

## KISA REÇETELEMELERİ BİLGİLERİ:

FORMÜL: Piperasilin sodyum/Tazobaktam sodyum IV/İnfüzyon. *Yardımcı maddeler:* Sitrik asit (monohidrat) ve edetat disodyum (dihidrat)

ENDİKASYONLAR: *Yetişkinlerde:* Hassas Gram (+), Gram (-) ve anaerobik bakterilerin saptandığı veya şüphelenildiği sistemik veya lokal alt solunum yolu, idrar yolu, intra-abdominal, cilt ve cilt yapısı, jinekolojik, kemik ve eklem enfeksiyonları, bakteriyel septisemi, polimikrobik enfeksiyonların ve pediatrik intraabdominal enfeksiyonların tedavisinde endikedir. *2-12 yaş arası çocuklarda:* Tazocin EF, rüptür veya abse ile komplike olmuş apandisit, peritonit ve biliyer enfeksiyonlar da dahil olmak üzere intraabdominal enfeksiyonlar ve bir aminoglikozid ile kombine edilerek febril nötropenik enfeksiyonların tedavisinde endikedir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU: *Yetişkinler ve 12 yaş üzeri çocuklarda:* Yetişkinler ve 12 yaşın üzerindeki normal böbrek fonksiyonlarına sahip çocuklar için genel dozaj her 8 saatte bir 4.5 g Tazocin EF'dir. Toplam günlük doz, enfeksiyonun şiddetine ve bölgesine bağlıdır ve her altı veya sekiz saatte bir 2.25 g ila 4.5 g Tazocin EF uygulanabilir. *Intraabdominal enfeksiyonu bulunan 2-12 yaş arası çocuklarda:* Böbrek fonksiyonu normal, ağırlığı 40 kg'a kadar çocuklarda önerilen doz 8 saatte bir 112.5 mg/kg'dır. Böbrek fonksiyonu normal, ağırlığı 40 kg üzeri çocuklara erişkin dozu uygulanır. Klinik belirtileri ve bulguların giderilmesinin ardından doz uygulamasına en az 48 saat devam edilmesi, empirik tedavi sonrası antibiyogram sonuçlarına göre hastanın klinik durumu ve antibiyotiklerinin yeniden değerlendirilmesi ve ilacın kullanılmasının uygun olması durumunda tedavinin en az beş gün, en çok 14 gün sürdürülmesi önerilmektedir. *Pediyatrik Febril Nötropeni'de:* Febril nötropenili hastalarda bir aminoglikozid ile kombine edilerek kullanılır. 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 kombine edilerek verilmelidir. Ağırlığı 50 kg'dan fazla olan çocuklar için, uygun dozda bir aminoglikozid ile kombine edilerek, yetişkinler için geçerli dozaj önerilerine uyulmalıdır. Tazocin EF yavaş intravenöz enjeksiyon (3-5 dakika) veya infüzyon (20-30 dakika) yoluyla verilmelidir. Akut enfeksiyonlarda, klinik belirtilerin veya ateşin giderilmesinin ardından Tazocin EF ile tedaviye 48 saat daha devam edilmelidir. Tazocin EF'in tedavi süresi yedi ile on gündür. *Sulandırma Talimatları:* *Intravenöz Enjeksiyon:* Her bir Tazocin EF 2.25 g flakonu 10 ml (veya her bir Tazocin EF 4.5 g flakonu 20 ml) enjeksiyonluk su; sodyum klorür enjeksiyonu; bakteriyostatik enjeksiyonluk su veya ringer laktat solüsyonu ile sulandırılmalıdır. Her bir flakon, seyreltikten sonra eriyinceye kadar döndürerek çalkalanmalıdır. *Intravenöz İnfüzyon:* Her bir Tazocin EF 2.25 g flakonu seyrelticilerin birinin 10 mL'si (veya her bir Tazocin EF 4.5 g flakonu seyrelticilerin birinin 20 mL'si) ile sulandırılmalıdır. Sulandırılmış çözelti daha sonra %0.9 enjeksiyonluk sodyum klorür, enjeksiyonluk su, %5 dekstroz veya izotonik içerisinde %6 dekstran ile istenilen hacme (örn., 50-150 ml) seyreltilebilir. **KONTRENDİKASYONLAR:** Tazocin EF kullanımı, beta-laktamlar (penisilinler ve sefalosporinler dahil) ya da  $\beta$ -laktamaz inhibitörlerinin

herhangi birine karşı allerjik reaksiyonları olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

**UYARILAR/ÖNLEMLER:** Piperasilin/Tazobaktam dahil penisilinler ile tedavide ciddi ve bazen fatal hipersensitivite (anaflaktik/anaflaktoid [şok dahil]) reaksiyonları rapor edilmiştir. Tazocin EF tedavisi süresince allerjik bir reaksiyon meydana gelirse antibiyotik kesilmelidir. Uzun süreli tedavilerde renal, hepatik ve hematolojik de dahil organ-sistem fonksiyonlarının düzenli değerlendirilmesi önerilir. Özellikle uzun süreli tedavi sırasında lökopeni ve nötropeni oluşabilir. Bu nedenle periyodik hematolojik incelemeler yapılmalıdır.  $\beta$ -laktam antibiyotikleri kullanan bazı hastalarda kanama vakaları görülmüştür. Bu ürün, piperasilinin beher gramında 2,79 mEq (64 mg) sodyum içerdiği için, hastanın toplam sodyum alımını arttırabilir. Düşük potasyum rezervleri olan hastalarda düzenli elektrolit tespitleri yapılmalı ve potansiyel olarak düşük potasyum rezervleri olan hastalar ile sitotoksik tedavi gören ya da diüretik kullanan hastalarda hipokalemi olasılığı gözönünde bulundurulmalıdır. Karaciğer fonksiyon testlerinde hafif yükselmeler gözlenebilir. Diğer antibiyotiklerle olduğu gibi, süperenfeksiyona sebep olabilen dirençli organizmaların özellikle uzun süreli tedavide ortaya çıkabileceği unutulmamalıdır. Penisilinlerle olduğu gibi, önerilen dozların üzerindeki intravenöz uygulamada, hastalarda nöromüsküler eksitabilite veya konvülsiyonlar görülebilir. İntravenöz doz, böbrek yetmezliği olan hastalarda veya hemodiyaliz hastalarında renal fonksiyon bozukluğunun derecesine göre ayarlanmalıdır. Gebelerde ve süt veren annelerde yalnızca terapötik yararı hasta ve fetüse ya da bebeğe olan riskten daha fazla ise kullanılmalıdır. 2 yaşın altındaki çocuklarda Tazocin EF, yeterli veriler elde edilene dek önerilmemelidir. **YAN ETKİLER/ADVERS ETKİLER:** %1 ve üzerindeki sıklıkta gözlenen yan etkiler ishal, bulantı, kusma ve cilt döküntüsüdür. Daha seyrek olarak (%0.1 ve <%1 arasında) *Candida* türlerinin neden olduğu süperenfeksiyonlar, lökopeni, nötropeni, trombositopeni, aşırı duyarlılık reaksiyonu, baş ağrısı, uykusuzluk, düşük tansiyon, flebit, tromboflebit, kabızlık, hazımsızlık, sarılık, stomatit, alanin ve aspartat aminotransferazda artış, kaşıntı, ürtiker, artralji, kanda kreatinin artışı, ateş ve enjeksiyon yerinde reaksiyon gözlenebilir.

**İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:** Probenesid ve Tazocin EF'in beraber kullanılması piperasilin ve tazobaktam için daha uzun bir yarılanma ömrü ve daha düşük renal klirens meydana getirir, vecuronium ile eşzamanlı kullanıldığında vecuronium'un nöromüsküler blokajının uzamasında rol oynadığı düşünülmektedir. Heparin, oral antikoagülanlar ve kanın koagülasyon sistemini ve/veya trombosit fonksiyonunu etkileyebilen diğer ilaçlarla eşzamanlı tedavi süresince koagülasyon parametreleri daha sık test edilmeli ve düzenli olarak izlenmelidir. Piperasilin, metotreksatın itrahını azaltabilir; bu nedenle, ilaç toksisitesini önlemek için hastaların serum metotreksat düzeyleri izlenmelidir. Uyumluluđu bilinmediğinden Tazocin EF diğer ilaçlarla şırınga veya infüzyon şişesi içinde karıştırılmamalıdır. Tazocin EF başka bir antibiyotik ile beraber alındığında ilaçlar ayrı ayrı uygulanmalıdırlar. Kimyasal instabileden dolayı Tazocin EF, tek başına sodyum bikarbonat içeren çözeltilerle kullanılmamalıdır. Tazocin EF kan ürünlerine veya albümin hidrolizatlarına ilave edilmez. İLAÇ-

**LABORATUVAR TEST ETKİLEŞİMLERİ:** Diğer penisilinlerle olduğu gibi, Tazocin EF kullanımı, bakır-redüksiyon metodu kullanılan idrarda glikoz incelemesinde, hatalı pozitif reaksiyon meydana getirebilir. Piperasilin/tazobaktam ile tedavi edilen hastalarda Bio-Rad Laboratuvarlarının Platelia Aspergillus EIA (enzim - immunoassay) testi ile yalancı pozitif sonuçlar rapor edilmiştir. Bundan dolayı piperasilin/tazobaktam alan hastalarda pozitif test sonuçları dikkatlice yorumlanmalı ve diğer teşhis yöntemleri ile doğrulanmalıdır.

**TİCARİ ŞEKİLLER:** Tazocin EF 4.5 g flakon 04.09.2006 KDV dahil Per. Sat. Fiyatı: 31,52 YTL, Tazocin EF 2.25 g flakon 04.09.2006 KDV dahil Per. Sat. Fiyatı: 16,10 YTL. Ruhsat Tarih ve No: Tazocin EF 2.25 gr. 5 Ağustos 1998 No:104/47 – Tazocin EF 4.5 gr. 5 Ağustos 1998 104/48. Bakanlık prospektüs onay tarihi ve no: 14.10.2003 – 42353 göre hazırlanmıştır. Toz içeren flakonları 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Çözeltiler buzdolabında (2 - 8°C) 48 saat, oda sıcaklığında 24 saat dayanıklı kalırlar. Reçete ile satılır. Daha fazla bilgi için firmamıza başvurunuz.