

KULLANMA TALİMATI

AVİTAZ® 4.5 g İ.V. Enjeksiyonluk Liyofilize Toz İçeren Flakon

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

Steril - Apirojen

- **Etkin maddeler:** Her bir flakon 4 g piperasiline eşdeğer piperasilin sodyum ve 500 mg tazobaktama eşdeğer tazobaktam sodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Yardımcı madde içermez.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlacınız hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **AVİTAZ nedir ve ne için kullanılır?**
2. **AVİTAZ'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **AVİTAZ nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **AVİTAZ'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. AVİTAZ nedir ve ne için kullanılır?

AVİTAZ, piperasilin ve tazobaktam içerir. Piperasilin geniş spektrumlu penisilin antibiyotikleri olarak bilinen ve birçok bakteri türünü öldürebilen bir gruba dahildir. Tazobaktam, bazı bakterilerin piperasilinin etkilerine direnç geliştirmesini önler. Piperasilin tarafından öldürülemeyen bazı bakteriler piperasilin ve tazobaktam birlikte verildiğinde öldürülebilir.

AVİTAZ 4.5 g steril, beyaz ile beyazımsı arası renkte, liyofilize toz içeren flakonda sunulan bir antibiyotiktir.

Yetişkinlerde AVİTAZ, göğüs boşluğu, idrar yolu, kan, karın içi veya deri gibi vücut bölgelerini etkileyen bakteriyel enfeksiyonlarda ve bir aminoglikozid ile birlikte ateşle seyreden ve kanda nötrofil (bir tür beyaz kan hücresi) sayısının azalması ile ortaya çıkan enfeksiyonların tedavisinde kullanılır. AVİTAZ, enfeksiyonlarla baş edebilmede problem yaşayan hastalarda, enfeksiyon tedavisinde aminoglikozidler olarak bilinen ilaçlarla birlikte kullanılabilir.

2-12 yaş arası çocuklarda AVİTAZ, karın içi enfeksiyonlarda ve bir aminoglikozid ile birlikte ateşle seyreden ve kanda nötrofil (bir tür beyaz kan hücresi) sayısının azalması ile ortaya çıkan enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

2. AVİTAZ 'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AVİTAZ 'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer piperasilin veya tazobaktam veya AVİTAZ içindeki herhangi bir yardımcı maddeye karşı alerjiksensiz,

Eğer beta-laktamlar (penisilinler ve sefalosporinler dahil) ya da diğer bazı antibiyotiklere (β -laktamaz inhibitörleri gibi) karşı duyarlı (alerjik) iseniz.

AVİTAZ 'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Alerjileriniz olması halinde AVİTAZ kullanmadan önce bu durumu doktorunuza veya eczacınıza söylediğinizden emin olunuz.
- AVİTAZ dahil penisilinler ile tedavide ciddi ve bazen ölümcül aşırı duyarlılık reaksiyonları rapor edilmiştir. AVİTAZ tedavisi süresince alerjik bir reaksiyon meydana gelirse, antibiyotik tedavisi kesilmelidir.
- Düşük potasyum düzeyi olan hastalarda düzenli elektrolit tespitleri yapılmalıdır. Karaciğer fonksiyon testlerinde hafif yükselmeler gözlenebilir. Bu yüzden doktorunuz bu ilacı kullanmadan önce karaciğerinizi kontrol etmek isteyebilir ayrıca düzenli kan testleri de uygulayabilir.
- Tedavi öncesinde, bel soğukluğu hastalarında aynı zamanda frengi de araştırılmalıdır.
- Tedavinizden önce ishal durumunuz var ise veya tedavi sırasında ya da sonrasında ishal gelişti ise hemen doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz. Doktorunuza danışmadan ishal için herhangi bir ilaç almayınız.
- Böbrek veya karaciğer probleminiz varsa veya hemodiyaliz alıyorsanız doktorunuz bu ilacı kullanmadan önce karaciğerinizi kontrol etmek isteyebilir ve tedaviniz süresince düzenli kan tahlili uygulayabilir.

- Artan kan pıhtılaşmasını engellemek için bazı ilaçlar (antikoagülan adı verilen) kullanıyorsanız veya tedaviniz sırasında beklenmedik bir kanama görülürse hemen doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.
- Tedavi sırasında havale geçirirseniz bu durumu doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.
- Sizde yeni bir enfeksiyon geliştiğinden veya enfeksiyonunuzun kötüye gittiğinden şüpheleniyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

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

AVİTAZ 'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kullanım yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle kullanılması üzerine veri bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AVİTAZ'ın gebelikte kullanımı ile ilgili yeterli çalışmalar henüz tamamlanmamıştır.

Piperasilin ve tazobaktam plasentaya geçer. Gebe kadınlarda yalnızca terapötik yararı hasta ve fetüse olan riskten daha fazla ise kullanılmalıdır. Buna doktorunuz karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

Araba ve diğer makine çeşitlerini kullanma yeteneği üzerine etkisi bulunmamaktadır.

AVİTAZ 'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her gramında 2.35 mmol (54 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar AVİTAZ ile etkileşime girebilir. Bunlar;

- Probenesid (gut hastalığı tedavisinde kullanılır)
- Heparin, varfarin ve aspirin gibi kan sulandırıcı ilaçlar
- Metotreksat (kansere, artrit ve sedef hastalığı tedavisinde kullanılır) içeren ilaçlar. AVİTAZ metotreksatın vücuttan atılma süresini uzatabilir.
- Kanınızda potasyum seviyesini düşüren ilaçlar (örn. idrar söktürücü tabletler veya kanser ilaçları)
- Tobramisin veya gentamisin içeren diğer antibiyotik ilaçlar. Karaciğer probleminiz var ise doktorunuza söyleyiniz.
- Uyumluluğu bilinmediğinden AVİTAZ diğer ilaçlarla şırınga veya infüzyon şişesi içinde karıştırılmamalıdır. AVİTAZ başka bir antibiyotik ile beraber alındığında ilaçlar ayrı ayrı uygulanmalıdır.
- AVİTAZ, tek başına sodyum bikarbonat içeren çözeltilerle kullanılmamalıdır.
- AVİTAZ kan ürünlerine veya albümin içeren ürünlere ilave edilmemelidir.

Kan veya idrar örneği vermeniz gerekiyorsa doktorunuza veya eczacınıza AVİTAZ kullandığınızı söyleyiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. AVİTAZ nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz, hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Yetişkinler ve 12 yaş üzeri çocuklarda kullanımı: Yetişkinler ve 12 yaşın üzerindeki normal böbrek fonksiyonlarına sahip çocuklar için genel dozaj her 8 saatte bir 4.5 g AVİTAZ'dır.

Toplam günlük doz, enfeksiyonun şiddetine ve bölgesine bağlıdır ve her altı veya sekiz saatte bir 2.25 g ila 4.5 g AVİTAZ uygulanabilir.

Kanında nötrofil sayısında azalma görülen hastalarda bir aminoglikozid ile kombine edilerek önerilen doz her 6 saatte bir 4.5 g AVİTAZ'dır.

Uygulama yolu ve metodu:

Doktorunuz, AVİTAZ'ı damarınızın içine yavaş enjeksiyon veya serum içinde (infüzyon yoluyla) uygulayacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 2 yaşın altındaki çocuklarda AVİTAZ, yeterli veriler olmadığından önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı: AVİTAZ, böbrek yetmezliği olan hastalar dışında, yetişkinlerle aynı dozda uygulanabilir.

Özel kullanım durumları:

Karın içi enfeksiyonu bulunan 2-12 yaş arası çocuklarda: Böbrek fonksiyonu normal, ağırlığı 40 kg'a kadar çocuklarda önerilen doz 8 saatte bir kg başına 100 mg piperasilin/12.5 mg tazobaktamdır. Böbrek fonksiyonu normal ağırlığı 40 kg üzeri çocuklara erişkin dozu uygulanır.

Çocuklarda görülen kanda nötrofil sayısında azalma: Böbrek fonksiyonu normal ve ağırlığı 50 kg'dan az olan çocuklar için doz, 6 saatte bir uygulanmak üzere kg başına 80 mg piperasilin/10 mg tazobaktam olarak ayarlanmalı ve uygun dozda bir aminoglikozid ile birlikte verilmelidir. Ağırlığı 50 kg'dan fazla olan çocuklar için, uygun dozda bir aminoglikozid ile birlikte, yetişkinler için geçerli dozaj önerilerine uyulmalıdır.

Böbrek Yetmezliği: Dozaj böbrek yetmezliği olan hastalarda veya hemodiyaliz hastalarında böbrek fonksiyon bozukluğunun derecesine göre ayarlanmalıdır.

Doktorunuz özellikle uzun süre kullanmanız gerekiyorsa tedavinizin sizin için doğru dozda yapıldığından emin olmak için kan testi yapmak isteyebilir.

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

Eğer AVİTAZ'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AVİTAZ kullandıysanız:

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

AVİTAZ'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

AVİTAZ'ı kullanmayı unutursanız:

AVİTAZ dozundan birinin size verilmediğini düşünüyorsanız hemen doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AVİTAZ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi AVİTAZ'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

AVİTAZ ile görülen yan etkiler aşağıdaki gibi olup yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmeyen	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, AVİTAZ'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz

- Başlangıçta kırmızı noktalar veya genellikle merkezinde kabarcıklar olan yuvarlak yamalar ile kendini gösteren ciddi deri döküntüsü (Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens-Johnson sendromu) deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroz)) Ayrıca ağız, boğaz, burun, ekstremiteler, genitalde ülser ve konjonktivit (kırmızı ve şişmiş gözler) gibi göstergeleri vardır. Döküntü ciltte kabarma ve soyulma olarak ilerleyebilir ve hayatı tehdit edici boyutlara ulaşabilir.
- Yüzde, dudaklarda, dilde veya vücudun diğer bölümlerinde şişme
- Nefes darlığı, hırıltılı soluk alma veya nefes almada güçlük
- Ciddi döküntü, kaşıntı veya kurdeşen
- Gözlerde veya ciltte sararma

- Kan hücrelerinin zarar görmesi (belirtiler: beklenmedik zamanda nefessiz kalma, kırmızı-kahverengi idrar, burun kanaması, morluklar)
- Ateşin ve halsizliğin eşlik ettiği ciddi ve inatçı ishal
- Beklenmedik kanama (özellikle varfarin gibi bir antikoagülan kullanıyorsanız)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

Bu ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yaygın

- İshal, bulantı, kusma
- Döküntü

Yaygın olmayan

- Pamukçuk
- Herhangi bir enfeksiyon ile *Candida* türlerinin neden olduğu (süperenfeksiyon) ikinci bir enfeksiyonun başlaması
- Kandaki akyuvar (lökopeni), parçalı hücre (nötropeni), kan pulcuğu (trombosit) sayılarında azalma
- Aşırı duyarlılık reaksiyonu
- Baş ağrısı, uykusuzluk
- Düşük tansiyon, toplardamar iltihabı (etkilenen bölgede gerilme veya kızarıklık), toplardamarların iltihabına bağlı kan pıhtısı oluşumu
- Kabızlık, hazımsızlık, sarılık (deride veya gözün beyaz kısmında sarı lekeler), ağız içinde iltihap (stomatit), midede şişkinlik
- Bazı kan enzimlerinde artış (alanin aminotransferazda artış, aspartat aminotransferazda artış)
- Kaşıntı, kurdeşen
- Kanda kreatinin artışı
- Ateş, uygulama yerinde reaksiyon

Seyrek

- Kansızlık, kanama belirtileri (morarma, burun kanaması, kanama süresinin uzaması dahil), kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış, pıhtılaşma bozukluğuna bağlı kansızlık (hemolitik anemi)
- Şok dahil ani aşırı duyarlılık tepkisi

- Sıcak basması
- Karın ağrısı, uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishale seyreden bağırsak iltihabı (pseudomembranöz kolit)
- Bilirübinde artış, kandaki alkalın fosfatazda artış, gamma-glutamilttransferaz'da artış, karaciğer iltihabı (hepatit)
- İçi sıvı dolu kabarcıklı dermatit (büllü dermatit), genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu (ekzantem, eritem multiform)
- İştahsızlık, aşırı susama, kusma ile seyreden böbrek iltihabı, böbrek bozukluğu
- Enjeksiyon bölgesinde, enjeksiyona bağlı sertlik
- Eklem ve kas ağrısı
- Üşüme/titreme ile kasılma/katılık

Çok seyrek

- Beyaz kan hücreleri sayısında azalma, pozitif Coombs direkt testi (alyuvarlarla ilgili bir kan testi), kandaki tüm hücrelerde azalma, kanama zamanı ile ilgili testlerin bozulması (kısmi tromboplastin zamanının uzaması, protrombin zamanının uzaması) trombosit sayısında artış (trombositoz)
- Kanda albümin azalması, kan şekerinin düşmesi, kandaki toplam proteinin azalması, kan potasyum düzeyinin normalin altına düşmesi (hipokalemi)
- Kan üre azotunda artış
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens-Johnson sendromu), deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroz)

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titek.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. AVİTAZ ' ın saklanması

AVİTAZ'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Liyofilize Toz: Steril liyofilize AVİTAZ tozunu içeren flakonlar 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdırlar.

Çözeltiler: Çözeltiler, talimat doğrultusunda sulandırıldıklarında buzdolabında (2 – 8 °C) 48 saat, oda sıcaklığında 24 saat dayanıklı kalırlar. Seyreltilmiş çözeltiler buzdolabında (2-8 °C), İ.V. torba veya şırıngalar içinde saklandıklarında 48 saat dayanıklı kalır.

Kullanılmayan çözelti atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutu/flakon üzerinde yazan son kullanma tarihinden sonra AVİTAZ'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz AVİTAZ'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Avis İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.

İst. Tuzla Organize Sanayi Bölgesi

10. Cadde No:8 Tuzla / İstanbul

Üretici:

Avis İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.

İst. Tuzla Organize Sanayi Bölgesi

10. Cadde No:8 Tuzla / İstanbul

Bu kullanma talimatı 17.09.2015 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Uygulama şekli:

AVİTAZ yavaş intravenöz enjeksiyon (3-5 dakika) veya infüzyon (20-30 dakika) yoluyla verilmelidir.

Sulandırma Talimatları:

İntravenöz Enjeksiyon:

Her bir AVİTAZ 4.5 g flakonu aşağıdaki seyrelticilerden birinin 10 mL' si ile sulandırılmalıdır. Sulandırma için Seyrelticiler: %0.9 enjeksiyonluk sodyum klorür, Enjeksiyonluk su, %5 Dekstroz. Her bir flakon, seyreltikten sonra eriyinceye kadar döndürerek çalkalanmalıdır. Sürekli karıştırıldığında 5 - 10 dakika içinde rekonstitüsyon oluşmalıdır.

İntravenöz İnfüzyon:

Her bir AVİTAZ 4.5 g flakonu seyrelticilerden birinin 10 ml'si ile sulandırılmalıdır. Sulandırılmış çözelti daha sonra aşağıda verilen intravenöz seyrelticilerin bir tanesi ile istenilen hacme (örn. 50 ml ila 150 ml) seyreltilebilir:

1. % 0.9 enjeksiyonluk sodyum klorür
2. Enjeksiyonluk su**
3. % 5 Dekstroz

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

Bu çözücüler dışında herhangi bir çözücüyle seyreltilmemelidir.

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

Kimyasal kararsızlıktan dolayı, AVİTAZ, yalnız sodyum bikarbonat içeren solüsyonlarla kullanılmamalıdır.

AVİTAZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİLERİ İLE GEÇİMSİZDİR.

AVİTAZ, kan ürünlerine ya da albümin hidrolizatlarına katılmamalıdır.

İntravenöz infüzyon için steril transfer iğnesinin bir ucu, liyofilize tozun bulunduğu flakona, diğer ucu ise yukarıda belirtilen seyrelticilerden (50-150 ml) herhangi birinin bulunduğu ambalaja takılarak dilüe edilir ve berraklaşana kadar çalkalanır. Flakona takılı bulunan şişe askısı yardımı ile infüzyon şeklinde uygulanır. En az 30 dakikada uygulanmalıdır.

Çözeltiler: Çözeltiler, % 5 dekstroz, enjeksiyonluk su veya % 0.9 enjeksiyonluk sodyum klorür ile seyreltildiğinde buzdolabında (2 – 8 °C) 48 saat, oda sıcaklığında 24 saat dayanıklı kalırlar. Seyreltilmiş çözeltiler buzdolabında (2-8 °C), İ.V. torba veya şırıngalar içinde saklandıklarında 48 saat dayanıklı kalır.

Kullanılmayan çözelti atılmalıdır.