

KULLANMA TALİMATI

COLİTİM 150 mg im/iv enjeksiyonluk ve inhalasyonluk çözelti hazırlamak için liyofilize toz ve çözücü

Steril.

Damar içine veya kas içine enjekte edilir. Ayrıca inhalasyon yoluyla kullanılır.

Etkin madde: Her bir flakon 150 mg kolistin bazına eşdeğer miktarda kolistimetat sodyum içerir.

Yardımcı maddeler: Sodyum hidroksit, çözücü 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. COLİTİM nedir ve ne için kullanılır?

COLİTİM'in etkin maddesi kolistimetat sodyumdur. Polimiksin olarak adlandırılan antibiyotik grubuna aittir.

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

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

COLİTİM, vücudun farklı bölgelerindeki bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

COLİTİM, mevcut bakteri tiplerinden kaynaklanan ciddi enfeksiyonları tedavi etmek için damardan çözelti olarak verilir. Bu enfeksiyonlar bazı pneumonias, böbrek ve mesanenin bazı

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

Ayrıca COLİTİM, 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. COLİTİM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

COLİTİM'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer kolistimetat sodyum veya COLİTİM'in formülasyonunda bulunan maddelere karşı aşırı duyarlı iseniz.

COLİTİM'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer böbrek yetmezliğiniz varsa.

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

COLİTİM'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

COLİTİM'in içeriğinde bulunan etkin maddenin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirme döneminizde, tıbbi zorunluluk durumunda risk, yarar durumunu 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, COLİTİM kullanımı süresince araç ve makine kullanmayınız.

COLİTİM içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, COLİTİM'i almadan önce mutlaka doktorunuza haber veriniz.

COLİTİM, aminoglikozidler, polimiksin, kas gevşeticiler (ör: tüboküarin) ve eter, süksinilkolin, galamin, dekametonyum dahil diğer ilaçlar ve sodyum sitratın etkilerini ve yan etkilerini artırabilir.

COLİTİM'in 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. COLİTİM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz /uygulama sıklığı için talimatlar:

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

COLİTİM, 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:

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

COLİTİM (150 mg/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 COLİTİM, 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 COLİTİM 150 mg im/iv enjeksiyonluk ve inhalasyonluk çözelti hazırlamak için liyofilize toz ve çözücü'nün 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 COLİTİM'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla COLİTİM kullandıysanız:

COLİTİM'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

COLİTİM'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

COLİTİM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

COLİTİM tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa COLİTİM'i 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 COLİTİM'e 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:

- 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 COLİTİM'in hafif yan etkileridir.

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 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. COLİTİM'in saklanması

COLİTİM'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

COLİTİM'i 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Enjeksiyonluk su içinde 25°C'de 24 saat süre ile ve 2-8°C'de 7 gün süre ile kullanılır.

%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 çözeltisi, %10'luk invert şeker çözeltisi içinde 25°C'de 24 saat süre ile kullanılır.

Nebülizasyon için kullanılan 3ml ve 4ml %0.9 NaCl içinde 25°C'de 24 saat ve 2-8°C'de 7 gün süre ile kullanılır.

Kullanılmayan kısım atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra COLİTİM'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz COLİTİM'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Centurion İlaç San ve Tic. A.Ş.

Beşiktaş/ İstanbul

Üretim yeri:

İdol İlaç Dolum San. ve Tic. A.Ş.

Topkapı-İstanbul

Bu kullanma talimatı 21.01.2019 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 yavaşça IV olarak enjekte edilir.

Aralıksız infüzyon: Toplam dozun yarısı 3-5 dakika süresince yavaşça IV olarak enjekte edilir. COLİTİM'in toplam günlük dozun kalan yarısı aşağıdaki çözeltilerden 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 çözeltisi
- %10'luk invert şeker çözeltisi

COLİTİM ile birlikte diğer ilaçların kullanımı veya yukarıda adı geçen infüzyon çözeltiler ile birlikte kullanımı için önerilen önemli bir bilgi yoktur.

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

İntravenöz çözeltinin seçimi ve kullanılan hacmi, sıvı ve elektrolit yönetiminin gereklilikleri ile belirlenir.

Kolistimetat sodyum içeren infüzyon çözeltisi yeni hazırlanmalı ve 24 saat içinde kullanılmalıdır.