

KULLANMA TALİMATI

TAZOCİN® EF 4.5 g liyofilize toz içeren flakon

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

- **Etkin madde:** Her bir flakon 4 g piperasiline eşdeğer 4,17 g piperasilin sodyum ve 500 mg tazobaktama eşdeğer 536 mg tazobaktam sodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit (monohidrat) ve edetat disodyum (dihidrat)

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu kullanma talimatını 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 reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TAZOCİN® EF nedir ve ne için kullanılır?

- TAZOCİN® EF, 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.
- TAZOCİN® EF 4.5 g steril, beyaz ile beyazımsı arası renkte, liyofilize toz içeren flakonda sunulan bir antibiyotiktir.
- Yetişkinlerde ve 12 yaşın üzerindeki çocuklarda TAZOCİN® EF, göğüs boşluğu (akciğerler), idrar yolu (böbrekler ve idrar kesesi), kan, karın içi veya deri gibi vücut bölgelerini etkileyen bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır. TAZOCİN® EF, kanındaki beyaz kan hücresi sayısı düşük olan hastalarda (bu durum enfeksiyonlara karşı direncin düşük olmasına yol açar) bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılabilir.
- 2-12 yaş arası çocuklarda TAZOCİN® EF apandisit, karın zarı iltihabı, safra kesesi iltihabı gibi karın içi enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır. TAZOCİN® EF, kanındaki beyaz kan hücresi

sayısı düşük olan çocuk hastalarda (bu durum enfeksiyonlara karşı direncin düşük olmasına yol açar) bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılabilir.

Bazı ciddi enfeksiyonlarda, doktorunuz TAZOCİN® EF ile başka bir antibiyotik ilacı birlikte uygulayabilir.

2. TAZOCİN® EF’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TAZOCİN® EF’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer piperasilin veya tazobaktam veya TAZOCİN® EF 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) isensiz

TAZOCİN® EF’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Alerjileriniz olması halinde TAZOCİN® EF kullanmadan önce bu durumu doktorunuza veya eczacınıza söylediğinizden emin olunuz.
- Tedavinizden önce ishal durumunuz var ise veya tedavi sırasında ya da sonrasında ishal gelişti ise hemen doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz. Doktorunuza danışmadan ishal için herhangi bir ilaç almayınız.
- Düşük potasyum düzeyi olan hastalarda düzenli elektrolit tespitleri yapılmalıdır. Doktorunuz, ilacı kullanmaya başlamadan önce böbrek fonksiyonlarınızı kontrol etmek ve tedavi süresince düzenli olarak kan testleri isteyebilir.
- Böbrek veya karaciğer probleminiz varsa veya hemodiyaliz 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 sağlık personelini bilgilendiriniz.
- Tedavi sırasında havale geçirirseniz bu durumu doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz
- Sizde yeni bir enfeksiyon geliştiğinden veya enfeksiyonunuzun kötüye gittiğinden şüpheleniyorsanız sağlık personeline söyleyiniz.

Hematofagositik lenfositosis

Bağışıklık sisteminin, histiyositler ve lenfositler olarak adlandırılan normal beyaz kan hücrelerinden çok fazla üretmek iltihaplanmaya yol açtığı bir hastalık (hemofagositik lenfositosis) hakkında raporlar bulunmaktadır. Bu durum erken teşhis edilip tedavi edilmezse hayatı tehdit edici olabilir. Ateş, bezlerde şişme, halsizlik, sersemlik hissi, nefes darlığı, morarma veya deri döküntüsü gibi birden fazla semptom yaşarsanız derhal doktorunuza başvurunuz.

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

Güvenlilik ve etkililik çalışmaları yetersiz olduğundan TAZOCİN® EF’in 2 yaşından küçük çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

TAZOCİN® EF'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 ya da emziriyorsanız, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmaya çalışıyorsanız; TAZOCİN® EF kullanmaya başlamadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz TAZOCİN® EF'in size uygun olup olmadığına karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Piperasilin ve tazobaktam rahimden veya anne sütü ile bebeğe geçer. Emziren kadınlarda, yalnızca yararı hasta ve bebeğe olan riskten daha fazla ise kullanılmalıdır. Buna doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

Araba ve diğer makine çeşitlerini kullanma yeteneği üzerine etkisi bulunmamaktadır.

TAZOCİN® EF'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her flakonda 11,35 mmol (261 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır. 261 mg sodyum (yemek/sofra tuzu ana bileşeni) miktarı, bir yetişkin için önerilen günlük maksimum sodyum alımının %13'üne eşdeğerdir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar TAZOCİN® EF ile etkileşime girebilir. Bunlar,

- Probenesid (gut hastalığı tedavisinde kullanılır). Bu ilaç TAZOCİN® EF'in vücuttan atılma süresini uzatabilir.
- Heparin, varfarin ve aspirin gibi kan sulandırıcı veya kan pıhtılaşmasını iyileştiren ilaçlar
- Ameliyat sırasında kaslarınızın gevşemesi için kullanılan ilaçlar. Genel anestezi alacaksanız doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Metotreksat (kanser, artrit ve sedef hastalığı tedavisinde kullanılır) içeren ilaçlar. TAZOCİN® EF metotreksatın vücuttan atılma süresini uzatabilir.
- Kanınızdaki potasyum seviyesini düşüren ilaçlar (örn. idrar sökücü tabletler veya kanser ilaçları)
- Tobramisin, gentamisin içeren diğer antibiyotik ilaçlar. Böbrek probleminiz var ise doktorunuza söyleyiniz.
- Vankomisin içeren ilaçlar. TAZOCİN® EF ile birlikte kullanımı akut böbrek yetmezliği ile ilişkili olabilir.

Laboratuvar testleri üzerindeki etkisi

Kan veya idrar örneği vermeniz gerekiyorsa doktorunuza veya eczacınıza TAZOCİN® EF 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. TAZOCİN® EF nasıl kullanılır?

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

Doktorunuz hastalığınız, yaşıınız ve böbrek hastalığınız olup olmamasına 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 6 veya 8 saatte bir direkt kanınıza enjekte edilen 4.5 g TAZOCİN® EF'dir.

Doktorunuz çocuğunuzun vücut ağırlığına göre verilmesi gereken dozu hesaplayacaktır ancak en yüksek doz 4 g piperasilin/0.5 g tazobaktam'ı aşmamalıdır.

TAZOCİN® EF'in enfeksiyon belirtileri tamamen geçene kadar kullanılması gerekir, bu süre 5 ile 14 gün arasındadır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Doktorunuz, TAZOCİN® EF'i damarınızın içine yavaş enjeksiyon veya serum içinde (infüzyon yoluyla) yaklaşık 30 dakika sürede uygulayacaktır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı: 2 yaşın altındaki çocuklarda TAZOCİN® EF, yeterli veriler olmadığından önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı: TAZOCİN® EF, böbrek yetmezliği olan hastalar dışında, yetişkinlerle aynı dozda uygulanabilir.

- **Özel kullanım durumları:**

Karın içi enfeksiyonu bulunan 2-12 yaş arası çocuklarda: 2-12 yaş arası karın içi enfeksiyonları olan çocuk hastalarda genel dozaj her 8 saatte bir kez kg başına 100 mg piperasilin/12.5 mg tazobaktam'dır.

Çocuklarda görülen kanda nötrofil sayısında azalma: Beyaz kan hücresi sayısı düşük olan çocuk hastalarda genel dozaj her 6 saatte bir kez kg başına 80 mg piperasilin/10 mg tazobaktam'dır.

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalarda veya hemodiyaliz hastalarında dozaj ve kullanım sıklığı doktorunuz tarafından ayarlanacaktır. Doktorunuz özellikle uzun süre

kullanmanız gerekiyorsa tedavinizin sizin için doğru dozda yapıldığından emin olmak için kan testi yapmak isteyebilir.

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

Eğer TAZOCİN® EF'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TAZOCİN® EF kullandıysanız:

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

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

TAZOCİN® EF'i kullanmayı unutursanız:

TAZOCİN® EF dozundan birinin size verilmediğini düşünüyorsanız hemen doktorunuza veya eczacınıza bildirin.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TAZOCİN® EF ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TAZOCİN® EF'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

TAZOCİN® EF 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.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, TAZOCİN® EF'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz

- Ciddi döküntü veya kurdeşen (yaygın olmayan), kaşıntı veya deride kabarıklık (yaygın)
- Yüzde, dudaklarda, dilde veya vücudun diğer bölümlerinde şişme (sıklığı bilinmiyor)
- Nefes darlığı, hırıltılı soluk alma veya nefes almada güçlük (sıklığı bilinmiyor)

- Başlangıçta kırmızı noktalar veya genellikle merkezinde kabarcıklar olan yuvarlak yamalar ile kendini gösteren ciddi deri döküntüsü [Stevens-Johnson sendromu, büllöz dermatit (sıklığı bilinmiyor), ekfoliyatif dermatit (sıklığı bilinmiyor), toksik epidermal nekroliz (seyrek)] Ayrıca ağız, boğaz, burun, ekstremiteler, genitalde ülser ve konjonktivit (kırmızı ve şişmiş gözler) gibi göstergeleri vardır. Döküntü ciltte kabarma ve soyulma olarak ilerleyebilir ve hayatı tehdit edici boyutlara ulaşabilir.
- Cilt ve en önemlisi diğer organ (böbrek ve karaciğer gibi) tutulumları olan ciddi, potansiyel olarak ölümcül alerjik durum (eozinofili ve sistemik belirtiler ile gözlenen ilaç reaksiyonları)
- Ateş eşliğinde, şişmiş ve kızarmış geniş alanda bulunan çok sayıda küçük sıvı dolu kabarcıkların olduğu cilt durumu (akut jeneralize ekzantematöz püstüloz)
- Gözlerde veya ciltte sararma (sıklığı bilinmiyor)
- Kan hücrelerinin zarar görmesi [belirtiler: beklenmedik zamanda nefessiz kalma, kırmızı-kahverengi idrar, (sıklığı bilinmiyor), burun kanaması (seyrek), küçük lekeli morluklar (sıklığı bilinmiyor), beyaz kan hücrelerinin sayısının ciddi şekilde düşmesi (seyrek)]
- Ateşin ve halsizliğin eşlik ettiği ciddi ve inatçı ishal (seyrek)

Bunların hepsi ciddi yan etkilere sahiptir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler:

Çok yaygın:

- İshal

Yaygın:

- Mantar enfeksiyonu
Kan pulcuğu (trombosit) ve kırmızı kan hücreleri sayısında azalma, hemoglobin sayısında azalma, anormal laboratuvar testi (pozitif direkt Coombs testi) (alyuvarlarla ilgili bir kan testi), kan pıhtılaşma süresinde uzama (aktive parsiyel tromboplastin süresinde uzama)
- Kan protein miktarında azalma
- Baş ağrısı, uykusuzluk
- Karın ağrısı, bulantı, kusma, kabızlık, mide yanması
- Kan karaciğer enzim miktarında artma
- Deri döküntüsü, kaşıntı
- Böbrek kan testlerinde anormallik
- Ateş, enjeksiyon yerinde reaksiyon

Yaygın olmayan:

- Beyaz kan hücre sayısında azalma (lökopeni), kan pıhtılaşma süresinde uzama (protrombin süresinde uzama)
- Kan potasyum miktarında azalma, kan şekerinde düşme
- Nöbetler (konvülsiyonlar), yüksek dozlarda alındığında veya böbrek sorunları olan hastalarda

- Düşük tansiyon, toplardamar iltihabı (etkilenen bölgede gerilme veya kızarıklık), deride kızarıklık
- Kana rengini veren pigmentlerin yıkım ürünü (bilirubin) miktarında artış
- Kızarıklıkla seyreden cilt reaksiyonu (eritema multiforme), deri lezyonları oluşumu (makulopapüler döküntü), kurdeşen (ürtiker)
- Eklem ve kas ağrısı
- Titreme
- Sıcak basması

Seyrek:

- Beyaz kan hücresi sayısında ciddi azalma (agranülositoz), burun kanaması
- Ciddi kalın bağırsak iltihabı (psödomembranöz kolit), ağzın mukoz tabakasında iltihap
- Tüm vücutta derinin en üst tabakasının ciltten ayrılması (toksik epidermal nekroliz)

Bilinmiyor:

- Kırmızı kan hücre, beyaz kan hücre ve kan pulcuğu sayısında ciddi düşüş (pansitopeni), beyaz kan hücre sayısında düşüş (nötropeni), zamanından önce yıkılması sebebiyle kırmızı kan hücre sayısında azalma, küçük spot şeklinde morarma, kanama süresinin uzaması, kan pulcuğu (platelet) miktarında artma, özel bir beyaz kan hücresi sayısında artış (eozinofili)
- Alerjik reaksiyon ve ciddi alerjik reaksiyon
- Karaciğer iltihabı, deri ya da gözün beyaz kısmının sarılaşması
- Deri ve mukoza tabakasında döküntü ile seyreden geniş ve ciddi alerjik reaksiyon (Steven-Johnson Sendromu), deri ve diğer organlarda (karaciğer ve böbrek gibi) oluşan ciddi alerjik durum (eozinofili ve sistemik belirtiler ile gözlenen ilaç reaksiyonu), ateş eşliğinde, şişmiş ve kızarmış geniş alanda bulunan çok sayıda küçük sıvı dolu kabarcıkların olduğu cilt durumu (akut jeneralize ekzantematöz püstüloz), kabarcıklı deri reaksiyonu (büllü dermatit)
- Zayıflamış böbrek fonksiyonları (böbrek yetmezliği) ve böbrek problemleri (tubulointerstisyel nefrit)
- Akciğerde artmış miktarda eozinofilin (bir çeşit beyaz kan hücresi) görüldüğü bir tip akciğer hastalığı
- Böbrek, karaciğer, dalak, safra kesesi ve pankreasta bulunan bir çeşit enzimin (gama glutamil transferaz) artışı
- Akut yönelim bozukluğu ve kafa karışıklığı (deliryum)

Piperasilin tedavisi kistik fibrozlu hastalarda ateş ve döküntü görülme sıklığında artış ile ilişkilendirilmiştir.

Piperasilin tazobaktam dahil olmak üzere beta-laktam antibiyotikler, beyin fonksiyonlarında değişiklik (ensefalopati) ve nöbetler (konvülsiyonlar) belirtilerine yol açabilir.

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

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

5. TAZOCİN® EF’in Saklanması

TAZOCİN® EF’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Steril liyofilize TAZOCİN® EF tozunu içeren flakonlar 25° C’nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdırlar.

Kullanılmayan çözelti atılmalıdır.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutu/flakon üzerinde yazan son kullanma tarihinden sonra TAZOCİN® EF’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TAZOCİN® EF’i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Pfizer PFE İlaçları A.Ş. Muallim Naci Cad. No:55 34347 Ortaköy/İstanbul

Üretim yeri: Wyeth Lederle S.r.L, Catania, İtalya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Uygulama şekli

TAZOCİN® EF intravenöz infüzyonla en az 30 dakikada uygulanmalıdır.

Sulandırma Talimatları:

Intravenöz Enjeksiyon: Her flakon aşağıdaki tabloda belirtilen miktardaki seyrelticilerden biriyle sulandırılmalıdır. Her bir flakon, seyreltikten sonra eriyinceye kadar döndürerek çalkalanmalıdır. Sürekli karıştırıldığında 5 - 10 dakika içinde rekonstitüsyon oluşmalıdır.

Flakon içeriği	Flakona eklenecek olan seyrelticinin* miktarı
TAZOCİN® EF 2.25 gr (2 g piperasilin / 0,25 g tazobaktam)	10 ml
TAZOCİN® EF 4.5 gr (4 g piperasilin / 0,5 g tazobaktam)	20 ml

*Sulandırma için Seyrelticiler:

- %0,9 (9 mg/ml) enjeksiyonluk sodyum klorür
- Enjeksiyonluk su**
- %5 Glukoz

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

Rekonstitüsyon flakondan şırınga ile çekilerek alınmalıdır. Çözelti tarif edildiği şekilde hazırlandığında, flakondan şırıngaya çekilen çözelti içinde belirtilen miktarda etkin madde bulunur.

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. Salin içerisinde %6 Dekstran
5. Ringer Laktat solüsyonu
6. Harman solüsyonu
7. Ringerli Asetat
8. Ringerli Asetat/Malat

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

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.

Geçimsizlikler:

TAZOCİN® EF başka bir antibiyotikle (örneğin aminoglikozidler) eş zamanlı kullanılıyorsa, ilaçlar ayrı ayrı uygulanmalıdır. Laboratuvar şartlarında beta-laktam grubu antibiyotikler ile aminoglikozidlerin karıştırılması; aminoglikozidlerin inaktivasyonu ile sonuçlanmıştır.

Laboratuvar ortamında, amikasin ve gentamisin belirlenmesi için seyreltici olarak ve belirli konsantrasyonlarda TAZOCİN® EF ile geçimli olduğu bilinmektedir.

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

Kimyasal kararsızlıktan dolayı, TAZOCİN® EF, yalnız sodyum bikarbonat içeren solüsyonlarla kullanılmamalıdır.

TAZOCİN® EF, kan ürünlerine ya da albümin hidrolizatlarına katılmamalıdır.

TAZOCİN® EF' in aminoglikozidlerle birlikte kullanımı

Beta laktam antibiyotikleri ile aminoglikozidlerin *in vitro* inaktivasyonundan dolayı, piperasilin/tazobaktam ve aminoglikozidler ayrı uygulamada tavsiye edilir. Aminoglikozidler ile birlikte tedavi önerildiğinde piperasilin/tazobaktam ve aminoglikozidler ayrı seyreltilmeli ve rekonstitüe edilmelidir.

Birlikte uygulamanın tercih edildiği durumlarda, EDTA içeren TAZOCİN® EF flakon yalnızca aşağıda belirtilen aminoglikozidler ile birlikte ve belirtilen şartlarda, Y setinden veya ortak hattan infüzyon şeklinde uygulamada uyumludur.

*Aşağıda belirtilen geçimlilikler sadece EDTA reformulasyonuna uygulanır.

Aminoglikozidler	TAZOCİN® EF (g) dozu	TAZOCİN® EF seyreltici hacmi (ml)	Aminoglikozid konsantrasyon aralığı*(mg/ml)	Uygun seyreltici
Amikasin	2,25; 3,375; 4,5	50, 100, 150	1,75 - 7,5	%0,9'luk sodyum klorür veya % 5 dekstroz
Gentamisin	2,25; 3,375; 4,5	100, 150	0,7- 3,32	% 0,9'luk sodyum klorür veya % 5 dekstroz

* Aminoglikozid dozu hastanın vücut ağırlığına, enfeksiyon derecesine (ciddi ya da hayati öneme haiz) ve renal fonksiyonuna (kreatinin klirensi) göre belirlenmelidir.

TAZOCİN® EF'in diğer aminoglikozidlerle geçimliliği kanıtlanmamıştır. Yalnızca yukarıdaki tabloda belirtilen TAZOCİN® EF dozajları ile amikasin ve gentamisin belirlenen konsantrasyon ve seyreltici ile ortak hattan infüzyon ile birlikte uygulandıklarında geçimli oldukları kanıtlanmıştır.

Yukarıda belirtilenden daha farklı biçimde uygulanması, aminoglikozidlerin TAZOCİN® EF tarafından inaktivasyonu ile sonuçlanabilir.