

KULLANMA TALİMATI

VANKOPOL 500 mg I.V. infüzyonluk ve oral çözelti hazırlamak için liyofilize toz
İlaç damar içine uygulanır, burundan tüple verilir veya ağızdan alınır. Kas içine uygulanmaz.

Steril

- **Etkin madde:** Vankomisin hidroklorür. Her flakon 500 mg vankomisin baza eşdeğer miktarda 525 mg liyofilize vankomisin hidroklorür (500.000 IU) içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** 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. **VANKOPOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VANKOPOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VANKOPOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VANKOPOL'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VANKOPOL nedir ve ne için kullanılır?

VANKOPOL 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.

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

VANKOPOL 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. VANKOPOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VANKOPOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

VANKOPOL'ü 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 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, VANKOPOL'ü 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)

VANKOPOL'ün çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanıma ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalacaksınız VANKOPOL'ü kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VANKOPOL anne sütüne geçer. Bundan dolayı VANKOPOL'ü emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine bir etkisi yoktur.

VANKOPOL içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VANKOPOL'ün içeriğinde uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer;

- Anestezikler - bunlar kızarıklığa, bayılmaya, kolaps ve hatta kalp krizlerine neden olabilir. Bu nedenle, bir ameliyat geçirecekseniz, doktorunuza VANKOPOL 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 VANKOPOL'ün 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, VANKOPOL'ü dikkatli kullanınız.

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

3. VANKOPOL nasıl kullanılır?

VANKOPOL 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 yaşı)).

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 VANKOPOL'ü damardan uygulayacak, kas içine uygulamayacaktır.

VANKOPOL 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.

• **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 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 VANKOPOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VANKOPOL kullandıysanız:

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

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

VANKOPOL'ü 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.

VANKOPOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedaviyi önerilen zamandan önce keserseniz tedaviniz yetersiz olacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi VANKOPOL'ün 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. Vankomisinin duyma kaybı olan hastalarda kullanımı önerilmez.

Aşağıdakilerden biri olursa VANKOPOL'ü 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 kızamık varsa hemen doktorunuza bildirin.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VANKOPOL'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. VANKOPOL'ün saklanması

VANKOPOL'ü çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ayrıca enjeksiyonluk su ile sulandırılan ürün, %0,9 sodyum klorür ve %5 dekstroz çözeltileri ile seyreltildiğinde 25°C'de 24 saat ve 2-8°C'de 96 saat fiziksel ve kimyasal olarak stabildir.

Rekonstitüsyon süresince ürün tamamen çözününceye kadar çalkalayınız/döndürünüz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VANKOPOL'ü kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Vakıflar OSB Mahallesi,
Sanayi Caddesi, No:22/1 Ergene/TEKİRDAĞ
Tel: 0282 675 14 04 Faks: 0282 675 14 05
e-mail: info@polifarma.com.tr

Üretim Yeri:

AROMA İLAÇ SANAYİ LTD. ŞTİ.
Vakıflar OSB Mahallesi,
Sanayi Caddesi, No:22/1 Kat:2
Ergene/TEKİRDAĞ
Tel: 0282 675 10 06
Faks: 0282 675 14 05

Bu kullanma talimatı 21.02.2019 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

6.2. Geçimsizlikler

Vankomisin solüsyonunun pH'sı düşüktür bu yüzden diğer bileşiklerle karıştırıldığında kimyasal ve fiziksel instabiliteye yol açar. Alkali çözeltilerle karıştırmaktan kaçınılmalıdır.

Vankomisin ve beta-laktam antibiyotik çözeltilerinin karışımlarının fiziksel olarak stabil olmadığı görülmüştür. Vankomisin konsantrasyonu arttıkça çökme ihtimali artar. Bu antibiyotiklerin uygulanma aralığında intravenöz setlerinin yeterince temizlenmesi önerilir. Ayrıca vankomisin çözeltilerinin 5 mg/L ya da daha azına seyreltilmesi önerilmektedir.

Vankomisin ve seftazidimin eş zamanlı intravitreal enjeksiyonundan sonra çökme rapor edilmiştir. Çökelti kademeli olarak, iki ay boyunca vitröz boşluğun tam olarak temizlenmesi ve görme keskinliğinin iyileştirilmesiyle çözülmüştür.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Solüsyonun hazırlanması

0,5 g içeren flakonlar için 10 ml Enjeksiyonluk Su EP ya da 1 g içeren flakonlar için ise 20 mL Enjeksiyonluk Su EP ekleyin. Bu şekilde sulandırılan şişeler 50 mg / ml'lik bir çözelti verecektir. SEYRELTEME İÇİN DAHA FAZLA BİLGİ GEREKLİDİR. Takip eden açıklamaları lütfen okuyunuz.

Tercih edilen uygulama yöntemi aralıklı infüzyondur. 500 mg vankomisin içeren yeni hazırlanmış solüsyon, en az 100 ml dilüe edici ile seyreltilmelidir. Sodyum Klorür İntravenöz İnfüzyon BP veya % 5 dekstroz intravenöz infüzyon uygun dilüe edicilerdir. 1 g vankomisin içeren yeni hazırlanmış solüsyon, en az 200 ml dilüe edici ile seyreltilmelidir. Uygulanacak olan dozlar 60 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.

Devamlı infüzyon (yalnız aralıklı infüzyon mümkün olmadığında kullanılmalıdır): 24 saatlik bir süre boyunca intravenöz yoluyla yavaş bir şekilde uygulanma yapılarak istenilen dozu elde etmek için yeterli miktardaki Sodyum Klorür İntravenöz İnfüzyon BP veya % 5 dekstroz intravenöz infüzyon sudaki glikoza 1000 mg veya 2000 mg vankomisin eklenebilir.

Oral kullanım

Parantral uygulama için olan flakonların içeriği kullanılabilir.

Oral kullanımda tadı düzeltmek için çözeltiye yaygın kullanılan tatlandırıcı şuruplar eklenebilir. Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği” ne uygun olarak imha edilmelidir.