

KULLANMA TALİMATI

KOLİSOD 150mg İ.M./İ.V. enjeksiyon ve inhalasyon için liyofilize toz içeren flakon

Steril-Apirojen

Kas içine ya da damar içine enjekte edilir.

- **Etkin madde:** Her bir flakon 150 mg kolistin bazına eşdeğer miktarda 384,615 mg kolistimetat sodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce 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. KOLİSOD nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. KOLİSOD'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. KOLİSOD nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. KOLİSOD'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. KOLİSOD nedir ve ne için kullanılır?

KOLİSOD'un etkin maddesi kolistimetat sodyumdur. Polimiksin olarak adlandırılan antibiyotik grubuna aittir.

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

KOLİSOD, 10 ml'lik renksiz Tip I cam flakon ve 2 ml enjeksiyonluk su içeren renksiz Tip I ampul ihtiva eden karton kutuda ambalajlanıp sunulmaktadır.

KOLİSOD, vücudun farklı bölgelerindeki bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

KOLİSOD, mevcut bakteri tiplerinden kaynaklanan ciddi enfeksiyonları tedavi etmek için damardan çözelti olarak verilir. Bu enfeksiyonlar bazı pneumonias, böbrek ve mesanenin bazı enfeksiyonlarını içerir. KOLİSOD genellikle bu tip enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılmaz. Fakat diğer antibiyotikler bir sebepten dolayı uygun olmadığında, KOLİSOD kullanılabilir.

Ayrıca KOLİSOD, 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. KOLİSOD kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KOLİSOD'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer kolistimetat sodyum veya KOLİSOD 'un formülasyonunda bulunan maddelere karşı aşırı duyarlı iseniz

KOLİSOD'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer böbrek yetmezliğiniz varsa

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

KOLİSOD 'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

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

KOLİSOD'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

KOLİSOD her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder, içerdiği dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, KOLİSOD'u almadan önce mutlaka doktorunuza haber veriniz.

KOLİSOD, aminoglikozidler, polimiksin, kas gevşeticiler (r: tübokürarin) ve eter, süksinilkolin, galamin, dekametonyum dahil diğer ilaçlar ve sodyum sitratın etkilerini ve yan etkilerini artırabilir.

KOLİSOD'un sodyum sefalotin ve benzeri antibiyotikler ile aynı anda alınması böbrek problemlerini artırabilir.

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

3. KOLİSOD 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.

KOLİSOD, enfeksiyonunun 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:

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

KOLİSOD (150mg/flakon), 2.0 ml enjeksiyonluk su ile çözülür. Sulandırılarak hazırlanan çözelti, 75 mg/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 50-75 mg KOLİSOD, nebülizör ile günde 2-3 defa, 3-4 mL serum fizyolojik içinde uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda Kullanım:

Yetişkinler için belirlenmiş olan doz uygulanır.

Yaşlılarda Kullanım:

Yaşlı hastaların böbrek fonksiyonları daha düşük olduğundan doz seçiminde önlem alınması gerekir. En küçük doz aralığından 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	300 mg	420 mg	12 saatte bir defa
50	262.5 mg	367.5 mg	
40	225 mg	315 mg	
30	187.5 mg	262.5 mg	
20	150 mg	210 mg	
≤ 10	112.5 mg	157.5 mg	

* Toplam günlük doz = Hedeflenen kan konsantrasyonu (mg/L) x [1.5 x CrCl_n] + 30] (hedeflenen kan konsantrasyonları minimum dozlarda 2.5 mg/L ve maksimum dozlarda 3.5 mg/L olarak alınmıştır).

Dozlar 1.73 m² vücut yüzey alanına (VYA) sahip (ortalama 70 kg) bir bireye göre hesaplanmıştır. Tam bir hesaplama için VYA'ya göre düzeltilmiş kreatinin klirensi kullanılmalıdır (CrCl_n = CrCl x VYA/1.73 m²).

Hemodiyaliz uygulanan hastalarda kullanılması gereken KOLİSOD 150mg İ.M./İ.V. enjeksiyon ve inhalasyon için liyofilize toz içeren flakon dozu ve doz aralığı aşağıdaki tabloda yer almaktadır:

Hemodiyaliz	Hemodiyaliz yapılmayan günlerde günlük toplam 105 mg olarak 12 saatte bir uygulanır. Diyaliz günlerinde toplam 150 mg 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 160 mg
Sürekli Renal Replasman Tedavisi (CRRT)	Ortalama serum kararlı hal konsantrasyonu 3.5 µg/mL için toplam doz 672 mg'dır. Doz 12 saatte bir uygulanacak şekilde bölünür.

Eğer KOLİSOD 'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla KOLİSOD kullandıysanız

KOLİSOD'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

KOLİSOD kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulatmayınız (almayınız).

KOLİSOD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

KOLİSOD tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, KOLİSOD'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa KOLİSOD'u 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 KOLİSOD'a karşı ciddi alerjik reaksiyonunuz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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 KOLİSOD'un hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza 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. KOLİSOD'un saklanması

KOLİSOD'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Sulandırıldıktan sonra buzdolabında (2°C-8°C) saklanır ve 7 gün içinde kullanılır.
Kullanılmayan kısım atılmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KOLİSOD'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KOLİSOD'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: DEFARMA İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. Fatih Bulvarı
No:38 Depo Bölümü
Kapaklı/TEKİRDAĞ

Üretim yeri: İDOL İlaç Dolum San. ve Tic. A.Ş.
Davutpaşa Cad. Cebealibey Sok. No:20
34010 Topkapı – İSTANBUL

Çözücü ampulün yeri: İDOL İlaç Dolum San. ve Tic. A.Ş.
Davutpaşa Cad. Cebealibey Sok. No:20
34010 Topkapı – İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK 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.

KOLİSOD'un toplam günlük dozun kalan yarısı aşağıdaki c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 czltisi
- %10'luk invert Őeker czltisi

KOLİSOD ile birlikte diğer ilaçların kullanımı veya yukarıda adı geçen infüzyon czltiler 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 czltinin Őeçimi ve kullanılan hacmi, sıvı ve elektrolit yönetiminin gereklilikleri ile belirlenir.

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