

## KULLANMA TALİMATI

**KOLİSTİPOL 4.500.000 IU IM/IV enjeksiyon ve inhalasyonluk çözelti hazırlamak için toz ve çözücü**

**Kas içine, damar içine veya inhalasyon ile uygulanır.**

Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakon 4.500.000 IU kolistin bazına eşdeğer 384,6 mg kolistimetat sodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** 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. ***KOLİSTİPOL nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***KOLİSTİPOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***KOLİSTİPOL nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***KOLİSTİPOL'ün saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. KOLİSTİPOL nedir ve ne için kullanılır?**

KOLİSTİPOL'ün etkin maddesi kolistimetat sodyum'dur. Polimiksin olarak adlandırılan antibiyotik grubuna aittir.

KOLİSTİPOL, insan vücudunda bazı tip bakterilerin sebep olduğu enfeksiyonları yok etmek için kullanılır. Tüm antibiyotikler gibi KOLİSTİPOL de sadece bazı tip bakterileri yok edebilir. Bu yüzden sadece bazı tip enfeksiyonların tedavisi için uygundur.

KOLİSTİPOL, 10 mL'lik renksiz cam flakon ve 2 mL enjeksiyonluk su içeren renksiz cam ampul ihtiva eden karton kutuda ambalajlanıp sunulmaktadır.

KOLİSTİPOL, vücudun farklı bölgelerindeki bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır. KOLİSTİPOL, mevcut bakteri tiplerinden kaynaklanan ciddi enfeksiyonları tedavi etmek için damardan çözelti olarak verilir. Bu enfeksiyonlar bazı pneumonias, böbrek ve mesanenin bazı

enfeksiyonlarını içerir. KOLİSTİPOL genellikle bu tip enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılmaz. Fakat diğer antibiyotikler bir sebepten dolayı uygun olmadığında, KOLİSTİPOL kullanılabilir.

Ayrıca KOLİSTİPOL, kistik fibrozisli hastalarda -çocuk hastalar da dahil- *Pseudomonas aeruginosa*'nın sebep olduğu akciğer enfeksiyonlarının tedavisinde inhalasyon yoluyla kullanılır ve aşağıdaki koşullarda endikedir:

- Hastanın semptomu olsun olmasın solunum yolu izolatlarında ilk defa *Pseudomonas aeruginosa* üremesi olması durumunda sistemik antibiyotik tedavisi ile birlikte uzun süreli inhale olarak
- *Pseudomonas aeruginosa* kolonizasyonu olan 6 yaşın altındaki hastalarda semptomlar geliştiği takdirde uzun süreli inhale olarak
- Üreyen *Pseudomonas aeruginosa* suşunun tobramisine dirençli olduğu durumlarda uzun süreli inhale olarak.

## **2. KOLİSTİPOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **KOLİSTİPOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

- Eğer kolistimetat sodyum veya KOLİSTİPOL'ün formülasyonunda bulunan maddelere karşı aşırı duyarlı iseniz.

### **KOLİSTİPOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Eğer böbrek yetmezliğiniz varsa

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

### **KOLİSTİPOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile iseniz, KOLİSTİPOL tedavisi sırasında hamile kalırsanız ya da yakın gelecekte hamile kalmayı planlıyorsanız, doktorunuza bu durumdan haberdar ediniz. Doktorunuz size hamilelik sırasında KOLİSTİPOL kullanmanın potansiyel risklerini açıklayacaktır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

KOLİSTİPOL'ün içeriğinde bulunan etkin maddenin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirme döneminizde, tıbbi zorunluluk durumunda risk, yarar durumu göz önüne alınarak doktor kontrolünde kullanınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Baş dönmesi ve konuşma bozukluğu gibi gelip geçici sinir sistemi rahatsızlıklarına neden olabilir. Böyle bir durum hissederseniz, KOLİSTİPOL kullanımı süresince araç ve makine kullanmayınız.

### **KOLİSTİPOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

KOLİSTİPOL her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında sodyum içermez. İçerdiği dozu nedeniyle herhangi bir uyarıya gerek yoktur.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, KOLİSTİPOL'ü almadan önce mutlaka doktorunuza haber veriniz.

KOLİSTİPOL, aminoglikozidler, polimiksin, kas gevşeticiler (ör: tübokürarin) ve eter, süksinilkolin, galamin, dekametonyum dahil diğer ilaçlar ve sodyum sitratın etkilerini ve yan etkilerini arttırabilir.

KOLİSTİPOL'ün sodyum sefalotin ve benzeri antibiyotiklerle aynı anda alınması böbrek problemlerini arttırabilir.

*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. KOLİSTİPOL nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz hastalığınıza, vücut ağırlığınıza ve böbrek fonksiyonlarınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu, nasıl verileceğini ve tedavinizin kaç gün devam edeceğini belirleyecek ve size uygulayacaktır.

KOLİSTİPOL, enfeksiyonun şiddetine göre normal böbrek fonksiyonu olan hastalarda, 5 mg/kg/gün ve 2 ila 3'e bölünmüş dozlarda verilir.

Obez olan hastalarda, dozun ideal kiloya göre ayarlanması gerekir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

KOLİSTİPOL kas içine enjeksiyon yolu ile ya da damar içine infüzyon yolu (damla damla uygulama) ile uygulanır.

KOLİSTİPOL (4.500.000 IU/flakon), 2 mL enjeksiyonluk su ile çözülür. Sulandırılarak hazırlanan çözelti, 2.250.000 IU/mL kolistin baz aktivitesine eşdeğer konsantrasyonda kolistimetat sodyum içerir.

Köpük oluşumunu önlemek için rekonstitüsyon süresince yavaşça döndürülür.

#### **İnhalasyon yoluyla uygulama:**

Alt solunum yolu enfeksiyonlarının lokal tedavisinde 1.500.000-2.250.000 IU KOLİSTİPOL, nebulizör ile günde 2-3 defa, 3-4 mL serum fizyolojik içinde uygulanır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Yetişkinler için belirlenmiş olan doz uygulanır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastaların böbrek fonksiyonları daha düşük olduğundan doz seçiminde önlem alınması gerekir. En küçük doz aralığında başlanarak böbrek fonksiyonları izlenmelidir.

**Özel kullanım durumları:****Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması yoktur.

**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda günlük dozun azaltılması gerekir.

Böbrek yetmezliği olan hastalarda önerilen dozaj değişiklikleri aşağıdaki tabloda bulunmaktadır:

Kreatinin klirensi (mL/dk)	Günlük toplam doz*		Uygulama sıklığı
	Minimum	Maksimum	
60	9.000.000 IU	12.600.000 IU	12 saatte bir defa
50	7.875.000 IU	11.025.000 IU	
40	6.750.000 IU	9.450.000 IU	
30	5.625.000 IU	7.875.000 IU	
20	4.500.000 IU	6.300.000 IU	
≤ 10	3.375.000 IU	4.725.000 IU	

\* Toplam günlük doz = Hedeflenen kan konsantrasyonu (mg/L) x [(1,5 x CrCl<sub>n</sub>) + 30] (hedeflenen kan konsantrasyonları minimum dozlarda 75.000 IU/L ve maksimum dozlarda 105.000 IU /L olarak alınmıştır).

Dozlar 1,73 m<sup>2</sup> vücut yüzey alanına (VYA) sahip (ortalama 70 kg) bir bireye göre hesaplanmıştır. Tam bir hesaplama için VYA'ya göre düzeltilmiş kreatinin klirensi kullanılmalıdır (CrCl<sub>n</sub> = CrCl x VYA/1,73 m<sup>2</sup>).

Hemodiyaliz uygulanan hastalarda kullanılması gereken Kolistipol 4.500.000 IU IM/IV Enjeksiyon Ve İnhalasyonluk Çözelti Hazırlamak İçin Toz Ve Çözücü dozu ve doz aralığı aşağıdaki tabloda yer almaktadır:

Hemodiyaliz	Hemodiyaliz yapılmayan günlerde günlük toplam 3.150.000 IU olarak 12 saatte bir uygulanır. Diyaliz günlerinde toplam 4.500.000 IU doz ikiye bölünür ve ilk yarısı hemodiyalizin son saatinde diğer yarısı da bundan 12 saat sonra uygulanır.
Sürekli Ayaktan Periton Diyalizi (CAPD)	Günde tek doz 4.800.000 IU
Sürekli Renal Replasman Tedavisi (CRRT)	Ortalama serum kararlı hal konsantrasyonu 3.5 mcg/mL için toplam doz 20.160.000 IU'dır. Doz 12 saatte bir uygulanacak şekilde bölünür.

*Eğer KOLİSTİPOL'ün etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla KOLİSTİPOL kullandıysanız:**

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

**KOLİSTİPOL'ü kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız (almayınız).*

**KOLİSTİPOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

KOLİSTİPOL tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza sorunuz.

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

Tüm ilaçlar gibi KOLİSTİPOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa KOLİSTİPOL'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Ateş, kızarıklık, yüzün, dudakların, ağzın şişmesi ya da boğazın yutmayı ya da nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi.
- Kısa kısa nefes alma, ellerin, ayakların ve bileklerin şişmesi gibi alerjik reaksiyonlar

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin KOLİSTİPOL'e karşı ciddi alerjik reaksiyonunuz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki gibi sıralanmıştır.

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.

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

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

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Ateş ve üşüme
- Nefes almada zorlanma
- İdrara çıkmada zorlanma
- Kaslarda güçsüzlük
- Öksürük
- Bronş spazmı (bronkospazm)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Baş dönmesi
- Konuşma bozukluğu
- Mide ağrısı
- Ağız ya da dilde hissizlik
- Kaşıntı

Bunlar KOLİSTİPOL'ün hafif yan etkileridir.

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

### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatı'nda 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. KOLİSTİPOL'ün saklanması**

*KOLİSTİPOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

İnfüzyon çözeltisinin 24 saat içinde kullanılması gereklidir.

Rekonstitüsyon çözeltisi buzdolabında (2-8°C) saklanır ve 7 gün içinde kullanılır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KOLİSTİPOL'ü kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KOLİSTİPOL'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

#### ***Üretim Yeri (flakon):***

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

#### ***Üretim Yeri (çözücü ampul):*** İDOL İLAÇ DOLUM SAN. VE TİC. A.Ş.

Davutpaşa Cad. Cebealibey Sok.  
No:20 34010 Topkapı/İSTANBUL

#### ***Üretim Yeri (çözücü ampul):*** 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 .../.../... tarihinde onaylanmıştır.*

## AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĐLIK PERSONELİ İÇİNDİR

### İNTRAVENÖZ KULLANIM

*Aralıklı Direkt Kullanım:* Toplam günlük dozun yarısı 3-5 dakika süresince her 12 saatte bir yavaŐa IV olarak enjekte edilir.

*Aralıksız İnfüzyon:* Toplam dozun yarısı 3-5 dakika süresince yavaŐa IV olarak enjekte edilir. KOLİSTİPOL'n toplam günlük dozun kalan yarısı aşağıdaki zltilerden birisine eklenir:

- % 0,9 NaCl
- % 0,9 NaCl'de % 5 dekstroz
- Suda % 5 dekstroz
- % 0,45 NaCl'de % 5 dekstroz
- % 0,225 NaCl'de % 5 dekstroz
- Laktat ringer zltisi
- % 10'luk invert Őeker zltisi

KOLİSTİPOL ile birlikte diğer ilaçların kullanımı veya yukarıda adı geçen infüzyon zltileri ile birlikte kullanımı için önerilen önemli bir bilgi yoktur.

Günlük toplam dozun diğer yarısı baŐlangıç dozundan 1-2 saat sonra, yavaŐ intravenöz infüzyon olarak 22-23 saat süresince uygulanır. Böbrek fonksiyonu bozukluğu durumunda, böbrek yetmezliği derecesine bağlı olarak infüzyon sıklığı azaltılır.

İntravenöz zltinin seçimi ve kullanılan hacmi, sıvı ve elektrolit yönetiminin gereklilikleri ile belirlenir.

Kolistimetat sodyum içeren infüzyon zltisi yeni hazırlanmalı ve 24 saat içinde kullanılmalıdır.