

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

TAZOPROX 4 g + 0,50 g prašak za otopinu za infuziju piperacilin, tazobaktam

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je TAZOPROX i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati TAZOPROX
3. Kako primjenjivati TAZOPROX
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati TAZOPROX
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je TAZOPROX i za što se koristi

Piperacilin spada u skupinu tzv. penicilinskih antibiotika širokog spektra. Djelotvoran je protiv mnogo bakterija. Tazobaktam može pospješiti učinak piperacilina na uništavanje nekih otpornih bakterija. To znači da piperacilin i tazobaktam primijenjeni zajedno uništavaju više vrsta bakterija.

TAZOPROX se koristi u odraslih i adolescenata za liječenje bakterijskih infekcija, poput onih koje zahvaćaju donje dišne putove (pluća), mokraćne putove (bubrege i mjehur), trbušnu šupljinu, kožu ili krv. TAZOPROX se može koristiti za liječenje bakterijskih infekcija u bolesnika sa smanjenim brojem bijelih krvnih stanica (smanjena otpornost na infekcije).

TAZOPROX se koristi u djece u dobi 2-12 godina za liječenje infekcija trbušne šupljine, kao što su upala slijepog crijeva, peritonitis (infekcija tekućine i ovojnica unutarnjih organa) i infekcija žučnog mjehura. TAZOPROX se može koristiti za liječenje bakterijskih infekcija u bolesnika sa smanjenim brojem bijelih krvnih stanica (smanjena otpornost na infekcije).

U slučaju ozbiljnih infekcija, liječnik može razmotriti korištenje lijeka TAZOPROX u kombinaciji s drugim antibioticima.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati TAZOPROX

Nemojte primjenjivati TAZOPROX:

- ako ste alergični na piperacilin ili tazobaktam ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ste alergični na neke druge antibiotike poput penicilina, cefalosporina ili inhibitora beta-laktamaze jer tada možete biti alergični i na TAZOPROX.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Tazoprox:

- ako imate alergije. Ukoliko ste alergični na neke tvari recite to svom liječniku ili drugom zdravstvenom radniku prije nego primite ovaj lijek.
- ako imate proljev prije, za vrijeme ili nakon liječenja. U tom slučaju odmah obavijestite svog liječnika ili drugog zdravstvenog djelatnika. Ne uzimajte lijekove protiv proljeva prije nego se posavjetujete sa svojim liječnikom.
- ako imate nisku razinu kalija u krvi. Liječnik Vam može napraviti pretrage bubrega prije nego primite lijek i pretrage krvi za vrijeme liječenja.
- ako imate problema s bubrezima ili jetrom, ili ako ste na hemodijalizi. Liječnik Vam može napraviti pretrage bubrega prije nego primite lijek i pretrage krvi za vrijeme liječenja.
- ako uzimate određene lijekove (antikoagulanse) koji sprečavaju zgrušavanje krvi (vidjeti također **Drugi lijekovi i TAZOPROX** u ovoj Uputi) ili ako Vam se za vrijeme liječenja javi neobjašnjivo krvarenje. U tom slučaju, morate odmah obavijestiti liječnika ili drugog zdravstvenog radnika.
- ako Vam se za vrijeme liječenja jave napadi (konvuzije). U tom slučaju obavijestite liječnika ili drugog zdravstvenog radnika.
- ako mislite da ste razvili novu ili Vam se pogoršala postojeća infekcija. U tom slučaju, obavijestite svog liječnika ili drugog zdravstvenog radnika.

Hemofagocitna limfocitocitoza

Prijavljeni su slučajevi bolesti kod koje imunosni sustav proizvodi prekomjerne količine inače normalnih bijelih krvnih stanica zvanih histioci i limfociti, što dovodi do upale (hemofagocitne limfocitocitoze). To stanje može biti opasno po život ako se ne dijagnosticira i ne liječi u ranoj fazi. Ako primijetite više simptoma kao što su vrućica, otečene žlijezde, osjećaj slabosti, ošamućenost, nedostatak zraka, modrice ili kožni osip, odmah se obratite svojem liječniku.

Djeca

Piperacilin/tazobaktam se ne preporuča u djece mlađe od 2 godine, zbog nedovoljnih podataka o sigurnosti i učinkovitosti.

Drugi lijekovi i TAZOPROX

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Neki lijekovi mogu ući u interakciju s piperacilinom i tazobaktamom. Ti lijekovi uključuju:

- lijekove protiv gihta (probenecid), koji mogu produljiti vrijeme izlučivanja piperacilina i tazobaktama iz Vašeg organizma.
- lijekove za razrjeđivanje krvi ili za liječenje krvnih ugrušaka (npr. heparin, varfarin ili acetilsalicilna kiselina).
- lijekove koji se koriste za opuštanje mišića tijekom operacije. Obavijestite liječnika u slučaju da ćete primiti opći anestetik.
- metotreksat (lijek koji se koristi za liječenje raka, artritisa ili psorijaze). Piperacilin i tazobaktam mogu produžiti vrijeme potrebno da se metotreksat izluči iz Vašeg tijela.
- lijekove koji smanjuju razinu kalija u krvi (npr. diuretici ili neki lijekovi protiv raka).
- lijekove koji sadrže druge antibiotike tobramicin, gentamicin ili vankomicin. Recite svom liječniku ako imate problema s bubrezima.

Utjecaj na laboratorijske nalaze

Ako morate dati uzorak krvi ili mokraće na pregled, obavijestite liječnika ili laboratorijsko osoblje da uzimate TAZOPROX.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego vam primjene ovaj lijek.

Piperacilin i tazobaktam mogu ući u tijelo djeteta tijekom trudnoće ili putem majčinog mlijeka. Ako dojite, liječnik će odlučiti je li TAZOPROX odgovarajući lijek za Vas.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ne očekuje se da će TAZOPROX utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

TAZOPROX sadrži natrij.

Ovaj lijek sadrži 216 mg, tj. 9,38 mmol natrija u jednoj bočici. Ova informacija se mora uzeti u obzir kod bolesnika koji su na dijelu s ograničenim unosom soli.

3. Kako primjenjivati TAZOPROX

Liječnik ili drugi zdravstveni radnik će Vam dati ovaj lijek infuzijom u venu (drip tijekom 30 minuta).

Doziranje

Doza lijeka ovisi o Vašoj bolesti, dobi te o tome imate li problema s bubrezima.

Odrasli i adolescenti u dobi od 12 ili više godina

Uobičajena doza je 4 g + 0,50 g piperacilina/tazobaktama, koja se primjenjuje u venu (izravno u krvotok) svakih 6-8 sati.

Djeca u dobi od 2 do 12 godina

Uobičajena doza piperacilina/tazobaktama u djece s abdominalnim infekcijama je 100 mg/12,5 mg/kg tjelesne mase svakih 8 sati u venu (izravno u krvotok). Uobičajena doza piperacilina/tazobaktama za djecu s niskim brojem bijelih krvnih stanica je 80 mg/10 mg/kg tjelesne mase svakih 6 sati u venu (izravno u krvotok).

Liječnik će izračunati dozu ovisno tjelesnoj težini Vašeg djeteta, ali pojedinačna doza neće biti veća od 4 g + 0,50 g TAZOPROXA.

TAZOPROX ćete primati sve dok potpuno ne nestanu znakovi infekcije (5 do 14 dana).

Bolesnici s bubrežnim bolestima

Liječnik Vam može smanjiti dozu ili učestalost primjene lijeka TAZOPROX. Liječnik također može napraviti pretrage krvi kako bi provjerio dobivate li odgovarajuću dozu, osobito ako ovaj lijek morate primati duže vrijeme.

Ako primijenite više TAZOPROXA nego što ste trebali

Kako će Vam TAZOPROX davati Vaš liječnik ili drugi zdravstveni radnik, mala je vjerojatnost da ćete dobiti krivu dozu. Međutim, ako osjetite nuspojave, kao što su grčevi (konvulzije), ili mislite da ste dobili krivu dozu, odmah o tome obavijestite liječnika.

Ako ste zaboravili primijeniti TAZOPROX

Ako mislite da niste dobili dozu lijeka TAZOPROX, odmah o tome obavijestite liječnika ili drugog zdravstvenog radnika.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može izazvati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah se obratite liječniku, ako primijetite neku od ovih ozbiljnih nuspojava:

Ozbiljne nuspojave (učestalost navedena u zagradi) lijeka TAZOPROX su :

- teški kožni osipi (Stevens-Johnsonov sindrom, bulozni dermatitis (nepoznata učestalost), ekfolijativni dermatitis (nepoznata učestalost), toksična epidermalna nekroliza (rijetko)), koji se u početku javljaju kao crvenkaste točkice slične meti ili kružne mrlje s plikom u središtu. Dodatni znakovi uključuju vrijedove u ustima, grlu, nosu, na udovima i spolnim organima i konjuktivitis (crvene i natečene oči). Osip se može proširiti na velika područja, uz stvaranje mjehura i ljuštenje kože te potencijalno može biti opasan po život.
- ozbiljna alergijska stanja s mogućim smrtnim ishodom (reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima) koja mogu zahvatiti kožu, ali i druge organe ispod kože, kao što su bubrezi i jetra
- stanje kože (zvano akutna generalizirana egzantematozna pustuloza) popraćeno vrućicom, koje je karakterizirano brojnim malim mjehurićima ispunjenim tekućinom koji se nalaze na velikoj površini otečene i crvene kože
- oticanje lica, usana, jezika ili drugih dijelova tijela (nepoznata učestalost)
- nedostatak daha, zviždanje ili otežano disanje (nepoznata učestalost)
- težak osip ili koprivnjača (manje često), svrbež ili osip (često)
- žuta boja očiju ili kože (nepoznata učestalost)
- poremećaji krvne slike (simptomi uključuju: neočekivani gubitak daha, crveno ili smeđe obojenje mokraće (nepoznata učestalost), krvarenje iz nosa (rijetko) i modrice (nepoznata učestalost), značajan pad broja bijelih krvnih stanica (rijetko))
- težak ili trajan proljev praćen vrućicom ili slabošću (rijetko).

Ako bilo koja od slijedećih nuspojava postane ozbiljna, ili primijetite neku nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, obratite se liječniku ili drugom zdravstvenom radniku.

Vrlo česte nuspojave (pojavljuju se kod više od 1 na 10 bolesnika):

- proljev,

Česte nuspojave (pojavljuju se kod do 1 na 10 bolesnika):

- gljivična infekcija
- smanjenje krvnih pločica (trombocita), smanjenje crvenih krvnih stanica ili krvnog pigmenta/hemoglobina, poremećaji u laboratorijskim testovima (pozitivan direktni Coombs test), produljeno vrijeme stvaranja ugrušaka (produljeno aktivirano djelomično tromboplastinsko vrijeme)
- smanjene razine bjelančevina u krvi
- glavobolja, nesаница
- bol u trbuhu, povraćanje, mučnina, zatvor, loša probava
- povišena razina jetrenih enzima
- kožni osip, svrbež
- poremećaji u rezultatima bubrežnih testova
- vrućica, reakcija na mjestu primjene injekcije.

Manje česte nuspojave (pojavljuju se kod do 1 na 100 bolesnika):

- smanjenje bijelih krvnih stanica (leukopenija), produljeno vrijeme zgrušavanja krvi (produljeno protrombinsko vrijeme)
- smanjenje razine kalija u krvi, smanjenje razine šećera u krvi, nizak krvni tlak, upala vena (očituje se kao osjetljivost ili crvenilo zahvaćenog područja), crvenilo kože
- povišena razina produkta raspada krvnih pigmenata u krvi (bilirubin)
- kožne reakcije s crvenilom, stvaranjem lezija, koprivnjača
- bolovi u zglobovima i mišićima
- zimica.

Rijetke nuspojave (pojavljuju se kod do 1 na 1 000 bolesnika):

- ozbiljno smanjenje bijelih krvnih stanica (agranulocitoza), krvarenje iz nosa
- ozbiljna infekcija debelog crijeva, upala sluznice usta, ljuštenje površinskog sloja kože cijelog tijela (toksična epidermalna nekroliza)

Nuspojave nepoznate učestalosti (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- ozbiljno smanjenje broja eritrocita, bijelih krvnih stanica i trombocita (pancitopenija), smanjenje broja bijelih krvnih zrnaca (neutropenija), smanjenje broja eritrocita zbog preuranjenog raspada ili razgradnje, pojava sitnih mjestimičnih modrica, produljeno vrijeme krvarenja, porast trombocita, porast specifične vrste bijelih krvnih stanica (eozinofilija)
- alergijska reakcija i teška alergijska reakcija
- upala jetre, žuto obojenje kože ili bjeloočnica
- ozbiljna alergijska reakcija po tijelu s osipima na koži i sluznici, s pojavom mjehura i različitih erupcija na koži (Stevens-Johnsonov sindrom), teško alergijsko stanje koje uključuje kožu i druge organe poput bubrega i jetre (reakcija lijeka s eozinofilijom i sistemskim simptomima), brojni sićušni mjehurići napunjeni tekućinom, na velikim površinama natečene i crvene kože popraćene vrućicom (akutna generalizirana egzantematska pustuloza), kožne reakcije s plikovima (bulozni dermatitis)
- loša funkcija bubrega i problemi s bubrežima
- oblik plućne bolesti gdje se u plućima pojavljuju eozinofili (oblik bijelih krvnih stanica) u povećanom broju.

Liječenje piperacilinom povezano je s povećanom učestalošću vrućice i osipa u bolesnika s cističnom fibrozom.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).* Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati TAZOPROX

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Neotvorene bočice: Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Samo za jednokratnu uporabu. Neiskorištena otopina mora se baciti.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što TAZOPROX sadrži

Djelatne tvari u jednoj bočici praška su:

Piperacilin	4 g	u obliku piperacilinnatrija
Tazobaktam	0,50 g	u obliku tazobaktamnatrija

Kako TAZOPROX izgleda i sadržaj pakiranja

Lijek dolazi u obliku praška za otopinu za infuziju (bijeli do gotovo bijeli prašak bez mirisa).

Kutija sadrži 10 bočica od bezbojnog stakla.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

PANPHARMA

Z.I. du Clairay

35133 Luitré

Francuska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

ALTAMEDICS d.o.o.

Vrbani 4

10 010 Zagreb

Tel: 01/3702-860

Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u 12/2021.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Upute za korištenje

TAZOPROX se primjenjuje infuzijom u venu (dripom tijekom 30 min).

Primjena u venu:

Sadržaj jedne bočice treba otopiti u 20 ml jedne od niže navedenih otopina za pripremu. Bočica se mora pažljivo promućkati, sve dok se suha tvar u cijelosti ne otopi, za što je potrebno 5 do 10 minuta.

***Kompatibilne otopine za pripremu:**

- 0,9%-tna otopina natrijevog klorida
- Sterilna voda za injekcije⁽¹⁾
- 5%-tna otopina glukoze

⁽¹⁾Najviši preporučeni volumen vode za injekcije je 50 ml po dozi

Pripremljenu otopinu treba uz pomoć šprice izvući iz bočice. Kada se priprema prema uputama, izvučeni sadržaj u šprici sadržavat će deklariranu količinu piperacilina i tazobaktama.

Moguće je dodatno razrjeđivanje pripremljene otopine do željene količine (npr. 50 ml do 150 ml) s jednim od sljedećih navedenih kompatibilnih otapala:

- 0,9%-tna (9 mg/ml) otopina natrijevog klorida
- 5%-tna otopina glukoze
- 6%-tna otopina dekstrana u 0,9%-tnoj otopini natrijevog klorida

Inkompatibilnosti

Pri svakom istovremenom korištenju lijeka TAZOPROX s drugim antibiotikom (npr aminoglikozidima), lijekovi se moraju davati odvojeno. Miješanje beta-laktamskih antibiotika s aminoglikozidima *in vitro* može rezultirati značajnom inaktivacijom aminoglikozida. Međutim, potvrđena je kompatibilnost amikacina i gentamicina s lijekom TAZOPROX *in vitro* u određenim otapalima i pri točno određenim koncentracijama (vidjeti **Istovremena primjena lijeka TAZOPROX s aminoglikozidima** u nastavku).

TAZOPROX se ne smije miješati s drugim lijekovima u štrcaljki ili boci za infuziju, budući da ne postoje ispitivanja kompatibilnosti.

TAZOPROX se ne smije zbog kemijske nestabilnosti davati zajedno s otopinama koje sadrže samo natrijev hidrogenkarbonat.

TAZOPROX se ne smije dodavati krvnim pripravcima ili albuminskim hidrolizatima.

Istovremena primjena lijeka TAZOPROX s aminoglikozidima

Zbog *in vitro* inaktivacije aminoglikozida beta-laktamskim antibioticima, preporučuje se zasebna primjena TAZOPROXA i aminoglikozida. Kad je indicirana istovremena terapija s aminoglikozidima, TAZOPROX i aminoglikozidi moraju se pripremiti i razrijediti zasebno.

U slučajevima kada se preporuča istovremena primjena, TAZOPROX je kompatibilan za istodobnu primjenu putem Y-infuzijske linije samo sa sljedećim aminoglikozidima i pod sljedećim uvjetima:

Aminoglikozid	TAZOPROX Doza	TAZOPROX Volumen otapala	Raspon koncentracije* aminoglikozida (mg/ml)	Prihvatljiva otapala
Amikacin	4 g + 0,50 g	50, 100, 150	1,75 – 7,5	0,9%-tna otopina natrijevog klorida ili 5%- tna otopina glukoze
Gentamicin	4 g + 0,50 g	50, 100, 150	0,7 – 3,32	0,9%-tna otopina natrijevog klorida ili 5%- tna otopina glukoze

*Doza aminoglikozida određuje se na temelju tjelesne težine bolesnika, statusa infekcije (ozbiljna ili po život opasna) i bubrežne funkcije (klirens kreatinina).

Kompatibilnost lijeka TAZOPROX s drugim aminoglikozidima nije utvrđena. Pri istovremenoj primjeni putem Y-infuzijske linije utvrđena je kompatibilnost koncentracija i otapala amikacina i gentamicina s dozama lijeka TAZOPROX samo kako je navedeno u gornjoj tablici. Istovremena primjena putem Y-infuzijske linije na neki drugačiji način od onog opisanog gore može dovesti do inaktivacije aminoglikozida lijekom TAZOPROX.