

Indlægsseddel: Information til brugeren

Tazocin®

2 g/0,25 g pulver til infusionsvæske, opløsning.

Tazocin®

4 g/0,5 g pulver til infusionsvæske, opløsning.

Piperacillin / tazobactam

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Tazocin til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Tazocin
3. Sådan skal du bruge Tazocin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Piperacillin hører til en gruppe lægemidler, der kaldes ”bredspektrede penicilliner”. Det er antibiotika, der kan slå mange forskellige bakterier ihjel. Tazobactam kan forebygge, at visse resistente bakterier overlever virkningen af piperacillin. Det betyder, at når piperacillin og tazobactam gives sammen, bliver flere typer af bakterier slået ihjel.

Tazocin anvendes hos voksne og unge til at behandle bakterieinfektioner, herunder infektioner i lungerne, urinvejene (nyrer og blære), maven, huden eller blodet. Tazocin kan anvendes til at behandle bakterieinfektioner hos patienter med lavt antal hvide blodlegemer (nedsat modstandsdygtighed over for infektioner).

Tazocin anvendes til børn i alderen 2-12 år til at behandle infektioner i maven såsom blindtarmsbetændelse, peritonitis (infektion af væsken i mavens organer og deres membraner) samt betændelse i galdeblæren. Tazocin kan anvendes til at behandle bakterieinfektioner hos patienter med lavt antal hvide blodlegemer (nedsat modstandsdygtighed over for infektioner).

Ved visse alvorlige infektioner kan lægen overveje at bruge Tazocin sammen med andre antibiotika.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Tazocin

Brug ikke Tazocin

- hvis du er allergisk over for piperacillin eller tazobactam eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tazocin (angivet i pkt. 6).
- hvis du er allergisk over for antibiotika kendt som penicilliner, cefalosporiner eller andre betalaktamase-hæmmere, da du kan være overfølsom over for Tazocin.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Tazocin

- hvis du har allergi. Hvis du har allergi, skal du huske at sige det til lægen eller en anden sundhedsfaglig person, inden du får dette lægemiddel.

- hvis du har diarré før, eller hvis du får diarré under eller efter behandlingen. I så tilfælde skal du med det samme sige det til lægen eller en anden sundhedsfaglig person. Brug ikke nogen former for medicin mod diarré uden først at have talt med din læge.
- hvis du har et lavt kaliumniveau i blodet. Din læge vil måske tjekke din nyrefunktion, inden du tager dette lægemiddel, og kan tage regelmæssige blodprøver under behandlingen.
- hvis du har nyre- eller leverproblemer eller er i hæmodialyse. Din læge vil måske tjekke din nyrefunktion, inden du tager dette lægemiddel, og kan tage regelmæssige blodprøver under behandlingen.
- hvis du tager visse andre lægemidler (kaldet antikoagulantia), som hindrer for hurtig blodstørkning (se også **Brug af anden medicin** i denne indlægsseddel), eller hvis uventede blødningsepisoder indtræffer under behandlingen. I så tilfælde bør du med det samme sige det til lægen eller en anden sundhedsfaglig person.
- hvis du får kramper under behandlingen. I så tilfælde bør du sige det til lægen eller en anden sundhedsfaglig person.
- hvis du tror, at du har fået en ny infektion, eller en eksisterende infektion er blevet forværret. I så tilfælde bør du sige det til lægen eller en anden sundhedsfaglig person.

Børn under 2 år

Piperacillin/tazobactam frarådes til børn under 2 år, da der ikke findes tilstrækkelige data om sikkerhed og effekt.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller en anden sundhedsfaglig person, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Nogle lægemidler kan interagere med piperacillin og tazobactam.

Disse omfatter:

- lægemidler mod urinsyreigt (probenecid). Dette kan øge den tid, det tager før piperacillin og tazobactam er ude af kroppen.
- lægemidler, der fortynder dit blod, eller som anvendes til at behandle blodpropper (f.eks. heparin, warfarin eller aspirin).
- lægemidler, der får dine muskler til at slappe af under operation. Fortæl det til lægen, hvis du skal have et bedøvelsesmiddel.
- methotrexat (et lægemiddel, der bruges til at behandle kræft, arthritis eller psoriasis). Piperacillin / tazobactam kan øge den tid, det tager før methotrexat er ude af kroppen.
- lægemidler, der reducerer kaliumniveauet i blodet (f.eks. tabletter, der øger vandladningen, eller visse lægemidler mod kræft).
- lægemidler, der indeholder de andre antibiotika tobramycin eller gentamicin. Fortæl det til lægen, hvis du har nyreproblemer.

Indvirkning på laboratorieprøver

Fortæl til lægen eller laboratoriepersonalet, at du tager Tazocin, hvis du skal aflevere en blod- eller urinprøve.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid, hvis du tror, at du måske er gravid, eller hvis du planlægger at blive det, skal du fortælle det til din læge eller en anden sundhedsfaglig person, inden du får dette lægemiddel. Din læge vil beslutte, om Tazocin er godt for dig.

Piperacillin og tazobactam kan overføres til fosteret eller til barnet gennem modermælken. Hvis du ammer, vil din læge beslutte, om Tazocin er godt for dig.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brugen af Tazocin forventes ikke at påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Tazocin

Tazocin 2 g/0,25 g indeholder 5,58 mmol (128 mg) natrium.

Tazocin 4 g/0,5 g indeholder 11,16 mmol (256 mg) natrium.

Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

3. Sådan skal du bruge Tazocin

Din læge eller en anden sundhedsfaglig person vil give dig dette lægemiddel som infusion (et drop i 30 minutter) i en af dine blodårer.

Dosering

Den dosis lægemiddel, du får, afhænger af, hvad du behandles for, din alder, og om du har nyreproblemer eller ej.

Voksne og unge på 12 år og derover

Den sædvanlige dosis er 4 g/0,5 g piperacillin/tazobactam indgivet hver 6.-8. time, og dosis indgives i en blodåre (direkte ind i blodbanen).

Børn på 2-12 år

Den sædvanlige dosis for børn med maveinfektioner er 100 mg/12,5 mg piperacillin/tazobactam pr. kg legemsvægt indgivet hver 8. time, og dosis indgives i en blodåre (direkte ind i blodbanen). Den sædvanlige dosis for børn med lavt antal hvide blodlegemer er 80 mg/10 mg piperacillin/tazobactam pr. kg legemsvægt indgivet hver 6. time, og dosis indgives i en blodåre (direkte ind i blodbanen).

Din læge beregner dosis ud fra dit barns vægt, men den daglige dosis vil ikke overstige 4 g/0,5 g Tazocin.

Du vil blive behandlet med Tazocin, indtil infektionen er helt forsvundet (5-14 dage).

Patienter med nyreproblemer

Din læge kan blive nødt til at give dig en mindre dosis Tazocin eller foretage indgiften mindre hyppigt. Din læge kan også teste dit blod for at sikre, at du bliver behandlet med den rette dosis, især hvis du har taget lægemidlet i længere tid.

Hvis du får for meget Tazocin

Da Tazocin vil blive indgivet af en læge eller en anden sundhedsfaglig person, er det usandsynligt, at du får en forkert dosis. Hvis du alligevel oplever bivirkninger såsom kramper, eller hvis du tror, at du har fået for meget, skal du straks informere din læge.

Hvis du har glemt at få Tazocin

Hvis du tror, at du ikke har fået en dosis Tazocin, skal du straks sige det til din læge eller en anden sundhedsfaglig person.

Spørg lægen eller en anden sundhedsfaglig person, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Tazocin kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt en læge omgående, hvis du får en eller flere af disse potentielt farlige bivirkninger af Tazocin:

Tazocins alvorlige bivirkninger er:

- alvorligt hududslæt (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse), som starter på kroppen som rødlige afgrænsede pletter eller runde plamager ofte med en blære i midten. Andre symptomer er sår i munden, i svælget, i næsen, på arme og ben eller kønsorganer samt øjenbetændelse (røde og hævede øjne). Udslættet kan udvikle sig til mange blærer og hudafskalning og kan være livstruende.
- hævelse af ansigt, læber, tunge eller andre dele af kroppen
- stakåndethed, hvæsen eller vejrtrækningsbesvær

- gulfarvning af øjne eller hud
- beskadigede blodlegemer (tegn herpå omfatter: forpustet, når du ikke forventer det, rød eller brun urin, næseblod og blå mærker)
- svær eller vedvarende diarré ledsaget af feber eller svækkelse
- uventet blødning, især hvis du får antikoagulantia som warfarin.

Tal med lægen eller andet sundhedspersonale, hvis en eller flere af **følgende** bivirkninger bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkningerne er opført i henhold til følgende hyppigheder:

- Almindelig: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 brugere
- Ikke almindelig: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 brugere
- Sjælden: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 brugere
- Meget sjælden: forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 brugere

Almindelige bivirkninger:

- diarré, opkastning, kvalme
- hududslæt

Ikke almindelige bivirkninger:

- trøske
- (unormalt) fald i antallet af hvide blodlegemer (leukopeni, neutropeni) og blodplader (trombocytopeni)
- allergisk reaktion
- hovedpine, søvnløshed
- lavt blodtryk, betændelse i blodårerne (føles som ømhed eller rødme i det berørte område)
- gulsot (gulfarvning af huden eller det hvide omkring øjnene), slimhindebetændelse i munden, forstoppelse, fordøjelsesbesvær, mavebesvær
- øget mængde af visse enzymer i blodet (øget alaninaminotransferase, øget aspartattransaminase)
- kløe, nældefeber
- øget mængde af muskelnedbrydnings-produkter i blodet (øget blodkreatinin)
- feber, reaktion på injektionsstedet
- gærinfektion (candidiasis-superinfektion)

Sjældne bivirkninger:

- (unormalt) fald i antallet af røde blodlegemer eller blodpigment/hæmoglobin, (unormalt) fald i antallet af røde blodlegemer på grund af for tidlig nedbrydning (degradering) (hæmolytisk anæmi), små pletvise blå mærker (purpura), næseblødning (epistaxis) og øget blødningstid, (unormal) stigning i antallet af en bestemt type hvide blodlegemer (eosinofili)
- svær allergisk reaktion (anafylaktisk/anafylaktoid reaktion, herunder shock)
- rødme
- en særlig form for infektion af tyktarmen (pseudomembranøs colitis), mavesmerter
- leverbetændelse (hepatitis), øget mængde af et blodpigments nedbrydningsprodukt (bilirubin), øget antal af visse enzymer i blodet (øget basisk fosfatase i blodet, øget gamma-glutamyltransferase)
- hudreaktioner med rødme og dannelse af hudlæsioner (eksantem, erythema multiforme), hudreaktioner med blæredannelse (bulløs dermatitis)
- led- og muskelsmerter
- dårlig nyrefunktion og nyreproblemer
- kulderystelser/stivhed

Meget sjældne bivirkninger:

- svært fald i antallet af den del af de hvide blodlegemer, der hedder granulocytter (agranulocytose), svært fald i antallet af røde blodlegemer, hvide blodlegemer og blodplader (pancytopeni)
- øget tid til blodstørkning (øget partiel tromboplastintid, øget protrombintid), unormale laboratorieprøver (positiv direkte Coombs-test), øget antal blodplader (trombocytæmi)

- fald i kaliumniveauet i blodet (hypokaliæmi), fald i niveauet af blodsukker (glucose), nedsat mængde af blodprotein albumin, nedsat mængde af totalprotein i blodet
- afskalning af det øverste lag hud over hele kroppen (toksisk epidermal nekrolyse), alvorlig allergisk reaktion over hele kroppen med kløe i hud og slimhinder og forskellige hududslæt (Stevens-Johnsons syndrom)
- øget karbamid

Piperacillinbehandling er blevet forbundet med en øget forekomst af feber og udslæt hos patienter med cystisk fibrose.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Tazocin utilgængeligt for børn.

Brug ikke Tazocin efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Uåbnede hætteglas: Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.

Kun til engangsbrug. Kassér eventuelt ubrugt opløsning.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tazocin indeholder:

Aktive stoffer: piperacillin og tazobactam.

Hvert hætteglas indeholder 2 g piperacillin (som natriumsalt) og 0,25 g tazobactam (som natriumsalt).

Hvert hætteglas indeholder 4 g piperacillin (som natriumsalt) og 0,5 g tazobactam (som natriumsalt).

Øvrige indholdsstoffer: citronsyremonohydrat og dinatriumedetat (EDTA).

Udseende og pakningsstørrelser

Tazocin 2 g/0,25 g er et hvidt til offwhite pulver, der leveres i et hætteglas.

Pakningsstørrelser er 1, 5, 10, 12, 25 eller 50 hætteglas.

Tazocin 4 g/0,5 g er et hvidt til offwhite pulver, der fås i et hætteglas.

Pakningsstørrelser er 1, 5, 10, 12 eller 25 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Pfizer ApS

Lautrupvang 8

2750 Ballerup

Danmark

Fremstiller

Wyeth Lederle s.r.l.

Via Franco Gorgone

Zone Industriale

Catania

Italien

Denne indlægsseddel blev senest ændret august 2013

Se den nyeste indlægsseddel på: www.indlaegsseddel.dk

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Brugervejledning

Tazocin indgives som intravenøs infusion (drop over 30 minutter).

Intravenøs anvendelse

Rekonstituér hvert hætteglas med den mængde solvens, der er angivet i tabellen nedenfor, idet der anvendes en af de forligelige solvenser til rekonstituering. Omrystes, indtil pulveret er opløst. Ved konstant rysten sker rekonstitueringen typisk inden for 5-10 minutter (oplysninger vedrørende håndtering er angivet nedenfor).

Indhold af hætteglas	Mængde af solvens*, der skal tilsættes hætteglasset
2 g/0,25 g (2 g piperacillin og 0,25 g tazobactam)	10 ml
4 g/0,50 g (4 g piperacillin og 0,5 g tazobactam)	20 ml

* Forligelige solvenser til rekonstituering:

- 0,9 % (9 mg/ml) natriumchlorid-injektionsvæske, opløsning
- Sterilt vand til injektionsvæsker⁽¹⁾
- Glucose 5 %

⁽¹⁾ Den anbefalede maksimale mængde sterilt vand til injektion pr. dosis er 50 ml.

Den rekonstituerede opløsning bør udtrækkes af hætteglasset med en sprøjte. Når rekonstitueringen er gennemført som beskrevet, vil det udtrukne indhold i sprøjten indeholde den mærkede mængde piperacillin og tazobactam.

Den rekonstituerede opløsning kan yderligere fortyndes til den ønskede mængde (f.eks. 50 ml til 150 ml) med et af følgende forligelige solvenser:

- 0,9 % (9 mg/ml) natriumchlorid-injektionsvæske, opløsning
- Glucose 5 %
- Dextran 6 % i 0,9 % natriumchlorid
- Ringer-laktat-injektionsvæske
- Hartmanns opløsning
- Ringer-acetat
- Ringer-acetat/malat

Uforligeligheder

Når Tazocin anvendes samtidigt med et andet antibiotikum (f.eks. aminoglykosider), skal stofferne indgives separat. Blanding af betalaktam-antibiotika med aminoglykosider, *in vitro*, kan medføre væsentlig inaktivering af aminoglykosidet. Amikacin og gentamicin har dog vist sig at være forligelige med Tazocin *in vitro* i visse fortyndingsmidler ved specifikke koncentrationer (se **Samtidig indgift af Tazocin og aminoglykosider** nedenfor).

Tazocin bør ikke blandes med andre stoffer i en sprøjte eller infusionsflaske, da forligeligheden ikke er fastlagt.

På grund af kemisk ustabilitet bør Tazocin ikke anvendes sammen med opløsninger, der kun indeholder natriumbikarbonat.

Tazocin er forligeligt med en Ringer-laktat-opløsning og til samtidig indgift via et Y-site. Tazocin bør ikke tilsættes til blodprodukter eller albumin-hydrolysater.

Samtidig indgift af Tazocin og aminoglykosider

På grund af *in vitro*-inaktiveringen af aminoglykosidet forårsaget af betalaktam-antibiotika anbefales det at indgive Tazocin og aminoglykosidet separat. Tazocin og aminoglykosidet bør rekonstitueres og fortyndes separat, når samtidig behandling med aminoglykosider er indiceret.

I de tilfælde, hvor samtidig administration er anbefalet, er Tazocin kun forligelig med samtidig administration via Y-site-infusion af følgende aminoglykosider under følgende betingelser:

Aminoglykosid	Tazocindosis	Tazocin fortyndingsvolumen (ml)	Aminoglykosid koncentrations- interval* (mg/ml)	Acceptable fortyndingsmidler
Amikacin	2 g/0,25 g 4 g/0,5 g	50, 100, 150	1,75 – 7,5	0,9 % natriumchlorid eller 5 % glucose
Gentamicin	2 g/0,25 g 4 g/0,5 g	50, 100, 150	0,7 – 3,32	0,9 % natriumchlorid eller 5 % glucose

* Aminoglykosiddosen bør baseres på patientens vægt, infektionsstatus (alvorlig eller livstruende) og nyrefunktion (kreatininclearance).

Forligeligheden af Tazocin med andre aminoglykosider er ikke blevet fastlagt. Det er kun koncentrationen og fortyndingsmidlerne for amikacin og gentamicin sammen med dosen af Tazocin anført i ovenstående tabel, der er fastlagt som forligelige til samtidig administration gennem Y-site-infusion. Simultan samtidig administration gennem Y-site på en hvilken som helst anden måde end anført ovenfor kan medføre inaktivering af aminoglykosidet forårsaget af Tazocin.