

ANNEX III

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, tikketta u fuljett ta' tagħrif

Nota: Dan is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SPC), tikkettar u fuljett ta' tagħrif fil-pakketti, huma l-verżjoni valida fil-ħin tad-deċiżjoni tal-Kummissjoni.

Wara d-deċiżjoni tal-Kummissjoni tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru b'kooperazzjoni mal-Istat Membru ta' referenza, ser jaġġornaw l-informazzjoni dwar il-prodott kif meħtieġ. Għalhekk, dan l-SPC, tikkettar u fuljett ta' tagħrif fil-pakketti jistgħu ma jirrappreżentawx il-kitba kurrenti.

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Tazocin u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 2 g/0.25 g trab għal soluzzjoni għall-infużjoni

Tazocin u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 4 g/0.5 g trab għal soluzzjoni għall-infużjoni

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull kunjett fih piperacillin (bħala melħ tas-sodium) ekwivalenti għal 2 g u tazobactam (bħala melħ tas-sodium) ekwivalenti għal 0.25 g.

Kull kunjett ta' Tazocin 2 g/0.25 g fih 5.58 mmol (128 mg) ta' sodium.

Kull kunjett fih piperacillin (bħala melħ tas-sodium) ekwivalenti għal 4 g u tazobactam (bħala melħ tas-sodium) ekwivalenti għal 0.5 g.

Kull kunjett ta' Tazocin 4 g/0.5 g fih 11.16 mmol (256 mg) ta' sodium.

Sustanzi mhux attivi:

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni.

Trab ta' lewn abjad jew abjad jagħti fil-griz.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Tazocin hu indikat għall-kura tal-infezzjonijiet li ġejjin f'persuni adulti u tfal li għandhom iktar minn sentejn (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.1):

Persuni adulti u adolexxenti

- Pnewmonja li tkun ittiehdet minn sptar u pneumonja assoċjata ma' ventilatur
- Infezzjonijiet ikkumplikati tal-apparat urinarju (li jinkludu pijelonefrite)
- Infezzjonijiet ikkumplikati intra-addominali
- Infezzjonijiet ikkumplikati tal-ġilda u tat-tessut artab (li jinkludu infezzjonijiet dijabetiċi tas-saqajn)

Kura ta' pazjenti b'batteremija li sseħħ b'rabta ma', jew li hi ssuspettata li hi assoċjata ma', kwalunkwe mill-infezzjonijiet elenkati hawn fuq.

Tazocin jista' jintuża fl-immanigġjar ta' pazjenti newtropeniċi b'deni li hu ssuspettat li jkun ikkawżat minn infezzjoni batterjali.

Tfal li għandhom minn sentejn sa 12-il sena

- Infezzjonijiet ikkumplikati intra-addominali

Tazocin jista' jintuza fl-immanigġjar ta' tfal newtropeni b' deni li hu ssuspettat li jkun ikkawżat minn infezzjoni batterjali.

Għandha tingħata konsiderazzjoni lil gwida uffiċjali dwar l-użu adattat ta' mediċini antibatterjali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-doża u l-frekwenza ta' Tazocin jiddependu fuq is-severità u l-lokalizzazzjoni tal-infezzjoni u patoġeni mistennija.

Pazjenti adulti u adolexxenti

Infezzjonijiet

Id-doża tas-soltu hi ta' 4 g ta' piperacillin / 0.5 g ta' tazobactam mogħtija kull 8 sigħat.

Għal pnemonja nosokomijali u infezzjonijiet batterjali f'pazjenti newtropeni, id-doża rakkomandata hi ta' 4 g ta' piperacillin / 0.5 g ta' tazobactam mogħtija kull 6 sigħat. Dan il-kors jista' jkun applikabbli wkoll għal kura ta' pazjenti b'infezzjonijiet indikati oħrajn meta jkunu partikularment severi.

It-tabella li ġejja turi fil-qosor il-frekwenza tal-kura u d-doża rakkomandata għal pazjenti adulti u adolexxenti skont l-indikazzjoni jew il-kundizzjoni:

Frekwenza tal-kura	Tazocin 4 g/0.5 g
Kull 6 sigħat	Pnemonja severa
	Persuni adulti newtropeni b' deni li hu ssuspettat li jkun ikkawżat minhabba infezzjoni batterjali.
Kull 8 sigħat	Infezzjonijiet ikkumplikati tal-apparat urinarju (li jinkludu pijelonefrite)
	Infezzjonijiet ikkumplikati intra-addominali
	Infezzjonijiet tal-ġilda u tat-tessut artab (li jinkludu infezzjonijiet diabetiċi tas-saqajn)

Indeboliment tal-kliwi

Id-doża ġol-vini għandha tigi aġġustata għall-grad ta' indeboliment attwali tal-kliwi kif ġej (kull pazjent għandu jiġi mmonitorjat mill-qrib għal sinjali ta' tossiċità mill-mediċina; id-doża u l-intervall tal-ghoti tal-prodott mediċinali għandhom jiġu aġġustati kif suppost):

Tnehhija tal-kreatinina (ml/min)	Tazocin (doża rakkomandata)
> 40	L-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ
20-40	Doża massima ssuġġerita: 4 g/0.5 g kull 8 sigħat
< 20	Doża massima ssuġġerita: 4 g/0.5 g kull 12-il siegħa

Għal pazjenti fuq l-emodijalisi, doża waħda addizzjonali ta' piperacillin / tazobactam 2 g/0.25 g għandha tingħata wara kull perjodu ta' dijalisi, għax l-emodijalisi tneħhi 30%-50% ta' piperacillin f'4 sigħat.

Indeboliment tal-fwied

L-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ (ara sezzjoni 5.2).

Doża f'pazjenti anzjani

L-ebda aġġustament fid-doża mhu rakkomandat għal pazjenti anzjani b'funzjoni normali tal-kliwi jew b'valuri ta' tneħħija tal-kreatinina ta' iżjed minn 40 ml/min.

Popolazzjoni pedjatrika (minn 2 sa 12-il sena)

Infezzjonijiet

It-tabella li ġejja turi fil-qosor il-frekwenza tal-kura u d-doża skont il-piż tal-ġisem għal pazjenti pedjatriki li għandhom minn sentejn sa 12-il sena, skont l-indikazzjoni jew kundizzjoni:

Doża skont il-piż u frekwenza tal-kura	Indikazzjoni/kundizzjoni
80 mg ta' Piperacillin / 10 mg ta' Tazobactam għal kull kg ta' piż tal-ġisem/kull 6 sigħat	Tfal newtropeñi b'deni li hu ssuspettat li ġie minhabba infezzjonijiet batterjali*
100 mg ta' Piperacillin / 12.5 mg ta' Tazobactam għal kull kg ta' piż tal-ġisem/kull 8 sigħat	Infezzjonijiet ikkumplikati intra-addominali*

* M'għandux jinqabeż il-massimu ta' 4 g/0.5 g kull doża fuq perjodu ta' 30 minuta.

Indeboliment tal-kliwi

Id-doża ġol-vini għandha tiġi aġġustata għall-grad ta' indeboliment attwali tal-kliwi kif ġej (kull pazjent għandu jiġi mmonitorjat mill-qrib għal sinjali ta' tossiċità mill-medicina; id-doża u l-intervall tal-ġhoti tal-prodott medicinali għandhom jiġu aġġustati kif suppost):

Tneħħija tal-kreatinina (ml/min)	Tazocin(doża rakkomandata)
> 50	L-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ
≤ 50	70 mg ta' piperacillin / 8.75 mg ta' tazobactam/kg kull 8 sigħat.

Għal tfal fuq l-embedijalisi, doża waħda addizzjonali ta' 40 mg ta' piperacillin / 5 mg ta' tazobactam/kg għandha tingħata wara kull perjodu ta' dijalisi.

L-użu fi tfal taħt is-sentejn

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Tazocin fi tfal li għandhom bejn 0 sa sentejn ma ġewx stabbiliti.

L-ebda dejta minn studji kliniċi kkontrollati mhi disponibbli.

Kemm iddum il-kura

It-tul ta' żmien tas-soltu tal-kura għall-bieċa l-kbira tal-indikazzjonijiet hi fil-medda ta' 5-14-il jum. Madankollu, it-tul ta' żmien tal-kura għandu jkun iggwidat mis-severità tal-infezzjoni, il-patoġenu(i) u mill-progress kliniku u batterjoloġiku tal-pazjent.

Mnejn jingħata

Tazocin 2 g/0.25 g jingħata permezz ta' infużjoni ġol-vini (fuq perjodu ta' 30 minuta).

Tazocin 4 g/0.5 g jingħata permezz ta' infużjoni ġol-vini (fuq perjodu ta' 30 minuta).

Għal istruzzjonijiet dwar ir-rikostituzzjoni, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi, kwalunkwe sustanza antibatterjali tal-penicillin jew għal sustanzi mhux attivi.

Storja medika ta' reazzjoni allergika akuta severa għal kwalunkwe sustanzi attivi beta-lactam oħrajn (eż. cephalosporin, monobactam jew carbapenem).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

L-għażla ta' piperacillin / tazobactam għall-kura ta' pazjent individwali għandha tikkunsidra l-adattabilità tal-użu ta' penicillin semi-sintetiku broad-spectrum ibbażat fuq fatturi bħas-severità tal-infezzjoni u l-prevalenza tar-reżistenza għal mediċini anti-batterjali adattati oħrajn.

Qabel tinbida t-terapija b'Tazocin, għandha ssir investigazzjoni bir-reqqa dwar reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva fil-passat għal penicillins, mediċini beta-lactam oħrajn (eż. cephalosporin, monobactam jew carbapenem) u allergens oħrajn. Reazzjonijiet serji u xi kultant fatali ta' sensittività eċċessiva (anafilatitici/anafilattojdi [li jinkludu xokk]) kienu rrapportati f'pazjenti li kienu qed jirċievu terapija bil-penicillins, li jinkludu piperacillin / tazobactam. Dawn ir-reazzjonijiet x'aktarx li jistgħu jsehhu iżjed f'persuni bi storja medika ta' sensittività għal allergens multipli. Reazzjonijiet serji ta' sensittività eċċessiva jehtiegu t-twaqqif tal-antibijotiku, u jista' jkun hemm bżonn l-ghoti ta' epinephrine u mizuri oħrajn ta' emergenza.

Kolite psewdomembranuża kkagunata minn antibijotiċi tista' tidher bħala dijarea severa u persistenti li tista' tkun ta' periklu għall-ħajja. Il-bidu ta' sintomi ta' kolite psewdomembranuża jistgħu jsehhu matul jew wara l-kura antibatterjali. F'dawn il-każijiet, Tazocin, għandu jitwaqqaf.

It-terapija b'Tazocin tista' tirriżulta fl-iżvilupp ta' organiżmi reżistenti, li jistgħu jikkawżaw superinfezzjonijiet.

Sehh ħruġ ta' demm f'xi pazjenti li rċievu antibijotiċi beta-lactam. Dawn reazzjonijiet xi kultant kienu assoċjati ma' anormalitajiet ta' testijiet tal-koagulazzjoni, bħal hin tat-tagħqid tad-demm, aggregazzjoni tal-plejtlits u l-hin ta' protrombin, u x'aktarx li jsehhu iżjed f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-kliwi. Jekk isehh ħruġ ta' demm, l-antibijotiku għandu jitwaqqaf u tinbida terapija adattata.

Jistgħu jsehhu lewkopenija u newtopenija speċjalment matul terapija fit-tul; għalhekk, perjodiċi għandha ssir evalwazzjoni tal-funzjoni ematopojetika.

Bhal fil-każ ta' kura b'penicillins oħrajn, jistgħu jsehhu kumplikazzjonijiet newroloġiċi fis-sura ta' konvulzjonijiet meta jingħataw dozi għoljin, speċjalment f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-kliwi.

Kull kunjett ta' Tazocin 2 g/0.25 g fih 5.58 mmol (128 mg) ta' sodium u Tazocin 4 g/0.5 g fih 11.16 mmol (256 mg) ta' sodium. Dan għandu jiġi kkunsidrat fil-każ ta' pazjenti li jkunu fuq dieta kkontrollata tas-sodium.

Tista' ssehh ipokalemija f'pazjenti b'rizervi baxxi ta' potassium jew dawk li jkunu qed jirċievu prodotti mediċinali fl-istess hin li jistgħu jbaxxu l-livelli ta' potassium; il-kejl perjodiku ta' elettroliti jistgħu jiġu rakkomandati f'pazjenti bhal dawn.

4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet oħra li jistghu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Rilassanti tal-muskoli li ma jippolarizzawx

Meta piperacillin jintuża fl-istess hin ma' vecuronium, kien implikat fit-titwil tal-imblokk newromuskolari ta' vecuronium. Minhabba l-mekkaniżmi ta' azzjoni simili tagħhom, hu mistenni li l-imblokk newromuskolari prodott minn kwalunkwe rilassant tal-muskoli li ma jippolarizzax, jista' jitwal fil-preżenza ta' piperacillin.

Mediċini orali kontra l-koagulazzjoni tad-demm

Waq t-ghoti fl-istess hin ta' eparina, mediċini orali kontra l-koagulazzjoni tad-demm u sustanzi oħrajn li jistghu jaffettwaw is-sistema tal-koagulazzjoni tad-demm li jinkludu funzjoni tat-tromboċiti, testijiet adattati fuq il-koagulazzjoni għandhom jitwettqu b'mod iktar frekwenti u jiġu mmonitorjati regolament.

Methotrexate

Piperacillin jista' jnaqqas it-tnehhija ta' methotrexate; għalhekk, il-livelli ta' methotrexate fis-serum għandhom jiġu mmonitorjati f'pazjenti biex tiġi evitata tossiċità tas-sustanza.

Probenecid

Bhal fil-każ ta' penicillins oħrajn, l-ghoti fl-istess hin ta' probenecid u piperacillin / tazobactam, jipproduċi half-life itwal u tnehhija iktar baxxa mill-kliwi kemm ta' piperacillin kif ukoll ta' tazobactam; madankollu, il-konċentrazzjonijiet massimi fil-plażma taż-żewġ sustanzi ma kinux affettwati.

Aminoglycosides

Piperacillin, jew wahdu jew ma' tazobactam, ma bidilx b'mod sinifikanti l-farmakokinetika ta' tobramycin f'persuni b'funzjoni normali tal-kliwi u b'indeboliment hafif jew moderat tal-kliwi. Il-farmakokinetika ta' piperacillin, tazobactam, u l-metabolit M1 ukoll ma nbidlitx b'mod sinifikanti mill-ghoti ta' tobramycin.

L-inattivazzjoni ta' tobramycin u gentamicin minn piperacillin intweriet f'pazjenti b'indeboliment sever tal-kliwi.

Għal informazzjoni marbuta mal-ghoti ta' piperacillin / tazobactam b'aminoglycosides, jekk jogħġbok irreferi għal sezzjonijiet 6.2 u 6.6.

Vancomycin

Ma kienu osservati l-ebda interazzjonijiet farmakokinetiċi bejn piperacillin / tazobactam u vancomycin.

Effetti fuq it-testijiet tal-laboratorju

Metodi mhux enzimatiċi ta' kejl ta' glucose fl-awrina jistghu jwasslu għal riżultati pożittivi foloz, bhal fil-każ ta' penicillins oħrajn. Għalhekk, kejl enzimatiċi ta' glucose fl-awrina hu meħtieġ waqt it-terapija b'Tazocin.

Numru ta' metodi ta' kejl kimiku ta' proteina fl-awrina jistghu jwasslu għal riżultati pożittivi foloz. Il-kejl tal-proteina b'dip sticks ma jiġix affettwat.

It-test dirett ta' Coombs jista' jkun pożittiv.

Bio-Rad Laboratories *Platelia Aspergillus* EIA tests jistghu jwasslu għal riżultati pożittivi foloz għal pazjenti li jkunu qed jirċievu Tazocin. Kienu rrappurtati reazzjonijiet inkroċjati ma' non-*Aspergillus* polysaccharides u polyfuranoses bil-Bio-Rad Laboratories *Platelia Aspergillus*.

Riżultati pożittivi ta' test għall-assaġġ elenkati hawn fuq f'pazjenti li jkunu qed jirċievu Tazocin għandhom jiġu kkonfermati minn metodi dijanjostiċi oħrajn.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx dejta jew hemm dejta limitata dwar l-użu ta' Tazocin f'nisa tqal.

Studji f'annimali urew effett tossiku waqt l-iżvilupp, iżda l-ebda evidenza ta' teratoġenicità, f'dożi li huma tossiċi għall-omm (ara sezzjoni 5.3).

Piperacillin u tazobactam jgħaddu minn ġol-plaċenta. Piperacillin / tazobactam għandhom jintużaw biss waqt it-tqala jekk ikunu indikati b'mod ċar, i.e. biss jekk il-benefiċċju mistenni jiżboq ir-riskji possibbli lill-mara tqila u lill-fetu.

Treddigh

Piperacillin jitnehha f'konċentrazzjonijiet baxxi fil-halib tal-bniedem; il-konċentrazzjonijiet ta' tazobactam fil-halib tal-bniedem ma ġewx studjati. Nisa li jkunu qed iredgħu għandhom jiġu kkurati biss jekk il-benefiċċju mistenni jiżboq ir-riskji possibbli lill-mara u lit-tarbija.

Fertilità

Studju dwar il-fertilità fil-firien ma wera l-ebda effett fuq il-fertilità u t-tgħammir wara l-ġhoti intraperitoneali ta' tazobactam jew tal-kumbinazzjoni piperacillin / tazobactam (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Ma saru l-ebda studji dwar l-effett fuq il-hila biex issuq jew thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

L-iktar reazzjonijiet avversi rrappurtati b'mod komuni (li jsehħu f'minn 1 sa 10 pazjenti minn kull 100) huma dijarea, rimettar, nawseja u raxx.

Fit-tabella li ġejja, ir-reazzjonijiet avversi huma elenkati skont il-klassi tal-organi tas-sistema u skont it-terminu ppreferut MedDRA. F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma mnizzla skond is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitnizzlu l-ewwel.

Klassi tal-Organis-Sistema	Komuni ≥ 1/100 sa < 1/10	Mhux komuni ≥ 1/1,000 sa < 1/100	Rari ≥ 1/10,000 sa < 1/1,000	Rari hafna (< 1/10,000)
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet		superinfezzjoni candidali		
Disturbi tad-dem u tas-sistema limfatika		lewkopenija, newtopenija, trombocitopenija	anemija, anemija emolitika, purpura, tifrig, il-ħruġ ta' demm idum aktar, eosinofilija	agranuloċitosi, panċitopenija, żieda fil-ħin parzjali ta' tromboplastin attiv, żieda fil-ħin ta' protrombin, test dirett ta' Coombs b'riżultat pożittiv, tromboċitemija
Disturbi fis-sistema immuni		sensittività eċċessiva	reazzjoni anafilattika/ anafilattojdi (li tinkludi xokk)	
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni				ipokalemija, tnaqqis tal-glucose fid-dem, tnaqqis tal-albumina fid-dem, tnaqqis tal-proteini totali fid-dem
Disturbi fis-sistema nervuża		uġiġħ ta' ras, nuqqas ta' rqa		
Disturbi vaskulari		pressjoni tad-dem baxxa, tromboflebite, flebite	fwawar	
Disturbi gastro-intestinali	dijarrea, rimettar, nawseja	suffeġra, stomatite, stitikezza, dispepsja	kolite psewdo-membranuża, uġiġħ ta' zaqq	
Disturbi fil-fwied u fil-marrara		żieda f'alanine aminotransferase, żieda f'aspartate aminotransferase	epatite, żieda tal-bilirubina fid-dem, żieda ta' alkaline phosphatase fid-dem, żieda f'gamma-glutamyltransferase	
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	raxx, li jinkludi raxx makulopapulari	urtikarja, ħakk	eritema multiforme, dermatite bullosa, raxx fil-ġilda	nekrolisi epidermali tossika, is-sindrome ta' Stevens-Johnson

Klassi tal-Organis-Sistema	Komuni ≥ 1/100 sa < 1/10	Mhux komuni ≥ 1/1,000 sa < 1/100	Rari ≥ 1/10,000 sa < 1/1,000	Rari hafna (< 1/10,000)
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi			artralġja, mijalġja	
Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarja		żieda tal-krejinina fid-demmi	insuffiċjenza tal-kliwi, nefrite tubulointerstizjali	żieda tal-urea fid-demmi
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata		deni, reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni	roghda	

Terapija b'piperacillin giet assoċjata ma' żieda fl-inċidenza ta' deni u raxx f'pazjenti b'fibrozi ċistika.

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

Kien hemm rapporti ta' doża eċċessiva b'piperacillin / tazobactam wara t-tqeghid fis-suq. Il-maġġoranza ta' dawk avvenimenti li ġew irrappurtati, li jinkludu nawseja, rimettar, u dijarea, kienu wkoll irrappurtati bid-doża normali rakkomandata. Il-pazjenti jista' jkollhom eċċitabilità newromuskolari jew konvulżjonijiet jekk jinghataw doži ġol-vina oghla minn dawk rakkomandati (partikularment meta l-pazjent ikollu insuffiċjenza tal-kliwi).

Kura

F'każ ta' doża eċċessiva, il-kura b'piperacillin / tazobactam għandha titwaqqaf. L-ebda antidot speċifiku mhu magħruf.

Il-kura għandha tkun ta' appoġġ u sintomatika skont il-preżentazzjoni klinika tal-pazjent.

Konċentrazzjonijiet eċċessivi fis-serum ta' piperacillin jew ta' tazobactam jistgħu jitnaqqsu permezz ta' emodijalisi (ara sezzjoni 4.4).

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Taghrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini antibatterjali għal użu sistemiku, Kumbinazzjonijiet ta' penicillins li jinkludu inibituri ta' beta-lactamase; Kodiċi ATC: J01C R05

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Piperacillin, penicillin semisintetiku broad-spectrum, jeżerċita attività batteriċidjali permezz ta' inibizzjoni tas-sintesi kemm tas-septum kif ukoll tal-ħajt taċ-ċelluli.

Tazobactam, beta-lactam strutturalment relatat mal-penicillins, hu inibitur qawwi ta' ħafna beta-lactamases, li komunement jikkawżaw reżistenza għal penicillins u cephalosporins, iżda ma jinibixxi enzimi AmpC jew metallo beta-lactamases. Tazobactam jestendi l-ispektrum antibijotiku ta' piperacillin biex jinkludi ħafna batterji li jipproduċu beta-lactamase li jkunu kisbu reżistenza għal piperacillin waħdu.

Relazzjoni Farmakokinetika/Farmakodinamika

Il-hin fuq il-konċentrazzjoni inibitorja minima ($T > MIC$) hu kkunsidrat li hu determinant farmakodinamiku magġuri ta' effikaċja għal piperacillin.

Mekkaniżmu tar-reżistenza

Iż-żewġ mekkaniżmi ewlenin ta' reżistenza għal piperacillin / tazobactam huma:

- L-inattivazzjoni tal-komponent ta' piperacillin minn dawg il-beta-lactamases li ma jkunux inibiti minn tazobactam: beta-lactamases fil-Klassi molekulari B, Ċ u D. Flimkien ma' dan, tazobactam ma jipprovdix protezzjoni kontra extended-spectrum beta-lactamases (ESBLs) fil-gruppi ta' enzimi ta' Klassi molekulari A u D.
- Il-bidla ta' proteini li jehlu ma' penicillin (PBPs), li tirriżulta fit-tnaqqis tal-affinità ta' piperacillin għall-mira molekulari fil-batterji.

Flimkien ma' dan, bidliet fil-permeabilità tal-membrana batterjali, kif ukoll l-espressjoni tal-pompa tal-effluss ta' hafna mediċini, jistgħu jikkawżaw jew jikkontribwixxu għal reżistenza batterjali għal piperacillin / tazobactam, speċjalment f' batterji Gram-negattivi.

Breakpoints

**EUCAST Breakpoints MIC Kliniċi għal Piperacillin / Tazobactam (2009-12-02, v 1).
Għal Skopijiet ta' Ttestjar ta' Suxxettibilità, il-Konċentrazzjoni ta' Tazobactam hi Fissa f' 4 mg/l**

Patogenu	Breakpoints relatati ma' speċi ($S \leq / R >$)
Enterobacteriaceae	8/16
Pseudomonas	16/16
Anerobi Gram-negattivi u Gram-pożittivi	8/16
Breakpoints li mhumex relatati ma' speċi	4/16

Is-suxxettibilità ta' *streptococci* hi inferita mis-suxxettibilità ta' penicillin.

Is-suxxettibilità ta' *streptococci* hi inferita mis-suxxettibilità ta' oxacillin.

Suxxettibilità

Il-prevalenza tar-reżistenza miksuba tista' tvarja ġeografikament u maż-żmien għal speċi magħżula, u informazzjoni lokali dwar ir-reżistenza hi mixtieqa, partikularment meta tkun qed tikkura infezzjonijiet severi. Parir espert għandu jinkiseb skont il-htieġa, meta l-prevalenza lokali tar-reżistenza hi tali li l-utilità tal-mediċina hi dubjuża f'mill-inqas xi tipi ta' infezzjonijiet.

Kategoriji ta' speċi rilevanti skont is-suxxettibilità għal piperacillin / tazobactam
SPEĊI LI HUMA SUXXETTIBBLI B'MOD KOMUNI
<u>Mikroorganizmi aerobiċi Gram-pożittivi</u> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Staphylococcus aureus</i> , suxxettibbli għal methicillin [£] Speċi <i>Staphylococcus</i> , <i>coagulase negattiv</i> , suxxettibbli għal methicillin <i>Streptococcus pyogenes</i> <i>Streptococci ta' Grupp B</i>
<u>Mikroorganizmi aerobiċi Gram-negattivi</u> <i>Citrobacter koseri</i> <i>Haemophilus influenza</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Proteus mirabilis</i>
<u>Mikroorganizmi anerobiċi Gram-pożittivi</u> Speċi <i>Clostridium</i> Speċi <i>Eubacterium</i> Speċi <i>Peptostreptococcus</i>
<u>Mikroorganizmi anerobiċi Gram-negattivi</u> Grupp <i>Bacteroides fragilis</i> Speċi <i>Fusobacterium</i> Speċi <i>Porphyromonas</i> Speċi <i>Prevotella</i>
SPEĊI LI R-REŻISTENZA MIKSUBA GĦALIHOM TISTA' TKUN PROBLEMA
<u>Mikroorganizmi aerobiċi Gram-pożittivi</u> <i>Enterococcus faecium</i> ^{§,†} <i>Streptococcus pneumonia</i> Grupp <i>Streptococcus viridans</i> <u>Mikroorganizmi aerobiċi Gram-negattivi</u> <i>Acinetobacter baumannii</i> [§] <i>Burkholderia cepacia</i> <i>Citrobacter freundii</i> Speċi <i>Enterobacter</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella pneumonia</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Providencia ssp.</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> Speċi <i>Serratia</i>
ORGANIŻMI REŻISTENTI B'MOD INERENTI
<u>Mikroorganizmi aerobiċi Gram-pożittivi</u> <i>Corynebacterium jeikeium</i> <u>Mikroorganizmi aerobiċi Gram-negattivi</u> Speċi <i>Legionella</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> ^{+,§}
<u>Mikroorganizmi oħrajn</u>
<i>Chlamydophila pneumonia</i>
<i>Mycoplasma pneumonia</i>
[§] Speċi li juru suxxettibilità naturali intermedja. [†] Speċi li għalihom kienu osservati rati ta' reżistenza għolja (iktar minn 50%) f'wieħed jew iktar zoni/pajjiżi/regjuni fl-UE. [£] L-istaphylococci kollha reżistenti għal methicillin huma reżistenti għal piperacillin / tazobactam.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

Il-koncentrazzjonijiet massimi ta' piperacillin u tazobactam wara 4 g/0.5 g mogħtija fuq perjodu ta' 30 minuta permezz ta' infużjoni ġol-vini kienu 298 µg/ml u 34 µg/ml rispettivament.

Distribuzzjoni

Kemm piperacillin kif ukoll tazobactam huma marbuta mal-proteini tal-plażma b'madwar 30%. It-twaħħil mal-proteini ta' piperacillin jew tazobactam mhuwiex affettwat mill-preżenza tal-komposti l-oħrajn. It-twaħħil mal-proteini tal-metabolit ta' tazobactam hu negligibbli.

Piperacillin / tazobactam jiġi ddistribwit hafna fit-tessut u fil-fluwidi tal-ġisem, li jinkludu l-mukuża intestinali, il-bużżieqa tal-marrara, il-pulmun, il-bila, u l-għadam. Il-medja tal-koncentrazzjonijiet fit-tessut huma ġeneralment minn 50 sa 100% ta' daww fil-plażma. Id-distribuzzjoni ġol-fluwidu ċerebrospinali hi baxxa f'persuni li jkollhom meningi mhux infjammati, bħal fil-każ ta' penicillins oħrajn.

Bijotransformazzjoni

Piperacillin jiġi metabolizzat għal metabolit minuri mikrobijologikament attiv ta' desethyl. Tazobactam jiġi metabolizzat għal metabolit wiehed li nstab li hu mikrobijologikament inattiv.

Tneħħija

Piperacillin u tazobactam jitneħħew mill-kliewi permezz ta' filtrazzjoni glomerulari u tnixxija tubulari.

Piperacillin jitneħħa malajr bħala sustanza mhux mibdula, bi 68% tad-doża mogħtija li tidher fl-awrina. Tazobactam u l-metabolit tiegħu jitneħħew primarjament permezz ta' tneħħija mill-kliewi, bi 80% tad-doża mogħtija li tidher bħala sustanza mhux mibdula u l-bqija bħala l-metabolit waħdu. Piperacillin, tazobactam, u desethyl piperacillin jnixxu wkoll fil-bila.

Wara dozi waħidhom jew multipli ta' piperacillin / tazobactam lil persuni b'saħħithom, il-half-life ta' piperacillin u tazobactam fil-plażma varjat minn 0.7 għal 1.2 sigħat u ma kinitx affettwata mid-doża jew mit-tul ta' żmien tal-infużjoni. Il-half-lives tat-tneħħija kemm ta' piperacillin kif ukoll ta' tazobactam jizdiedu mat-tnaqqis tat-tneħħija mill-kliewi.

Ma kien hemm l-ebda tibdil sinifikanti fil-farmakokinetika ta' piperacillin minhabba tazobactam. Jidher li piperacillin inaqas f'it-tneħħija ta' tazobactam.

Popolazzjonijiet speċjali

Il-half-life ta' piperacillin u ta' tazobactam tiżdied b'madwar 25% u 18%, rispettivament, f'pazjenti b'ċirrozi tal-fwied meta mqabbla ma' persuni b'saħħithom.

Il-half-life ta' piperacillin u tazobactam tiżdied mat-tnaqqis fit-tneħħija tal-kreatinina. Iz-żieda fil-half-life hi bid-doppju u b'erba' darbiet aktar għal piperacillin u tazobactam, rispettivament, fit-tneħħija tal-kreatinina taħt 20 ml/min meta mqabbla ma' pazjenti b'funzjoni normali tal-kliewi.

L-emodijalisi tneħħi minn 30% sa 50% ta' piperacillin / tazobactam, b'5% addizzjonali tad-doża ta' tazobactam li titneħħa bħala l-metabolit ta' tazobactam. Id-dijalisi peritoneali tneħħi madwar 6% u 21% tad-dozi ta' piperacillin u tazobactam, rispettivament, b'sa 18% tad-doża ta' tazobactam li titneħħa bħala l-metabolit ta' tazobactam.

Popolazzjoni pedjatrika

F'analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni, l-istima tat-tnehhija għal pazjenti li kellhom minn 9 xhur sa 12-il sena kienet komparabbli ma' dik ta' persuni adulti, b'valur medju (SE) tal-popolazzjoni ta' 5.64 (0.34) ml/min/kg. L-istima tat-tnehhija ta' piperacillin hi ta' 80% ta' dan il-valur għal pazjenti pedjatriki li kellhom minn xahrejn sa 9 xhur. Il-medja tal-popolazzjoni (SE) għall-volum tad-distribuzzjoni ta' piperacillin hu ta' 0.243 (0.011) l/kg u hu indipendenti mill-età.

Pazjenti anzjani

Il-medja tal-half-life għal piperacillin u tazobactam kienu 32% u 55% itwal, rispettivament, fl-anzjani meta mqabbla ma' persuni iżgħar. Din id-differenza tista' tkun minhabba tibdil assoċjat mal-età fit-tnehhija tal-kreatinina.

Razza

Ma kienet osservata l-ebda differenza fil-farmakokinetika ta' piperacillin jew tazobactam bejn voluntiera b'saħħithom Asjatici (n=9) u Kawkasi (n=9) li rċievew dozi ta' 4 g/0.5 g wahidhom.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-medicina

Informazzjoni mhux klinika, magħmula fuq studji konvenzjonali ta' effetti tossiku minn dozi ripetuti u effetti tossiku fuq il-ġeni, ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin u għall-iżvilupp. Ma sarux studji dwar il-karċinoġeneċità b'piperacillin / tazobactam.

Studju dwar il-fertilità u r-riproduzzjoni ġenerali fil-firien bl-użu tal-ġhoti intraperitoneali ta' tazobactam jew tal-kumbinazzjoni piperacillin / tazobactam irrapporta tnaqqis fin-numru ta' frieh u zieda fin-numru ta' feti b'dewmien fl-ossifikazzjoni u varjazzjonijiet fil-kustilji fl-istess hin ma' tossiċità materna. Il-fertilità tal-ġenerazzjoni F1 u l-iżvilupp embrijoniku ta' ġenerazzjoni F2 ma ġewx indeboliti.

Studji dwar it-teratoġeneċità bl-użu tal-ġhoti ta' tazobactam ġol-vini jew tal-kumbinazzjoni piperacillin / tazobactam fil-ġrieden u fil-firien, irriżultaw fi tnaqqis żgħir fil-piżijiet fetali tal-firien f'dozi li kienu tossiċi għall-omm, iżda ma wrew l-ebda effetti teratoġeniċi.

L-iżvilupp perinatali u dak ta' wara t-twelid kien indebolit (tnaqqis fil-piżijiet tal-frieh, zieda fin-numru ta' frieh li jitwiellu mejtin, zieda fir-rata ta' mortalità tal-frieh) flimkien ma' tossiċità materna wara l-ġhoti intraperitoneali ta' tazobactam jew tal-kumbinazzjoni piperacillin / tazobactam fil-firien.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Edetate disodium (EDTA)
Citric acid monohydrate

6.2 Inkompatibilitajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn hlief dawk imsemmija f'sezzjoni 6.6.

Kell meta Tazocin jintuża fl-istess hin ma' antibijotiku iehor (eż. aminoglycosides), is-sustanzi jridu jingħataw separatament. It-taħlit ta' antibijotiċi beta-lactam ma' aminoglycosides, *in vitro*, jista' jirriżulta f'inattivazzjoni sostanzjali tal-aminoglycoside.

Tazocin m'għandux jithallat ma' sustanzi oħrajn f'siringa jew fi flixkun għall-infuzjoni, għax il-kompatibilità ma ġietx stabbilita.

Minhabba l-instabilità kimika, Tazocin m'ghandux jintuża f' soluzzjonijiet li fihom biss sodium bicarbonate.

Tazocin m'ghandux jiġi miżjud ma' prodotti tad-demmi jew albumin hydrolysates.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Kunjett mhux miftuħ: 3 snin

Soluzzjoni rikostitwita f' kunjett

L-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu ntweriet għal sa 24 siegħa f' temperatura ta' 25°C u għal 48 siegħa meta tinhażen fi friġġ f' temperatura ta' 2-8°C, meta tiġi rikostitwita bl-użu ta' wieħed mis-solventi kompatibbli għar-rikostituzzjoni (ara sezzjoni 6.6).

Soluzzjoni dilwita tal-infuzjoni

Wara r-rikostituzzjoni, l-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu tas-soluzzjonijiet dilwiti tal-infuzjoni, intweriet għal 24 siegħa f' temperatura ta' 25°C u għal 48 siegħa meta jinhażnu fi friġġ f' temperatura ta' 2-8°C, meta jiġu rikostitwiti bl-użu ta' wieħed mis-solventi kompatibbli għal dilwizzjoni addizzjonali tas-soluzzjoni rikostitwita fil-volumi ssuġġeriti tad-dilwizzjoni (ara sezzjoni 6.6).

Mill-aspett mikrobijologiku, is-soluzzjonijiet rikostitwiti u dilwiti għandhom jintużaw immedjatement. Jekk ma jintużawx immedjatement, iż-żmien tal-ħażna waqt l-użu u l-kundizzjonijiet ta' qabel l-użu huma r-responsabbiltà tal-utent, u normalment ma jkunux itwal minn 12-il siegħa f' temperatura ta' 2°C sa 8°C, ħlief jekk ir-rikostituzzjoni u d-dilwizzjoni ma jkunux saru f' kundizzjonijiet aseptiċi kkontrollati u vverifikati.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Kunjetti mhux miftuħa: Tahżinx f' temperatura 'l fuq minn 25°C.

Għall-kundizzjonijiet tal-ħażna tal-prodott mediċinali rikostitwit u dilwit, ara sezzjoni 6.3.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Kunjett tal-ħġieġ ta' tip I, ta' 30 ml, b'tapp tal-lastku tal-bromo-butyl u siġill flip-off.

Kunjett tal-ħġieġ ta' tip I, ta' 70 ml, b'tapp tal-lastku tal-bromo-butyl u siġill flip-off.

Daqsijiet tal-pakkett: 1, 5, 10, 12 jew 25 kunjetti f' kull kaxxa tal-kartun.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar iehor

Ir-rikostituzzjoni u d-dilwizzjoni għandhom isiru taht kundizzjonijiet aseptiċi. Is-soluzzjoni għandha tiġi eżaminata viżwalment għal xi frak jew tibdil fil-kulur qabel ma tinghata. Is-soluzzjoni għandha tintuża biss jekk tkun ċara u bla frak.

Użu għal ġol-vini

Irrikostitwixxi kull kunjett bil-volum ta' solvent muri fit-tabella hawn taht, billi tuża wiehed mis-solventi kompatibbli għar-rikostituzzjoni. Dawru sakemm jinhall. Meta jiddawwar il-hin kollu, ir-rikostituzzjoni generalment issehh fi żmien minn 5 sa 10 minuti (għal dettalji dwar l-immanigġjar, jekk jogħġbok ara hawn taht).

Il-kontenut tal-kunjett	Volum ta' solvent* li jrid jiżdied mal-kunjett
2 g / 0.25 g (2 g piperacillin u 0.25 g tazobactam)	10 ml
4 g / 0.5 g (4 g piperacillin u 0.5 g tazobactam)	20 ml

* Solventi kompatibbli għar-rikostituzzjoni:

- 0.9% (9 mg/ml) soluzzjoni ta' sodium chloride għall-injezzjoni
- Ilma sterilizzat għall-injezzjonijiet⁽¹⁾
- Glucose 5%

⁽¹⁾ Il-volum massimu rakkomandat ta' ilma sterilizzat għal injezzjoni f'kull doża hu ta' 50 ml.

Is-soluzzjonijiet rikostitwiti għandhom jingibdu minn ġol-kunjett permezz ta' siringa. Meta jiġi rikostitwit kif indikat, il-kontenut tal-kunjett miġbud permezz ta' siringa ser jipprovdli l-ammont ta' piperacillin u tazobactam li hemm fuq it-tikketta.

Is-soluzzjonijiet rikostitwiti jistgħu jiġu dilwiti b'mod addizzjonali għall-volum mixtieq (eż. 50 ml għal 150 ml) b'wiehed mis-solventi kompatibbli li ġejjin:

- 0.9% (9 mg/ml) soluzzjoni ta' sodium chloride għall-injezzjoni
- Glucose 5%
- Dextran 6% f'0.9% sodium chloride
- Injezzjoni ta' Ringers lactated
- Soluzzjoni ta' Hartmann
- Ringer's acetate
- Ringer's acetate/malate

L-ghoti flimkien ma' aminoglycosides

Minhabba l-inattivazzjoni *in vitro* tal-aminoglycoside minn antibijotiċi beta-lactam, Tazocin u l-aminoglycoside huma rakkomandati għal għoti separat. Tazocin u l-aminoglycoside għandu jiġi rikostitwit u dilwit separatament meta terapija fl-istess hin ma' aminoglycosides tkun indikata.

F'ċirkustanzi fejn l-ghoti flimkien ikun rakkomandat, Tazocin hu kompatibbli għall-ghoti flimkien fl-istess hin permezz ta' infużjoni f'sit Y biss mal-aminoglycosides li ġejjin taht il-kundizzjonijiet li ġejjin:

Aminoglycoside	Tazocin doża	Tazocin volum tad-dilwent (ml)	Aminoglycoside medda ta' konċentrazzjoni* (mg/ml)	Dilwenti aċċettabbli
Amikacin	2 g / 0.25 g 4 g / 0.5 g	50, 100, 150	1.75 – 7.5	0.9% sodium chloride jew 5% glucose
Gentamicin	2 g / 0.25 g 4 g / 0.5 g	50, 100, 150	0.7 – 3.32	0.9% sodium chloride jew 5% glucose

* Id-doża ta' aminoglycoside għandha tiġi bbażata fuq il-piż tal-pazjent, l-istat tal-infezzjoni (serja jew ta' periklu għall-hajja) u funzjoni tal-kliwi (tnehhija tal-krejinina).

Il-kompatibilità ta' Tazocin ma' aminoglycosides oħrajn ma gietx stabbilita. Il-konċentrazzjoni u d-dilwenti għal amikacin u gentamicin biss mad-doża ta' Tazocin elenkati fit-tabella t'hawn fuq ġew stabbiliti bħala li huma kompatibbli għall-ġhoti flimkien permezz ta' infużjoni f'sit Y. L-ġhoti flimkien fl-istess hin permezz ta' sit Y bi kwalunkwe mod minbarra dak elenkat hawn fuq jista' jirriżulta f'inattivazzjoni tal-aminoglycoside minn Tazocin.

Ara sezzjoni 6.2 għal inkompatibilitajiet.

Kull fdal tal-prodott li ma jiġix użat jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

Biex jintuża darba biss. Armi kwalunkwe soluzzjoni mhux użata.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex jimtela mill-pajjiż partikolari]

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

[Biex jimtela mill-pajjiż partikolari]

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

[Biex jimtela mill-pajjiż partikolari]

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinsab fuq is-sit elettroniku ta':

TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

KARTUNA U KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Tazocin u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 2 g/0.25 g trab għal soluzzjoni għall-infużjoni

Tazocin u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 4 g/0.5 g trab għal soluzzjoni għall-infużjoni

Piperacillin / tazobactam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull kunjett fih: 2 g ta' piperacillin (bħala melħ tas-sodium) u 0.25 g ta' tazobactam (bħala melħ tas-sodium).

Kull kunjett fih: 4 g ta' piperacillin (bħala melħ tas-sodium) u 0.5 g ta' tazobactam (bħala melħ tas-sodium).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Edetate disodium (EDTA) u citric acid monohydrate.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

1 kunjett bi trab għal soluzzjoni għall-infużjoni.

5 x 1 kunjett bi trab għal soluzzjoni għall-infużjoni.

10 x 1 kunjett bi trab għal soluzzjoni għall-infużjoni.

12 x 1 kunjett bi trab għal soluzzjoni għall-infużjoni.

25 x 1 kunjett bi trab għal soluzzjoni għall-infużjoni.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-vini wara li r-rikostituzzjoni u d-dilwizzjoni.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Kunjetti mhux miftuħa: Tahżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex jimtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex jimtela mill-pajjiż partikolari]

FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

Tazocin
2 g/0.25 g trab għal soluzzjoni għall-infużjoni
Tazocin
4 g/0.5 g trab għal soluzzjoni għall-infużjoni
Piperacillin / tazobactam

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina giet mogħtija lilek. M'għandekx tghaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tiegħek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava, jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumix imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu TAZOCIN u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tuża TAZOCIN
3. Kif għandek tuża TAZOCIN
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif tahzen TAHZEN TAZOCIN
6. Aktar tagħrif

1. X'INHU TAZOCIN U GħALXIEX JINTUŻA

Piperacillin jappartjeni għall-grupp ta' mediċini magħrufa bħala "antibijotiċi broad-spectrum tal-penicillin". Jista' joqtol hafna tipi ta' batterji. Tazobactam jista' ma jhallix li xi batterji rezistenti jibqgħu hajjin wara l-effetti ta' piperacillin. Dan ifisser li meta piperacillin u tazobactam jingħataw flimkien, iktar tipi ta' batterji jinqatlu.

TAZOCIN jintuża f'persuni adulti u adolexxenti għall-kura ta' infezzjonijiet batterjali, bħal dawk li jaffettwaw il-parti t'isfel tal-apparat respiratorju (il-pulmun), l-apparat tal-awrina (kliewi u bużżieqa tal-awrina), iż-żaqq, il-ġilda jew demm. TAZOCIN jista' jintuża għal kura ta' infezzjonijiet batterjali f'pazjenti b'għadd baxx ta' ċelluli tad-demm bojod (tnaqqis fir-reżistenza għal infezzjonijiet).

TAZOCIN jintuża fit-tfal li għandhom minn sentejn sa 12-il sena għall-kura ta' infezzjonijiet fiż-żona taż-zaqq bħal appendiċite, peritonite (infezzjoni tal-fluwidu u tal-kisja tal-organi addominali u infezzjonijiet tal-bużżieqa tal-marrara (biljari). TAZOCIN jista' jintuża għal kura ta' infezzjonijiet batterjali f'pazjenti b'għadd baxx ta' ċelluli tad-demm bojod (tnaqqis fir-reżistenza għal infezzjonijiet).

F'każ ta' ċerti infezzjonijiet serji, it-tabib tiegħek jista' jikkunsidra li juża TAZOCIN flimkien ma' antibijotiċi oħrajn.

2. QABEL MA TUŻA TAZOCIN

Tużax TAZOCIN

- jekk inti allergiku/a (tbat minn sensittività eċċessiva) għal piperacillin or tazobactam jew sustanzi oħra ta' TAZOCIN
- jekk inti allergiku/a (tbat minn sensittività eċċessiva) għal antibijotiċi magħrufa bħala penicillins, cephalosporins jew inibituri oħrajn ta' beta-lactamase, għax tista' tkun allergiku/a għal TAZOCIN.

Oqghod attent hafna b'TAZOCIN

- jekk ghandek allergiji. Jekk ghandek diversi allergiji, kun żgur li tghid b'dan lit-tabib tieghek jew lil professjonist iehor fil-qasam tal-kura tas-saħha qabel ma tirċievi din prodott.
- jekk kellek id-dijarea qabel il-kura, jew jekk tiżviluppa dijarea matul jew wara l-kura. F'dan il-każ, aċċerta ruhek li tghid lit-tabib tieghek jew lil professjonist iehor fil-qasam tal-kura tas-saħha immedjatament. M'ghandek tiehu l-ebda mediċina kontra d-dijarea minghajr ma l-ewwel tiċċekkja mat-tabib tieghek.
- ghandek livelli baxxi ta' potassium fid-demmm tieghek. It-tabib tieghek jista' jkun irid jiċċekkja l-kliwi tieghek qabel ma tiehu din mediċina, u jista' jagħmillek testijiet regolari tad-demmm matul il-kura.
- jekk ghandek problemi tal-kliwi jew tal-fwied, jew jekk qed tirċievi l-emodijalisi. It-tabib tieghek jista' jkun irid jiċċekkja l-kliwi tieghek qabel ma tiehu din mediċina, u jista' jagħmillek testijiet regolari tad-demmm matul il-kura.
- jekk qed tiehu ċerti mediċini (imsejha mediċini kontra l-koagulazzjoni tad-demmm) biex jiġi evitat tagħqid eċċessiv tad-demmm (ara wkoll **Meta tuża mediċini oħra** f'dan il-fuljett) jew jekk isehh kwalunkwe ħruġ ta' demm mhux mistenni matul il-kura. F'dan il-każ, ghandek tinforma lit-tabib tieghek jew lil professjonist iehor fil-qasam tal-kura tas-saħha immedjatament.
- jekk inti tiżviluppa konvulzjonijiet waqt il-kura. F'dan il-każ, ghandek tinforma lit-tabib tieghek jew lil professjonist iehor fil-qasam tal-kura tas-saħha.
- jekk tahseb li tkun żviluppajt infezzjoni ġdida jew li tmur għall-agħar. F'dan il-każ, ghandek tinforma lit-tabib tieghek jew lil professjonist iehor fil-qasam tal-kura tas-saħha.

Tfal taht is-sentejn

Piperacillin / tazobactam mhum iex rakkomandati għall-użu fi tfal taht is-sentejn minhabba nuqqas ta' dejta dwar is-sigurtà u l-effikaċja.

Meta tuża mediċini oħra

Jekk jogħġbok għid lit-tabib tieghek jew lill-professjonist iehor fil-qasam tal-kura tas-saħha jekk qieghed tiehu jew hadt dan l-aħħar xi mediċini oħra, anki dawk minghajr riċetta. Xi mediċini jistghu jinteraġixxu ma' piperacillin u tazobactam.

Dawn jinkludu:

- mediċina għal gotta (probenecid). Din tista' żżid il-hin li piperacillin u tazobactam jiehdu biex johorġu minn ġismek.
- mediċini biex iraqqu d-demmm tieghek jew biex jikkuraw emboli tad-demmm (eż. eparina, warfarin jew aspirina).
- mediċini li jintuża biex jirrilassaw il-muskoli tieghek waqt operazzjoni. Għid lit-tabib tieghek jekk tkun ser tinghata loppju ġenerali.
- methotrexate (jintuża għall-kura tal-kanċer, artrite jew psorjasi). Piperacillin u tazobactam jistghu jżidu l-hin li jiehu methotrexate biex johroġ minn ġismek.
- mediċini li jnaqqsu l-livell ta' potassium fid-demmm tieghek (eż. pilloli li jgħinuk tagħmel l-awrina jew xi mediċini kontra l-kanċer).
- mediċini li fihom l-antibijotiċi l-oħrajn tobramycin jew gentamycin. Għid lit-tabib tieghek jekk ghandek problemi tal-kliwi.

Effett fuq testijiet tal-laboratorju

Għid lit-tabib jew lill-istaff tal-laboratorju li qed tiehu TAZOCIN jekk ikollok tipprovdi kampjun ta' demm jew awrina.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila, tahseb li tista' tkun tqila jew jekk tipprova tohroġ tqila, għid lit-tabib tieghek jew lil professjonist iehor fil-qasam tal-kura tas-saħha qabel ma tirċievi dan il-prodott. It-tabib tieghek ser jiddeċiedi jekk TAZOCIN hux tajjeb għalik.

Piperacillin u tazobactam jistgħu jghaddu lit-tarbija fil-ġuf jew permezz tal-ħalib tas-sider. Jekk tkun qed tredda', it-tabib tiegħek ser jiddeċiedi jekk TAZOCIN hux tajjeb għalik.

Sewqan u thaddim ta' magni

L-użu ta' TAZOCIN mhux mistenni li jkollu effett fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni.

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' **TAZOCIN**

TAZOCIN 2 g/0.25 g fih 5.58 mmol (128 mg) ta' sodium.

TAZOCIN 4 g/0.5 g fih 11.16 mmol (256 mg) ta' sodium.

Dan għandu jiġi kkunsidrat jekk inti qiegħed fuq dieta kkontrollata tas-sodium.

3. KIF TUŻA TAZOCIN

It-tabib tiegħek jew professjonist ieħor fil-qasam tal-kura tas-saħħa ser jagħtuk din il-medicina permezz ta' infużjoni (dripp għal 30 minuta) go waħda mill-vini tiegħek. Id-doża ta' medicina li tingħatalek tiddependi għal-liema kundizzjoni qed tiġi kkurat, l-età tiegħek, u jekk għandek problemi tal-kliewi jew le.

Persuni adulti u adolexxenti li għandhom 12-il sena jew iżjed

Id-doża tas-soltu hi ta' 4 g/0.5 g ta' piperacillin / tazobactam mogħti kull 6-8 sigħat, li jingħata go waħda mill-vini tiegħek (direttament fiċ-ċirkolazzjoni tad-demm).

Tfal li jkollhom minn sentejn sa 12-il sena

Id-doża tas-soltu għal tfal b'infekzjonijiet addominali hi ta' 100 mg/12.5 mg/kg ta' piż tal-ġisem ta' piperacillin / tazobactam, mogħti kull 8 sigħat go waħda mill-vini tiegħek (direttament fiċ-ċirkolazzjoni tad-demm). Id-doża tas-soltu għal tfal b'għadd baxx ta' ċelluli tad-demm bojod hi ta' 80 mg/10 mg/kg ta' piż tal-ġisem ta' piperacillin / tazobactam, mogħti kull 6 sigħat go waħda mill-vini tiegħek (direttament fiċ-ċirkolazzjoni tad-demm).

It-tabib tiegħek ser jikkalkula d-doża skont il-piż tat-tifel/tifla tiegħek, iżda d-doża ta' kuljum mhux ser taqbeż 4 g/0.5 g ta' TAZOCIN.

Ser tingħata TAZOCIN sakemm kwalunkwe sinjal ta' infekzjoni jkun sparixxa kompletament (minn 5 sa 14-il jum).

Pazjenti bi problemi tal-kliewi

Jista' jkun li t-tabib tiegħek jkollu bżonn li jnaqqas id-doża ta' TAZOCIN jew kemm ta' spiss ser tingħatalek il-medicina. It-tabib tiegħek jista' wkoll ikun irid jittestja d-demm tiegħek biex jiżgura li l-kura tiegħek tkun qed issir bid-doża korretta, speċjalment jekk ikollok tieħu din medicina għal żmien twil.

Jekk tirċievi aktar **TAZOCIN** milli suppost

Billi inti ser tirċievi TAZOCIN minn tabib jew professjonist ieħor fil-qasam tal-kura tas-saħħa, mhux mistenni li ser tingħata doża mhux korretta. Madankollu, jekk ikollok effetti sekondarji, bħal konvulzjonijiet, jew jekk tahseb li ngħatajt iżżejjed, għid lit-tabib tiegħek immedjatament.

Jekk ma tingħatax doża ta' **TAZOCIN**

Jekk tahseb li ma tkunx ingħatajt doża ta' TAZOCIN, għid lit-tabib tiegħek jew lil professjonist ieħor fil-qasam tal-kura tas-saħħa immedjatament.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lil professjonist ieħor fil-qasam tal-kura tas-saħħa.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bhal kull medicina oħra, TAZOCIN jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava, jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumie x imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek jew lil xi professjonist ieħor fil-qasam tal-kura tas-saħħa.

L-effetti sekondarji serji ta' TAZOCIN huma:

- nefha fil-wieċ, xufftejn, ilsien jew partijiet oħrajn tal-ġisem
- qtuġh ta' nifs, tharhir jew problemi biex tiehu n-nifs
- raxx sever, ħakk jew urtikarja fuq il-ġilda
- sfura tal-ġhajnejn u tal-ġilda
- ħsara liċ-ċelluli tad-demem (is-sinjali jinkludu: taqta' nifsek bla mistenni, awrina ħamra jew kannella, tinfaġar u tbengil)

Jekk tinnota kwalunkwe minn dawn t'hawn fuq, ara tabib immedjatment. Għal frekwenza ta' dawn ir-reazzjonijiet, irreferi għall-informazzjoni hawn taht.

L-effetti sekondarji possibbli huma elenkati skont il-kategoriji li ġejjin:

- komuni: jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 100
- mhux komuni: jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 1,000
- rari: jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 10,000
- rari ħafna: jaffettwaw inqas minn utent 1 minn kull 10,000

Effetti sekondarji komuni:

- dijarrea, rimettar, nawseja
- raxx tal-ġilda

Effetti sekondarji mhux komuni:

- tbajja' bojod
- tnaqqis (anormali) fiċ-ċelluli tad-demem bojod (lewkoopienija, newtropenija) u plejtlits (tromboċitopenija)
- reazzjoni allergika
- uġiġh ta' ras, ma tkunx tista' torqod
- pressjoni tad-demem baxxa, infjammazzjoni tal-vini (li tinħass bħala sensittività jew ħmura fiż-żona affettwata)
- suffejra (tbajja' sofor fil-ġilda jew l-abjad tal-ġhajnejn), infjammazzjoni tal-kisja mukuża tal-ħalq, stitikezza, indigestjoni, taqlib ta' stonku
- żieda ta' ċerti enzimi fid-demem (żieda ta' alanine aminotransferase, żieda ta' aspartate aminotransferase)
- ħakk, raxx bhal dak ikkawżat mill-ħurrieq
- żieda fid-demem ta' prodott tal-metabolizmu fil-muskoli (żieda fil-krejinina tad-demem)
- deni, reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni
- infezzjoni fungali (superinfezzjoni candidali)

Effetti sekondarji rari:

- tnaqqis (anormali) ta' ċelluli tad-demem ħomor jew tal-pigment/emoglobina tad-demem, tnaqqis (anormali) ta' ċelluli tad-demem ħomor minħabba tkissir (degradazzjoni) prematur (anemija emolitika), tbengil qisu tikek żgħar (purpura), ħruġ ta' demem mill-imnieher (tinfaġar) u l-ħruġ ta' demem idum aktar, żieda (anormali) ta' tip speċifiku ta' ċelluli tad-demem bojod (eosinofilija)

- reazzjoni allergika severa: (reazzjoni anafilattika/anafilattojdi, li tinkludi xokk)
- ġilda ħamra
- ċerti forom ta' infezzjoni tal-kolon (kolite pseudomembranza), uġiġh ta' żaqq
- infjammazzjoni tal-fwied (epatite), żieda ta' prodott li jkisser il-pigmenti fid-demmm (bilirubina), żieda ta' ċerti enzimi fid-demmm (żieda ta' alkaline phosphatase fid-demmm, żieda ta' gamma-glutamyltransferase)
- reazzjonijiet tal-ġilda flimkien ma' ħmura u formazzjoni ta' leżjonijiet fil-ġilda (raxx fil-ġilda, eritema multiforme), reazzjonijiet tal-ġilda b'infafet (dermatite bullosa)
- uġiġh tal-ġogi u tal-muskoli
- funzjonijiet batuti tal-kliewi u problemi tal-kliewi.
- tertir (roghda)/ebusija

Effetti sekondarji rari ħafna:

- tnaqqis sever ta' ċelluli tad-demmm bojod granulari (agranuloċitosi), tnaqqis sever ta' ċelluli tad-demmm ħomor, ċelluli tad-demmm bojod u plejtlits (panċitopenija)
- żieda fit-tul ta' ħin li d-demmm tiegħek idum biex jagħqad (żieda fil-ħin parzjali ta' tromboplastin, żieda fil-ħin ta' protrombin), riżultati anormali ta' testijiet anormali tal-laboratorju (Coombs dirett pożittiv), żieda fil-plejtlits (tromboċitemija)
- tnaqqis fil-livell tal-potassium fid-demmm (ipokalemija), tnaqqis fil-livell ta' zokkor fid-demmm (glucose), tnaqqis fl-albumina tal-proteini fid-demmm, tnaqqis fil-proteini totali fid-demmm
- is-saff tan-naħa ta' fuq tal-ġilda madwar il-ġisem kollu jinqala' (nekrolisi epidermali tossika), reazzjoni allergika serja madwar il-ġisem kollu b'raxx tal-ġilda u tal-kisja mukuża tal-ġilda u diversi eruzzjonijiet tal-ġilda (Sindrome ta' Stevens-Johnson)
- żieda fl-urea nitrogen fid-demmm

Terapija b'piperacillin ġiet assoċjata ma' żieda fl-inċidenza ta' deni u raxx f'pazjenti b'fibrozi ċistika.

5. KIF TAĦŻEN TAZOCIN

Żomm fejn ma jintlahaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Tużax TAZOCIN wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna u fuq il-kunjett wara "JIS". Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Kunjetti mhux miftuħa: Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

Biex jintuża darba biss. Armi kwalunkwe soluzzjoni mhux użata.

Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranagġ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih TAZOCIN

- Is-sustanzi attivi huma piperacillin and tazobactam.
Kull kunjett fih 2 g ta' piperacillin (bħala melħ tas-sodium) u 0.25 g ta' tazobactam (bħala melħ tas-sodium).
Kull kunjett fih 4 g ta' piperacillin (bħala melħ tas-sodium) u 0.5 g ta' tazobactam (bħala melħ tas-sodium).
- Is-sustanzi l-oħra huma citric acid monohydrate u edetate disodium (EDTA).

Id-Dehra ta' TAZOCIN u l-kontenuti tal-pakkett

TAZOCIN 2 g/0.25 g hu trab ta' lewn abjad jew abjad jaghti fil-griz fornut f'kunjett. Pakketti li jkun fihom 1, 5, 10, 12 jew 25 kunjett.

TAZOCIN 4 g/0.5 g hu trab ta' lewn abjad jew abjad jaghti fil-griz fornut f'kunjett. Pakketti li jkun fihom 1, 5, 10, 12 jew 25 kunjett.

Jista jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Manifattur:

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Dan il-prodott prodott mediċinali hu awtorizzat fl-Istati Membri taż-ŻEE b'dawn l-ismijiet:

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Dan il-fuljett kien approvat l-ahhar f' {XX/SSSS}.

[Biex jimtela mill-pajjiż partikolari]

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku:

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti fil-qasam mediku:

Istruzzjonijiet għall-użu

TAZOCIN ser jingħata permezz ta' infużjoni go vina (dripp għal 30 minuta).

Użu għal ġol-vini

Irrikostitwixxi kull kunjett bil-volum ta' solvent muri fit-tabella hawn taht, billi tuża wiehed mis-solventi kompatibbli għar-rikostituzzjoni. Dawru sakemm sakemm jinhall. Meta jiddawwar il-hin kollu, ir-rikostituzzjoni ġeneralment issehh fi żmien minn 5 sa 10 minuti (għal dettalji dwar l-immanigġjar, jekk jogħġbok ara hawn taht).

Il-kontenut tal-kunjett	Volum ta' solvent* li jrid jizdied mal-kunjett
2 g / 0.25 g (2 g piperacillin u 0.25 g tazobactam)	10 ml
4 g / 0.50 g (4 g piperacillin u 0.5 g tazobactam)	20 ml

***Solventi kompatibbli għar-rikostituzzjoni:**

- 0.9% (9 mg/ml) soluzzjoni ta' sodium chloride għall-injezzjoni
- Ilma sterilizzat għall-injezzjonijiet⁽¹⁾
- Glucose 5%

(1) Il-volum massimu rakkomandat ta' ilma sterilizzat għal injezzjoni f'kull doża hu ta' 50 ml.

Is-soluzzjonijiet rikostitwiti għandhom jingibdu minn għol-kunjett permezz ta' siringa. Meta jiġi rikostitwit kif indikat, il-kontenut tal-kunjett miġbud permezz ta' siringa ser jipprovdi l-ammont ta' piperacillin u tazobactam li hemm fuq it-tikketta.

Is-soluzzjonijiet rikostitwiti jistgħu jiġu dilwiti b'mod addizzjonali għall-volum mixtieq (eż. 50 ml għal 150 ml) b'wiehed mis-solventi kompatibbli li ġejjin:

- 0.9% (9 mg/ml) soluzzjoni ta' sodium chloride għall-injezzjoni
- Glucose 5%
- Dextran 6% f'0.9% sodium chloride
- Injezzjoni ta' Ringers lactated
- Soluzzjoni ta' Hartmann
- Ringer's acetate
- Ringer's acetate/malate

Inkompatibilitajiet

Kell meta TAZOCIN jintuża fl-istess hin ma' antibijotiku ieħor (eż. aminoglycosides), is-sustanzi jridu jingħataw separatament. It-taħlit ta' antibijotiċi beta-lactam ma' aminoglycosides, *in vitro*, jista' jirriżulta f'inattivazzjoni sostanzjali tal-aminoglycoside. Madankollu, ġie stabbilit li amikacin u gentamicin huma kompatibbli ma' TAZOCIN *in vitro* f'ċerti dilwenti f'koncentrazzjonijiet speċifiċi (ara **L-ghoti flimkien ta' TAZOCIN ma' aminoglycosides** hawn taht).

TAZOCIN m'għandux jithallat ma' sustanzi ohrajn f'siringa jew fi flixkun għall-infuzjoni, għax il-kompatibilità ma' gietx stabbilita.

Minhabba l-instabilità kimika, TAZOCIN m'għandux jintuża ma' soluzzjonijiet li fihom biss sodium bicarbonate.

TAZOCIN hu kompatibbli ma' soluzzjoni Ringers lactated u għall-ghoti flimkien permezz ta' sit Y.

TAZOCIN m'għandux jiġi mizjud ma' prodotti tad-demem jew albumin hydrolysates.

L-ghoti flimkien ta' TAZOCIN ma' aminoglycosides

Minhabba l-inattivazzjoni *in vitro* tal-aminoglycoside minn antibijotiċi beta-lactam, TAZOCIN u l-aminoglycoside huma rakkomandati għal għoti separat. TAZOCIN u l-aminoglycoside għandu jiġi rikostitwit u dilwit separatament meta terapija fl-istess hin ma' aminoglycosides tkun indikata.

F'ċirkustanzi fejn l-ghoti flimkien ikun rakkomandat, TAZOCIN hu kompatibbli għall-ghoti flimkien fl-istess hin permezz ta' infużjoni f'sit Y biss mal-aminoglycosides li ġejjin taht il-kundizzjonijiet li ġejjin:

Aminoglycoside	TAZOCIN doża	TAZOCIN Volum tad-dilwent (ml)	Aminoglycoside medda ta' konċentrazzjoni* (mg/ml)	Dilwenti aċċettabbli
Amikacin	2 g / 0.25 g 4 g / 0.5 g	50, 100, 150	1.75 – 7.5	0.9% sodium chloride jew 5% glucose
Gentamicin	2 g / 0.25 g 4 g / 0.5 g	50, 100, 150	0.7 – 3.32	0.9% sodium chloride jew 5% glucose

* Id-doża ta' aminoglycoside għandha tiġi bbażata fuq il-piż tal-pazjent, l-istat tal-infezzjoni (serja jew ta' periklu għall-hajja) u funzjoni tal-kliwi (tnehhija tal-kreatinina).

Il-kompatibilità ta' TAZOCIN ma' aminoglycosides ohrajn ma gietx stabbilita. Il-konċentrazzjoni u d-dilwenti għal amikacin u gentamicin biss mad-doża ta' TAZOCIN elenkati fit-tabella t'hawn fuq ġew stabbiliti bħala li huma kompatibbli għall-ġoti flimkien permezz ta' infużjoni f'sit Y. L-ġoti flimkien fl-istess ħin permezz ta' sit Y bi kwalunkwe mod minbarra dak elenkat hawn fuq jista' jirriżulta f'inattivazzjoni tal-aminoglycoside minn TAZOCIN.