

KULLANMA TALİMATI

VAMYCİN 1000 mg Enjeksiyonluk Çözelti Hazırlamak İçin Liyofilize Toz İlaç damar içine uygulanır, burundan tüple verilir veya ağızdan alınır. Kas içine uygulanmaz.

Steril

- **Etkin madde:** Her flakon 1000 mg vankomisine eşdeğer 1025 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 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. **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 nedir ve ne için kullanılır?

VAMYCİN 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.

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

VAMYCİN 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. VAMYCİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VAMYCİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Daha önceden VAMYCİN'e aşırı duyarlılık (şiddetli alerji) belirtileri göstermişseniz,
- Hamileyseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız.

VAMYCİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Vankomisin kullandıktan sonra şiddetli deri döküntüsü veya deride soyulma, kabarma ve/veya ağız yaraları geliştirdiyse,

Vankomisin tedavisi ile ilişkili olarak Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz, eozinofili ve sistemik semptomlar ile ilaç reaksiyonu (DRESS) ve akut generalize ekzantematöz püstüloz (AGEP) dahil olmak üzere ciddi cilt reaksiyonları bildirilmiştir. Bölüm 4'te açıklanan semptomlardan herhangi birini fark ederseniz vankomisin kullanmayı bırakın ve derhal tıbbi yardım isteyin.

-İşitme bozukluğunuz varsa, özellikle yaşlıysanız (tedavi sırasında işitme testlerine ihtiyacınız olabilir),

-Böbrek bozukluğunuz varsa (tedavi sırasında kan ve böbreklerinizi test ettirmeniz gerekecektir),

- Genel anestetik alacaksanız,

- Clostridium difficile enfeksiyonuna bağlı ishalin tedavisi için ağızdan değil infüzyon yoluyla vankomisin alıyorsanız, VAMYCİN'i dikkatli kullanınız.

- Daha önce teikoplanine karşı alerjik bir reaksiyon yaşadığınız çünkü bu, vankomisine de alerjiniz olduğu anlamına gelebilir.

Vankomisin tedavisi sırasında doktorunuzla, eczacınızla veya hemşirenizle konuşunuz.

Eğer:

- Uzun süredir vankomisin alıyorsanız (tedavi sırasında kan, karaciğer ve böbreklerinizi test edilmesi gerekebilir)
- Tedavi sırasında herhangi bir cilt reaksiyonu geliştirirseniz,
- Vankomisin kullanırken veya kullandıktan sonra şiddetli veya uzun süreli ishal olursanız, derhal doktorunuza danışın. Bu, antibiyotik tedavisini takiben ortaya çıkabilen bağırsak iltihabının (psödomembranöz kolit) bir işareti olabilir.

Çocuklar

Vankomisin, prematüre bebeklerde ve küçük bebeklerde özellikle dikkatle kullanılacaktır, çünkü böbrekleri tam olarak gelişmemiştir ve kanda vankomisin biriktirebilirler. Bu yaş grubunun kandaki vankomisin düzeylerini kontrol etmek için kan testlerine ihtiyacı olabilir.

Vankomisin ve anestezi ajanlarının birlikte uygulanması, çocuklarda cilt kızarıklığı (eritem) ve alerjik reaksiyonlarla ilişkilendirilmiştir. Benzer şekilde, aminoglikozid antibiyotikler, steroidal olmayan anti-enflamatuarlar (NSAİİ'ler, örneğin ibuprofen) veya amfoterisin B (mantar enfeksiyonu için ilaç) gibi diğer ilaçlarla birlikte kullanılması böbrek hasarı riskini artırabilir ve bu nedenle daha sık kan ve böbrek testi gerekebilir.

- Diğer bazı ilaçları kullanıyorsanız:

- Streptomisin, neomisin, gentamisin, kanamisin, amikasin, tobramisin, polimiksin B ve kolistin gibi böbreklerinizi etkileyen antibiyotikleri alıyorsanız,
- 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, VAMYCİN'i dikkatli kullanınız.

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

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

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 süte geçer. Bundan dolayı VAMYCİN'i emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımını üzerine bir etkisi yoktur.

VAMYCİN içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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;

- Anestezikler- bunlar kızarıklığa, bayılmaya, kolaps ve hatta kalp krizlerine neden olabilir. Bu nedenle, bir ameliyat geçirecekseniz, doktorunuza VAMYCİN aldığınızı söylemelisiniz.

- Vankomisinin amfoterisin B (mantar enfeksiyonlarını tedavi eder), aminoglikozidler, basitrasin, polimiksin B, kolistin, viomisin (antibiyotikler) ve sisplatin (bir kemoterapi ilacı), piperasilin / tazobaktam gibi sinirlerinizi veya böbreklerinizi etkileyen herhangi bir ilacın eş zamanlı uygulanması dikkatle takip gerektirmektedir.
- Furosemid gibi güçlü diüretikler (İdrar üretimini arttırmak için verilen güçlü ilaçlar).
- Kolestiramin (kandaki yüksek seviyelerdeki yağ ve sindirim sisteminin inflamatuvar hastalığındaki diyare tedavisinde kullanılan bir ilaç) alıyorsanız,
- Anestezi sırasında kas gevşemesi için ilaçlar alıyorsanız, VAMYCİN'i dikkatli kullanınız.

Size VAMYCİN'in verilmesi bu durumlar mevcut olsa dahi sizin için doğru tedavi olabilir. Doktorunuz sizin için uygun olana karar verecektir.

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

3. VAMYCİN nasıl kullanılır?

VAMYCİN 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,
- Kullandığımız diğer ilaçlar.

İntravenöz 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 kullanım

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'dir. Bazı durumlarda doktorunuz 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 kullanım (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 VAMYCİN'i damardan uygulayacak, kas içine uygulamayacaktır.

VAMYCİN damarınızdan en az 60 dakika boyunca verilmelidir.

Eğer gastrik rahatsızlıklarınız söz konusu ise (Pseudomembranöz kolit diye adlandırılan) oral kullanım için çözültü 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.

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 yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda vankomisin dozları, doktor tarafından düzenlenir.

Eğer VAMYCİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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 sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedaviyi önerilen zamandan önce keserseniz tedaviniz yetersiz olacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın en az birinde görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın en az birinde görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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 VAMYCİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Vücut üzerinde genellikle ortası kabarcıklı, çok kırmızı olmayan hedef tahtasına benzer ya da yuvarlak kızarıklık, deri soyulması, ağız, boğaz, burun, genital bölge ve gözlerde ülserler. Bu ciddi deri döküntülerinden önce ateş ve grip benzeri semptomlar görülebilir (Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz),
- Yaygın döküntü, vücut sıcaklığında artış ve büyümüş lenf düğümleri (DRESS sendromu veya ilaç aşırı duyarlılık sendromu),
- Tedavinin başlangıcında ateşin eşlik ettiği kabarcıklar ve deri altında şişliklerin olduğu kırmızı, pullu, yaygın bir döküntü (akut jeneralize ekzantematöz püstüloz).

Vankomisin, ciddi alerjik reaksiyonlar (anafilaktik şok) nadir olmakla birlikte, alerjik reaksiyonlara neden olabilir. 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 VAMYCİN'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.

Vankomisin ile ilgili yan etkiler:

Yaygın

- 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

- Geçici veya kalıcı işitme kaybı

Seyrek

- Beyaz kan hücrelerinde, kırmızı kan hücrelerinde ve trombositlerde (kan pıhtılaşmasından sorumlu kan hücreleri) azalma

- Kandaki bazı beyaz hücrelerde artış
- Denge kaybı, kulaklarda çınlama, baş dönmesi
- Damar iltihabı
- Bulantı (halsiz hissetme)
- Böbrekte inflamasyon ve böbrek yetmezliği
- Göğüs ve sırt kaslarında ağrı
- Ateş, titreme

Çok seyrek

- 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

- 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. VAMYCİN'in saklanması

VAMYCİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. VAMYCİN'i 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan korumak için kutusunda saklayınız. Hazırlandıktan sonra kullanımdaki kimyasal ve fiziksel stabilitesi 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 solüsyon 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 VAMYCİN'i kullanmayınız. Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VAMYCİN'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre, şehircilik ve İklim Deęiřiklięi Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Pharmada İlaç Sanayi ve Ticaret A.ř.
İnönü Mah. Kayışdağı Cad. No:172
Dem Plaza B Blok Giriř Kat
34755 Atařehir-İstanbul
Tel: 0216 5778025
Faks: 0216 5778024

Üretim yeri:

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

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.