

KULLANMA TALİMATI

UYARI

DİKKAT: Bu ilaç, kas ve/veya omurilik içi sıvıya uygulandığı takdirde sadece hastanede yatan hastalara uygulanmalı ve bu sayede doktor tarafından sürekli gözetim sağlanmalıdır.

Böbrek fonksiyonu dikkatli bir şekilde izlenmelidir. Böbrek hasarı ile azot tutulumu olan hastalara azaltılmış doz uygulanmalıdır. Polimiksin B sülfat kaynaklı nefrotoksitesi (böbreklerin çalışmasını engelleyen zehirleyici durum) olan hastalarda genellikle albüminüri (idrarda albümin varlığı), idrarda hücre görülmesi ve azotemi (kanda azot artışı) görülür.

Azalan idrar çıkışı ve yükselen kan üre azotu (BUN) değeri gibi belirtiler mevcutsa tedavinin durdurulması gerekmektedir.

Nörotoksik (sinir sistemine zarar veren) reaksiyonlar, gerginlik, güçsüzlük, uyuşukluk, ataksi (istemli yapılan hareketlerde kas kontrolü ya da koordinasyon eksikliği), yüz çevresinde uyuşukluk, yanma ya da karıncalanma, el ve ayaklarda hissizlik ve bulanık görme şeklinde ortaya çıkabilir. Bunlar genellikle yetersiz böbrek fonksiyonu ve/veya nefrotoksitesi olan hastalarda bulunan yüksek serum düzeyleriyle ilişkilendirilir.

Polimiksin B sülfat ile diğer nörotoksik ve/veya nefrotoksik ilaçların (özellikle basitrasın, streptomisin, neomisin, kanamisin, gentamisin, tobramisin, amikasin, sefaloridin, paromomisin, viomisin ve kolistin) eş zamanlı veya ardışık kullanımından kaçınılmalıdır.

Polimiksin B sülfatın nörotoksitesi, özellikle ilaç anestezi ve/veya kas gevşeticilerden hemen sonra uygulandığında, nöromüsküler blokaj nedeniyle solunum paralizine neden olabilir.

Gebelikte kullanım: Bu ilacın gebelikte kullanımı ile ilgili güvenliliği belirlenmemiştir.

POLYNAT 500.000 I.U. enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için toz

Damar içine, kas içine, beyin–omurilik sıvısı içine veya göze uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakon etkin madde olarak 500.000 I.U. polimiksin B'ye eşdeğer miktarda polimiksin B sülfat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sodyum hidroksit, 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. ***POLYNAT nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***POLYNAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***POLYNAT nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***POLYNAT'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. POLYNAT nedir ve ne için kullanılır?

POLYNAT'ın etkin maddesi polimiksin B sülfattır. Polimiksin olarak adlandırılan antibiyotik grubuna aittir.

POLYNAT, 10 mL'lik renksiz cam flakon içeren 1 flakon ihtiva eden karton kutularda ambalajlanıp sunulmaktadır.

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

POLYNAT, *Pseudomonas aeruginosa* bakterisinin neden olduğu idrar yolları, beyin zarı iltihabı (menenjit) ve kan dolaşımını 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 toksik olan ilaçların etkisiz veya kontrendike olduğu durumlarda, aşağıdaki organizmaların neden olduğu ciddi enfeksiyonlarda endike olabilir:

- *Escherichia coli*, özellikle idrar yolu enfeksiyonu.
- *Aerobacter aerogenes* ve *Klebsiella pneumonia*, özellikle kanda bakteri üremesi.
- *Haemophilus influenzae*, özellikle beyin zarı iltihabı (menenjit).

İlaça dirençli bakterilerin gelişimini azaltmak ve polimiksin B sülfat ve diğer bakterilere karşı etkili ilaçların etkinliğini korumak için, duyarlı bakterinin neden olduğundan şüphelenilen veya kanıtlanan dirençli suşların neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde tek başına ya da kombine kullanım (karbapenem vb.) önerilir.

2. POLYNAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

POLYNAT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Polimiksin B sülfat veya POLYNAT'ın içeriğinde bulunan maddelere karşı aşırı duyarlı iseniz.
- Myastenia gravis adı verilen bir kas güçsüzlüğü hastalığınız varsa.

POLYNAT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek hastalığınız varsa,
- İntramüsküler (kas içi) ve/veya intratekal (beyin omurilik sıvısı içine) verildiğinde,
- Nörotoksik (sinir sisteminize zararlı) reaksiyonlar gözlemlendiğinde,
- İrritabilite (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 hücreleri için zararlı olma durumu) olan hastalarda,
- Serum seviyeniz yüksekse,
- Anestezi ve/veya kas gevşeticilerden sonra verilmesi durumunda,
- Basitrasın, streptomisin, neomisin, kanamisin, gentamisin, tobramisin, amikasin, sefaloridin, paromomisin, viomisin ve kolistin gibi diğer nörotoksik ve/veya nefrotoksik ilaçların POLYNAT ile eş zamanlı 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 (antibakteriyel tedavi devam ederken başka bir bakteri tarafından ikinci bir bakteriyel enfeksiyon durumunun oluşması) oluşursa,
- Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız,
- Herhangi bir reçeteli ilaç, reçetesiz ilaç veya bitkisel/doğal ürün kullanıyorsanız,
- Daha önce bir tedaviye karşı alerjiniz varsa,
- Şiddetli veya kalıcı ishal gelişirse, ciddi bir durumun belirtisi olabilir ve derhal doktorunuza başvurmalısınız.

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

POLYNAT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

POLYNAT'ın 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 gelip geçici sinir sistemi rahatsızlıklarına neden olabilir. Böyle bir durum hissederseniz, POLYNAT kullanımı süresince araç ve makine kullanmayınız.

POLYNAT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, POLYNAT'ı almadan önce mutlaka doktorunuza haber veriniz. POLYNAT 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.

Antienfektifler:

Karbapenem: Gram negatif bakterilere karşı polimiksin B ve karbapenemlerin kombinasyonunu inceleyen *in vitro* çalışmaların klinik önemi belirsizdir.

Rifampin: Gram negatif bakterilere karşı polimiksin B ve rifampinin kombinasyonunu inceleyen *in vitro* çalışmaların klinik önemi belirsizdir.

Diğer antienfektifler:

Polimiksin B ve diğer antienfektif ajanlar ile (tetrasiklin, kloroamfenikol, eritromisin, sülfonamid) sinerjistik antibakteriyel etki bildirilmemiştir.

Gram negatif bakterilere karşı polimiksin B ve azitromisinin kombinasyonunu inceleyen *in vitro* çalışmaların klinik önemi belirsizdir.

Solunum depresyonu 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 kesilir.

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. POLYNAT 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.

POLYNAT, uygulama şekline göre aşağıdaki dozlarda size verilecektir:

Damar içi enjeksiyon (İntravenöz):

Normal böbrek fonksiyonu olan bireylerde doz 15.000-25.000 I.U./kg/gün'dür. İnfüzyon her 12 saatte bir verilebilir, ancak toplam günlük doz 25.000 I.U./kg/gün'ü geçmemelidir.

Kas içi enjeksiyon (İntramüsküler):

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

Dozaj 25.000-30.000 I.U./kg/gün'dür. Doz bölünebilir ve 4 ya da 6 saatlik arayla verilebilir.

Beyin-omurilik sıvısı içine enjeksiyon (İntratekal):

3-4 gün boyunca 50.000 I.U.'dır. Sonra beyin omurilik sıvısı kültürü negatif ve şeker içeriği normale döndükten sonra en az 2 hafta boyunca birer gün arayla 50.000 I.U. verilir.

BEYİN ZARI İLTİHABINDA (MENENJİT), POLYNAT'IN 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:

POLYNAT size bir doktor veya hemşire tarafından uygulanacaktır. POLYNAT, 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 (İntravenöz):

Bir flakon içeriği (500.000 I.U. polimiksin B), yaklaşık olarak 1000-1667 I.U./mL'lik çözelti elde etmek için 300-500 mL %5 dekstroz ile çözülür.

POLYNAT'ın i.v. yoldan infüzyonu genellikle 60-90 dakikalık bir sürede uygulanır. İnfüzyon süresi 30 dakikadan daha kısa olmamalıdır. Nöromüsküler blokaj riski nedeniyle, hızlı i.v. enjeksiyonlardan kaçınılmalıdır.

Kas içi enjeksiyon (İntramüsküler):

500.000 I.U. polimiksin B yaklaşık 250.000 I.U./mL'lik çözelti elde etmek için 2 mL steril enjeksiyonluk suda veya %0,9 sodyum klorür enjeksiyonluk çözeltisinde veya %1 prokain hidroklorür enjeksiyonluk çözeltisinde çözülür.

İ.M. enjeksiyonlar kalça kasının üst dış kadrana derinden uygulanmalıdır ve enjeksiyon bölgeleri değiştirilmelidir.

Beyin–Omurilik sıvısı içine enjeksiyon (İntratekal):

İntratekal uygulama için, bir flakon içeriği 10 mL %0,9 sodyum klorür enjeksiyonluk çözeltisi ile çözülür. Böylece konsantrasyonu 50.000 I.U./mL olan çözelti elde edilir.

Prokain hidroklorür çözeltisi POLYNAT'ın intratekal enjeksiyonlarının hazırlanması için kullanılmamalıdır.

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:**

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

Damar içi enjeksiyon (İntravenöz):

Normal böbrek fonksiyonu olan bebeklerde, yan etkileri olmadan, 40.000 I.U./kg/gün olarak kullanılır.

Kas içi enjeksiyon (İntramüsküler):

Özellikle bebek ve çocuklarda enjeksiyon yerinde şiddetli ağrı olduğundan rutin olarak intramüsküler kullanım önerilmez. Normal böbrek fonksiyonu olan bebeklerde yan etkileri olmadan 40.000 I.U./kg/gün olarak kullanılır. 45.000 I.U./kg/gün'e kadar yüksek doz, *Pseudomonas aeruginosa*'nın neden olduğu sepsiste, prematüre ve yenidoğan bebeklerde sınırlı klinik çalışmalarda kullanılmıştır.

Beyin–omurilik sıvısı içine enjeksiyon (İntratekal):***2 yaşın üzerindeki çocuklarda:***

3-4 gün boyunca 50.000 I.U.'dır. Beyin omurilik sıvısı kültürü negatif ve şeker içeriği normale döndükten sonra en az 2 hafta boyunca birer gün arayla kez 50.000 I.U.'dır.

2 yaşın altındaki çocuklarda:

Doz 3-4 gün boyunca günde bir defa olmak üzere 20.000 I.U. veya birer gün arayla 25.000 I.U.'dır. Beyin omurilik sıvısı kültürü negatif ve şeker içeriği normale döndükten sonra en az 2 hafta boyunca birer gün arayla 25.000 I.U. olarak devam edilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastaların böbrek fonksiyonları yetersiz olabilir, bu nedenle bu hastalarda dozlama önermek için tedaviden önce ve sonra düzenli olarak böbrek fonksiyonlarının değerlendirilmesi önerilir.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda herhangi bir doz ayarlaması yoktur.

Böbrek yetmezliği:

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

Damar içi enjeksiyon (İntravenöz):

Normal böbrek fonksiyonu olan bireylerde 15.000–25.000 I.U./kg/gün'dür. Bu miktar böbrek yetmezliği olan bireyler için 15.000 ünite/kg'dan aşağı azaltılmalıdır.

Kas içi enjeksiyon (İntramüsküler):

Böbrek yetmezliği olan hastalarda dozaj (25.000–30.000 I.U./kg/gün) azaltılmalıdır.

Serum polimiksin B dozu kontrol edilmelidir ve i.v. veya i.m. dozu istenilen serum konsantrasyonunu korumak için ayarlanmalıdır.

Kreatinin klerensi 30-80 mL/dakika olan hastalara, tedavinin ilk günü 2,5 mg/kg POLYNAT i.v. yükleme dozu verilmelidir. Sonra günde 1-1,5 mg/kg doz verilmelidir. Kreatinin klerensi 25-30 mL/dakikadan az olan hastalara bu dozlar her 2-3 günde bir verilmelidir.

Alternatif olarak, kreatinin klerensi 20 mL/dakikadan fazla olan hastalara normal günlük dozun % 75-100'ü bölünmüş 2 doz halinde 12 saatte bir uygulanabilir. Kreatinin klerensi 5-20 mL/dakika olan hastalara günlük dozun % 0'si bölünmüş 2 doz halinde her 12 saatte bir uygulanabilir. Kreatinin klerensi 5 mL/dakikadan az olan hastalara ise normal günlük dozun % 30'u her 12-18 saatte bir uygulanabilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla POLYNAT kullandıysanız:

Bu ilaç uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından, size gerekenden fazla veya az ilaç uygulanması muhtemel değildir.

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

POLYNAT'ı kullanmayı unutursanız

Bu ilaç size, bu konuda deneyimli sağlıkçılar tarafından uygulanacağından dozun atlanması olası değildir ve bu bölüm sizin için geçerli değildir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

POLYNAT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

POLYNAT tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi POLYNAT'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkilerin değerlendirilmesi, aşağıdaki sıklık verilerine dayanmaktadır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Bilinmiyor

- Yüzde kızarma
- Kas koordinasyonu bozukluğuna kadar ilerleyen baş dönmesi

- Uyuşukluk
- Periferel parestezi (dudak çevresinde uyuşma)
- Eş zamanlı kas gevşetici ya da sinir sistemine zararlı diğer ilaçların kullanımı durumunda veya yanlılıkla doz aşımı nedeniyle sivilce oluşumu
- Beyin omurilik sıvısı içine uygulama ile menenjiyal irritasyon bulguları (örneğin ateş, baş ağrısı, ense sertliği ve beyin omurilik sıvısında artmış hücre sayısı ve protein)
- Ürtiker, döküntü
- Kas içine enjeksiyon bölgesinde şiddetli ağrı
- Damar içine enjeksiyon bölgesinde tromboflebit (toplardamarlarda oluşan kan pıhtısına bağlı iltihap)
- İdrarda albümin bulunması
- Silendirüri (İdrarda tortu gözlenmesi)
- Azotemi (Kanda üre vb. azotlu bileşiklerin aşırı miktarda artışı)
- Dozaj artışı olmadan kan seviyelerinin artması

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. POLYNAT’ın saklanması

POLYNAT’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklanmalıdır.

Rekonstitüsyon sonrası 2-8°C’de buzdolabında 72 saat süre ile bekletilir, dondurulmamalıdır.

72 saatten uzun süre bekletilen çözeltiler kullanılmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra POLYNAT'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz POLYNAT'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş.
Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak
42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134
Sarıyer/İSTANBUL

Üretici:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38
Kapaklı / TEKİRDAĞ

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

✂-----

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

POLYNAT, uygulama şekline göre aşağıdaki dozlarda uygulanmalıdır:

Damar içi enjeksiyon (İntravenöz):

Normal böbrek fonksiyonu olan bireylerde doz 15.000-25.000 I.U./kg/gün'dür. İnfüzyon her 12 saatte bir verilebilir, ancak toplam günlük doz 25.000 I.U./kg/gün'ü geçmemelidir.

Kas içi enjeksiyon (İntramüsküler):

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

Dozaj 25.000-30.000 I.U./kg/gün'dür. Doz bölünebilir ve 4 veya 6 saatlik aralıklarla verilebilir.

Beyin-omurilik sıvısı içine enjeksiyon (İntratekal):

3-4 gün boyunca, günde bir defa olmak üzere 50.000 I.U.'dır. Sonra beyin omurilik sıvısı kültürü negatif ve şeker içeriği normale döndükten sonra en az 2 hafta boyunca birer gün arayla 50.000 I.U. verilir.

BEYİN ZARI İLTİHABINDA (MENENJİT), POLYNAT'IN SADECE İNTRATEKAL YOL İLE UYGULANMASI GEREKİR.

Oftalmik 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 konjonktiva'nın *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.

Çözeltilerin hazırlanması:

Damar içi enjeksiyon (İntravenöz):

Bir flakon içeriği (500.000 I.U. polimiksin B), yaklaşık olarak 1000-1667 I.U./mL'lik çözelti elde etmek için 300-500 mL % 5 dekstroz ile çözülür.

POLYNAT'ın i.v. yoldan infüzyonu genellikle 60-90 dakikalık bir sürede uygulanır. İnfüzyon süresi 30 dakikadan daha kısa olmamalıdır. Nöromusküler blokaj riski nedeniyle, hızlı i.v. enjeksiyonlardan kaçınılmalıdır.

Kas içi enjeksiyon (İntramusküler):

500.000 I.U. polimiksin B sülfat, yaklaşık 250.000 I.U./mL'lik çözelti elde etmek için 2 mL steril enjeksiyonluk suda veya % 0,9 sodyum klorür enjeksiyonluk çözeltisinde veya % 1 prokain hidroklorür enjeksiyonluk çözeltisinde çözülür.

İ.M. enjeksiyonlar gluteal kasın üst dış kuadrantına derinden uygulanmalıdır ve enjeksiyon bölgeleri değiştirilmelidir.

Beyin–Omurilik sıvısı içine enjeksiyon (İntratekal):

İntratekal uygulama için, bir flakon içeriği 10 mL % 0,9 sodyum klorür enjeksiyonluk çözeltisi ile çözülür. Böylece konsantrasyonu 50.000 I.U./mL olan çözelti elde edilir.

Prokain hidroklorür çözeltisi POLYNAT'ın intratekal enjeksiyonlarının hazırlanması için kullanılmamalıdır.

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.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda herhangi bir doz ayarlaması yoktur.

Böbrek yetmezliği:

İntravenöz:

Normal böbrek fonksiyonu olan bireylerde 15.000–25.000 I.U./kg/gün olan doz, böbrek yetmezliği olan bireyler için 15.000 I.U./kg'dan daha düşük olmalıdır.

İntramüsküler:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda dozaj (25.000–30.000 I.U./kg/gün) azaltılmalıdır.

Serum polimiksin B dozu kontrol edilmelidir ve i.v. veya i.m. dozu istenilen serum konsantrasyonunu korumak için ayarlanmalıdır.

Kreatinin klerensi 30-80 mL/dakika olan hastalara, tedavinin ilk günü 2,5 mg/kg POLYNAT i.v. yükleme dozu verilmelidir. Sonra günde 1-1,5 mg/kg doz verilmelidir. Kreatinin klerensi 25-30 mL/dakikadan az olan hastalara bu dozlar her 2-3 günde bir verilmelidir.

Alternatif olarak, kreatinin klerensi 20 mL/dakikadan fazla olan hastalara normal günlük dozun %75-100'ü bölünmüş 2 doz halinde 12 saatte bir uygulanabilir. Kreatinin klerensi 5-20 mL/dakika olan hastalara günlük dozun %50'si bölünmüş 2 doz halinde her 12 saatte bir uygulanabilir. Kreatinin klerensi 5 mL/dakikadan az olan hastalara ise normal günlük dozun % 30'u her 12-18 saatte bir uygulanabilir.

Pediyatrik popülasyon:

İntravenöz:

Normal böbrek fonksiyonu olan bebeklerde yan etkileri olmadan 40.000 I.U./kg/gün olarak kullanılır.

İntramüsküler:

Özellikle bebek ve çocuklarda enjeksiyon yerinde şiddetli ağrı oluştuğundan rutin olarak intramüsküler kullanım önerilmez. Normal böbrek fonksiyonu olan bebeklerde yan etkileri olmadan 40.000 I.U./kg/gün olarak kullanılır.

Not: 45.000 I.U./kg/gün gibi yüksek dozlar, *Pseudomonas aeruginosa*'nın neden olduğu sepsiste prematüre ve yenidoğan bebeklerde sınırlı klinik çalışmalarda kullanılmıştır.

İntratekal:

2 yaşın üzerindeki çocuklarda:

3-4 gün boyunca 50.000 I.U.'dır. Beyin omurilik sıvısı kültürü negatif ve şeker içeriği normale döndükten sonra en az 2 hafta boyunca birer gün arayla kez 50.000 I.U.'dır.

2 yaşın altındaki çocuklarda:

Doz 3-4 gün boyunca günde bir defa olmak üzere 20.000 I.U. veya birer gün arayla 25.000 I.U.'dır. Beyin omurilik sıvısı kültürü negatif ve şeker içeriği normale döndükten sonra en az 2 hafta boyunca birer gün arayla 25.000 I.U. olarak devam edilir.

Geriyatrik popülasyon:

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