

KULLANMA TALİMATI

VANCOMAX 1000 mg İ.V. infüzyon çözeltisi için liyofilize toz içeren flakon

İlaç damar içine uygulanır, burundan tüple verilir veya ağızdan alınır. Kas içine uygulanmaz.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakon 1000 mg vankomisine eşdeğer 1025.2 mg vankomisin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Hidroklorik asit ve/veya sodyum hidroksit.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. VANCOMAX nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. VANCOMAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. VANCOMAX nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. VANCOMAX'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. VANCOMAX nedir ve ne için kullanılır?

- VANCOMAX 1000 mg İ.V. infüzyon çözeltisi için liyofilize toz içeren flakon, enjektabl çözelti için toz şeklinde (yavaş enjeksiyon ile damla damla verilen çözeltiye dönüşen toz) bir antibiyotiktir (bakterilerin neden olduğu enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılan bir ilaç).

- VANCOMAX, flakon diye adlandırılan cam şişelerdedir. 1000mg'lık bir flakonda 1000mg vankomisine eşdeğer miktarda vankomisin hidroklorür bulunur.
- VANCOMAX, metisiline dirençli *Staphylococcus aureus* gibi ağır enfeksiyonların tedavisinde kullanılır. Bu bakteri çoğu antibiyotiğe dirençlidir. Vankomisin kalp zarı, akciğerler ve kan enfeksiyonlarında kullanılır. Ayrıca diş ve cerrahi müdahalelerde kalp zarını enfeksiyondan korumak için kullanılır.

2. VANCOMAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VANCOMAX'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Daha önceden VANCOMAX'a aşırı duyarlılık (şiddeti alerji) belirtileri göstermişseniz,
- Hamileyseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız.

VANCOMAX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrekle ilgili rahatsızlığınız varsa,
- Yaşlı iseniz,
- İşitme zorluğunuz varsa,
- Genel anestetik alacaksınız,
- Diğer bazı ilaçları kullanıyorsanız:

- Streptomisin, neomisin, gentamisin, kanamisin, amikasin, tobramisin, polimiksin B ve kolistin gibi böbreklerinizi etkileyen antibiyotikleri alıyorsanız,
 - Etakrinik asit ve furosemid gibi ödem çözücü tabletleri alıyorsanız,
 - Kolestiramin (kandaki yüksek seviyelerdeki yağ ve sindirim sisteminin inflamatuvar hastalığındaki diyare tedavisinde kullanılan bir ilaç) alıyorsanız,
- VANCOMAX'ı dikkatli kullanınız.

Size reçete ile önerilen ilaçlar haricinde, başka bir ilaç aldıysanız veya alıyorsanız, doktorunuza söyleyiniz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

VANCOMAX'ın çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalacaksanız VANCOMAX'ı kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VANCOMAX süte geçer. Bundan dolayı VANCOMAX'ı emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanım becerinize zarar veren herhangi bir etki hissederseniz araç veya makine kullanmayınız.

VANCOMAX'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her flakonda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Streptomisin, neomisin, gentamisin, kanamisin, amikasin, tobramisin, polimiksin B ve kolistin gibi böbreklerinizi etkileyen antibiyotikleri alıyorsanız,
- Etakrinik asit ve furosemid gibi ödem çözücü tabletleri alıyorsanız,
- Kolestiramin (kandaki yüksek seviyelerdeki yağ ve sindirim sisteminin inflamatuvar hastalığındaki diyare tedavisinde kullanılan bir ilaç) alıyorsanız, VANCOMAX'ı dikkatli kullanınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. VANCOMAX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Size verilen ilacın dozu, yaşınıza, sizde var olan enfeksiyon türüne, böbreklerinizin çalışma şekline, işitmede zorluk çekip çekmediğinize ve aldığınız diğer ilaçlara dayanarak verilecektir.
- Genel erişkin dozu, her 6 saatte bir 500 mg veya 12 saatte bir 1 g'dır. Bu ilaç size verilmeden önce enjeksiyonluk su içinde eritilecektir. Daha sonra %0.9 sodyum klorür içinde seyreltilenektir. Daha sonra damar içine damla damla verilecektir. Her enjeksiyon, doza bağlı olarak 20-60 dakika içinde verilir ama 24 saat içinde sürekli olarak da uygulanabilir. Uygulanacak bir sonraki doz, kan testi sonuçlarına göre doktorunuz tarafından belirlenir.

Uygulama yolu ve metodu:

- VANCOMAX damardan yavaş enjeksiyon şeklinde verilir, aynı zamanda bazı barsak enfeksiyonlarının tedavisi için ağızdan da alınabilir. VANCOMAX'ın etkisi 2-3 günden önce görülmez. Tedavinizin süresi tedavi edilen enfeksiyona göre değişir. Tedavi birkaç hafta sürebilir. 30 ml su içinde ortalama 125 mg veya 250 mg içirilir. Burundan tüple de uygulanabilir.
- Tedavi sırasında kan testleri yapılır, idrar örneği sizden istenebilir ve zararlı etkisi olup olmadığını anlamak için işitme testi yapılabilir.
- VANCOMAX, kas içine uygulanmaz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Damar içine:

Genel intravenöz doz, 6 saatte bir verilen (günlük toplam doz, 40 mg/kg vücut ağırlığı) 10 mg/kg'dır. Her bir doz en az 60 dakikalık periyotlarla uygulanmalıdır. Yeni doğanlarda ve bebeklerde günlük doz daha düşük olabilir. Bir haftalık bebeklerde 12 saatte bir ve daha sonra 1 aya kadar 8 saatte bir 10 mg/kg dozu takiben 15 mg/kg'lık başlangıç dozu önerilmektedir.

Ağız yoluyla:

7-10 gün boyunca 3'e veya 4'e bölünmüş 40 mg/kg vankomisin uygulanabilir. Günlük total doz 2 g'ı geçmez.

Yaşlılarda kullanımı:

İşitme ve böbrekler üzerindeki etkilerinden dolayı, böbrek yetmezliği olan ve önceden işitme kaybı olan hastalarda vankomisin dikkatle kullanılır. Yaşlılara tedavi sırasında böbrek kontrolleri ve işitme testleri yapılır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek fonksiyon bozukluğu:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda vankomisin dozları, doktor tarafından düzenlenir.

Eğer VANCOMAX'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VANCOMAX kullandıysanız:

VANCOMAX size hastanede uygulanacağı için gerekenden az ya da çok almanız olası değildir, ancak bu konuda endişeniz varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VANCOMAX'ı kullanmayı unutursanız

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VANCOMAX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedaviyi önerilen zamandan önce keserseniz tedaviniz yetersiz olacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi VANCOMAX'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, VANCOMAX'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Şiddetli alerjik reaksiyonlar birden bire kaşıntı başlayabilir, el, ayak, yüz ve bilekler şişebilir; ağızda ve boğazda şişme olabilir, yutma güçlüğü hissedebilirsiniz, nefes almakta zorlanabilirsiniz, bayılacak gibi hissedebilirsiniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VANCOMAX'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kulaklarınızda çınlama, işitme kaybı,
- Baş dönmesi,
- Dolaşımın durması, kan basıncında düşme,
- Damar içinde pıhtı oluşumu, kan damarı enjeksiyonu (damarda şişme ve kızarıklık),
- Baygınlık hissi, çarpıntı, soluk alamama,
- Enjeksiyonun yapıldığı yerde ağrı, şişme, kızarıklık,
- Vücudun üst kısmında, boyun ve yüzde deri döküntüleri (eğer bunlardan biri başınıza gelirse, ilacı kesmeniz ve cildiyeceye başvurmanız gerekebilir),
- Ağızdan verildiyse kusma ve bulantı,
- Göğüste ve sırtta kas spazmları ve ağrı,
- Böbrek iltihabı.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kanınızdaki bazı hücrelerde anormal artış ya da azalma,
- Kanda histamin isimli maddenin serbestleşmesi titreme ve üşüme, ateş, deri döküntüsü, kusma yapabilir.

Bunlar VANCOMAX'ın hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da

0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. VANCOMAX'ın saklanması

VANCOMAX'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Hazırlandıktan sonra kullanımdaki kimyasal ve fiziksel stabilitesi (%0.9 sodyum klorür çözeltisi, %5 dekstroz çözeltisi ve enjeksiyonluk su ile seyreltildiğinde) 2-8°C'de 4 gündür.

Mikrobiyolojik yönden, ilaç hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmazsa, kullanımdaki saklama süresi ve kullanmadan önceki durumlar kullanıcının sorumluluğundadır ve normal olarak hazırlanan çözelti kontrol altında olmadıkça ve aseptik şartlarda valide edilmedikçe saklama süresi 2-8°C'de 24 saatten fazla değildir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VANCOMAX'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VANCOMAX'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş.
Söğütözü Mahallesi 2177. Cadde
No:10B/49 Çankaya/ANKARA

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38
Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 21/01/2018 tarihinde onaylanmıştır.