

## KULLANMA TALİMATI

### **Kolistate 150 mg I.M./I.V. Enjeksiyon ve İnhalasyon İçin Liyofilize Toz İçeren Flakon Steril**

Kas içine ya da damar içine enjekte edilir.

- **Etkin madde:** Her bir flakon, 150 mg kolistin bazına eşdeğer miktarda kolistimetat sodyum içerir. (Sulandırılarak hazırlanan çözelti, 75 mg/ml kolistin baz aktivitesine eşdeğer konsantrasyonda kolistimetat sodyum içerir).
- **Yardımcı maddeler:** 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. KOLİSTATE nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. KOLİSTATE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. KOLİSTATE nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. KOLİSTATE'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. KOLİSTATE nedir ve ne için kullanılır?**

KOLİSTATE'nin etkin maddesi kolistimetat sodyum'dur. Polimiksin olarak adlandırılan antibiyotik grubuna aittir.

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

KOLİSTATE, 10 ml'lik berrak cam flakon ve 2 ml enjeksiyonluk su içeren ampul ihtiva eden karton kutuda ambalajlanıp sunulmaktadır.

KOLİSTATE, vücudun farklı bölgelerindeki bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

KOLİSTATE, mevcut bakteri tiplerinden kaynaklanan ciddi enfeksiyonları tedavi etmek için damardan çözelti olarak verilir. Bu enfeksiyonlar bazı pneumonias, böbrek ve mesanenin bazı enfeksiyonlarını içerir. KOLİSTATE genellikle bu tip enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılmaz. Fakat diğer antibiyotikler bir sebepten dolayı uygun olmadığında, KOLİSTATE kullanılabilir.

Ayrıca KOLİSTATE, 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. KOLİSTATE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **KOLİSTATE'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Kolistimetat sodyum veya ilacın içerdiği yardımcı maddelere karşı aşırı hassasiyetiniz (alerjiniz) var ise.

### **KOLİSTATE'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer,

- Böbrek yetmezliğiniz varsa,

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

### **KOLİSTATE'm yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

KOLİSTATE'm 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 konuşma bozulduğu gibi gelip geçici sinir sistemi rahatsızlıklarına neden olabilir. Böyle bir durum hissederseniz, KOLİSTATE kullanımı süresince araç ve makine kullanmayınız.

### **KOLİSTATE'm içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

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

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

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

KOLİSTATE, aminoglikozidler, polimiksin, kas gevşeticiler (ör: tüboküarin) ve eter, süksinilkolin, galamin, dekametonyum dahil diğer ilaçlar ve sodyum sitrat'ın etkilerini ve yan etkilerini artırabilir.

KOLİSTATE'nin sodyum sefalotin ve benzeri antibiyotiklerle aynı anda alınması böbrek problemlerini artırabilir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı su anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. KOLİSTATE 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.

KOLİSTATE, enfeksiyonun şiddetine göre normal böbrek fonksiyonu olan hastalarda 5 mg/kg/gün dozunda ve 2 ila 3'e bölünmüş olarak verilir.

Obez olan hastalarda, dozun ideal kiloya göre ayarlanması gerekir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

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

KOLİSTATE (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 KOLİSTATE, nebülizör ile günde 2-3 defa, 3-4 mL serum fizyolojik içinde uygulanır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Yetişkinler için belirlenmiş olan doz uygulanır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastaların böbrek fonksiyonları daha düşük olduğundan doz seçiminde önlem alınması gerekir. En küçük doz aralığında başlanarak böbrek fonksiyonları izlenmelidir.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel bir doz ayarlamasına gerek 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<sub>n</sub>) + 30] (hedeflenen kan konsantrasyonları minimum dozlarda 2.5 mg/L ve maksimum dozlarda 3.5 mg/L olarak alınmıştır).

Dozlar 1.73 m<sup>2</sup> vücut yüzey alanına (VYA) sahip (ortalama 70 kg) bir bireye göre hesaplanmıştır. Tam bir hesaplama için VYA'ya göre düzeltilmiş kreatinin klirensi kullanılmalıdır (CrCl<sub>n</sub> = CrCl x VYA/1.73m<sup>2</sup>).

Hemodiyaliz uygulanan hastalarda kullanılması gereken KOLİSTATE 150 mg I.M./I.V. Enjeksiyon ve İnhalasyon İçin Liyofilize Toz İçeren Flakon 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 KOLİSTATE'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla KOLİSTATE kullandıysanız:**

*KOLİSTATE'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**KOLİSTATE kullanmayı unutursanız:**

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

**KOLİSTATE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

KOLİSTATE tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza sorunuz.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

**Aşağıdakilerden biri olursa KOLİSTATE'ı kullanmayı durdurunuz ve doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurun:**

- 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 KOLİSTATE'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 ve size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz :**

- Ateş ve üşüme
- Nefes almada zorlanma
- İdrara çıkmada zorlanma
- Kaslarda güçsüzlük
- Öksürük
- Bronşspazmı (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 KOLİSTATE'ın hafif yan etkileridir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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](http://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. KOLİSTATE'ın saklanması

*KOLİSTATE'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki sıcaklığında saklayınız.

Rekonstitüsyon çözeltisi buzdolabında (2°C -8°C) saklanır ve 7 gün içinde kullanılır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KOLİSTATE'ı kullanmayınız.*

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

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

**Ruhsat Sahibi :** Biem İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Anıttepe Mah. Turgut Reis Cad. No: 21  
Tandoğan / Çankaya – Ankara

**Üretim Yeri :** Mefar İlaç Sanayii A.Ş.  
Kurtköy-Pendik/İstanbul

*Bu kullanma talimatı 22 / 08 / 2017 tarihinde onaylanmıştır.*

**AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR**

**İNTRAVENÖZ KULLANIM**

*Aralıklı Direk Kullanım:* Toplam günlük dozun yarısı 3-5 dakika süresince her 12 saatte bir yavaşça IV olarak enjekte edilir.

*Aralıksız İnfüzyon:* Toplam dozun yarısı 3-5 dakika süresince yavaşça IV olarak enjekte edilir. KOLİSTATE'nin toplam günlük dozun kalan yarısı aşağıdaki çözeltilerden birisine eklenir:

- %0.9 NaCl
- %0.9 NaCl'de %5 dekstroz
- %0.45 NaCl'de %5 dekstroz
- Suda %5 dekstroz
- Suda %10 dekstroz
- Laktat ringer çözeltisi

KOLİSTATE ile birlikte diğer ilaçların kullanımı veya yukarıda adı geçen infüzyon çözeltileri 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.