

KULLANMA TALİMATI

LİXİCOL 4.500.000 IU IM/IV Enjeksiyon İçin Liyofilize Toz İçeren Flakon Steril-Apirojen

Kas içine ya da damar içine enjekte edilir. Ayrıca inhalasyon yoluyla da kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir flakon 4.500.000 IU kolistin bazına eşdeğer miktarda 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. **LİXİCOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LİXİCOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LİXİCOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LİXİCOL'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LİXİCOL nedir ve ne için kullanılır?

LİXİCOL'un etkin maddesi kolistimetat sodyum'dur. Polimiksin olarak adlandırılan antibiyotik grubuna aittir.

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

LİXİCOL, beyaz renkli liyofilize toz içeren 10 ml'lik renksiz cam flakon ve 2 ml enjeksiyonluk su içeren ampul ihtiva eden karton kutuda ambalajlanıp sunulmaktadır.

LİXİCOL, vücudun farklı bölgelerindeki bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

LİXİCOL, mevcut bakteri tiplerinden kaynaklanan ciddi enfeksiyonları tedavi etmek için damardan çözelti olarak verilir. Bu enfeksiyonlar bazı pneumonias, böbrek ve mesanenin bazı enfeksiyonlarını içerir. LİXİCOL genellikle bu tip enfeksiyonları tedavi etmek için

kullanılmaz. Fakat diğer antibiyotikler bir sebepten dolayı uygun olmadığında, LİXİCOL kullanılabilir.

Ayrıca LİXİCOL, kistik fibrozisli hastalarda – çocuk hastalarda 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. LİXİCOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LİXİCOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer kolistimetat sodyum veya LİXİCOL'ün formülasyonunda bulunan maddelere karşı aşırı duyarlı iseniz

LİXİCOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer böbrek yetmezliğiniz varsa

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

LİXİCOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LİXİCOL'un 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 bozukluğu gibi gelip geçici sinir sistemi rahatsızlıklarına neden olabilir. Böyle bir durum hissederseniz, LİXİCOL kullanımı süresince araç ve makine kullanmayınız.

LİXİCOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LİXİCOL her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; ancak bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, LİXİCOL'ü almadan önce mutlaka doktorunuza haber veriniz.

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

LİXİCOL'ün sodyum sefalotin ve benzeri antibiyotiklerle aynı anda alınması böbrek problemlerini arttırabilir.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. LİXİCOL 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.

LİXİCOL, 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:

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

LİXİCOL (4.500.000 IU/flakon), 2.0 ml enjeksiyonluk su ile çözülür. Sulandırılarak hazırlanan çözelti, 2.250.000 IU/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 1.500.000-2.250.000 IU LİXİCOL, nebulizör ile günde 2-3 defa, 3-4 mL serum fizyolojik içinde uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Yetişkinler için belirlenmiş olan doz uygulanır.

Yaşlılarda kullanım:

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 doz ayarlaması 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	9.000.000 IU	12.600.000 IU	12 saatte bir defa
50	7.875.000 IU	11.025.000	
40	6.750.000 IU	9.450.000 IU	
30	5.625.000 IU	7.875.000 IU	
20	4.500.000 IU	6.300.000 IU	
≤10	3.375.000 IU	4.725.000 IU	

*Toplam günlük doz = Hedeflenen kan konsantrasyonu (mg/L) x [(1.5 x CrCl_n) + 30] (hedeflenen kan konsantrasyonları minimum dozlarda 75.000 IU/L ve maksimum dozlarda 105.000 IU/L olarak alınmıştır).
Dozlar 1.73 m² vücut yüzey alanına (VYA) sahip (ortalama 70 kg) bir bireye göre hesaplanmıştır. Tam bir hesaplama için VYA'ya göre düzeltilmiş kreatinin klirensi kullanılmalıdır (CrCl_n = CrCl x VYA/1.73m²).

Hemodiyaliz uygulanan hastalarda kullanılması gereken LIXICOL 4.500.000 IU IM/IV Enjeksiyon ve İnhalasyon İçin Liyofilize Toz İçeren Flakon dozu ve doz aralığı aşağıdaki tabloda yer almaktadır:

Hemodiyaliz	Hemodiyaliz yapılmayan günlerde günlük toplam 3.150.000 IU olarak 12 saatte bir uygulanır. Diyaliz günlerinde toplam 4.500.000 IU 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 4.800.000 IU
Sürekli Renal Replasman Tedavisi (CRRT)	Ortalama serum kararlı hal konsantrasyonu 3.5 µg/mL için toplam doz 20.160.000 IU'dır. Doz 12 saatte bir uygulanacak şekilde bölünür.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LIXICOL kullandıysanız:

LIXICOL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LİXİCOL'ü kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulatmayınız (almayınız).

LİXİCOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

LİXİCOL tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LİXİCOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa LİXİCOL'ü 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 LİXİCOL'e 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:

- 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 LİXİCOL'ün 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 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. LİXİCOL'ün saklanması

LİXİCOL'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altında oda sıcaklıklarında saklayınız.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LİXİCOL'ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LİXİCOL'ü kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : FARMAKO ECZACILIK A.Ş.

Mahmutbey Mah. Kuğu Sok. No:18, Bağcılar / İSTANBUL

Üretim yeri : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Kapaklı/ Tekirdağ

Bu kullanma talimatı ----- tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

INTRAVENÖZ KULLANIM

Aralıklı Direkt 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. LİXİCOL'un toplam günlük dozun kalan yarısı aşağıdaki çözeltilerden birisine eklenir:

- %0.9 NaCl
- %0.9 NaCl'de %5 dekstroz
- Suda %5 dekstroz
- %0.45 NaCl'de %5 dekstroz
- % 0.225 NaCl'de %5 dekstroz
- Laktat ringer çözeltisi
- %10'luk invert şeker çözeltisi

LİXİCOL ile birlikte diğer ilaçların kullanımı veya yukarıda adı geçen infüzyon çözeltiler 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.