

KULLANMA TALİMATI

EDİCİN 1 g IV İnfüzyon İçin Liyofilize Toz İçeren Flakon

1, 5, 10 Flakon

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

- **Etkin madde:** Vankomisin hidroklorür
Her flakon 1 g vankomisine eşdeğer liyofilize 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. **EDİCİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **EDİCİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **EDİCİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **EDİCİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. EDİCİN nedir ve ne için kullanılır?

- EDİCİN 1 g IV İnfüzyon 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).
- EDİCİN 1 g IV İnfüzyon İçin Liyofilize Toz İçeren Flakon, flakon diye adlandırılan cam şişelerdedir. 1 g'lık bir flakonda 1 g vankomisine eşdeğer liyofilize vankomisin hidroklorür bulunur.
- EDİCİN 1 g IV İnfüzyon 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. EDİCİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EDİCİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

EDİCİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Böbrekle ilgili rahatsızlığınız varsa,
- Yařlı iseniz,
- İşitme zorluđunuz varsa,
- Genel anestetik olacaksanız,
- 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, EDİCİN'i 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) EDİCİN 'in çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanıma ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalacaksanız EDİCİN 'i kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EDİCİN anne sütüne geçer. Bundan dolayı EDİCİN'İ emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

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

EDİCİN içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EDİCİN'in 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, EDİCİN'i dikkatli kullanınız.

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

3. EDİCİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Size verilen ilacın dozu, yaşınıza, sizde var olan enfeksiyon türüne, böbreklerinizin çalışma şekline, işitmede 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 Çözeltisi 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:

- EDİCİN damardan yavaş enjeksiyon şeklinde verilir, aynı zamanda bazı barsak enfeksiyonlarının tedavisi için ağızdan da alınabilir. EDİCİN'in 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 işitme testi yapılabilir.
- EDİCİN 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 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 fonksiyon bozukluğu:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda vankomisin dozları, doktor tarafından düzenlenir.

Eğer EDİCİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EDİCİN kullandıysanız:

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

EDİCİN'i kullanmayı unutursanız:

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına kara verecektir. Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EDİCİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedaviyi önerilen zamandan önce keserseniz tedaviniz yetersiz olacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa EDİCİN'i 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 bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin EDİCİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kulak çınlaması veya 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, şişlik, 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 EDİCİN'in hafif yan etkileridir.

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.

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

5. EDİCİN'in saklanması

EDİCİN'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EDİCİN'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş. Küçükbakkalköy Mah. Şehit Şakir Elkovan
Cad. No:15A 34750 Ataşehir/İstanbul

Üretim yeri: Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57
Ljubljana/Slovenya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.