

## KULLANMA TALİMATI

### VANKOCENT 500 mg IV İnfüzyonluk Çözelti Hazırlamak İçin Liyofilize Toz

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

#### Steril

- **Etkin madde:** Her flakon 500 mg vankomisine eşdeğer 512,58 mg vankomisin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Enjeksiyonluk su

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

**Başlıkları yer almaktadır.**



## 1. VANKOCENT nedir ve ne için kullanılır?

VANKOCENT 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.

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

VANKOCENT 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
- Yukarıdakilerden herhangi biriyle ilişkili olarak ortaya çıkan veya bunlarla ilişkili olabileceği şüphelenilen kandaki enfeksiyonda (bakteriyemi),

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. VANKOCENT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### VANKOCENT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer daha önceden VANKOCENT'e veya içerisindeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlılık (şiddetli alerji) belirtileri göstermişseniz,

### VANKOCENT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Daha önce teikoplanine karşı alerjik bir reaksiyon yaşadysanız, çünkü bu vankomisine de alerjiniz olduğu anlamına gelebilir.
- İşitme bozukluğunuz varsa ve özellikle yaşlı iseniz (tedavi sırasında işitme testlerine ihtiyacınız olabilir),
- Böbrekle ilgili rahatsızlığınız varsa (tedavi sırasında kan ve böbreklerinizi test ettirmeniz gerekecektir),
- Clostridium difficile enfeksiyonuna bağlı ishalin tedavisi için ağızdan değil infüzyon yoluyla vankomisin alıyorsanız, VANKOCENT'i dikkatli kullanınız.

Vankomisin tedavisi sırasında doktorunuzla, eczacınızla veya hemşirenizle konuşunuz.



Eğer:

- Uzun süredir vankomisin alıyorsanız (tedavi sırasında kan, karaciğer ve böbreklerin 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.
- 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.

Vankomisin'in göze enjeksiyonu sonrasında görme kaybına yol açabilecek ciddi yan etkiler rapor edilmiştir.

Çocuklar:

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

- Diğer bazı ilaçları kullanıyorsanız,

- Aşağıdaki ilaçlar vankomisin ile aynı anda alındığında vankomisinle reaksiyona girebilirler; Streptomisin, neomisin, gentamisin, kanamisin, amikasin, basitrasin, tobramisin, polimiksin B ve kolistin gibi böbreklerinizi etkileyen antibiyotikleri alıyorsanız,
- Tüberküloz ilacı (viomisin) alıyorsanız,
- Mantar enfeksiyonları için (amfoterisin B) alıyorsanız,
- Kanser ilacı (sisplatin) alıyorsanız,
- Anestezi sırasında kas gevşemesine yönelik ilaçlar ve anestezi maddeler (genel anestezi alacaksanız),

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



Vankomisinin diğer ilaçlarla aynı anda verilmesi durumunda doktorunuzun kanınızı test etmesi ve dozajı ayarlaması gerekebilir.

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.

### **VANKOCENT'in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması**

VANKOCENT damar yoluyla uygulanan bir ilaçtır; uygulama şekli açısından yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşimi yoktur.

### **ocuk doğurma potansiyeli olan bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

VANKOCENT'in ocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanıma ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamile iseniz, hamile olup olmadığınızdan emin değilseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza söyleyiniz.

Vankomisin hamilelik ve emzirme döneminde ancak açıkça ihtiyaç duyulduğu takdirde verilmelidir. Vankomisin almanız gerekip gerekmediğine doktorunuz karar verecektir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

VANKOCENT anne sütüne geçer.

Vankomisin anne sütüne geçtiği için emziriyorsanız doktorunuza söyleyiniz. VANKOCENT'in gerçekten gerekli olup olmadığına veya emzirmeyi bırakmanız gerekip gerekmediğine doktorunuz karar verecektir.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanımı üzerine bir etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeydedir.

### **VANKOCENT içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

VANKOCENT'in içeriğinde uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.



## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eğer;

- Anestezikler - bunlar kızarıklığa ve hatta aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilir. Bu nedenle, bir ameliyat geçirecekseniz, doktorunuza VANKOCENT aldığımızı söylemelisiniz.
- Vankomisin, gentamisin, streptomisin, neomisin, kanamisin, amikasin, tobramisin, basitrasin, polimiksin B, kolistin, viomisin, piperasilin/tazobaktam (antibiyotikler) ve sisplatin (bir kemoterapi ilacı) gibi nefrotoksik veya nörotoksik ilaçlarla eş zamanlı uygulanması dikkatle takip gerektirmektedir.
- Size VANKOCENT'in verilmesi bu durumlar mevcut olsa dahi sizin için doğru tedavi olabilir. Doktorunuz sizin için uygun olana karar verecektir.
- Anestezi sırasında kas gevşemesi için ilaçlar alıyorsanız, VANKOCENT'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. VANKOCENT nasıl kullanılır?**

VANKOCENT 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 adolesanlarda (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 her 6 saatte bir 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 (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. VANKOCENT size verilmeden önce enjeksiyonluk su ile sulandırılıp, akabinde %0,9 sodyum klorür çözeltisi veya %5 dekstroz çözeltisi ile seyreltilecektir. Doktorunuz ya da hemşireniz size VANKOCENT'i damardan uygulayacak, kas içine uygulamayacaktır.

VANKOCENT 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). Her bir doz 30 ml su içinde hastaya içmesi için verilebileceği gibi, burundan tüp ile de uygulanabilir.



## **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 geçmeniz 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 VANKOCENT'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla VANKOCENT kullandıysanız:**

VANKOCENT size hastanede uygulanacağı için gerekenden az ya da fazla almanız olası değildir.

Fakat bu konuda endişeniz varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacın kullanımına ilişkin ilave sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

*VANKOCENT'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*



## **VANKOCENT’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.*

## **VANKOCENT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Tedaviyi önerilen zamandan önce keserseniz tedaviniz yetersiz olacaktır.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi VANKOCENT’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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.

**Aşağıdakilerden biri olursa, VANKOCENT’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).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VANKOCENT’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.

Tüm ilaçlar gibi VANKOCENT’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkilere olabilir.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1’inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.





## **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, kurdeşen
- 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 hücrelerinde artış
- Dengede kayıp, kulaklarda çınlama, baş dönmesi
- Damar iltihabı
- Bulantı (halsiz hissetme)
- Böbrekte iltihaplanma ve böbrek yetmezliği
- Göğüs ve sırt kaslarında ağrı
- Ateş, titreme

## **Çok seyrek**

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

## **Bilinmiyor**

- Mide bulantısı (kusma), ishal
- Bilinç bulanıklığı, 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](http://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. VANKOCENT’in saklanması**

*VANKOCENT’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Açılmamış flakonu 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan korumak için kutusunda saklayınız.

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

VANKOCENT’i karton kutunun ve flakonların üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden (ay/yıl) sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son günüdür.

Oral uygulama için su ile seyreltikten sonra veya intravenöz uygulama için hazırlandıktan sonra (enjeksiyonluk su ile rekonstitüe edilen sulandırılan ürün, %0,9 sodyum klorür çözeltisi veya %5 dekstroz çözeltisi ile seyreltildiğinde) kullanımdaki kimyasal ve fiziksel stabilitesi 25 °C’de 24 saat ve 2-8°C’de 4 gündür.

## **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VANKOCENT ’i kullanmayınız.*

Çözeltinin bulanık olduğunu veya süspansiyonda parçacıklar bulunduğunu fark ederseniz bu ilacı kullanmayınız.

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

## ***Ruhsat sahibi:***

Centurion İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Sarıyer/İstanbul

## ***Üretim yeri:***

Centurion İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Sincan/Ankara

*Bu kullanma talimatı 22.12.2023 tarihinde onaylanmıştır.*



## ----- AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

### **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. SEYRELTME İÇİN DAHA FAZLA BİLGİ GEREKLİDİR. Takip eden açıklamaları lütfen okuyunuz. Detaylı bilgi için Kısa Ürün Bilgisi'ne bakınız.

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. İstenilen doz, en az 60 dakika veya daha uzun bir süre boyunca, 10 mg/dakikayı geçmeyecek bir hızda intravenöz kullanım yoluyla yavaş yavaş 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.

Her bir doz 30 mL suda rekonstitüe edilebilir ve hastaya içmesi için verilebileceği gibi nazogastrik tüp ile de uygulanabilir.

Oral kullanımda tadı düzeltmek için çözeltiye yaygın kullanılan tatlandırıcı şuruplar eklenebilir.

Uygun seyrelticiler:

- % 0,9 sodyum klorür çözeltisi
- % 5 dekstroz çözeltisi 'dir.

Uygulamadan önce, sulandırılmış ve seyreltilmiş çözeltiler, parçacıklar ve renk değişikliği açısından görsel olarak incelenmelidir.

İntravenöz kullanım için, sulandırılmış çözelti hazırlandıktan hemen sonra seyreltilmelidir.

Oral uygulama için su ile seyreltikten sonra veya intravenöz uygulama için hazırlandıktan sonra (enjeksiyonluk su ile rekonstitüe edilen ürün, %0,9 sodyum klorür çözeltisi veya %5 dekstroz çözeltisi ile seyreltildiğinde) kullanımdaki kimyasal ve fiziksel stabilitesi 25 °C'de 24 saat ve 2-8°C'de 4 gündür.



Böbrek yetmezliği olan erişkin ve pediatrik hastalarda, başlangıç dozunun ardından planlı bir doz rejiminden ziyade serum vankomisin düzeyleri göz önünde bulundurulmalıdır. Özellikle şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda veya renal replasman tedavisi (RRT) uygulanan hastalarda vankomisin seviyesini etkileyebilecek çeşitli faktörler olabileceğinden dikkat edilmelidir.

Hafif veya orta dereceli böbrek yetmezliği olan hastalarda başlangıç dozu azaltılmamalıdır. şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda, daha düşük günlük dozları uygulamaktan ziyade uygulama aralığını uzatmak tercih edilir.

Vankomisin klerensini azaltabilecek ve / veya istenmeyen etkilerini artırabilecek tıbbi ürünlerin eşzamanlı uygulanmasına uygun bir şekilde dikkat edilmelidir (bkz. KÜB Bölüm 4.4).

Vankomisin aralıklı hemodiyaliz ile zayıf şekilde diyaliz edilebilir. Bununla birlikte, yüksek akımlı membranların kullanımı ve sürekli renal replasman tedavisi (SRRT), vankomisin klerensini artırır ve genellikle replasman dozunu gerektirir (genellikle aralıklı hemodiyaliz durumunda hemodiyaliz seansından sonra).

