

# KULLANMA TALİMATI

VAMYCİN ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ HAZIRLAMAK İÇİN LİYOFİLİZE TOZ 500 mg

**Steril**

**Damar içine uygulanır veya ağızdan alınır.**

**Etkin madde:** Her flakon 500 mg vankomisine eşdeğer 512,5 mg liyofilize vankomisin hidroklorür içerir.

**Yardımcı maddeler:** Sodyum hidroksit (pH ayarı için), hidroklorik asit (pH ayarı için), enjeksiyonluk su.

**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 kullanımını 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. VAMYCİN nedir ve ne için kullanılır?
2. VAMYCİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. VAMYCİN nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. VAMYCİN'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

## 1. VAMYCİN NEDİR VE NE İÇİN KULLANILIR?

VAMYCİN 500 mg Enjeksiyonluk Çözelti Hazırlamak İçin Liyofilize Toz, 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). VAMYCİN, "glikopeptitler" adı verilen antibiyotik grubuna aittir.

VAMYCİN 500 mg Enjeksiyonluk Çözelti Hazırlamak İçin Liyofilize Toz, flakon diye adlandırılan cam şişelerdedir. 500 mg'lık bir flakonda, 500 mg vankomisine eşdeğer liyofilize vankomisin hidroklorür bulunur.

VAMYCİN infüzyonluk çözelti veya oral çözelti haline getirilir. VAMYCİN aşağıdaki ciddi enfeksiyonların tedavisi için infüzyon yoluyla tüm yaş gruplarında kullanılır:

- Deri ve deri altındaki dokuların enfeksiyonları.
- Kemik ve eklem enfeksiyonları.
- "Pnömoni" adı verilen bir akciğer enfeksiyonu.
- Kalbin iç yüzeyini kaplayan zarın enfeksiyonu (endokardit) ve majör cerrahi prosedürler geçirecek olan hastalarda endokarditin önlenmesi.
- Merkezi sinir sistemi enfeksiyonu,
- Kanda yukarıda listelenmiş olan enfeksiyonlarla bağlantılı enfeksiyonlar.

VAMYCİN, *Clostridium difficile* bakterisinin neden olduğu mukoza hasarı (psödomembranöz kolit) ile seyreden ince ve kalın bağırsak mukozası enfeksiyonunun tedavisi için yetişkinlere ve çocuklara oral yolla verilebilir..

## 2. VAMYCİN'İ KULLANMADAN ÖNCE DİKKAT EDİLMESİ GEREKENLER

VAMYCİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Daha önceden vankomisin etkin maddesi içeren bir ürüne aşırı duyarlılık (şiddetli alerji) belirtileri göstermişseniz,

VAMYCİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrekle ilgili rahatsızlığınız varsa,
- Yaşlı iseniz,
- İşitme zorluğunuz varsa,
- Genel anestezi alacaksınız,
- Hamileyseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız,
- Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız:
  - Streptomisin, neomisin, gentamisin, kanamisin, amikasin, tobramisin, polimiksin B ve kolistin gibi böbreklerinizi etkileyen antibiyotikler,
  - Etakrinit asit ve furosemid gibi ödem çözücü tabletleri,
  - Kolestiramin (kandaki yüksek seviyelerdeki yağ ve sindirim sisteminin inflamatuvar hastalığındaki diyare tedavisinde kullanılan bir ilaç).

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.

VAMYCİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

VAMYCİN'in yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalacaksanız VAMYCİN'i kullanmayınız..

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız..

VAMYCİN anne sütüne geçer. Bundan dolayı VAMYCİN'i emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

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

VAMYCİN içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Yardımcı maddeler hakkında olumsuz bir etki beklenmez.

Bu tıbbi ürün her "doz"unda 1 mmol (ya da 23 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer;

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

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

### 3. VAMYCİN NASIL KULLANILIR?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

İlacın dozu; yaşınıza, kilonuza, sizde var olan enfeksiyon türüne, böbreklerinizin çalışma şekline, işitmede zorluk çekip çekmediğinize ve aldığınız diğer ilaçlara dayanarak, doktorunuz tarafından belirlenecektir.

İntravenöz uygulama

Yetişkinler ve adolesanlar (12 yaş ve üzeri)

Dozaj, vücut ağırlığınıza göre hesaplanacaktır. Olağan infüzyon dozu, vücut ağırlığının kilogram başına 15 ila 20 mg'dir. Genellikle 8 ila 12 saatte bir verilir. Bazı durumlarda doktorunuz vücut ağırlığının kilogram başına 30 mg'ye varan bir başlangıç dozu uygulamaya karar verebilir. Maksimum günlük doz 2 g'yi aşmamalıdır.

Çocuklarda kullanım

### **1 aylık ila 12 yaşından küçük çocuklar**

Dozaj, vücut ağırlığınıza göre hesaplanacaktır. Olağan infüzyon dozu, vücut ağırlığının kilogram başına 10 ila 15 mg'dir. Genellikle 6 saatte bir verilir.

### **Erken ve zamanında doğmuş yenidoğanlar (0 ila 27 günlük)**

Dozaj post-menstrüel yaşa (son menstrüel periyodun ilk gününden doğuma kadar geçen süre (gestasyonel yaşı) artı doğumdan sonra geçen süre (post-natal yaşı)) göre hesaplanacaktır..

Yaşlılar, hamileler ve diyalize girenler de dahil bir böbrek bozukluğuna sahip hastalar farklı bir doza gereksinim duyabilir.

Oral uygulama

Yetişkinler ve adolesanlar (12 ila 18 yaş)

Önerilen doz 6 saatte bir 125 mg'dir. Bazı durumlarda doktorunuz 6 saatte bir 500 mg'ye varan daha yüksek bir günlük doz uygulamaya karar verebilir. Maksimum günlük doz 2 g'yi aşmamalıdır..

Daha önce başka episodlar (mukoza enfeksiyonu) yaşadığınız farklı bir doza ve farklı bir tedavi süresine gereksinim duyabilirsiniz.

Çocuklarda kullanım

### **Yenidoğanlar, bebekler ve 12 yaş altı çocuklar**

Önerilen doz, vücut ağırlığının her bir kilogramı başına 10 mg'dir. Genellikle 6 saatte bir verilir. Maksimum günlük doz 2 g'yi aşmamalıdır.

Uygulama şekli

İntravenöz infüzyon, tıbbi ürünün bir infüzyon şişesi veya torbasından tüp yoluyla kan damarlarınızdan birine ve oradan da vücudunuza akması anlamına gelir. Doktorunuz veya hemşireniz VAMYCİN'i kas içine değil her zaman kanınızın içine verecektir..

Bu ilaç size verilmeden önce enjeksiyonluk su içinde çözülecek, daha sonra %0.9 sodyum klorür veya %5 dekstroz içinde seyreltilecektir. Ardından damar içine damla damla verilecektir.

VAMYCİN damarınızın içine en az 60 dakikalık bir sürede verilecektir.

Bu tıbbi ürün gastrik bozuklukların (Psödomembranöz kolit adı verilen bozukluklar) tedavisi için verildiği takdirde oral kullanıma yönelik bir çözelti olarak uygulanmalıdır (ilacı ağız yoluyla alacaksınız).

Tedavi süresi

Tedavi süresi yaşadığınız enfeksiyona bağlıdır ve birkaç haftayı bulabilir.

Tedavi süresi her hasta için tedaviye verilen bireysel yanıtla ilgili olarak farklılık gösterebilir.

Tedavi sırasında olası yan etki işaretlerinin aranması için size kan testleri yapılabilir, idrar numuneleri vermeniz istenebilir ve muhtemelen işitme testleri uygulanır.

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 yetmezliği

Böbrek yetmezliği olan hastalarda vankomisin dozları, doktor tarafından düzenlenir.

Karaciğer yetmezliği

Özel kullanımı yoktur.

Eğer VAMYCİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VAMYCİN kullandıysanız

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

VAMYCİN'i 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.

VAMYCİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedaviyi önerilen zamandan önce keserseniz tedaviniz yetersiz olacaktır.

4. OLASI YAN ETKİLER NELERDİR?

Tüm ilaçlar gibi VAMYCİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa VAMYCİN'i 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 VAMYCİN'e 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 veya işitme kaybı,
- Baş dönmesi,
- Dolaşımın durması, kan basıncında düşme,
- Damar içinde pıhtı oluşumu, kan damarı enfeksiyonu (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 cildiyeeye başvurmanız gerekebilir),
- Ağızdan verildiyse kusma ve bulantı,
- Göğüste ve sırtta kas spazmları ve ağrı,
- Böbrek iltihabı.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz

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

Bunlar VAMYCİN'in hafif yan etkileridir.

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](http://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.

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

## 5. VAMYCİN'İN SAKLANMASI

VAMYCİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Mikrobiyolojik olarak çözme/seyreltme işlemleri kontrollü ve aseptik koşullar altında yapılmalıdır.

Sulandırılmış çözeltinin fiziksel-kimyasal stabilitesi 2-8°C'de 4 gündür. %5 Dekstroz ve %9 sodyum klorür çözeltisi ile geçimlidir.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VAMYCİN'i kullanmayınız.

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

## RUHSAT SAHİBİ

Pharmada İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
İnönü Mah. Kayışdağı Cad. No: 172  
Dem Plaza B Blok Giriş Kat 34755 Ataşehir-İstanbul

Tel: 0216 5778025  
Faks: 0216 5778024

## ÜRETİM YERİ

Mefar İlaç Sanayii A.Ş.  
Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad.  
No: 20 Kurtköy-Pendik/İstanbul

Bu kullanma talimatı 29.01.2019 tarihinde onaylanmıştır.