

## KULLANMA TALMATI

**POL X 500.000 IU enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için toz**

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

**Steril**

- **Etkin madde:** 500.000 IU Polimiksin B Sülfat
- **Yardımcı madde(ler):** Enjeksiyonluk su

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALMATINI 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. POL X nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. POL X'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. POL X nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. POL X'in saklanması***

**Bağlıları yer almaktadır.**

### **1. POL X nedir ve ne için kullanılır?**

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

yüzden sadece bazı tip enfeksiyonların tedavisi için uygundur.

POL X, *Pseudomonas aeruginosa* bakterisinin neden olduğu idrar yolları, beyin zarı iltihabı (menenjit) ve kan dolaşım enfeksiyonlarının tedavisinde tercih edilen bir ilaçtır. Daha az potansiyel toksik ilaçlar etkisiz veya kontrendike olduğu organizmaların neden olduğu ciddi enfeksiyonlarında endike olabilir:

- *H influenzae*, özellikle beyin zarı iltihabı (menenjit).
- *Aerobacter aerogenes* ve *Klebsiella pneumoniae*, özellikle kanda bakteri olması.

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

## **2. POL X'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **POL X'i ağız yoluyla kullanırken KULLANMAYINIZ**

- Eğer polimiksin B sülfat veya POL X'in formülasyonunda bulunan maddelere karşı alerjik duyarlı iseniz.

### **POL X'i ağız yoluyla kullanırken DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Eğer böbrek yetmezliği varsa,
- İntramüsküler (kas içi) ve/veya intratekal (beyin omurilik sıvısı içine) verildiğinde,
- Nörotoksik (sinir sisteminize zararlı) reaksiyonlar gözlemlendiğinde,
- 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 nefrotoksitesisi (böbrek hücreleri için zehirli olma durumu) olan hastalarda,
- Serum seviyeniz yüksekse,
- Anestezi ve/veya kas geveticilerden sonra verilmesi durumunda,
- Basitrasin, Streptomisin, Neomisin, Kanamisin, Gentamisin, Tobramisin, Amikasin, Sefaloridin, Paromomisin, Viomisin ve Kolistin gibi diğer Nörotoksik ve/veya Nefrotoksik ilaçların POL X ile eş zamanlı veya ardışık kullanımında,
- Polimiksin B'nin kanıtlanmış ya da kuvvetle süpheli bakteriyel enfeksiyon olmaksızın

kullanımı ya da hastalığı önleyici kullanımı durumlarında,

- Mantar dahil duyarlı olmayan organizmaların ağırlı üremesi durumlarında,
- Süperenfeksiyon olursa,
- Bakteri ile ilişkili ishaliniz varsa.

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

### **POL X'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

POL X'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 uykuluk gibi gelip geçici sinir sistemi rahatsızlıklarına neden olabilir. Böyle bir durum hissederseniz, POL X kullanımı süresince araç ve makine kullanmayınız.

### **POL X'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Veri yoktur.

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

Ağızda bulunan ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, POL X'i almadan önce mutlaka doktorunuza haber veriniz.

POL X ile di er 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 e zamanlı ya da ardı ık kullanımdan kaçınılmalıdır.

Solunum depresyonu tetikleyebilen bir kas gev etici ve di er sinir sisteminize zararlı ilaçların e zamanlı kullanımından kaçınılması gerekir. Solunum felci belirtileri görülürse, gerekti inde solunum deste i verilmelidir ve ilaç kesilir.

*E er reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı u anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. POL X nasıl kullanılır?**

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklı ı için talimatlar:**

Doktorunuz hastalı ınıza, vücut a ırlı ınıza ve böbrek fonksiyonlarınıza ba lı olarak ilacınızın dozunu, nasıl verilece ini ve tedavinizin kaç gün devam edece ini belirleyecek ve size uygulayacaktır.

POL X, uygulama ekline göre a a ıdaki dozlarda size verilecektir:

Damar içi enjeksiyon (Intravenöz):

Normal böbrek fonksiyonu olan bireylerde doz, 15.000–25.000 IU/kg/gün'dür. nfüzyon her 12 saate bir verilebilir, ancak toplam günlük doz 25.000 IU/kg/gün'ü geçmemelidir.

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 eker içeri i normale döndükten sonraki her gün en az 2 haftaya kadar günde bir kez 50.000 IU'dır.

BEY N ZARI LT HABINDA (MENENJ T), POL X' N SADECE NTRATEKAL YOL LE UYGULANMASI GEREK R.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

POL X, 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):

Intravenöz infüzyon için 500.000 IU polimiksin B sülfat, 300–500 mL'lik parenteral %5 Dekstroz enjeksiyonluk çözeltisinde çözülür.

Kas içi enjeksiyon (Intramusküler):

Enjeksiyon yerinde iddetli ağrı oluştuktundan rutin olarak kas içi enjeksiyon (intramusküler) 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).

• **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

Damar içi enjeksiyon (Intravenöz):

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

Kas içi enjeksiyon (Intramusküler):

Özellikle bebek ve çocuklarda enjeksiyon yerinde iddetli ağrı oluştuktundan rutin olarak intramusküler kullanım önerilmez. Normal böbrek fonksiyonu olan bebeklerde yan etkileri olmadan 40.000 IU/kg/gün olarak kullanılır. 45.000 ünite/kg/gün'e kadar 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'dur. Beyin omurilik sıvısı kültürü negatif ve eğer içeriği normale döndükten sonraki her gün en az 2 haftaya kadar günde bir kez 50.000 IU'dur.

*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 eğer içeriği normale döndükten sonraki her gün en az 2 haftaya kadar günde bir kez 25.000 IU doz ile devam edilir.

**Ya lı larda kullanımı:**

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

**• Özel kullanım durumları:****Karaci er yetmezli i:**

Karaci er yetmezli i olan hastalarda herhangi bir doz ayarlaması yoktur.

**Böbrek yetmezli i:****Damar içi enjeksiyon (Intravenöz):**

Normal böbrek fonksiyonu olan bireylerde 15.000–25.000 IU/kg/gün'dür. Bu miktar böbrek yetmezli i olan bireyler için 15.000 ünite/kg'dan a a ı azaltılmalıdır. nfüzyonlar her 12 saatte bir verilebilir. Bununla birlikte, toplam günlük doz 25.000 ünite/kg/gün'ü geçmemelidir.

**Kas içi enjeksiyon (Intramüsküler):**

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

*E er POL X'in etkisinin çok güçlü veya zayıf oldu una dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konu unuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla POL X kullandıysanız:**

*POL X'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmı sanız bir doktor veya eczacı ile konu unuz.*

**POL X'i kullanmayı unutursanız:**

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

**POL X ile tedavi sonlandırıldı nda olu abilecek etkiler:**

POL X tedavisini bırakmayı dü ünüyorsanız, önce doktorunuza danı mız.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili ba ka sorularınız varsa doktorunuza sorunuz.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, POL X'in içeri inde bulunan maddelere duyarlı olan ki ilerde yan etkiler olabilir.

**A a ıdakilerden biri olursa POL X'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne ba vurunuz:**

- Ate , kızarıklık, yüzün, dudakların, a zın i mesi ya da bo azın yutmayı ya da nefes almayı zorla tıracak ekilde i mesi.
- Kısa kısa nefes alma, ellerin, ayakların ve bileklerin i mesi gibi alerjik reaksiyonlar.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

E er bunlardan sizde mevcut ise, sizin POL X'e kar ı ciddi alerjik reaksiyonunuz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

**A a ıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne ba vurunuz:**

- Yüzde kızarma,
- Ba dönmesi,
- Uyu ukluk,
- Ate ,
- Ba a rısı,
- El ve ayaklarda uyu ma veya karıncalanma,
- Sırt a rısı,
- Sarsak ve titrek yürüme,
- Ense sertli i.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**A a ıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Döküntü,
- Kurde en,
- Ka ıntı,
- drarda albumin bulunması,
- Azotemi (Kanda üre v.b. azotlu bile iklerin a rı miktarında artı ı),
- Silendirüri ( drarda tortu gözlenmesi),
- Yüzeysel damarlarda pıhtı (damar içi enjeksiyondan sonra),
- Enjeksiyon bölgesinde a rı (kas içi enjeksiyonda sonra),

- Yüzde kızarma,
- Kas koordinasyonu bozuklu una kadar ilerleyen ba dönmesi,
- Uyu ukluk,
- Periferel parestezi (dudak çevresinde uyu ma),
- E zamanlı kas gev etici, di er sinir sisteminize zararlı ilaçların kullanımı durumlarında,
- Yanlı lıkla doz a ımı nedeniyle sivilce ve intratekal (beyin omurilik sıvısı içine) uygulama ile meninjiyal irritasyon belirtileri (örne in ate , ba a rısı, ense sertli i ve artmı hücre sayısı ve protein beyin omurilik sıvısı).

Bunlar POL X'in hafif yan etkileridir.

*E er bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile kar ıla ırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hem ireniz ile konu unuz. Ayrıca kar ıla tı ınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “ laç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak do rudan 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 oldu unuz ilacın güvenlili i hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sa lamı olacaksınız.

#### **5. POL X'in saklanması**

*POL X'i çocukların göremeyece i, eri emeyece i yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklı ında 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 POL X'i kullanmayınız.*

E er üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz POL X'i kullanmayınız.



Son kullanma tarihi gemi veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve ehircilik Bakanlı ınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat Sahibi:*** Koçak Farma la ve Kimya Sanayi A. .  
Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No:23  
Ba cılar / stanbul

***Üretim Yeri :*** Koçak Farma la ve Kimya Sanayi A. .  
erkezköy Organize Sanayi Bölgesi  
Karaa aç Mah. 11. Sok. No:5  
Kapaklı / Tekirda

*Bu kullanma talimatı 30/04/2018 tarihinde onaylanmı tır.*