VANCO MédiS® 1g, lyophilisat pour solution à diluer pour perfusion
Chlorhydrate de vancomycine

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
• Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
• Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
• Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
• Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que VANCO MédiS® 1 g, lyophilisat pour solution à diluer pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser VANCO MédiS® 1 g, lyophilisat pour solution à diluer pour perfusion ?
3. Comment utiliser VANCO MédiS® 1 g, lyophilisat pour solution à diluer pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver VANCO MédiS® 1 g, lyophilisat pour solution à diluer pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE VANCO MédiS® 1 g, lyophilisat pour solution à diluer pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de la Vancomycine.
Elles tiennent compte à la fois des études cliniques auxquelles a donné lieu le médicament et de sa place dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles.
Elles sont limitées aux infections dues aux germes sensibles à la Vancomycine (à l'exclusion des méningites), notamment les infections sévères à staphylocoques, y compris les staphylocoques résistants à la méticilline (infections respiratoires banales, ostéites, endocardites, septicémie...), à streptocoques (y compris l'entérocoque), ou chez les sujets allergiques aux beta-lactamines.
La VANCO MédiS® mycine s'est révélée active seule ou en association avec les aminosides dans les endocardites à Streptococcus viridans ou Streptococcus bovis.
Dans les endocardites à entérocoques (par exemple Streptococcus faecalis), la Vancomycine doit être associée à un aminoside.
La Vancomycine est indiquée en prophylaxie des infections post-opératoires dues à des bactéries à Gram + en : . chirurgie cardiaque et vasculaire, . neurochirurgie, . chirurgie orthopédique avec implantation de matériel prothétique, En cas de :
. réintervention chirurgicale précoce,
. colonisation démontrée ou prévisible par des staphylocoques résistants à la méticilline (SAMR) (antibiothérapie préalable ou séjour en milieu hospitalier à épidémiologie de SAMR), . allergie aux bêtalactamines.
Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAITRE AVANT D'UTILISER VANCO MédiS® 1 g, lyophilisat pour solution à diluer pour perfusion ?

N'utilisez jamais VANCO MédiS® 1 g, lyophilisat pour solution à diluer pour perfusion :
• si vous êtes allergique à la Vancomycine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser VANCO MédiS® 1 g, lyophilisat pour solution à diluer pour perfusion si :
• vous avez déjà présenté une réaction allergique à la teicoplanine, parce que cela pourrait signifier que vous êtes également allergique à laVancomycine,
• vous avez des troubles de l'audition, en particulier si vous êtes âgé (vous pouvez avoir des tests auditifs pendant le traitement),
• vous avez des problèmes au niveau du rein (vous aurez des examens de sang et d'urines pendant le traitement),
• vous recevez laVancomycine administrée en perfusion au lieu d'une administration par voie orale pour le traitement de diarrhée associée à une infection due à Clostridium difficile.
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien ou infirmier/ère pendant le traitement par laVancomycine si :
• vous recevez laVancomycine depuis longtemps (vous pouvez avoir des examens sanguins, des examens pour mesurer le fonctionnement du foie et des reins pendant le traitement),
• vous présentez une réaction cutanée pendant le traitement,
• vous présentez une diarrhée sévère ou prolongée pendant ou après l'utilisation deVancomycine, consultez votre médecin immédiatement. Ceci pourrait être un signe d'inflammation des intestins (colite pseudo-membraneuse) qui peut survenir lors des traitements avec des antibiotiques.

Enfants
LaVancomycine sera utilisée avec prudence chez les nouveau-nés prématurés et chez les jeunes nourrissons, car leurs reins ne sont pas complètement développés et ils pourraient accumuler laVancomycine dans le sang. Des examens sanguins peuvent être nécessaires chez ces enfants pour contrôler les niveaux deVancomycine dans le sang.
L'administration concomitante deVancomycine et de médicaments anesthésiques a été associée à des rougeurs de la peau (érythème) et des réactions allergiques chez les enfants. De manière similaire, l'utilisation concomitante de médicaments comme les antibiotiques aminoglycosides, des anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS, par exemple ibuprofène) ou l'amphotéricine B (médicament pour traiter des infections à champignons) peuvent augmenter le risque d'atteinte des reins et par conséquent des examens sanguins plus fréquents peuvent être nécessaires pour mesurer le fonctionnement des reins.

Autres médicaments et VANCO MédiS® 1 g, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
Des médicaments potentiellement nocifs pour les reins (par exemple : des aminosides, des produits de contraste iodés, des produits de chimiothérapie à base de platine, du méthotrexate à doses élevées et certains antirétroviraux comme la pentamidine, le foscarnet, l'aciclovir, le ganciclovir, le famciclovir, le valaciclovir, le valganciclovir, la ciclosporine, ou du tacrolimus). Si vous recevez simultanément de laVancomycine et d'autres médicaments potentiellement nocifs pour les reins, cet effet nocif peut être accru. En pareil cas, un contrôle minutieux et régulier des reins est nécessaire.
Des médicaments potentiellement nocifs pour l'audition (par exemple : aminosides, les produits de chimiothérapie à base de platine, certains diurétiques). Si vous recevez simultanément ces médicaments et de laVancomycine, cet effet nocif peut être accru. Dans ce cas, un contrôle minutieux et régulier de l'audition est nécessaire.
Anesthésiques : l'utilisation d'anesthésiques augmente le risque de développer certains effets indésirables de laVancomycine, comme une chute de la tension artérielle, des rougeurs de la peau, une urticaire, une diminution de la fonction cardiaque et des démangeaisons. Relaxants musculaires : si vous prenez simultanément des relaxants musculaires (par exemple : succinylcholine), leur effet myorelaxant peut être intensifié ou prolongé.
Anticoagulants oraux : si vous prenez simultanément de la warfarine, l'effet de cet anticoagulant peut être augmenté.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.
Durant la grossesse l'utilisation de ce médicament peut être envisagée si besoin. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin, car lui seul peut juger de la nécessité de la poursuivre.
L'administration de ce médicament est envisageable en cours d'allaitement si nécessaire.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
LaVancomycine n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.
Ce médicament contient du sodium. Le taux de sodium est inférieur à 1 mmol par dose administrée, c'est-à-dire sans « sodium ».

3. COMMENT UTILISER VANCO MédiS® 1 g, lyophilisat pour solution à diluer pour perfusion ?

L'utilisation de laVancomycine est hospitalière avec implication d'un personnel médical. Votre médecin décidera la quantité de ce médicament que vous devez recevoir chaque jour et la durée du traitement.

Posologie
La dose que vous recevrez dépend de :
• votre âge,
• votre poids,
• l'infection que vous présentez,
• l'état de fonctionnement de vos reins,
• votre capacité à entendre,
• tout autre médicament que vous prenez.

Administration intraveineuse
Adultes et adolescents (à partir de l'âge de 12 ans et plus)
La dose est calculée en fonction de votre poids. La dose habituelle deVancomycine pour perfusion est de 15 à 20 mg par kilogramme de poids. Elle est habituellement administrée toutes les 8 à 12 heures. Dans certains cas, votre médecin peut décider d'administrer une dose initiale jusqu'à 30 mg par kilogramme de poids. La dose maximale par jour ne devrait pas dépasser 2 g.
Enfants
Enfants âgés de 1 mois à moins de 12 ans
La dose est calculée en fonction de votre poids. La dose habituelle deVancomycine pour perfusion est de 10 à 15 mg par kilogramme de poids. Elle est habituellement administrée toutes les 6 heures.
Nouveau-nés prématurés et nouveau-nés à terme (de 0 à 27 jours)
La dose sera calculée selon l'âge post-menstruel : temps écoulé depuis le premier jour des dernières règles et la naissance (âge gestationnel) plus le temps écoulé après la naissance (âge post-natal).
Les personnes âgées, les femmes enceintes et les patients présentant une défaillance des reins peuvent nécessiter une dose différente.

Administration intra-péritonéale
Adultes et enfants
Lors du traitement d'infections liées à la dialyse péritonéale, votre médecin décidera la dose exacte deVancomycine dont vous avez besoin.

Mode d'administration
Administration par voie intraveineuse
Une administration par perfusion intraveineuse signifie que le médicament s'écoule d'un flacon ou d'une poche de perfusion par une tubulure dans vos vaisseaux sanguins et dans votre corps. Votre médecin ou infirmier/ère vont toujours administrer laVancomycine dans le sang et non dans le muscle.
L'administration de laVancomycine dans vos veines dure au moins 60 minutes.

Administration intra-péritonéale
Pour le traitement d'infections liées à la dialyse péritonéale, laVancomycine sera ajoutée au dialysat pendant l'échange long.

Modalités de préparation de la solution
Modalités de préparation de la solution deVancomycine pour une administration intraveineuse
Voir la rubrique « Information destinée exclusivement aux professionnels de santé ».

Durée du traitement
La durée du traitement dépend de l'infection que vous avez et peut durer quelques semaines.
La durée du traitement peut être différente en fonction de la réponse au traitement de chaque patient.
Pendant le traitement, vous pouvez avoir des examens sanguins, urinaires à partir d'un recueil d'urines que vous aurez donné, et peut être des tests auditifs afin de détecter des signes d'effets indésirables éventuels.

Si vous avez utilisé plus de VANCO MédiS® 1 g, poudre pour solution pour perfusion que vous n'auriez dû
Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser VANCO MédiS® 1 g, poudre pour solution pour perfusion
Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser VANCO MédiS® 1 g, poudre pour solution pour perfusion
Sans objet.
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
LaVancomycine peut provoquer des réactions allergiques, bien que les réactions allergiques graves (choc anaphylactique) soient rares. Prévenez immédiatement votre médecin si vous avez brusquement une respiration sifflante, des difficultés à respirer, une rougeur sur la partie supérieure du corps, une éruption ou des démangeaisons.
Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :
• baisse de la tension artérielle,
• essoufflement, respiration bruyante (un son aigu résultant d'une obstruction des voies respiratoires supérieures),
• éruption et inflammation de la muqueuse de la bouche, démangeaisons, éruption accompagnée de démangeaisons, urticaire,
• problèmes rénaux qui peuvent être détectés principalement par des tests sanguins,
• rougeur de la partie supérieure du corps et du visage, inflammation d'une veine.
Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :
• perte transitoire ou permanente de l'audition.
Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) :
• baisse des globules blancs, globules rouges et plaquettes (cellules sanguines responsables de la coagulation sanguine),
• augmentation de certains globules blancs dans le sang,
• perte d'équilibre, bruits dans les oreilles, vertiges,
• inflammation des vaisseaux sanguins,
• nausées (envie de vomir),
• inflammation des reins et défaillance rénale,
• douleurs dans les muscles de la cage thoracique et du dos,
• fièvre, frissons.
Effets indésirables très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10000) :
• apparition soudaine de réaction cutanée allergique sévère avec desquamation de la peau ou avec apparition de cloques. Ceci peut être associé avec une fièvre élevée et des douleurs articulaires,
• arrêt cardiaque,
• inflammation de l'intestin provoquant des douleurs abdominales et une diarrhée, pouvant contenir du sang.
Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut pas être estimée sur base des données disponibles) :
• vomissements, diarrhée,
• confusion, somnolence, manque d'énergie, gonflement, rétention d'eau, diminution de la quantité d'urines émises,
• éruption avec gonflement ou douleur derrière les oreilles, dans le cou, dans l'aine, sous le menton et au niveau des aisselles (ganglions gonflés), résultats de laboratoire anormaux du sang et du fonctionnement du foie,
• éruption avec des cloques et de la fièvre.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER VANCO MédiS® 1 g, lyophilisat pour solution à diluer pour perfusion ?

Flacon fermé :
A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

La solution reconstituée :
Elle doit être utilisée immédiatement après reconstitution avec de l'eau pour préparations injectables. En cas d'utilisation non immédiate, la solution reconstituée dans l'eau pour préparation injectable est stable pendant 48heures à température 2°C à 8°C

La solution diluée :
La stabilité chimique et physique en cours d'utilisation a été démontrée pour 96 heures à 2°-8°C et 24 heures à 25°C avec une injection de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9 %) et une injection de glucose 50 mg/ml (5 %).
Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient VANCO MédiS® 1 g, poudre pour solution à diluer pour perfusion
• La substance active est :
Chaque flacon contient 1025 mg de chlorhydrate deVancomycine équivalent à 1000 mg deVancomycine.
• Les autres composants sont :
Acide chlorhydrique (qsp pH 2.5 – 4.5)
Hydroxyde de sodium (qsp pH 2.5 – 4.5)

Qu'est-ce que VANCO MédiS® 1 g, lyophilisat pour solution à diluer pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur ?
Ce médicament se présente sous forme de lyophilisat pour solution à diluer pour perfusion. Boîte de 1 flacon.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant
Les laboratoires MEDIS

Route de Tunis Km 7 - BP 206 Nabeul 8000 - Tunisie.
Tel : +216.31 338 400
Fax : +216. 31 338 421
E.mail : contact@labomedis.com

Conditions de délivrance : Tableau A/Liste I
AMM N° :
VANCO MédiS® 1g, boite de 1 flacon : 9233223H
La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 09/2023

ان هذا دواء
– الدواء هو مستحضر و لكن ليس كغيره من المستحضرات.
– الدواء هو مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
– اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
– ان الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء و بنفعه وضرره.
– لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
– لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

Ceci est un médicament
- Un médicament est un produit mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit, suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de portée des enfants

Autres
Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :
Incompatibilités
La valeur du pH de laVancomycine est faible. Ceci peut entraîner une instabilité chimique ou physique en cas de mélange avec d'autres substances. Par conséquent, chaque solution parentérale doit, avant utilisation, être inspectée visuellement afin de déceler la présence d'une précipitation ou d'une décoloration.
Traitement en association
En cas de traitement associant laVancomycine à d'autres antibiotiques/agents chimiothérapiques, les préparations doivent être administrées séparément.
LaVancomycine n'est pas compatible avec les bêta-lactamines. Le risque de précipitation augmente avec l'augmentation des concentrations deVancomycine. Il est recommandé de rincer les tubulures de perfusion entre l'administration deVancomycine et ces antibiotiques. Il est également recommandé de diluer les solutions deVancomycine jusqu'à une concentration égale ou inférieure à 5 mg/mL (sauf cas particulier, voir rubrique 4.2 du résumé des caractéristiques du produit (RCP)).
Modalités de préparation
• Modalités de préparation de la solution deVancomycine pour une administration intraveineuse
La poudre doit être reconstituée et la solution reconstituée ainsi obtenue doit ensuite être diluée avant d'être utilisée.
Avant leur administration, les solutions reconstituées et diluées doivent être inspectées visuellement afin de déceler la présence éventuelle de particules ou de décoloration. Les solutions ne doivent être utilisées que si elles sont limpides et exemptes de particules.
A- Préparation de la solution reconstituée
Dissoudre le contenu d'un flacon **de 1000 mg** deVancomycine avec **20 mL d'eau pour préparations injectables.**
NE JAMAIS INJECTER LA SOLUTION TELLE QUELLE MAIS LA DILUER COMME SUIT :
B- Préparation de la solution pour perfusion
La solution reconstituée doit ensuite être diluée avec **du chlorure de sodium (NaCl 0,9 %) ou du glucose à 5 %.**
Perfusion discontinue : la solution reconstituée contenant 1000 mg deVancomycine doit être diluée avec au moins 200 mL de solvant.
La dose souhaitée doit être administrée en perfusion intraveineuse lente d'une durée d'au moins une heure, à une vitesse maximale de 10 mg/min et suffisamment diluée (au moins 100 mL par 500 mg ou au moins 200 mL par 1000 mg).
Les patients nécessitant une restriction hydrique peuvent aussi recevoir une solution de 500 mg/50 mL ou 1000 mg/100 mL, malgré le risque accru de survenue d'effets indésirables liés à la perfusion avec ces concentrations plus élevées.
Perfusion continue : la solution reconstituée préparée en fonction de la dose à administrer au patient doit être ajoutée à un volume suffisamment important de solvant, afin que la dose souhaitée puisse être administrée lentement sur une période de 24 heures.
Les flacons sont à usage unique. Le produit non utilisé doit être éliminé.
Conseils d'éducation sanitaire
Les antibiotiques sont utilisés pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.
Quand votre médecin choisit de vous prescrire un antibiotique c'est parce qu'il convient précisément à votre maladie actuelle. Malgré l'action d'un antibiotique, certaines bactéries ont la capacité de survivre et de se reproduire. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.
La résistance s'accroit par l'usage inapproprié des antibiotiques. Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou rendre inactif l'antibiotique, si vous ne respectez pas de manière appropriée :
• la dose à prendre,
• les moments de prise,
• la durée du traitement.
Par conséquent, pour préserver l'efficacité de ce médicament :
1 – N'utilisez un antibiotique que lorsqu'un médecin vous l'a prescrit.
2 – Respectez strictement votre ordonnance.
3 – Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale, même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.

NON 00/0308