

Tazoper



Tazoper 2.25 g – 4.5 g i.V. Enjeksiyonluk Liyofilize Toz İçeren Flakon

BİLEŞİMİ: Her bir flakon, 2.085 g ve 4.17 g piperasilin sodyum (2 g ve 4 g piperasiline eşdeğer), 0.268 g ve 0,537 g tazobaktam sodyum (250 mg ve 500 mg tazobaktama eşdeğer) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ: TAZOPER flakon, geniş spektrumlu penisinler sınıfına ait sistemik bir antibiyotik olan piperasilin ile beta laktamaz inhibitörleri sınıfına ait bir molekül olan tazobaktam etkin maddelerinin sabit kombinasyonu olarak hazırlanmış, geniş spektrumlu enjektabl bir antibiyotiktir. Piperasilin, geniş spektrumlu penisilinler grubuna ait, Pseudomonas aeruginosa türlerine de etkili olan anti-pseudomonal bir antibiyotiktir; bakteri hücre duvarı sentezini inhibe ederek bakterisid aktivite gösterir. Tazobaktam, birçok β-laktamazın, özellikle penisilinlere ve üçüncü kuşak da dahil sefalosporinlere karşı genellikle dirence neden olan plazmid enzimlerinin kuvvetli inhibitörüdür. TAZOPER flakon, geniş spektrumlu bir antibiyotik ve bir β-laktamaz inhibitörünün özelliklerini biraraya getirir.

ENDİKASYONLARI:

Yetişkinlerde: Alt solunum yolu enfeksiyonları, İdrar yolu enfeksiyonları (komplike ve basit), İntra-abdominal enfeksiyonlar, Cilt ve cilt yapısı enfeksiyonları, Bakteriyel septisemi, Polimikrobik enfeksiyonlar, Jinekolojik enfeksiyonlar, Kemik ve eklem enfeksiyonları, Polimikrobik enfeksiyonlar.

Yukarıda belirtilen endikasyonların yanı sıra, piperasiline duyarlı organizmaların neden olduğu enfeksiyonlar piperasilin içeriğinden dolayı da TAZOPER tedavisine cevap verirler. Bu nedenle, piperasiline duyarlı organizmaların ve TAZOPER'e duyarlı beta laktamaz üreten organizmaların sebep olduğu karma enfeksiyonların tedavisinde diğer bir antibiyotik takviyesine gerek yoktur. Enfeksiyonlara yol açan organizmaları belirlemek ve TAZOPER'e duyarlılıklarını tespit etmek için, tedaviden önce uygun kültür ve duyarlılık testleri uygulanmalıdır.

2-12 yaş arası çocuklarda: TAZOPER, 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.

KONTRENDİKASYONLARI: TAZOPER kullanımı, beta-laktamlar (penisilinler ve sefalosporinler dahil) ya da beta laktamaz inhibitörlerinin herhangi birine karşı allerjik reaksiyonları olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

UYARILAR/ÖNLEMLER: Penisilinlerle tedavi gören hastalarda, ciddi ve zaman zaman öldürücü anafaktik reaksiyonlar bildirilmiştir. Antibiyotik tarafından indüklenen psödomembranöz kolit, hayati tehlike yaratabilen şiddetli, inatçı diyareyle açığa çıkabilir. Beta laktam antibiyotikleri kullanan bazı hastalarda kanama vakaları görülmüştür. Bu ürün, piperasilinin beher gramında 2.35 mEq (54 mg) sodyum içerdiği için, hastanın toplam sodyum alımını artırabilir. Nötropenik hastalarda, TAZOPER bir aminoglikozid ilavesiyle bakteriyel enfeksiyonlarda endikedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler: Böbrek yetmezliği: İntravenöz doz, böbrek yetmezliği olan hastalarda veya hemodiyaliz hastalarında renal fonksiyon bozukluğunun derecesine göre ayarlanmalıdır. TAZOPER'in hemodiyaliz hastaları için maksimum günlük dozu 8 g/1.0 g'dır. Böbrek yetmezliği olan 2 ila 12 yaş arası çocuklara aşağıda belirtilen doz ayarlaması önerilir. Kilosu 50 kg'dan az olan hemodiyaliz hastası çocuklar için önerilen doz 8 saatte bir 45 mg/kg'dır. Pediyatrik popülasyon: 2 yaşın altındaki çocuklarda TAZOPER, yeterli veriler elde edilene dek önerilmemelidir. Pediyatrik Febril Nötropeni: Febril nötropeni hastalarda bir aminoglikozid ile kombine edilerek kullanılır.

Tazoper



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.

Gebelik ve laktasyon

Gebelik kategorisi: B

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ: Piperasilin, metotreksatin itrahını azaltabilir; bu nedenle, ilaç toksisitesini önlemek için hastaların serum metotreksat düzeyleri izlenmelidir. Uyumluluğu bilinmediğinden TAZOPER diğer ilaçlarla şırınga veya infüzyon şişesi içinde karıştırılmamalıdır. TAZOPER başka bir antibiyotik ile beraber alındığında ilaçlar ayrı ayrı uygulanmalıdır. Kimyasal instabiliteden dolayı TAZOPER, tek başına sodyum bikarbonat içeren çözeltilerle kullanılmamalıdır. TAZOPER kan ürünlerine veya albümin hidrolizatlarına ilave edilmez.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU: Akut enfeksiyonlarda, klinik belirtilerin veya ateşin giderilmesinin ardından TAZOPER ile tedaviye 48 saat daha devam edilmelidir. TAZOPER'in tedavi süresi yedi ile on gündür. Doktor tarafından önerilmedikçe kullanılmamalıdır.

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

Sulandırma Talimatları: İntravenöz Enjeksiyon: Her bir TAZOPER 2.25 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.

İntravenöz İnfüzyon: Her bir TAZOPER 2.25 g flakonu seyrelticilerin birinin 10 ml'si ile sulandırılmaktadır. Sulandırılmış çözelti daha sonra aşağıda verilen intravenöz seyrelticilerin bir tanesi ile istenilen hacme (örn. 50 ml ila 150 ml) seyreltilebilir:

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.

En az 30 dakikada uygulanmalıdır.

SAKLAMA KOŞULLARI: Lyofilize Toz: Steril lyofilize TAZOPER tozunu içeren flakonlar 25° C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

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.

TİCARİ ŞEKLİ VE AMBALAJ İÇERİĞİ:

TAZOPER 2.25 g - 4.5 g İ.V. Enjeksiyonluk Lyofilize Toz İçeren Flakon

RUHSAT SAHİBİ İSİM VE ADRESİ: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş. Prof. Dr. Bülent Tarcan Sok., Pak İş Merkezi No: 5/1 34349 Gayrettepe/İstanbul.

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş. Çobançeşme Mah. Sanayi Cad. No.13 Yenibosna-İstanbul