

## KULLANMA TALİMATI

### TAZOPER 4.5 g İ.V. Enjeksiyonluk Liyofilize Toz İçeren 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:** 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. **TAZOPER nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TAZOPER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TAZOPER nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TAZOPER'in saklanması**

#### **Başlıkları yer almaktadır.**

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

TAZOPER, 4.5 g steril, beyaz ile beyazımsı arası renkte, 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.

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

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

2-12 yaş arası çocuklarda TAZOPER, 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. TAZOPER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### TAZOPER'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

### TAZOPER'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- TAZOPER dahil penisilinler ile tedavide ciddi ve bazen ölümcül aşırı duyarlılık reaksiyonları rapor edilmiştir. TAZOPER 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.

### TAZOPER'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kullanım yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle kullanılması üzerine veri bulunmamaktadır.

### Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

TAZOPER'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.

*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.

### TAZOPER'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her gramında 2.35 mmol (54 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 TAZOPER diğer ilaçlarla şırınga veya infüzyon şişesi içinde karıştırılmamalıdır. TAZOPER başka bir antibiyotik ile beraber alındığında ilaçlar ayrı ayrı uygulanmalıdır.
- TAZOPER, tek başına sodyum bikarbonat içeren çözeltilerle kullanılmamalıdır.
- TAZOPER kan ürünlerine veya albümin içeren ürünlere ilave edilmemelidir.

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

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

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

#### **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:** 2 yaşın altındaki çocuklarda TAZOPER, yeterli veriler olmadığından önerilmemektedir.

**Yaşlılarda kullanımı:** TAZOPER, 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 TAZOPER'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla TAZOPER kullandıysanız:**

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

#### **TAZOPER'i kullanmayı unutursanız:**

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

## **TAZOPER ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Bulunmamaktadır.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

İstenmeyen etkiler aşağıdaki kategorilere göre listelenmiştir:

Çok yaygın:	$\geq 1/10$
Yaygın:	$\geq 1/100$ ila $< 1/10$
Yaygın olmayan:	$\geq 1/1000$ ila $< 1/100$
Seyrek:	$\geq 1/10000$ 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 alkalın 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 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
- 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. TAZOPER'in Saklanması**

*TAZOPER'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

**Liyofilize Toz:** Steril liyofilize TAZOPER 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 tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

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

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

**Ruhsat Sahibi:** Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.

Pak İş Merkezi, Prof. Dr. Bülent Tarcan Sok. No: 5/1  
34349 Gayrettepe – İstanbul

**Üretim yeri:** Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.

Çobançeşme Mah. Sanayi Cad. No:13  
34196 Yenibosna – İstanbul

Bu kullanma talimatı 05/05/2011 tarihinde onaylanmıştır.

---

## AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

### **Uygulama şekli**

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

### **Sulandırma Talimatları:**

*Intravenöz Enjeksiyon:* Her bir TAZOPER 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 TAZOPER 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) seyreltilir:

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.

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

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

TAZOPER, kan ürünlerine ya da albümin hidrolizatlarına katılmamalıdır.

### **TAZOPER 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.