

KULLANMA TALİMATI

TAZERACİN 2,25 g IV enjeksiyon ve infüzyon için liyofilize toz içeren flakon
Damar içine enjeksiyon (intavenöz) yoluyla veya infüzyon (serum içine) yoluyla kullanılır.

- **Etkin madde:** Her flakon 2 g piperasiline eşdeğer piperasilin sodyum ve 250 mg tazobaktama eşdeğer 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. İlacınız 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, 2.25 g steril, beyaz ile beyazımsı arası renkte, liyofilize toz içeren flakonda sunulan bir antibiyotiktir. Sulandırılan çözelti, hemen hemen renksizden, çok açık sarımsı renge kadar berrak renktedir. 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, 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 TAZERACİN, 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. TAZERACİN, enfeksiyonlarla baş edebilmede problem yaşayan hastalarda, enfeksiyon tedavisinde aminoglikozidler olarak bilinen ilaçlarla birlikte kullanılabilir.

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

TAZERACİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

TAZERACİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- 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 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.

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.

TAZERACİN'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.

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

TAZERACİN LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİLERİ ile 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. TAZERACİN 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 TAZERACİN'dir. Toplam günlük doz, enfeksiyonun şiddetine ve bölgesine bağlıdır ve her altı veya sekiz saatte bir 2.25 g ila 4.5 g TAZERACİN uygulanabilir. Kanında nötrofil sayısında azalma görülen hastalarda bir aminoglikozid ile kombine edilerek önerilen doz her 6 saatte bir 4.5 g TAZERACİN'dir.

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 112.5 mg/kg'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.

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

TAZERACİN'i kullanmayı unutursanız:
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.

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 |

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Yaygın olmayan: Herhangi bir enfeksiyon ile *Candida* türlerinin neden olduğu (süperenfeksiyon) ikinci bir enfeksiyonun başlaması

Kan ve lenf sistemi bozuklukları

Yaygın olmayan: Kandaki akyuvar (lökopeni), parçalı hücre (nötropeni), kan pulcuğu (trombosit) sayılarında azalma

Seyrek: Kansızlık, kanama belirtileri (morarma, burun kanaması, kanama süresinin uzaması dahil), kanda eosinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış, pıhtılaşma bozukluğuna bağlı kansızlık (hemolitik anemi)

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)

Bağışıklık sistemi bozuklukları

Yaygın olmayan: Aşırı duyarlılık reaksiyonu

Seyrek: Şok dahil ani aşırı duyarlılık tepkisi

Metabolizma ve beslenme bozuklukları

Çok Seyrek: Kanda albümin azalması, kan şekerinin düşmesi, kandaki toplam proteinin azalması, kan potasyum düzeyinin normalin altına düşmesi

Sinir sistemi bozuklukları

Yaygın olmayan: Baş ağrısı, uykusuzluk

Vasküler bozukluklar

Yaygın olmayan: Düşük tansiyon, toplardamar iltihabı, toplardamarların iltihabına bağlı kan pıhtısı oluşumu

Seyrek: Sıcak basması

Gastrointestinal bozukluklar

Yaygın: İshal, bulantı, kusma

Yaygın olmayan: Kabızlık, hazımsızlık, sarılık, ağız içinde iltihap (stomatit)

Seyrek: Karın ağrısı, uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishalle seyreden barsak iltihabı

Hepato-bilier bozukluklar

Yaygın olmayan: Bazı karaciğer enzimlerinde artış (alanin aminotransferazda artış, aspartat aminotransferazda artış)

Seyrek: Bilirübinde artış, kandaki alkalın fosfatazda artış, gamma-glutamiltansferazda artış, karaciğer iltihabı (hepatit)

Deri ve deri altı doku bozuklukları

Yaygın: Döküntü

Yaygın olmayan: Kaşıntı, kurdeşen

Seyrek: İçi sıvı dolu kabarcıklı dermatit (büllü dermatit), genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu (eritem multiform)

Çok seyrek: 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)

Kas-iskelet bozukluklar, baę doku ve kemik bozuklukları

Yaygın olmayan: Eklem ağrısı

Bilinmiyor: Kas ağrısı

Böbrek ve idrar yolu bozuklukları

Yaygın olmayan: Kanda kreatinin artışı

Seyrek: İştahsızlık, aşırı susama, kusma ile seyreden böbrek iltihabı, böbrek bozukluğu

Çok seyrek: Kan üre azotunda artış

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin bozukluklar

Yaygın olmayan: Ateş, uygulama yerinde reaksiyon

Seyrek: Enjeksiyon bölgesinde, enjeksiyona bağlı sertlik

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

6. TAZERACİN'in saklanması

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

Liyofilize Toz: Steril liyofilize TAZERACİN tozunu içeren flakonlar 25°C'nin 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.

Ruhsat sahibi: İ.E.Ulagay İlaç Sanayii TÜRK A.Ş.

Davutpaşa cad. No.12 (34010)

Topkapı-İSTANBUL

Tel.: (212) 467 11 11

Faks: (212) 467 12 12

Üretim yeri: İ.E.Ulagay İlaç Sanayii TÜRK A.Ş.

Davutpaşa cad. No.12 (34010)

Topkapı-İSTANBUL

Tel.: (212) 467 11 11

Faks: (212) 467 12 12

Bu kullanma talimatı 07.08.2013 tarihinde onaylanmıştır

AŞAĞDAKİ 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 enjeksiyonluk sodyum klorür, enjeksiyonluk su, %5 dekstroz.

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

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) 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.

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 ile GEÇİMSİZDİR.

TAZERACİN, 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: 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.