

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

TAVOCTAME

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

TAVOCTAME

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

Πιπερακιλλίνη / Ταζομπακτάμη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμη και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Το περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το TAVOCTAME και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το TAVOCTAME
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το TAVOCTAME
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το TAVOCTAME
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το TAVOCTAME και ποια είναι η χρήση του

Η πιπερακιλλίνη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων γνωστή ως «ευρέος φάσματος πενικιλινούχα 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 TAVOCTAME 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 TAVOCTAME μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων σε ασθενείς με χαμηλό αριθμό λευκοκυττάρων (μειωμένη αντίσταση στις λοιμώξεις).

Το TAVOCTAME 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 TAVOCTAME 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 TAVOCTAME σε συνδυασμό με άλλα αντιβιοτικά.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το TAVOCTAME

Μην χρησιμοποιήσετε το TAVOCTAME

- σε περίπτωση αλλεργίας στην πιπερακιλλίνη ή την ταζομπακτάμη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση αλλεργίας σε αντιβιοτικά γνωστά ως πενικιλίνες, κεφαλοσπορίνες ή σε άλλους αναστολείς β-λακταμασών, καθώς μπορεί να είστε αλλεργικός στο TAVOCTAME.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το TAVOCTAME

- εάν έχετε αλλεργίες. Εάν έχετε πολλαπλές αλλεργίες, βεβαιωθείτε ότι ενημερώσατε τον 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 τον γιατρό σας ή άλλο επαγγελματία υγείας άμεσα. Μην πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο για τη διάρροια χωρίς να έχετε προηγουμένως συνεννοηθεί με τον γιατρό σας.
- εάν έχετε χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα σας. Ο γιατρός 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 γιατρός 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 **Άλλα φάρμακα και TAVOCTAME** 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 γιατρό σας ή άλλο επαγγελματία υγείας άμεσα.
- εάν εμφανίσετε σπασμούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Σε αυτή την περίπτωση, πρέπει να ενημερώσετε τον 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 γιατρό σας ή άλλο επαγγελματία υγείας.

Παιδιά

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.

Άλλα φάρμακα και TAVOCTAME

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 χαλάρωση των μυών σας κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης. Ενημερώστε τον γιατρό 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, γενταμικίνη ή βανκομυκίνη.
Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας.

Επιδράσεις σε εργαστηριακές εξετάσεις

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

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας ή άλλου επαγγελματία υγείας πριν από τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν το TAVOCTAME 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 TAVOCTAME είναι κατάλληλο για εσάς.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η χρήση του TAVOCTAME δεν αναμένεται να έχει επιπτώσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Το TAVOCTAME περιέχει νάτριο

Το TAVOCTAME 2 g / 0,25 g περιέχει 4.7 mmol (108 mg) νάτριο.

Το TAVOCTAME 4 g / 0,5 g περιέχει 9.4 mmol (216 mg) νάτριο.

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

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το TAVOCTAME

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.

Δοσολογία

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 άνω των 12 ετών

Η συνήθης δόση είναι 4 g / 0,5 g πιπερακιλλίνης/ταζομπακτάμης 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 σε μία φλέβα σας (απευθείας στη ροή του αίματος).

Ο γιατρός σας θα υπολογίσει τη δόση ανάλογα με το βάρος του παιδιού σας, όμως η κάθε εξατομικευμένη δόση δε θα υπερβαίνει τα 4 g / 0,5 g TAVOCTAME.

Θα σας δοθεί TAVOCTAME έως ότου τα συμπτώματα και τα σημεία της λοίμωξης έχουν πλήρως αποδράμει (5 με 14 ημέρες).

Ασθενείς με νεφρικά προβλήματα

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να μειώσει τη δόση του TAVOCTAME 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 TAVOCTAME από την κανονική

Θα σας δοθεί TAVOCTAME 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 γιατρό σας αμέσως.

Εάν παραλείψετε μια δόση TAVOCTAME

Αν νομίζετε ότι δε σας δόθηκε μία δόση του TAVOCTAME, ενημερώστε τον γιατρό σας ή άλλο επαγγελματία υγείας αμέσως.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Δείτε ένα γιατρό αμέσως εάν εμφανίσετε κάποια από αυτές τις δυνητικά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες του TAVOCTAME.

Οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (με τις συχνότητες σε παρενθέσεις) του TAVOCTAME είναι:

-σοβαρά δερματικά εξανθήματα [σύνδρομο Stevens-Johnson, πομφολυγώδης δερματίτιδα (Μη γνωστή), τοξική επιδερμική νεκρόλυση (Σπάνια)], τα οποία αρχικά εμφανίζονται ως κοκκινωπά στίγματα που μοιάζουν με στόχο ή κυκλικές κηλίδες που έχουν κεντρικές φυσαλίδες στον κορμό. Επιπρόσθετα σημεία περιλαμβάνουν έλκη στο στόμα, το λαιμό, τη μύτη, τα άκρα, τα γεννητικά όργανα, καθώς και επιπεφυκίτιδα (κόκκινα και πρησμένα μάτια). Το εξάνθημα μπορεί να εξελιχθεί σε εκτενή εμφάνιση φυσαλίδων ή απολέπιση του δέρματος και μπορεί δυνητικά να είναι απειλητικό για τη ζωή.

-πρήξιμο (οίδημα) του προσώπου, των χειλέων, της γλώσσας ή άλλων τμημάτων του σώματος (Μη γνωστές)

-δύσπνοια, συριγμός ή δυσκολίες στην αναπνοή (Μη γνωστές)

-εξάνθημα ή κνίδωση σοβαρού βαθμού (Όχι συχνές), κνησμός ή εξάνθημα του δέρματος (Συχνές)

-κιτρίνισμα (ίκτερος) των ματιών ή του δέρματος (Μη γνωστή)

-βλάβη στα κύτταρα του αίματος [τα σημεία περιλαμβάνουν: να μην μπορείτε να πάρετε ανάσα σε στιγμή που δεν το περιμένατε, ερυθρά ή καφέ ούρα (Μη γνωστές), αιμορραγίες από τη μύτη (Σπάνια) και μικροί τοπικοί μώλωπες (Μη γνωστή)], σημαντική μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων (Σπάνια)

-σοβαρή ή εμμένουσα διάρροια που συνοδεύεται από πυρετό ή αδυναμία (Σπάνια)

Εάν κάποια από **τις ακόλουθες** ανεπιθύμητες ενέργειες 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.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

- διάρροια

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

- λοίμωξη από μύκητες
- μείωση των αιμοπεταλίων και των ερυθροκυττάρων
- παρατεταμένος χρόνος πήξης αίματος
- μη φυσιολογικές εργαστηριακές δοκιμασίες (δοκιμασία Coombs άμεση θετική)
- μείωση της πρωτεΐνης του αίματος
- πονοκέφαλος, αϋπνία

- κοιλιακός πόνος, έμετος, ναυτία, δυσκοιλιότητα, στομαχικές διαταραχές
- αύξηση των ηπατικών ενζύμων στο αίμα
- μη φυσιολογικές εξετάσεις αίματος των νεφρών
- πυρετός, αντίδραση στο σημείο της ένεσης

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

- μείωση των λευκοκυττάρων
- μείωση του καλίου στο αίμα, μείωση του σακχάρου αίματος
- χαμηλή αρτηριακή πίεση, φλεγμονή των φλεβών (αίσθημα ευαισθησίας ή ερυθρότητας στην προσληφθείσα περιοχή), ερυθρότητα του δέρματος
- αύξηση ενός προϊόντος διάσπασης χρωστικών του αίματος (χολερυθρίνη)
-
- πόνος στις αρθρώσεις και τους μύες, ρίγη

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους):

- φλεγμονή του βλεννογόνου του στόματος

Μη γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- αύξηση των αιμοπεταλίων
- φλεγμονή του ήπατος
- νεφρική ανεπάρκεια, φλεγμονή του νεφρού

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

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το TAVOCTAME

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο 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: Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Για εφάπαξ χρήση μόνο. Απορρίψτε διάλυμα που δεν χρησιμοποιήθηκε.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το TAVOCTAME

- Οι δραστικές ουσίες είναι πιπερακιλλίνη και ταζομπακτάμη.
Κάθε φιαλίδιο περιέχει 2 g πιπερακιλλίνης (ως νατριούχο άλας) και 0,25 g ταζομπακτάμης (ως νατριούχο άλας).
Κάθε φιαλίδιο περιέχει 4 g πιπερακιλλίνης (ως νατριούχο άλας) και 0,5 g ταζομπακτάμης (ως νατριούχο άλας).

Εμφάνιση του TAVOCTAME και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το TAVOCTAME2 g / 0,25 g είναι μία λευκή έως υπόλευκη κόνις που διατίθεται σε ένα φιαλίδιο.

Το TAVOCTAME4 g / 0,5 g είναι μία λευκή έως υπόλευκη κόνις που διατίθεται σε ένα φιαλίδιο.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

ΚΟΠΕΡ Α.Ε.,
Αριστοβούλου 64, 11853, Αθήνα
Τηλ: 2103462108
Email: info@koper.gr

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά: 1 Σεπτεμβρίου 2018

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του: www.eof.gr

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

Οδηγίες χρήσης

Το TAVOCTAME 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 πιπερακιλλίνης και 0,25 g ταζομπακτάμης)	10 ml
4 g / 0,50 g (4 g πιπερακιλλίνης και 0,5 g ταζομπακτάμης)	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 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%

Ασυμβατότητες

Όποτε το TAVOCTAME 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 TAVOCTAME *in vitro* σε συγκεκριμένα μέσα αραιώσης και σε καθορισμένες συγκεντρώσεις (βλ. **Συγχορήγηση του TAVOCTAME με αμινογλυκοσίδες** παρακάτω).

Το TAVOCTAME 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 TAVOCTAME δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με διαλύματα που περιέχουν μόνο διττανθρακικό νάτριο.

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

Το TAVOCTAME δεν πρέπει να προστίθεται σε παράγωγα αίματος ή σε υδρολυθέντα λευκώματα.

Συγχορήγηση του TAVOCTAME με αμινογλυκοσίδες

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

Σε περιπτώσεις όπου συνιστάται η συγχορήγηση, το TAVOCTAME 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	TAVOCTAME Δόση	TAVOCTAME 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 TAVOCTAME με άλλες αμινογλυκοσίδες δεν έχει τεκμηριωθεί. Μόνο η συγκέντρωση και τα μέσα αραίωσης για την αμικασίνη και γενταμικίνη με τις δόσεις του TAVOCTAME 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 TAVOCTAME.