

1° Marzo 2007

**INFORMAZIONI RELATIVE ALLA SOLUBILIZZAZIONE DI
TAZOCIN e TAZOBAC polvere e solvente per soluzione iniettabile**

Egregio Dottore / Gentile Dottoressa,

Wyeth Lederle S.p.A. desidera informarla circa alcuni problemi nella solubilizzazione di Tazocin e Tazobac. Nel mese di Ottobre 2006 il processo di fabbricazione di Tazocin e Tazobac è stato modificato.

Tale modifica ha reso i medicinali più compatibili con la somministrazione contemporanea di alcuni antibiotici aminoglicosidici (gentamicina, amikacina) e con la diluizione con Ringer Lattato.

La nuova formulazione, modificata negli eccipienti del flaconcino contenente la polvere della miscela di p.a. con aggiunta di acido citrico e sodio edetato, quando ricostituita per la somministrazione intramuscolare, presenta dei tempi di dissoluzione più lunghi rispetto alla formulazione precedente. I tempi più lunghi sono legati al volume di solvente (4 ml) e non al solvente stesso.

Al fine di garantire una corretta ed ottimale ricostituzione del medicinale riteniamo utile fornire le seguenti istruzioni per la somministrazione intramuscolare:

ISTRUZIONI PER LA RICOSTITUZIONE

Somministrazione intramuscolare

Tazocin e Tazobac 2g + 0,25 g devono essere ricostituiti con la fiala di solvente acclusa alla confezione, contenente 4 ml di una soluzione di lidocaina allo 0,5 %.

La fiala di solvente con lidocaina, acclusa alla confezione, deve essere impiegata solo per la somministrazione intramuscolare.

Non superare la dose di 2 g + 0,25 g di piperacillina/tazobactam per sito iniettivo.

Per una corretta ricostituzione osservare la seguente procedura

1. Agitare il flacone contenente il liofilizzato da ricostituire in modo da ottenere il distacco della polvere dal fondo del flacone.
2. Rimuovere il cappuccio di plastica con apertura rovesciabile dal flacone per scoprire la porzione centrale del tappo di gomma e conservarlo (Fig. 1). Evitare sempre di toccare con la mano la porzione centrale del tappo di gomma.

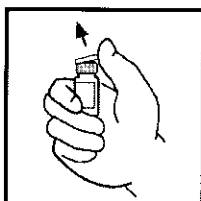


Fig. 1

3. Con una siringa prelevare il solvente contenente lidocaina e introdurlo nel flacone contenente il liofilizzato.
4. Adagiare il cappuccio di plastica sul tappo di gomma per evitare di toccare con le dita la porzione centrale del tappo. Agitare vigorosamente fino a completa dissoluzione della

polvere. Sotto agitazione costante, la ricostituzione dovrebbe avvenire entro 10 minuti (Fig. 2)

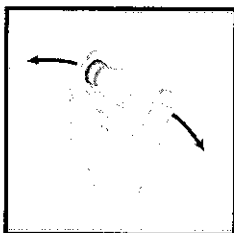


Fig. 2

5. Lasciare riposare la soluzione ottenuta fino a scomparsa della schiuma e all'ottenimento di una soluzione limpida. Assicurarsi che non vi siano particelle residue indissolte.
6. Rimuovere il cappuccio di plastica e prelevare la soluzione con una siringa da 5 ml per somministrazione intramuscolare.

Queste informazioni saranno a breve incluse sia nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto che nel foglio illustrativo.

La Wyeth Lederle S.p.A. sta già rivalutando il processo produttivo per l'ottenimento di un liofilizzato meno compatto e quindi più facilmente solubile. Fino a quel momento l'attuale formulazione rimarrà in commercio ed è necessario che tutti i medici, i farmacisti, il personale sanitario ed i pazienti siano informati dei tempi più lunghi per ottenere una corretta solubilizzazione per evitare l'inoculazione di una soluzione parzialmente disciolta che potrebbe portare a un sottodosaggio del medicinale.

Per ogni ulteriore informazione relativa al medicinale consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto o il Foglio Illustrativo.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle loro reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza.