

Navodilo za uporabo

Tazocin 4 g/0,5 g prašek za raztopino za infundiranje piperacilin/tazobaktam

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Tazocin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Tazocin
3. Kako uporabljati zdravilo Tazocin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Tazocin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Tazocin in za kaj ga uporabljamo

Piperacilin spada v skupino zdravil, imenovano "širokospektralni penicilinski antibiotiki". Piperacilin deluje tako, da ubija številne vrste bakterij (baktericidno delovanje). Tazobaktam preprečuje, da bi določene bakterije postale odporne proti delovanju piperacilina. Pri sočasni uporabi piperacilina in tazobaktama tako dosežemo baktericidno delovanje proti več vrstam bakterij.

Zdravilo Tazocin uporabljamo pri odraslih in mladostnikih za zdravljenje bakterijskih okužb, kot so okužbe spodnjih dihalnih poti (pljuč), sečil (ledvic in sečnega mehurja), trebuha, kože ali krvi. Zdravilo Tazocin uporabljamo za zdravljenje bakterijskih okužb pri bolnikih, ki imajo nizko število belih krvnih celic (kar pomeni zmanjšano odpornost proti okužbam).

Zdravilo Tazocin uporabljamo pri otrocih, starih od 2 do 12 let, za zdravljenje bakterijskih okužb v trebušni votlini, kot so bakterijsko vnetje slepiča, vnetje trebušne mrene in okužb žolčnika. Zdravilo Tazocin uporabljamo za zdravljenje bakterijskih okužb pri bolnikih, ki imajo nizko število belih krvnih celic (kar pomeni zmanjšano odpornost proti okužbam).

V primeru nekaterih hudih okužb lahko zdravnik zdravilo Tazocin predpiše v kombinaciji z drugimi antibiotiki.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Tazocin

Ne uporabljajte zdravila Tazocin

- če ste alergični na piperacilin, tazobaktam ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste alergični na antibiotike iz skupine penicilinov, cefalosporinov ali druge zaviralce laktamaz beta. V tem primeru obstaja možnost, da ste alergični tudi na zdravilo Tazocin.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Tazocin se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če ste alergik. Če imate alergije, morate o tem obvestiti zdravnika ali drugo zdravstveno osebo, preden prvič prejmete to zdravilo.
- če imate drisko že pred uvedbo zdravljenja s tem zdravilom, ali če se driska pojavi med ali po koncu zdravljenja s tem zdravilom. V primeru pojava driske morate o tem nemudoma obvestiti zdravnika ali drugo zdravstveno osebo. Ne jemljite nobenih zdravil proti driski, ne da bi se o tem najprej posvetovali z zdravnikom.
- če imate nizke vrednosti kalija v krvi. Pred uvedbo zdravljenja s tem zdravilom bo zdravnik morda opravil preiskave delovanja ledvic in med zdravljenjem nato redno opravljal krvne preiskave.
- če imate bolezni ledvic ali jeter ali se zdravite s hemodializo. Pred uvedbo zdravljenja s tem zdravilom bo zdravnik morda opravil preiskave delovanja ledvic in med zdravljenjem nato redno opravljal krvne preiskave.
- če se zdravite z nekaterimi zdravili (imenovani antikoagulant), ki preprečujejo nastanek krvnih strdkov (glejte tudi poglavje **Druga zdravila in zdravilo Tazocin** v tem navodilu), ali če se med zdravljenjem s tem zdravilom pojavi kakršnakoli nepričakovana krvavitev. V tem primeru morate o tem nemudoma obvestiti zdravnika ali drugo zdravstveno osebo.
- če se med zdravljenjem s tem zdravilom pojavijo krči. V tem primeru morate o tem obvestiti zdravnika ali drugo zdravstveno osebo.
- če menite, da se je pojavila nova okužba, ali da se je že obstoječa okužba poslabšala. V tem primeru morate o tem obvestiti zdravnika ali drugo zdravstveno osebo.

Otroci

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti uporaba kombinacije piperacilin/tazobaktam pri otrocih, mlajših od 2 let, ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo Tazocin

Obvestite zdravnika ali drugo zdravstveno osebo, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerikoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje piperacilina in tazobaktama.

Takšna zdravila so:

- zdravilo za zdravljenje protina (probenecid). To zdravilo lahko podaljša čas izločanja piperacilina in tazobaktama iz telesa.
- zdravila za preprečevanje nastanka krvnih strdkov (redčenje krvi) ali zdravljenje krvnih strdkov (npr. heparin, varfarin ali acetilsalicilna kislina).
- zdravila za sproščanje mišic med kirurškim posegom. Če imate predviden kirurški poseg v splošni anesteziji, o tem obvestite zdravnika.
- metotreksat (zdravilo, ki ga uporabljamo za zdravljenje raka, artritisa ali luskavice). Piperacilin in tazobaktam lahko podaljšata čas izločanja metotreksata iz telesa.
- zdravila, ki znižujejo vrednosti kalija v krvi (npr. zdravila, ki pospešujejo izločanje urina ali nekatera zdravila za zdravljenje raka).
- zdravila, ki vsebujejo druge antibiotike, kot sta tobramicin ali gentamicin. Obvestite zdravnika, če imate okvaro ledvic.

Vplivi na rezultate laboratorijskih preiskav

Če morate opraviti laboratorijske preiskave krvi ali urina, zdravniku ali laboratorijskemu osebju povejte, da se zdravite z zdravilom Tazocin.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali drugim zdravstvenim osebjem, preden vzamete to zdravilo.

Zdravnik bo presodil, če je zdravljenje z zdravilom Tazocin primerno za vas.

Piperacilin in tazobaktam lahko preideta na otroka v maternici ali preko materinega mleka. Če dojite, bo zdravnik presodil, če je zdravljenje z zdravilom Tazocin primerno za vas.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vpliv zdravila Tazocin na sposobnost upravljanja vozil in strojev ni pričakovan.

Zdravilo Tazocin vsebuje natrij

Zdravilo Tazocin 4 g/0,5 g vsebuje 11,16 mmol (256 mg) natrija.

To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z omejenim vnosom natrija.

3. Kako uporabljati zdravilo Tazocin

Zdravilo vam bo apliciral zdravnik ali drugo zdravstveno osebje v obliki 30-minutne kapljične infuzije v veno.

Odmerek

Odmerek zdravila, ki ga boste prejeli, je odvisen od vrste okužbe, starosti in morebitnih težav z ledvicami.

Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let

Običajni odmerek je 4 g piperacilina in 0,5 g tazobaktama intravensko vsakih 6 do 8 ur v žilo (neposredno v krvni obtok).

Otroci, stari od 2 do 12 let

Običajni odmerek pri otrocih z okužbami trebuha je 100 mg piperacilina in 12,5 mg tazobaktama na kg telesne mase intravensko vsakih 8 ur v žilo (neposredno v krvni obok). Običajni odmerek pri otrocih z nizkim številom belih krvnih celic je 80 mg piperacilina in 10 mg tazobaktama na kg telesne mase intravensko vsakih 6 ur v žilo (neposredno v krvni obtok).

Zdravnik bo odmerek preračunal glede na telesno maso otroka, vendar pa vsak posamezen odmerek ne bo presegel 4 g/0,5 g zdravila Tazocin.

Zdravljenje z zdravilom Tazocin bo trajalo, dokler znaki okužbe ne bodo popolnoma izzveneli (od 5 do 14 dni).

Bolniki z okvaro ledvic

Zdravnik bo morda zmanjšal odmerek zdravila Tazocin ali podaljšal čas med aplikacijo posameznih odmerkov. Zdravnik lahko tudi opravi preiskave krvi in tako preveri, če je zdravljenje s predpisanim odmerkom primerno, še posebej, če bo zdravljenje s tem zdravilom trajalo daljši čas.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Tazocin, kot bi smeli

Ker vam bo zdravilo Tazocin apliciral zdravnik ali drugo zdravstveno osebje, je verjetnost, da boste prejeli prevelik odmerek zdravila, majhna. Če pa se kljub temu pojavijo neželeni učinki, kot so krči, ali menite, da ste prejeli prevelik odmerek, o tem nemudoma obvestite zdravnika.

Če niste prejeli predvidenega odmerka zdravila Tazocin

Če menite, da niste prejeli predvidenega odmerka zdravila Tazocin, o tem nemudoma obvestite zdravnika ali drugo zdravstveno osebje.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nemudoma obiščite zdravnika, če se pri vas pojavi katerikoli izmed naslednjih neželenih učinkov zdravila Tazocin, ki utegne biti resen.

Resni neželeni učinki (s pogostnostjo v oklepajih) zdravila Tazocin so:

resni kožni izpuščaji [Stevens-Johnsonov sindrom, bulozni dermatitis (neznana pogostnost), toksična epidermalna nekroliza (redko)], ki se na začetku pojavijo kot rdečkaste, točkaste ali okrogle lise, ki imajo pogosto na sredini mehurje. Dodatni znaki so razjede v ustih, grlu, nosu, na okončinah, spolovilih in očesni veznici (rdeče in otekle oči). Iz izpuščajev se lahko razvijejo obširni mehurjasti izpuščaji ali pa pride do luščenja kože, kar lahko predstavlja smrtno nevarno stanje.

- otekanje obraza, ustnic, jezika ali drugih delov telesa (neznana pogostnost),
- zadihanost, sopenje ali oteženo dihanje (neznana pogostnost),
- hudi izpuščaji ali koprivnica (občasno), srbenje ali izpuščaji na koži (pogosto),
- rumeno obarvanje kože ali očesnih beločnic (neznana pogostnost),
- okvare krvnih celic [znaki so: zadihanost, kadar tega ne pričakujemo, rdeče ali rjavo obarvanje urina (neznana pogostnost), krvavitve iz nosu (redko) ali nastanek podplutb (neznana pogostnost)], močno znižano število belih krvnih celic (redko),
- huda ali dolgotrajna driska, ki jo spremlja vročina ali šibkost (redko).

Če katerikoli od **naslednjih neželenih učinkov** postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite zdravnika ali drugo zdravstveno osebo.

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- driska.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glivična okužba,
- znižano število krvnih ploščic (trombocitov) in rdečih krvnih celic (eritrocitov),
- podaljšan čas strjevanja krvi,
- nenormalni rezultati laboratorijske preiskave (pozitiven direktni Coombsov test),
- znižane vrednosti beljakovin v krvi,
- glavobol, nespečnost,
- bolečina v trebuhu, bruhanje, slabost s siljenjem na bruhanje, zaprtost, težave z želodcem,
- zvišane vrednosti jetrnih encimov v krvi,
- nenormalni krvni testi delovanja ledvic,
- vročina, reakcija na mestu injiciranja.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- znižano število belih krvnih celic
- znižane vrednosti kalija in sladkorja v krvi,
- nizek krvni tlak, vnetje ven (občutek občutljivosti ali rdečina na prizadetem področju), pordelost kože,
- zvišane vrednosti produkta razgradnje krvnega pigmenta (bilirubina),
- bolečina v sklepih in mišicah,
- mrzlica.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- vnetje ustne sluznice.

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- zvišano število krvnih ploščic (trombocitov),
- vnetje jeter,
- odpoved ledvic, vnetje ledvic.

Pri bolnikih s cistično fibrozo je bilo zdravljenje s piperacilinom povezano z večjo pojavnostjo vročine in izpuščaja.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerikoli neželeni učinek se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Tazocin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in viali poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zaprte vial: Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Samo za enkratno uporabo. Neporabljeno raztopino morate zavreči.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Tazocin

- Zdravilni učinkovini sta piperacilin in tazobaktam.
Ena viala vsebuje 4 g piperacilina (v obliki natrijeve soli) in 0,5 g tazobaktama (v obliki natrijeve soli).
- Pomožni snovi sta citronska kislina monohidrat in dinatrijev edetat (EDTA).

Izgled zdravila Tazocin in vsebina pakiranja

Zdravilo Tazocin 4 g/0,5 g je bel do skoraj bel prašek polnjen v vialo.

Pakiranja po 1, 5, 10, 12, 25 ali 50 vial.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Tazocin

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Pfizer Europe MA EEIG

Ramsgate Road

Sandwich

Kent CT13 9NJ

Velika Britanija

Izdelovalec:
Wyeth Lederle S.r.l
Via Franco Gorgone
Zone Industriale
95100 Catania
Italija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Tazonam 4,0 g/0,5 g - Trockenstechampullen
Belgija	Tazocin 4g/500 mg poudre pour solution pour infusion
Bolgarija	Tazocin 4g/0,5 g прах за инфузионен разтвор
Ciper	Tazocin® EF
Češka	Tazocin 4,5 g
Danska	Tazocin
Estonija	Tazocin 4,5G
Finska	Tazocin
Francija	TAZOCILLINE 4 g/500 mg, poudre pour solution pour perfusion
Nemčija	Tazobac EF 4g/0,5g
Grčija	Tazocin® EF
Madžarska	Tazocin 4,5 g por oldatos infúzióhoz
Irska	Tazocin 4g/0.5g Powder for Solution for Infusion
Italija	Tazocin
Latvija	Tazocin 4,0g/0,5g pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai
Litva	Tazocin
Luksemburg	Tazocin 4g/500 mg poudre pour solution pour infusion
Malta	Tazocin 4g/0.5g Powder for Solution for Infusion
Nizozemska	Tazocin® 4 g/500 mg
Norveška	Tazocin
Poljska	Tazocin
Portugalska	Tazobac
Romunija	Tazocin
Slovaška	Tazocin 4,5g
Slovenija	Tazocin 4 g/0,5 g prašek za raztopino za infundiranje
Španija	Tazocel 4g/0,5 g Polvo para Solución para perfusión
Švedska	Tazocin
Velika Britanija	Tazocin 4g/0.5g Powder for Solution for Infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22.07.2015.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodila za uporabo

Zdravilo Tazocin je treba aplicirati v obliki 30-minutne kapljične intravenske infuzije.

Intravenska uporaba

Raztopino za infundiranje pripravite tako, da v vialo s praškom dodate volumen vehikla, ki je naveden v spodnji preglednici. Za pripravo uporabite enega od kompatibilnih vehiklov. Vialo vrtite, dokler se prašek ne raztopi. Pri neprestanem vrtenju se prašek običajno popolnoma raztopi v 5 do 10 minutah (za podrobnosti o ravnanju z zdravilom glejte spodaj).

Vsebina viala	Volumen vehikla*, ki ga dodate v vialo
2 g/0,25 g (2 g piperacilina in 0,25 g tazobaktama)	10 ml
4 g/0,50 g (4 g piperacilina in 0,5 g tazobaktama)	20 ml

* Kompatibilni vehikli za pripravo (rekonstitucijo):

- 0,9 % (9 mg/ml) raztopina natrijevega klorida za injekcije
- sterilna voda za injekcije⁽¹⁾
- 5 % raztopina glukoze

⁽¹⁾ Največji priporočeni volumen sterilne vode za injekcije je 50 ml na odmerek.

Rekonstituirano raztopino iz viala izvlecite z injekcijsko brizgo. Če ste rekonstitucijo opravili v skladu z navodili, izvlečena vsebina v injekcijski brizgi vsebuje navedeno količino piperacilina in tazobaktama.

Rekonstituirano raztopino lahko nadalje razredčite do želenega volumna (npr. 50 ml do 150 ml) z enim od naslednjih kompatibilnih vehiklov:

- 0,9 % (9 mg/ml) raztopino natrijevega klorida za injekcije
- 5 % raztopino glukoze
- 6 % raztopino dekstrana v 0,9 % (9 mg/ml) raztopini natrijevega klorida
- Raztopino Ringerjevega laktata
- Hartmanovo raztopino
- Ringerjevim acetatom
- Ringerjevim acetatom/malatom

Inkompatibilnosti

Če se zdravilo Tazocin uporablja skupaj z drugim antibiotikom (npr. aminoglikozidi), je treba zdravilo aplicirati ločeno. Pri mešanju betalaktamskega antibiotika z aminoglikozidom lahko *in vitro* pride do znatne inaktivacije aminoglikozida. Vendar pa je bilo dokazano, da sta amikacin in gentamicin *in vitro* v določenih vehiklih in pri specifičnih koncentracijah kompatibilna z zdravilom Tazocin (glejte **Sočasna uporaba zdravila Tazocin z aminoglikozidnimi antibiotiki** v nadaljevanju).

Zdravila Tazocin se ne sme mešati z drugimi učinkovinami v injekcijski brizgi ali infuzijski steklenici, saj kompatibilnost ni bila dokazana.

Zaradi kemijske nestabilnosti se zdravila Tazocin ne sme uporabljati v raztopinah, ki vsebujejo le natrijev bikarbonat.

Zdravilo Tazocin je kompatibilno z raztopino Ringerjevega laktata in za sočasno aplikacijo preko Y-mesta na infuzijskem setu.

Zdravila Tazocin se ne sme dodajati krvnim pripravkom ali hidrolizatom albumina.

Sočasna uporaba zdravila Tazocin z aminoglikozidnimi antibiotiki

Ker betalaktamski antibiotiki *in vitro* inaktivirajo aminoglikozide, je treba zdravilo Tazocin in aminoglikozidni antibiotik aplicirati ločeno. Če je indicirano sočasno zdravljenje z aminoglikozidom, je treba zdravilo Tazocin in aminoglikozidni antibiotik rekonstituirati in razredčiti ločeno.

V okoliščinah, ko je priporočljiva sočasna uporaba, je zdravilo Tazocin za sočasno uporabo preko Y-mesta na infuzijskem setu kompatibilno le z naslednjimi aminoglikozidi ter le pod naslednjimi pogoji:

Aminoglikozid	Odmerek zdravila Tazocin	Zdravilo Tazocin volumen vehikla (ml)	Razpon koncentracije aminoglikozida* (mg/ml)	Sprejemljiv vehikel
Amikacin	2 g/0,25 g 4 g/0,5 g	50, 100, 150	1,75 – 7,5	0,9 % raztopina natrijevega klorida ali 5 % raztopina glukoze
Gentamicin	2 g/0,25 g 4 g/0,5 g	50, 100, 150	0,7 – 3,32	0,9 % raztopina natrijevega klorida ali 5 % raztopina glukoze

* Odmerek aminoglikozidnega antibiotika je treba določiti na osnovi bolnikove telesne mase, stanja okužbe (huda ali življenjsko nevarna) in delovanja ledvic (kreatininski očistek).

Kompatibilnost med zdravilom Tazocin in drugimi aminoglikozidnimi antibiotiki ni bila dokazana. Le koncentracije in vehikli za amikacin in gentamicin z odmerkom zdravila Tazocin, ki so navedeni v zgornji preglednici, so dokazano kompatibilni za sočasno uporabo preko Y-mesta na infuzijskem setu. Pri sočasni uporabi aminoglikozida in zdravila Tazocin preko Y-mesta na infuzijskem setu na kakršenkoli drugačen način, ki ni naveden zgoraj, lahko zdravilo Tazocin povzroči inaktivacijo aminoglikozidnega antibiotika.