

## VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

Vancomycin Orion on laskimoon annettava glykopeptidiantibiootti. Se on tarkoitettu vaikeiden, mahdollisesti henkeä uhkaavien infektioiden hoitoon, kun infektion aiheuttaneet mikro-organismit ovat resistenttejä muille tehokkaille antibiooteille (kuten penisilliineille ja kefalosporiineille) tai kun tällaiselle hoidolle ei saada vastetta.

Resistenssin kehittymisriskin minimoimiseksi vankomysiinin käyttö on rajattava tiettyihin käyttöaiheisiin.

Vankomysiinia käytetään erilaisten vaikeiden sydämen sisäkalvon tai sydänläppien, keuhkojen, luiden tai pehmytkudoksen infektioiden hoitoon, kun aiheuttajana on vankomysiinille herkkä mikro-organismi. Valmistetta voidaan myös käyttää infektioiden ehkäisyyn ennen tiettyjä kirurgisia toimenpiteitä.

Vancomycin Orion on rinnakkaislääke. Sen hyötyjen ja riskien oletetaan olevan samat kuin viitevalmisteella.

### VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Endokardiitti on sydämen sisäkalvon tai läppien tulehdus. Yleisin tyyppi, bakteeriendokardiitti, johtuu mikrobien pääsystä sydämeen. Ne kulkeutuvat verenkierron mukana jostakin toisesta ruumiinosasta, usein suusta. Bakteeriendokardiitti voi vahingoittaa sydänläppiä. Hoitamattomana tila voi olla henkeä uhkaava. Terveessä sydämessä se on harvinainen. Riskitekijöitä ovat poikkeava tai vaurioitunut sydänläppä, tekoläppä tai synnynnäinen sydänvika.

Kuten muissakin ruumiinosissa, myös luissa voi olla infektiota. Tällainen infektio on yleensä bakteeriperäinen, mutta aiheuttajana voi myös olla sieni. Aiheuttaja voi levitä luuhun lähialueen ihosta tai lihaksista, tai verenkierron mukana jostakin muusta ruumiinosasta. Luuinfektioille altistavat mm. diabetes, huono verenkierto, tuore luuvaurio ja hemodialyysi.

Keuhkokuume on toisen tai kummankin keuhkon infektio. Monet eri mikrobit, kuten bakteerit, virukset ja sienet, voivat aiheuttaa keuhkokuumetta. Keuhkokuumeen oireet vaihtelevat lievistä vaikeisiin. Riski on suurin yli 65-vuotiailla tai alle 2-vuotiailla sekä potilaita, joilla on jo muita sairauksia tai vaivoja.

Ihon ja sen alapuolisen pehmytkudoksen infektiota kutsutaan ihonalaiskudoksen tulehdukseksi. Infektion aiheuttajana on tavallisesti bakteeri, esim. stafylo- tai streptokokki, joita esiintyy yleisesti iholla tai nenän tai suun sisäpinnalla muutoin terveillä henkilöillä. Infektio kehittyy ihon rikkoutuessa, esimerkiksi haavan tai vamman yhteydessä, joka voi olla vähäinen tai jopa huomaamaton. Tällöin bakteerit pääsevät ihon sisään, jossa ne voivat lisääntyä ja aiheuttaa infektion ja turvotusta. Monet ihonalaiskudoksen tulehdukset ovat lieviä ja paranevat täysin antibioottihoidolla. Jotkin tapaukset voivat kuitenkin olla vaikeita ja johtaa yleistyneeseen infektiin.

### VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Vankomysiini lievittää vaikeita ja henkeä uhkaavia bakteeri-infektioita, joita ei voida hoitaa muilla antibiooteilla tai joissa vastetta ei saavuteta tällaisilla hoidoilla. Vankomysiini tuhoaa bakteereita estämällä niiden soluseinämän biosynteesiä. Se myös heikentää bakteerien solukalvon läpäisevyyttä ja RNA-synteesiä.

### VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Ei oleellinen.

## VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

### Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
<b>Tärkeät tunnistetut riskit:</b>		
<b>Korviin kohdistuvat toksiset vaikutukset (ototoksisuus)</b>	<p>Korviin kohdistuvia toksisia vaikutuksia, jotka voivat olla ohimeneviä tai pysyviä, on ilmoitettu potilailla, joilla on aiemmin ollut kuulon menetystä, potilailla, jotka ovat saaneet liian suuria vankomysiiniannoksia laskimoon sekä potilailla, jotka saavat samanaikaisesti jotakin muuta lääkettä, jolla on korviin kohdistuvia toksisia vaikutuksia, kuten jotakin aminoglykosidiantibioottia. Kuulon menetystä voi edeltää tinnitus (korvien soiminen).</p> <p>Muiden antibioottien käytöstä saadut kokemukset viittaavat siihen, että kuulon menetys saattaa edetä hoidon lopettamisesta huolimatta.</p>	<p>Ototoksisuuden riskin pienentämiseksi veren lääkepitoisuudet on määritettävä säännöllisesti. Myös säännöllisiä kuulotestejä suositellaan.</p> <p>Vankomysiinia on vältettävä potilailla, joilla on aiemmin ollut kuulon heikkenemistä.</p> <p>lökkäät potilaat ovat erityisen herkkiä kuulovaurioille, ja heidän kuulonsa on tutkittava ennen hoitoa ja sen jälkeen.</p> <p>Muiden neurotoksisten valmisteiden antoa ennen hoitoa, hoidon aikana tai sen jälkeen tulee välttää.</p>
<b>Munuaisiin kohdistuvat toksiset vaikutukset (nefrotoksisuus)</b>	<p>Laskimoon annettu vankomysiini erittyy lähinnä virtsaan. Munuaisiin kohdistuvia haittavaikutuksia on ilmoitettu, esim. munuaistoiminnan häiriötä, joka ilmenee lähinnä seerumin kreatiinipitoisuuksien tai seerumin ureapitoisuuksien suurentumisena ja harvinaisissa tapauksissa tietäntyyppisenä munuaistulehduksena (interstitiaalinefriittinä), sekä akuuttia munuaisten vajaatoimintaa.</p> <p>Suuret vankomysiinipitoisuudet veressä tai pitkä hoidon kesto suurentavat toksisuusrisiä.</p>	<p>Annosta on pienennettävä munuaisten vajaatoiminnan asteen mukaisesti.</p> <p>Munuaisten toimintakokeita on tehtävä säännöllisesti. Vankomysiinin pitoisuuksia veressä on seurattava säännöllisesti käytettäessä suuria annoksia tai pitkäaikaishoidossa, erityisesti potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta, sekä jos samanaikaisesti käytetään jotakin muuta nefrotoksista ainetta.</p>
<b>Sydämenpysähdys</b>	<p>Tämän lääkevalmisteen nopeaan antoon laskimoon voi liittyä vaikea-asteinen verenpaineen lasku, joka voi johtaa sokkiin ja harvinaisissa tapauksissa sydämenpysähdykseen.</p> <p>Vankomysiini voi voimistaa anestesian aiheuttamaa sydänlihaksen lamaantumista.</p>	<p>Vankomysiini infusoidaan hitaasti laimennettuna liuoksena vähintään 60 minuutin aikana, jotta nopeasti kehittyvät infuusioon liittyvät reaktiot voidaan välttää. Reaktiot häviävät yleensä nopeasti, kun infusio lopetetaan.</p> <p>Anestesian aikana käytettäessä annokset tulee laimentaa asianmukaisesti ja antaa</p>

		hitaasti. Samalla sydäntoimintaa on seurattava tarkoin. Potilaan on pysyttävä samassa asennossa, kunnes infuusio on päättynyt.
<b>Anafylaksi</b>	<p>Vaikeita, akuutteja yliherkkyysoireita (anafylaktisia reaktioita) on ilmoitettu harvinaisina tapauksina.</p> <p>Vankomysiinin ja anestesia-aineiden samanaikaiseen antoon on liittynyt punoitusta, histamiinireaktion kaltaisia kuumia aaltoja ja anafylaktistyyppisiä reaktioita. Näitä vaikutuksia voidaan vähentää antamalla vankomysiini 60 minuutin pituisena infuusiona ennen anestesian induktiota.</p> <p>Potilaat, jotka ovat allergisia/yliherkkiä teikoplaniinille (toinen antibiootti), saattavat olla allergisia myös vankomysiinille.</p>	<p>Tätä lääkevalmistetta ei pidä antaa potilaille, jotka ovat allergisia/yliherkkiä vankomysiinille. Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa potilaita, jotka ovat allergisia jollekin muulle antibiootille, erityisesti teikoplaniinille.</p> <p>Vaikeissa, akuuteissa yliherkkyysoireissa (esim. anafylaksi) vankomysiinihoito on lopetettava heti ja asianmukaisiin tavanomaisiin päivystystoimiin on ryhdyttävä (esim. antihistamiinit, kortikosteroidit ja tarvittaessa mekaaninen ventilaatio).</p> <p>Jos vankomysiinin anto ennaltaehkäisevästi leikkauksen yhteydessä on tarpeen, anestesia-aineet on hyvä antaa vasta vankomysiini-infuusion päättymisen jälkeen.</p>
<b>Vankomysiinille epäherkkien mikrobien (esim. bakteerien tai sienien) liikakasvu (epäherkkien organismien liikakasvu)</b>	<p>Antibioottien käyttö voi joskus johtaa sellaisten mikrobien liikakasvuun, jotka eivät reagoi käytettyyn antibioottiin (superinfektio). Esim. sellaisten bakteerien liikakasvu, joita vastaan vankomysiini ei tehoa.</p>	<p>Antibioottien asianmukaista käyttöä koskevaa ohjeistusta on noudatettava.</p> <p>Potilaita on seurattava säännöllisesti.</p> <p>Jos hoidon aikana kehittyä superinfektio, asianmukaisiin hoitotoimiin on ryhdyttävä.</p>
<b>Antibioottihoitoon liittyvä suolitulehdus (koliitti) (antibiootikoliitti)</b>	<p>Mahdollisesti henkeä uhkaavaa antibioottihoitoon liittyvää suolitulehdusta (pseudomembranoottinen koliitti) on ilmoitettu.</p> <p>Antibiootikoliitin oireena voi esiintyä vaikeaa, pitkittynyttä ripulia.</p>	<p>On tärkeää ottaa yhteys lääkäriin, jos antibioottihoitoon aikana tai pian sen jälkeen esiintyy ripulia.</p> <p>Lääkkeitä, jotka hidastavat suoliston liikkeitä (tietyt ripulilääkkeet), ei pidä käyttää.</p>
<b>Vaikeat ihoreaktiot</b>	<p>Vankomysiinihoidon yhteydessä on ilmoitettu vaikeita ihoreaktioita. Oireita ja löydöksiä voivat olla esim. etenevä ihottuma, johon usein liittyy rakkuloita tai limakalvomuutoksia. Hoitamattomana tila voi olla henkeä uhkaava.</p>	<p>Jos vaikean ihoreaktion oireita tai löydöksiä esiintyy, vankomysiinihoito on lopetettava heti ja asianmukaisiin hoitotoimenpiteisiin ryhdyttävä. Jos potilaalla on aiemmin ollut vaikeita ihoreaktioita lääkehoidon yhteydessä, asiasta on kerrottava lääkäriin.</p>

## Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään (mm. syy, jonka vuoksi riskiä pidetään mahdollisena)
Käyttö lapsilla (pediatriset potilaat)	<p>Vankomysiinin käytössä on noudatettava erityistä varovaisuutta keskosvauvoilla ja lapsilla munuaisten kehittymättömyyden ja seerumin vankomysiinipitoisuuksien mahdollisen suurenemisen takia. Veren vankomysiinipitoisuuksia tulee siis seurata tarkoin. Lapsipotilaille annetaan erilliset annostelusuositukset.</p> <p>Vankomysiini erittyy rintamaitoon ja saattaa mahdollisesti vaikuttaa imetettävään lapseen. Vankomysiinin käytössä imettävillä äideillä on noudatettava erityistä varovaisuutta imeväiselle mahdollisesti aiheutuvien haittavaikutusten takia (suolistoflooran häiriöt ja ripuli, hiivasienikolonisaatio ja mahdollisesti herkistyminen). Imetyksen lopettamista pitää harkita.</p>
Toksiset vaikutukset verisoluihin (hematotoksisuus)	<p>Verihiutaleiden vähyys ja verisolujen vähyys/puute mainitaan mahdollisten haittavaikutusten joukossa.</p> <p>Kaikille vankomysiinia saaville potilaille on tehtävä säännöllisiä verikokeita.</p> <p>Erityisesti jos potilas saa vankomysiiniä pitkäaikaishoitona tai samanaikaisesti muiden lääkkeiden kanssa, jotka voivat aiheuttaa samantapaisia vaikutuksia verisoluihin, valkosolumääriä on seurattava säännöllisesti.</p>

## Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Anto raskauden aikana (raskaus)	<p>Ei ole olemassa tarkkoja tietoja vankomysiinin käytöstä raskaana oleville potilaille. Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia kehityksen aikana.</p> <p>Vankomysiini läpäisee istukan, eikä mahdollista alkioon tai sikiöön kohdistuvaa riskiä voida sulkea pois. Vankomysiiniä tulee käyttää raskauden aikana vain, jos se on selvästi välttämätöntä, ja vain huolellisen riski-hyötyarvioinnin jälkeen.</p>

### VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenveto, joka sisältää lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua yksityiskohtaista tietoa lääkkeen käytöstä, riskeistä ja suosituksista riskien minimoimiseksi. Pakkausselosteessa kerrotaan valmisteyhteenvedon tiedot lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia.

Lääkkeen valmisteyhteenveto ja pakkausseloste ovat saatavissa Fimean verkkosivujen kautta [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

#### **VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen**

Ei oleellinen.

#### **VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä**

Merkittävät riskienhallintasuunnitelman päivitykset

<b>Version numero</b>	<b>Päivämäärä</b>	<b>Turvallisuustiedot</b>	<b>Kommentti</b>
2	18.1.2016	Lisätty uusi tärkeä tunnistettu riski: Vaikeat ihoreaktiot	Lisäksi riskienhallintasuunnitelman sisältöä on muokattu päivitetyyn valmisteyhteenvedon perusteella.