

KULLANMA TALİMATI

ANKO-L 1 g IV İnfüzyon Çözeltisi İçin Liyofilize Toz İçeren Flakon 1 Flakon

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

- **Etkin madde:** Vankomisin hidroklorür
1 g'lık flakon 1 g vankomisin (hidroklorür) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Yardımcı madde bulunmamaktadır.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ANKO-L nedir ve ne için kullanılır?

- ANKO-L 1 g IV İnfüzyon Çözeltisi İçin Liyofilize Toz İçeren Flakon, enjektabl solüsyon için toz şeklinde (yavaş enjeksiyon ile damla damla verilen solüsyona dönüşen toz) bir antibiyotiktir (bakterilerin neden olduğu enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılan bir ilaç).
- ANKO-L 1 g IV İnfüzyon Çözeltisi İçin Liyofilize Toz İçeren Flakon, flakon diye adlandırılan cam şişelerdedir. 1 g'lık bir flakonda 1 g vankomisin baza eşdeğer miktarda vankomisin hidroklorür bulunur.
- ANKO-L 1 g IV İnfüzyon Çözeltisi İçin Liyofilize Toz İçeren Flakon, 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. ANKO-L'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ANKO-L'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Daha önceden ANKO-L'ye aşırı duyarlılık (şiddetli alerji) belirtileri göstermişseniz,
- Hamileyseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız.

ANKO-L'yi 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, ANKO-L'yi 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)

ANKO-L'nin çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalacaksınız ANKO-L'yi kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ANKO-L anne sütüne geçer. Bundan dolayı ANKO-L'yi emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

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

ANKO-L içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
ANKO-L'nin içeriğinde yardımcı madde bulunmamaktadır.

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 çözücü tabletleri alıyorsanız,
- Kolestiramin (kandaki yüksek seviyelerdeki yağ ve sindirim sisteminin inflamatuvar hastalığındaki diyare tedavisinde kullanılan bir ilaç) alıyorsanız, ANKO-L'yi 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. ANKO-L nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Size verilen ilacın dozu, yaşınıza, sizde varolan enfeksiyon türüne, böbreklerinizin çalışma şekline, iştirmede 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:

- ANKO-L damardan yavaş enjeksiyon şeklinde verilir, aynı zamanda bazı barsak enfeksiyonlarının tedavisi için ağızdan da alınabilir. ANKO-L'nin 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 iştme testi yapılabilir.
- ANKO-L, 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'lik 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 ANKO-L'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ANKO-L kullandıysanız:

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

ANKO-L'yi 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.

ANKO-L ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedaviyi önerilen zamandan önce keserseniz tedaviniz yetersiz olacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ANKO-L'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa ANKO-L'yi 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 bunların biri sizde mevcut ise, sizin ANKO-L'ye 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 eneksiyonu (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 ANKO-L'nin hafif yan etkileridir.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatı'nda 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. ANKO-L'nin saklanması

ANKO-L'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ürün ışık ve hava temasından korunmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ANKO-L'yi kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.

Pak İş Merkezi

Prof. Dr. Bülent Tarcan Sok. No: 5/1

34349 Gayrettepe – İstanbul

Üretim yeri:

Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.

Sanayi Cad. No:13

34196 Yenibosna/Bahçelievler – İstanbul

Bu kullanma talimatı ../../. tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

**Yalnız intravenöz infüzyon ve belli koşullarda oral kullanım içindir.
İntramüsküler olarak uygulanmaz.**

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

Uygulama şekli:

Erişkinler:

İntravenöz

Genel erişkin intravenöz dozu, %0.9 Sodyum Klorür Çözeltisi, %5 Dekstroz içinde 6 saatte bir 500 mg veya 12 saatte bir 1 g'dır. Her bir doz 10 mg/dk'dan fazla olmayacak şekilde uygulanmalıdır.

Stafilokokal enfeksiyonlar normal olarak 48-72 saat içinde yanıt oluştururlar. Tedavi süresi enfeksiyonun tipine ve şiddetine ve hastanın oluşturduğu yanıtla bağlıdır. Bakteriyel endokardit için, genel olarak kabul edilen kür, ya tek başına veya diğer antibiyotiklerle beraber intravenöz olarak en az 3 hafta boyunca 6 saatte bir 500 mg vankomisindir.

Serum düzeylerinin terapötik sınıflaması

Çoklu intravenöz dozları takiben infüzyon tamamlandıktan 2 saat sonra ölçülen pik serum konsantrasyonları 18-26 mg/litredir. Sonraki dozdan hemen önce ölçülen en düşük düzeyler 5-10 mg/litre olmalıdır. Ototoksisite 80-100 mg/litre'lik serum ilaç düzeyleri ile ilişkilidir, ancak serum düzeyleri 30 mg/litre düzeyinde veya bu değer altındayken tutulduğunda ototoksisite nadiren görülmektedir.

Çözeltinin hazırlanması

Kullanım sırasında 500 mg'lık ANKO-L 500 mg IV İnfüzyon Çözeltisi İçin Liyofilize Toz İçeren Flakon'a 10 ml steril enjeksiyonluk su ekleyiniz. Benzer olarak, 1 g'lık ANKO-L 1 g IV İnfüzyon Çözeltisi İçin Liyofilize Toz İçeren Flakon'a 20 ml steril enjeksiyonluk su ekleyiniz. Bu şekilde hazırlanan flakonlar, 50 mg/ml'lik solüsyon verecektir. Gerekli olan bir sonraki dilüsyon, uygulama metoduna bağlıdır.

i) Aralıklı infüzyon (tercih edilen uygulama metodu):

500 mg vankomisin içeren yeni hazırlanmış solüsyon, en az 100 ml dilüe edici ile seyreltilmelidir. 1 g vankomisin içeren yeni hazırlanmış solüsyon, en az 200 ml dilüe edici ile seyreltilmelidir.

Sodyum klorür intravenöz infüzyon veya dekstroz intravenöz infüzyon uygun dilüe edicilerdir. Uygulanacak olan dozlar 10 mg/dk'dan fazla olmayacak şekilde intravenöz olarak uygulanmalıdır. Daha kısa zaman periyodunda veya daha yüksek konsantrasyonlarda uygulanırsa, tromboflebite ek olarak belirgin tansiyon düşmesine neden olma olasılığı vardır. Hızlı infüzyon ayrıca kızarıklık, boyun ve omuzlar üstünde geçici döküntülere de neden olur.

ii) Devamlı infüzyon (yalnız aralıklı infüzyon mümkün olmadığında kullanılmalıdır):

24 saate kadar enjekte olacak istenilen dozu elde etmek için, yeterli miktardaki %0.9 sodyum klorür enjeksiyon veya %5 enjeksiyonluk sudaki glukoza 1g veya 2g vankomisin eklenebilir.

Oral:

Her ne kadar ciddi hastalarda 2 g/güne kadar vankomisin kullanılmış olsa da, 7-10 gün boyunca 6 saatte bir 125 mg veya bölünmüş dozlar olarak günde 500 mg önerilmektedir. Günlük toplam doz 2 g'ı geçmemelidir.

Flakon hazırlandıktan sonra, seçilen dozlar 250 mg (5 ml) veya 125 mg (2.5 ml), 30 ml su ile seyreltilebilir ve hastaya içmesi için verilebilir veya seyreltilen madde nazogastrik tüp ile uygulanabilir. Psödomembranöz kolit ve stafilokokal enterekolit dışındaki durumlar için vankomisin oral olarak etkili değildir.

Saklanması

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ürün ışık ve hava temasından korunmalıdır.

Açılmış flakon

Her bir flakon tek kullanımlıktır ve açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmayacak ise kullanım için saklama süresi ve koşulları kullanıcının sorumluluğu altındadır.

İnfüzyon şişesine alındığında

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

Önerildiği şekilde infüzyon şişesine alındıktan sonra fiziksel ve kimyasal stabilitesi 2-8 C°'de 4 gündür.

Atıklar

Tek kullanımlıktır. Kullanılmamış olan ürünler yada atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.