

Ajánlás Vancomycin orális gyógyszerformák magisztrális készítésére

Egészségügyi Szakmai Kollégium Kórházi Klinikai Gyógyszerészeti Tagozat & Tanács (ESZK KKGYTT)

- JAVASLAT EGYSÉGES ELJÁRÁSI GYAKORLAT KIALAKÍTÁSÁRA -

1. A magisztrális készítés szükségességének indoklása:

Vancomycin indikációja, adagolása

Pharmindex

Vancocin 500 mg; 1g por oldatos infúzióhoz vagy belsőleges oldathoz

Vancomycin p.o. adásának indikációja: Antibiotikum kezeléssel összefüggő *Clostridium difficile* okozta pseudomembranosus colitisben korábban elsőként választandó gyógyszer volt a per os alkalmazott vankomicin. Ennek a gyakorlatnak eredményeként világszerte emelkedett a vankomicin-rezisztens törzsek (elsősorban *Enterococcus* spp.) aránya.

Ma kizárólag akkor helyes vankomicint alkalmazni erre a célra, ha az alkalmazott antibiotikum adásának felfüggesztése és esetleg a per os adott metronidazol nem szünteti meg a pseudomembranosus colitist. Ilyen esetekben **a vankomicint per os kell adni**, mert a parenterálisan adott vankomicin csak a betegek töredékénél ér el a bélben terápiás koncentrációt.

Vankomicin adagolás –per os alkalmazás

A *Clostridium difficile* okozta pseudomembranosus colitis kezelésére **felnőtteknek a szokásos napi adag 500 mg – 2 g 3-4 adagra elosztva.**

Gyermekeknek a napi adag 40 mg/ttkg 3-4 részre elosztva. A kezelés időtartamát a kezelőorvos határozza meg.

A teljes napi mennyiség ne haladja meg a 2 g-ot.

A Clostridium difficile fertőzés kezelése (Az Országos Epidemiológiai Központ, az Orvosi Mikrobiológiai Szakmai Kollégium és az Infektológiai Szakmai Kollégium MÓDSZERTANI LEVELE a Clostridium difficile fertőzések diagnosztikájáról, terápiájáról és megelőzéséről)

A *C. difficile* kezelése:

1. A kiváltó antibiotikum elhagyása*

2. Enyhe – közepes súlyosságú megbetegedés esetén 3x500 mg metronidazol orálisan 10 napig. Metronidazol kezelésre 3-5 napon belül nem reagáló, laboratóriumi vizsgálattal bizonyítottan pozitív esetekben **vancomycin 4x250mg per os** javasolt.

3. Súlyos esetben **4x500 mg vancomycin orálisan 10 napig** (ebben az esetben a kezelés azonnal, empirikusan indítandó).

4. Ha a per os kezelés nem lehetséges, nem súlyos esetben 3x500 mg iv. metronidazol, 10 napon át, súlyos esetben lásd 5. pont.

5. Ileus, toxikus megacolon tüneteivel 3x500 mg metronidazol iv. 10 napig + vancomycin 4x500 mg gyomorszondán át és vancomycin beöntés formájában 2-4x500 mg-ot 100 ml só oldatban feloldva.

6. Ileus, toxikus megacolon, perforatio tüneteivel sebész konzultáció szükséges, colectomia megfontolandó.

Motilitásgátló kezelés ellenjavallt!

*Kiváltó antibiotikumok lehetnek: ampicillin, amoxicillin, cephalosporinok, clindamycin, flouroquinolok pl.

Minden intézetnek saját antibiotikum protokoll kidolgozása nélkülözhetetlen!

2. Egészségügyi Szakmai Kollégium Kórházi Klinikai Gyógyszerészeti Tagozat & Tanács (ESZK KKGYT)-GYEMSZI OGYI közös javaslata egységes eljárási gyakorlat kialakítására. Az alábbi 3 megoldás javasolt az orális vancomycin terápia biztosítására:

Legegyszerűbben alkalmazható eljárás a napi gyakorlat számára a „Vancocin 500 mg por inf.-hoz vagy belsőleges oldathoz” készítmény előírás szerinti feloldása, majd legalább 50 ml vízzel hígítva ennek az oldatnak a megittatása. A hatóanyag vízdékonysága érdekében savas oldat használata során tapasztalt nyálkahártya irritáció – mely esetenként a nem megfelelő alkalmazás, előírt hígítás elhagyása miatt alakult ki – kiküszöbölésére lehet szükség egyéb orális gyógyszerformák magisztrális készítésére.

Caps. Vancomycin 125 mg, 250 mg

Felhasználható anyagok: Vancomycin hydrochloridum Ph.Hg.VIII., vagy Vancocin 500 mg por inf.-hoz, szükség esetén segédanyagként Macrogol 6000 Ph.Hg.VIII, kemény zselatinkapszula.

Készítés: A hatóanyag biztosítható gyógyszerkönyvi minőségű alapanyag beszerzése útján, vagy ennek hiányában a parenterális célra forgalmazott gyári készítmény magisztrális feldolgozásával. Utóbbi erősen nedvszívó tulajdonságú, ezért egyenletes elosztása a kemény zselatinkapszulák üregeibe a tapadás miatt - különösen nedves levegőjű munkatérben - problémás. Ennek csökkentésére alkalmas segédanyag lehet a Macrogol 6000, vagy Aerosil® 200.

Összetétel: (minta, forrás: NRF-Rezepturhinweise: Vacomycin)

	Caps. Vancomycin 125 mg (1 kapszulában)	Caps. Vancomycin 250 mg (1 kapszulában)
Vancomycin hydrochloridum	0,125 g	0,250 g
Aerosil® 200	-	0,0025
Töltőanyag keverék**	0,09 g	-

** A töltőanyag keverék 99,5 tömegrész mikrokristályos cellulózt és 0,5 tömegrész Aerosil® 200-t tartalmaz. Az összetételben szereplő mennyiség „1”-es méretű kemény zselatinkapszulára vonatkozik.

Munkavédelem: A por formában történő homogenizálás, – például a tapadást csökkentő segédanyaggal – valamint a kemény zselatin kapszulába töltés során elkerülhetetlen a munkakörnyezet kontaminációja a vankomicinnel. Ezért nagyon fontos, hogy ezeket a műveleteket kellően izolált körülmények között végezzük.

Az izoláció megvalósítására alkalmas néhány megoldás (Glove Box):



Belsőleges ízesített oldat:

Felhasználható anyagok: Vancomycin hydrochloridum Ph.Hg.VIII., vagy Vancocin 500 mg por inf.-hoz,

Készítés: Ennek összetételére vonatkozóan későbbiekben megfogalmazott ajánlás készül.