

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Tazocin® EF

2 g / 0,25 g κόνις για διάλυμα προς έγχυση

Tazocin® EF

4 g / 0,5 g κόνις για διάλυμα προς έγχυση

πιπερακιλλίνη / ταζομπακτάμη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμη και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Το περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Tazocin® EF και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Tazocin® EF
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Tazocin® EF
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Tazocin® EF
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Tazocin® EF και ποια είναι η χρήση του

Η πιπερακιλλίνη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων γνωστή ως «ευρέος φάσματος πενικιλλινούχα αντιβιοτικά». Η πιπερακιλλίνη μπορεί να σκοτώσει πολλά είδη βακτηρίων. Η ταζομπακτάμη μπορεί να αποτρέψει μερικά ανθεκτικά βακτήρια από το να επιβιώσουν από τις επιδράσεις της πιπερακιλλίνης. Αυτό σημαίνει ότι, όταν η πιπερακιλλίνη και η ταζομπακτάμη χορηγούνται ταυτόχρονα, σκοτώνονται περισσότεροι τύποι βακτηρίων.

Το Tazocin® EF χρησιμοποιείται σε ενήλικες και εφήβους ώστε να θεραπεύσει βακτηριακές λοιμώξεις, όπως εκείνες που επηρεάζουν το κατώτερο αναπνευστικό σύστημα (πνεύμονες), το ουροποιητικό σύστημα (νεφροί και ουροδόχος κύστη), κοιλιά, δέρμα ή αίμα. Το Tazocin® EF μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων σε ασθενείς με χαμηλό αριθμό λευκοκυττάρων (μειωμένη αντίσταση στις λοιμώξεις).

Το Tazocin® EF χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας 2-12 ετών για τη θεραπεία λοιμώξεων της κοιλιάς, όπως σκωληκοειδίτιδα, περιτονίτιδα (λοιμώξη του υγρού και των βλεννογόνων των οργάνων της κοιλιάς) και λοιμώξεων της χολής (χοληφόρων οδών). Το Tazocin® EF μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων σε ασθενείς με χαμηλό αριθμό λευκοκυττάρων (μειωμένη αντίσταση στις λοιμώξεις).

Σε ορισμένες σοβαρές λοιμώξεις, ο γιατρός σας μπορεί να εξετάσει το ενδεχόμενο χρήσης του Tazocin® EF σε συνδυασμό με άλλα αντιβιοτικά.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Tazocin® EF

Μην χρησιμοποιήσετε το Tazocin® EF

- σε περίπτωση αλλεργίας στην πιπερακιλλίνη ή την ταζομπακτάμη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση αλλεργίας σε αντιβιοτικά γνωστά ως πενικιλίνες, κεφαλοσπορίνες ή σε άλλους αναστολείς β-λακταμασών, καθώς μπορεί να είστε αλλεργικός στο Tazocin® EF.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Tazocin® EF

- εάν έχετε αλλεργίες. Εάν έχετε πολλαπλές αλλεργίες, βεβαιωθείτε ότι ενημερώσατε τον γιατρό σας ή άλλους επαγγελματίες υγείας πριν τη λήψη αυτού του φαρμάκου.
- εάν υποφέρετε από διάρροια πριν, ή εμφανίσετε διάρροια κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία σας. Σε αυτή την περίπτωση, βεβαιωθείτε ότι ενημερώσατε τον γιατρό σας ή άλλο επαγγελματία υγείας άμεσα. Μην πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο για τη διάρροια χωρίς να έχετε προηγουμένως συνεννοηθεί με τον γιατρό σας.
- εάν έχετε χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα σας. Ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να ελέγξει τους νεφρούς σας πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο και μπορεί να κάνει τακτικές εξετάσεις αίματος κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- εάν έχετε οποιαδήποτε νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα, ή κάνετε αιμοκάθαρση. Ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να ελέγξει τους νεφρούς σας πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, και μπορεί να κάνει τακτικές εξετάσεις αίματος κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- εάν παίρνετε ένα άλλο αντιβιοτικό που ονομάζεται βανκομυκίνη ταυτόχρονα με το Tazocin® EF, αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο νεφρικής βλάβης (βλέπε επίσης **Άλλα φάρμακα και Tazocin® EF** στο παρόν φύλλο οδηγιών).
- εάν παίρνετε ορισμένα φάρμακα (που ονομάζονται αντιπηκτικά) ώστε να αποφύγετε την υπερβολική πήξη του αίματος (βλέπε επίσης **Άλλα φάρμακα και Tazocin® EF** στο παρόν φύλλο οδηγιών), ή για να αποφύγετε οποιαδήποτε απροσδόκητη αιμορραγία συμβεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Σε αυτή την περίπτωση, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας ή άλλο επαγγελματία υγείας άμεσα.
- εάν εμφανίσετε σπασμούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Σε αυτή την περίπτωση, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας ή άλλο επαγγελματία υγείας.
- εάν νομίζετε ότι εμφανίσατε μία καινούργια λοίμωξη ή παρατηρήσατε επιδείνωση της λοίμωξης. Σε αυτή την περίπτωση, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας ή άλλο επαγγελματία υγείας.

Παιδιά

Η πιπερακιλλίνη / ταζομπακτάμη δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών, καθώς δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά της.

Άλλα φάρμακα και Tazocin® EF

Ενημερώστε τον γιατρό ή άλλο επαγγελματία υγείας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή. Ορισμένα φάρμακα μπορούν να αλληλεπιδρούν με την πιπερακιλλίνη και την ταζομπακτάμη.

Αυτά συμπεριλαμβάνουν:

- φάρμακο για ουρική αρθρίτιδα (προβενεσίδη): Μπορεί να αυξήσει το χρόνο που χρειάζεται για να αποβληθεί η πιπερακιλλίνη και η ταζομπακτάμη από το σώμα σας.
- αντιπηκτικοί ή αντιθρομβωτικοί παράγοντες (π.χ. ηπαρίνη, βαρφαρίνη ή ασπιρίνη).
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη χαλάρωση των μυών σας κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης. Ενημερώστε τον γιατρό σας, εάν πρόκειται να λάβετε γενική αναισθησία.
- μεθοτρεξάτη (φάρμακο που χρησιμοποιείται στη θεραπεία καρκίνου, αρθρίτιδας και ψωρίασης). Η πιπερακιλλίνη και ταζομπακτάμη μπορεί να αυξήσει το χρόνο που χρειάζεται για να αποβληθεί η μεθοτρεξάτη από το σώμα σας.
- φάρμακα τα οποία μειώνουν τα επίπεδα καλίου στο αίμα σας (π.χ. δισκία που αυξάνουν την ούρηση ή κάποια φάρμακα για καρκίνο).

- φάρμακα που περιέχουν τα αντιβιοτικά τομπραμυκίνη, γενταμικίνη ή βανκομυκίνη. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας. Η συγχορήγηση Tazocin® EF και βανκομυκίνης μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο νεφρικής βλάβης, ακόμα και αν δεν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας.

Επιδράσεις σε εργαστηριακές εξετάσεις

Ενημερώστε τον γιατρό ή το προσωπικό του εργαστηρίου ότι παίρνετε Tazocin® EF αν πρόκειται να δώσετε δείγμα αίματος ή ούρων.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας ή άλλου επαγγελματία υγείας πριν από τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν το Tazocin® EF είναι κατάλληλο για εσάς.

Η πιπερακιλλίνη και η ταζομπακτάμη μπορούν να μεταφερθούν στο μωρό εντός της μήτρας ή μέσω του μητρικού γάλακτος. Εάν θηλάζετε, ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν το Tazocin® EF είναι κατάλληλο για εσάς.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η χρήση του Tazocin® EF δεν αναμένεται να έχει επιπτώσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Tazocin® EF περιέχει νάτριο

Tazocin® EF 2 g / 0,25 g

Το φάρμακο αυτό περιέχει 130 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου άλατος) σε κάθε φιαλίδιο. Αυτό ισοδυναμεί με το 6,5% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα.

Tazocin® EF 4 g / 0,5 g

Το φάρμακο αυτό περιέχει 261 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου άλατος) σε κάθε φιαλίδιο. Αυτό ισοδυναμεί με το 13% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα.

Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη αν βρίσκεστε σε δίαιτα περιορισμένης πρόσληψης νατρίου.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Tazocin® EF

Ο γιατρός σας ή άλλος επαγγελματίας υγείας θα σας δώσει αυτό το φάρμακο μέσω έγχυσης (στάγδην μέσα σε περίοδο 30 λεπτών) σε μία φλέβα σας.

Δοσολογία

Η δόση που θα σας χορηγηθεί εξαρτάται από το γιατί σας χορηγείται το φάρμακο, την ηλικία σας, και εάν έχετε ή όχι προβλήματα με τους νεφρούς σας.

Ενήλικοι και έφηβοι ηλικίας άνω των 12 ετών

Η συνήθης δόση είναι 4 g / 0,5 g πιπερακιλλίνης/ταζομπακτάμης χορηγούμενη κάθε 6-8 ώρες σε μία φλέβα σας (απευθείας στη ροή του αίματος).

Παιδιά ηλικίας 2 έως 12 ετών

Η συνήθης δόση για παιδιά με ενδοκοιλιακές λοιμώξεις είναι 100 mg / 12,5 mg / kg βάρους σώματος πιπερακιλλίνη / ταζομπακτάμη χορηγούμενη κάθε 8 ώρες σε μία φλέβα σας (απευθείας στη ροή του

αίματος). Η συνήθης δόση για παιδιά με χαμηλό αριθμό λευκοκυττάρων είναι 80 mg / 10 mg / kg βάρους σώματος πιπερακιλλίνη / ταζομπακτάμη κάθε 6 ώρες σε μία φλέβα σας (απευθείας στη ροή του αίματος).

Ο γιατρός σας θα υπολογίσει τη δόση ανάλογα με το βάρος του παιδιού σας, όμως η κάθε εξατομικευμένη δόση δε θα υπερβαίνει τα 4 g/ 0,5 g Tazocin® EF.

Θα σας δοθεί Tazocin® EF έως ότου τα συμπτώματα και τα σημεία της λοίμωξης έχουν πλήρως αποδράμει (5 με 14 ημέρες).

Ασθενείς με νεφρικά προβλήματα

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να μειώσει τη δόση του Tazocin® EF ή το πόσο συχνά το λαμβάνετε. Ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να ελέγξει το αίμα σας, ώστε να βεβαιώσει ότι η θεραπεία σας είναι στη σωστή δόση, ειδικά αν πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο για μεγάλο χρονικό διάστημα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Tazocin® EF από την κανονική

Θα σας δοθεί Tazocin® EF από ένα ιατρό ή άλλο επαγγελματία υγείας, ώστε είναι απίθανο να σας δοθεί λάθος δόση. Ωστόσο, εάν εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως σπασμούς, ή νομίζετε ότι σας δόθηκε μεγάλη ποσότητα φαρμάκου, ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως.

Εάν παραλείψετε μια δόση Tazocin® EF

Αν νομίζετε ότι δε σας δόθηκε μία δόση του Tazocin® EF, ενημερώστε τον γιατρό σας ή άλλο επαγγελματία υγείας αμέσως.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Δείτε ένα γιατρό αμέσως εάν εμφανίσετε κάποια από αυτές τις δυνητικά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες του Tazocin® EF.

Οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (με τις συχνότητες σε παρενθέσεις) του Tazocin® EF είναι:

- σοβαρά δερματικά εξανθήματα [σύνδρομο Stevens-Johnson, πομφολυγώδης δερματίτιδα (Μη γνωστή), αποφολιδωτική δερματίτιδα (Μη γνωστή), τοξική επιδερμική νεκρόλυση (Σπάνια)], τα οποία αρχικά εμφανίζονται ως κοκκινωπά στίγματα που μοιάζουν με στόχο ή κυκλικές κηλίδες που έχουν κεντρικές φυσαλίδες στον κορμό. Επιπρόσθετα σημεία περιλαμβάνουν έλκη στο στόμα, το λαιμό, τη μύτη, τα άκρα, τα γεννητικά όργανα, καθώς και επιπεφυκίτιδα (κόκκινα και πρησμένα μάτια). Το εξάνθημα μπορεί να εξελιχθεί σε εκτενή εμφάνιση φυσαλίδων ή απολέπιση του δέρματος και μπορεί δυνητικά να είναι απειλητικό για τη ζωή.
- σοβαρή, δυνητικά θανατηφόρος αλλεργική πάθηση (φαρμακευτική αντίδραση με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα), στην οποία μπορεί να συμμετέχει το δέρμα και, το πιο σημαντικό, άλλα όργανα κάτω από το δέρμα, όπως ο νεφρός και το ήπαρ.
- μια πάθηση του δέρματος (οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση) που συνοδεύεται από πυρετό, η οποία συνίσταται από πολυάριθμες μικροσκοπικές φυσαλίδες γεμάτες με υγρό, οι οποίες περιέχονται εντός μεγάλων περιοχών διογκωμένου και εξέρυθρου δέρματος.
- πρήξιμο (οίδημα) του προσώπου, των χειλέων, της γλώσσας ή άλλων τμημάτων του σώματος (Μη γνωστή)
- δύσπνοια, συριγμός ή δυσκολίες στην αναπνοή (Μη γνωστή)
- εξάνθημα ή κνίδωση σοβαρού βαθμού (Οχι συχνή), κνησμός ή εξάνθημα του δέρματος (Συχνή)
- κιτρίνισμα (ίκτερος) των ματιών ή του δέρματος (Μη γνωστή)

- βλάβη στα κύτταρα του αίματος [τα σημεία περιλαμβάνουν: να μην μπορείτε να πάρετε ανάσα σε στιγμή που δεν το περιμένατε, ερυθρά ή καφέ ούρα (Μη γνωστή), αιμορραγίες από τη μύτη (Σπάνια) και μικροί τοπικοί μώλωπες (Μη γνωστή)], σημαντική μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων (Σπάνια)
- σοβαρή ή εμμένουσα διάρροια που συνοδεύεται από πυρετό ή αδυναμία (Σπάνια)

Εάν κάποια από **τις ακόλουθες** ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας ή άλλο επαγγελματία υγείας.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

- διάρροια

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

- λοίμωξη από μύκητες
- μείωση των αιμοπεταλίων, μείωση των ερυθροκυττάρων ή της χρωστικής του αίματος/αιμοσφαιρίνης, μη φυσιολογικές εργαστηριακές δοκιμασίες (δοκιμασία Coombs άμεση θετική), παρατεταμένος χρόνος πήξης αίματος (χρόνος ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστίνης παρατεταμένος)
- μείωση της πρωτεΐνης του αίματος
- πονοκέφαλος, αϋπνία
- κοιλιακός πόνος, έμετος, ναυτία, δυσκοιλιότητα, στομαχικές διαταραχές
- αύξηση των ηπατικών ενζύμων στο αίμα
- δερματικό εξάνθημα, κνησμός
- μη φυσιολογικές εξετάσεις αίματος των νεφρών
- πυρετός, αντίδραση στο σημείο της ένεσης

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

- μείωση των λευκοκυττάρων (λευκοπενία), παρατεταμένος χρόνος πήξης αίματος (χρόνος προθρομβίνης παρατεταμένος)
- μείωση του καλίου στο αίμα, μείωση του σακχάρου αίματος
- επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί), που παρατηρούνται σε ασθενείς με υψηλές δόσεις ή με νεφρικά προβλήματα
- χαμηλή αρτηριακή πίεση, φλεγμονή των φλεβών (αίσθημα ευαισθησίας ή ερυθρότητας στην προσληφθείσα περιοχή), ερυθρότητα του δέρματος
- αύξηση ενός προϊόντος διάσπασης χρωστικών του αίματος (χολερυθρίνη)
- δερματικές αντιδράσεις με ερυθρότητα, σχηματισμό δερματικών βλαβών, κνιδωτικό εξάνθημα πόνος στις αρθρώσεις και τους μύες,
- ρίγη

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους):

- σημαντική μείωση των λευκοκυττάρων (ακοκκιοκυτταραιμία), αιμορραγία από τη μύτη
- σοβαρή λοίμωξη του παχέος εντέρου, φλεγμονή του βλεννογόνου του στόματος
- αποκόλληση της ανώτερης στιβάδας του δέρματος σε ολόκληρο το σώμα (τοξική επιδερμική νεκρόλυση)

Μη γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- σημαντική μείωση των ερυθροκυττάρων, των λευκοκυττάρων και των αιμοπεταλίων (πανκυτταροπενία), μείωση των λευκοκυττάρων (ουδετεροπενία), μείωση των ερυθροκυττάρων λόγω πρώιμης διάσπασης ή αποδόμησης, μικροί τοπικοί μώλωπες, χρόνος ροής παρατεταμένος, αύξηση των αιμοπεταλίων, αύξηση ενός συγκεκριμένου τύπου λευκοκυττάρων (ηωσινοφιλία)
- αλλεργική αντίδραση και σοβαρή αλλεργική αντίδραση
- φλεγμονή του ήπατος, κίτρινος χρωματισμός του δέρματος ή του άσπρου των ματιών
- σοβαρή αλλεργική αντίδραση σε ολόκληρο το σώμα, με εξανθήματα του δέρματος και των βλεννογόνων, σχηματισμό φυσαλίδων και διάφορα δερματικά εξανθήματα (σύνδρομο Stevens-Johnson), σοβαρή αλλεργική πάθηση με συμμετοχή του δέρματος και άλλων οργάνων, όπως ο νεφρός και το ήπαρ (φαρμακευτική αντίδραση με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα), πολυάριθμες μικροσκοπικές φυσαλίδες γεμάτες με υγρό, οι οποίες περιέχονται εντός μεγάλων περιοχών διογκωμένου και εξέρυθρου δέρματος, που συνοδεύονται από πυρετό (οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση), δερματικές αντιδράσεις με σχηματισμό φυσαλίδων (πομφολυγώδης δερματίτιδα)
- κακή νεφρική λειτουργία και προβλήματα από τους νεφρούς
- μια μορφή πνευμονοπάθειας όπου ηωσινόφιλα (μια μορφή λευκοκυττάρου) εμφανίζονται στον πνεύμονα σε αυξημένους αριθμούς
- οξύς αποπροσανατολισμός και σύγχυση (παραλήρημα).

Η θεραπεία με πιπερακιλλίνη έχει συσχετιστεί με αυξημένη επίπτωση πυρετού και εξανθήματος σε ασθενείς με κυστική ίνωση.

Τα β-λακταμικά αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένης της πιπερακιλλίνης/ταζομπακτάμης, μπορεί να οδηγήσουν σε σημεία που σχετίζονται με διαταραχές της εγκεφαλικής λειτουργίας (εγκεφαλοπάθειας) και σπασμούς.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Tazocin® EF

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο φιαλίδιο μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Κλειστά φιαλίδια: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Για εφάπαξ χρήση μόνο. Απορρίψτε διάλυμα που δεν χρησιμοποιήθηκε.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Tazocin® EF

- Οι δραστικές ουσίες είναι πιπερακιλλίνη και ταζομπακτάμη.
Κάθε φιαλίδιο περιέχει 2 g πιπερακιλλίνης (ως νατριούχο άλας) και 0,25 g ταζομπακτάμης (ως νατριούχο άλας).
Κάθε φιαλίδιο περιέχει 4 g πιπερακιλλίνης (ως νατριούχο άλας) και 0,5 g ταζομπακτάμης (ως νατριούχο άλας).
- Τα άλλα συστατικά είναι κιτρικό οξύ μονοϋδρικό και αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό οξύ (EDTA).

Εμφάνιση του Tazocin® EF και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Tazocin® EF 2 g / 0,25 g είναι μία λευκή έως υπόλευκη κόνις που διατίθεται σε ένα φιαλίδιο. Συσκευασίες που περιέχουν 1, 5, 10, 12, 25 ή 50 φιαλίδια.

Το Tazocin® EF 4 g / 0,5 g είναι μία λευκή έως υπόλευκη κόνις που διατίθεται σε ένα φιαλίδιο. Συσκευασίες που περιέχουν 1, 5, 10, 12, 25 ή 50 φιαλίδια.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Το προϊόν Tazocin® EF 2 g / 0,25 g κόνις για διάλυμα προς έγχυση δεν έχει άδεια κυκλοφορίας στην Κύπρο.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Pfizer Ελλάς Α.Ε.,
Λ. Μεσογείων 243, 154 51,
Ν. Ψυχικό,
Τηλ.: 210 6785800

Κύπρος - Τοπικός αντιπρόσωπος:

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (CYPRUS BRANCH)
Τηλ.: +357 22 817690

Παρασκευαστές:

Wyeth Lederle S.r.l,
Via Franco Gorgone
Zona Industriale
95100 Catania CT
Ιταλία

Pfizer Service Company BVBA,
Hoge Wei 10, Zaventem, 1930
Βέλγιο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία Tazonam 4,0 g/0,5 g Trockenstechampullen

Γαλλία	Tazocilline 2.0 g/0.25 g
Γαλλία	Tazocilline 4.0 g/0.5 g
Δανία	Tazocin 2.0 g/0.25 g
Δανία	Tazocin 4.0 g/0.5 g
Ελλάδα	Tazocin EF 2.0 g/0.25 g
Ελλάδα	Tazocin EF 4.0 g/0.5 g
Ηνωμένο Βασίλειο	Tazocin 2 g/0.25 g powder for Solution For Infusion
Ηνωμένο Βασίλειο	Tazocin 4 g/0.5 g powder for Solution For Infusion
Ιταλία	Tazocin 2 g/0,25 g polvere per Soluzione Per Infusione
Ιταλία	Tazocin 4 g/0,5 g polvere per Soluzione Per Infusione
Κύπρος	Tazocin EF 2.0 g/0.25 g
Κύπρος	Tazocin EF 4.0 g/0.5 g
Μάλτα	Tazocin 2.0 g/0.25g
Μάλτα	Tazocin 4.0 g/0.5 g
Ολλανδία	Tazocin 2 g/0,25 g poeder voor oplossing voor infusie
Ολλανδία	Tazocin 4 g/0,5 g poeder voor oplossing voor infusie
Πολωνία	Tazocin, 2 g + 0,25 g, proszek do sporzadzania roztworu do infuzji
Πολωνία	Tazocin, 4 g + 0,5 g, proszek do sporzadzania roztworu do infuzji

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 06/2021.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του:

Ελλάδα: <http://www.eof.gr>

Κύπρος: www.moh.gov.cy/phs

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Σημείωση: Η χρήση για βακτηριαμιά που οφείλεται σε στελέχη *E. coli* και *K. pneumoniae* (ανθεκτικά στην κεφτριαξόνη) που παράγουν β-λακταμάσες ευρέος φάσματος (ESBLs), δεν συνιστάται σε ενήλικες ασθενείς.

Πώς να φυλάσσετε το Tazocin® EF

Κλειστά φιαλίδια: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Ανασυσταθέν διάλυμα σε φιαλίδιο

Χημική και φυσική σταθερότητα μετά την ανασύσταση έχει καταδειχθεί για έως και 12 ώρες αν διατηρηθεί στο ψυγείο 2-8°C, όταν ανασυσταθεί με έναν από τους συμβατούς διαλύτες για ανασύσταση (βλέπε Οδηγίες χρήσης παρακάτω).

Αραιωμένο ανασυσταθέν διάλυμα, προς έγχυση

Το αραιωμένο ανασυσταθέν διάλυμα, όταν χρησιμοποιείται ένας από τους συμβατούς διαλύτες στο συνιστώμενο όγκο διάλυσης (βλέπε Οδηγίες χρήσης παρακάτω), καταδεικνύει χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση για έως 12 ώρες όταν φυλάσσεται στο ψυγείο στους 2-8°C.

Από μικροβιολογικής άποψης, τα ανασυσταμένα και αραιωμένα διαλύματα πρέπει να χρησιμοποιούνται άμεσα. Εάν δεν χρησιμοποιηθούν άμεσα, ο χρόνος και οι συνθήκες φύλαξης πριν τη χρήση αποτελεί ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν θα πρέπει να ξεπερνάει τις 12 ώρες σε θερμοκρασία 2-8°C.

Οδηγίες χρήσης

Το Tazocin® EF θα χορηγηθεί με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην μέσα σε περίοδο 30 λεπτών).

Η ανασύσταση και αραίωση πρέπει να γίνονται υπό άσηπτες συνθήκες. Το διάλυμα πρέπει να ελέγχεται οπτικά για σωματίδια ύλης και δυσχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Το διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αν είναι διαυγές και ελεύθερο από σωματίδια.

Ενδοφλέβια χρήση

Το περιεχόμενο κάθε φιαλιδίου πρέπει να ανασυσταθεί με τον όγκο του διαλύτη που φαίνεται στον παρακάτω πίνακα, με τη χρήση ενός από τους συμβατούς διαλύτες για ανασύσταση. Ανακινήστε μέχρι να διαλυθεί. Με συνεχή ανακίνηση, η ανασύσταση θα πρέπει γενικά να επιτευχθεί εντός 5 έως 10 λεπτών (για λεπτομέρειες για το χειρισμό, παρακαλώ δείτε παρακάτω).

Περιεχόμενο φιαλιδίου	Όγκος του διαλύτη* που πρέπει να προστεθεί στο φιαλίδιο
2 g / 0,25 g (2 g πιπερακιλλίνης και 0,25 g ταζομπακτάμης)	10 ml
4 g / 0,50 g (4 g πιπερακιλλίνης και 0,5 g ταζομπακτάμης)	20 ml

* Συμβατοί διαλύτες για ανασύσταση

- Ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% (9 mg/ml)
- Στείρο ενέσιμο ύδωρ⁽¹⁾
- Γλυκόζη 5%

⁽¹⁾ Ο μέγιστος συνιστώμενος όγκος στείρου ενέσιμου ύδατος ανά δόση είναι 50 ml.

Τα ανασυσταθέντα διαλύματα λαμβάνονται από το φιαλίδιο με σύριγγα. Μετά την ανασύσταση όπως έχετε καθοδηγηθεί, τα περιεχόμενα του φιαλιδίου που λαμβάνονται με σύριγγα θα παρέχουν την αναγραφόμενη ποσότητα πιπερακιλλίνης και ταζομπακτάμης.

Τα ανασυσταθέντα διαλύματα μπορούν να αραιωθούν περαιτέρω έως τον επιθυμητό όγκο (π.χ. 50 ml έως 150 ml) με κάποιον από τους ακόλουθους συμβατούς διαλύτες:

- Ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% (9 mg/ml)
- Γλυκόζη 5%
- Dextran 6 % σε διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% (9 mg/ml)
- Ενέσιμο διάλυμα Lactated Ringer's
- Διάλυμα Hartmann's
- Διάλυμα Ringer's οξικού οξέος
- Διάλυμα Ringer's οξικού/μηλεϊνικού οξέος

Ασυμβατότητες

Όποτε το Tazocin[®] EF χορηγείται ταυτόχρονα με άλλο αντιβιοτικό (π.χ. αμινογλυκοσίδες), οι ουσίες θα πρέπει να χορηγούνται χωριστά. Η ανάμιξη των β-λακταμικών αντιβιοτικών με αμινογλυκοσίδες *in vitro*, μπορεί να οδηγήσει σε σημαντική αδρανοποίηση της αμινογλυκοσίδης. Ωστόσο, η αμικασίνη και η γενταμικίνη εκτιμήθηκαν να είναι συμβατές με το Tazocin[®] EF *in vitro* σε συγκεκριμένα μέσα αραίωσης και σε καθορισμένες συγκεντρώσεις (βλέπε **Συγχορήγηση του Tazocin[®] EF με αμινογλυκοσίδες** παρακάτω).

Το Tazocin[®] EF δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλες ουσίες στη σύριγγα ή στη φιάλη της έγχυσης εφόσον δεν έχει επιβεβαιωθεί η συμβατότητά τους.

Λόγω της χημικής του αστάθειας, το Tazocin[®] EF δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με διαλύματα που περιέχουν μόνο διττανθρακικό νάτριο.

Το Tazocin[®] EF είναι συμβατό με το διάλυμα Lactated Ringer's και για συγχορήγηση με έγχυση μέσω καθετήρα τριπλού αυλού (Y-site).

Το Tazocin[®] EF δεν πρέπει να προστίθεται σε παράγωγα αίματος ή σε υδρολυθέντα λευκώματα.

Συγχορήγηση του Tazocin® EF με αμινογλυκοσίδες

Λόγω της *in vitro* αδρανοποίησης των αμινογλυκοσιδών από τα β-λακταμικά αντιβιοτικά, προτείνεται η χωριστή χορήγηση του Tazocin® EF και των αμινογλυκοσιδών. Το Tazocin® EF και η αμινογλυκοσίδη θα πρέπει να ανασυσταίνονται και να αραιώνονται χωριστά όταν υπάρχει ένδειξη για ταυτόχρονη θεραπεία με αμινογλυκοσίδες.

Σε περιπτώσεις όπου συνιστάται η συγχορήγηση, το Tazocin® EF είναι συμβατό για ταυτόχρονη συγχορήγηση με έγχυση μέσω καθετήρα τριπλού αυλού (Y-site) μόνο με τις ακόλουθες αμινογλυκοσίδες και κάτω από τις ακόλουθες συνθήκες:

Αμινογλυκοσίδη	Tazocin® EF Δόση	Tazocin® EF Όγκος διαλύτη	Αμινογλυκοσίδη εύρος συγκέντρωσης* (mg/ml)	Αποδεκτοί διαλύτες
Αμικασίνη	2 g / 0,25 g 4 g / 0,5 g	50, 100, 150	1,75-7,5	0,9% χλωριούχο νάτριο ή 5% γλυκόζη
Γενταμικίνη	2 g / 0,25 g 4 g / 0,5 g	50, 100, 150	0,7-3,32	0,9% χλωριούχο νάτριο ή 5% γλυκόζη

*Η δόση της αμινογλυκοσίδης θα πρέπει να βασίζεται στο βάρος του ασθενή, την κατάσταση της λοίμωξης (σοβαρή ή απειλητική για τη ζωή) και τη νεφρική λειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης).

Η συμβατότητα του Tazocin® EF με άλλες αμινογλυκοσίδες δεν έχει τεκμηριωθεί. Μόνο η συγκέντρωση και τα μέσα αραιώσης για την αμικασίνη και γενταμικίνη με τις δόσεις του Tazocin® EF όπως αυτές αναφέρονται στον παραπάνω πίνακα έχουν αποδειχθεί ως συμβατές για συγχορήγηση με έγχυση μέσω καθετήρα τριπλού αυλού (Y-site). Ταυτόχρονη συγχορήγηση με έγχυση μέσω καθετήρα τριπλού αυλού (Y-site) με οποιοδήποτε τρόπο διαφορετικό από τον αναφερόμενο παραπάνω μπορεί να οδηγήσει σε σημαντική αδρανοποίηση της αμινογλυκοσίδης από το Tazocin® EF.