

KULLANMA TALİMATI

EMBLAVEO® 1,5 g/0,5 g infüzyonluk çözelti hazırlamada kullanılacak konsantre için toz Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her flakon, etkin madde olarak 0,5 g avibaktama eşdeğer 0,542 g avibaktam sodyum ve 1,5 g aztreonam beta içerir. Sulandırma sonrasında 1 mL çözelti, 131,2 mg aztreonam beta ve 43,7 mg avibaktam içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Arjinin

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. EMBLAVEO nedir ve ne için kullanılır?

EMBLAVEO, kauçuk tıpası ve geçme kapaklı alüminyum contası olan cam flakon içinde, beyaz ila hafif sarı arası, infüzyonluk çözelti konsantresi için tozdur. 10 flakonluk paketler halinde sunulur.

EMBLAVEO, aztreonam beta ve avibaktam olmak üzere iki etkin madde içeren bir antibiyotik ilaçtır.

- Aztreonam beta, “monobaktamlar” olarak adlandırılan antibiyotik grubu içerisinde bulunur. Bazı bakteri türlerini (Gram negatif bakteriler olarak adlandırılan) öldürebilir.
- Avibaktam, aztreonam betanın kendi başına öldüremediği bazı bakterileri öldürmesine yardımcı olan bir “beta-laktamaz inhibitörüdür”.

EMBLAVEO, yetişkinlerde şunları tedavi etmek için kullanılır:

- Enfeksiyonun karın boşluğuna (karın içindeki alan) yayıldığı, komplike bakteriyel karın enfeksiyonları (mide ve bağırsak)
- Hastane kökenli pnömoni (hastanelerde kapılan, akciğerlerdeki bakteriyel bir enfeksiyon), ventilatör ile ilişkili pnömoni dahil (nefes almalarına yardımcı olan, ventilatör adı verilen bir makineye bağlı hastalarda gelişen pnömoni)
- Komplike (vücudun diğer bölgelerine yayılmış olduğundan veya hastanın başka rahatsızlıkları olduğundan tedavi edilmesi zor olan) idrar yolu enfeksiyonları, piyelonefrit dahil (böbrek enfeksiyonu)
- Diğer antibiyotiklerin öldüremeyebileceği Gram-negatif bakterilerin neden olduğu enfeksiyonlar.

2. EMBLAVEO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EMBLAVEO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Aztreonam beta, avibaktam veya bu ilacın içeriğinde yer alan yardımcı maddelere karşı alerjiniz varsa,
- Penisilin, sefalosporin veya karbapenem gruplarında yer alan diğer antibiyotiklere daha önce şiddetli alerjik reaksiyonunuz olduysa (yüzde, ellerde, ayaklarda, dudaklarda, dilde ya da boğazda şişlik veya yutma ya da soluma güçlüğü veya şiddetli cilt reaksiyonu).

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse EMBLAVEO'yu kullanmayınız. Emin değilseniz EMBLAVEO'yu kullanmadan önce doktorunuzla veya hemşirenizle konuşunuz.

EMBLAVEO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse EMBLAVEO almadan önce doktorunuz ile konuşunuz.

Eğer,

- Diğer antibiyotiklere karşı daha önce bir alerjik reaksiyon (hafif bir cilt döküntüsü olsa dahi) geçirdiyseniz. Alerjik reaksiyon belirtileri arasında, kaşınma, ciltte döküntü veya soluma güçlüğü yer alır.
- Böbrek sorunlarınız varsa veya böbrek fonksiyonunuzu etkileyen, aminoglikozitler olarak bilinen diğer antibiyotikler (streptomisin, neomisin, gentamisin) gibi ilaçlar kullanıyorsanız. Böbrek fonksiyonunuz bozulursa doktorunuz size daha düşük bir doz EMBLAVEO verebilir ve böbrek fonksiyonunuzu kontrol etmek için tedavi esnasında düzenli kan testleri yapmak isteyebilir. Ayrıca, doz azaltılmadığı takdirde, EMBLAVEO kan seviyelerinin artması nedeniyle ensefalopati (hastalık, yaralanma, ilaç veya kimyasal maddelerin neden olabileceği bir beyin bozukluğu) gibi, sinir sistemini etkileyen ciddi yan etkiler geliştirme riskiniz daha yüksek olabilir. Ensefalopati semptomları arasında, zihin karışıklığı, nöbetler ve değişmiş zihinsel işlev yer alır (bkz. **Kullanmanız gerekenden daha fazla EMBLAVEO kullandıysanız** bölümü).
- Herhangi bir karaciğer sorununuz varsa. EMBLAVEO ile karaciğer enzimlerinde artışlar gözlemlendiğinden, doktorunuz karaciğerinizi kontrol etmek için, tedavi esnasında düzenli kan testleri yapmak isteyebilir.
- Antikoagülan olarak bilinen (kanın pıhtılaşmasını engelleyen bir ilaç) ilaçlar kullanıyorsanız. EMBLAVEO, kanın pıhtılaşmasını etkileyebilir. Doktorunuz,

EMBLAVEO ile tedavi esnasında antikoagülan dozunuzun değiştirilmesi gerekip gerekmediğini kontrol etmek için kan seviyenizi izleyecektir.

EMBLAVEO ile tedavi sırasında aşağıdaki durum söz konusu olursa hemen doktorunuzu veya hemşirenizi bilgilendiriniz.

- Şiddetli, uzun süreli veya kanlı ishal. Bu, kalın bağırsak iltihabına dair bir bulgu olabilir. EMBLAVEO ile tedavinin kesintiye uğratılması ve ishal için özgül tedaviye başlanması gerekebilir (bkz. Bölüm 4: Olası yan etkiler nelerdir?).
- Diğer enfeksiyonlar. EMBLAVEO ile tedavi esnasında veya sonrasında başka bir bakterinin neden olduğu farklı bir enfeksiyon kapabileceğinize dair düşük bir olasılık vardır.

Laboratuvar testleri

Herhangi bir testten geçerseniz doktorunuza EMBLAVEO aldığınızı söyleyiniz. Çünkü, doğrudan veya dolaylı Coombs testi adı verilen bir testte, anormal bir sonuç alabilirsiniz. Bu test, alyuvarlarınıza karşı savaşan antikorları araştırır.

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

EMBLAVEO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi bakımından besinlerle etkileşimi beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.

Bu ilaç, doğmamış çocuğunuza zarar verebilir. Sadece, doktor gerekli görürse ve sadece, anne için faydalar, çocuk için olan riske göre ağır basarsa hamilelik sırasında kullanılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilaç, anne sütüne geçebilir. Emziriyorsanız, emzirmenin çocuğa faydasını ve tedavinin kadına faydasını göz önünde bulundurarak, emzirmeyi bırakmanız veya bu ilaçla olan tedaviden kaçınmanız gerekip gerekmediğine dair bir karar verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

EMBLAVEO, araç sürme ve makine kullanma becerinizi etkileyebilecek olan, sersemlik gibi yan etkilere neden olabilir. Sersemlik gibi yan etkiler yaşarsanız araç sürmeyiniz, alet ya da makine kullanmayınız (bkz. Bölüm 4: Olası yan etkiler nelerdir?).

EMBLAVEO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün, her flakonda yaklaşık 44,6 mg sodyum içerir. Bu, bir yetişkin için beslenme düzeninde önerilen günlük en yüksek sodyum alımının %2,2'sine eşdeğerdir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer herhangi başka bir ilacı şu anda kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa, doktorunuza veya hemşirenize bilgi veriniz.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, EMBLAVEO'yu kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz:

- Probenesid adı verilen bir gut ilacı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bu ilaçlar hakkında bilgi veriniz.

3. EMBLAVEO nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

EMBLAVEO, size bir doktor veya hemşire tarafından verilecektir.

EMBLAVEO, doğrudan bir damara sıvı olarak verilir ('toplardamar (ven) içine infüzyon'). Olağan doz, 6 saatte bir, bir flakondur (1,5 g aztreonam beta ve 0,5 g avibaktam). İlk doz daha yüksektir (2 g aztreonam beta ve 0,67 g avibaktam). Infüzyon 3 saat sürer. Tedavi seyri genelde, sizdeki enfeksiyon tipine veya tedaviye nasıl yanıt verdiğinizize bağlı olarak 5 ila 14 gün sürer.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

EMBLAVEO, toplardamar (ven) içine kullanıma yöneliktir.

EMBLAVEO'nun hazırlanışı ve infüzyonu hakkındaki detaylı açıklamalara bu kullanma talimatının sonunda yer verilmiştir. Bu bilgiler sağlık mesleği mensuplarına yöneliktir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

EMBLAVEO, 18 yaşından küçük çocuklara ve ergenlere verilmemelidir; çünkü EMBLAVEO'nun, bu yaş grubunda kullanılmasının güvenli olup olmadığı bilinmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

EMBLAVEO, 18 yaş ve üstü kişilerde kullanılır. Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Böbrek sorunlarınız varsa doktorunuz dozunuzu düşürebilir ve dozlar arasındaki süreyi artırabilir. Bunun nedeni, EMBLAVEO'nun, vücudunuzdan böbrekleriniz yoluyla atılmasıdır. Böbrek fonksiyonunuz bozulursa EMBLAVEO kan seviyeleriniz artabilir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EMBLAVEO kullandıysanız

EMBLAVEO size bir doktor veya hemşire tarafından verileceğinden, yanlış doz alma ihtimaliniz yoktur. Ancak yan etkilerle karşılaşursanız veya size çok fazla EMBLAVEO verildiğini düşünüyorsanız, hemen doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz. Zihin karışıklığı, değişmiş zihinsel işlev, hareket sorunları yaşar veya nöbet geçirirseniz doktorunuza söylemeniz gerekir.

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

EMBLAVEO'yu kullanmayı unutursanız

Bir dozun atlandığını düşünüyorsanız, hemen doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EMBLAVEO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya hemşirenize danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi EMBLAVEO da yan etkilere neden olabilir; bununla beraber bu yan etkiler herkeste görülmeyebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, EMBLAVEO'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kurdeşen ve yutma veya soluma güçlüğüyle birlikte yüzde, dudaklarda, gözlerde, dilde ve/veya boğazda şişlik. Bunlar, yaşamı tehdit edici olabilecek alerjik reaksiyon veya anjiyoödem belirtileri olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin EMBLAVEO'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkiler yaygın değildir (100 kişide 1'e kadar kişiyi etkileyebilir).

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Şiddetli, kalıcı veya kanlı ishal (mide ağrısı veya ateş ile ilişkili olabilir). Bu, antibiyotiklerle tedavi esnasında veya sonrasında meydana gelebilir ve ciddi bağırsak iltihabının bir belirtisi olabilir. Bu durumda, bağırsak hareketini durduran veya yavaşlatan ilaçlar almayınız.
- Şiddetli döküntü veya ciltte kabarma ya da soyulmanın aniden başlaması, olasılıkla, eşlik eden yüksek ateş veya eklem ağrısı (bunlar, toksik epidermal nekroliz, eksfoliyatif dermatit, eritema multiforma gibi daha ciddi tıbbi durumların belirtileri olabilir).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Bu ciddi yan etkiler yaygın değildir (100 kişide 1'e kadar kişiyi etkileyebilir).

Diğer yan etkiler

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

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

Yaygın:

- Alyuvarların sayısında azalma – kan testlerinde görülür
- Bazı kan hücresi türlerinin sayısında değişiklik (“kan pulcuğu” adı verilir) – kan testlerinde görülür
- Zihin karışıklığı
- Sersemlik
- İshal
- Mide bulantısı veya kusma
- Mide ağrısı
- Belirli karaciğer enzimlerinde artış – kan testlerinde görülür
- Döküntü
- Toplardamar (ven) iltihabı
- Kan pıhtısı ile ilişkili ven iltihabı
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı veya şişlik
- Ateş

Yaygın olmayan:

- Bazı akyuvar türlerinin sayısında artış (“eozinofil” ve lökosit” adı verilir) – kan testlerinde görülür
- Uykuya dalmada veya uykunun sürmesinde güçlük
- Ensefalopati (beyni etkileyen ve değişmiş zihinsel duruma ve zihin karışıklığına neden olan bir durum)
- Baş ağrısı
- Ağızda, dokunma, ağrı ve sıcaklık hissinin azalması
- Tat bozukluğu
- Ekstra kalp atışları
- Kanama
- Kan basıncında azalma
- Yüzün kızarması
- Solunum yolu kaslarında aşırı kasılma nedeniyle, nefes almada güçlük oluşması
- Sindirim sisteminin herhangi bir bölümünde kanama
- Ağız ülserleri
- Kanınızdaki bazı maddelerin düzeylerinde artış (Gama-glutamilttransferaz, alkalin fosfataz, Kreatinin)
- Kaşınma

- Ciltte morluk gibi görülen mor lekeler, küçük kırmızı lekeler
- Aşırı terleme
- Göğüs ağrısı
- Halsizlik

Seyrek:

- Vajinada mantar enfeksiyonları
- Düşük kan hücresi seviyeleri (pansitopeni)
- Enfeksiyonla savaşmak için kullanılan akyuvar türünde anlamlı azalma (“nötrofil” adı verilir) – kan testlerinde görülür
- Bir kesik oluştuğunda, kanamanın durması için geçen sürenin uzaması
- Spontan morarma
- Doğrudan veya dolaylı Coombs testi adı verilen bir testte anormal sonuç. Bu test, alyuvarlarınıza karşı savaşan antikorları araştırır.
- Nöbet geçirme
- Hissizlik, karıncalanma, uyuşma gibi hisler
- Çift görme
- Dönme hissi
- Kulaklarda çınlama veya uğultu
- Soluma güçlüğü
- Anormal nefes sesi (hırıltı)
- Hapşıрма
- Burun tıkanıklığı (nazal konjesyon)
- Nefesin kokması
- Karaciğer iltihabı
- Ciltte ve gözlerde sararma
- Kas ağrısı
- Memede hassasiyet
- Genel olarak iyi hissetmeme

Bilinmiyor:

- Süperenfeksiyon (mevcut enfeksiyonunuz için tedavi gördükten sonra ortaya çıkan yeni bir enfeksiyon)

Kounis sendromu adı verilen, potansiyel olarak ciddi bir alerjik reaksiyonun belirtisi olabilecek **ani göğüs ağrısı**, aynı tipteki diğer ilaçların kullanımında kaydedilmiştir. Bu gerçekleşirse hemen doktorunuz veya hemşireniz ile görüşünüz.

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 0 800 314 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. EMBLAVEO'nun Saklanması

EMBLAVEO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Buzdolabında (2°C-8°C) saklayınız.

Işıktan korumak için, orijinal ambalajı içinde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki (flakon etiketinde veya kutu üzerinde) son kullanma tarihinden sonra EMBLAVEO'yu kullanmayınız. Son kullanma tarihi, belirtilen ayın son gününü ifade eder.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz EMBLAVEO'yu kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi :

Pfizer PFE İlaçları A.Ş.

Şişli / İstanbul

Üretim yeri :

Hospira Australia Pty Ltd,

Mulgrave Vic 3170, Avustralya

Bu kullanma talimatı 13.06.2026 tarihinde onaylanmıştır.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER YALNIZCA BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Önemli: İlacı reçete etmeden önce lütfen Kısa Ürün Bilgisi'ne bakınız.

Bu müstahzar, aşağıda belirtildiği gibi, sodyum klorür (%0,9) enjeksiyonluk çözelti, glukoz (%5) enjeksiyonluk çözelti veya Laktatlı Ringer çözeltisi hariç diğer müstahzarlarla karıştırılmamalıdır.

Toz, enjeksiyonluk steril su ile sulandırılmalı ve elde edilen konsantre çözelti, kullanımdan hemen önce seyreltilmelidir. Sulandırılmış çözelti, şeffaf, renksiz ile sarı arası bir çözeltidir ve görünür partiküller içermez.

EMBLAVEO (aztreonam beta/avibaktam) bir birlikte kullanım ürünüdür; her flakon, sabit 3:1 oranında 1,5 g aztreonam beta ve 0,5 g avibaktam içerir.

Çözeltinin hazırlanması ve uygulanması için standart aseptik teknikler kullanılmalıdır. Dozlar, uygun boyutta bir infüzyon torbası içinde hazırlanmalıdır.

Parenteral müstahzarlar, uygulama öncesinde partikülât madde açısından görsel olarak kontrol edilmelidir.

Her bir flakon yalnızca bir kullanım içindir.

Sulandırma başlangıcı ve toplardamar (ven) içine infüzyonun hazırlanmasının tamamlanması arasındaki toplam süre 30 dakikayı aşmamalıdır.

İNFÜZYON TORBASI içinde yetişkin dozlarını hazırlama talimatları:

NOT: Aşağıdaki prosedürde, 1,5-40 mg/mL **aztreonam beta** ve 0,5-13,3 mg/mL **avibaktam** nihai konsantrasyonlu bir infüzyon çözeltisi hazırlama adımları açıklanmaktadır. Bu adımlara başlanmadan önce, tüm hesaplamalar tamamlanmış olmalıdır.

1. **Sulandırılmış çözeltiyi** hazırlayın (**131,2 mg/mL** aztreonam beta ve **43,7 mg/mL** avibaktam):
 - a) İğneyi, flakon kapağından geçiriniz ve 10 mL steril enjeksiyonluk su enjekte ediniz.
 - b) İğneyi geri çekiniz ve görünür partiküller içermeyen, şeffaf, renksiz ile sarı renkli arası bir çözelti elde etmek üzere flaconu hafifçe çalkalayınız.
2. İnfüzyonluk **nihai çözeltiyi** hazırlayınız (nihai konsantrasyon, **1,5-40 mg/mL** aztreonam beta ve **0,5-13,3 mg/mL** avibaktam olmalıdır):

İnfüzyon torbası: Sulandırılmış çözeltinin uygun şekilde hesaplanan hacmini, şunlardan herhangi birini içeren bir infüzyon torbasına aktararak, sulandırılmış çözeltiyi daha fazla seyreltiniz: Sodyum klorür (%0,9) enjeksiyonluk çözeltisi, glukoz (%5) enjeksiyonluk çözeltisi veya Laktatlı Ringer çözeltisi.

Aşağıda yer alan Tablo 1'e bakınız.

Tablo 1: Bir İNFÜZYON TORBASİ içinde yetişkin dozları için EMBLAVEO hazırlama

Toplam doz (aztreonam beta/avibaktam)	Sulandırılmış flakon(lar)dan çekilecek hacim	İnfüzyon torbası içinde seyreltme sonrasında nihai hacim^{1,2}
2.000 mg/667 mg	15,2 mL	50 mL ila 250 mL
1.500 mg/500 mg	11,4 mL	50 mL ila 250 mL
1.350 mg/450 mg	10,3 mL	50 mL ila 250 mL
750 mg/250 mg	5,7 mL	50 mL ila 250 mL
675 mg/225 mg	5,1 mL	50 mL ila 250 mL
Diğer tüm dozlar	Gereken doza göre hesaplanan hacim (mL): Doz (mg aztreonam beta) ÷ 131,2 mg/mL aztreonam beta veya Doz (mg avibaktam) ÷ 43,7 mg/mL avibaktam	Hacim (mL), infüzyon torbası boyut mevcudiyetine ve tercih edilen nihai konsantrasyona göre farklılık gösterecektir (1,5-40 mg/mL aztreonam beta ve 0,5-13,3 mg/mL avibaktam olmalıdır)

- 1 Sodyum klorür (%0,9) enjeksiyonluk çözelti veya Laktatlı Ringer çözeltisi içeren infüzyon torbaları için, 2°C-8°C'de 24 saate kadar, ardından 30°C'ye kadar ve 12 saate kadar kullanım stabilitesi için, 1,5-40 mg/mL'lik nihai aztreonam beta konsantrasyonuna (nihai avibaktam konsantrasyonu 0,5-13,3 mg/mL) seyreltiniz.
- 2 Glukoz (%5) enjeksiyonluk çözelti içeren infüzyon torbaları için, 2°C-8°C'de 24 saate kadar, ardından 30°C'de 6 saate kadar kullanım stabilitesi için, 1,5-40 mg/mL'lik nihai aztreonam beta konsantrasyonuna (nihai avibaktam konsantrasyonu 0,5-13,3 mg/mL) seyreltiniz.

Mikrobiyolojik açıdan, sulandırma ve seyreltme işlemleri kontrollü ve valide edilmiş aseptik koşullar altında gerçekleştirilmediği takdirde müstahzar hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmazsa kullanım saklama süreleri ve kullanım öncesi koşullar, kullanıcının sorumluluğunda olur ve yukarıda belirtilenleri aşmamalıdır.

Tüm kullanılmamış ürünler ya da atık maddeler lokal gerekliliklere uygun olarak imha edilmelidir.