

## KULLANMA TALİMATI

**TAZİLİX 4 g/0,5 g enjeksiyonluk/infüzyonluk çözelti hazırlamak için toz**

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

**Steril**

- **Etkin madde:** Her bir flakon etkin madde olarak 4 g piperasiline eşdeğer 4,17 g piperasilin sodyum ve 0,5 g tazobaktama eşdeğer 0,54 g tazobaktam sodyum içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Yardımcı madde içermez.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

- TAZİLİX, 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.



- TAZİLİX beyaz ya da beyaza çok yakın gevşek toprak ya da toz içeren flakonda sunulan bir antibiyotiktir.
- Yetişkinlerde ve 12 yaşın üzerindeki çocuklarda TAZİLİX, göğüs boşluğu (akciğerler), idrar yolu (böbrekler ve idrar kesesi), kan, karın içi veya deri gibi vücut bölgelerini etkileyen bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır. TAZİLİX, kanındaki beyaz kan hücresi sayısı düşük olan hastalarda (bu durum enfeksiyonlara karşı direncin düşük olmasına yol açar) bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılabilir.
- 2-12 yaş arası çocuklarda TAZİLİX, apandisit, karın zarı iltihabı, safra kesesi iltihabı gibi karın içi enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır. TAZİLİX, kanındaki beyaz kan hücresi sayısı düşük olan çocuk hastalarda (bu durum enfeksiyonlara karşı direncin düşük olmasına yol açar) bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılabilir.

Bazı ciddi enfeksiyonlarda, doktorunuz TAZİLİX ile başka bir antibiyotik ilacı birlikte uygulayabilir.

## **2. TAZİLİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **TAZİLİX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Piperasilin veya tazobaktam veya TAZİLİX içindeki herhangi bir yardımcı maddeye karşı alerjiksensiz,
- Beta-laktamlar (penisilinler ve sefalosporinler dahil) ya da diğer bazı antibiyotiklere (beta laktamaz inhibitörleri gibi) karşı duyarlı (alerjik) iseniz.

### **TAZİLİX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Alerjileriniz olması halinde TAZİLİX kullanmadan önce bu durumu doktorunuza veya eczacınıza söylediğinizden emin olunuz.
- 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.
- Düşük potasyum düzeyi olan hastalarda düzenli elektrolit tespitleri yapılmalıdır. Doktorunuz, ilacı kullanmaya başlamadan önce böbrek fonksiyonlarınızı kontrol etmek ve tedavi süresince düzenli olarak kan testleri isteyebilir.



- 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 sağlık personeline bilgilendiriniz.
- Tedavi sırasında havale geçirirseniz bu durumu doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.
- Sizde yeni bir enfeksiyon geliştiğinden veya enfeksiyonunuzun kötüye gittiğinden şüpheleniyorsanız sağlık personeline söyleyiniz.

Hematofagositik lenfohistiyositoz Bağışıklık sisteminin, histiyositler ve lenfositler olarak adlandırılan normal beyaz kan hücrelerinden çok fazla üreterek iltihaplanmaya yol açtığı bir hastalık (hemofagositik lenfohistiyositoz) hakkında raporlar bulunmaktadır. Bu durum erken teşhis edilip tedavi edilmezse hayatı tehdit edici olabilir. Ateş, bezlerde şişme, halsizlik, sersemlik hissi, nefes darlığı, morarma veya deri döküntüsü gibi birden fazla semptom yaşarsanız derhal doktorunuza başvurunuz.

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

Güvenlilik ve etkililik çalışmaları yetersiz olduğundan TAZİLİX'in 2 yaşından küçük çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

### **TAZİLİX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Kullanım yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle kullanılması üzerine veri bulunmamaktadır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz ya da emziriyorsanız, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmaya çalışıyorsanız; TAZİLİX kullanmaya başlamadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz TAZİLİX'in size uygun olup olmadığına 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.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bazı ilaçlar TAZİLİX ile etkileşime girebilir. Bunlar;

- Probenesid (gut hastalığı tedavisinde kullanılır). Bu ilaç TAZİLİX'in vücuttan atılma süresini uzatabilir.
- Heparin, varfarin ve aspirin gibi kan sulandırıcı veya kan pıhtılaşmasını iyileştiren ilaçlar
- Ameliyat sırasında kaslarınızın gevşemesi için kullanılan ilaçlar. Genel anestezi alacaksanız doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Metotreksat (kanser, artrit ve sedef hastalığı tedavisinde kullanılır) içeren ilaçlar. TAZİLİX metotreksatın vücuttan atılma süresini uzatabilir.
- Kanınızdaki potasyum seviyesini düşüren ilaçlar (örn. idrar sökücü tabletler veya kanser ilaçları)
- Tobramisin, gentamisin içeren diğer antibiyotik ilaçlar. Böbrek probleminiz var ise doktorunuza söyleyiniz.
- Vankomisin içeren ilaçlar. TAZİLİX ile birlikte kullanımı akut böbrek yetmezliği ile ilişkili olabilir.

*Laboratuvar testleri üzerindeki etkisi*

Kan veya idrar örneği vermeniz gerekiyorsa doktorunuza veya eczacınıza TAZİLİX 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. TAZİLİX nasıl kullanılır?**

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz hastalığınız, yaşıınız ve böbrek hastalığınız olup olmasına 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 6 veya 8 saatte bir direkt kanınıza enjekte edilen 4,5 g TAZİLİX'tir.

Doktorunuz çocuğunuzun vücut ağırlığına göre verilmesi gereken dozu hesaplayacaktır ancak en yüksek doz 4 g piperasilin/0,5 g tazobaktamı aşmamalıdır.

TAZİLİX'in enfeksiyon belirtileri tamamen geçene kadar kullanılması gerekir, bu süre 5 ile 14 gün arasındadır.

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

Doktorunuz, TAZİLİX'i damarınızın içine yavaş enjeksiyon veya serum içinde (infüzyon yoluyla) yaklaşık 30 dakika sürede uygulayacaktır.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

2 yaşın altındaki çocuklarda TAZİLİX, yeterli veriler olmadığından önerilmemektedir.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

TAZİLİX, böbrek yetmezliği olan hastalar dışında, yetişkinlerle aynı dozda uygulanabilir.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Karın içi enfeksiyonu bulunan 2-12 yaş arası çocuklarda:**

2-12 yaş arası karın içi enfeksiyonları olan çocuk hastalarda genel dozaj her 8 saatte bir kez kg başına 100 mg piperasilin/12,5 mg tazobaktamdır.

#### **Çocuklarda görülen kanda nötrofil sayısında azalma:**

Beyaz kan hücresi sayısı düşük olan çocuk hastalarda genel dozaj her 6 saatte bir kez kg başına 80 mg piperasilin/10 mg tazobaktamdır.

#### **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda veya hemodiyaliz hastalarında dozaj ve kullanım sıklığı doktorunuz tarafından ayarlanacaktır. 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 TAZİLİX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla TAZİLİX kullandıysanız:**

TAZİLİX 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.

*TAZİLİX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**TAZİLİX'i kullanmayı unutursanız**

TAZİLİX dozundan birinin size verilmediğini düşünüyörsanız hemen doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**TAZİLİX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Bulunmamaktadır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, TAZİLİX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

TAZİLİX ile görölen diğer yan etkiler aşığıdaki gibi olup yan etkiler aşığıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görölebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın en az 1'inde görölebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın en az 1'inde görölebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az görölebilir, fakat 10.000 hastanın en az 1'inde görölebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görölebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.



**Aşağıdakilerden biri olursa, TAZİLİX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz**

- Ciddi döküntü veya kurdeşen (yaygın olmayan), kaşıntı veya deride kabarıklık (yaygın)
- Yüzde, dudaklarda, dilde veya vücudun diğer bölümlerinde şişme (sıklığı bilinmiyor)
- Nefes darlığı, hırıltılı soluk alma veya nefes almada güçlük (sıklığı bilinmiyor)
- Başlangıçta kırmızı noktalar veya genellikle merkezinde kabarcıklar olan yuvarlak yamalar ile kendini gösteren ciddi deri döküntüsü [Stevens-Johnson sendromu, büllöz dermatit (sıklığı bilinmiyor), ekfoliyatif dermatit (sıklığı bilinmiyor), toksik epidermal nekroliz (seyrek)] 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.
- Cilt ve en önemlisi diğer organ (böbrek ve karaciğer gibi) tutulumları olan ciddi, potansiyel olarak ölümcül alerjik durum (eozinofili ve sistemik belirtiler ile gözlenen ilaç reaksiyonları)
- Ateş eşliğinde, şişmiş ve kızarmış geniş alanda bulunan çok sayıda küçük sıvı dolu kabarcıkların olduğu cilt durumu (akut jeneralize ekzantematöz püstüloz)
- Gözlerde veya ciltte sararma (sıklığı bilinmiyor)
- Kan hücrelerinin zarar görmesi [belirtiler: beklenmedik zamanda nefessiz kalma, kırmızı-kahverengi idrar, (sıklığı bilinmiyor), burun kanaması (seyrek), küçük lekeli morluklar (sıklığı bilinmiyor), beyaz kan hücrelerinin sayısının ciddi şekilde düşmesi (seyrek)]
- Ateşin ve halsizliğin eşlik ettiği ciddi ve inatçı ishal (seyrek)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TAZİLİX'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

### **Diğer yan etkiler:**

#### **Çok yaygın**

- İshal

#### **Yaygın**

- Mantar enfeksiyonu



- Kan pulcuğu (trombosit) ve kırmızı kan hücreleri sayısında azalma, hemoglobin sayısında azalma, anormal laboratuvar testi (pozitif direkt Coombs testi) (alyuvarlarla ilgili bir kan testi), kan pıhtılaşma süresinde uzama (aktive parsiyel tromboplastin süresinde uzama)
- Kan protein miktarında azalma
- Baş ağrısı, uykusuzluk
- Karın ağrısı, bulantı, kusma, kabızlık, mide yanması
- Kan karaciğer enzim miktarında artma
- Deri döküntüsü, kaşıntı
- Böbrek kan testlerinde anormallik
- Ateş, enjeksiyon yerinde reaksiyon

### **Yaygın olmayan**

- Beyaz kan hücre sayısında azalma (lökopeni), kan pıhtılaşma süresinde uzama (protrombin süresinde uzama)
- Kan potasyum miktarında azalma, kan şekerinde düşme
- Nöbetler (konvülsiyonlar), yüksek dozlarda alındığında veya böbrek sorunları olan hastalarda
- Düşük tansiyon, toplardamar iltihabı (etkilenen bölgede gerilme veya kızarıklık), deride kızarıklık
- Kana rengini veren pigmentlerin yıkım ürünü (bilirubin) miktarında artış
- Kızarıklıkla seyreden cilt reaksiyonu (eritema multiforme), deri lezyonları oluşumu (makulopapüler döküntü), kurdeşen (ürtiker)
- Eklem ve kas ağrısı
- Titreme
- Sıcak basması

### **Seyrek**

- Beyaz kan hücresi sayısında ciddi azalma (agranülositoz), burun kanaması
- Ciddi kalın bağırsak iltihabı (psödomembranöz kolit), ağzın mukoz tabakasında iltihap
- Tüm vücutta derinin en üst tabakasının ciltten ayrılması (toksik epidermal nekroliz)





## **Bilinmiyor**

- Kırmızı kan hücre, beyaz kan hücre ve kan pulcuğu sayısında ciddi düşüş (pansitopeni), beyaz kan hücre sayısında düşüş (nötropeni), zamanından önce yıkılması sebebiyle kırmızı kan hücre sayısında azalma, küçük spot şeklinde morarma, kanama süresinin uzaması, kan pulcuğu (platelet) miktarında artma, özel bir beyaz kan hücresi sayısında artış (eozinofili)
- Alerjik reaksiyon ve ciddi alerjik reaksiyon
- Karaciğer iltihabı, deri ya da gözün beyaz kısmının sarılaşması
- Deri ve mukoza tabakasında döküntü ile seyreden geniş ve ciddi alerjik reaksiyon (Steven-Johnson Sendromu), deri ve diğer organlarda (karaciğer ve böbrek gibi) oluşan ciddi alerjik durum (eozinofili ve sistemik belirtiler ile gözlenen ilaç reaksiyonu), ateş eşliğinde, şişmiş ve kızarmış geniş alanda bulunan çok sayıda küçük sıvı dolu kabarcıkların olduğu cilt durumu (akut jeneralize ekzantematöz püstüloz), kabarcıklı deri reaksiyonu (büllü dermatit)
- Zayıflamış böbrek fonksiyonları (böbrek yetmezliği) ve böbrek problemleri (tubulointerstisyel nefrit)
- Akciğerde artmış miktarda eozinofilin (bir çeşit beyaz kan hücresi) görüldüğü bir tip akciğer hastalığı
- Böbrek, karaciğer, dalak, safra kesesi ve pankreasta bulunan bir çeşit enzimin (gama glutamil transferaz) artışı
- Akut yönelim bozukluğu ve kafa karışıklığı (deliryum)

Piperasilin tedavisi kistik fibrozlu hastalarda ateş ve döküntü görülme sıklığında artış ile ilişkilendirilmiştir.

Piperasilin tazobaktam dahil olmak üzere beta laktam antibiyotikler, beyin fonksiyonlarında değişiklik (ensefalopati) ve nöbetler (konvülsiyonlar) belirtilerine yol açabilir.

*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](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'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

## **5. TAZİLİX'in saklanması**

*TAZİLİX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*  
TAZİLİX tozunu içeren flakonlar 25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Flakon içinde sulandırılmış çözelti:

Sulandırma için uygun çözücülerden biriyle sulandırıldığında 25°C'de 24 saat ve 2-8°C'de 48 saat stabildir.

İnfüzyon için seyreltilmiş çözelti:

Sulandırıldıktan sonra, önerilen seyreltme hacimlerinde uygun çözücülerden biri kullanılarak infüzyon için seyreltilen çözelti 25°C'de 24 saat ve 2-8°C'de 48 saat stabildir.

Mikrobiyolojik açıdan, sulandırılmış ve seyreltilmiş çözeltiler hemen kullanılmalıdır.

Hemen kullanılmazsa, kullanımdaki saklama süreleri ve kullanımdan önceki koşullar kullanıcının sorumluluğundadır. Sulandırma ve seyreltme kontrollü ve valide edilmiş aseptik koşullarda gerçekleştirilmediği sürece 2-8°C'de 12 saatten uzun saklanmamalıdır.

Kullanılmayan çözelti atılmalıdır.

## **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TAZİLİX'i kullanmayınız.*

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

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

## ***Ruhsat sahibi:***

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş

Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak

42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134

Sarıyer/İSTANBUL



**Üretim yeri:**

VEM İlaç San. ve Tic. A. Ş.  
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi  
Karaağaç Mah. Fatih Bulvarı No: 38  
Kapaklı/TEKİRDAĞ

*Bu kullanma talimatı 08/08/2023 tarihinde onaylanmıştır.*

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

**Uygulama şekli:**

TAZİLİX intravenöz infüzyonla en az 30 dakikada uygulanmalıdır.

Sulandırma ve seyreltme işlemleri aseptik koşullar altında yapılmalıdır. Uygulamadan önce çözelti renk değişimi ve partikül içerip içermediği açısından kontrol edilmelidir. Çözelti temiz ve partikül içermiyorsa kullanılmalıdır.

**Sulandırma talimatları:**

***Intravenöz enjeksiyon:***

Her flakon aşağıdaki tabloda belirtilen miktardaki seyrelticilerden biriyle sulandırılmalıdır. Her bir flakon, seyreltikten sonra eriyinceye kadar döndürerek çalkalanmalıdır. Sürekli karıştırıldığında 5- 10 dakika içinde rekonstitüsyon oluşmalıdır.

Flakon içeriği	Flakona eklenecek olan seyrelticinin* miktarı
TAZİLİX 2 g/0,25 g (2 g piperasilin / 0,25 g tazobaktam)	10 ml
TAZİLİX 4 g/0,5 g (4 g piperasilin / 0,5 g tazobaktam)	20 ml

**\*Sulandırma için seyrelticiler:**

- %0,9 (9 mg/ml) enjeksiyonluk sodyum klorür
- Enjeksiyonluk su\*\*
- %5 dekstroz

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



Rekonstitüsyon flakondan şırınga ile çekilerek alınmalıdır. Çözelti tarif edildiği şekilde hazırlandığında, flakondan şırıngaya çekilen çözelti içinde belirtilen miktarda etkin madde bulunur.

Sulandırılmış çözelti daha sonra aşağıda verilen intravenöz seyrelticilerin bir tanesi ile istenilen hacme (örn., 50 ml ila 150 ml) seyreltilebilir:

1. %0,9 (9 mg/ml) enjeksiyonluk sodyum klorür
2. Enjeksiyonluk su\*\*
3. %5 dekstroz
4. Salin içerisinde %6 dekstran
5. Ringer laktat çözeltisi
6. Hartman çözeltisi
7. Ringerli asetat
8. Ringerli asetat/Malat

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

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.

#### **Geçimsizlikler:**

TAZİLİX başka bir antibiyotikle (örneğin aminoglikozidler) eş zamanlı kullanılıyorsa, ilaçlar ayrı ayrı uygulanmalıdır. Laboratuvar şartlarında beta laktam grubu antibiyotikler ile aminoglikozidlerin karıştırılması; aminoglikozidlerin inaktivasyonu ile sonuçlanmıştır.

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

Kimyasal kararsızlıktan dolayı, TAZİLİX, yalnız sodyum bikarbonat içeren çözeltilerle kullanılmamalıdır.

TAZİLİX, kan ürünlerine ya da albümin hidrolizatlarına katılmamalıdır.



### **TAZİLİX ‘in aminoglikozidlerle birlikte kullanımı**

Beta laktam antibiyotikleri ile aminoglikozidlerin in vitro inaktivasyonundan dolayı, piperasilin/tazobaktam ve aminoglikozidler ayrı uygulamada tavsiye edilir. Aminoglikozidler ile birlikte tedavi önerildiğinde piperasilin/tazobaktam ve aminoglikozidler ayrı seyreltilmeli ve rekonstitüe edilmelidir.

