

KULLANMA TALİMATI

VANKOMYL 500 mg I.V. infüzyonluk çözelti hazırlamak için liyofilize toz

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

Steril

- **Etkin madde:** Her flakon 500 mg vankomisin hidroklorüre eşdeğer 500000 IU Vankomisin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Disodyum edetat

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

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. VANKOMYL nedir ve ne için kullanılır?

VANKOMYL etkin madde olarak vankomisin içerir. Vankomisin, 'glikopeptidler' adı verilen bir grup antibiyotik grubuna ait bir antibiyotiktir. Vankomisin, enfeksiyonlara neden olan bazı bakterileri yok ederek çalışır.

VANKOMYL tozu, infüzyon veya oral solüsyon için bir çözelti haline getirilir.

VANKOMYL infüzyon yoluyla, tüm yaş gruplarında aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır;

- Deri ve deri altı dokuların enfeksiyonlarında,
- Kemik ve eklem enfeksiyonlarında
- Pnömoni adı verilen akciğer enfeksiyonlarında,
- Kalbin iç tabakasının enfeksiyonunda (endokardit) ve ciddi cerrahi operasyonlarda riskli hastalarda endokardit gelişiminin önlenmesinde,

Vankomisin, yetişkinlerde ve çocuklarda, Clostridium difficile isimli bir bakterinin neden olduğu, mukozaya hasar verici ince ve kalın bağırsağın mukoza enfeksiyonlarında (pseudomembranöz kolit) ağızdan kullanılabilir.

2. VANKOMYL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VANKOMYL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer daha önceden VANKOMYL’e aşırı duyarlılık (şiddetli alerji) belirtileri göstermişseniz,
- Hamileyseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız.

VANKOMYL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Böbrekle ilgili rahatsızlığınız varsa,
- Yaşlı iseniz,
- İşitme zorluğunuz varsa,
- Genel anestetik olacaksınız,
- Diğer bazı ilaçları kullanıyorsanız,
 - Streptomisin, neomisin, gentamisin, kanamisin, amikasin, tobramisin, polimiksin B ve kolistin gibi böbreklerinizi etkileyen antibiyotikleri alıyorsunuz.
 - Furosemid ve etakrinik asit gibi kuvvetli diüretik ilaçlar (idrar üretimini artırmak için verilen etkili ilaçlar) kullanıyorsanız.
 - Kolestiramin (kandaki yüksek seviyelerdeki yağ ve sindirim sisteminin inflamatuvar hastalığındaki diyare tedavisinde kullanılan bir ilaç) alıyorsanız, VANKOMYL’i 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 olan bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
VANKOMYL'in çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanıma ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalacaksanız VANKOMYL'i kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımını üzerine bir etkisi yoktur.

VANKOMYL 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

Eğer;

- Anestezikler - bunlar kızarıklığa, bayılmaya, kolaps ve hatta kalp krizlerine neden olabilir. Bu nedenle, bir ameliyat geçirecekseniz, doktorunuza VANKOMYL aldığınızı söylemelisiniz.
- Vankomisin aminoglikozidler, basitrasin, polimiksin B, kolistin, viomisin (antibiyotikler) ve sisplatin (bir kemoterapi ilacı) gibi nefrotoksik veya nörotoksik ilaçlarla eş zamanlı uygulanması dikkatle takip gerektirmektedir.
- Furosemid gibi güçlü diüretikler (İdrar üretimini arttırmak için verilen güçlü ilaçlar).

- Size VANKOMYL'in verilmesi bu durumlar mevcut olsa dahi sizin için doğru tedavi olabilir. Doktorunuz sizin için uygun olana karar verecektir.
- Kolestiramin (kandaki yüksek seviyelerdeki yağ ve sindirim sisteminin inflamatuvar hastalığındaki diyare tedavisinde kullanılan bir ilaç) alıyorsanız, VANKOMYL'i 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. VANKOMYL nasıl kullanılır?

VANKOMYL size hastanede bulunduğunuz süre içerisinde sağlık personeli tarafından verilecektir. Doktorunuz ilacınızı ne kadar ve ne kadar süre ile kullanmanız gerektiğine karar verecektir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Dozaj:

Size verilecek doz aşağıdaki faktörlere bağlıdır:

- Yaşınız,
- Ağırlığınız,
- Enfeksiyonunuz,
- Böbreklerinizin durumu,
- Duyma ile ilgili durumunuz,
- Kullandığınız diğer ilaçlar.

İntavenöz uygulama:

Yetişkinler ve adolesanslarda (12 yaşından büyük hastalarda):

Doz, vücut ağırlığınıza göre hesaplanacaktır. Önerilen doz vücut ağırlığına göre 15 – 20 mg/kg şeklindedir. Genellikle her 8 – 12 saatte bir verilir. Bazı durumlarda, doktorunuz her bir vücut ağırlığınızın her bir kg'ı için 30 mg'a kadar başlangıç dozunu vermeye karar verebilir. Günlük doz 2 g'ı aşmamalıdır.

Çocuklarda kullanımı:

1 ay ile 12 yaş arasındaki çocuklarda:

Dozaj çocuğunuzun vücut ağırlığına göre hesaplanacaktır. Önerilen doz vücut ağırlığına göre 10 – 15 mg/kg şeklindedir. Genellikle 6 saatte bir verilir.

Yenidoğanlarda ve erken doğumda (0-27 gün)

Dozaj, menstrüasyon sonrası yaşa göre hesaplanacaktır (son adet dönemi ve doğumun ilk günü ile gebelik süresi (doğum yaşı) ile doğumdan sonra geçen süre (doğum sonrası yaş)).

Yaşlılar, hamile kadınlar ve diyalize giren de dahil olmak üzere böbrek bozukluğu olan hastalarda, farklı bir doz uygulamasına gidilebilir.

Oral uygulama

Yetişkinler ve adolesanlar (12 ile 18 yaş arası)

Önerilen doz 6 saatte 125 mg'dır. Bazı durumlarda, doktorunuz her 6 saatte bir 500 mg'a kadar daha yüksek bir günlük doz vermeye karar verebilir. Maksimum günlük doz 2 g'ı geçmemelidir.

Eğer daha önce başka episodlar geçirdiyseniz (mukoza enfeksiyonu) geçirdiyseniz, farklı doz ve tedavi süresine ihtiyacınız olabilir.

Çocuklarda kullanımı (Yenidoğan, bebek ve 12 yaşından küçük çocuklar)

Vücut ağırlığının her bir kg'ı için önerilen doz 10 mg'dır. Genellikle her 6 saatte bir verilir. Maksimum günlük doz 2 g'ı geçmemelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

İntravenöz infüzyon, ilacın bir tüp yardımıyla bir şişeden ya da torbadan damarınıza ve vücudunuza girmesidir. Doktorunuz ya da hemşireniz size VANKOMYL'i damardan uygulayacak, kas içine uygulamayacaktır.

VANKOMYL damarınızdan en az 60 dakika boyunca verilmelidir.

Eğer gastrik rahatsızlıklarınız söz konusu ise (Pseudomembranöz kolit diye adlandırılan) oral kullanım için çözelti olarak verilmelidir. (ilacı ağızdan alacaksınız).

Tedavi Süresi

Tedavi süresi, sahip olduğunuz enfeksiyona bağlıdır ve birkaç hafta sürebilir.

Her hasta için bireysel cevaba bağlı olarak tedavi süresi farklı olabilir.

Tedavi sırasında kan tahlilleriniz olabilir, idrar örnekleri vermeniz istenebilir ve muhtemel yan etkilerin belirtilerini araştırmak için işitme testlerinden geçirmeniz gerekebilir.

Deęiřik 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 süre ile 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 yetmezliği

Böbrek yetmezliği olan hastalarda vankomisin dozları doktor tarafından düzenlenir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VANKOMYL kullandıysanız:

VANKOMYL size hastanede uygulanacağı için gerekenden az ya da fazla almanız olası değildir. Fakat bu konuda endişeniz varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VANKOMYL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VANKOMYL'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.

VANKOMYL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedaviyi önerilen zamandan önce keserseniz tedaviniz yetersiz olacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Vankomisin kullanan hastalarda, duyma sinirlerine direkt etkisinden dolayı ototoksisite görülebilmektedir. Birçok hastada böbrek fonksiyon bozukluğu ve duyma kaybı görülmüştür. Vankomisin duyma kaybı olan hastalarda kullanımı önerilmez.

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

Vankomisin alerjik reaksiyonlara neden olabilir, ancak ciddi alerjik reaksiyonlar (anafilaktik şok) seyrek olarak görülür. Eğer ani bir hırıltı, nefes almada zorluk, vücudun üst kısmında kızarıklık, kaşıntı veya kızarıklık varsa hemen doktorunuza bildirin.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VANKOMYL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Vankomisinin gastrointestinal sistemden emilimi çok azdır. Ancak, vankomisin parenteral olarak uygulandığında, özellikle böbrek yetmezliğinin eşlik ettiği bağırsak mukozasının şiddetli iltihaplanması durumunda advers reaksiyonlar ortaya çıkabilir.

Yaygın yan etkiler (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.):

- Kan basıncında düşme
- Nefes darlığı, gürültülü solunum (üst solunum yolundaki tıkalı hava akışından kaynaklanan yüksek perdeli ses)

- Ağız kenarında inflamasyon ve kızarıklık, kaşıntı, kaşıntılı kızarıklık, ürtiker
- Vücudun üst kısmında ve yüzde kızarıklık, damar iltihabı
- İlk olarak kan testleri ile tespit edilebilen böbrek problemleri

Yaygın olmayan yan etkiler (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.):

- Geçici veya kalıcı işitme kaybı

Seyrek yan etkiler (1.000 hastanın birinden az görülebilir.):

- Beyaz kan hücrelerinde, kırmızı kan hücrelerinde ve trombositlerde (kan pıhtılaşmasından sorumlu kan hücreleri) azalma
- Kandaki bazı beyaz hücrelerinde artış
- Dengede kayıp, kulaklarda çınlama, baş dönmesi
- Damar iltihabı
- Bulantı(halsiz hissetme)
- Böbrekte inflamasyon ve böbrek yetmezliği
- Göğüs ve sırt kaslarında ağrı
- Ateş, titreme

Çok seyrek yan etkiler (10.000 hastanın birinden az görülebilir.):

- Deride kabarma veya soyulma ile birlikte aniden ortaya çıkan alerjik reaksiyonlar. Bu durum yüksek ateş ve eklem ağrıları ile ilişkili olabilir.
- Kardiyak arrest
- Karın ağrısına neden olan bağırsak iltihabı ve kan içerebilen diyare

Bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.)

- Mide bulantısı (kusmak), ishal
- Konfüzyon, uyuşukluk, halsizlik, şişkinlik, su tutumu, idrarda azalma
- Boyunda, kasıkta, çene, koltuk (şişmiş lenf düğümleri) altında, kulak arkasında kızarıklık, şişme ya da ağrı, anormal kan ve karaciğer fonksiyon testleri
- Ateşle birlikte kaşıntılı kabarcıklar

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. VANKOMYL’in saklanması

VANKOMYL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 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 VANKOMYL’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

Üretim yeri:

Mefar İlaç San. A.Ş.

Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No: 20

Kurtköy/Pendik/ İstanbul

Bu kullanma talimatı 30.05.2019 tarihinde onaylanmıştır.