

Παράρτημα Ι

Κατάσταση με τις ονομασίες, τις φαρμακοτεχνικές μορφές, τις περιεκτικότητες των φαρμακευτικών προϊόντων, την οδό χορήγησης, τους κατόχους της άδειας κυκλοφορίας στα Κράτη Μέλη

<u>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας</u>	<u>(Επωνομία) Ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Αυστρία	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H Floridsdorfer Hauptstraße 1, A-1210 Wien Αυστρία	Tazonam 4,0 g/0,5 g - Trockenstechampullen	4,0 g/0,5 g	Λυοφιλοποιημένο υλικό για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια	1 φιαλίδιο για ένεση που περιέχει νατριούχο πιπερακιλλίνη ισοδύναμη με 4 g πιπερακιλλίνης και νατριούχο ταζομπακτάμη ισοδύναμη με 0,5 g ταζομπακτάμης.
Βέλγιο	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Βέλγιο	Tazocin 2g/250 mg poudre pour solution injectable	2g/250 mg	Κόνις για ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια	2,085 g νατριούχος πιπερακιλλίνη + 268,30 mg νατριούχος ταζομπακτάμη
Βέλγιο	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Βέλγιο	Tazocin 4g/500 mg poudre pour solution injectable	4 g/500 mg	Κόνις για ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια	4,170 g νατριούχος πιπερακιλλίνη + 536,60 mg νατριούχος ταζομπακτάμη
Βουλγαρία	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Ηνωμένο Βασίλειο	(TAZOCIN 4 g/0,5 g powder for solution for injection/infusion Piperacillin/Tazobactam)	4g/0,5g	Κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια	4,170 g νατριούχος πιπερακιλλίνη ισοδύναμη με 4 g πιπερακιλλίνη και 0,5366 g νατριούχος ταζομπακτάμη ισοδύναμη με 500 mg ταζομπακτάμη.
Κύπρος	Pfizer Hellas A.E. 243 Messoghion Avenue 154 51 Neo Psychico Ελλάδα	TAZOCIN® EF	2.25 G/VIAL	Κόνις για ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση	2,085 g νατριούχος πιπερακιλλίνη ισοδύναμη με 2 g πιπερακιλλίνη και 0,2683 g νατριούχος ταζομπακτάμη ισοδύναμη με 0,250 g ταζομπακτάμη.
Κύπρος	Pfizer Hellas A.E. 243 Messoghion Avenue 154 51 Neo Psychico Ελλάδα	TAZOCIN® EF	4.5 G/VIAL	Κόνις για ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση	4,17 g νατριούχος πιπερακιλλίνη ισοδύναμη με 4 g πιπερακιλλίνη και 0,5366 g νατριούχος ταζομπακτάμη ισοδύναμη με 0,5 g ταζομπακτάμη.

<u>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας</u>	<u>(Επωνομία) Ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότη τα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Τσεχική Δημοκρατία	Pfizer spol. s r.o. Stroupežnického 3191/17, 150 00 Praha Smíchov, Τσεχική Δημοκρατία	Tazocin 2,25 g	2,25 g	Κόνις για ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση	2 g πιπερακιλλίνη / 0,25 g ταζομπακτάμη
Τσεχική Δημοκρατία	Pfizer spol. s r.o. Stroupežnického 3191/17, 150 00 Praha Smíchov Τσεχική Δημοκρατία	Tazocin 4,5 g	4,5 g	Κόνις για ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση	4 g πιπερακιλλίνη / 0,5 g ταζομπακτάμη
Δανία	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup, Δανία	Tazocin	2 g/0,25 g	Κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια	Νατριούχος πιπερακιλλίνη που αντιστοιχεί σε πιπερακιλλίνη 2 g και νατριούχος ταζομπακτάμη που αντιστοιχεί σε ταζομπακτάμη 0,25 g.
Δανία	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup, Δανία	Tazocin	4 g/0,5 g	Κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια	Νατριούχος πιπερακιλλίνη που αντιστοιχεί σε πιπερακιλλίνη 4 g και νατριούχος ταζομπακτάμη που αντιστοιχεί σε ταζομπακτάμη 0,5 g.
Εσθονία	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Ηνωμένο Βασίλειο	TAZOCIN 4,5G	4000mg g+500mg g	Κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια	4,170 g νατριούχος πιπερακιλλίνη ισοδύναμη με 4000 mg πιπερακιλλίνης και 0,5366 g νατριούχος ταζομπακτάμη ισοδύναμη με 500 mg ταζομπακτάμης.
Φινλανδία	Pfizer Oy Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Φινλανδία	Tazocin	2 g/0,25 g	Κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια	Νατριούχος πιπερακιλλίνη 2,085 g Νατριούχος ταζομπακτάμη 0,2683 g

<u>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας</u>	<u>(Επωνομασία) Ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότη τα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Φινλανδία	Pfizer Oy Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Φινλανδία	Tazocin	4 g/0,5 g	Κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια	Νατριούχος πιπερακιλλίνη 4,170 g Νατριούχος ταζομπακτάμη 0,5366 g
Γαλλία	Pfizer, Coeur Défense - Tour A – La Défense 4 92931 PARIS LA DEFENSE Cedex, Γαλλία	TAZOCILLINE 2 g/250 mg, poudre pour solution pour perfusion	2g/250mg	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Έγχυση	Νατριούχος πιπερακιλλίνη 2,085 g νατριούχος ταζομπακτάμη 268,300 mg
Γαλλία	Pfizer, Coeur Défense - Tour A – La Défense 4 92931 PARIS LA DEFENSE Cedex, Γαλλία	TAZOCILLINE 4 g/500 mg, poudre pour solution pour perfusion	4g/500mg	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Έγχυση	Νατριούχος πιπερακιλλίνη 4,170 g νατριούχος ταζομπακτάμη 536,600 mg
Γερμανία	Pfizer Pharma GmbH Linkstr. 10 10785 Berlin Γερμανία	Tazobac EF 4g/0,5g	4g/0.5g	Ενέσιμο λυοφιλοποιημένο υλικό ή λυοφιλοποιημένο υλικό για έγχυση	Ενδοφλέβια (Έγχυση, Ένεση)	4 g πιπερακιλλίνη ισοδύναμη με 4,17 g νατριούχο πιπερακιλλίνη 0,5 g ταζομπακτάμη ισοδύναμη με 0,5366 g νατριούχο ταζομπακτάμη.
Ελλάδα	Pfizer Hellas A.E. 243 Messoghion Avenue 154 51 Neo Psychico Ελλάδα	TAZOCIN® EF	2+0,250 G/V IAL	Κόνις για ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση	2,085 g νατριούχος πιπερακιλλίνη ισοδύναμη με 2 g πιπερακιλλίνη και 0,2683 g νατριούχος ταζομπακτάμη ισοδύναμη με 0,250 g ταζομπακτάμη.
Ελλάδα	Pfizer Hellas A.E. 243 Messoghion Avenue 154 51 Neo Psychico Ελλάδα	TAZOCIN® EF	4+0,500 G/V IAL	Κόνις για ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση	4,17 g νατριούχος πιπερακιλλίνη ισοδύναμη με 4 g πιπερακιλλίνη και 0,5366 g νατριούχος ταζομπακτάμη ισοδύναμη με 0,5 g ταζομπακτάμη.

<u>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας</u>	<u>(Επωνομασία) Ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Ουγγαρία	Wyeth Whitehall Export GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna Αυστρία	Tazocin 4,5 g injekció	4.5g	Κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια	0,5366 g νατριούχος ταζομπακτάμη ισοδύναμη με 0,500 g ταζομπακτάμη και 4,170 g νατριούχος πιπερακιλλίνη ισοδύναμη με 4,00 g πιπερακιλλίνη
Ιρλανδία	John Wyeth & Brother Limited (trading as Wyeth Pharmaceuticals) Huntercombe Lane South Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH Ηνωμένο Βασίλειο	Tazocin2g/0.25g Powder for Solution for Injection or Infusion	2g/0.25g	Κόνις για Ενέσιμο Διάλυμα ή Διάλυμα προς Έγχυση	Ενδοφλέβια	2 g πιπερακιλλίνη και 0,25 g ταζομπακτάμη (αμφότερες ως νατριούχα άλατα).
Ιρλανδία	John Wyeth & Brother Limited (trading as Wyeth Pharmaceuticals) Huntercombe Lane South Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH Ηνωμένο Βασίλειο	Tazocin4g/0.5g Powder for Solution for Injection or Infusion	4g/0.5g	Κόνις για Ενέσιμο Διάλυμα ή Διάλυμα προς Έγχυση	Ενδοφλέβια	4 g πιπερακιλλίνη και 0,5 g ταζομπακτάμη (αμφότερες ως νατριούχα άλατα).
Ιταλία	Wyeth Lederle S.p.A. Via Nettunense, 90 Aprilia (LT), 04011, Ιταλία	TAZOCIN	2g+0,250g	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	Νατριούχος πιπερακιλλίνη (ισοδ. με πιπερακιλλίνη 2 g) 2085 mg Νατριούχος ταζομπακτάμη (ισοδ. με ταζομπακτάμη 250 mg) 268,3 mg

<u>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας</u>	<u>(Επωνομία) Όνομασία</u>	<u>Περιεκτικό τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Ιταλία	Wyeth Lederle S.p.A. Via Nettunense, 90 Aprilia (LT), 04011, Ιταλία	TAZOCIN	4g+0.500 g	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	Νατριούχος πιπερακιλλίνη (ισοδ. με πιπερακιλλίνη 4 g) 4170 mg Νατριούχος ταζομπακτάμη (ισοδ. με ταζομπακτάμη 500 mg) 536,6 mg
Λετονία	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Ηνωμένο Βασίλειο	TAZOCIN 4,0g/0,5g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai	4,0g/0,500 m g	Κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια	4,170 g νατριούχος πιπερακιλλίνη ισοδύναμη με 4 g πιπερακιλλίνη και 0,5366 g νατριούχος ταζομπακτάμη ισοδύναμη με 500 mg ταζομπακτάμη
Λιθουανία	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Ηνωμένο Βασίλειο	TAZOCIN	4,0g/0,5g	Κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια	4,170 g νατριούχος πιπερακιλλίνη ισοδύναμη με 4 g πιπερακιλλίνη και 0,5366 g νατριούχος ταζομπακτάμη ισοδύναμη με 500 mg ταζομπακτάμη
Λουξεμβούργο	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Βέλγιο	Tazocin 2g/250 mg poudre pour solution injectable	2g/250 mg	Κόνις για Ενέσιμο Διάλυμα ή Διάλυμα προς Έγχυση	Ενδοφλέβια	2,085 g νατριούχος πιπερακιλλίνη + 268,30 mg νατριούχος ταζομπακτάμη
Λουξεμβούργο	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Βέλγιο	Tazocin 4g/500 mg poudre pour solution injectable	4g/500 mg	Κόνις για Ενέσιμο Διάλυμα ή Διάλυμα προς Έγχυση	Ενδοφλέβια	4,170 g νατριούχος πιπερακιλλίνη + 536,60 mg νατριούχος ταζομπακτάμη

<u>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας</u>	<u>(Επωνομία) Ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Μάλτα	John Wyeth & Brother Limited (trading as Wyeth Pharmaceuticals) Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH Ηνωμένο Βασίλειο	Tazocin 2g/0.25 g Powder for Solution for Injection or Infusion	2g/0.25g	Κόνις για Ενέσιμο Διάλυμα ή Διάλυμα προς Έγχυση	Ενδοφλέβια	Το TAZOCIN 2g/0.25g περιέχει 2 δραστικά συστατικά, πιπερακιλλίνη 2 g και ταζομπακτάμη 0,25g αμφότερες ως νατριούχα άλατα.
Μάλτα	John Wyeth & Brother Limited (trading as Wyeth Pharmaceuticals) Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH Ηνωμένο Βασίλειο	TAZOCIN 4g/0.5g Powder for Solution for Injection or Infusion	4g/0.5g	Κόνις για Ενέσιμο Διάλυμα ή Διάλυμα προς Έγχυση	Ενδοφλέβια	Το TAZOCIN 4g/0.5g περιέχει 2 δραστικά συστατικά, πιπερακιλλίνη 4 g και ταζομπακτάμη 0,5g αμφότερες ως νατριούχα άλατα.
Ολλανδία	Pfizer B.V. Rivium westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel Ολλανδία	Tazocin® 2 g/ 250 mg	2g /250 mg	Κόνις για ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια	Νατριούχος πιπερακιλλίνη και νατριούχος ταζομπακτάμη, ισοδύναμες με 2 g πιπερακιλλίνη και 250 mg ταζομπακτάμη.
Ολλανδία	Pfizer B.V. Rivium westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel Ολλανδία	Tazocin® 4 g/ 500 mg	4 g/500mg	Κόνις για ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια	Νατριούχος πιπερακιλλίνη και νατριούχος ταζομπακτάμη, ισοδύναμες με 4 g πιπερακιλλίνη και 500 mg ταζομπακτάμη.
Νορβηγία	Pfizer AS Postboks 3 1324 Lysaker Νορβηγία	Tazocin	2 g/0,25 g	Κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια	Νατριούχος πιπερακιλλίνη που αντιστοιχεί σε πιπερακιλλίνη 2 g, νατριούχος ταζομπακτάμη που αντιστοιχεί σε ταζομπακτάμη 0,25 g.

<u>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας</u>	<u>(Επωνομασία) Ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότη τα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Νορβηγία	Pfizer AS Postboks 3 1324 Lysaker Νορβηγία	Tazocin	4 g/0,5 g	Κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια	Νατριούχος πιπερακιλλίνη που αντιστοιχεί σε πιπερακιλλίνη 4 g, νατριούχος ταζομπακτάμη που αντιστοιχεί σε ταζομπακτάμη 0,5 g.
Πολωνία	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Ηνωμένο Βασίλειο	Tazocin	2g + 0,25g	Κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια	2 g πιπερακιλλίνη (υπό τη μορφή νατριούχου πιπερακιλλίνης) και 0,25 g ταζομπακτάμη (υπό τη μορφή νατριούχου ταζομπακτάμης).
Πολωνία	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Ηνωμένο Βασίλειο	Tazocin	4g + 0,5g	Κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια	4 g πιπερακιλλίνη (υπό τη μορφή νατριούχου πιπερακιλλίνης) και 0,5 g ταζομπακτάμη (υπό τη μορφή νατριούχου ταζομπακτάμης).
Πορτογαλία	Instituto Pasteur de Lisboa, S.A. Rua Dr. António Loureiro Borges, 2 Arquiparque - Miraflores 1495-131 ALGÉS Πορτογαλία	Tazobac	2000mg + 250 mg	Κόνις για ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση	2,085 g νατριούχου πιπερακιλλίνης ισοδύναμης με 2 g πιπερακιλλίνης και 0,2683 g νατριούχου ταζομπακτάμης ισοδύναμης με 250 mg ταζομπακτάμης
Πορτογαλία	Instituto Pasteur de Lisboa, S.A. Rua Dr. António Loureiro Borges, 2 Arquiparque - Miraflores 1495-131 ALGÉS Πορτογαλία	Tazobac	4000mg + 500 mg	Κόνις για ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση	4,170 g νατριούχου πιπερακιλλίνης ισοδύναμης με 4 g πιπερακιλλίνης και 0,5366 g νατριούχου ταζομπακτάμης ισοδύναμης με 500 mg ταζομπακτάμης

<u>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας</u>	<u>(Επωνομία) Ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό- τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Ρουμανία	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Ηνωμένο Βασίλειο	Tazocin 2,25 g, liofilizat pentru soluție injectabilă/ perfuzabilă	2,00/0,25g	Λυοφιλοποιημένη κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια	Πιπερακιλλίνη 2,00 g ως πιπερακιλλίνη νατριούχος και ταζομπακτάμη 0,25 g ως ταζομπακτάμη νατριούχος.
Ρουμανία	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Ηνωμένο Βασίλειο	Tazocin 4,5 g, liofilizat pentru soluție injectabilă/ perfuzabilă	4,00/0,5g	Λυοφιλοποιημένη κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια	Πιπερακιλλίνη 4,00 g ως πιπερακιλλίνη νατριούχος και ταζομπακτάμη 0,5 g ως ταζομπακτάμη νατριούχος.
Σλοβακία	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Ηνωμένο Βασίλειο	Tazocin 2,25g	2.25g	Κόνις για ενέσιμο διάλυμα και διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια	περιέχει 2,085 g νατριούχου πιπερακιλλίνης ισοδύναμης με 2 g πιπερακιλλίνης και 0,2683 g νατριούχου ταζομπακτάμης ισοδύναμης με 250 mg ταζομπακτάμης
Σλοβακία	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Ηνωμένο Βασίλειο	Tazocin 4,5g	4.5g	Κόνις για ενέσιμο διάλυμα και διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια	περιέχει 4,170 g νατριούχου πιπερακιλλίνης ισοδύναμης με 4 g πιπερακιλλίνης και 0,5366 g νατριούχου ταζομπακτάμης ισοδύναμης με 500 mg ταζομπακτάμης
Σλοβενία	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Ηνωμένο Βασίλειο	TAZOCIN 4,5 g prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	4.0g/0.5g	Κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση.	Ενδοφλέβια	4,170 g νατριούχου πιπερακιλλίνης ισοδύναμη με 4 g πιπερακιλλίνης και 0,5366 g νατριούχου ταζομπακτάμης ισοδύναμη με 500 mg ταζομπακτάμης.

<u>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας</u>	<u>(Επωνομία) Όνομασία</u>	<u>Περιεκτικό τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Ισπανία	Wyeth Farma S.A. Ctra. Burgos, Km 23 - Desvío Algete Km 1 28700 San Sebastián de los Reyes (Madrid), Ισπανία	Tazocel 2/0,25 g Polvo para solución inyectable	2/0,25 g	Κόνις για ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια	Πιπερακιλλίνη (υπό τη μορφή νατρίουχου πιπερακιλλίνης) 2 g Ταζομπακτάμη (υπό τη μορφή νατρίουχου ταζομπακτάμης) 0,25 g
Ισπανία	Wyeth Farma S.A. Ctra. Burgos, Km 23 - Desvío Algete Km 1 28700 San Sebastián de los Reyes (Madrid), Ισπανία	Tazocel 4/0,5 g Polvo para solución inyectable	4/0,5 g	Κόνις για ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια	Πιπερακιλλίνη (υπό τη μορφή νατρίουχου πιπερακιλλίνης) 4 g Ταζομπακτάμη (υπό τη μορφή νατρίουχου ταζομπακτάμης) 0,50 g
Σουηδία	Pfizer AB Vetenskapsvägen 10 191 90 Sollentuna, Σουηδία	Tazocin	2 g/0,25 g	Κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια	Νατρίουχος πιπερακιλλίνη που αντιστοιχεί σε πιπερακιλλίνη 2 g και νατρίουχος ταζομπακτάμη που αντιστοιχεί σε ταζομπακτάμη 0,25 g
Σουηδία	Pfizer AB Vetenskapsvägen 10 191 90 Sollentuna, Σουηδία	Tazocin	4 g/0,5 g	Κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια	Νατρίουχος πιπερακιλλίνη που αντιστοιχεί σε πιπερακιλλίνη 4 g και νατρίουχος ταζομπακτάμη που αντιστοιχεί σε ταζομπακτάμη 0,5 g
Ηνωμένο Βασίλειο	John Wyeth & Brother Limited (trading as Wyeth Pharmaceuticals) Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH Ηνωμένο Βασίλειο	TAZOCIN 2g/0.25g Powder for Solution for Injection or Infusion	2.25g	Κόνις για Ενέσιμο Διάλυμα ή Διάλυμα προς Έγχυση	Ενδοφλέβια	Πιπερακιλλίνη 2 g και ταζομπακτάμη 250 mg αμφότερες ως νατρίουχα άλατα.

<u>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας</u>	<u>(Επινυθείσα) Ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Ηνωμένο Βασίλειο	John Wyeth & Brother Limited (trading as Wyeth Pharmaceuticals) Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH Ηνωμένο Βασίλειο	TAZOCIN 4g/0.5g Powder for Solution for Injection or Infusion	4.5g	Κόνις για Ενέσιμο Διάλυμα ή Διάλυμα προς Έγχυση	Ενδοφλέβια	Πιπερακιλλίνη 4 g και ταζομπακτάμη 500 mg αμφότερες ως νατριούχα άλατα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, επισήμανση και φύλλο οδηγιών χρήσης

Σημείωση: Αυτή η ΠΧΠ, αυτή η επισήμανση και αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης είναι η ισχύουσα έκδοση κατά τη χρονική στιγμή της απόφασης της Επιτροπής.

Μετά την απόφαση της Επιτροπής οι αρμόδιες αρχές των Κρατών Μελών, σε συνεργασία με το Κράτος Μέλος αναφοράς, θα επικαιροποιήσουν τις πληροφορίες του προϊόντος όπως απαιτείται. Συνεπώς, αυτή η ΠΧΠ, αυτή η επισήμανση και αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης ενδέχεται να μην αντιπροσωπεύουν απαραίτητα τα ισχύοντα κείμενα.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TAZOCIN® EF και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του (βλέπε Παράρτημα Ι) 2 g / 0,25 g κόνις για διάλυμα προς έγχυση

TAZOCIN® EF και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του (βλέπε Παράρτημα Ι) 4 g / 0,5 g κόνις για διάλυμα προς έγχυση

[Βλέπε Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φιαλίδιο περιέχει πιπερακιλλίνη (ως νατριούχου άλας) ισοδύναμη με 2 g και ταζομπακτάμη (ως νατριούχου άλας) ισοδύναμη με 0,25 g.

Κάθε φιαλίδιο TAZOCIN® EF 2 g / 0,25 g περιέχει 5,58 mmol (128 mg) νάτριο.

Κάθε φιαλίδιο περιέχει πιπερακιλλίνη (ως νατριούχου άλας) ισοδύναμη με 4 g και ταζομπακτάμη (ως νατριούχου άλας) ισοδύναμη με 0,5 g.

Κάθε φιαλίδιο TAZOCIN® EF 4 g / 0,5 g περιέχει 11,16 mmol (256 mg) νάτριο.

Έκδοχα:

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις για διάλυμα προς έγχυση.

Λευκή έως υπόλευκη κόνις.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το TAZOCIN® EF ενδείκνυται για τη θεραπεία των παρακάτω λοιμώξεων σε ενήλικες και σε παιδιά ηλικίας άνω των 2 ετών (βλ. παραγράφους 4.2 και 5.1):

Ενήλικοι και έφηβοι

- Σοβαρή πνευμονία, συμπεριλαμβανομένης της νοσοκομειακής πνευμονίας και της πνευμονίας συνδεόμενης με τη χρήση αναπνευστήρα
- Επιπλεγμένες λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος (συμπεριλαμβανομένης της πυελονεφρίτιδας)
- Επιπλεγμένες ενδοκοιλιακές λοιμώξεις
- Επιπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων (συμπεριλαμβανομένων των λοιμώξεων του διαβητικού ποδιού)

Θεραπεία ασθενών με βακτηριαιμία που συμβαίνει σε συσχέτιση με, ή επί υποψίας συσχέτισης με, οποιαδήποτε από τις παραπάνω λοιμώξεις.

Το TAZOCIN® EF μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην αντιμετώπιση των ουδετεροπενικών ασθενών με πυρετό επί υποψίας βακτηριακής λοίμωξης.

Παιδιά ηλικίας 2 έως 12 ετών

- Επιπλεγμένες ενδοκοιλιακές λοιμώξεις

Το Tazocin® EF μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην αντιμετώπιση των ουδετεροπενικών παιδιών με πυρετό επί υποψίας βακτηριακής λοίμωξης.

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες οδηγίες για την ορθολογική χρήση των αντιμικροβιακών παραγόντων.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η δόση και η συχνότητα χορήγησης του TAZOCIN® EF εξαρτάται από τη σοβαρότητα και την εντόπιση της λοίμωξης και των αναμενόμενων παθογόνων.

Ενήλικοι και έφηβοι ασθενείς

Λοιμώξεις

Η συνήθης δόση είναι 4 g πιπερακιλλίνη / 0,5 g ταζομπακτάμη χορηγούμενα κάθε 8 ώρες.

Για νοσοκομειακή πνευμονία και βακτηριακές λοιμώξεις σε ουδετεροπενικούς ασθενείς, η συνιστώμενη δόση είναι 4 g πιπερακιλλίνη / 0,5 g ταζομπακτάμη χορηγούμενα κάθε 6 ώρες. Αυτό το δοσολογικό σχήμα μπορεί να εφαρμοστεί επίσης στη θεραπεία των ασθενών με άλλες ενδεδειγμένες λοιμώξεις, όταν αυτές είναι ιδιαίτερα σοβαρές.

Στον ακόλουθο πίνακα δίνονται περιληπτικά η συχνότητα χορήγησης και η συνιστώμενη δόση για ενήλικες και έφηβους ασθενείς ανά ένδειξη ή περίπτωση:

Συχνότητας χορήγησης	TAZOCIN® EF 4 g / 0,5 g
Κάθε 6 ώρες	Σοβαρή πνευμονία
	Ουδετεροπενικοί ενήλικοι με πυρετό επί υποψίας βακτηριακής λοίμωξης.
Κάθε 8 ώρες	Επιπλεγμένες λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος (συμπεριλαμβανομένης της πυελονεφρίτιδας)
	Επιπλεγμένες ενδοκοιλιακές λοιμώξεις
	Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων (συμπεριλαμβανομένων των λοιμώξεων του διαβητικού ποδιού)

Νεφρική δυσλειτουργία

Η ενδοφλέβια δόση πρέπει να ρυθμίζεται ανάλογα με το βαθμό έκπτωσης της νεφρικής λειτουργίας ως ακολούθως (κάθε ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται στενά για τυχόν συμπτώματα τοξικότητας στη δραστική ουσία· η δόση του φαρμακευτικού προϊόντος και τα ενδιάμεσα διαστήματα θα πρέπει να προσαρμόζονται ανάλογα):

Κάθαρση κρεατινίνης (ml/min)	TAZOCIN® EF (συνιστώμενη δόση)
> 40	Δεν χρειάζεται προσαρμογή της δόσης
20-40	Συνιστώμενη μέγιστη δόση: 4 g / 0,5 g κάθε 8 ώρες
< 20	Συνιστώμενη μέγιστη δόση: 4 g / 0,5 g κάθε 12 ώρες

Για ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση, θα πρέπει να χορηγείται μία επιπλέον δόση πιπερακιλλίνης / ταζομπακτάμης 2 g / 0,25 g μετά από κάθε συνεδρία αιμοκάθαρσης, επειδή με την αιμοκάθαρση απομακρύνεται το 30%-50% της πιπερακιλλίνης εντός 4 ωρών.

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας (βλ. παράγραφο 5.2).

Δόση σε ηλικιωμένους ασθενείς

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας σε ηλικιωμένους ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία ή με τιμές κάθαρσης κρεατινίνης άνω των 40 ml/min.

Παιδιατρικός πληθυσμός (ηλικίας 2 έως 12 ετών)

Λοιμώξεις

Στον ακόλουθο πίνακα δίνεται περιληπτικά η συχνότητα χορήγησης και η δόση με βάση το σωματικό βάρος για παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 2-12 ετών ανά ένδειξη ή περίπτωση:

Δόση με βάση το σωματικό βάρος και τη συχνότητα χορήγησης	Ένδειξη / κατάσταση
80 mg Πιπερακιλλίνη / 10 mg Ταζομπακτάμη ανά kg σωματικού βάρους / κάθε 6 ώρες	Σε ουδετεροπενικά παιδιά με πυρετό επί υποψίας βακτηριακής λοίμωξης*
100 mg Πιπερακιλλίνη / 12,5 mg Ταζομπακτάμη ανά kg σωματικού βάρους / κάθε 8 ώρες	Επιπλεγμένες ενδοκοιλιακές λοιμώξεις*

* Να μη γίνεται υπέρβαση του μέγιστου ορίου των 4 g / 0,5 g ανά δόση σε διάρκεια άνω των 30 λεπτών.

Νεφρική δυσλειτουργία

Η ενδοφλέβια δόση πρέπει να ρυθμίζεται ανάλογα με το βαθμό έκπτωσης της νεφρικής λειτουργίας ως ακολούθως (κάθε ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται στενά για τυχόν συμπτώματα τοξικότητας στη δραστική ουσία ή δόση του φαρμακευτικού προϊόντος και τα ενδιάμεσα διαστήματα πρέπει να προσαρμόζονται ανάλογα):

Κάθαρση κρεατινίνης (ml/min)	TAZOCIN [®] EF (συνιστώμενη δόση)
> 50	Δεν χρειάζεται προσαρμογή της δόσης.
≤ 50	70 mg πιπερακιλλίνη / 8,75 mg ταζομπακτάμη / kg κάθε 8 ώρες.

Για παιδιά που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση, θα πρέπει να χορηγείται μία επιπλέον δόση 40 mg πιπερακιλλίνη / 5 mg ταζομπακτάμη / kg μετά από κάθε συνεδρία αιμοκάθαρσης.

Χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του TAZOCIN[®] EF στα παιδιά ηλικίας 0-2 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα από ελεγχόμενες κλινικές μελέτες.

Διάρκεια θεραπείας

Η συνήθης διάρκεια της θεραπείας για τις περισσότερες ενδείξεις κυμαίνεται από 5-14 ημέρες. Ωστόσο, η διάρκεια της θεραπείας πρέπει να ρυθμίζεται σύμφωνα με τη βαρύτητα της λοίμωξης, το(α) παθογόνο(α) και την κλινική και μικροβιολογική ανταπόκριση του ασθενή.

Οδός χορήγησης

Το TAZOCIN[®] EF 2 g / 0,25 g χορηγείται ως ενδοφλέβια έγχυση (άνω των 30 λεπτών).

Το TAZOCIN® EF 4 g / 0,5 g χορηγείται ως ενδοφλέβια έγχυση (άνω των 30 λεπτών).

Για οδηγίες σχετικά με την ανασύσταση, βλέπε παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες, σε οποιοδήποτε άλλο αντιβακτηριακό παράγοντα με βάση την πενικιλίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Ιστορικό οξέων σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων σε οποιοδήποτε άλλες β-λακταμικές δραστικές ουσίες (π.χ. κεφαλοσπορίνες, μονομπακτάμες ή καρβαπενέμες).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Για την επιλογή της πιπερακιλλίνης / ταζομπακτάμης στη θεραπεία ενός συγκεκριμένου ασθενούς πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η ορθολογική βάση της χρήσης μίας ευρέος φάσματος ημισυνθετικής πενικιλίνης. με βάση παράγοντες όπως, η βαρύτητα της λοίμωξης και ο επιπολασμός της αντοχής σε άλλους κατάλληλους αντιμικροβιακούς παράγοντες.

Πριν την έναρξη της θεραπείας με TAZOCIN® EF θα πρέπει να γίνεται ενδελεχής έλεγχος όσον αφορά προηγούμενες αντιδράσεις υπερευαισθησίας στις πενικιλίνες, σε άλλο β-λακταμικό παράγοντα (π.χ. κεφαλοσπορίνες, μονομπακτάμες ή καρβαπενέμες) και άλλα αλλεργιογόνα. Έχουν αναφερθεί σοβαρές και μερικές φορές θανατηφόρες αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αναφυλακτικές/αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις [συμπεριλαμβανομένης της καταπληξίας]) σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με πενικιλίνες, συμπεριλαμβανομένης της πιπερακιλλίνης/ταζομπακτάμης. Οι αντιδράσεις αυτές είναι πιθανό να παρατηρηθούν πιο συχνά σε άτομα με ιστορικό ευαισθησίας σε πολλαπλά αλλεργιογόνα. Σε σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας απαιτείται η διακοπή του αντιβιοτικού, και μπορεί να απαιτηθεί η χορήγηση επινεφρίνης και άλλων επείγοντων μέτρων.

Ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα οφειλόμενη σε αντιβιοτικό μπορεί να εκδηλώνεται με σοβαρή, επίμονη διάρροια, η οποία μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Η έναρξη των συμπτωμάτων της ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας μπορεί να συμβεί κατά τη διάρκεια ή μετά την αντιμικροβιακή θεραπεία. Σε αυτές τις περιπτώσεις, το TAZOCIN® EF, πρέπει να διακόπτεται.

Η θεραπεία με TAZOCIN® EF μπορεί να οδηγήσει στην εμφάνιση ανθεκτικών μικροοργανισμών, οι οποίοι θα μπορούσαν να προκαλέσουν επιλομώξεις.

Έχουν περιγραφεί αιμορραγικές εκδηλώσεις σε ορισμένους ασθενείς που λάμβαναν β-λακταμικά αντιβιοτικά. Αυτές οι αντιδράσεις έχουν συσχετισθεί σε μερικές περιπτώσεις με διαταραχές των δοκιμασιών πήξης, όπως ο χρόνος πήξης, η συγκόλληση των αιμοπεταλίων και ο χρόνος προθρομβίνης, είναι δε πιθανότερο να εμφανισθούν σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια. Στην περίπτωση που συμβούν αιμορραγικές εκδηλώσεις, θα πρέπει να διακοπεί η χρήση του αντιβιοτικού και να χορηγηθεί κατάλληλη θεραπεία.

Λευκοπενία και ουδετεροπενία μπορεί να εμφανισθούν, ειδικά κατά τη διάρκεια παρατεταμένης θεραπείας, επομένως, θα πρέπει να γίνεται περιοδικός έλεγχος της αιμοποιητικής λειτουργίας

Όπως συμβαίνει με θεραπείες με άλλες πενικιλίνες, νευρολογικές επιπλοκές με τη μορφή σπασμών μπορεί να εμφανισθούν, όταν χορηγούνται υψηλές δόσεις, ιδίως σε ασθενείς με διαταραγμένη νεφρική λειτουργία.

Κάθε φιαλίδιο TAZOCIN® EF 2 g / 0,25 g περιέχει 5,58 mmol (128 mg) νάτριο και TAZOCIN® EF 4 g / 0,50 g περιέχει 11,16 mmol (256 mg) νάτριο. Το γεγονός αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε ασθενείς που βρίσκονται σε δίαιτα περιορισμένης πρόσληψης νατρίου.

Μπορεί να εμφανιστεί υποκαλιαιμία σε ασθενείς με χαμηλά αποθέματα καλίου ή σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα φαρμακευτικά προϊόντα που μπορεί να μειώνουν τα επίπεδα καλίου. Στους ασθενείς αυτούς μπορεί να συνιστάται ο περιοδικός προσδιορισμός των ηλεκτρολυτών.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μη αποπολωτικοί νευρομυϊκοί αποκλειστές

Η πιπερακιλλίνη όταν χορηγείται παράλληλα με βεκουρόνιο έχει ως επακόλουθο την παράταση του νευρομυϊκού αποκλεισμού που προκαλεί το βεκουρόνιο. Λόγω των παρόμοιων τρόπων δράσης, αναμένεται ότι ο νευρομυϊκός αποκλεισμός που προκαλείται από οποιοδήποτε μη αποπολωτικό νευρομυϊκό αποκλειστή θα μπορούσε να παραταθεί κατά την παρουσία της πιπερακιλλίνης.

Αντιπηκτικά χορηγούμενα από του στόματος

Κατά την ταυτόχρονη χορήγηση ηπαρίνης, αντιπηκτικών από του στόματος και άλλων ουσιών που μπορεί να επηρεάζουν την πήξη του αίματος, συμπεριλαμβανομένης της λειτουργίας των θρομβοκυττάρων, οι απαραίτητες δοκιμασίες της πήξης πρέπει να πραγματοποιούνται πιο συχνά και να παρακολουθούνται τακτικά.

Μεθοτρεξάτη

Η πιπερακιλλίνη μπορεί να μειώσει την απέκκριση της μεθοτρεξάτης, επομένως, τα επίπεδα της μεθοτρεξάτης στο αίμα πρέπει να ελέγχονται σε ασθενείς ώστε να αποφευχθεί η τοξικότητά της.

Προβενεσίδη

Όπως και με τις άλλες πενικιλίνες, η ταυτόχρονη χορήγηση προβενεσίδης και πιπερακιλλίνης / ταζομπακτάμης επιφέρει επιμήκυνση του χρόνου ημιζώης και μείωση της νεφρικής κάθαρσης, τόσο για την πιπερακιλλίνη όσο και για την ταζομπακτάμη· ωστόσο, οι μέγιστες συγκεντρώσεις και των δύο ουσιών παραμένουν ανεπηρέαστες.

Αμινογλυκοσίδες

Η πιπερακιλλίνη, είτε μόνη της είτε σε συνδυασμό με ταζομπακτάμη, δεν προκάλεσε σημαντικές μεταβολές στην φαρμακοκινητική της τομπραμυκίνης σε ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία και ήπια ή μέτρια νεφρική δυσλειτουργία. Η φαρμακοκινητική της πιπερακιλλίνης, της ταζομπακτάμης και του μεταβολίτη M1 επίσης δεν μεταβλήθηκε σημαντικά με χορήγηση τομπραμυκίνης.

Έχει καταδειχθεί αδρανοποίηση της τομπραμυκίνης και της γενταμικίνης από την πιπερακιλλίνη σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία.

Για πληροφορίες σχετικά με τη χορήγηση πιπερακιλλίνης / ταζομπακτάμης με αμινογλυκοσίδες παρακαλείσθε να ανατρέξετε στις παραγράφους 6.2 και 6.6.

Βανκομυκίνη

Δεν έχει παρατηρηθεί καμία φαρμακοκινητική αλληλεπίδραση μεταξύ της πιπερακιλλίνης / ταζομπακτάμης και της βανκομυκίνης.

Επιδράσεις σε εργαστηριακές εξετάσεις

Μη ενζυματικές μέθοδοι μέτρησης γλυκόζης στα ούρα μπορεί να οδηγήσουν σε ψευδώς θετικά αποτελέσματα, όπως συμβαίνει με άλλες πενικιλίνες. Επομένως, απαιτείται η χρήση ενζυματικής μεθόδου μέτρησης γλυκόζης στα ούρα σε ασθενείς υπό θεραπεία με TAZOCIN® EF.

Ένας αριθμός χημικών μεθόδων μέτρησης της πρωτεΐνης στα ούρα μπορεί να οδηγήσει σε ψευδώς θετικά αποτελέσματα. Η μέτρηση της πρωτεΐνης με ράβδους εμβάπτισης δεν επηρεάζεται.

Η άμεση δοκιμασία Coombs μπορεί να είναι θετική.

Οι δοκιμασίες Bio-Rad Laboratories *Platelia Aspergillus* EIA μπορεί να οδηγήσουν σε ψευδώς θετικά αποτελέσματα για ασθενείς που λαμβάνουν TAZOCIN® EF. Με τη μέθοδο Bio-Rad Laboratories *Platelia Aspergillus* EIA έχουν αναφερθεί διασταυρούμενες αντιδράσεις με μη ασπεργιλλικούς πολυσακχαρίτες και πολυφουρανόζες.

Θετικά αποτελέσματα για τις παραπάνω μεθόδους σε ασθενείς που λαμβάνουν TAZOCIN® EF πρέπει να επιβεβαιώνονται με άλλες διαγνωστικές μεθόδους.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν ή υπάρχουν περιορισμένα στοιχεία από τη χρήση του TAZOCIN® EF σε έγκυες γυναίκες.

Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει τοξικότητα στην ανάπτυξη, αλλά χωρίς καμία απόδειξη τερατογένεσης σε δόσεις που είναι τοξικές για τη μητέρα (βλ. παράγραφο 5.3).

Η πιπερακιλλίνη και η ταζομπακτάμη διαπερνούν τον πλακούντα. Ο συνδυασμός πιπερακιλλίνης / ταζομπακτάμης πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο εάν ενδείκνυται σαφώς, δηλαδή μόνο εάν το αναμενόμενο όφελος είναι μεγαλύτερο από τους πιθανούς κινδύνους για την έγκυο και το έμβρυο.

Θηλασμός

Η πιπερακιλλίνη εκκρίνεται σε χαμηλές συγκεντρώσεις στο ανθρώπινο γάλα, ενώ οι συγκεντρώσεις της ταζομπακτάμης δεν έχουν μελετηθεί. Οι γυναίκες που θηλάζουν πρέπει να λαμβάνουν το φάρμακο, μόνο εάν το αναμενόμενο όφελος είναι μεγαλύτερο από τους πιθανούς κινδύνους για τη γυναίκα και το παιδί.

Γονιμότητα

Μία μελέτη γονιμότητας σε αρουραίους δεν έδειξε κάποια επίδραση στη γονιμότητα και στη συνεύρεση έπειτα από ενδοπεριτοναϊκή χορήγηση ταζομπακτάμης ή συνδυασμού πιπερακιλλίνης / ταζομπακτάμης (βλέπε παράγραφο 5.3).

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σχετικά με την επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιο συχνές αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε 1 έως 10 ασθενείς στους 100) ήταν διάρροια, έμετος, ναυτία και εξάνθημα.

Στον ακόλουθο πίνακα, οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναγράφονται ανά κατηγορία οργάνου συστήματος και με ορολογία προτιμώμενη από το MedDRA. Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία Οργάνου Συστήματος	Συχνές ≥ 1/100 έως < 1/10	Όχι συχνές ≥ 1/1.000 έως < 1/100	Σπάνιες ≥ 1/10.000 έως < 1/1.000	Πολύ σπάνιες (< 1/10.000)
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις		καντιντιασική επιλοϊμωξη		

Κατηγορία Οργάνου Συστήματος	Συχνές ≥ 1/100 έως < 1/10	Όχι συχνές ≥ 1/1.000 έως < 1/100	Σπάνιες ≥ 1/10.000 έως < 1/1.000	Πολύ σπάνιες (< 1/10.000)
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		λευκοπενία, ουδετεροπενία, θρομβοπενία	αναιμία, αιμολυτική αναιμία πορφύρα, επίσταξη, παράταση του χρόνου αιμορραγίας, ηωσινοφιλία	ακοκκιοκυτταραιμ ία, πανκυτταροπενία, παράταση του χρόνου ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστίνης, παράταση του χρόνου προθρομβίνης, άμεση δοκιμασία Coombs θετική, θρομβοκυττάρωση
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		υπερευαισθησία	αναφυλακτική/ αναφυλακτοειδής αντίδραση (συμπεριλαμβανο μένης της καταπληξίας)	
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης				υποκαλιαιμία, μειωμένα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα, μειωμένα επίπεδα αλβουμίνης στο αίμα, μειωμένα ολικά λευκώματα στο αίμα
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		κεφαλαλγία, αϋπνία		
Αγγειακές διαταραχές		υπόταση, θρομβοφλεβίτιδα, φλεβίτιδα	εξάψεις	
Διαταραχές του γαστρεντερικού	διάρροια, έμετος, ναυτία	ίκτερος, στοματίτιδα, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία	ψευδομεμβρανώδ ης κολίτιδα, κοιλιακό άλγος	
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων		αυξημένη αλανινική αμινοτρανσφεράσ η, αυξημένη ασπαρτική αμινοτρανσφεράσ η	ηπατίτιδα, αυξημένη χολερυθρίνη αίματος, αυξημένη αλκαλική φωσφατάση αίματος, αυξημένη γάμμα- γλουταμυλτρανσφ εράση	

Κατηγορία Οργάνου Συστήματος	Συχνές ≥ 1/100 έως < 1/10	Όχι συχνές ≥ 1/1.000 έως < 1/100	Σπάνιες ≥ 1/10.000 έως < 1/1.000	Πολύ σπάνιες (< 1/10.000)
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	εξάνθημα, συμπεριλαμβανόμενου του κηλιδοβλατιδώδους εξανθήματος	κνίδωση, κνησμός	πολύμορφο ερύθημα, πομφολυγώδης δερματίτιδα, εξάνθημα	τοξική επιδερμική νεκρόλυση, σύνδρομο Stevens- Johnson
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού			αρθραλγία, μυαλγία	
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών		αυξημένη κρεατινίνη στο αίμα	νεφρική ανεπάρκεια, διάμεση σωληναριακή νεφρίτιδα	αυξημένη ουρία στο αίμα
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		πυρεξία, αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης	ρίγη	

Η θεραπεία με πιπερακιλλίνη έχει συσχετιστεί με αυξημένη επίπτωση πυρετού και εξανθήματος σε ασθενείς με κυστική ίνωση.

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερδοσολογίας με πιπερακιλλίνη / ταζομπακτάμη μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου. Η πλειονότητα των αντιδράσεων που παρατηρήθηκαν, συμπεριλαμβανομένων της ναυτίας, του έμετου και της διάρροιας, έχει αναφερθεί και με τη συνήθη συνιστώμενη δοσολογία. Εάν χορηγηθούν ενδοφλεβίως δόσεις υψηλότερες από τις συνιστώμενες, οι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν νευρομυϊκή διέγερση ή σπασμούς (ειδικά σε περίπτωση νεφρικής ανεπάρκειας).

Θεραπεία

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, η θεραπεία με πιπερακιλλίνη / ταζομπακτάμη πρέπει να διακόπτεται. Δεν είναι γνωστό κάποιο ειδικό αντίδοτο.

Η θεραπεία πρέπει να είναι υποστηρικτική και συμπτωματική, σύμφωνα με την κλινική εικόνα του ασθενή.

Οι υπερβολικές συγκεντρώσεις στον ορό, είτε της πιπερακιλλίνης είτε της ταζομπακτάμης, μπορεί να ελαττωθούν με αιμοκάθαρση (βλ. παράγραφο 4.4).

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιβακτηριακά για συστηματική χρήση, Συνδυασμοί πενικιλινών συμπ. αναστολέων β-λακταμασών, Κωδικός ATC: J01C R05

Μηχανισμός της δράσης

Η πιπερακιλλίνη, μία ευρέως φάσματος ημισυνθετική πενικιλίνη, ασκεί μικροβιοκτόνο δράση αναστέλλοντας τη σύνθεση τόσο της κυτταρικής μεμβράνης όσο και του κυτταρικού τοιχώματος.

Η ταζομπακτάμη, μία β-λακτάμη δομικά σχετιζόμενη με τις πενικιλίνες, είναι ένας αναστολέας πολλών β-λακταμασών, οι οποίες συνήθως επιφέρουν αντοχή των μικροβίων στις πενικιλίνες και τις κεφαλοσπορίνες, αλλά δεν αναστέλλει τα AmpC ένζυμα ή τις μέταλλο-β-λακταμάσες. Η ταζομπακτάμη επεκτείνει το αντιμικροβιακό φάσμα της πιπερακιλλίνης, έτσι ώστε αυτό να περιλαμβάνει πολλούς μικροοργανισμούς που παράγουν β-λακταμάσες και έχουν αποκτήσει αντοχή στη μονοθεραπεία πιπερακιλλίνης.

Φαρμακοκινητική/Φαρμακοδυναμική συσχέτιση

Ο χρόνος άνωθεν της ελάχιστης ανασταλτικής συγκέντρωσης ($T > MIC$) θεωρείται ότι είναι ο κύριος φαρμακοδυναμικός παράγοντας προσδιορισμού της αποτελεσματικότητας της πιπερακιλλίνης.

Μηχανισμοί αντοχής

Οι δύο μηχανισμοί αντοχής στην πιπερακιλλίνη / ταζομπακτάμη είναι:

- Αδρανοποίηση του συστατικού της πιπερακιλλίνης από τις β-λακταμάσες που δεν αναστέλλονται από την ταζομπακτάμη: β-λακταμάσες των Μοριακών κατηγοριών B, C και D. Επίσης, η ταζομπακτάμη δεν παρέχει προστασία έναντι των β-λακταμασών ευρέως φάσματος (ESBLs) των Μοριακών κατηγοριών A και D.
- Μεταβολή των πενικιλιν δεσμευτικών πρωτεϊνών (penicillin-binding proteins, PBPs), η οποία προκαλεί μείωση της συγγένειας της πιπερακιλλίνης με το μοριακό στόχο στα βακτήρια.

Επιπρόσθετα, μεταβολές στην διαπερατότητα της μεμβράνης των βακτηρίων, όπως επίσης αντλίες εκροής πολλαπλών φαρμάκων, μπορεί να προκαλέσουν ή να συντελέσουν στην αντοχή των βακτηρίων στην πιπερακιλλίνη / ταζομπακτάμη, ειδικά των Gram-αρνητικών βακτηρίων.

Όρια ευαισθησίας (breakpoints)

EUCAST Κλινικά MIC Όρια Ευαισθησίας για την Πιπερακιλλίνη / Ταζομπακτάμη (2009-12-02, v 1). Για Λόγους που σχετίζονται με τις Δοκιμασίες Προσδιορισμού της Ευαισθησίας, η Συγκέντρωση της Ταζομπακτάμης Καθορίζεται στα 4 mg/l

Παθογόνο	Όρια ευαισθησίας σχετιζόμενα με είδη ($S \leq R >$)
<i>Enterobacteriaceae</i>	8/16
<i>Pseudomonas</i>	16/16
Gram- αρνητικοί και Gram- θετικοί αναερόβιοι μικροοργανισμοί	8/16
Όρια ευαισθησίας μη σχετιζόμενα με είδη	4/16

Η ευαισθησία των *streptococci* τεκμηριώνεται από την ευαισθησία στην πενικιλίνη.

Η ευαισθησία των *staphylococci* τεκμηριώνεται από την ευαισθησία στην οξακιλλίνη.

Ευαισθησία

Ο επιπολασμός της επίκτητης αντοχής μπορεί να ποικίλλει γεωγραφικά και χρονικά για επιλεγμένα είδη, και δεδομένα σε τοπικό επίπεδο αναφορικά με την αντοχή είναι επιθυμητά, ιδιαίτερα κατά τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων. Εφόσον κρίνεται απαραίτητο, θα πρέπει να αναζητείται η συμβουλή ειδικού, όταν ο τοπικός επιπολασμός της αντοχής είναι τέτοιος ώστε η χρησιμότητα του φαρμάκου, σε τουλάχιστον ορισμένα είδη λοιμώξεων, να είναι αμφισβητήσιμη.

Ομαδοποίηση σχετικών ειδών σύμφωνα με την ευαισθησία στην πιπερακιλλίνη / ταζομπακτάμη	
ΣΥΝΗΘΩΣ ΕΥΑΙΣΘΗΤΑ ΕΙΔΗ	
<u>Αερόβιοι Gram-θετικοί μικροοργανισμοί</u>	<i>Enterococcus faecalis</i> <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Staphylococcus aureus</i> , ευαίσθητοι στην μεθικιλίνη ^ε <i>Staphylococcus spp.</i> κοαγκουλάση αρνητικοί, ευαίσθητοι στην μεθικιλίνη <i>Streptococcus pyogenes</i> <i>Streptococci group B</i>
<u>Αερόβιοι Gram- αρνητικοί μικροοργανισμοί</u>	<i>Citrobacter koseri</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Proteus mirabilis</i>
<u>Αναερόβιοι Gram-θετικοί μικροοργανισμοί</u>	<i>Clostridium spp.</i> <i>Eubacterium spp</i> <i>Peptostreptococcus spp.</i>
<u>Αναερόβιοι Gram- αρνητικοί μικροοργανισμοί</u>	<i>Bacteroides fragilis group</i> <i>Fusobacterium spp.</i> <i>Porphyromonas spp.</i> <i>Prevotella spp.</i>
ΕΙΔΗ ΓΙΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ Η ΕΠΙΚΤΗΤΗ ΑΝΤΟΧΗ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΙ ΠΡΟΒΛΗΜΑ	
<u>Αερόβιοι Gram-θετικοί μικροοργανισμοί</u>	<i>Enterococcus faecium</i> ^{§,+} <i>Streptococcus pneumonia</i> <i>Streptococcus viridans group</i>
<u>Αερόβιοι Gram- αρνητικοί μικροοργανισμοί</u>	<i>Acinetobacter baumannii</i> [§] <i>Burkholderia cepacia</i> <i>Citrobacter freundii</i> Είδη <i>Enterobacter</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella pneumonia</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Providencia spp.</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Serratia spp.</i>
ΕΝΔΟΓΕΝΩΣ ΑΝΘΕΚΤΙΚΟΙ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ	
<u>Αερόβιοι Gram-θετικοί μικροοργανισμοί</u>	<i>Corynebacterium jeikeium</i>
<u>Αερόβιοι Gram-αρνητικοί μικροοργανισμοί</u>	<i>Legionella spp.</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> ^{+,§}
<u>Άλλοι μικροοργανισμοί</u>	<i>Chlamydia pneumonia</i> <i>Mycoplasma pneumonia</i>
[§] Είδη που δείχνουν φυσική ενδιάμεση ευαισθησία. ⁺ Είδη στα οποία έχουν παρατηρηθεί μεγάλα ποσοστά αντοχής (περισσότερο από 50%) σε μία ή περισσότερες περιοχές/χώρες/γεωγραφικά τμήματα εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης. ^ε Όλοι οι μεθικιλίνη-ανθεκτικοί σταφυλόκοκκοι είναι ανθεκτικοί και στην πιπερακιλλίνη / ταζομπακτάμη.	

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Οι μέγιστες συγκεντρώσεις της πιπερακιλλίνης και της ταζομπακτάμης μετά από χορήγηση 4 g / 0,5 g σε διάστημα 30 λεπτών με ενδοφλέβια έγχυση είναι 298 µg/ml και 34 µg/ml αντίστοιχα.

Κατανομή

Τόσο η πιπερακιλλίνη όσο και η ταζομπακτάμη συνδέονται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος σε ποσοστό περίπου 30%. Η σύνδεση τόσο της πιπερακιλλίνης όσο και της ταζομπακτάμης με τις πρωτεΐνες δεν επηρεάζεται από την παρουσία της άλλης ουσίας. Η πρωτεϊνική σύνδεση με τον μεταβολίτη της ταζομπακτάμης είναι αμελητέα.

Η πιπερακιλλίνη / ταζομπακτάμη κατανέμεται ευρέως στους ιστούς και τα υγρά του σώματος, συμπεριλαμβανομένων του εντερικού βλεννογόνου, της χοληδόχου κύστης, των πνευμόνων, της χολής και των οστών. Ο μέσος όρος των συγκεντρώσεων στους ιστούς είναι γενικά 50% έως 100% αυτών στο πλάσμα. Η κατανομή εντός του εγκεφαλονωτιαίου υγρού είναι χαμηλή σε ασθενείς με μη φλεγμονώδεις μήνιγγες, όπως με άλλες πενικιλίνες.

Βιομετατροπή

Η πιπερακιλλίνη μεταβολίζεται σε έναν δευτερεύοντα μικροβιολογικά ενεργό αποαιθυλιωμένο μεταβολίτη. Η ταζομπακτάμη μεταβολίζεται σε έναν μεταβολίτη, ο οποίος έχει βρεθεί ότι είναι μικροβιολογικά ανενεργός.

Απέκκριση

Η πιπερακιλλίνη και ταζομπακτάμη απεκκρίνονται από τους νεφρούς με σπειραματική διήθηση και σωληναριακή απέκκριση.

Η πιπερακιλλίνη απεκκρίνεται ταχέως ως αμετάβλητη ουσία και το 68% της χορηγούμενης δόσης εμφανίζεται στα ούρα. Η ταζομπακτάμη και ο μεταβολίτης της αποβάλλονται κυρίως με νεφρική απέκκριση, με το 80% της χορηγούμενης δόσης να εμφανίζεται ως αμετάβλητη ουσία και το υπόλοιπο ως μεταβολίτης. Η πιπερακιλλίνη, η ταζομπακτάμη και η αποαιθυλιωμένη πιπερακιλλίνη εκκρίνονται επίσης στη χολή.

Μετά από χορήγηση μίας ή πολλαπλών δόσεων πιπερακιλλίνης / ταζομπακτάμης σε υγιείς εθελοντές ο χρόνος ημιζωής της πιπερακιλλίνης και της ταζομπακτάμης στο πλάσμα κυμάνθηκε από 0,7 έως 1,2 ώρες και δεν επηρεάστηκε από τη δόση ή από τη διάρκεια της έγχυσης. Οι χρόνοι ημιζωής της απέκκρισης τόσο της πιπερακιλλίνης όσο και της ταζομπακτάμης αυξάνονται με τη μείωση της νεφρικής κάθαρσης.

Δεν παρουσιάστηκαν σημαντικές αλλαγές στην φαρμακοκινητική της πιπερακιλλίνης λόγω της ταζομπακτάμης. Η πιπερακιλλίνη φαίνεται ότι ελαττώνει ελαφρά την απέκκριση της ταζομπακτάμης.

Ειδικές πληθυσμιακές ομάδες

Σε ασθενείς με κίρρωση του ήπατος, ο χρόνος ημιζωής της πιπερακιλλίνης και της ταζομπακτάμης αυξάνεται κατά περίπου 25% και 18% αντίστοιχα, σε σχέση με τους υγιείς εθελοντές.

Ο χρόνος ημιζωής της πιπερακιλλίνης και της ταζομπακτάμης αυξάνεται όταν μειώνεται η κάθαρση της κρεατινίνης. Σε σύγκριση με ασθενείς που έχουν φυσιολογική νεφρική λειτουργία η αύξηση είναι διπλάσια και τετραπλάσια για την πιπερακιλλίνη και ταζομπακτάμη, αντίστοιχα, όταν η κάθαρση της κρεατινίνης είναι μικρότερη από 20 ml/min.

Με την αιμοδιάλυση απομακρύνεται το 30% έως 50% της πιπερακιλλίνης / ταζομπακτάμης, με ένα επιπρόσθετο 5% της δόσης της ταζομπακτάμης να απομακρύνεται ως μεταβολίτης της ταζομπακτάμης. Με την περιτοναϊκή κάθαρση απομακρύνεται περίπου το 6% και το 21% των δόσεων της πιπερακιλλίνης και της ταζομπακτάμης αντίστοιχα, και έως το 18% της δόσης της ταζομπακτάμης απομακρύνεται ως μεταβολίτης της ταζομπακτάμης.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Σε μία φαρμακοκινητική ανάλυση του πληθυσμού, η υπολογιζόμενη κάθαρση σε ασθενείς ηλικίας 9 μηνών έως 12 ετών ήταν συγκρίσιμη με αυτή των ενηλίκων, με έναν υπολογιζόμενο μέσο όρο 5,64 (0,34) ml/min/kg. Η εκτίμηση της κάθαρσης της πιπερακιλλίνης είναι 80% αυτής της τιμής για παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 2-9 μηνών. Ο μέσος όρος του όγκου κατανομής της πιπερακιλλίνης στον πληθυσμό είναι 0,243 (0,011) l/kg και είναι ανεξάρτητος από την ηλικία.

Υπερήλικες ασθενείς

Ο μέσος όρος του χρόνου ημιζωής για την πιπερακιλλίνη και την ταζομπακτάμη ήταν μεγαλύτερος κατά 32% και 55% , αντίστοιχα, στους υπερήλικες σε σύγκριση με νεότερους ασθενείς. Η διαφορά μπορεί να οφείλεται σε αλλαγές στην κάθαρση της κρεατινίνης σχετιζόμενες με την ηλικία.

Φυλή

Δεν παρατηρήθηκαν διαφορές στη φαρμακοκινητική μεταξύ υγιών Ασιατών (n=9) και Καυκάσιων (n=9) εθελοντών, οι οποίοι έλαβαν άπαξ δόσεις 4 g / 0,5 g.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα προκλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν κάποιο συγκεκριμένο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες επαναλαμβανόμενων δόσεων τοξικότητας και γονοτοξικότητας. Μελέτες καρκινογένεσης δεν έχουν διεξαχθεί με πιπερακιλλίνη / ταζομπακτάμη.

Μία μελέτη γονιμότητας και γενικής αναπαραγωγής σε αρουραίους με χρήση ενδοπεριτοναϊκής χορήγησης ταζομπακτάμης ή συνδυασμού πιπερακιλλίνης / ταζομπακτάμης ανέφερε μία μείωση στον αριθμό των γεννήσεων και μία αύξηση στα νεογνά με καθυστέρηση της οστεοποίησης και μεταβολές των πλευρών, ταυτόχρονα με μητρική τοξικότητα. Η γονιμότητα της γενιάς F1 και η εμβρυονική ανάπτυξη της γενιάς F2 δεν επηρεάστηκαν.

Μελέτες τερατογένεσης με χρήση ενδοφλέβιας χορήγησης ταζομπακτάμης ή του συνδυασμού πιπερακιλλίνης / ταζομπακτάμης σε μύες και αρουραίους είχαν ως αποτέλεσμα μικρές μειώσεις στα εμβρυικά βάρη των αρουραίων σε δόσεις τοξικές για τη μητέρα, αλλά δεν κατέδειξαν τερατογόνες δράσεις.

Η περι/μεταγεννητική ανάπτυξη επηρεάστηκε (μειωμένα βάρη νεογνών, αύξηση των γεννήσεων νεκρών εμβρύων, αύξηση της θνησιμότητας των νεογνών) ταυτόχρονα με τη μητρική τοξικότητα έπειτα από ενδοπεριτοναϊκή χορήγηση ταζομπακτάμης ή συνδυασμού πιπερακιλλίνης / ταζομπακτάμης σε αρουραίους.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο (EDTA)
Κιτρικό οξύ μονοϋδρικό

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.

Όποτε το TAZOCIN® EF χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με ένα άλλο αντιβιοτικό (π.χ. αμινογλυκοσίδες), οι ουσίες πρέπει να χορηγούνται χωριστά. Η ανάμιξη των β- λακταμικών αντιβιοτικών με μία αμινογλυκοσίδα *in vitro* μπορεί να οδηγήσει σε σημαντική αδρανοποίηση της αμινογλυκοσίδης.

Το TAZOCIN® EF δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλες ουσίες στη σύριγγα ή στη φιάλη της έγχυσης εφόσον δεν έχει επιβεβαιωθεί η συμβατότητά τους.

Λόγω της χημικής του αστάθειας, το TAZOCIN® EF δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με διαλύματα που περιέχουν μόνο διττανθρακικό νάτριο.

Το TAZOCIN® EF δεν πρέπει να προστίθεται σε παράγωγα αίματος ή σε υδρολυθέντα λευκώματα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Κλειστό φιαλίδιο: 3 χρόνια

Ανασυσταθέν διάλυμα σε φιαλίδιο

Χημική και φυσική σταθερότητα μετά την ανασύσταση έχει καταδειχθεί για 24 ώρες σε θερμοκρασία 25°C και για 48 ώρες αν διατηρηθεί στο ψυγείο 2°C-8°C, όταν ανασυσταθεί με έναν από τους συμβατούς διαλύτες για ανασύσταση (βλ. παράγραφο 6.6).

Αραιωμένο διάλυμα για έγχυση

Μετά την ανασύσταση, χημική και φυσική σταθερότητα των αραιωμένων διαλυμάτων για έγχυση έχει καταδειχθεί ότι για 24 ώρες σε θερμοκρασία 25°C και για 48 ώρες αν διατηρηθούν στο ψυγείο 2°C-8°C, όταν ανασυσταθεί με τη χρήση ενός από τους συμβατούς διαλύτες για ανασύσταση στους συνιστώμενους όγκους ανασύστασης (βλ. παράγραφο 6.6).

Από μικροβιολογική άποψη, τα ανασυσταμένα και αραιωμένα διαλύματα πρέπει να χρησιμοποιούνται άμεσα. Εάν δε χρησιμοποιηθούν άμεσα, ο χρόνος και οι συνθήκες φύλαξης πριν τη χρήση αποτελεί ευθύνη του χρήστη και κανονικά δε θα πρέπει να ξεπερνάει τις 12 ώρες σε θερμοκρασία 2°C-8°C, εκτός αν η ανασύσταση έχει πραγματοποιηθεί σε ελεγχόμενες και εξακριβωμένα άσηπτες συνθήκες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Κλειστά φιαλίδια: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Για τις συνθήκες διατήρησης του ανασυσταμένου και αραιωμένου φαρμακευτικού προϊόντος βλέπε παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

30 ml, Γυαλί τύπου I φιαλίδιο με πώμα (βουτυλ-καουτσούκ) και εκτινασσόμενο κάλυμμα αλουμινίου

70 ml, Γυαλί τύπου I φιαλίδιο με πώμα (βουτυλ-καουτσούκ) και εκτινασσόμενο κάλυμμα αλουμινίου

Συσκευασίες: 1, 5, 10, 12 ή 25 φιαλιδίων ανά κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Η ανασύσταση και αραιώση πρέπει να γίνονται υπό άσηπτες συνθήκες. Το διάλυμα πρέπει να ελέγχεται οπτικά για σωματίδια ύλης και δυσχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Το διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αν είναι διαυγές και ελεύθερο από σωματίδια.

Ενδοφλέβια χρήση

Το περιεχόμενο κάθε φιαλιδίου πρέπει να ανασυσταθεί με τον όγκο του διαλύτη που φαίνεται στον παρακάτω πίνακα, με τη χρήση ενός από τους συμβατούς διαλύτες για ανασύσταση. Ανακινήστε μέχρι να διαλυθεί. Με συνεχή ανακίνηση, η ανασύσταση θα πρέπει γενικά να επιτευχθεί εντός 5 έως 10 λεπτών (για λεπτομέρειες για το χειρισμό, παρακαλώ δείτε παρακάτω).

Περιεχόμενο φιαλιδίου	Όγκος του διαλύτη* που πρέπει να προστεθεί στο φιαλίδιο
2 g / 0,25 g (2 g πιπερακιλλίνη και 0,25 g ταζομπακτάμη)	10 ml
4 g / 0,5 g (4 g πιπερακιλλίνη και 0,5 g ταζομπακτάμη)	20 ml

* Συμβατοί διαλύτες για ανασύσταση

- Ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% (9 mg/ml)
- Στείρο ενέσιμο ύδωρ⁽¹⁾
- Γλυκόζη 5%

⁽¹⁾ Ο μέγιστος συνιστώμενος όγκος στείρου ενέσιμου ύδατος ανά δόση είναι 50 ml.

Τα ανασυσταθέντα διαλύματα πρέπει να λαμβάνονται από το φιαλίδιο με σύριγγα. Μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες, τα περιεχόμενα του φιαλιδίου που λαμβάνονται με σύριγγα θα παρέχουν την αναγραφόμενη ποσότητα πιπερακιλλίνης και ταζομπακτάμης.

Τα ανασυσταθέντα διαλύματα μπορούν να αραιωθούν περαιτέρω έως τον επιθυμητό όγκο (π.χ. 50 ml έως 150 ml) με κάποιον από τους ακόλουθους συμβατούς διαλύτες:

- Ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% (9 mg/ml)
- Γλυκόζη 5%
- Dextran 6% σε διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9%
- Ενέσιμο διάλυμα Lactated Ringer's
- Διάλυμα Hartmann's
- Διάλυμα Ringer's οξικού οξέος
- Διάλυμα Ringer's οξικού/μηλεϊνικού οξέος

Συγχορήγηση με αμινογλυκοσίδες

Λόγω της *in vitro* αδρανοποίησης των αμινογλυκοσιδών από τα β-λακταμικά αντιβιοτικά, προτείνεται η χωριστή χορήγηση του TAZOCIN[®] EF και των αμινογλυκοσιδών. Το TAZOCIN[®] EF και η αμινογλυκοσίδη θα πρέπει να ανασυντίθενται και να αραιώνονται χωριστά, όταν υπάρχει ένδειξη για ταυτόχρονη θεραπεία με αμινογλυκοσίδες.

Σε περιπτώσεις όπου συνιστάται η συγχορήγηση, το TAZOCIN[®] EF είναι συμβατό για ταυτόχρονη συγχορήγηση με έγχυση μέσω καθετήρα τριπλού αυλού (Y-site) μόνο με τις ακόλουθες αμινογλυκοσίδες και κάτω από τις ακόλουθες συνθήκες:

Αμινογλυκοσίδη	TAZOCIN® EF Δόση	TAZOCIN® EF όγκος διαλύτη (ml)	Αμινογλυκοσίδη εύρος συγκέντρωσης* (mg/ml)	Αποδεκτοί διαλύτες
Αμικασίνη	2 g / 0,25 g 4 g / 0,5 g	50, 100, 150	1,75 – 7,5	0,9% χλωριούχο νάτριο ή 5% γλυκόζη
Γενταμικίνη	2 g / 0,25 g 4 g / 0,5 g	50, 100, 150	0,7 – 3,32	0,9% χλωριούχο νάτριο ή 5% γλυκόζη

* Η δόση της αμινογλυκοσίδης θα πρέπει να βασίζεται στο βάρος του ασθενή, την κατάσταση της λοίμωξης (σοβαρή ή απειλητική για τη ζωή) και τη νεφρική λειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης).

Η συμβατότητα του TAZOCIN® EF με άλλες αμινογλυκοσίδες δεν έχει τεκμηριωθεί. Μόνο η συγκέντρωση και τα μέσα αραίωσης για την αμικασίνη και γενταμικίνη με τις δόσεις του TAZOCIN® EF, όπως αυτές αναφέρονται στον παραπάνω πίνακα έχουν αποδειχθεί ότι είναι συμβατές για συγχρόνηση με έγχυση μέσω καθετήρα τριπλού αυλού (Y-site). Ταυτόχρονη συγχρόνηση με έγχυση μέσω καθετήρα τριπλού αυλού (Y-site) με οποιοδήποτε τρόπο διαφορετικό από τον αναφερόμενο πιο πάνω μπορεί να οδηγήσει σε αδρανοποίηση της αμινογλυκοσίδης από το TAZOCIN® EF.

Βλ. παράγραφο 6.2 για ασυμβατότητες.

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Για άπαξ χρήση μόνο. Απορρίψτε διάλυμα που δε χρησιμοποιήθηκε.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}
<{Τηλέφωνο}>
<{fax}>
<{e-mail}>

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του:

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ ΚΑΙ ΦΙΑΛΙΔΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TAZOCIN® EF και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του (βλέπε Παράρτημα Ι) 2 g / 0,25 g κόνις για διάλυμα προς έγχυση

TAZOCIN® EF και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του (βλέπε Παράρτημα Ι) 4 g / 0,5 g κόνις για διάλυμα προς έγχυση

Πιπερακιλλίνη / ταζομπακτάμη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιαλίδιο περιέχει: 2 g πιπερακιλλίνη (ως νατριούχου άλας) και 0,25 g ταζομπακτάμη (ως νατριούχου άλας).

Κάθε φιαλίδιο περιέχει: 4 g πιπερακιλλίνη (ως νατριούχου άλας) και 0,5 g ταζομπακτάμη (ως νατριούχου άλας).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό οξύ (EDTA) και κιτρικό οξύ μονοϋδρικό.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

1 φιαλίδιο με κόνι για διάλυμα προς έγχυση.

5 x 1 φιαλίδιο με κόνι για διάλυμα προς έγχυση.

10 x 1 φιαλίδιο με κόνι για διάλυμα προς έγχυση.

12 x 1 φιαλίδιο με κόνι για διάλυμα προς έγχυση.

25 x 1 φιαλίδιο με κόνι για διάλυμα προς έγχυση.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδοφλέβια χορήγηση μετά την ανασύσταση και αραίωση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Κλειστά φιαλίδια: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ ΓΡΑΦΗ BRAILLE**

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

TAZOCIN® EF

2 g / 0,25 g κόνις για διάλυμα προς έγχυση

TAZOCIN® EF

4 g / 0,5 g κόνις για διάλυμα προς έγχυση

πιπερακιλλίνη / ταζομπακτάμη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμη και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το TAZOCIN® EF και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το TAZOCIN® EF
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το TAZOCIN® EF
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το TAZOCIN® EF
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ TAZOCIN® EF ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Η Πιπερακιλλίνη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων γνωστή ως «ευρέος φάσματος πενικιλλινούχα αντιβιοτικά». Η Πιπερακιλλίνη μπορεί να σκοτώσει πολλά είδη βακτηρίων. Η Ταζομπακτάμη μπορεί να αποτρέψει μερικά ανθεκτικά βακτήρια από το να επιβιώσουν από τις επιδράσεις της πιπερακιλλίνης. Αυτό σημαίνει ότι, όταν η πιπερακιλλίνη και η ταζομπακτάμη χορηγούνται ταυτόχρονα, σκοτώνονται περισσότεροι τύποι βακτηρίων.

Το TAZOCIN® EF χρησιμοποιείται σε ενήλικες και εφήβους ώστε να θεραπεύσει βακτηριακές λοιμώξεις, όπως εκείνες που επηρεάζουν το κατώτερο αναπνευστικό σύστημα (πνεύμονες), το ουροποιητικό σύστημα (νεφροί και ουροδόχος κύστη), κοιλιά, δέρμα ή αίμα. Το TAZOCIN® EF μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων σε ασθενείς με χαμηλό αριθμό λευκοκυττάρων (μειωμένη αντίσταση στις λοιμώξεις).

Το TAZOCIN® EF χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας 2-12 ετών για τη θεραπεία λοιμώξεων της κοιλιάς, όπως σκωληκοειδίτιδα, περιτονίτιδα (λοιμώξη του υγρού και των βλεννογόνων των οργάνων της κοιλιάς) και λοιμώξεων της χολής (χοληφόρων οδών). Το TAZOCIN® EF μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων σε ασθενείς με χαμηλό αριθμό λευκοκυττάρων (μειωμένη αντίσταση στις λοιμώξεις).

Σε ορισμένες σοβαρές λοιμώξεις, ο γιατρός σας μπορεί να εξετάσει το ενδεχόμενο χρήσης του TAZOCIN® EF σε συνδυασμό με άλλα αντιβιοτικά.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ TAZOCIN® EF

Μην χρησιμοποιήσετε το TAZOCIN® EF

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην πιπερακιλλίνη ή την ταζομπακτάμη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του TAZOCIN® EF .
- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) σε αντιβιοτικά γνωστά ως πενικιλίνες, κεφαλοσπορίνες ή σε άλλους αναστολείς β-λακταμασών, καθώς μπορεί να είστε αλλεργικός στο TAZOCIN® EF.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το TAZOCIN® EF

- εάν έχετε αλλεργίες. Εάν έχετε πολλαπλές αλλεργίες, βεβαιωθείτε ότι ενημερώσατε το γιατρό σας ή άλλους επαγγελματίες υγείας πριν τη λήψη αυτού του φαρμάκου.
- εάν υποφέρετε από διάρροια πριν, ή εμφανίσετε διάρροια κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία σας. Σε αυτή την περίπτωση, βεβαιωθείτε ότι ενημερώσατε το γιατρό σας ή άλλο επαγγελματία υγείας άμεσα. Μην πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο για τη διάρροια χωρίς να έχετε προηγουμένως συνεννοηθεί με τον ιατρό σας.
- εάν έχετε χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα σας. Ο ιατρός σας μπορεί να θέλει να ελέγξει τους νεφρούς σας πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο και μπορεί να κάνει τακτικές εξετάσεις αίματος κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- εάν έχετε οποιαδήποτε νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα, ή κάνετε αιμοκάθαρση. Ο ιατρός σας μπορεί να θέλει να ελέγξει τους νεφρούς σας πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, και μπορεί να κάνει τακτικές εξετάσεις αίματος κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- εάν παίρνετε ορισμένα φάρμακα (που ονομάζονται αντιπηκτικά) ώστε να αποφύγετε την υπερβολική πήξη του αίματος (βλέπε επίσης **Χρήση άλλων φαρμάκων** στο παρόν φύλλο οδηγιών), ή για να αποφύγετε οποιαδήποτε απροσδόκητη αιμορραγία συμβεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Σε αυτή την περίπτωση, πρέπει να ενημερώσετε τον ιατρό σας ή άλλο επαγγελματία υγείας άμεσα.
- εάν εμφανίσετε σπασμούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Σε αυτή την περίπτωση, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας ή άλλο επαγγελματία υγείας.
- εάν νομίζετε ότι εμφανίσατε μία καινούργια λοίμωξη ή παρατηρήσατε επιδείνωση της λοίμωξης. Σε αυτή την περίπτωση, πρέπει να ενημερώσετε τον ιατρό σας ή άλλο επαγγελματία υγείας.

Παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών

Η Πιπερακιλλίνη / ταζομπακτάμη δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών, καθώς δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά της.

Χρήση άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή άλλο επαγγελματία υγείας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή. Ορισμένα φάρμακα μπορούν να αλληλεπιδρούν με την πιπερακιλλίνη και την ταζομπακτάμη.

Αυτά συμπεριλαμβάνουν:

- φάρμακο για ουρική αρθρίτιδα (προβενεσίδη): Μπορεί να αυξήσει το χρόνο που χρειάζεται για να αποβληθεί η πιπερακιλλίνη και η ταζομπακτάμη από το σώμα σας.
- αντιπηκτικοί ή αντιθρομβωτικοί παράγοντες (π.χ. ηπαρίνη, βαρφαρίνη ή ασπιρίνη).
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη χάλαση των μυών σας κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης. Ενημερώστε τον ιατρό σας, εάν πρόκειται να λάβετε γενική αναισθησία.
- μεθοτρεξάτη (φάρμακο που χρησιμοποιείται στη θεραπεία καρκίνου, αρθρίτιδας και ψωρίασης) Η πιπερακιλλίνη και ταζομπακτάμη μπορεί να αυξήσει το χρόνο που χρειάζεται για να αποβληθεί η μεθοτρεξάτη από το σώμα σας.
- φάρμακα τα οποία μειώνουν τα επίπεδα καλίου στο αίμα σας (π.χ. δισκία που αυξάνουν την ούρηση ή κάποια φάρμακα για καρκίνο).
- φάρμακα που περιέχουν τα αντιβιοτικά τομπραμυκίνη ή γενταμικίνη. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας.

Επιδράσεις σε εργαστηριακές εξετάσεις

Ενημερώστε τον γιατρό ή το προσωπικό του εργαστηρίου ότι παίρνετε TAZOCIN® EF αν πρόκειται να δώσετε δείγμα αίματος ή ούρων.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, ή προσπαθείτε να μείνετε έγκυος, ενημερώστε τον ιατρό σας ή άλλο επαγγελματία υγείας πριν από τη λήψη αυτού του φαρμάκου. Ο ιατρός σας θα αποφασίσει αν το TAZOCIN® EF είναι κατάλληλο για εσάς.

Η πιπερακιλλίνη και η ταζομπακτάμη μπορούν να μεταφερθούν στο μωρό εντός της μήτρας ή μέσω του μητρικού γάλακτος. Εάν θηλάζετε, ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν το TAZOCIN® EF είναι κατάλληλο για εσάς.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η χρήση του TAZOCIN® EF δεν αναμένεται να έχει επιπτώσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του TAZOCIN® EF

Το TAZOCIN® EF 2 g / 0,25 g περιέχει 5,58 mmol (128 mg) νάτριο.

Το TAZOCIN® EF 4 g / 0,5 g περιέχει 11,16 mmol (256 mg) νάτριο.

Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη αν βρίσκεστε σε δίαιτα περιορισμένης πρόσληψης νατρίου.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ TAZOCIN® EF

Ο γιατρός σας ή άλλος επαγγελματίας υγείας θα σας δώσει αυτό το φάρμακο μέσω έγχυσης (στάγδην μέσα σε περίοδο 30 λεπτών) σε μία φλέβα σας. Η δόση που θα σας χορηγηθεί εξαρτάται από το γιατί σας χορηγείται το φάρμακο, την ηλικία σας, και εάν έχετε ή όχι προβλήματα με τους νεφρούς σας.

Ενήλικοι και έφηβοι ηλικίας 12 ετών και άνω

Η συνήθης δόση είναι 4 g / 0,5 g πιπερακιλλίνη/ταζομπακτάμη χορηγούμενη κάθε 6-8 ώρες σε μία φλέβα σας (απευθείας στη ροή του αίματος).

Παιδιά ηλικίας 2 έως 12 ετών

Η συνήθης δόση για παιδιά με ενδοκοιλιακές λοιμώξεις είναι 100 mg / 12,5 mg / kg βάρους σώματος πιπερακιλλίνη/ταζομπακτάμη χορηγούμενη κάθε 8 ώρες σε μία φλέβα σας (απευθείας στη ροή του αίματος). Η συνήθης δόση για παιδιά με χαμηλό αριθμό λευκοκυττάρων είναι 80 mg / 10 mg / kg βάρους σώματος πιπερακιλλίνη/ταζομπακτάμη κάθε 6 ώρες.

Ο ιατρός σας θα υπολογίσει τη δόση ανάλογα με το βάρος του παιδιού σας, όμως η ημερήσια δόση δε θα πρέπει να υπερβαίνει τα 4 g / 0,5 g TAZOCIN® EF.

Θα σας δοθεί TAZOCIN® EF έως ότου τα συμπτώματα και τα σημεία της λοίμωξης έχουν πλήρως αποδράμει (5 με 14 μέρες).

Ασθενείς με νεφρικά προβλήματα

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να μειώσει τη δόση του TAZOCIN® EF ή το πόσο συχνά το λαμβάνετε. Ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να ελέγξει το αίμα σας, ώστε να βεβαιώσει ότι η θεραπεία σας είναι στη σωστή δόση, ειδικά αν πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο για μεγάλο χρονικό διάστημα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση TAZOCIN® EF από την κανονική

Θα σας δοθεί TAZOCIN® EF από ένα ιατρό ή άλλο επαγγελματία υγείας, ώστε είναι απίθανο να σας δοθεί λάθος δόση. Ωστόσο, εάν εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως σπασμούς, ή νομίζετε ότι σας δόθηκε μεγάλη ποσότητα φαρμάκου, ενημερώστε τον ιατρό σας αμέσως.

Εάν παραλείψετε μια δόση TAZOCIN® EF

Αν νομίζετε ότι δε σας δόθηκε μία δόση του TAZOCIN® EF, ενημερώστε τον γιατρό σας ή άλλο επαγγελματία υγείας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό σας ή άλλο επαγγελματία υγείας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το TAZOCIN® EF μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνει σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας ή άλλο επαγγελματία υγείας.

Οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες του TAZOCIN® EF είναι:

- πρήξιμο (οίδημα) του προσώπου, των χειλέων, της γλώσσας ή άλλων τμημάτων του σώματος
- δύσπνοια, συριγμός ή δυσκολίες στην αναπνοή
- εξάνθημα σοβαρού βαθμού, κνησμός ή κνίδωση του δέρματος
- κιτρίνισμα (ίκτερος) των ματιών ή του δέρματος
- βλάβη στα κύτταρα του αίματος (τα σημεία περιλαμβάνουν: να μην μπορείτε να πάρετε ανάσα σε στιγμή που δεν το περιμένατε, ερυθρά ή καφέ ούρα, αιμορραγίες από τη μύτη και μώλωπες)

Αν παρατηρήσετε κάποια από τα παραπάνω, δείτε το γιατρό σας αμέσως. Για τη συχνότητα αυτών των αντιδράσεων, δείτε τις πληροφορίες παρακάτω.

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται σύμφωνα με τις ακόλουθες κατηγορίες:

- συχνές: προσβάλλουν 1 έως 10 χρήστες στους 100
- όχι συχνές: προσβάλλουν 1 έως 10 χρήστες στους 1.000
- σπάνιες: προσβάλλουν 1 έως 10 χρήστες στους 10.000
- πολύ σπάνιες: προσβάλλουν λιγότερους από 1 χρήστες στους 10.000

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- διάρροια, έμετος, ναυτία
- δερματικά εξανθήματα

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- στοματίτιδα
- (μη φυσιολογική) μείωση των λευκοκυττάρων (λευκοπενία, ουδετεροπενία) και των αιμοπεταλίων (θρομβοπενία)
- αλλεργική αντίδραση
- κεφαλαλγία, αϋπνία
- χαμηλή αρτηριακή πίεση, φλεγμονή των φλεβών (αίσθημα ευαισθησίας ή ερυθρότητας στην προσληφθείσα περιοχή)
- ίκτερος (κίτρινη χρώση του δέρματος ή στο ασπράδι των ματιών), φλεγμονή του βλεννογόνου του στόματος, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία, στομαχική διαταραχή
- αύξηση συγκεκριμένων ενζύμων στο αίμα, (αυξημένη αλανινική αμινοτρανσφεράση, αυξημένη ασπαρτική αμινοτρανσφεράση)
- φαγούρα, κνιδωτικό εξάνθημα
- αύξηση των προϊόντων του μυϊκού μεταβολισμού στο αίμα (αυξημένη κρεατινίνη του αίματος)
- πυρετός, αντίδραση στο σημείο της ένεσης

- μόλυνση από μύκητες (καντιντιασική επιλοίμωξη)

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- (μη φυσιολογική) μείωση των ερυθροκυττάρων ή μιας χρωστικής του αίματος / αιμοσφαιρίνη, (μη φυσιολογική) μείωση των ερυθροκυττάρων λόγω πρόωρης καταστροφής (μεταβολισμός) (αιμολυτική αναιμία), μικρές κηλιδώδεις μώλωπες (πορφύρα), ρινική αιμορραγία (επίσταξη) και παρατεταμένος χρόνος αιμορραγίας, (μη φυσιολογική) αύξηση ενός συγκεκριμένου τύπου λευκοκυττάρων (ηωσινοφιλία)
- σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτική/αναφυλακτοειδής αντίδραση, συμπεριλαμβανομένης της καταπληξίας)
- κόκκινο δέρμα με έξαψη
- μία συγκεκριμένη μορφή λοίμωξης του παχέος εντέρου (ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα), κοιλιακό άλγος
- φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα), αύξηση του προϊόντος διάσπασης χρωστικών του αίματος (χολερυθρίνη), αύξηση συγκεκριμένων ενζύμων στο αίμα, (αυξημένη αλανινική αμινοτρανσφεράση του αίματος, αυξημένη γάμμα-γλουταμυλτρανσφεράση)
- δερματικές αντιδράσεις με ερυθρότητα και εμφάνιση ελκωτικών βλαβών του δέρματος (εξάνθημα, πολύμορφο ερύθημα), δερματικές αντιδράσεις με φλύκταινες (πομφολυγώδης δερματίτιδα)
- πόνος στους μύες και τις αρθρώσεις
- φτωχή λειτουργία των νεφρών και νεφρικά προβλήματα
- ρίγη / δυσκαμψία

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- σοβαρή μείωση των κοκκιωδών λευκοκυττάρων (ακοκκιοκυτταραιμία), σοβαρή μείωση των ερυθροκυττάρων, λευκοκυττάρων και αιμοπεταλίων (πανκυτταροπενία)
- παρατεταμένος χρόνος σχηματισμού θρόμβων αίματος (παράταση χρόνου μερικής θρομβοπλαστίνης, παράταση του χρόνου προθρομβίνης), μη φυσιολογικές εργαστηριακές εξετάσεις (άμεση δοκιμασία Coombs θετική), αύξηση των αιμοπεταλίων (θρομβοκυττάρωση)
- μείωση του καλίου στο αίμα (υποκαλιαιμία), μείωση του σακχάρου αίματος (γλυκόζη), μείωση της πρωτεΐνης του αίματος αλβουμίνη, μείωση των ολικών λευκωμάτων στο αίμα
- αποκόλληση του άνω στρώματος του δέρματος σε όλο το σώμα (τοξική επιδερμική νεκρόλυση), σοβαρή αλλεργική αντίδραση σε όλο το σώμα με εξανθήματα στο δέρμα και στους βλεννογόνους και ποικίλα δερματικά εξανθήματα (σύνδρομο Stevens-Johnson)
- αυξημένο άζωτο ουρίας αίματος

Η θεραπεία με πιπερακιλλίνη έχει συσχετιστεί με αυξημένη επίπτωση πυρετού και εξανθήματος σε ασθενείς με κυστική ίνωση.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ TAZOCIN® EF

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το TAZOCIN® EF μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο φιαλίδιο μετά τη “ΛΗΞΗ”. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Κλειστά φιαλίδια: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Για εφάπαξ χρήση μόνο. Απορρίψτε διάλυμα που δεν χρησιμοποιήθηκε.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το TAZOCIN® EF

- Οι δραστικές ουσίες είναι πιπερακιλλίνη και ταζομπακτάμη.
Κάθε φιαλίδιο περιέχει 2 g πιπερακιλλίνη (ως νατριούχου άλας) και 0,25 g ταζομπακτάμη (ως νατριούχου άλας).
Κάθε φιαλίδιο περιέχει 4 g πιπερακιλλίνη (ως νατριούχου άλας) και 0,5 g ταζομπακτάμη (ως νατριούχου άλας).
- Τα άλλα συστατικά είναι κιτρικό οξύ μονοϋδρικό και αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό οξύ (EDTA).

Εμφάνιση του TAZOCIN® EF και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το TAZOCIN® EF 2 g / 0,25 g είναι μία λευκή έως υπόλευκη κόνις που διατίθεται σε ένα φιαλίδιο. Συσκευασία που περιέχει 1, 5, 10, 12 ή 25 φιαλίδια.

Το TAZOCIN® EF 4 g / 0,5 g είναι μία λευκή έως υπόλευκη κόνις που διατίθεται σε ένα φιαλίδιο. Συσκευασία που περιέχει 1, 5, 10, 12 ή 25 φιαλίδια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Παραγωγός:

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα:

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Οδηγίες χρήσης

Το TAZOCIN® EF θα χορηγηθεί με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην μέσα σε περίοδο 30 λεπτών).

Ενδοφλέβια χρήση

Το περιεχόμενο κάθε φιαλιδίου πρέπει να ανασυσταθεί με τον όγκο του διαλύτη που φαίνεται στον παρακάτω πίνακα, με τη χρήση ενός από τους συμβατούς διαλύτες για ανασύσταση. Ανακινήστε μέχρι να διαλυθεί. Με συνεχή ανακίνηση, η ανασύσταση θα πρέπει γενικά να επιτευχθεί εντός 5 έως 10 λεπτών (για λεπτομέρειες για το χειρισμό, παρακαλώ δείτε παρακάτω).

Περιεχόμενο φιαλιδίου	Όγκος του διαλύτη* που πρέπει να προστεθεί στο φιαλίδιο
2 g / 0,25 g (2 g πιπερακιλλίνη και 0,25 g ταζομπακτάμη)	10 ml
4 g / 0,50 g (4 g πιπερακιλλίνη και 0,5 g ταζομπακτάμη)	20 ml

* Συμβατοί διαλύτες για ανασύσταση

- Ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% (9 mg/ml)
- Στείρο ενέσιμο ύδωρ⁽¹⁾
- Γλυκόζη 5%

⁽¹⁾ Ο μέγιστος συνιστώμενος όγκος στείρου ενέσιμου ύδατος ανά δόση είναι 50 ml.

Τα ανασυσταθέντα διαλύματα λαμβάνονται από το φιαλίδιο με σύριγγα. Μετά την ανασύσταση όπως έχετε καθοδηγηθεί, τα περιεχόμενα του φιαλιδίου που λαμβάνονται με σύριγγα θα παρέχουν την αναγραφόμενη ποσότητα πιπερακιλλίνη και ταζομπακτάμη.

Τα ανασυσταθέντα διαλύματα μπορούν να αραιωθούν περαιτέρω έως τον επιθυμητό όγκο (π.χ. 50 ml έως 150 ml) με κάποιον από τους ακόλουθους συμβατούς διαλύτες:

- Ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% (9 mg/ml)
- Γλυκόζη 5%
- Dextran 6 % σε διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9%
- Ενέσιμο διάλυμα Lactated Ringer's
- Διάλυμα Hartmann's
- Διάλυμα Ringer's οξικού οξέος
- Διάλυμα Ringer's οξικού/μηλεϊνικού οξέος

Ασυμβατότητες

Όποτε το TAZOCIN® EF χορηγείται ταυτόχρονα με άλλο αντιβιοτικό (π.χ. αμινογλυκοσίδες), οι ουσίες θα πρέπει να χορηγούνται χωριστά. Η ανάμιξη των β-λακταμικών αντιβιοτικών με αμινογλυκοσίδες *in vitro* μπορεί να οδηγήσει σε σημαντική αδρανοποίηση της αμινογλυκοσίδης. Ωστόσο, η αμικασίνη και η γενταμικίνη εκτιμήθηκαν να είναι συμβατές με το TAZOCIN® EF *in vitro* σε συγκεκριμένα μέσα αραιώσης και σε καθορισμένες συγκεντρώσεις (βλ. **Συγχορήγηση του TAZOCIN® EF με αμινογλυκοσίδες** παρακάτω).

Το TAZOCIN® EF δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλες ουσίες στη σύριγγα ή στη φιάλη της έγχυσης εφόσον δεν έχει επιβεβαιωθεί η συμβατότητά τους.

Λόγω της χημικής του αστάθειας, το TAZOCIN® EF δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με διαλύματα που περιέχουν μόνο διττανθρακικό νάτριο.

Το TAZOCIN® EF είναι συμβατό με το διάλυμα Lactated Ringer's και για συγχορήγηση με έγχυση μέσω καθετήρα τριπλού αυλού (Y-site).

Το TAZOCIN® EF δεν πρέπει να προστίθεται σε παράγωγα αίματος ή σε υδρολυθέντα λευκώματα.

Συγχορήγηση του TAZOCIN® EF με αμινογλυκοσίδες

Λόγω της *in vitro* αδρανοποίησης των αμινογλυκοσιδών από τα β-λακταμικά αντιβιοτικά, προτείνεται η χωριστή χορήγηση του TAZOCIN® EF και των αμινογλυκοσιδών. Το TAZOCIN® EF και η αμινογλυκοσίδα θα πρέπει να ανασυσταίνονται και να αραιώνονται χωριστά όταν υπάρχει ένδειξη για ταυτόχρονη θεραπεία με αμινογλυκοσίδες.

Σε περιπτώσεις όπου συνιστάται η συγχορήγηση, το TAZOCIN® EF είναι συμβατό για ταυτόχρονη συγχορήγηση με έγχυση μέσω καθετήρα τριπλού αυλού (Y-site) μόνο με τις ακόλουθες αμινογλυκοσίδες και κάτω από τις ακόλουθες συνθήκες:

Αμινογλυκοσίδη	TAZOCIN® EF Δόση	TAZOCIN® EF Όγκος διαλύτη	Αμινογλυκοσίδη εύρος συγκέντρωσης* (mg/ml)	Αποδεκτοί διαλύτες
Αμικασίνη	2 g / 0,25 g 4 g / 0,5 g	50, 100, 150	1,75-7,5	0,9% χλωριούχο νάτριο ή 5% γλυκόζη
Γενταμικίνη	2 g / 0,25 g 4 g / 0,5 g	50, 100, 150	0,7-3,32	0,9% χλωριούχο νάτριο ή 5% γλυκόζη

* Η δόση της αμινογλυκοσίδης θα πρέπει να βασίζεται στο βάρος του ασθενή, την κατάσταση της λοίμωξης (σοβαρή ή απειλητική για τη ζωή) και τη νεφρική λειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης).

Η συμβατότητα του TAZOCIN® EF με άλλες αμινογλυκοσίδες δεν έχει τεκμηριωθεί. Μόνο η συγκέντρωση και τα μέσα αραίωσης για την αμικασίνη και γενταμικίνη με τις δόσεις του TAZOCIN® EF όπως αυτές αναφέρονται στον παραπάνω πίνακα έχουν αποδειχθεί ως συμβατές για συγχορήγηση με έγχυση μέσω καθετήρα τριπλού αυλού (Y-site). Ταυτόχρονη συγχορήγηση με έγχυση μέσω καθετήρα τριπλού αυλού (Y-site) με οποιοδήποτε τρόπο διαφορετικό από τον αναφερόμενο παραπάνω μπορεί να οδηγήσει σε σημαντική αδρανοποίηση της αμινογλυκοσίδης, από το TAZOCIN® EF.