

GAZOREX

ipiracillin + Tazobactam 2+0,25) g/vial & (4+0,5) g/vial

- **ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**
- AZOREX**
- **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**: Κάθε αμυλόδιο TAZOREX (2+0,25) g/vial περιέχει 2,08 g Ipiracillin sodium που αντιστοιχεί σε 2 g Tazobactam και 0,27 g Ipiracillin sodium που αντιστοιχεί σε 0,25g Tazobactam. Κάθε φιαλίδιο TAZOREX (4+0,5) g/vial περιέχει 4,17 g Ipiracillin sodium που αντιστοιχεί σε 4 g Ipiracillin και 0,54 g Tazobactam sodium που αντιστοιχεί σε 0,5 g Tazobactam.
- **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**
- **ΟΝΟΣ** για ενέσιμο διάλυμα.
- **ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

1 Θεραπευτικές ενδείξεις: Το TAZOREX ενδείκνυται σε : **Ενδλήξεις και φθβους 12 ετών και άνω:** Για τη θεραπεία των παρακάτω συστηματικών αιθ τοπικών μικροβιακών λοιμωξεών, στις οποίες έχει διαπιστωθεί ή πιθανολογηθεί η παρουσία ευαισθητών μικροοργανισμών:

- Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος.
- Λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος (επιπλεγμένες ή μη).
- Ενδοκοιλιακές λοιμώξεις.
- Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων.
- Μικροβιακή σηψαιμία.
- Μικροβιακές λοιμώξεις σε ουδετεροπενικούς ασθενείς σε συνδυασμό με αμινογλυκοσίδες.
- Πολυμικροβιακές λοιμώξεις. Το TAZOREX ενδείκνυται στις πολυμικροβιακές λοιμώξεις συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που υπάρχει ύποψη παρουσίας ανωτέρων και ανωτέρων μικροοργανισμών (ενδοκοιλιακές λοιμώξεις, λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων, λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος).

Παιδιά ηλικίας μικρότερης των 12 ετών: Σε ενδοσσοκομιακούς ασθενείς ηλικίας 2 έως 12 ετών, για τη θεραπεία ενδοκοιλιακών λοιμωξεών συμπεριλαμβανομένων και της σκληρωκοδίνωσης ε επιπλοκές, διάτρηση ή απόσπαση, της περιτονίτιδας και λοιμωξεών των οφθαλμών οδών. Σε αυτές τις ενδείξεις, το TAZOREX δεν μελετήθηκε σε παιδιά κάτω των 2 ετών. Παρότι το TAZOREX ενδείκνυται μόνο για τις ενδείξεις που αναφέρονται πιο πάνω, οι λοιμώξεις που προκαλούνται από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στην ipiracillin αντιμετωπίζονται επίσης με TAZOREX λόγω της παρεχόμενης σ' αυτό ipiracillin. Κατά συνέπεια είναι δυνατόν να μην απαιτείται η προσθήκη ισοπρέσιλλιν για 1 θεραπευτική αγωγή μικτών λοιμωξεών που προκαλούνται από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στην ipiracillin και μικροοργανισμούς που არ έχουν β-λακταμάση. Πριν από την έναρξη της θεραπευτικής αγωγής θα πρέπει να εκτελεστούν οι κατάλληλες κultureτικές και δοκιμαστικές εργασίες είτε να αναγνωριστούν οι παθογόνοι μικροοργανισμοί και να προσδιοριστεί ευαισθησία τους στο TAZOREX. Λόγω του εύρους αντιμικροβιακού φάσματος έναντι GRAM (+) και GRAM (-) αερόβιων και αναερόβιων μικροοργανισμών που αναφέρονται πιο πάνω, το TAZOREX είναι εφάρμογο στην αντιμετώπιση μικτών λοιμωξεών και στην εμπειρική θεραπεία των τι αποτελέσματα ευαισθησίας είναι άδεια. Συνεπώς η θεραπευτική γωνία με TAZOREX μπορεί να αρχίσει πριν γίνουν γνωστά τα αποτελέσματα των δοκιμασιών. Μπορεί να χρειαστεί τροποποίηση της εστιακής δόση τα αποτελέσματα γίνον γνωστά ή αν δεν υπάρχει κλινική πρόοδος. Το TAZOREX δεν αντενδείκνυται σε αμινογλυκοσίδες εναντιών ροιζών σπειριών Pseudomonas aeruginosa. Η θεραπεία συνδυασμού των επιπλοκών ενδείκνυται σε σοβαρές λοιμώξεις. Και τα δύο φάρμακα α πρέπει να χρησιμοποιούνται σε πλήρες θεραπευτικές δόσεις. Η βιολογία υποκατάσταμα θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε ασθενείς με υψηλά αποθέματα καλίου και θα πρέπει να διεξάγεται έλεγχος των ηλεκτρολυτών περιεχόμενα. Μόλις γίνουν γνωστά τα αποτελέσματα της αιμολύσεως και της δοκιμασίας ευαισθησίας, θα πρέπει να προσαρμοσθεί η νόσος η αντιμικροβιακή θεραπεία.

2 Δοσολογία & τρόπος χορήγησης: Το TAZOREX μπορεί να χορηγηθεί με ημερήσια ένεση (20-30 λεπτά), με ημερήσια ένεση (3-5 λεπτά), ή με ημερήσια ένεση (2-3 ώρες). **Ενδλήξεις και φθβους 12 ετών και άνω:** Η συνήθης δοσολογία για ενδλήξεις και φθβους με φυσιολογική νεφρική λειτουργία είναι (4+0,5)g TAZOREX χορηγούμενα ανά 8 ώρες. Η συνολική ημερήσια δόση εξαρτάται από τη σοβαρότητα και την ένταση της λοίμωξης. Η μπορεί να ποικίλει από 2+0,25) g/vial (4+0,5)g TAZOREX χορηγούμενα ανά 8 ώρες, 8 ώρες ή 12 ώρες. **Νεφρική αντίστροφα:** Σε ασθενείς με νεφρική αντίστροφα ή ασθενείς σε αιμοκάθαρση, οι ενδοφλέβιες δόσεις και τα σχήματα μετάδο των χορηγούμενων θα πρέπει να ρυθμίζονται ανάλογα με 3 βαθμό έκπτωσης της νεφρικής λειτουργίας. Η προτεινόμενες ημερήσιες δοσολογίες είναι οι ακόλουθες:

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΣΕ ΠΕΡΙΣΤΑΤΕΡΕΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΕΣ ΜΕ ΑΝΕΠΙΣΤΡΕΨΙΜΗ ΝΕΦΡΟΛΟΓΙΚΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ	
Κάθαρση Κρεατινίνης	Συνιστώμενη Δοσολογία TAZOREX
> 40 ml/min	Δεν απαιτείται ρύθμιση της δοσολογίας
20 - 40 ml/min	(12+1,5)g την ημέρα σε διαμετρώσιμες δόσεις (4+0,5)g ανά 8 ώρες
< 20 ml/min	(8+1)g την ημέρα σε διαμετρώσιμες δόσεις (4+0,5)g ανά 12ώρες

α ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση, η μέση ημερήσια δόση AZOREX είναι (8+1)g. Επιπλέον, ετήσια η αιμοκάθαρση μπορεί να 30-50% της ipiracillin εντός 4 ωρών, θα πρέπει να χορηγείται μία επιπλέον δόση 2+0,25)g TAZOREX, μετά από κάθε συνεδρία αιμοκάθαρσης. Στους ασθενείς με νεφρική ή ηπτική αντίστροφα, οι μετρήσεις των επιπέδων ipiracillin/tazobactam στον σφοδρά παραμένει ανέπαφη για τη νόσηση της δοσολογίας. **Διάρκεια Θεραπείας:** Η διάρκεια της θεραπείας πρέπει να ρυθμίζεται σύμφωνα με τη βαρύτητα της λοίμωξης, την κλινική κατάσταση και τη μικροβιολογική εξέλιξη της νόσου του ασθενή. Σε οξείες αιμικές ή θεραπευτική αγωγή με TAZOREX θα πρέπει να διακοπεί τουλάχιστον πέντε ημέρες και να συνεχιστεί για 48 ώρες μετά την εξάλειψη αν κλινικά συμπτώματα ή του πυρετού. **Ενδοσσοκομιακοί παθογόνοι ασθενείς με ενδοκοιλιακή λοίμωξη ηλικίας 2 έως 12 ετών:** Η συνιστώμενη δόση είναι 2+0,25) g ανά 8 ώρες για ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία, η συνιστώμενη δόση είναι 112,5 mg/kg (100 mg ipiracillin + 12,5 mg tazobactam) ανά 8 ώρες. Για παιδιά ηλικίας 2 έως 12 ετών, βάρος μεγαλύτερου των 40 κιλών και με φυσιολογική νεφρική λειτουργία, εφαρμόζεται η δοσολογία που ενδείκνυται για 4 g ipiracillin + 0,5 g tazobactam ανά 8 ώρες. Η διάρκεια της θεραπείας θα ζαρτηθεί από τη βαρύτητα της λοίμωξης καθώς και την κλινική και κροβιολογική εξέλιξη του ασθενούς. Η συνιστώμενη θεραπευτική αγωγή θα πρέπει να διακοπεί τουλάχιστον 6 ημέρες και να μην υπερβεί τις 14 ημέρες, ούτως ώστε να μην πρέπει να συνεχιστεί για 48 ώρες τουλάχιστον μετά τη εξάλειψη των κλινικών συμπτωμάτων.

Νεφρική αντίστροφα για παιδιά ηλικίας 2 έως 12 ετών: Η ανοσοκαταπιπτική του TAZOREX δεν έχει μελετηθεί σε παιδιατρικούς ασθενείς ε βλάβης της νεφρικής λειτουργίας. Συνιστάται η ακόλουθη προσαρμογή της δοσολογίας για παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 2 έως 12 ετών με έκπτωσης της νεφρικής λειτουργίας:

Κάθαρση κρεατινίνης	Συνιστώμενη δόση TAZOREX
> 50 ml/min	112,5 mg/kg (100 mg ipiracillin + 12,5 mg tazobactam) ανά 8 ώρες
≤ 50 ml/min	78,75 mg/kg (70 mg ipiracillin + 8,75 mg tazobactam) ανά 8 ώρες

η ή η τροποποίηση της δοσολογίας υπολογίζεται μόνο κατά προέγηση, είτε ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθείται στενά για τυχόν συμπτώματα έκπτωσης από το φάρμακο. Η δοσολογία του φαρμάκου και η συχνότητα α πρέπει να ρυθμίζονται ανάλογα. **Παιδιά κάτω των 2 ετών:** Μέχρις ότου κοπεί περαιτέρω εμπειρία, το TAZOREX δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών. **Συζήτηση**

Υπερασπλινογόνο/στατιστική σε αμινογλυκοσίδες: Λόγω της in vitro δραστηριότητας των αμινογλυκοσίδων από τα β-λακταμικά αντιβιοτικά, πρότεται η χωριστή χορήγηση του TAZOREX και των αμινογλυκοσίδων. Η νοσοκομεία και αραίωση του TAZOREX και της αμινογλυκοσίδες θα πρέπει α γίνεται χωριστά όταν υπάρχει ένδειξη για παράλληλη θεραπεία με μινυαμινογλυκοσίδες (βλ. Ασυμβατότητες). **Ηλικιωμένοι ασθενείς:** Ασθενείς άνω αν 65 ετών δεν έχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών λόγω ηλικίας, και μόνο έστρωσε η δοσολογία πρέπει να ρυθμίζεται σε περίπτωση νεφρικής ανεπάρκειας.

3 Αντενδείξεις: Το TAZOREX αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργικών αντιδράσεων σε οποιαδήποτε β-λακταμική (περιλαμβανομένων εντακλώνων και κεφαλοσπινιδών) ή οποιαδήποτε β-λακταμική. **4 Ιατρικές προειδοποιήσεις & ιδιαίτερες προειδοποιήσεις κατά τη χορήγηση:** όταν αναφερθεί σοβαρές και μερικές φορές θανατηφόρες αντιδράσεις περιουσιότητας (ανοψακτικές/ανοψακτικές ανιδράσεις υπερταμινωμένου σσ) σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με ενωικές. Οι αντιδράσεις παρατηρούνται πιο συχνά σε άτομα με πορκό ευαισθησία σε τοπλακά αλλεργιόνο. Έχουν αναφερθεί ασθενείς ε ιστορικό υπερευαισθησίας στην πενικιλίνη, στους οποίους εμφανισθηκαν οξείες αντιδράσεις υπερευαισθησίας όταν υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ipiracillin. Πριν την έναρξη της θεραπείας με TAZOREX θα πρέπει να ληφτεί προαστική έρευνα όσον αφορά προηγούμενες αντιδράσεις περιουσιότητας στις πενικιλίνες, κεφαλοσπινιδές και άλλα αλλεργιόνο. Την περίπτωση που εμφανισθεί αλλεργική αντίδραση κατά τη διάρκεια της εστιακής με TAZOREX, πρέπει να διακοπεί η χορήγηση του αντιβιοτικού. Η σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας μπορεί να απαιτηθούν τη αγωγή επιτηρηθείς και τη λήψη άλλων επείγοντων μέτρων. Σε ερπτώσεις σοβαρές, επιπλοκές διάφορες, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η βιολογία να έχει προλαβεί από τα αντισώτα ψευδομυετρονολόνη αιθία που μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Κατά συνέπεια, η αγωγή TAZOREX θα πρέπει να διακοπεί αμέσως στις περιπτώσεις αυτές, και θα πρέπει να εφαρμόζεται κατάλληλη θεραπεία (π.χ. χορήγηση πύ το στόμα ή εισπνοή ή intravenous). Αντενδείκνυται η χορήγηση κεμαστρών που ανατέλλονται της περισταλτικής κίνησης. Παρότι το AZOREX έχει τη χαμηλή τοξικότητα της ομάδας των πενικιλινών νηθικών, οι σε περίπτωση παρατεταμένης θεραπείας συνιστάται ο

περιοδικός έλεγχος της νεφρικής, ήπιας και αιμοποιητικής λειτουργίας. Υψηλές αιμορραγικές εκδηλώσεις σε οριζώντιους ασθενείς που λαμβάνουν β-λακταμικά αντιβιοτικά. Αυτές οι ανιδράσεις έχουν συσχετισθεί σε μερικές περιπτώσεις με ανωμαλίες των δοκιμασιών πήξης, όπως ο χρόνος πήξης, η συγκόλληση των αιμοπεταλίων και ο χρόνος προθρομβίνης είναι δε πιθανότερο να εμφανισθούν σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια. Στην περίπτωση που εκδηλωθεί αιμορραγία, θα πρέπει να διακοπεί η χορήγηση του αντιβιοτικού και να αρχίσει κατάλληλη θεραπεία. Η πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων μικροοργανισμών που θα μπορούσαν να προκαλέσουν επιπλοκές ή υποτροπές θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη, ειδικά κατά τη διάρκεια παρατεταμένης θεραπείας. Αν αυτό συμβεί θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα. Όπως και στην περίπτωση λήψης άλλων πενικιλινών, οι ασθενείς μπορεί να εκδηλώσουν νευρομυϊκή διεγερσιμότητα ή στασιμότητα στην περίπτωση που τους χορηγηθούν ενδοφλέβια υψηλότερες από τις συνιστώμενες δόσεις. Το TAZOREX αποτελεί μονοαποσπασμό άλας της ipiracillin και της tazobactam. Το TAZOREX περιέχει 2,79 mg (64 mg) ντρίου ανά γραμμάριο ipiracillin το οποίο μπορεί να αυξήσει τη συσσώγιη πρόσληψη νατρίου του ασθενούς. Τα παραπάνω θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη θεραπεία ασθενών που απαιτούν περιορισμένη λήψη άλατος. Μπορεί να εμφανιστεί υποκατάσταση σε ασθενείς με χαμηλά αποθέματα καλίου ή σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα φάρμακα που μπορεί να μειώσουν τα επίπεδα καλίου. Στους ασθενείς αυτούς μπορεί να είναι σκόπιμο ο περιοδικός προσδιορισμός των ηλεκτρολυτών. Τα αντιμικροβιακά που χρησιμοποιούνται σε ασθενείς που λαμβάνουν ακριβή διαστήματα για την αντιμετώπιση της γονόρροιας μπορούν να συγκαλυφθούν ή να καθυστερήσουν τα συμπτώματα της επιπλοκής σφίξης. Συνεπώς, πριν τη θεραπευτική αγωγή, οι ασθενείς με γονόρροια θα πρέπει επίσης να εξετασθούν για τυχόν σφίξη, θα πρέπει να λαμβάνονται δείγματα για εξέταση σε σκοτεινό πεδίο, από τους ασθενείς με ύποψη πρωτογενούς βλάβης και θα πρέπει να εκτελούνται ορολογικοί έλεγχοι για χρονικό διάστημα 4 μηνών τουλάχιστον. **Εργαστηριακές εξετάσεις:** Μπορεί να παρατηρηθεί λευκοπενία και ουδετεροπενία ειδικά κατά τη μακροχρόνια θεραπεία. Σε εκ τούτου, θα πρέπει να γίνεται έλεγχος της αιμοποιητικής λειτουργίας ειδικά κατά την παρατεταμένη θεραπεία, δηλ. άνω των 21 ημερών (βλ. Αντεντιθέσεις Ενέργειας). Σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια ή ασθενείς σε αιμοκάθαρση, οι ενδοφλέβιες δόσεις θα πρέπει να ρυθμίζονται ανάλογα με το βαθμό έκπτωσης της νεφρικής λειτουργίας.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων: Όπως και με τις άλλες πενικιλίνες, η ταυτόχρονη χορήγηση probenecid και TAZOREX επέφερε επιμήκυνση του χρόνου ημίσειας και μείωση της νεφρικής κλάρησης τόσο για την ipiracillin όσο και για την tazobactam, ωστόσο οι μέγιστες συγκεντρώσεις των φαρμάκων στο πλάσμα έμειναν ανεπηρέαστες. Δεν έχει παρατηρηθεί κοινή αλληλεπίδραση μεταξύ του TAZOREX και της vancomycin. Η ipiracillin είνε μόνο της είνε οι συνδυασμοί με tazobactam, δεν προκάλεσε σημαντικές μεταβολές στην φαρμακοκινητική του tobramycin σε ασθενείς με κανονική νεφρική λειτουργία και ήπια ή μέτρια νεφρική ανεπάρκεια. Η φαρμακοκινητική της ipiracillin, της tazobactam και του μεταβολίτη M1 επίσης δεν μεταβλήθηκε σημαντικά με χορήγηση tobramycin. Η ανδρανοποίηση των αμινογλυκοσίδων από την παρουσία φαρμάκων της κατηγορίας των πενικιλινών είναι γνωστή. Θεωρείται ότι δημιουργούνται ομότιμα πενικιλίνες-αμινογλυκοσίδες, τα οποία στερούνται του συμπτώματος πενικιλίνες-αμινογλυκοσίδες στους ασθενείς με σοβαρή έκπτωσης της νεφρικής λειτουργίας (π.χ. ασθενείς που υποβάλλονται χρονίως σε αιμοκάθαρση), η φαρμακοκινητική της tobramycin μεταβλήθηκε σημαντικά κατά την παράλληλη χορήγηση της ipiracillin. Η πιθανή τοξικότητα του συμπτώματος πενικιλίνες-αμινογλυκοσίδες στους ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική ανεπάρκεια στους οποίους χορηγείται ο συνδυασμός αμινογλυκοσίδες με TAZOREX, δεν έχει διαπιστωθεί. Η ipiracillin όταν χορηγείται παράλληλα με vecuronium έχει ως επακόλουθο την παράταση του νευρομυϊκού αποκλεισμού που προκαλεί το vecuronium. Το TAZOREX εάν χορηγηθεί παράλληλα με vecuronium μπορεί να έχει το ίδιο αποτέλεσμα. Λόγω του όμοιου τρόπου δράσης των μη-αποπολιωτικών μυολοχαρμικών, αναμένεται παράταση του νευρομυϊκού αποκλεισμού που προκαλούν κατά την παρουσία της ipiracillin. Όταν το TAZOREX λαμβάνεται παράλληλα με άλλο αντιβιοτικό, ιδιαίτερα με αμινογλυκοσίδες, τα φάρμακα αυτά δεν θα πρέπει να αναμιγνύονται σε ενδοφλέβια διαλύματα ή να χορηγούνται ταυτόχρονα, λόγω φυσικής ασυμβατότητας. Κατά την ταυτόχρονη χορήγηση υψηλών δόσεων ηπιακής αντισηπτικών από το στόμα και άλλων φαρμάκων που επηρεάζουν την πήξη του αίματος καλή τη λειτουργία των θρομβοκυττάρων, οι παράγοντες της πήξης θα πρέπει να ελέγχονται πιο συχνά και να παρακολουθούνται τακτικά (βλ. Ενδείξεις Αλληλεπιδράσεων & Προειδοποιήσεις κατά τη χρήση). Η ipiracillin μπορεί να μειώσει την απέκκριση της methotrexate. Σε εκ τούτου πρέπει να ελεγχονται τα επίπεδα methotrexate στο αίμα ώστε να αποφευχθεί η τοξικότητα.

Αλληλεπιδράσεις φαρμάκων - εργαστηριακές εξετάσεις: Οι ασθενείς που λαμβάνουν με τις άλλες πενικιλίνες, η χορήγηση του TAZOREX μπορεί να προκαλεί ψευδώς θετική αντίδραση γλυκόζης στα ούρα με τη μέθοδο αναγωγής χαλκού. Συνιστάται ο έλεγχος της γλυκόζης με την ενζυμική αντίδραση οξείδωσης της γλυκόζης. Έχουν αναφερθεί θετικά αποτελέσματα χρησιμοποιώντας τη μέθοδο Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus EIA σε ασθενείς που λαμβάνουν TAZOREX και οι οποίοι στη συνέχεια βρέθηκαν να μην παρουσιάζουν λοίμωξη από Aspergillus. Με τη μέθοδο Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus EIA έχουν αναφερθεί δραστικότητες ανιδράσεις σε μη Aspergillus ποικιλίες ποικιλίες και ποικυλομορφισμούς. Σε εκ τούτου, τα θετικά αποτελέσματα αυτής της εργαστηριακής εξέτησης στους ασθενείς που λαμβάνουν TAZOREX, πρέπει να ερμηνεύονται προσεκτικά και να επιβεβαιώνονται με άλλες διαγνωστικές μεθόδους.

4.6 Κάθαρση και νοσοκομεία Κλίση: Δεν υπάρχουν μέχρι στιγμής επιπλοκές και κολύ τεκμηριωμένες μέλλεις για το συνδυασμό ipiracillin και tazobactam είτε για την ipiracillin ή tazobactam μόνες τους σε έγκυες γυναίκες. Το TAZOREX δεν επηρεάζει τη γονιμότητα σε αρσενικούς και δεν έδειξε ευαίσθητες απόδοσης ή τετατονόο δράση σε ποντικούς και ποντοκείρας. Η ipiracillin και η tazobactam διαπερνούν τον πλάκουντα. Μέχρι να αποκτηθεί εμπειρία, οι γυναίκες κατά τη διάρκεια της κύησης, θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπευτική αγωγή με TAZOREX μόνο στην περίπτωση που το θεραπευτικό όφελος αντισταθμίζει τον κίνδυνο για την ασθενή και το έμβρυο. **Γαλουχία:** Η ipiracillin εκκρίνεται σε χαμηλές συγκεντρώσεις στο ανθρώπινο γάλα. Δεν έχουν μετρηθεί οι συγκεντρώσεις της tazobactam στο ανθρώπινο γάλα. Οι γυναίκες που θηλάζουν θα πρέπει να λαμβάνουν το φάρμακο εάν το αναμενόμενο όφελος είναι μεγαλύτερο από τους πιθανούς κινδύνους για τη νουαία και το παιδί.

4.7 Επίδραση στην κοινότητα οδήγησης και χειρισμό μηχανημάτων: Δεν εφαρμόζεται.

4.8 Αντεντιθέσεις Ενέργειας

Οι αντεντιθέσεις ενέργειας κατατάσσονται σύμφωνα με τη κατηγορία συχνότητας κατά CIOMS :

Πολύ συχνές ≥ 10%.

Συχνές ≥ 1%.

Όχι συχνές ≥ 0,1% και < 1%.

Σπάνιες ≥ 0,01% και < 0,1%.

Πολύ σπάνιες < 0,01%.

Λοιμώξεις και παρασυστάσεις: Οι συχνές: Επικολομίες από Candida.

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφοεισθητικού: Οι συχνές: Λευκοπενία, ουδετεροπενία, θρομβοκυτοπενία.

Σπάνιες: Άνομια, αιμορραγικές εκδηλώσεις (συμπεριλαμβανομένων πορφορικών επιπτώσεως, παρατίσσης του χρόνου αιμορραγίας), ημιασθλοα, αιμοκλυτική άνομια.

Πολύ σπάνιες: Ακοκκοκυττάρωση, θετικό άμεσο test Coombs, ποικυλοπενία, παράταση χρόνου μέχρις θρομβοπλάστηνης, παράταση χρόνου προθρομβίνης, θρομβοκυτοπενία.

Διαταραχές ανοσοποιητικού συστήματος: Οι συχνές: Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (συμπεριλαμβανομένου σσ).

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θέρμης: Πολύ σπάνιες: Μειωμένη αλβουμίνη αίματος, μειωμένη γλυκόζη αίματος, μειωμένη αλιη πρωτεΐνη αίματος, υποκαταμία.

Διαταραχές νεφρικού συστήματος: Οι συχνές: Κρεατιναιμία, αιθμία.

Σπάνιες: Μυϊκή άδυναμία, ψευδοβασίλειος, σπασμοί, ήπρωτομία.

Αγγειακές Διαταραχές: Οι συχνές: Υπόταση, φλεβίτιδα, θρομβοφλεβίτιδα.

Σπάνιες: Ερύση.

Διαταραχές γαστροεντερικού συστήματος: Συχνές: Διάρροια, ναυτία, έμετος.

Σπάνιες: Δυσκοιλιότητα, δυσπεπσία, ίκτερος, σπασμοί, διαί.

Σπάνιες: Κοιλιακό άλγος, ψευδομυετρονολόνη κοιλίας.

Διαταραχές ήπατος και χοληφόρων: Οι συχνές: Αυξημένη αλανινική αμινοτρανφεράση, αυξημένη ασπαρατική αμινοτρανφεράση.

Σπάνιες: Αυξημένη χοληρυθρίνη, αυξημένη αλκαλική φωσφατάση αίματος, αυξημένη γάμμα-γλουταμυλτρανφεράση, ήπιασθλοα.

Διαταραχές δέρματος και υποδορίου ιστού: Συχνές: Εξάνθημα.

Όχι συχνές: Κνησμός, κνίδωση, ερύθημα.

Σπάνιες: Ποικυλοκύησης δερματίτιδα, πολυμορφο ερύθημα, αυξημένη ευαισθησία, έκζεμα.

Πολύ σπάνιες: Σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση.

Διαταραχές μυοσκελετικού συστήματος και συνδετικού ιστού: Σπάνιες: Αρθραλγία, μυαλγία.

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών: Οι συχνές: Αυξημένη κρεατινίνη αίματος.

Σπάνιες: Διόσμωση νεφρική, νεφρική ανεπάρκεια.

Πολύ σπάνιες: Αυξημένη ουρία αίματος.

Γενικές Διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης: Οι συχνές: Πυρετός, αντίδραση στο σημείο της ένεσης.

Σπάνιες: Πήξη, κόπωση, άλγος.

Η θεραπεία με ipiracillin έχει συσχετισθεί με αυξημένο περιπατικό πυρετό και εξάνθημα σε ασθενείς με κνίδωση ήνη. Έχουν αναφερθεί επίσης: έλκος υπερκοιλιακό και κοιλιακό τοχαρδίακή, βρομοκαρδία, αρρυθμία περιλαμβανομένου κοιλιακού και κοιλιακού νηθισμού, καρδιακή ανακοπή, καρδιακή ανεπάρκεια, κυκλοφορική ανεπάρκεια, έμφραγμα του μυοκαρδίου, μέλας, μεταμορφosis, αιμορραγία γαστροεντερικού, γαστρίτιδα, λέθωγος, έμβρος άνω, σύσχυση, κατάθλιψη, λευκοκύτταρα κοιλίας, αρρυθμία, πνευμονικό αιθμία, βρογχόσπασμος, βήχας, κνιδώσις γεννητικών οργάνων,

ροσκομείου, υπό την παρακολούθηση Ιατρού. Απολογημένη συνταγή
υλοσώμενη επί διαίτη.
ρόπος διάθεσης στην Κύπρο: Με Ιατρική συνταγή).



DEMO ABEE
Βιομηχανία Φαρμάκων
21^ο χλμ: Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας
145 68 Κρυονερί Αττικής, Ελλάδα
Τηλ.: 210 8161802, Fax: 210 8161587