

KULLANMA TALİMATI

ANKO-L 500 mg 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
500 mg'lık flakon 500 mg 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 500 mg IV İnfüzyon Çözeltisi İçin Liyofilize Toz İçeren Flakon, 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).
- ANKO-L 500 mg IV İnfüzyon Çözeltisi İçin Liyofilize Toz İçeren Flakon, flakon diye adlandırılan cam şişelerdedir. 500 mg'lık bir flakonda 500 mg vankomisin baza eşdeğer miktarda vankomisin hidroklorür bulunur.
- ANKO-L 500 mg 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'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 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 gücünüzü 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 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 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.

5. ANKO-L'nin saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

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.
Çobançeşme Mah. Sanayi Cad. No:13
34196 Yenibosna – İstanbul

Bu kullanma talimatı 26/12/2013 tarihinde onaylanmıştır.