

Nama Generik: Piperasilin/Tazobaktam Natrium Steril
Nama Dagang: TAZOCIN®
Tanggal Berlaku CDS: 13 September 2021
Menggantikan: 26 Maret 2019
Disetujui oleh BPOM: 31 Desember 2021

Leaflet kemasan: Informasi bagi pengguna

TAZOCIN® 4 g/0,5 g serbuk untuk larutan infus Piperasilin/Tazobaktam Natrium Steril

Baca semua bagian leaflet ini dengan cermat sebelum mulai menggunakan obat ini karena berisi informasi penting untuk Anda.

- Simpan leaflet ini. Anda mungkin perlu membacanya kembali.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan kepada dokter, apoteker, atau perawat Anda.
- Obat ini telah diresepkan hanya untuk Anda. Jangan berikan kepada orang lain. Obat ini dapat membahayakan mereka, sekali pun tanda-tanda penyakit mereka sama dengan Anda.
- Jika Anda mengalami efek samping apa pun, berkonsultasilah dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda. Ini termasuk segala kemungkinan efek samping yang tidak tercantum di dalam leaflet ini. Lihat bagian 8.

Apa isi leaflet ini?

1. Nama produk
2. Keterangan produk
3. Apa kandungan di dalam obat ini?
4. Kekuatan obat
5. Apa kegunaan obat ini?
6. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini?
7. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?
8. Efek yang tidak diinginkan
9. Apa saja obat lain atau makanan yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?
10. Apa yang harus dilakukan jika ada dosis terlewat?
11. Bagaimana cara menyimpan obat ini?
12. Tanda-tanda dan gejala-gejala overdosis
13. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan lebih dari dosis yang dianjurkan?
14. Apa saja yang perlu diperhatikan saat menggunakan obat ini?
15. Kapan sebaiknya Anda berkonsultasi dengan dokter?
16. Nama/logo produsen/importir/Pemegang Hak Pemasaran
17. Tanggal revisi PIL

1. Nama produk

TAZOCIN® 4 g/0,5 g serbuk untuk larutan infus

2. Keterangan produk

Piperasilin termasuk ke dalam golongan obat-obatan yang dikenal dengan istilah “antibiotik penisilin berspektrum luas”. Bahan ini dapat membunuh banyak jenis bakteri. Tazobaktam dapat mencegah bertahannya beberapa jenis bakteri resistan terhadap pengaruh piperasilin. Artinya ketika piperasilin dan tazobaktam diberikan secara bersamaan, maka akan lebih banyak jenis bakteri yang mati.

3. Apa kandungan di dalam obat ini?

TAZOCIN, kombinasi parenteral piperasilin/tazobaktam, adalah serbuk kering beku yang steril dengan warna putih hingga hampir putih yang mengandung piperasilin dan tazobaktam dalam bentuk garam natrium yang dikemas dalam vial kaca. Produk ini tidak mengandung eksipien atau bahan pengawet.

Produk juga mengandung 1 mg dinatrium edetat (dihidrat) (EDTA) per vial.

4. Kekuatan obat

TAZOCIN (piperasilin natrium dan tazobaktam natrium steril) disediakan dalam ukuran berikut ini:

Nama Generik: Piperasilin/Tazobaktam Natrium Steril

Nama Dagang: TAZOCIN®

Tanggal Berlaku CDS: 13 September 2021

Menggantikan: 26 Maret 2019

Disetujui oleh BPOM: 31 Desember 2021

Setiap vial TAZOCIN 4,5 g memberikan piperasilin natrium yang setara dengan 4 g piperasilin dan tazobaktam natrium yang setara dengan 0,5 g tazobaktam. Setiap vial berisi 11,17 mEq (256 mg) natrium.

5. Apa kegunaan obat ini?

TAZOCIN digunakan untuk mengobati infeksi bakteri, seperti infeksi yang menyerang saluran pernapasan bawah (paru-paru), abdomen, kulit, atau darah. TAZOCIN dapat digunakan pada orang dewasa dan anak-anak untuk mengobati infeksi bakteri pada pasien dengan jumlah sel darah putih yang rendah (penurunan resistansi terhadap infeksi).

Dalam infeksi serius tertentu, dokter mungkin akan mempertimbangkan penggunaan TAZOCIN dalam kombinasi dengan antibiotik lainnya.

6. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini?

Dokter Anda atau petugas kesehatan lainnya akan memberikan obat ini kepada Anda melalui infus (tetesan selama 20–30 menit) atau injeksi lambat (selama setidaknya 3–5 menit) ke dalam salah satu pembuluh vena Anda.

Dosis

Dosis obat yang diberikan kepada Anda bergantung pada penyakit apa yang sedang diobati, usia Anda, dan apakah Anda memiliki masalah ginjal atau tidak.

Orang dewasa dan remaja berusia di atas 12 tahun

Dosis yang umum adalah 12 g/1,5 g piperasilin/tazobaktam yang diberikan setiap 6 atau 8 jam, yang diberikan ke dalam salah satu pembuluh vena Anda (langsung ke dalam aliran darah). Dosis sebanyak 18 g piperasilin/2,25 g tazobaktam per hari dalam dosis terbagi dapat digunakan untuk mengobati infeksi yang berat.

Dalam kasus neutropenia, dosis yang dianjurkan adalah 4,5 g TAZOCIN (4 g piperasilin/500 mg tazobaktam) yang diberikan setiap 6 jam dalam kombinasi dengan aminoglikosida.

Anak-anak berusia antara 2 hingga 12 tahun

Dosis yang umum untuk anak-anak dengan jumlah sel darah putih yang rendah adalah 80 mg/10 mg/kg berat badan piperasilin/tazobaktam yang diberikan setiap 6 jam ke dalam salah satu pembuluh vena Anda (langsung ke dalam aliran darah), dalam kombinasi dengan dosis aminoglikosida yang sesuai.

Untuk anak-anak dengan berat badan lebih dari 50 kg, ikuti dosis orang dewasa, dalam kombinasi dengan dosis aminoglikosida yang sesuai.

Anda akan diberikan TAZOCIN hingga tanda-tanda infeksi mereda sepenuhnya (7 hingga 10 hari).

Pasien dengan masalah ginjal

Dokter Anda mungkin perlu menurunkan dosis TAZOCIN atau kekerapan pemberiannya. Dokter mungkin juga akan melakukan tes darah terhadap Anda untuk memastikan bahwa dosis pengobatan Anda sudah tepat, khususnya jika Anda harus menggunakan obat ini untuk waktu yang lama.

Jika Anda melewatkan satu dosis TAZOCIN

Jika Anda merasa tidak diberikan satu dosis TAZOCIN pada waktu yang seharusnya, segera beri tahu dokter Anda atau petugas kesehatan lainnya.

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut seputar penggunaan obat ini, tanyakan kepada dokter atau perawat Anda.

Nama Generik: Piperasilin/Tazobaktam Natrium Steril
Nama Dagang: TAZOCIN®
Tanggal Berlaku CDS: 13 September 2021
Menggantikan: 26 Maret 2019
Disetujui oleh BPOM: 31 Desember 2021

7. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?

Jangan gunakan TAZOCIN

- jika Anda alergi terhadap piperasilin atau tazobaktam atau bahan lain yang terkandung dalam obat ini (lihat daftar pada bagian 3).
- jika Anda alergi terhadap antibiotik seperti penisilin, sefalosporin, atau penghambat beta-laktamase lainnya, karena ada kemungkinan Anda alergi terhadap TAZOCIN.

Kehamilan dan menyusui

Jika Anda sedang hamil atau menyusui, atau mungkin sedang hamil atau berencana untuk hamil, konsultasikan dengan dokter atau petugas kesehatan lainnya sebelum menerima obat ini.

Dokter akan memutuskan apakah TAZOCIN sudah tepat bagi Anda.

Piperasilin dan tazobaktam dapat diteruskan kepada bayi di dalam kandungan atau melalui ASI. Jika Anda sedang menyusui, dokter akan memutuskan apakah TAZOCIN tepat diberikan kepada Anda.

Mengemudi dan menggunakan mesin

Penggunaan TAZOCIN diperkirakan tidak memengaruhi kemampuan untuk mengemudi atau menggunakan mesin.

8. Efek yang tidak diinginkan

Seperti semua obat-obatan yang ada, obat ini bisa menimbulkan efek samping, meskipun tidak semua orang mengalaminya.

Segera kunjungi dokter jika Anda mengalami efek samping TAZOCIN yang berpotensi serius berikut ini:

Efek samping serius (dengan frekuensi tertera di dalam tanda kurung) TAZOCIN adalah:

- ruam kulit serius [sindrom Stevens-Johnson, dermatitis bulosa (Tidak diketahui), dermatitis eksfoliatif (Tidak diketahui), nekrolisis epidermal toksik (Jarang)] yang muncul awalnya dalam bentuk bintik-bintik kemerahan menyerupai target atau bercak-bercak melingkar seringkali dengan lepuh pada bagian tengah di badan. Tanda-tanda tambahan meliputi ulkus di mulut, tenggorokan, hidung, ekstremitas, alat kelamin, dan konjungtivitis (mata merah dan bengkak). Ruam dapat berkembang menjadi lepuh yang menyebar luas atau pengelupasan kulit dan berpotensi mengancam jiwa.
- kondisi alergi berat yang berpotensi fatal (reaksi obat dengan gejala-gejala eosinofilia dan sistemik) yang dapat melibatkan kulit dan yang terpenting organ-organ lainnya di bawah kulit seperti ginjal dan hati.
- gangguan kulit (pustulosis eksantematosa generalisata akut) disertai dengan demam, berupa lepuh kecil berisi cairan dalam jumlah banyak yang muncul pada area kulit yang membengkak dan memerah.
- pembengkakan wajah, bibir, lidah, atau bagian tubuh lainnya (Tidak diketahui)
- napas pendek, mengi, atau kesulitan bernapas (Tidak diketahui)
- ruam atau kaligata berat (Tidak umum), gatal-gatal atau ruam pada kulit (Umum)
- mata atau kulit menguning (Tidak diketahui)
- kerusakan sel darah [tanda-tandanya meliputi: sesak napas ketika Anda tidak mengharapkannya, urine merah atau coklat (Tidak diketahui), mimisan (Jarang), dan lebam bintik kecil (Tidak diketahui)], penurunan drastis sel darah putih (Jarang)
- diare berat atau terus-menerus yang disertai dengan demam atau rasa lemah (Jarang)

Jika ada efek samping **berikut** yang menjadi serius, atau jika Anda menjumpai efek samping yang tidak tercantum pada leaflet ini, silakan beri tahu dokter Anda atau petugas kesehatan lainnya.

Nama Generik: Piperasilin/Tazobaktam Natrium Steril

Nama Dagang: TAZOCIN®

Tanggal Berlaku CDS: 13 September 2021

Menggantikan: 26 Maret 2019

Disetujui oleh BPOM: 31 Desember 2021

Efek samping yang sangat umum (mungkin terjadi pada lebih dari 1 di antara 10 orang):

- diare

Efek samping yang umum (mungkin terjadi pada 1 di antara 10 orang):

- infeksi jamur
- penurunan trombosit, penurunan sel darah merah atau pigmen darah/hemoglobin, tes lab abnormal (Coombs langsung positif), waktu pembekuan darah memanjang (waktu tromboplastin parsial yang diaktifkan memanjang)
- penurunan protein darah
- sakit kepala, insomnia
- nyeri abdomen, muntah, mual, konstipasi, sakit perut
- peningkatan enzim hati dalam darah
- ruam kulit, gatal
- hasil tes darah ginjal abnormal
- demam, reaksi di lokasi injeksi

Efek samping yang tidak umum (mungkin terjadi pada 1 di antara 100 orang):

- penurunan sel darah putih (leukopenia), waktu pembekuan darah memanjang (waktu protrombin memanjang)
- penurunan kalium darah, penurunan gula darah
- kejang (konvulsi), teramati pada pasien yang mendapatkan dosis tinggi atau dengan masalah ginjal
- tekanan darah rendah, peradangan pembuluh vena (terasa seperti nyeri tekan atau kemerahan pada area yang terpengaruh), kulit memerah
- peningkatan produk penguraian pigmen darah (bilirubin)
- reaksi kulit dengan kemerahan, pembentukan lesi kulit, kaligata
- nyeri sendi dan otot
- menggigil

Efek samping yang jarang (mungkin terjadi pada 1 di antara 1000 orang):

- penurunan drastis sel darah putih (agranulositosis), mimisan
- infeksi serius pada usus besar, peradangan lapisan mukosa mulut
- terlepasnya lapisan atas kulit di seluruh tubuh (nekrolisis epidermal toksik)

Efek samping tidak diketahui (tidak dapat diperkirakan dari data yang tersedia):

- penurunan drastis sel darah merah, sel darah putih, dan trombosit (pansitopenia), penurunan sel darah putih (neutropenia), penurunan sel darah merah dikarenakan penguraian atau degradasi dini, lebam bintik kecil, waktu perdarahan memanjang, peningkatan trombosit, peningkatan jenis sel darah putih spesifik (eosinofilia)
- reaksi alergi dan reaksi alergi berat
- peradangan hati, bercak kekuningan pada kulit atau pada bagian putih mata
- reaksi alergi seluruh tubuh yang serius dengan ruam pada kulit dan lapisan mukosa, muncul lepuh dan berbagai erupsi kulit (Sindrom Stevens-Johnson), kondisi alergi berat yang melibatkan kulit dan organ-organ lain seperti ginjal dan hati (reaksi obat dengan gejala eosinofilia dan sistemik), banyak lepuh kecil berisi cairan yang terdapat di dalam area kulit yang membengkak dan memerah yang disertai dengan demam (pustulosis eksantematosa generalisata akut), reaksi kulit disertai lepuh (dermatitis bulosa)
- fungsi ginjal buruk dan masalah ginjal
- sejenis penyakit paru dengan kemunculan eosinofil (salah satu bentuk sel darah putih) di dalam paru-paru dalam jumlah yang meningkat.
- disorientasi akut dan kebingungan (delirium).

Terapi piperasilin telah dikaitkan dengan peningkatan insiden demam dan ruam pada pasien dengan fibrosis kistik.

Nama Generik: Piperasilin/Tazobaktam Natrium Steril
Nama Dagang: TAZOCIN®
Tanggal Berlaku CDS: 13 September 2021
Menggantikan: 26 Maret 2019
Disetujui oleh BPOM: 31 Desember 2021

Melaporkan efek samping

Jika Anda mengalami efek samping, konsultasikan dengan dokter atau apoteker Anda. Ini termasuk segala kemungkinan efek samping yang tidak tercantum di dalam leaflet ini. Dengan melaporkan efek samping, Anda dapat membantu memberikan lebih banyak informasi perihal keamanan obat ini.

9. Apa saja obat lain atau makanan yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?

Harap beri tahu dokter atau petugas kesehatan lainnya jika Anda sedang menggunakan atau baru-baru ini telah menggunakan obat-obatan lain, termasuk obat-obatan yang diperoleh tanpa resep dokter. Beberapa jenis obat dapat berinteraksi dengan piperasilin dan tazobaktam.

Di antaranya:

- obat untuk asam urat (probenesid). Obat ini dapat meningkatkan durasi bagi piperasilin dan tazobaktam untuk keluar dari tubuh Anda.
- obat-obatan untuk mengencerkan darah atau mengobati bekuan darah (misalnya heparin, warfarin, atau aspirin).
- obat-obatan yang digunakan untuk melemaskan otot selama pembedahan. Beri tahu dokter jika Anda akan menjalani pembiusan total.
- metotreksat (obat yang digunakan untuk mengobati kanker, artritis, atau psoriasis). Piperasilin dan tazobaktam dapat meningkatkan durasi bagi metotreksat untuk keluar dari tubuh Anda.
- obat-obatan yang menurunkan kadar kalium dalam darah Anda (misalnya tablet untuk membantu berkemih atau beberapa jenis obat untuk kanker).
- obat-obatan yang mengandung antibiotik lain seperti tobramisin, gentamisin, atau vankomisin. Beri tahu dokter Anda jika Anda memiliki masalah ginjal.

Efek terhadap tes laboratorium

Beri tahu dokter atau staf laboratorium bahwa Anda sedang menggunakan TAZOCIN jika Anda harus memberikan sampel darah atau urine.

10. Apa yang harus dilakukan jika ada dosis terlewat?

Jika Anda merasa tidak diberikan satu dosis TAZOCIN pada waktu yang seharusnya, segera beri tahu dokter Anda atau petugas kesehatan lainnya.

11. Bagaimana cara menyimpan obat ini?

Jauhkan obat ini dari pandangan dan jangkauan anak-anak.

Jangan gunakan obat ini jika sudah melewati tanggal kedaluwarsanya. Tanggal kedaluwarsa mengacu pada hari terakhir dari bulan yang tertera.

Simpan pada suhu di bawah 25 °C.

Jangan buang obat melalui saluran pembuangan air atau bersama sampah rumah tangga. Tanyakan kepada apoteker cara membuang obat yang sudah tidak digunakan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi lingkungan.

12. Tanda-tanda dan gejala-gejala overdosis

Gejala-gejala kemungkinan overdosis dapat meliputi eksitabilitas neuromuskular atau konvulsi, mual, muntah, dan diare.

13. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan lebih dari dosis yang dianjurkan?

Karena Anda akan menerima TAZOCIN dari dokter atau petugas kesehatan lainnya, maka kemungkinan Anda tidak akan menerima dosis yang salah. Namun demikian, jika Anda merasakan efek samping, seperti konvulsi, atau Anda merasa bahwa dosis yang diberikan terlalu banyak, segera beri tahu dokter Anda.

Nama Generik: Piperasilin/Tazobaktam Natrium Steril
Nama Dagang: TAZOCIN®
Tanggal Berlaku CDS: 13 September 2021
Menggantikan: 26 Maret 2019
Disetujui oleh BPOM: 31 Desember 2021

14. Apa saja yang perlu diperhatikan saat menggunakan obat ini?

Peringatan dan tindakan pencegahan

Konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda sebelum menggunakan TAZOCIN

- jika Anda menderita alergi. Jika Anda menderita beberapa jenis alergi, pastikan Anda memberi tahu dokter Anda atau petugas kesehatan lainnya sebelum menerima produk ini.
- jika Anda atau keluarga Anda memiliki limfositosis hemofagositik (HLH), beri tahu dokter Anda atau tenaga kesehatan lainnya sebelum menerima produk ini.
- jika Anda menderita diare sebelum, atau jika Anda mengalami diare selama atau setelah menjalani pengobatan. Dalam kasus ini, pastikan Anda melaporkannya kepada dokter atau petugas kesehatan lainnya dengan segera. Jangan minum obat apa pun untuk mengobati diare tanpa berkonsultasi dengan dokter Anda.
- jika kadar kalium dalam darah Anda tergolong rendah. Dokter Anda mungkin akan memeriksa ginjal Anda sebelum memberikan obat ini kepada Anda dan akan melakukan tes darah rutin selama pengobatan berlangsung.
- jika Anda memiliki masalah pada ginjal atau hati, atau Anda sedang menjalani hemodialisis. Dokter Anda mungkin akan memeriksa ginjal Anda sebelum memberikan obat ini kepada Anda dan akan melakukan tes darah rutin selama pengobatan berlangsung.
- jika Anda sedang minum obat-obatan tertentu (yang disebut antikoagulan) untuk menghindari pembekuan darah berlebihan (lihat juga **9. Apa saja obat lain atau makanan yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?** dalam leaflet ini) atau perdarahan yang tidak diharapkan yang terjadi selama pengobatan berlangsung. Dalam kasus ini, Anda harus segera memberi tahu dokter Anda atau petugas kesehatan lainnya.
- jika Anda mengalami konvulsi selama pengobatan berlangsung. Dalam kasus ini, Anda harus memberi tahu dokter Anda atau petugas kesehatan lainnya.
- jika Anda merasa bahwa Anda mengalami infeksi baru atau infeksi yang memburuk. Dalam kasus ini, Anda harus memberi tahu dokter Anda atau petugas kesehatan lainnya.

Anak-anak

Piperasilin/tazobaktam tidak dianjurkan untuk digunakan pada anak-anak berusia di bawah 2 tahun dikarenakan kurangnya data mengenai keamanan dan keefektifannya.

15. Kapan sebaiknya Anda berkonsultasi dengan dokter?

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut atau Anda mengalami situasi yang sama seperti yang tercantum dalam leaflet ini, konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda.

16. Nama/logo produsen/importir/Pemegang Hak Pemasaran

TAZOCIN; Dus, 12 vial @ 4,5 g, No. Reg. DKI1134400144A1

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi dan dikemas oleh:

Wyeth Lederle S.r.l

Via Franco Gorgone Zona Industriale

I-95100 Catania CT, Italia

Diimpor oleh:

PT. Pfizer Indonesia

Jakarta, Indonesia

17. Tanggal revisi PIL

Okt 2021