

KULLANMA TALİMATI

UYARI: Bu ilaç kas içi ve/veya intratekal (direkt olarak beyin omurilik sıvısı içine) olarak verildiğinde, bir doktor tarafından sürekli denetim sağlanması gerektiği için yalnızca hastanede yatan hastalara verilmelidir.

Böbrek fonksiyonları değerlendirilerek, böbrek hasarı ve nitrojen tutulumu olan hastalarda doz ayarlaması yapılmalıdır. Polimixin B Sülfat nedeniyle nefrotoksisite gelişen (böbrek hasarı) hastalarda genellikle albuminüri, hücre silendir ve azotemi görülür. İdrar çıkışının azalması ve BUN'un yükselmesi durumunda bu ilaçla tedaviyi bırakmak gerekebilir.

Nörotoksik (sinir sistemine hasar veren) reaksiyonlar huzursuzluk, zayıflık, uyuşukluk, ataksi (kas koordinasyon bozukluğu), perioral parestezi (dudak çevresinin uyuşması), kol ve bacaklarda uyuşukluk, görme bulanıklığı ile kendini gösterir. Bunlar genellikle böbrek fonksiyonu zayıf ve/veya nefrotoksisite gelişen (böbrek hasarı) hastalarda bulunan yüksek serum düzeyleri ile ilişkilidir.

Polimixin B Sülfat ile özellikle Basitrasin, Streptomisin, Neomisin, Kanamisin, Gentamisin, Tobramisin, Amikasin, Sefaloridin, Paromomisin, Viyomisin ve Kolistin gibi diğer nörotoksik ve/veya nefrotoksik ilaçların eş zamanlı veya ardışık kullanımından kaçınılmalıdır.

Polimiksin B Sülfat'ın sinir sistem hasarı, özellikle ilaç, anestezi ve/veya kas gevşeticilerden sonra verildiğinde, nöromusküler blokaja bağlı olarak solunum felciyle sonuçlanabilir.

Hamilelikte Kullanımı: Bu ilacın hamilelikteki güvenliliği bilinmemektedir.

POLİX 500.000 IU enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için toz

Damar içi, kas içi veya beyin–omurilik sıvısı içi enjekte edilir veya göze damlatılır.

Steril

- **Etkin madde:** 500.000 IU Polimiksin B Sülfat
- **Yardımcı madde(ler):** 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. **POLİX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **POLİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **POLİX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **POLİX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. POLİX nedir ve ne için kullanılır?

- POLİX'in etkin maddesi Polimiksin B Sülfat'tır. Polimiksin olarak adlandırılan antibiyotik grubuna aittir.
- POLİX, 10 mL'lik renksiz cam flakon içeren 1 ve 10 flakon ihtiva eden karton kutularda ambalajlanıp sunulmaktadır.
- POLİX, insan vücudunda bazı tip bakterilerin sebep olduğu enfeksiyonları yok etmek için kullanılır. Tüm antibiyotikler gibi POLİX' te sadece bazı tip bakterileri yok edebilir. Bu yüzden sadece bazı tip enfeksiyonların tedavisi için uygundur.

POLİX, *Pseudomonas aeruginosa* bakterisinin neden olduğu idrar yolları, beyin zarı iltihabı (menenjit) ve kan dolaşımı enfeksiyonlarının tedavisinde tercih edilen bir ilaçtır. *Pseudomonas aeruginosa*'nın duyarlı suşlarının neden olduğu göz enfeksiyonlarının tedavisinde topikal ve subkonjonktival (gözün beyaz kısmı ve göz kapaklarının iç kısmının altı) olarak da kullanılabilir. Daha az potansiyel toksik ilaçlar etkisiz ya da kullanılamaz olduğu durumlarda şu organizmaların neden olduğu ciddi enfeksiyonlarda uygulanabilir.

- *H. influenzae*, özellikle beyin zarı iltihabı (menenjit).

- *Klebsiella aerogenes* ve *Klebsiellapneumoniae*, özellikle kanda bakteri oluşması.

İlaça dirençli bakterilerin gelişimini azaltmak ve polimiksin B ve diğer bakterilere karşı etkili ilaçların etkinliğini korumak için, *Acinetobacter baumannii* ve diğer kuvvetle şüphelenilen veya kanıtlanmış dirençli suşların neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde tek başına ya da kombine kullanım (karbapenem v.b.) önerilir.

2. POLİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

POLİX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer polimiksin B sülfat veya POLİX'in formülasyonunda bulunan maddelere karşı aşırı duyarlı iseniz.

POLİX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Eğer böbrek yetmezliğiniz varsa,
- İntramüsküler (kas içi) ve/veya intratekal (beyin omurilik sıvısı içine) verildiğinde,
- Nörotoksik (sinir sisteminize zararlı) reaksiyonlar gözleendiğinde,
- İritabilite (hafif uyarılara karşı şiddetli cevap verme yeteneği), sinirlilik, zayıflık, uyuşukluk, ataksi (kas koordinasyonu bozukluğu), perioral parestezi (dudak çevresinin uyuşması), kolda ve bacakta uyuşma, görme bulanıklığı durumlarında,
- Böbrek fonksiyon bozukluğu ve/veya nefrotoksisitesi (böbrek hasarı oluşturma durumu) olan hastalarda,
- Serum seviyeniz yüksekse,
- Anestezi ve/veya kas gevşeticilerden sonra verilmesi durumunda,
- Basitrasin, Streptomisin, Neomisin, Kanamisin, Gentamisin, Tobramisin, Amikasin, Sefaloridin, Paromomisin, Viomisin ve Kolistin gibi diğer Nörotoksik ve/veya Nefrotoksik ilaçların POLİX ile eşzamanlı veya ardışık kullanımında,
- Polimiksin B'nin kanıtlanmış ya da kuvvetle şüpheli bakteriyel enfeksiyon olmaksızın kullanımı ya da hastalığı önleyici kullanımı durumlarında,
- Mantar dahil duyarlı olmayan organizmaların aşırı üremesi durumlarında,
- Süperenfeksiyon oluşursa,
- Bakteri ile ilişkili ishaliniz varsa.

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

POLİX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

POLİX'in 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 uyuşukluk gibi geçici sinir sistemi belirtileri oluşturabilir. Böyle bir durum hissederseniz, POLİX kullanımı süresince araç ve makine kullanmayınız.

POLİX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

POLİX ile diğer nörotoksik (sinir sisteminize zararlı) ve/veya nefrotoksik (böbreklerinize zararlı) ilaçları, özellikle basitrasin, streptomisin, neomisin, kanamisin, gentamisin, tobramisin, amikasin, sefaloridin, paromomisin, viyomisin ve kolistin gibi antibiyotik ilaçlarla eş zamanlı ya da ardışık kullanımdan kaçınılmalıdır.

Solunum depresyonu (baskılanması) tetikleyebilen bir kas gevşetici ve diğer sinir sisteminize zararlı ilaçların eş zamanlı kullanımından kaçınılması gerekir. Solunum felci belirtileri görülürse, gerektiğinde solunum desteği verilmelidir ve ilaç kesilmelidir.

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. POLİX 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.

POLİX, uygulama şekline göre aşağıdaki dozlarda size verilecektir:

Yetişkinler ve 2 yaşından büyük çocuklar:

Damar içi enjeksiyon (Intravenöz):

Normal böbrek fonksiyonu olan bireylerde doz, 15.000–25.000 IU/kg/gün'dür. İnfüzyon her 12 saatte bir verilebilir, ancak toplam günlük doz 25.000 IU/kg/gün'ü geçmemelidir. İlk doz uygulamasının 25.000 IU/kg, diğer uygulamaların ise 12 saatte bir 15.000 IU/kg şeklinde uygulanması önerilir.

Kas içi enjeksiyon (Intramüsküler):

25.000–30.000 ünite/kg/gün olarak kullanılır. Doz, bölünebilir ve 4 ya da 6 saat arayla verilebilir.

Beyin–Omurilik sıvısı içine enjeksiyon (Intratekal):

Intratekal kullanımda doz, 3–4 gün için 50.000 IU'dır. Sonra beyin omurilik sıvısı kültürü negatif ve şeker içeriği normale döndükten sonraki her gün en az 2 haftaya kadar günde bir kez 50.000 IU'dır.

BEYİN ZARI İLTİHABINDA (MENENJİT), POLİX'İN SADECE İNTRATEKAL YOL İLE UYGULANMASI GEREKİR.

Oftalmik uygulama (Göze uygulama):

Gözdeki *P. aeruginosa* enfeksiyonlarının tedavisi için, yüzde 0,1 ila yüzde 0,25'lik bir konsantrasyon (mL başına 10.000 ila 25.000 birim), saatte 1 ila 3 damla uygulanır ve yanıtı göre aralıklar artırılır.

Kornea ve konjonktivanın *P. aeruginosa* enfeksiyonlarının tedavisi için dozaj 100.000 I.U./gün'dür.

Not: 25.000 I.U./kg/gün üzerindeki toplam sistemik uygulamadan ve oftalmik damlatmadan kaçınınız.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

POLİX, damar içi enjeksiyon (intravenöz), kas içi enjeksiyon (intramüsküler), beyin-omurilik sıvısı içine enjeksiyon (intratekal) ve göze uygulama (oftalmik) olarak kullanılır.

Çözeltilerin hazırlanması:

Damar içi enjeksiyon (Intravenöz):

İntravenöz infüzyon için 500.000 IU polimiksin B sülfat, 100–500 mL’lik parenteral %5 Dekstroz enjeksiyonluk çözeltisinde veya %0,9 sodyum klorür çözeltisinde çözülür.

Kas içi enjeksiyon (Intramüsküler):

Enjeksiyon yerinde şiddetli ağrı olduğundan rutin olarak kas içi enjeksiyon (intramüsküler) özellikle bebek ve çocuklarda önerilmez.

500.000 IU polimiksin B sülfat, 2 mL steril enjeksiyonluk su veya %0,9 sodyum klorür enjeksiyonu veya %1 Procain hidroklorür enjeksiyonunda çözülür.

Beyin–Omurilik sıvısı içine enjeksiyon (Intratekal):

500.000 IU polimiksin B sülfat, 10 mL %0,9 sodyum klorür enjeksiyonunda çözülür (50.000 IU/mL).

Oftalmik uygulama:

500.000 I.U. polimiksin B yaklaşık 10.000 ile 25.000 IU/mL’lik çözelti elde etmek için 20 ile 50 mL steril enjeksiyonluk su veya sodyum klorür enjeksiyonluk çözeltisinde çözülür.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Damar içi enjeksiyon (Intravenöz):

Böbrek fonksiyonları normal bebeklerde yan etki gerçekleşmeksizin 40.000 IU/kg/gün doza kadar kullanılabilir.

Kas içi enjeksiyon (Intramüsküler):

Özellikle bebek ve çocuklarda enjeksiyon yerinde şiddetli ağrı olduğundan rutin olarak intramüsküler kullanım önerilmez. Böbrek fonksiyonları normal bebeklerde yan etki gerçekleşmeksizin 40.000 IU/kg/gün doza kadar kullanılabilir. 45.000 ünite/kg/gün gibi

yüksek doz, *Pseudomonas aeruginosa*'nın neden olduğu sepsis prematüre ve yenidoğan bebeklerde sınırlı klinik çalışmalarda kullanılmıştır.

Beyin–Omurilik sıvısı içine enjeksiyon (Intratekal):

2 yaşın üzerindeki çocuklarda:

Intratekal kullanımda doz, 3–4 gün süreyle 50.000 IU'dır. Beyin omurilik sıvısı kültürü negatif ve şeker içeriği normale döndükten sonra en az 2 hafta her gün günde bir kez 50.000 IU'dır.

2 yaşın altındaki çocuklarda:

Intratekal kullanımda doz, 3–4 gün süreyle 20.000 IU veya 25.000 IU'dur. Beyin omurilik sıvısı kültürü negatif ve şeker içeriği normale döndükten sonra en az 2 hafta her gün günde bir kez 25.000 IU doz ile devam edilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda (≥ 65 yaş) böbrek fonksiyonları yetersiz olabilir, bu nedenle böbrek fonksiyonları, tedaviden önce ve tedavi sırasında düzenli olarak kontrol edilmeli ve doz ayarı yapılmalıdır.

• Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda herhangi bir doz ayarlaması yoktur.

Böbrek yetmezliği:

Damar içi enjeksiyon (Intravenöz):

Normal böbrek fonksiyonu olan bireylerde uygulanan 15.000–25.000 IU/kg/gün dozunun böbrek yetmezliği olan bireyler için 15.000 ünite/kg'dan az olacak şekilde doz ayarlaması yapılmalıdır. İnfüzyonlar her 12 saatte bir verilebilir. Bununla birlikte, toplam günlük doz 25.000 ünite/kg/gün'ü geçmemelidir.

Kas içi enjeksiyon (Intramüsküler):

Böbrek yetmezliği olan hastalarda dozaj (25.000–30.000 IU/kg/gün) azaltılmalıdır. Bu dozaj bölünür ve 4 ya da 6 saat aralıklarla verilebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla POLİX kullandıysanız:

Polimiksinin doz aşımı; apne, kas zayıflığı, baş dönmesi, yüzde geçici yanma ya da karıncalanma hissi, konuşma bozukluğu, yüzde kızarma, görme bozukluğu, kafa karışıklığı, gerçeklikle ilişkinin kesilmesine ve olası solunum durmasına yol açan nöromusküler blokaja sebep olabilir. Bununla birlikte azalmış idrar çıkışı ile karakterize olan böbrek yetmezliğine ve artan BUN ve kreatin serum konsantrasyonlarına da neden olabilir.

Polimiksin B sülfat doz aşımı için spesifik bir antidot yoktur. Doz aşımı durumunda ilaç kesilmeli ve görülen belirti ve bulguları gidermek için tedaviye başlanmalıdır.

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

POLİX'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulatmayınız (almayınız).

POLİX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

POLİX tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa POLİX'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 sizde mevcut ise, sizin POLİX'e karşı ciddi alerjik reaksiyonunuz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin sıklığı bilinmemektedir.

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

- Yüzde kızarma,
- Baş dönmesi,
- Uyuşukluk,
- Ateş,
- Baş ağrısı,
- El ve ayaklarda uyuşma veya karıncalanma,
- Sırt ağrısı,
- Sarsak ve titrek yürüme,
- Ense sertliği.

Bunların hepsi ciddi yan etkilidir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Görülme sıklığı bilinmemektedir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Döküntü,
- Kurdeşen,
- Kaşıntı,
- İdrarda albumin bulunması,
- Azotemi (Kanda üre v.b. azotlu bileşiklerin aşırı miktarda artışı),
- Silendirüri (İdrarda tortu gözlenmesi),
- Yüzeysel damarlarda pıhtı (damar içi enjeksiyondan sonra),
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı (kas içi enjeksiyondan sonra),
- Yüzde kızarma,
- Kas koordinasyonu bozukluğuna kadar ilerleyen baş dönmesi,
- Uyuşukluk,
- Perioral parestezi (dudak çevresinde uyuşma),
- Eş zamanlı kas gevşetici, diğer sinir sisteminize zararlı ilaçların kullanımı durumlarında,
- Yanlışlıkla doz aşımı nedeni ve intratekal (beyin omurilik sıvısı içine) uygulama ile meninjiyal irritasyon belirtileri (örneğin ateş, baş ağrısı, ense sertliği ve artmış hücre sayısı ve protein beyin omurilik sıvısı).

Bunlar POLİX'in hafif yan etkileridir. Görölme sıklığı bilinmemektedir.

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 doğrudan 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. POLİX'in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Rekonstitüsyon çözeltisi buzdolabında (2°C–8°C) saklanır ve 72 saat içinde kullanılır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra POLİX'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz POLİX'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No:23

Bağcılar / İstanbul

Üretim Yeri : Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. 11. Sok. No:5

Kapaklı / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.