

KULLANMA TALİMATI

TAZOCİN® EF 4.5 g liyofilize toz içeren flakon

Damar içine enjeksiyon (intravenöz) yoluyla veya infüzyon (serum içine) yoluyla kullanılır.

- **Etkin maddeler:** Her bir flakon 4 g piperasiline eşdeğer piperasilin sodyum ve 500 mg tazobaktama eşdeğer tazobaktam sodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit (monohidrat) ve edetat disodyum(dihidrat)

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu kullanma talimatını 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 size reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **TAZOCİN EF nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TAZOCİN EF'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TAZOCİN EF nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TAZOCİN EF'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TAZOCİN EF nedir ve ne için kullanılır?

- TAZOCİN EF piperasilin ve tazobaktam içerir. Piperasilin geniş spektrumlu penisilin antibiyotikleri olarak bilinen ve birçok bakteri türünü öldürebilen bir gruba dahildir. Tazobaktam, bazı bakterilerin piperasilinin etkilerine direnç geliştirmesini önler. Piperasilin tarafından öldürülemeyen bazı bakteriler piperasilin ve tazobaktam birlikte verildiğinde öldürülebilir.
- TAZOCİN EF, 4.5 g steril, beyaz ile beyazımsı arası renkte, liyofilize toz içeren flakonda sunulan bir antibiyotiktir.
- Yetişkinlerde TAZOCİN EF, göğüs boşluğu, idrar yolu, kan, karın içi veya deri gibi vücut bölgelerini etkileyen bakteriyel enfeksiyonlarda ve bir aminoglikozid ile birlikte ateşle seyreden ve kanda nötrofil (bir tür beyaz kan hücresi) sayısının azalması ile ortaya çıkan enfeksiyonların tedavisinde kullanılır. TAZOCİN EF, enfeksiyonlarla baş edebilmede problem yaşayan hastalarda, enfeksiyon tedavisinde aminoglikozidler olarak bilinen ilaçlarla birlikte kullanılabilir.

2-12 yaş arası çocuklarda TAZOCİN EF, karın içi enfeksiyonlarda ve bir aminoglikozid ile birlikte ateşle seyreden ve kanda nötrofil (bir tür beyaz kan hücresi) sayısının azalması ile ortaya çıkan enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

2. TAZOCİN EF’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TAZOCİN EF’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer piperasilin veya tazobaktam veya TAZOCİN EF içindeki herhangi bir yardımcı maddeye karşı alerjiksensiz

Eğer beta-laktamlar (penisilinler ve sefalosporinler dahil) ya da diğer bazı antibiyotiklere (β -laktamaz inhibitörleri gibi) karşı duyarlı (alerjik) iseniz

TAZOCİN EF’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Alerjileriniz olması halinde TAZOCİN EF kullanmadan önce bu durumu doktorunuza veya eczacınıza söylediğinizden emin olunuz.
- TAZOCİN EF dahil penisilinler ile tedavide ciddi ve bazen ölümcül aşırı duyarlılık reaksiyonları rapor edilmiştir. TAZOCİN EF tedavisi süresince alerjik bir reaksiyon meydana gelirse, antibiyotik tedavisi kesilmelidir.
- Düşük potasyum düzeyi olan hastalarda düzenli elektrolit tespitleri yapılmalıdır. Karaciğer fonksiyon testlerinde hafif yükselmeler gözlenebilir. Bu yüzden doktorunuz bu ilacı kullanmadan önce karaciğeriniz kontrol etmek isteyebilir ayrıca düzenli kan testleri de uygulayabilir.
- Tedavi öncesinde, bel soğukluğu hastalarında aynı zamanda frengi de araştırılmalıdır.
- Tedavinizden önce ishal durumunuz var ise veya tedavi sırasında ya da sonrasında ishal gelişti ise hemen doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz. Doktorunuza danışmadan ishal için herhangi bir ilaç almayınız.
- Böbrek veya karaciğer probleminiz varsa veya hemodiyaliz alıyorsanız doktorunuz bu ilacı kullanmadan önce karaciğerinizi kontrol etmek isteyebilir ve tedaviniz süresince düzenli kan tahlili uygulayabilir.
- Artan kan pıhtılaşmasını engellemek için bazı ilaçlar (antikoagülan adı verilen) kullanıyorsanız veya tedaviniz sırasında beklenmedik bir kanama görülürse hemen doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.
- Tedavi sırasında havale geçirirseniz bu durumu doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.
- Sizde yeni bir enfeksiyon geliştiğinden veya enfeksiyonunuzun kötüye gittiğini şüpheleniyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

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

TAZOCİN EF’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kullanım yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle kullanılması üzerine veri bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TAZOCİN EF'in gebelikte kullanımı ile ilgili yeterli çalışmalar henüz tamamlanmamıştır. Piperasilin ve tazobaktam plasentaya geçer. Gebe kadınlarda yalnızca terapötik yararı hasta ve fetüse olan riskten daha fazla ise kullanılmalıdır. Buna doktorunuz karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Piperasilin ve tazobaktam rahimden veya anne sütü ile bebeğe geçer. Emziren kadınlarda, yalnızca yararı hasta ve bebeğe olan riskten daha fazla ise kullanılmalıdır. Buna doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

Araba ve diğer makine çeşitlerini kullanma yeteneği üzerine etkisi bulunmamaktadır.

TAZOCİN EF'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her gramında 2.79 mmol (64 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar TAZOCİN EF ile etkileşime girebilir. Bunlar,

- Probenesid (gut hastalığı tedavisinde kullanılır)
- Heparin, varfarin ve aspirin gibi kan sulandırıcı ilaçlar
- Metotreksat (kansere, artrit ve sedef hastalığı tedavisinde kullanılır) içeren ilaçlar TAZOCİN EF metotreksatın vücuttan atılma süresini uzatabilir.
- Kanınızdaki potasyum seviyesini düşüren ilaçlar (örn. idrar sökücü tabletler veya kanser ilaçları)
- Tobramisin veya gentamisin içeren diğer antibiyotik ilaçlar. Karaciğer probleminiz var ise doktorunuza söyleyiniz.
- Uyumluluğu bilinmediğinden TAZOCİN EF diğer ilaçlarla şırınga veya infüzyon şişesi içinde karıştırılmamalıdır. TAZOCİN EF başka bir antibiyotik ile beraber alındığında ilaçlar ayrı ayrı uygulanmalıdır.
- TAZOCİN EF, tek başına sodyum bikarbonat içeren çözeltilerle kullanılmamalıdır.
- TAZOCİN EF kan ürünlerine veya albümin içeren ürünlere ilave edilmemelidir.

Kan veya idrar örneği vermeniz gerekiyorsa doktorunuza veya eczacınıza TAZOCİN EF kullandığınızı söyleyiniz.

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. TAZOCİN EF nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz, hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Yetişkinler ve 12 yaş üzeri çocuklarda kullanımı: Yetişkinler ve 12 yaşın üzerindeki normal böbrek fonksiyonlarına sahip çocuklar için genel dozaj her 8 saatte bir 4.5 g TAZOCİN EF'dir. Toplam günlük doz, enfeksiyonun şiddetine ve bölgesine bağlıdır ve her altı veya sekiz saatte bir 2.25 g ila 4.5 g TAZOCİN EF uygulanabilir. Kanında nötrofil sayısında azalma görülen hastalarda bir aminoglikozid ile kombine edilerek önerilen doz her 6 saatte bir 4.5 g TAZOCİN EF'dir.

Uygulama yolu ve metodu:

Doktorunuz, TAZOCİN EF'i damarınızın içine yavaş enjeksiyon veya serum içinde (infüzyon yoluyla) uygulayacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 2 yaşın altındaki çocuklarda TAZOCİN EF, yeterli veriler olmadığından önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı: TAZOCİN EF, böbrek yetmezliği olan hastalar dışında, yetişkinlerle aynı dozda uygulanabilir.

Özel kullanım durumları:

Karın içi enfeksiyonu bulunan 2-12 yaş arası çocuklarda: Böbrek fonksiyonu normal, ağırlığı 40 kg'a kadar çocuklarda önerilen doz 8 saatte bir kg başına 100 mg piperasilin / 12.5 mg tazobaktam'dır.. Böbrek fonksiyonu normal ağırlığı 40 kg üzeri çocuklara erişkin dozu uygulanır.

Çocuklarda görülen kanda nötrofil sayısında azalma: Böbrek fonksiyonu normal ve ağırlığı 50 kg'dan az olan çocuklar için doz, 6 saatte bir uygulanmak üzere kg başına 80 mg piperasilin/10 mg tazobaktam olarak ayarlanmalı ve uygun dozda bir aminoglikozid ile birlikte verilmelidir. Ağırlığı 50 kg'dan fazla olan çocuklar için, uygun dozda bir aminoglikozid ile birlikte, yetişkinler için geçerli dozaj önerilerine uyulmalıdır.

Böbrek Yetmezliği: Dozaj böbrek yetmezliği olan hastalarda veya hemodiyaliz hastalarında böbrek fonksiyon bozukluğunun derecesine göre ayarlanmalıdır. Doktorunuz özellikle uzun süre kullanmanız gerekiyorsa tedavinizin sizin için doğru dozda yapıldığından emin olmak için kan testi yapmak isteyebilir.

Karaciğer Yetmezliği: Karaciğer bozukluğu olan hastalarda herhangi bir doz ayarlaması önerilmemektedir.

Eğer TAZOCİN EF'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TAZOCİN EF kullandıysanız:

TAZOCİN EF doktorunuz veya bir sağlık personeli tarafından uygulandığı için yanlış bir doz verilmesi olası değildir. Fakat havale gibi bir yan etki ile karşılaşırsanız ya da size almanız gerekenden daha fazla doz uygulandığına dair bir şüpheniz var ise hemen doktorunuza söyleyiniz.

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

TAZOCİN EF'i kullanmayı unutursanız:

TAZOCİN EF dozundan birinin size verilmediğini düşünüyorsanız hemen doktorunuza veya eczacınıza bildirin.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TAZOCİN EF ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TAZOCİN EF'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

TAZOCİN EF ile görülen diğer yan etkiler aşağıdaki gibi olup yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmeyen	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, TAZOCİN EF'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz

- Başlangıçta kırmızı noktalar veya genellikle merkezinde kabarcıklar olan yuvarlak yamalar ile kendini gösteren ciddi deri döküntüsü (Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens-Johnson sendromu) deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroz)) Ayrıca ağız, boğaz, burun, ekstremiteler, genitalde ülser ve konjonktivit (kırmızı ve şişmiş gözler) gibi göstergeleri vardır. Döküntü ciltte kabarma ve soyulma olarak ilerleyebilir ve hayatı tehdit edici boyutlara ulaşabilir.
- Yüzde, dudaklarda, dilde veya vücudun diğer bölümlerinde şişme
- Nefes darlığı, hırıltılı soluk alma veya nefes almada güçlük

- Ciddi döküntü, kaşıntı veya kurdeşen
- Gözlerde veya ciltte sararma
- Kan hücrelerinin zarar görmesi (belirtiler: beklenmedik zamanda nefessiz kalma, kırmızı-kahverengi idrar, burun kanaması, morluklar)
- Ateşin ve halsizliğin eşlik ettiği ciddi ve inatçı ishal
- Beklenmedik kanama (özellikle varfarin gibi bir antikoagülan kullanıyorsanız)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

Bu ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yaygın

- İshal, bulantı, kusma
- Döküntü

Yaygın olmayan

- Pamukçuk
- Herhangi bir enfeksiyon ile *Candida* türlerinin neden olduğu (süperenfeksiyon) ikinci bir enfeksiyonun başlaması
- Kandaki akyuvar (lökopeni), parçalı hücre (nötropeni), kan pulcuğu (trombosit) sayılarında azalma
- Aşırı duyarlılık reaksiyonu
- Baş ağrısı, uykusuzluk
- Düşük tansiyon, toplardamar iltihabı, toplardamarların iltihabına (etkilenen bölgede gerilme veya kızarıklık), bağlı kan pıhtısı oluşumu
- Kabızlık, hazımsızlık, sarılık, (deride veya gözün beyaz kısmında sarı lekeler), ağız içinde iltihap (stomatit), midede şişkinlik
- Bazı kan enzimlerinde artış (alanin aminotransferazda artış, aspartat aminotransferazda artış)
- Kaşıntı, kurdeşen
- Kanda kreatinin artışı
- Ateş, uygulama yerinde reaksiyon

Seyrek

- Kansızlık, kanama belirtileri (morarma, burun kanaması, kanama süresinin uzaması dahil), kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış, pıhtılaşma bozukluğuna bağlı kansızlık (hemolitik anemi)
- Şok dahil ani aşırı duyarlılık tepkisi
- Sıcak basması
- Karın ağrısı, uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishale seyreden bağırsak iltihabı (pseudomembranöz kolit)
- Bilirübinde artış, kandaki alkalik fosfatada artış, gamma-glutamiltansferaz'da artış, karaciğer iltihabı (hepatit)

- İçi sıvı dolu kabarcıklı dermatit (büllü dermatit), genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu (ekzantem, eritem multiform)
- İştahsızlık, aşırı susama, kusma ile seyreden böbrek iltihabı, böbrek bozukluğu
- Enjeksiyon bölgesinde, enjeksiyona bağlı sertlik
- Eklem ve kas ağrısı
- Üşüme/titreme ile kasılma/katılık

Çok seyrek

- Beyaz kan hücreleri sayısında azalma, pozitif Coombs direkt testi (alyuvarlarla ilgili bir kan testi), kandaki tüm hücrelerde azalma, kanama zamanı ile ilgili testlerin bozulması (kısmi tromboplastin zamanının uzaması, protrombin zamanının uzaması) trombosit sayısında artış (trombositoz)
- Kanda albümin azalması, kan şekerinin düşmesi, kandaki toplam proteinin azalması, kan potasyum düzeyinin normalin altına düşmesi (hipokalemi)
- Kan üre azotunda artış
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens Johnson Sendromu), deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. TAZOCİN EF'in saklanması

TAZOCİN EF'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Liyofilize Toz: Steril liyofilize TAZOCİN EF tozunu içeren flakonlar 25° C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdırlar.

Çözeltiler: Çözeltiler, talimat doğrultusunda sulandırıldıklarında buzdolabında (2 - 8° C) 48 saat, oda sıcaklığında 24 saat dayanıklı kalırlar. Seyreltilmiş çözeltiler buzdolabında (2-8° C), İ.V. torba veya şırıngalar içinde saklandıklarında 48 saat dayanıklı kalır.

Kullanılmayan çözelti atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutu/flakon üzerinde yazan son kullanma tarihinden sonra TAZOCİN EF'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TAZOCİN EF'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Pfizer İlaçları Ltd.Şti. 34347 Ortaköy/İstanbul
Tel. : 0 212 258 30 10
Faks : 0 212 259 33 46

Üretici: Wyeth Lederle S.p.A,
Catania, İtalya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Uygulama şekli

TAZOCİN EF yavaş intravenöz enjeksiyon (3-5 dakika) veya infüzyon (20-30 dakika) yoluyla verilmelidir.

Sulandırma Talimatları :

Intravenöz Enjeksiyon: Her bir TAZOCİN EF 4.5 g flakonu aşağıdaki seyrelticilerin birinin 10 mL'si ile sulandırılmalıdır.

Sulandırma için Seyrelticiler: %0.9 enjeksiyonluk sodyum klorür, Enjeksiyonluk su, %5 Dekstroz, Bakteriostatik tuz/paraben, Bakteriostatik su/paraben, Bakteriostatik tuz/benzil alkol, Bakteriostatik su/benzil alkol.

Her bir flakon, seyreltikten sonra eriyinceye kadar döndürerek çalkalanmalıdır.

Sürekli karıştırıldığında 5- 10 dakika içinde rekonstitüsyon oluşmalıdır.

Intravenöz İnfüzyon: Her bir TAZOCİN EF 4.5 g flakonu seyrelticilerin birinin 10 ml'si ile sulandırılmalıdır. Sulandırılmış çözelti daha sonra aşağıda verilen intravenöz seyrelticilerin bir tanesi ile istenilen hacme (örn., 50 ml ila 150 ml) seyreltilebilir:

1. %0.9 enjeksiyonluk sodyum klorür
2. Enjeksiyonluk su**
3. %5 Dekstroz
4. Salin içerisinde %6 Dekstran
5. Ringer Laktat solüsyonu
6. Harman solüsyonu
7. Ringerli Asetat
8. Ringerli Asetat/Malat

** Her bir doz için önerilen maksimum enjeksiyonluk su hacmi 50 ml'dir.

TAZOCİN EF, bir şırınga ya da infüzyon şişesi içinde başka ilaçlarla karıştırılmamalıdır, çünkü böyle karışımların uyumluluğu belirlenmemiştir.

Kimyasal kararsızlıktan dolayı, TAZOCİN EF, yalnız sodyum bikarbonat içeren solüsyonlarla kullanılmamalıdır.

TAZOCİN EF, kan ürünlerine ya da albümin hidrolizatlarına katılmamalıdır.

İntravenöz infüzyon için steril transfer iğnesinin bir ucu, liyofilize tozun bulunduğu flakona, diğer ucu ise yukarıda belirtilen seyrelticilerden (50-150 ml) herhangi birinin bulunduğu ambalaja takılarak dilüe edilir ve berraklaşana kadar çalkalanır. Flakona takılı bulunan şişe askısı yardımı ile infüzyon şeklinde uygulanır. En az 30 dakikada uygulanmalıdır.

Çözeltiler: Çözeltiler, talimat doğrultusunda sulandırıldıklarında buzdolabında (2 - 8 ° C) 48 saat, oda sıcaklığında 24 saat dayanıklı kalırlar. Seyreltilmiş çözeltiler buzdolabında (2 - 8 C), İ.V. torba veya şırıngalar içinde saklandıklarında 48 saat dayanıklı kalır. Kullanılmayan çözelti atılmalıdır.