

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

Vancomycin Orion är ett glykopeptidantibiotikum som administreras intravenöst. Det är avsett för behandling av svåra, eventuellt livshotande infektioner orsakade av mikroorganismer som är resistenta mot andra effektiva antimikrobiella läkemedel (såsom penicilliner och cefalosporiner) eller som inte svarat på sådan behandling.

Användning av vankomycin ska begränsas till fall med en specifik indikation för att minimera risken för utveckling av resistens.

Vankomycin används för att behandla olika svåra infektioner i hjärthinnan eller -klaffarna, lungorna, skelettet eller mjukdelarna orsakade av känsliga mikroorganismer. Det kan också ges före vissa kirurgiska ingrepp för att förebygga infektioner.

Vancomycin Orion är ett generiskt läkemedel. Dess nytta och risker antas vara desamma som för referensläkemedlet.

VI.2.2 Information om sjukdomsförekomst

Endokardit, som även kallas infektiös endokardit, är en inflammation i hjärtats innerhinna eller hjärtklaffarna. Den vanligaste typen, bakteriell endokardit, uppkommer när mikrober kommer in i hjärtat. Dessa mikrober kommer via blodcirkulationen från någon annan del av kroppen, ofta munnen. Bakteriell endokardit kan skada hjärtklaffarna. Om tillståndet inte behandlas kan det vara livshotande. Det är sällsynt i friska hjärtan. Riskfaktorer omfattar avvikande eller skadad hjärtklaff, konstgjord hjärtklaff eller medfödda hjärtfel.

Liksom andra delar av kroppen kan skelettet bli infekterat. Infektionerna är vanligen bakteriella men det kan också vara fråga om svampinfektioner. De kan spridas till skelettet från närliggande hud eller muskler eller från någon annan del av kroppen via blodcirkulationen. Bland annat personer med diabetes, dålig blodcirkulation eller nyligen inträffad skelettskada eller patienter som genomgår hemodialys har risk för skelettinfectioner.

Lunginflammation är en infektion i ena eller båda lungorna. Många mikrober, såsom bakterier, virus och svampar kan orsaka lunginflammation. Symtomen på lunginflammation varierar från lindriga till svåra. Störst är risken för personer över 65 år eller yngre än 2 år eller patienter som redan har hjärtbesvär.

Infektion i huden och mjukdelarna kallas cellulit. Infektionen orsakas vanligen av bakterier, såsom stafylokocker eller streptokocker, som normalt förekommer på huden eller insidan av näsan eller munnen hos personer som annars är normala och friska. Infektionen utvecklas när det finns en spricka i huden, såsom ett sår eller en skada som kan vara liten eller t.o.m. obemärkt. På ett sådant ställe kan bakterier komma in i huden och föröka sig, vilket orsakar infektion och svullnad. Många fall av cellulit är lindriga och läker fullständigt med antibiotikabehandling. Vissa fall av cellulit kan dock vara svåra och leda till infektion i hela kroppen.

VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Vankomycin bekämpar svåra och livshotande bakterieinfektioner som inte kan behandlas med andra antibiotika eller som inte har svarat på sådan behandling. Vankomycin dödar bakterier genom att hämma bakteriers cellväggsbiosyntes. Det minskar också bakteriecellmembranets genomtränglighet och RNA-syntesen.

VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Ej relevant.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande
Viktiga kända risker:		
Toxiska effekter på öronen (ototoxicitet)	<p>Toxiska effekter på öronen som kan vara övergående eller bestående har rapporterats hos patienter med tidigare dövhet, patienter som fått överdrivna intravenösa doser av vankomycin eller patienter samtidigt behandlas med något annat läkemedel med toxiska effekter på öronen, såsom ett aminoglykosidantibiotikum. Dövhet kan föregås av ringningar i öronen (tinnitus).</p> <p>Erfarenheter med andra antibiotika tyder på att dövhet kan framskrida trots avslutande av behandlingen.</p>	<p>För att minska risken för toxiska effekter på öronen ska blodkoncentrationerna mätas regelbundet, och regelbunden testning av hörseln rekommenderas.</p> <p>Vankomycin ska undvikas hos patienter med tidigare hörselnedsättning.</p> <p>Äldre patienter är särskilt känsliga för hörselskador och deras hörsel ska testas före och efter behandlingen.</p> <p>Samtidig eller sekventiell användning av andra neurotoxiska substanser ska undvikas.</p>
Toxiska effekter på njurarna (nefrotoxicitet)	<p>Vankomycin som administreras intravenöst utsöndras främst via urinen. Njurbiverkningar som rapporterats är bl.a. njurfunktionsstörning som ses främst som ökade kreatinin- eller ureakoncentrationer i serum och i sällsynta fall en viss typ av inflammation i njurarna (interstitiell nefrit) och akut njursvikt.</p> <p>Risken för toxicitet ökar vid höga koncentrationer av vankomycin i blodet och vid långtidsbehandling.</p>	<p>Dosen ska minskas enligt graden av njurfunktionsnedsättning.</p> <p>Njurfunktionstester ska genomföras regelbundet. Regelbunden uppföljning av koncentrationerna av vankomycin i blodet är indicerat vid högdos- och långtidsbehandling, särskilt hos patienter med nedsatt njurfunktion och vid samtidig administrering av nefrotoxiska substanser.</p>
Hjärtstillestånd	<p>Snabb intravenös administrering av detta läkemedel kan förknippas med mycket lågt blodtryck, vilket kan leda till chock och i sällsynta fall hjärtstillestånd.</p> <p>Vankomycin kan förstärka förlamning av hjärtmuskeln som orsakas av anestesi.</p>	<p>Vankomycin ska infunderas långsamt i en utspädd lösning under 60 minuter för att undvika snabbt uppkommande infusionsrelaterade reaktioner. Dessa reaktioner försvinner vanligen snabbt när infusionen avslutas.</p> <p>När läkemedlet används under anestesi måste doserna vara väl utspädda och administreras långsamt under noggrann uppföljning av hjärtat. Patienten ska förbli i samma ställning tills infusionen har slutförts.</p>
Anafylaxi	Sällsynta fall av svåra akuta	Detta läkemedel får inte ges till

	<p>överkänslighetsreaktioner (anafylaktiska reaktioner) har rapporterats.</p> <p>Samtidig administrering av vankomycin och anestesimedel har förknippats med rodnad, histaminliknande värmevallningar och anafylaktoida reaktioner. Dessa effekter kan minskas genom att administrera vankomycin under 60 minuter före induktion av anestesi.</p> <p>Patienter som är allergiska/överkänsliga mot teikoplanin (ett annat antibiotikum) kan också vara allergiska för vankomycin.</p>	<p>patienter som är allergiska/överkänsliga mot vankomycin. Försiktighet ska iakttas vid behandling av patienter som är allergiska mot andra antibiotika, särskilt teikoplanin.</p> <p>Vid svåra akuta överkänslighetsreaktioner (t.ex. anafylaxi) måste behandlingen med vankomycin omedelbart avslutas och vanlig lämplig akutbehandling (t.ex. anti-histaminer, kortikosteroider och – vid behov – konstgjord andning) inledas.</p> <p>Om vankomycin behöver administreras som förebyggande behandling före ett kirurgiskt ingrepp, rekommenderas det att anestesimedlen administreras efter att vankomycininfusionen slutförts.</p>
Överdriven tillväxt av mikrober (t.ex. bakterier eller svamp) som inte är känsliga för vankomycin (överdriven tillväxt av icke-känsliga organismer)	Användning av antibiotika kan ibland leda till överdriven mikrotillväxt (superinfektion) som inte reagerar på antibiotikumet i fråga. Exempelvis överdriven tillväxt av bakterier som vankomycin inte har någon effekt på.	<p>Riktlinjer om lämplig användning av antibiotika ska följas.</p> <p>Patienter ska uppföljas regelbundet.</p> <p>Om en superinfektion utvecklas, ska lämpliga behandlingsåtgärder vidtas.</p>
Tarminflammation (kolit) som förknippas med antibiotikabehandling (antibiotikarelaterad kolit)	Antibiotikarelaterad tarminflammation (pseudo-membranös kolit) som kan vara livshotande har rapporterats. Symtom på antibiotikarelaterad tarminflammation kan vara svår ihållande diarré.	<p>Det är viktigt att kontakta läkare vid diarré under antibiotikabehandling eller strax efter den.</p> <p>Läkemedel som dämpar tarmrörelser (vissa läkemedel mot diarré) ska inte användas.</p>
Svåra hudreaktioner	Svåra hudreaktioner har rapporterats i samband med vankomycinbehandling. Symtom eller tecken kan vara t.ex. framskridande hudutslag ofta med blåsor eller slemhinneförändringar. Om tillståndet inte behandlas kan det vara livshotande.	Om symtom eller tecken på svår hudreaktion uppträder ska vankomycinbehandlingen omedelbart avslutas och lämpliga behandlingsåtgärder inledas. Läkaren ska informeras före behandling om patienten tidigare haft svåra hudreaktioner i samband med läkemedelsbehandling.

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt (inkl. orsak till varför faktorn anses vara en eventuell risk)
Användning hos barn (pediatriska patienter)	<p>Vankomycin ska användas med särskild försiktighet hos förtidigt födda spädbarn och barn på grund av deras utvecklade njurar och möjlig ökning av vankomycinkoncentrationerna i serum. Vankomycinkoncentrationerna i blodet ska därför uppföljas noga. Särskilda dosrekommendationer finns för barnpatienter.</p> <p>Vancomycin går över i bröstmjölken och kan eventuellt påverka det ammade spädbarnet. Försiktighet ska iaktas vid administrering av vankomycin till ammande mödrar på grund av eventuella biverkningar hos spädbarnet (störningar i tarmfloran med diarré, jästsvampkolonisering och eventuell ökad känslighet). Avslutande av amningen ska övervägas.</p>
Toxiska effekter på blodkropparna (hematotoxicitet)	<p>Lågt antal blodplättar och lågt antal/brist på blodkroppar anges som eventuella biverkningar.</p> <p>Alla patienter som får vankomycin ska genomgå regelbundna blodprover.</p> <p>Antalet vita blodkroppar ska uppföljas regelbundet särskilt hos patienter som får vankomycin som långtidsbehandling eller samtidigt med andra läkemedel som kan orsaka liknande effekter på blodkropparna.</p>

Återstående information

Risk	Vad är känt
Administrering under graviditet (graviditet)	<p>Tillräckliga data från behandling av gravida kvinnor med vankomycin saknas. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta skadliga fortplantningstoxiska effekter under utvecklingen.</p> <p>Vankomycin passerar placentabarriären och en eventuell risk för det ofödda barnet kan inte uteslutas. Vankomycin ska ges under graviditet endast om det är klart nödvändigt och efter en tydlig bedömning av risk/nytta.</p>

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av en bipacksedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipacksedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Produktresumén och bipacksedeln för Vancomycin Orion finns på Fimeas webbplats www.fimea.fi.

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

VI.2.8 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Ej relevant.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplanen

Avsevärda uppdateringar i riskhanteringsplanen

Version	Datum	Säkerhetsfrågor	Anmärkning
2	18.1.2016	Tillagd ny viktig känd risk: Svåra hudreaktioner	Dessutom har innehållet i riskhanteringsplanen ändrats enligt den uppdaterade produktresumén.