

## KULLANMA TALİMATI

**TAZERACİN 4.5 g IV enjeksiyon ve infüzyon için liyofilize toz**

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

**Steril**

- **Etkin madde:** Her flakon 4 g piperasiline eşdeğer 4,169 g piperasilin sodyum ve 500 mg tazobaktama eşdeğer 536 mg tazobaktam sodyum içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Yardımcı madde içermemektedir.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

- TAZERACİN 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.
- TAZERACİN, 4,5 g steril, beyaz ile beyazımsı arası renkte, liyofilize toz içeren flakonda sunulan bir antibiyotiktir.
- Yetişkinlerde ve ergenlerde TAZERACİN, göğüs boşluğu, idrar yolu, kan, karın içi veya deri gibi vücut bölgelerini etkileyen bakteriyel enfeksiyonlarda ve bir aminoglikozid (amikasin, gentamisin gibi antibiyotikler) ile birlikte ateşle seyreden ve kanda nötrofil (bir tür beyaz kan hücresi) sayısının azalması ile ortaya çıkan

enfeksiyonların tedavisinde kullanılır. TAZERACİN, enfeksiyonlarla baş edebilmede problem yaşayan hastalarda, enfeksiyon tedavisinde aminoglikozidler olarak bilinen ilaçlarla birlikte kullanılabilir.

TAZERACİN 2-12 yaş arası çocuklarda apandisit, peritonit (karın içi organlarının sıvı ve zarlarının enfeksiyonu) ve safra kesesi (bilyer) enfeksiyonları gibi karın için enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılır. TAZERACİN akyuvar sayısı düşük olan hastalarda (enfeksiyonlara karşı azalmış direnç) bakteriyel enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılabilir.

Belirli ciddi enfeksiyonlarda, doktorunuz TAZERACİN'i diğer antibiyotiklerle bir arada kullanmaya karar verebilir.

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

### **TAZERACİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer piperasilin veya tazobaktam veya TAZERACİN içindeki herhangi bir yardımcı maddeye karşı alerjiksensiz,
- Eğer beta-laktamlar (penisilinler ve sefalosporinler dahil) ya da diğer bazı antibiyotiklere ( $\beta$ -laktamaz inhibitörleri gibi) karşı duyarlı (alerjik) iseniz.

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

- Alerjilerinizin olması halinde TAZERACİN kullanmadan önce bu durumu doktorunuza veya eczacınıza söylediğinizden emin olunuz.
- TAZERACİN dahil penisilinler ile tedavide ciddi ve bazen ölümcül aşırı duyarlılık reaksiyonları rapor edilmiştir. TAZERACİN tedavisi süresince alerjik bir reaksiyon meydana gelirse, antibiyotik tedavisi kesilmelidir.
- Düşük potasyum düzeyi olan hastalarda düzenli elektrolit tespitleri yapılmalıdır. Karaciğer fonksiyon testlerinde hafif yükselmeler gözlemlenebilir. Bu yüzden doktorunuz bu ilacı kullanmadan önce karaciğerinizi kontrol etmek isteyebilir ayrıca düzenli kan testleri de uygulayabilir.
- Tedavinizden önce ishal durumunuz var ise veya tedavi sırasında ya da sonrasında ishal gelişti ise hemen doktorunuza veya eczacınıza bildirin. Doktorunuza danışmadan ishal için herhangi bir ilaç almayınız.
- Böbrek veya karaciğer probleminiz varsa veya hemodiyaliz (kanın temizlenmesi işlemi) 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 nöbet geçirirseniz bu durumu doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.
- Sizde yeni bir enfeksiyon geliştiğinden veya enfeksiyonunuzun kötüye gittiğinden şüpheleniyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

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

### **TAZERACİN'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 veya emziriyorsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza ya da diğer sağlık mesleği mensubunuza danışın. TAZERACİN tedavisinin sizin için uygun olup olmadığına 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 bebeğe anne karnında veya anne sütüyle geçebilir. Emziriyorsanız, TAZERACİN tedavisinin sizin için uygun olup olmadığına doktorunuz karar verecektir.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araba ve diğer makine çeşitlerini kullanma yeteneğini etkilemesi beklenmez.

### **TAZERACİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Tazeracin yardımcı madde içermemektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bazı ilaçlar TAZERACİN ile etkileşime girebilir. Bunlar,

- Probenesid (gut hastalığı tedavisinde kullanılır). Bu ilaç piperasilin ve tazobaktamın vücudunuzdan atıldığı süreyi uzatabilir.
- Heparin, varfarin ve aspirin gibi kan sulandırıcı ilaçlar
- Ameliyat sırasında kaslarınızın gevşemesi için kullanılan ilaçlar. Genel anestezi kullanıyorsanız doktorunuza bilgilendiriniz.
- TAZERACİN metotreksat (kanser, artrit (iltihap) ve sedef hastalığı tedavisinde kullanılır) içeren ilaçların vücuttan atılma süresini uzatabilir.
- Kanınızdaki potasyum seviyesini düşüren ilaçlar (örn. İdrar sökücü tabletler veya kanser ilaçları)
- Tobramisin, gentamisin veya vankomisin içeren diğer antibiyotik ilaçlar. Karaciğer probleminiz var ise doktorunuza söyleyiniz.

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

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

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

**Yetişkinler ve 12 yaş üzeri çocuklarda kullanımı:**

Genel doz her 6-8 saatte bir uygulanan ve toplardamarlarınızdan birine (doğrudan kan dolaşımına) verilen 4 g/0,5 g piperasilin / tazobaktamdır.

**Uygulama yolu ve metodu:**

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

**Değişik yaş grupları:**

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

**Yaşlılarda kullanımı:** TAZERACİN, 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 olan çocuklarda önerilen doz 8 saatte bir kg başına 100 mg piperasilin/12,5 mg tazobaktam'dır.

**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 ayarlanmalıdır.

**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 en doğru dozda yapıldığından emin olmak için kan testi yapmak isteyebilir.

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

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla TAZERACİN kullandıysanız:**

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

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

**TAZERACİN'i kullanmayı unutursanız:**

TAZERACİN dozundan birinin size verilmediğini düşünüyorsanız hemen doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**TAZERACİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**  
Bulunmamaktadır.

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

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

TAZERACİN 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmeyen: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden biri olursa, TAZERACİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz 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), kılcal damarlarda kan toplanması ve deride döküntü ile seyreden önemli bir hastalık (eksfoliyatif dermatit), içi su dolu kabarcıklar oluşturan ve bu su dolu kabarcıkların patlayıp açılması ile üzeri kabuklanan, yüzeysel yaralar şeklinde seyreden önemli bir deri hastalığı (bullöz dermatit), deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroz)), ayrıca ağız, boğaz, burun, ekstremiteler, genital ülser ve konjonktivit (kırmızı ve şişmiş gözler) gibi göstergeleri vardır. Döküntü ciltte kabarma ve soyulma olarak ilerleyebilir ve hayatı tehdit edici boyutlara ulaşabilir.
- Deriyi ve en önemlisi derinin altında bulunan böbrek ve karaciğer gibi diğer organları tutabilen ciddi olası ölümcül alerjik durum (eozinofili ve sistemik semptomlarla birlikte olan ilaç reaksiyonu)
- Şişmiş ve kızarmış geniş deri alanlarında çok sayıda ince, sıvı dolu su toplamasından oluşan ve ateşin eşlik ettiği bir deri hastalığı (akut jeneralize eksantematöz püstülozis)
- 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 çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

### **Çok yaygın**

- İshal

### **Yaygın**

- Mantar enfeksiyonu
- Plateletlerde (trombosit olarak da adlandırılan vücutta kanamayı durdurmak için pıhtı oluşumuna yardımcı olan küçük renksiz kan hücreleri) azalma, alyuvarlarda veya kan pigmenti/hemoglobinde azalma, anormal laboratuvar testi (pozitif direkt Coombs), kan pıhtılaşma zamanında uzama (aktive parsiyel tromboplastin zamanında uzama)
- Kan proteininde azalma
- Baş ağrısı, uykusuzluk
- Karın ağrısı, bulantı, kusma, kabızlık, mide bozukluğu
- Kan karaciğer enzimlerinde artış
- Deride döküntü, kaşıntı
- Anormal böbrek kan testleri
- Ateş, enjeksiyon bölgesi reaksiyonu

### **Yaygın olmayan**

- Akyuvarlarda azalma (lökopeni), kan pıhtılaşma zamanının uzaması (protrombin zamanının uzaması)
- Kan potasyumunun azalması, kan şekerinin azalması
- Düşük tansiyon, toplardamar iltihabı, toplardamarların iltihabına (etkilenen bölgede gerilme veya kızarıklık) bağlı kan pıhtısı oluşumu
- Kan pigmenti yıkım ürününde (bilirubin) artış
- Kızarıklık ile birlikte olan deri reaksiyonları, deri lezyonlarının oluşması, kurdeşen
- Eklem ve kas ağrısı
- Ürperme

### **Seyrek**

- Akyuvarlarda şiddetli azalma (agranülositoz), burun kanaması
- Ciddi kolon enfeksiyonu, ağız mukozasının inflamasyonu
- Derinin üst tabakasının vücuttan tamamen ayrılması ile seyreden zehirleyici deri dokusu ölümü (toksik epidermal nekroliz)

### **Bilinmeyen yan etkiler**

- Alyuvarlarda, akyuvarlarda ve plateletlerde şiddetli azalma (pansitopeni), akyuvarlarda azalma (nötropeni), erken yıkıma veya degradasyona bağlı olarak akyuvarlarda azalma, küçük nokta şeklinde morarma, kanama zamanında uzama, plateletlerde artış, akyuvarların özel bir tipinde artış (eozinofili)
- Alerjik reaksiyon ve şiddetli alerjik reaksiyon
- Karaciğer iltihaplanması (sarıklık), derinin veya göz akının sararması
- Deri ve mukozada döküntülerle birlikte tüm vücutta ciddi alerjik reaksiyon, su toplanması ve çeşitli deri döküntüleri (Stevens-Johnson Sendromu), deriyi ve böbrek ve karaciğer gibi diğer organları tutan şiddetli alerjik durum (eozinofili ve sistemik

semptomlarla birlikte olan ilaç reaksiyonu), şişmiş ve kızarmış geniş deri alanlarında çok sayıda ince, sıvı dolu su toplanmasından oluşan ve ateşin eşlik ettiği bir deri hastalığı (akut jeneralize eksantamatöz püstülozis), su toplanmasıyla birlikte olan deri reaksiyonları (büllöz dermatit)

- Böbrek fonksiyonlarında bozulma ve böbrek sorunları
- Eozinofillerin (akyuvarların bir formu) akciğerde artmış sayılarda görüldüğü bir akciğer hastalığı formu.

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

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

#### **5. TAZERACİN’in saklanması**

TAZERACİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Liyofilize Toz: Steril liyofilize TAZERACİN tozunu içeren flakonlar 25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdırlar.

Çözeltiler: Ürün, %5 dekstroz, enjeksiyonluk su veya %0,9 enjeksiyonluk sodyum klorür ile seyreltildiğinde buzdolabında 2-8°C’de 48 saat, oda sıcaklığında (25°C’de) 24 saat dayanıklıdır.

Kullanılmayan çözelti atılmalıdır.

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

Kutu/flakon üzerinde yazan son kullanma tarihinden sonra TAZERACİN’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TAZERACİN’i kullanmayınız.

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

**Ruhsat sahibi:** İ.E. Ulagay İlaç Sanayii Türk A.Ş. Maslak Mah. Sümer Sok. No: 4 Maslak Office Building Kat: 7-8 34485 Maslak, Sarıyer/İstanbul

**Üretim yeri:** İ.E. Ulagay İlaç Sanayii Türk A.Ş. Davutpaşa Cad. No: 12 34010 Topkapı/İstanbul

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

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

### **Uygulama şekli**

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

### **Sulandırma talimatları**

*Intravenöz enjeksiyon:* Her bir TAZERACİN 2.25 g flakonu aşağıdaki seyrelticilerin birinin 10 ml'si ile sulandırılmalıdır.

Sulandırma için seyrelticiler: %0,9 (9 mg/ml) enjeksiyonluk sodyum klorür, enjeksiyonluk su, %5 glukoz.

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

TAZERACİN 2.25 g IV enjeksiyon ve infüzyon için liyofilize toz için 0,8 mm'lik (21 Gauge) bir dış çapa sahip steril hipodermik iğnelerin kullanılmasını önerir.

*Intravenöz infüzyon:* Her bir TAZERACİN 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 (9 mg/ml) enjeksiyonluk sodyum klorür
2. Enjeksiyonluk su\*\*
3. %5 glukoz
4. %0,9 (9 mg/ml) sodyum klorür içinde %6 Dekstran
5. Laktatlı Ringers enjeksiyonu
6. Hartmann solüsyonu
7. Ringer asetat
8. Ringer asetat/malat

### **Bu çözücüler dışında herhangi bir çözücü ile seyreltilmemelidir.**

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

TAZERACİN, bir şırınga ya da infüzyon şişesi içinde başka ilaçlarla karıştırılmamalıdır, çünkü böyle karışımların uyumluluğu belirlenmemiştir. Kimyasal kararsızlıktan dolayı, TAZERACİN, yalnız sodyum bikarbonat içeren solüsyonlarla kullanılmamalıdır.

### **TAZERACİN LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİLERİ İLE GEÇİMSİZDİR.**

TAZERACİN laktatlı Ringer solüsyonuyla ve Y seti kullanılarak birlikte uygulama için uygundur.

TAZERACİN, kan ürünlerine ya da albümin hidrolizatlarına katılmamalıdır.

Aminoglikozitlerle birlikte kullanım



Beta laktam antibiyotikler ile aminoglikozitlerin in vitro inaktivasyonundan dolayı, TAZERACİN ve aminoglikozitlerin ayrı ayrı uygulanması önerilir. Aminoglikozitlerle eşzamanlı tedavi endike olduğunda TAZERACİN ve aminoglikozit ayrı olarak sulandırılmalı ve seyreltilmelidir.

Birlikte kullanımın önerildiği koşullarda, TAZERACİN sadece aşağıda belirtilen aminoglikozitlerle aşağıdaki koşullarda Y seti kullanılarak infüzyon yoluyla aynı anda birlikte uygulama için uygundur:

<b>Aminoglikozit</b>	<b>TAZERACİN dozu</b>	<b>TAZERACİN Çözücü hacmi (ml)</b>	<b>Aminoglikozit konsantrasyon aralığı* (mg/ml)</b>	<b>Kabul edilebilir çözücüler</b>
Amikasin	2 g / 0,25 g 4 g / 0,5 g	50, 100, 150	1,75 – 7,5	%0,9 sodyum klorür veya %5 glukoz
Gentamisin	2 g / 0,25 g 4 g / 0,5 g	50, 100, 150	0,7 – 3,32	%0,9 sodyum klorür veya %5 glukoz

\* Aminoglikozit dozu hastanın vücut ağırlığına, enfeksiyonun durumuna (ciddi veya hayatı tehdit edici) ve böbrek fonksiyonuna (kreatinin klirensi) bağlı olarak saptanmalıdır. TAZERACİN'in diğer aminoglikozitlerle geçimliliği belirlenmemiştir. TAZERACİN dozuyla birlikte amikasin ve gentamisin için sadece yukarıdaki tabloda listelenen konsantrasyon ve çözücülerin Y seti kullanılarak infüzyon yoluyla birlikte uygulanmasının uygun olduğu belirlenmiştir. Yukarıda listelenenler dışında herhangi bir şekilde aynı anda birlikte uygulama aminoglikozitin TAZERACİN tarafından inaktivasyonuna neden olabilir.

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: Ürün, %5 dekstroza, enjeksiyonluk su veya %0,9 enjeksiyonluk sodyum klorür ile seyreltildiğinde buzdolabında 2-8°C'de 48 saat, oda sıcaklığında (25°C'de) 24 saat dayanıklıdır.

Kullanılmayan çözelti atılmalıdır.