

WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATION

Vancomycin zur *oralen* Anwendung: Einschränkungen der Indikationen für die orale Anwendung.

Vancomycin zur *intravenöse* Anwendung: Neues angepasstes Dosierungsschema nach Alter und Gewicht für intravenöse Anwendung

Teva Pharma AG, Labatec Pharma SA und Sandoz Pharmaceuticals AG informieren in Absprache mit Swissmedic über neue wichtige Änderungen bei der Verordnung und Verabreichung von Vancomycinpräparaten.

Zusammenfassung

Orale Darreichungsformen [Kapseln und Lyophilisat zur Herstellung einer Infusionslösung (kann bei Bedarf gelöst oral verabreicht werden)] von Vancomycin:

- **Neu sind orale Darreichungsformen der Vancomycin-haltigen Arzneimitteln ausschliesslich für die Behandlung von Infektionen durch *Clostridium difficile* (CDI) zugelassen. Oral verabreichtes Vancomycin ist nicht wirksam für andere Typen von Infektionen.**
- **Aufgrund fehlender Evidenz und Problematik bezüglich Resistenzentwicklung wurde folgende Indikation gestrichen:**
 - **Staphylokokken-Enterokolitis**
 - **Antibiotikabedingte pseudomembranöse Enterokolitis, die nicht *Clostridium difficile* assoziiert ist**
- Die maximale Tagesdosierung beträgt 2 g.
- Bei Patienten mit entzündlichen Darmerkrankungen sollte die Serum Konzentration von Vancomycin engmaschig überwacht werden.

Intravenöse Anwendung von Vancomycin:

- **Vorhandene Daten belegen, dass die bis anhin empfohlenen Dosierungen für die intravenöse Anwendung oftmals in suboptimalen Serumkonzentrationen resultierten.**
- **Neu wird die Startdosis der intravenösen Anwendung anhand des Alters und des Gewichtes des Patienten berechnet.**
- **Um therapeutische Zielkonzentrationen zu erreichen sind nachfolgende Dosisanpassungen abhängig von der Serumkonzentrationen zu berechnen.**
- **Die nachfolgende Dosierung und das Verabreichungsintervall richten sich nach der Nierenfunktion.**

- Vancomycin bleibt eine wichtige Behandlungsoption für schwere Infektionen (detaillierte Informationen Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten siehe unter www.swissmedicinfo.ch).
- Vancomycin darf nur als langsame intravenöse Infusion über eine Dauer von mindestens einer Stunde bzw. mit einer maximalen Infusionsgeschwindigkeit von 10 mg/min (je nachdem, welche Dauer länger ist) bei ausreichender Verdünnung (mindestens 100 ml pro 500 mg bzw. mindestens 200 ml pro 1000 mg) verabreicht werden.

Grundsätzlich gilt dass, offizielle Empfehlungen zum angemessenen Gebrauch von Antibiotika dringend beachtet werden sollen, insbesondere Anwendungsempfehlungen zur Verhinderung der Zunahme der Antibiotikaresistenz.

Hintergrundinformationen

Vancomycin ist ein Glykopeptid-Antibiotikum, das unter bestimmten Voraussetzungen zur Therapie von schweren Infektionen durch grampositive Vancomycin-sensible Bakterien eingesetzt wird und bakterizid auf diese Erreger wirkt (detaillierte Informationen Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten siehe unter www.swissmedicinfo.ch). Gegen gramnegative Bakterien ist Vancomycin unwirksam.

Vorhandene Daten belegen, dass die bis anhin empfohlenen Dosierungen bei der systemischen Anwendung der Vancomycin-haltiger Arzneimittel oftmals in suboptimalen Serum Konzentrationen resultierten. Die intravenösen Dosierungen von Vancomycin sind neu für alle zugelassenen Altersgruppen nach Alter und Gewicht zu berechnen. Es sind regelmässige Serumspiegelkontrollen und eventuelle Dosisanpassungen zur Erreichung der Zielkonzentration angezeigt.

Es gilt zu beachten dass Vancomycin potentiell nephro- und ototoxisch ist, insbesondere bei Patienten mit bereits bestehender Nierenschädigung, aber auch bei Patienten mit normaler Nierenfunktion, die mit höheren Dosen oder über längere Zeit behandelt werden oder bei gleichzeitiger Anwendung anderer nephro- und/oder ototoxischer Substanzen.

Orale Präparationen sind ausschliesslich zur Behandlung der Clostridium-difficile-assoziierten Diarrhö indiziert. Oral verabreichtes Vancomycin ist nicht wirksam für andere Typen von Infektionen.

Vancomycin wird bei oraler Gabe praktisch nicht resorbiert. Jedoch ist zu beachten, dass bei Patienten mit entzündlichen Erkrankungen der Darmschleimhaut die Absorption erhöht sein kann. Bei starker Entzündung der Darmschleimhaut und vor allem in Kombination mit einer Nierenfunktionsstörung können daher unerwünschte Wirkungen wie bei der parenteralen Verabreichung von Vancomycin auftreten. Bei Patienten mit entzündlichen Darmschleimhauterkrankungen sollten daher die Serumkonzentrationen von Vancomycin auch bei oraler Verabreichung engmaschig überwacht werden.

Von der Ärzteschaft zu ergreifende Massnahmen

- Um Resistenzen zu vermeiden sind die zugelassenen Indikationen unbedingt einzuhalten.
- Die neuen Dosierungsempfehlungen der systemisch angewandten Vancomycinpräparate sind zu beachten.
- Die Vancomycin-Serumkonzentrationen sind regelmässig zu überwachen.
- Bei Patienten mit Nierenfunktionsbeeinträchtigung sollten, nach der initialen Aufsättigungsdosis, weitere Dosen unter Kontrolle der Serum-Talspiegel von Vancomycin verabreicht werden.

Die Fach-/ und Patienteninformation der Vancomycin-haltigen Arzneimittel (Kapseln/Lyophilisat zur Herstellung einer Infusionslösung) werden aktualisiert und sind unter www.swissmedicinfo.ch abrufbar.

Auskunft zu den spezifischen Präparaten

Präparatenamen	Zulassungsinhaberin	Kontakt
Vancocin Kapseln Vancocin® parenteral	Teva Pharma AG	MedizinSchweiz@mepha.ch Tel: 0800 00 55 88
Vancomycin Labatec® i.v	Labatec Pharma SA	medinfo@labatec.ch Tel: 022 785 95 00
Vancomycin Sandoz®	Sandoz Pharmaceuticals AG	registration.ch@sandoz.com nps.safetydesk@novartis.com Tel.: 0800 858 885

Meldung unerwünschter Wirkungen

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIViS) können UAW gemeldet werden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch.