Size: 160 mm X 470 mm

Zitum® AV

Ceftazidime & Avibactam

Composition

Zitum® AV 2.5 g Injection for IV Infusion: Each vial contains Ceftazidime 2 g as Ceftazidime Pentahydrate USP and Avibactam 0.5 g as Avibactam Sodium INN.

Pharmacology

Zitum® AV is a combination of Ceftazidime and Avibactam. Ceftazidime is a cephalosporin antibacterial drug with activity against certain gram-negative and gram-positive bacteria. The bactericidal action of ceftazidime is mediated through binding to essential penicillin-binding proteins (PBPs). Avibactam is a non-beta-lactam beta-lactamase inhibitor that inactivates certain beta-lactamases that degrade ceftazidime. Avibactam does not decrease the activity of ceftazidime against ceftazidime-susceptible organisms.

Indication

Zitum® AV is indicated for the treatment of-

- Complicated intra-abdominal infections (cIAI) in adult and pediatric patients (at least 31 weeks gestational age) in combination with metronidazole
- Complicated urinary tract infections (cUTI) including pyelonephritis in adult and pediatric patients (at least 31 weeks gestational age)
- Hospital-acquired bacterial pneumonia and ventilator-associated bacterial pneumonia (HABP/ VABP)

Dose and administration

Route of administration: **Zitum® AV** should be administered as IV infusion over 2 hours.

Adults with creatinine clearance (CrCl) greater than 50 ml/min

Indication	Dose	Duration of treatment
Complicated intra-abdominal infections (used in combination with metronidazole) (cIAI)	**Zitum® AV** 2.5 g (ceftazidime 2 g and avibactam 0.5 g) every 8 hours	cIAI: 5-14 days cUTI: 7-14 days HABP/ VABP: 7-14 days
Complicated urinary tract infections including pyelonephritis (cUTI)		
Hospital-acquired bacterial pneumonia and ventilator-associated bacterial pneumonia (HABP/ VABP)		

Pediatric patients aged 2 years to less than 18 years with eGFR greater than 50 mL/min/1.73 m^2 and in pediatric patients less than 2 years of age without renal impairment

Indication	Age	Dose	Frequency	Duration of treatment
cIAI (in combination with metronidazole), cUTI including pyelonephritis and HABP/ VABP	2 years to less than 18 years [a]	**Zitum®AV** 62.5 mg/kg to a maximum of 2.5 g (ceftazidime 50 mg/kg and avibactam 12.5 mg/kg to a maximum dose of ceftazidime 2 g and avibactam 0.5 g)	Every 8 hours	cIAI: 5-14 days cUTI: 7-14 days HABP/ VABP: 7-14 days
	6 months to less than 2 years	**Zitum®AV** 62.5 mg/kg (ceftazidime 50 mg/kg and avibactam 12.5 mg/kg)		
	3 months to less than 6 months	**Zitum®AV** 50 mg/kg (ceftazidime 40 mg/kg and avibactam 10 mg/kg)		
	Greater than 28 days[b] to less than 3 months	**Zitum®AV** 37.5 mg/kg (ceftazidime 30 mg/kg and avibactam 7.5 mg/kg)		
	Less than or equal to 28 days[c] with GA 31 weeks and older	**Zitum®AV** 25 mg/kg (ceftazidime 20 mg/kg and avibactam 5 mg/kg)		

[a] For pediatric patients (2 years or older) with eGFR less than or equal to 50 mL/min/1.73m^2, dosage adjustments are recommended.
[b] Includes full-term infants with PNA > 28 days and pre-term infants with corrected age > 28 days.
[c] Includes neonates PNA ≤ 28 days and pre-term infants with corrected age ≤ 28 days.
GA = gestational age and PNA = postnatal age.

Renal impairment

Adult Patients

CrCl (ml/minute)	Recommended dose	Frequency
31 to 50	**Zitum® AV** 1.25 g (ceftazidime 1 g and avibactam 0.25 g)	Every 8 hours
16 to 30	**Zitum® AV** 0.94 g (ceftazidime 0.75 g and avibactam 0.19 g)	Every 12 hours
6 to 15	**Zitum® AV** 0.94 g (ceftazidime 0.75 g and avibactam 0.19 g)	Every 24 hours
Less than or equal to 5	**Zitum® AV** 0.94 g (ceftazidime 0.75 g and avibactam 0.19 g)	Every 48 hours

Pediatric patients 2 years and older

Estimated eGFR (mL/min/1.73m^2)	Recommended dose	Frequency
31 to 50	**Zitum® AV** 31.25 mg/kg to a maximum of 1.25 g (ceftazidime 25 mg/kg and avibactam 6.25 mg/kg to a maximum dose of ceftazidime 1 g and avibactam 0.25 g)	Every 8 hours
16 to 30	**Zitum® AV** 23.75 mg/kg to a maximum of 0.94 g (ceftazidime 19 mg/kg and avibactam 4.75 mg/kg to a maximum dose of ceftazidime 0.75 g and avibactam 0.19 g)	Every 12 hours
6 to 15	**Zitum® AV** 23.75 mg/kg to a maximum of 0.94 g (ceftazidime 19 mg/kg and avibactam 4.75 mg/kg to a maximum dose of ceftazidime 0.75 g and avibactam 0.19 g)	Every 24 hours
Less than or equal to 5	**Zitum® AV** 23.75 mg/kg to a maximum of 0.94 g (ceftazidime 19 mg/kg and avibactam 4.75 mg/kg to a maximum dose of ceftazidime 0.75 g and avibactam 0.19 g)	Every 48 hours

Both ceftazidime and avibactam are hemodialyzable; thus, administer **Zitum® AV** after hemodialysis on hemodialysis days. All doses of **Zitum® AV** are administered over 2 hours.

Administration instructions

- Constitute the powder in the **Zitum® AV** vial with 10 ml of one of the following solutions- sterile water for injection, 0.9% of sodium chloride injection (normal saline), 5% of dextrose injection, all combinations of dextrose injection and sodium chloride injection (containing up to 2.5% dextrose and 0.45% sodium chloride) or lactated ringer's injection.
- Mix gently until it dissolves completely. The constituted **Zitum® AV** solution will have an approximate concentration of ceftazidime 167 mg/ml and avibactam 42 mg/ml. The final volume is approximately 12 ml. The constituted solution is not for direct injection and must be diluted before IV infusion. Use these concentrations to calculate the volume of **Zitum® AV** required to prepare the prescribed dose.
- Prepare the required dose for intravenous infusion by withdrawing the appropriate volume determined from below table from the constituted vial.

Preparation of **Zitum® AV** *doses for adult and pediatric patients (weighing 40 kg or more)*

Zitum® AV (ceftazidime and avibactam) dose	Volume to withdraw from constituted vial for further dilution to 50 to 250 ml
2.5 g (2 g and 0.5 g)	12 ml (entire contents)
1.25 g (1 g and 0.25 g)	6 ml
0.94 g (0.75 g and 0.19 g)	4.5 ml
Dilution to 250 ml should only be used for the 2.5 g dose	

- Before infusion, dilute the withdrawn volume of the constituted **Zitum® AV** solution further with the same diluent used for constitution of the powder (except sterile water for injection), to achieve a ceftazidime concentration of 8 to 40 mg/ml and an avibactam concentration of 2 to 10 mg/ml in an infusion bag. If sterile water for injection was used for constitution, use any of the other appropriate constitution diluents for dilution.
- Mix gently and ensure that the contents are dissolved completely. Visually inspect the diluted **Zitum® AV** solution (for administration) for particulate matter and discoloration prior to administration (the color of the **Zitum® AV** infusion solution for administration ranges from clear to light yellow or yellow green).
- Diluted **Zitum® AV** solution in the infusion bag can be stored up to 12 hours when stored at room temperature and up to 24 hours at 2°C to 8°C.

Contraindication

It is contraindicated in patients with known hypersensitivity to ceftazidime or avibactam or any other members of the cephalosporin class or any other components of this product.

Warning and precaution

Monitor CrCl at least daily in adult and pediatric patients with changing renal function and adjust the dosage accordingly. Discontinue the drug if an allergic or fatal hypersensitivity reaction occurs. *Clostridioides difficile*-associated diarrhea (CDAD) has been reported for nearly all systemic antibacterial drugs, including ceftazidime & avibactam powder, and may range in severity from mild diarrhea to fatal colitis. If CDAD is suspected or confirmed, antibacterial drugs not directed against *C. difficile* may need to be discontinued. Seizures, nonconvulsive status epilepticus, encephalopathy, coma, asterixis, neuromuscular excitability and myoclonia can occur in patients treated with ceftazidime, particularly in patients with renal impairment. There's increased risk of the development of drug-resistant bacteria following administration of this combination without proven or strongly suspected bacterial infection.

Side effects

The most common side effects are vomiting, diarrhea, rash, headache, dizziness, nausea, increased transaminases and infusion site phlebitis.

Use in pregnancy and lactation

Pregnancy: There are no adequate and well-controlled studies of this combination in pregnant women.

Lactation: There are no information available on the effects of this combination on the breast-fed child or on milk production.

Use in children and adolescents

The safety and effectiveness in children and adolescents have been described in *dose and administration* section.

Drug interaction

Drug interaction with medication: Avibactam is a substrate of OAT1 and OAT3 transporters. Probenecid inhibits OAT uptake of avibactam when co-administered. It is recommended that glucose tests based on enzymatic glucose oxidase reactions be used during treatment.

Drug interaction with food and others: Not applicable.

Overdose

In case of overdose, general supportive measures and proper monitoring should be initiated. Ceftazidime and avibactam both are hemodialyzable.

Storage

Store below 25°C in a dry place, protected from light. Keep away from the reach of children.

Packing

Zitum® AV 2.5 g Injection for IV Infusion: Each box contains 1 vial of **Zitum® AV** sterile powder and 1 ampoule of 10 ml water for injection BP.

® Registered Trade Mark

Advanced Chemical Industries PLC.
7, Hajeegonj Road, Godnyl
Narayanganj, Bangladesh

031227

জিটাম® এভি

সেফটাজিডিম এবং এভিব্যাকটাম

উপাদান

জিটাম® এভি ২.৫ গ্রাম আইভি ইনফিউসনের জন্য ইনজেকশনঃ প্রতিটি ভায়ালে আছে সেফটাজিডিম পেন্টাহাইড্রেট ইউএসপি হিসাবে সেফটাজিডিম ২ গ্রাম এবং এভিব্যাকটাম সোডিয়াম আইএনএন হিসাবে এভিব্যাকটাম ০.৫ গ্রাম।

ফার্মাকোলজি

জিটাম® এভি হলো সেফটাজিডিম এবং এভিব্যাকটাম এর একটি কম্বিনেশন। সেফটাজিডিম হলো একটি সেফালোস্পোরিন এন্টিব্যাকটেরিয়াল ওষুধ যা নির্দিষ্ট গ্রাম-নেগেটিভ এবং গ্রাম-পজিটিভ ব্যাকটেরিয়ার বিরুদ্ধে কার্যকরী। অত্যাবশ্যকীয় পেনিসিলিন-বাইন্ডিং প্রোটিন (PBPs) এর সাথে আবদ্ধ হওয়ার মাধ্যমে সেফটাজিডিমের ব্যাকটেরিয়ানাশক ক্রিয়া সম্পন্ন হয়। এভিব্যাকটাম একটি নন-বিটা-ল্যাকটাম বিটা-ল্যাকটামেজ ইনহিবিটর যা কিছু বিটা-ল্যাকটামেজকে নিষ্ক্রিয় করে যেগুলো সেফটাজিডিমের কার্যকলাপকে হ্রাস করে। এভিব্যাকটাম সেফটাজিডিম-সংবেদনশীল জীবাণুর বিরুদ্ধে সেফটাজিডিমের কার্যকলাপ হ্রাস করে না।

নির্দেশনা

জিটাম® এভি নিম্নলিখিত ক্ষেত্রে নির্দেশিতঃ

- প্রাপ্তবয়স্ক ও শিশু রোগীদের (গর্ভকালীন বয়স অন্তত ৩১ সপ্তাহ) ক্ষেত্রে জটিল আন্ত-উদরীয় সংক্রমণে (cIAI) মেট্রোনিডাজোলের সাথে একত্রে প্রয়োগে
- প্রাপ্তবয়স্ক ও শিশু রোগীদের (গর্ভকালীন বয়স অন্তত ৩১ সপ্তাহ) ক্ষেত্রে পাইলোনেফ্রাইটিস সহ মূত্রনালীর জটিল সংক্রমণে (cUTI)
- হাসপাতালে-সংক্রমিত ব্যাকটেরিয়াল নিউমোনিয়া এবং ভেন্টিলেটর-সম্পর্কিত ব্যাকটেরিয়াল নিউমোনিয়া (HABP/ VABP)

সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি

ওষুধ গ্রহণের পথঃ **জিটাম® এভি** আইভি ইনফিউসন হিসাবে ২ ঘণ্টা সময়ব্যাপী শিরাপথে প্রয়োগ করতে হবে।

৫০ মিলি/মিনিটের বেশি ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স (CrCl) এর প্রাপ্তবয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত মাত্রা

নির্দেশনা	মাত্রা	চিকিৎসার সময়কাল
জটিল আন্ত-উদরীয় সংক্রমণ (মেট্রোনিডাজোল এর সাথে) (cIAI)	**জিটাম® এভি** ২.৫ গ্রাম (সেফটাজিডিম ২ গ্রাম এবং এভিব্যাকটাম ০.৫ গ্রাম) ৮ ঘণ্টা পরপর	cIAI: ৫-১৪ দিন cUTI: ৭-১৪ দিন HABP/ VABP: ৭-১৪ দিন
পাইলোনেফ্রাইটিস সহ মূত্রনালীর জটিল সংক্রমণ (cUTI)		
হাসপাতালে-সংক্রমিত ব্যাকটেরিয়াল নিউমোনিয়া এবং ভেন্টিলেটর- সম্পর্কিত ব্যাকটেরিয়াল নিউমোনিয়া (HABP/ VABP)		

২ বছর থেকে ১৮ বছরের কম বয়সের শিশু, যাদের eGFR *৫০ মিলি/মিনিট/১.৭৩ মি^{২} এবং ২ বছরের কম বয়সের শিশু যাদের বৃক্কীয় অকার্যকারিতা নেই*

নির্দেশনা	বয়স	মাত্রা	দুইটি মাত্রার মধ্যবর্তী সময়	চিকিৎসার সময়কাল
cIAI (মেট্রোনিডাজোল এর সাথে), পাইলোনেফ্রাইটিস সহ cUTI এবং HABP/ VABP	২ বছর থেকে ১৮ বছরের কম [a]	**জিটাম® এভি** ৬২.৫ মিগ্রা/কেজি থেকে সর্বোচ্চ ২.৫ গ্রাম পর্যন্ত (সেফটাজিডিম ৫০ মিগ্রা/কেজি এবং এভিব্যাকটাম ১২.৫ মিগ্রা/কেজি থেকে সর্বোচ্চ মাত্রা সেফটাজিডিম ২ গ্রাম এবং এভিব্যাকটাম ০.৫ গ্রাম)	৮ ঘণ্টা পরপর	cIAI: ৫-১৪ দিন cUTI: ৭-১৪ দিন HABP/ VABP: ৭-১৪ দিন
	৬ মাস থেকে ২ বছরের কম	**জিটাম® এভি** ৬২.৫ মিগ্রা/কেজি (সেফটাজিডিম ৫০ মিগ্রা/কেজি এবং এভিব্যাকটাম ১২.৫ মিগ্রা/কেজি)		
	৩ মাস থেকে ৬ মাসের কম	**জিটাম® এভি** ৫০ মিগ্রা/কেজি (সেফটাজিডিম ৪০ মিগ্রা/কেজি এবং এভিব্যাকটাম ১০ মিগ্রা/কেজি)		
	২৮ দিনের বেশি [b] থেকে ৩ মাসের কম	**জিটাম® এভি** ৩৭.৫ মিগ্রা/কেজি (সেফটাজিডিম ৩০ মিগ্রা/কেজি এবং এভিব্যাকটাম ৭.৫ মিগ্রা/কেজি)		
	২৮ দিন বা তার কম [c] থেকে যাদের গর্ভকালীন বয়স ৩১ সপ্তাহ বা তার বেশি	**জিটাম® এভি** ২৫ মিগ্রা/কেজি (সেফটাজিডিম ২০ মিগ্রা/কেজি এবং এভিব্যাকটাম ৫ মিগ্রা/কেজি)		

[a] শিশুরোগী (২ বছর বা তার বেশি) যাদের eGFR ৫০ মিলি/মিনিট/১.৭৩ মি^{২} বা তার কম, তাদের ক্ষেত্রে মাত্রা সমন্বয় করতে হবে।
[b] মেয়াদ পূর্ণ হওয়া শিশু যাদের PNA > ২৮ দিন এবং মেয়াদ অপূর্ণ শিশু যাদের সংশোধিত বয়স > ২৮ দিন।
[c] নবজাতক যাদের PNA ≤ ২৮ দিন এবং মেয়াদ অপূর্ণ শিশু যাদের সংশোধিত বয়স ≤ ২৮ দিন।
GA = gestational age এবং PNA = postnatal age.

বৃক্কীয় অকার্যকারিতায়

প্রাপ্তবয়স্ক রোগী

ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স (মিলি/মিনিট)	নির্দেশিত মাত্রা	দুইটি মাত্রার মধ্যবর্তী সময়
৩১ থেকে ৫০	**জিটাম® এভি** ১.২৫ গ্রাম (সেফটাজিডিম ১ গ্রাম এবং এভিব্যাকটাম ০.২৫ গ্রাম)	৮ ঘণ্টা পরপর
১৬ থেকে ৩০	**জিটাম® এভি** ০.৯৪ গ্রাম (সেফটাজিডিম ০.৭৫ গ্রাম এবং এভিব্যাকটাম ০.১৯ গ্রাম)	১২ ঘণ্টা পরপর
৬ থেকে ১৫	**জিটাম® এভি** ০.৯৪ গ্রাম (সেফটাজিডিম ০.৭৫ গ্রাম এবং এভিব্যাকটাম ০.১৯ গ্রাম)	২৪ ঘণ্টা পরপর
৫ এর সমান বা কম	**জিটাম® এভি** ০.৯৪ গ্রাম (সেফটাজিডিম ০.৭৫ গ্রাম এবং এভিব্যাকটাম ০.১৯ গ্রাম)	৪৮ ঘন্টা পরপর

২ বছর বা তার বেশি বয়সের শিশু রোগী

eGFR (মিলি/মিনিট/১.৭৩ মি^{২})	নির্দেশিত মাত্রা	দুইটি মাত্রার মধ্যবর্তী সময়
৩১ থেকে ৫০	**জিটাম® এভি** ৩১.২৫ মিগ্রা/কেজি থেকে সর্বোচ্চ ১.২৫ গ্রাম পর্যন্ত (সেফটাজিডিম ২৫ মিগ্রা/কেজি এবং এভিব্যাকটাম ৬.২৫ মিগ্রা/কেজি থেকে সর্বোচ্চ মাত্রা সেফটাজিডিম ১ গ্রাম এবং এভিব্যাকটাম ০.২৫ গ্রাম)	৮ ঘণ্টা পরপর
১৬ থেকে ৩০	**জিটাম® এভি** ২৩.৭৫ মিগ্রা/কেজি থেকে সর্বোচ্চ ০.৯৪ গ্রাম পর্যন্ত (সেফটাজিডিম ১৯ মিগ্রা/কেজি এবং এভিব্যাকটাম ৪.৭৫ মিগ্রা/কেজি থেকে সর্বোচ্চ মাত্রা সেফটাজিডিম ০.৭৫ গ্রাম এবং এভিব্যাকটাম ০.১৯ গ্রাম)	১২ ঘণ্টা পরপর
৬ থেকে ১৫	**জিটাম® এভি** ২৩.৭৫ মিগ্রা/কেজি থেকে সর্বোচ্চ ০.৯৪ গ্রাম পর্যন্ত (সেফটাজিডিম ১৯ মিগ্রা/কেজি এবং এভিব্যাকটাম ৪.৭৫ মিগ্রা/কেজি থেকে সর্বোচ্চ মাত্রা সেফটাজিডিম ০.৭৫ গ্রাম এবং এভিব্যাকটাম ০.১৯ গ্রাম)	২৪ ঘণ্টা পরপর
৫ এর সমান বা কম	**জিটাম® এভি** ২৩.৭৫ মিগ্রা/কেজি থেকে সর্বোচ্চ ০.৯৪ গ্রাম পর্যন্ত (সেফটাজিডিম ১৯ মিগ্রা/কেজি এবং এভিব্যাকটাম ৪.৭৫ মিগ্রা/কেজি থেকে সর্বোচ্চ মাত্রা সেফটাজিডিম ০.৭৫ গ্রাম এবং এভিব্যাকটাম ০.১৯ গ্রাম)	৪৮ ঘণ্টা পরপর

সেফটাজিডিম ও এভিব্যাকটাম উভয়ই হিমোডায়ালাইসিস দ্বারা নিষ্কাশিত হয়; হিমোডায়ালাইসিসের দিনে **জিটাম® এভি** হিমোডায়ালাইসিসের পর প্রদান করতে হবে।
জিটাম® এভি ২ ঘণ্টা সময়ব্যাপী প্রয়োগ করতে হবে।

প্রয়োগবিধি

- **জিটাম® এভি** ভায়ালের মধ্যকার পাউডার নিম্নলিখিত সলিউশনসমূহের ১০ মিলি এর সাথে সংমিশ্রণ করতে হবে- জীবাণুমুক্ত ওয়াটার ফর ইনজেকশন, ০.৯% সোডিয়াম ক্লোরাইড ইনজেকশন (সাধারণ স্যালাইন), ৫% ডেক্সট্রোজ ইনজেকশন, ডেক্সট্রোজ ইনজেকশন এবং সোডিয়াম ক্লোরাইড ইনজেকশনের সমস্ত সংমিশ্রণ (যার মধ্যে সর্বোচ্চ ২.৫% পর্যন্ত ডেক্সট্রোজ ও ০.৪৫ % সোডিয়াম ক্লোরাইড) বা ল্যাকটেটেড রিঙ্গার'স ইনজেকশন।
- ধীরে ধীরে মিশ্রিত করতে হবে। সংমিশ্রিত **জিটাম® এভি** দ্রবণে আনুমানিক ১৬৭ মিগ্রা/মিলি সেফটাজিডিম এবং ৪২ মিগ্রা/মিলি এভিব্যাকটাম থাকবে। চূড়ান্ত ভলিউম প্রায় ১২ মিলি। সংমিশ্রিত দ্রবণটি সরাসরি ইনজেকশনের জন্য নয় এবং এটি শিরায় ইনফিউসনের আগে অবশ্যই লঘু করতে হবে। উপরোক্ত ঘনত্ব থেকে **জিটাম® এভি** এর ভলিউম নির্ধারণ করে প্রস্তাবিত মাত্রা প্রস্তুত করতে হবে।
- নিম্নলিখিত টেবিল থেকে নির্ধারিত ভলিউম সংমিশ্রিত ভায়াল থেকে উপযুক্ত পরিমাণ প্রত্যাহার করে শিরায় ইনফিউসনের জন্য প্রয়োজনীয় মাত্রা প্রস্তুত করতে হবে।

প্রাপ্তবয়স্ক ও শিশু রোগীদের জন্য (৪০ কেজি এর বেশি ওজনের) **জিটাম® এভি** *প্রস্তুতি*

জিটাম® এভি (সেফটাজিডিম এবং এভিব্যাকটাম) এর মাত্রা	সংমিশ্রিত ভায়াল থেকে ৫০ থেকে ২৫০ মিলি তে পুনরায় সংমিশ্রণের জন্য যে পরিমাণ দ্রবণ সরিয়ে ফেলতে হবে
২.৫ গ্রাম (২ গ্রাম এবং ০.৫ গ্রাম)	১২ মিলি (সম্পূর্ণ অংশ)
১.২৫ গ্রাম (১ গ্রাম এবং ০.২৫ গ্রাম)	৬ মিলি
০.৯৪ গ্রাম (০.৭৫ গ্রাম এবং ০.১৯ গ্রাম)	৪.৫ মিলি
শুধুমাত্র ২.৫ গ্রাম মাত্রার জন্য ২৫০ মিলিতে সংমিশ্রণ করতে হবে	

- ইনফিউসনের আগে, সেফটাজিডিম ৮ থেকে ৪০ মিগ্রা/মিলি এবং এভিব্যাকটাম ২ থেকে ১০ মিগ্রা/মিলি এর ঘনত্ব অর্জনের জন্য পূর্বে ব্যবহৃত একই ডাইলুয়েন্ট দিয়ে (জীবাণুমুক্ত ওয়াটার ফর ইনজেকশন ব্যতীত) সংমিশ্রিত **জিটাম® এভি** এর গৃহীত দ্রবণ আরও লঘু করতে হবে।
- ধীরে ধীরে মিশ্রিত করতে হবে এবং নিশ্চিত করতে হবে যে সম্পূর্ণরূপে দ্রবীভূত হয়েছে। প্রয়োগের আগে কণা এবং বিবর্ণতার জন্য **জিটাম® এভি** দ্রবণ (প্রয়োগের জন্য) সরাসরি চোখে দেখে পরীক্ষা করতে হবে (প্রয়োগের জন্য প্রস্তুতকৃত **জিটাম® এভি** ইনফিউসন দ্রবণের রঙ পরিষ্কার থেকে হালকা হলুদ বা হলদে সবুজ পর্যন্ত হয়)।
- ইনফিউসন ব্যাগে লঘুকৃত **জিটাম® এভি** কক্ষ তাপমাত্রায় ১২ ঘন্টা পর্যন্ত সংরক্ষণ করা যাবে এবং ২° সে. থেকে ৮° সে. তাপমাত্রায় ২৪ ঘন্টা পর্যন্ত সংরক্ষণ করা যাবে।

প্রতিনির্দেশনা

যেসব রোগীদের সেফটাজিডিম বা এভিব্যাকটাম বা অন্যান্য সেফালোস্পোরিন বা এই ওষুধের অন্যান্য উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে এটি প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা ও সচেতনতা

যেসব প্রাপ্তবয়স্ক ও শিশু রোগীদের বৃক্কীয় কার্যকারিতা পরিবর্তনশীল তাদের ক্ষেত্রে দৈনিক ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স পর্যবেক্ষণ করতে হবে এবং সেই অনুযায়ী মাত্রা সমন্বয় করতে হবে। কোনো ধরনের এলার্জি বা প্রাণঘাতী বিরূপ প্রতিক্রিয়া দেখা দিলে ওষুধ প্রদান বন্ধ করতে হবে। প্রায় এন্টিবায়োটিক ব্যবহারের ফলে *ক্লোস্ট্রিডিওয়েডেস ডিফিসিলি* সংশ্লিষ্ট ডায়রিয়ার (CDAD) ঘটনা পরিলক্ষিত হয়েছে এবং এর ফলে ডায়রিয়া থেকে জীবনঘাতী কোলাইটিসের ঘটনাও দেখা গেছে। যদি CDAD হয়েছে বলে সন্দেহ করা হয় বা নিশ্চিত হওয়া যায় সেক্ষেত্রে *সি. ডিফিসিলি* এর বিরুদ্ধে প্রয়োগ ব্যতীত অন্য এন্টিবায়োটিক ব্যবহার বন্ধ করে দিতে হবে। সেফটাজিডিম গ্রহণকারী রোগীদের ক্ষেত্রে বিশেষ করে যাদের বৃক্কীয় অকার্যকারিতা রয়েছে, তাদের খিঁচুনি, ননকনভালসিভ স্ট্যাটাস এপিলেপ্টিকাস, এনসেফালোপ্যাথি, কোমা, অ্যাসটেরিক্সিস, নিউরোমাস্কুলার উত্তেজনা ও মায়োক্লোনিয়া হতে পারে। প্রমাণিত বা দৃঢ়ভাবে সন্দিহান ব্যাকটেরিয়ার ইনফেকশন ব্যতীত এই কম্বিনেশন প্রদান করা যাবে না।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াসমূহ হলো বমি, ডায়রিয়া, র‍্যাশ, মাথাব্যথা, তন্দ্রাচ্ছন্নতা, বমি বমি ভাব, বর্ধিত ট্রান্সঅ্যামিনেজ ও ইনজেকশনের স্থানে ফ্লেবাইটিস।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়ঃ গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে এই কম্বিনেশনের পর্যাপ্ত ও সুনির্দিষ্ট গবেষণামূলক তথ্য পাওয়া যায়নি।

স্তন্যদানকালেঃ মায়ের দুধ পানকারী শিশু বা দুধ উৎপাদনের উপর এই কম্বিনেশনের প্রভাব সম্পর্কিত কোন তথ্য পাওয়া যায়নি।

শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে নিরাপদ ব্যবহার ও কার্যকারিতা *সেবনমাত্রা* ও *প্রয়োগবিধি* অংশে উল্লেখ করা হয়েছে।

ওষুধের প্রতিক্রিয়া

অন্য ওষুধের সাথেঃ এভিব্যাকটাম হলো OAT1 ও OAT3 ট্রান্সপোর্টারের একটি উৎপাদ। প্রোবেনিসিডের সাথে একত্রে প্রয়োগের কারণে এভিব্যাকটামের OAT গ্রহণ হ্রাস পায়। চিকিৎসা চলাকালীন এনজাইমেটিক গ্লুকোজ অক্সিডেজ বিক্রিয়া ভিত্তিক গ্লুকোজ পরীক্ষা ব্যবহার করতে হবে।

খাবার ও অন্য কিছুর সাথেঃ প্রযোজ্য নয়।

মাত্রাধিক্য

মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে লক্ষণ অনুযায়ী চিকিৎসা দিতে হবে এবং প্রয়োজনীয় সহায়ক ব্যবস্থা গ্রহণ করতে হবে। সেফটাজিডিম এবং এভিব্যাকটাম হিমোডায়ালাইসিস দ্বারা অপসারণ করা সম্ভব।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ২৫° সে. এর নিচে ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

প্যাকিং

জিটাম® এভি ২.৫ গ্রাম আইভি ইনফিউসনের জন্য ইনজেকশনঃ প্রতিটি বক্সে আছে ১ টি ভায়ালে **জিটাম® এভি** জীবাণুমুক্ত পাউডার এবং ১ টি এ্যাম্পুলে ১০ মিলি ওয়াটার ফর ইনজেকশন বিপি।

® রেজিস্টার্ড ট্রেড মার্ক

এডভান্সড কেমিক্যাল ইন্ডাস্ট্রিজ পিএলসি.
৭, হাজীগঞ্জ রোড, গোদনাইল
নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ