Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/31/panizaro-2-25-g-iv-infuzyon-icin-liyofilize-toz-icere
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/J01CR05

KULLANMA TALİMATI

PANİZARO 2.25 g İ.V. infüzyon için liyofilize toz içeren flakon
Damar içine enjeksiyon (intravenöz) yoluyla veya infüzyon (serum içine) yoluyla kullanılır.

- ***Etkin madde:*** Her bir flakon 2 g piperasiline eşdeğer piperasilin sodyum ve 250 mg tazobaktama eşdeğer tazobaktam sodyum içerir.

- ***Yardımcı maddeler:*** 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 size 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. ***PANİZARO nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***PANİZARO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***PANİZARO nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***PANİZARO'nun saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. PANİZARO nedir ve niçin kullanılır?

PANİZARO, 2.25 g steril, beyaz liyofilize toz içeren flakonda sunulan bir antibiyotiktir. Piperasilin ve tazobaktam içerir. Piperasilin geniş spektrumlu penisilin antibiyotikleri olarak bilinen ve bir çok 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.

PANİZARO, paketinizde bulunan flakonun içindeki toz seyreltildikten sonra damar içine enjeksiyon (yavaş enjeksiyon, 3-5 dakika) veya infüzyon (serum içinde, 20-30 dakika) yoluyla verilecektir.

Yetişkinlerde PANİZARO, göğüs boşluğu, idrar yolu, kan, karın içi veya deri gibi vücut bölgelerini etkileyen bakteriyel enfeksiyonlarda kullanılır. PANİZARO, enfeksiyonlarla baş edebilmede problem yaşayan hastalarda, enfeksiyon tedavisinde aminoglikozidler olarak bilinen ilaçlarla birlikte kullanılabilir.

2-12 yaş arası çocuklarda PANİZARO, 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. PANİZARO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PANİZARO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

PANİZARO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- PANİZARO dahil penisilinler ile tedavide ciddi ve bazen ölümcül aşırı duyarlılık reaksiyonları rapor edilmiştir. PANİZARO 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.
- Tedavi öncesinde, bel soğukluğu hastalarında aynı zamanda frengi de araştırılmalıdır.

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

PANİZARO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kullanım yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle kullanılması üzerine veri bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PANİZARO'nun 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.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Piperasilin düşük konsantrasyonlarda anne sütüne geçer. Emziren kadınlarda, yalnızca yararı hasta ve bebeğe olan riskten daha fazla ise kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı
Araba ve diğer makine çeşitlerini kullanma yeteneği üzerine etkisi bulunmamaktadır.

PANİZARO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu tıbbi ürün her gramında 2.00 mmol (46 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
- Probenesid (gut hastalığı tedavisinde kullanılır), heparin, warfarin ve aspirin gibi kan sulandırıcı ilaçlar, metotreksat (kanser, artrit ve sedef hastalığı tedavisinde kullanılır) içeren ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuza bunlar hakkında bilgi veriniz.
- Uyumluluğu bilinmediğinden PANİZARO diğer ilaçlarla şırınga veya infüzyon şişesi içinde karıştırılmamalıdır. PANİZARO başka bir antibiyotik ile beraber alındığında ilaçlar ayrı ayrı uygulanmalıdırlar.
- PANİZARO, tek başına sodyum bikarbonat içeren çözeltilerle kullanılmamalıdır.
- PANİZARO kan ürünlerine veya albümin içeren ürünlere ilave edilmemelidir.

PANİZARO LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİLERİ İLE GEÇİMSİZDİR

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. PANİZARO 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 PANİZARO'dur.
Toplam günlük doz, enfeksiyonun şiddetine ve bölgesine bağlıdır ve her altı veya sekiz saatte bir 2.25 g ila 4.5 g PANİZARO uygulanabilir.

Uygulama yolu ve metodu:
Doktorunuz, PANİZARO'yu damarınızın içine yavaş enjeksiyon veya serum içinde (infüzyon yoluyla) uygulayacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 2 yaşın altındaki çocuklarda PANİZARO, yeterli veriler olmadığından önerilmemektedir.
Yaşlılarda kullanımı: PANİZARO, 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 40kg'a kadar çocuklarda önerilen doz 8 saatte bir 112.5 mg/kg'dır. Böbrek fonksiyonu normal ağırlığı 40kg 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.

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

Eğer PANİZARO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PANİZARO kullandıysanız:
PANİZARO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PANİZARO'yu kullanmayı unutursanız:
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PANİZARO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, PANİZARO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.
İstenmeyen etkiler aşağıdaki kategorilere göre listelenmiştir:

Çok yaygın:	≥ 1/10
Yaygın:	≥1/100 ila <1/10
Yaygın olmayan:	≥1/1000 ila <1/100
Seyrek:	≥1/10000 ila <1/1000

Çok Seyrek: <1/10000

Yaygın görülen yan etkiler:
- İshal, bulantı, kusma
- Döküntü

Yaygın olmayan yan etkiler:
- 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 bağlı kan pıhtısı oluşumu
- Kabızlık, hazımsızlık, sarılık, ağız içinde iltihap (stomatit)
- Bazı karaciğer enzimlerinde artış (alanin aminotransferazda artış, aspartat aminotransferazda artış)
- Kaşıntı, kurdeşen
- Eklem ağrısı
- Ateş, uygulama yerinde reaksiyon
- Kanda kreatinin artışı

Seyrek görülen yan etkiler:
- Kansızlık, kanama belirtileri (morarma, burun kanaması, kanama süresinin uzaması dahil), kanda eosinofil (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 barsak iltihabı
- Bilirübinde artış, kandaki alkalin fosfatazda artış, gamma-glutamiltransferaz'da artış, karaciğer iltihabı (hepatit)
- İçi sıvı dolu kabarcıklı dermatit (büllü dermatit), eritem multiform (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu)
- İştahsızlık, aşırı susama, kusma ile seyreden böbrek iltihabı, böbrek bozukluğu
- Enjeksiyon bölgesinde, enjeksiyona bağlı sertlik

Çok seyrek görülen yan etkiler
- Beyaz kan hücreleri sayısında, 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
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens Johnson Sendromu), toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)
- Kan üre azotunda artış

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

5. PANİZARO'nun saklanması

PANİZARO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Liyofilize Toz: Steril liyofilize PANİZARO 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), i.v. torba veya şırıngalar içinde saklandıklarında 48 saat dayanıklı kalır.

Kullanılmayan çözelti atılmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Kutu/flakon üzerinde yazan son kullanma tarihinden sonra PANİZARO'yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PANİZARO'yu kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
34398 Şişli-İSTANBUL

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Çerkezköy İşletmesi
59500 Çerkezköy/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Uygulama şekli

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

Sulandırma talimatları:

İntravenöz enjeksiyon: Her bir PANİZARO 2.25 g flakonu aşağıdaki seyrelticilerin birinin 10 ml'si ile sulandırılmalıdır.

Sulandırma için seyrelticiler: % 0.9 enjeksiyonluk sodyum klorür, enjeksiyonluk su.

Her bir flakon, seyreltildikten sonra eriyinceye kadar döndürerek çalkalanmalıdır. Sürekli karıştırıldığında 5-10 dakika içinde rekonstitüsyon oluşmalıdır.

İntravenöz infüzyon: Her bir PANİZARO 2.25 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

Bu çözücüler dışında herhangi bir çözücü ile seyreltilmemelidir.

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

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

Kimyasal kararsızlıktan dolayı, PANİZARO, yalnız sodyum bikarbonat içeren solüsyonlarla kullanılmamalıdır.

PANİZARO, kan ürünlerine ya da albümin hidrolizatlarına katılmamalıdır.

PANİZARO LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİLERİ İLE GEÇİMSİZDİR

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), i.v. torba veya şırıngalar içinde saklandıklarında 48 saat dayanıklı kalır.

Kullanılmayan çözelti atılmalıdır.