

KULLANMA TALİMATI

POLYNAT 500.000 I.U. enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için toz

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

- **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 (pH ayarı için), 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'ta 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 dolaşımı enfeksiyonlarının tedavisinde tercih edilen bir ilaçtır. Daha az potansiyel toksik ilaçlar etkisiz veya kontrendike olduğunda şu organizmaların neden olduğu ciddi enfeksiyonlarında endike olabilir:

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

İlaca dirençli bakterilerin gelişimini azaltmak ve polimiksin B ve diğer bakterilere karşı etkili ilaçların etkinliğini korumak için, kuvvetle şüphelenilen veya kanıtlanmış 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 formülasyonunda bulunan maddelere karşı aşırı duyarlı iseniz.

POLYNAT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek yetmezliğiniz 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 nefrotoksitesisi (böbrek hücreleri için zehirli olma 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 POLYNAT 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.

POLYNAT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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.

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):

25.000-30.000 I.U./kg/gün olarak kullanılır. Doz bölünebilir ve 4 ya da 6 saatlik arayla verilebilir.

Beyin–omurilik sıvısı içine enjeksiyon (İntratekal):

İntratekal kullanımda doz, 3-4 gün için 50.000 I.U.’dır. Sonra beyin omurilik sıvısı kültürü negatif ve şeker içeriği normale döndükten sonraki her gün en az 2 hafta kadar günde bir kez 50.000 I.U.’dır.

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

Uygulama yolu ve metodu:

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):

İntravenöz infüzyon için 500.000 IU polimiksin B sülfat, 300–500 mL’lik parenteral %5 dekstroz enjeksiyonluk çözeltisinde çözülür.

Kas içi enjeksiyon (İntramüsküler):

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

500.000 I.U. polimiksin B sülfat, 2 ml steril enjeksiyonluk su veya % 0,9 sodyum klorür enjeksiyonu veya % 1 prokain hidroklorür enjeksiyonunda çözülür.

Beyin–Omurilik sıvısı içine enjeksiyon (İntratekal):

500.000 I.U. polimiksin B sülfat, 10 ml %0.9 sodyum klorür enjeksiyonunda çözülür (50.000 I.U./mL).

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

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 oluştuğundan 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 sepsis prematüre ve yenidoğan bebeklerde sınırlı klinik çalışmalarda kullanılmıştır.

Beyin–omurilik sıvısı içine enjeksiyon (İntratekal):

2 yaşın üzerindeki çocuklarda:

İntratekal kullanımda doz, 3-4 gün süreyle 50.000 I.U.'dır. Beyin omurilik sıvısı kültürü negatif ve şeker içeriği normale döndükten sonraki her gün en az 2 haftaya kadar günde bir kez 50.000 I.U.'dır.

2 yaşın altındaki çocuklarda:

İntratekal kullanımda doz, 3-4 gün süreyle 20.000 I.U. veya 25.000 I.U.'dır. Beyin omurilik sıvısı kültürü negatif ve şeker içeriği normale döndükten sonra her gün 2 haftaya kadar günde bir kez 25.000 I.U. doz 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 (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. İnfüzyonlar her 12 saatte bir verilebilir. Bununla birlikte, toplam günlük doz 25.000 I.U./kg/gün'ü geçmemelidir.

Kas içi enjeksiyon (İntramüsküler):

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

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:

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

POLYNAT'ı kullanmayı unutursanız

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.

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 etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

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 enjeksiyonda sonra),
- Yüzde kızarma,
- Kas koordinasyonu bozukluğuna kadar ilerleyen baş dönmesi,
- Uyuşukluk,
- Periferel parestezi (dudak çevresinde uyuşma),
- Eş zamanlı kas gevşetici, diğer sinir sisteminize zararlı ilaçların kullanımı durumlarında,
- Yanlışlıkla doz aşımı nedeniyle sivilce 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 POLYNAT'ın 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. 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 ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş

Söğütözü Mahallesi 2177. Cadde

No:10B/49 Çankaya/ANKARA

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38

Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 15/05/2020 tarihinde onaylanmıştır.