Kontakta läkare omedelbart om du plötsligt får väsande andning, andningssvårigheter, rodnad på överkroppen, hudutslag eller klåda.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- blodtrycksfall
- andfåddhet, ljudlig andning (ett gällt ljud som uppstår på grund av hindrat luftflöde i de övre luftvägarna)
- utslag och inflammation i slemhinnan i munnen, klåda, kliande utslag, nässelutslag
- njurproblem som kan ses främst genom blodprov

- rodnad på överkroppen och ansiktet, inflammation i en ven.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- tillfällig eller permanent hörselnedsättning.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- minskning av vita blodkroppar, röda blodkroppar och blodplättar (blodceller som är ansvariga för blodkoagulationen)
- ökning av vissa vita blodkroppar i blodet
- förlust av balans, ringningar i öronen, yrsel
- blodkärlsinflammation
- illamående
- inflammation i njurarna och njursvikt
- smärta i bröst- och ryggmuskler
- feber, frossa.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- plötsligt uppkommande allvarlig allergisk hudreaktion med flagnande hud, blåsor eller hudavlossning. Detta kan vara förknippat med hög feber och ledvärk.
- hjärtstopp
- inflammation i tarmen vilket orsakar buksmärta och diarré, som kan innehålla blod.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- kräkningar, diarré
- förvirring, dåsighet, brist på energi, svullnad, vätskeretention, minskad urin
- utslag med svullnad eller smärta bakom öronen, i nacken, ljumskarna, under hakan och armhålorna (svullna lymfkörtlar), onormala blod- och leverfunktionsprover
- utslag med blåsor och feber.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, sjukhusapotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Vancomycin Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Koncentratet ska spädas omedelbart efter beredning. Den kemiska och fysikaliska stabiliteten för den färdigberedda infusionslösningen har visats i 24 timmar vid 2–8 °C. Ur mikrobiologisk synvinkel, såvida inte metoden för rekonstitution och spädning utesluter risken för mikrobiell kontaminering, bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förhållanden under användning användarens ansvar.

Använd inte läkemedlet om du upptäcker att lösningen är missfärgad eller innehåller partiklar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga din apotekspersonal hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är vankomycinhydroklorid. En injektionsflaska innehåller 500 mg eller 1000 mg vankomycinhydroklorid motsvarande 500 000 IE eller 1 000 000 IE vankomycin.
- Hjälpämnet är saltsyra (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning.

Vitt eller benvitt frystorkat pulver. Den beredda lösningen är en klar, färglös eller svagt färgad lösning. Vancomycin Orion tillhandahålls i förpackningar med 1 eller 10 flaskor av glas förslutna med en gummipropp och förseglad med ett snäpplock.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo
6-28760 Tres Cantos
Madrid
Spanien

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 20.11.2023.

Andra informationskällor

Råd/Medicinsk utbildning

Antibiotika används för att bota bakteriella infektioner. De har ingen effekt mot virusinfektioner. Om din läkare har förskrivit antibiotika behöver du läkemedlet för just din nuvarande sjukdom. Trots antibiotika kan vissa bakterier överleva eller växa. Detta fenomen kallas resistens: vissa antibiotikabehandlingar förlorar sin effekt.

Felaktig användning av antibiotika ökar resistensen. Du kan till och med bidra till att göra bakterier resistenta och därmed fördröja ditt tillfrisknande eller minska antibiotikans effekt om du inte respekterar:

- lämplig dos
- lämpliga doseringsintervall
- lämplig behandlingstid.

Följaktligen, för att bevara effekten av detta läkemedel:

1. Använd endast antibiotika när det har förskrivits.

2. Följ förskrivningen noga.
3. Använd inte antibiotika igen utan recept, även om du vill behandla en liknande sjukdom.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Pulvret måste rekonstitueras och det resulterande koncentratet måste sedan spädas ytterligare före användning.

Beredning av infusionskoncentrat

Lös upp innehållet i en injektionsflaska innehållandes 500 mg vankomycin i 10 ml sterilt vatten för injektioner.

Lös upp innehållet i en injektionsflaska innehållandes 1 000 mg vankomycin i 20 ml sterilt vatten för injektioner.

En ml rekonstituerad lösning innehåller 50 mg vankomycin.

Beredning av lösning för infusion

Infusionskoncentratet kan spädas med 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning eller 50 mg/ml (5 %) glukoslösning.

Injektionsflaska innehållande 500 mg vankomycin:

- För att erhålla en 2,5 mg/ml infusionslösning, späd 10 ml av infusionskoncentratet med 190 ml av spädningsvätskan.
- För att erhålla en 5 mg/ml infusionslösning, späd 10 ml av infusionskoncentratet med 90 ml av spädningsvätskan.
- För att erhålla en 10 mg/ml infusionslösning, späd 10 ml av infusionskoncentratet med 40 ml av spädningsvätskan.

Injektionsflaska innehållande 1 000 mg vankomycin:

- För att erhålla en 2,5 mg/ml infusionslösning, späd 20 ml av infusionskoncentratet med 380 ml av spädningsvätskan.
- För att erhålla en 5 mg/ml infusionslösning, späd 20 ml av infusionskoncentratet med 180 ml av spädningsvätskan.
- För att erhålla en 10 mg/ml infusionslösning, späd 20 ml av infusionskoncentratet med 80 ml av spädningsvätskan.

Koncentrationer på högst 5 mg/ml rekommenderas. Hos utvalda patienter i behov av vätskerestriktion kan en koncentration upp till 10 mg/ml användas.

Utseende av lösning för infusion

Lösningen ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering.

Lösningen får endast användas om lösningen är klar och fri från partiklar.

Kompatibilitet med intravenösa lösningar

Vankomycin är kompatibelt med vatten för injektionsvätskor, 50 mg/ml (5 %) glukoslösning och 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning. Vankomycinlösningar administreras i princip separat om den kemiska och fysikaliska kompatibiliteten med en annan infusionslösning inte kan bevisas.

För att förhindra utfällning på grund av det låga pH-värdet för vankomycinhydroklorid i lösning bör alla intravenösa kanyler och katetrar spolas med 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning.

Viktiga inkompatibiliteter

Vankomycinlösningar har ett lågt pH-värde, vilket kan leda till kemisk eller fysisk instabilitet efter blandning med andra ämnen. Varje parenteral lösning bör därför kontrolleras visuellt med avseende på utfällning eller ändrad färg före användning.

Vankomycinlösningar är inte kompatibla med lösningar av penicilliner eller cefalosporiner (betalaktamantibiotika). Risken för utfällning ökar med högre koncentrationer av vankomycin. För att

förhindra utfällning bör intravenösa kanyler och katetrar spolas med 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning mellan administrering av vankomycin och dessa antibiotika.

Kombinationsterapi

Vid kombinationsbehandling av vankomycin med andra antibiotika/kemoterapeutika bör preparaten administreras separat.

Förvaring efter rekonstituering

Se avsnitt 5.

Appliancesätt och behandlingslängd

Vankomycin ska endast administreras som långsam intravenös infusion av minst en timmes varaktighet eller med en maximal hastighet av 10 mg/min (beroende på vilket som är längst) som är tillräckligt utspädd (minst 100 ml per 500 mg eller minst 200 ml per 1 000 mg).

Patienter vars vätskeintag måste begränsas kan också få en lösning på 500 mg/50 ml eller 1 000 mg/100 ml, även om risken för infusionsrelaterade biverkningar kan öka med dessa högre koncentrationer.

Allergisk chock (anafylaktiska/anafylaktoida reaktioner) kan uppstå under och omedelbart efter snabb infusion av vankomycin.

Snabb administrering (d.v.s. under flera minuter) kan orsaka överdriven hypotoni (inklusive chock och, sällan, hjärtstillestånd), histaminliknande svar och makulopapulära eller erytematösa utslag ("red man's syndrome" eller "red neck syndrome"). Vid allvarliga akuta överkänslighetsreaktioner (t.ex. anafylaktisk reaktion) ska behandlingen med vankomycin avbrytas omedelbart och de vanliga akuta åtgärderna måste påbörjas.

Frekvensen av infusionsrelaterade händelser ökar vid samtidig administrering av anestesimedel. Infusionsrelaterade händelser kan minimeras genom administrering av vankomycin som en 60-minuters infusion före anesthesiinduktion.