

TAZOCIN®

Pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning 4 g/0,5 g

26018-01-01

Gem denne information, du får måske brug for at læse den igen. Ønsker du mere information, så kontakt læge eller apotek. Lægen har ordineret Tazocin® til dig personligt. Lad derfor være med at give den til andre.

Indholdsfortegnelse

1. Virkning og anvendelse.
2. Vigtig information om Tazocin®.
3. Sådan bliver du behandlet med Tazocin®.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Yderligere information.

1. Virkning og anvendelse

- Tazocin® indeholder et antibiotikum af penicillintype sammen med et andet stof (beta-lactamasehæmmer).
- Penicilliner hindrer opbygningen af bakteriernes væg, så de ødelægges. Beta-lactamasehæmmere hindrer bakterierne i at nedsætte penicillins virkning.
- Du kan få Tazocin® mod betændelse (infektioner) med bakterier, som almindelig penicillin ikke virker mod, f.eks.:
 - infektion i underlivet.
 - bakterieinfektioner, hvis du har fået kemoterapi eller en knoglemarvstransplantation.
 - svær lungebetændelse, opstået under indlæggelse på sygehus.

Børn mellem 2 og 12 år kan få Tazocin® mod:

- maveinfektioner, inklusive blindtarmsbetændelse, bughindebetændelse og galdevejsinfektioner.

Lægen kan have brugt Tazocin® i anden sammenhæng. Spørg lægen.

2. Vigtig information om Tazocin®

Du må ikke få Tazocin® hvis

- Du er overfølsom over for piperacillin, tazobactam eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Tazocin®.
- Du er overfølsom over for penicillin.
- Du er overfølsom over for beta-lactamasehæmmere.

Særlige forholdsregler

Fortæl lægen, hvis du:

- er overfølsom over for penicilliner, cefalosporiner eller har andre allergier,
- har for lavt kalium i blodet,
- tager medicin, som kan give for lavt kalium i blodet (f.eks. vanddrivende medicin),
- har dårlige nyrer,
- får en øget blødningstendens.
- har dårligt hjerte.

Kontakt straks lægen, hvis du får:

- pludselige overfølsomhedsreaktioner, f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktisk shock). Du har større risiko for, at få sådanne overfølsomhedsreaktioner, hvis du tidligere har haft allergi. Opstår symptomerne inden for minutter til timer, skal du straks ringe 112. Kan være livsfarligt,
- voldsom eller langvarig, blodig diaré, når du bruger eller har brugt Tazocin®. Det kan være tegn på alvorlig tyktarmsbetændelse (pseudomembranøs colitis).

Vær opmærksom på følgende:

- Under behandlingen vil din læge foretage regelmæssig blodprøvekontrol.
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Tazocin®.

Brug af anden medicin

- Tal med lægen, hvis du tager:
 - medicin mod urinsyregigt (probenecid).
 - blodfortyndende medicin (f.eks. heparin, warfarin og anden medicin, der kan påvirke blodets størkning).
 - medicin mod psoriasis, leddegigt og visse kræftsygdomme (methotrexat).

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, medicin som er købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

- Du må kun tage Tazocin® efter lægens anvisning.

Amning:

- Hvis du ammer, må du kun tage Tazocin® efter lægens anvisning.
- Tazocin® bliver udskilt i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Tazocin® påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Tazocin®

Tazocin® 4 g/0,5 g indeholder 9,4 mmol (216 mg) natrium pr. dosis. Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

3. Sådan bliver du behandlet med Tazocin®

Dosering

Voksne:

Den anbefalede dosis er 4 g givet i en blodåre 3 gange i døgnet (hver 8. time).

Afhængig af infektionens alvorlighed, kan din dosis øges til 4 g givet i en blodåre 4 gange i døgnet (hver 6. time).

Børn 2-12 år, der vejer op til 40 kg:

Dosis afhænger af barnets vægt. Lægen kan fortælle dig, hvad dosis er, og hvor længe behandlingen varer.

Børn 2-12 år, der vejer over 40 kg:

Normalt vil barnet få samme dosis som til voksne. Lægen kan fortælle dig, hvad dosis er, og hvor længe behandlingen varer.

Nedsat nyrefunktion:

Du skal have en mindre dosis. Tal med lægen.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændringer eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Har du fået for meget Tazocin®

Kontakt sundhedspersonalet, hvis du mener, at du har fået for meget Tazocin®, og du føler dig utilpas.

Symptomerne på overdosering kan være: Kvalme, opkastning, diaré, irritabilitet i nerver og muskler eller kramper.

4. Bivirkninger

Tazocin® kan som al anden medicin give bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt straks læge.

- Årbebetændelse, der kan danne en blodprop. Kontakt læge.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktisk shock). Ring 112. Kan være livsfarlig.
- Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt straks læge.
- Blodmangel med bleghed og træthed, i meget sjældne tilfælde sammen med tendens til halsbetændelse, blødning fra hud og slimhinder og blå mærker. Kontakt læge eller skadestue.
- Blødninger (herunder blødning i hud og slimhinder, næseblod og forlænget blødningstid).
- Langvarig eller blodig diaré med mavesmerter eller feber. Kontakt straks læge.
- Leverbetændelse. Kontakt læge eller skadestue.
- Nyrebetændelse med smerter, feber og blod i urinen. Kontakt læge eller skadestue.
- Nyresvigt med meget lille eller ingen urindannelse, voldsom træthed og sløjhed. Kontakt straks læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- For mange blodplader. Der kan give øget risiko for blodpropper.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige til meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 100 patienter):

- Hovedpine.
- Feber.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Diaré, kvalme og opkastning.
- Udslæt.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Udvikling af en ny infektion (superinfektion) herunder svampeinfektion.
- Allergisk reaktion.
- Søvnløshed.
- Lavt blodtryk.
- Forstoppelse, mundbetændelse, sure opstød og halsbrand.
- Gulsot. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med din læge.
- Kløe og nældefeber.
- Rødme, smerter og hævelse på stedet for indsprøjtning.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Rødmen.
- Mavesmerter, mundtørhed.
- Eksem eller irritation af huden med blærer.
- Udslæt i ansigt, på arme og ben samt feber.
- Smerter i leddene, muskelsmerter.
- Kulderystelser.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Mathed, koldsved, sult, forvirring, evt. bevidstløshed pga. lavt blodsukker.
- For lavt kalium i blodet. Kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning med forstyrrelser i hjerterytmen.

Hvis du har cystisk fibrose, har du større risiko for at få feber og udslæt, når du får Tazocin®.

Tazocin kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver og forhøjede levertal, påvirkning af nyrerne, nedsat indhold af albumin og protein i blodet og andre forandringer i blodet (eosinofili, trombocytose).

Fortæl læge eller apotek, hvis du får andre bivirkninger end dem, der står her, så bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive suppleret.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>

5. Opbevaring

- Opbevar Tazocin® utilgængeligt for børn.
- Brugsfærdig opløsning er holdbar i 6 timer ved 25 °C og 24 timer ved 2-8 °C
- Tag ikke Tazocin® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

6. Yderligere information

Aflever altid medicinrester på apoteket.

Tazocin®, pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning, indeholder

Det virksomme indholdsstof i Tazocin® er: Piperacillinatrium svarende til piperacillin 4 g og tazobactamatrium svarende til tazobactam 0,5 g.

De øvrige indholdsstoffer er: Ingen.

Produktets styrke og pakningsstørrelse:

Tazocin® 10 hætteglas á 4,5 g.
Tazocin® 12 hætteglas á 4,5 g.

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Markedsføring i Danmark

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Tazocin® er et registreret varemærke, der tilhører Wyeth Holdings Corporation.

Følgende oplysninger er kun til læger og sundhedspersonale

Brugsanvisning:

Udelukkende til intravenøs brug:

Bør kun opløses i/fortyndes med sterilt vand eller isotonisk natriumchlorid eller glucoseinjektionsvæske. Hvert hætteglas rekonstrueres med den mængde opløsningsmiddel, der er vist i tabellen nedenfor ved hjælp af et af de kompatible rekonstitutionsopløsningsmidler. Omrystes, indtil alt pulver er opløst.

Hætteglassets størrelse (piperacillin/tazobactam)	Mængde kompatibelt opløsningsmiddel, der skal tilføres hætteglasset
2,25 g (2 g/0,25 g)	10 ml
4,5 g (4 g/0,5 g)	20 ml

Den rekonstruerede opløsning kan fortyndes yderligere til den ønskede mængde med et af de kompatible opløsningsmidler. Den maksimale anbefalede mængde sterilt vand til injektion pr. dosis er 50 ml.

Ved tilberedning af opløsning til intravenøs brug med Tazocin® monovial anbefales det at anvende en infusionspost, som indeholder mindst 100 ml infusionsvæske.

Piperacillin/tazobactam skal indgives ved langsom intravenøs infusion (dvs. over 20-30 minutter) eller langsom intravenøs injektion (over mindst 3-5 minutter). Må ikke gives intramuskulært.



(01) 2601801

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Tlf.: +45 6395 2500