

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Tazocin

2 g +0,25 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Piperacillina/tazobactam

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tazocin e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Tazocin
3. Come usare Tazocin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tazocin
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Che cos'è Tazocin e a che cosa serve

La piperacillina fa parte di un gruppo di medicinali noti come “antibiotici penicillinici ad ampio spettro” ed è in grado di uccidere molti tipi di batteri. Il tazobactam può impedire che alcuni batteri resistenti sopravvivano agli effetti della piperacillina. Ciò significa che quando la piperacillina e il tazobactam vengono somministrati insieme, possono uccidere più tipi di batteri.

Tazocin è usato negli adulti, nei bambini (da 2 a 12 anni in su) e negli adolescenti per il trattamento delle infezioni batteriche, come quelle che colpiscono il tratto respiratorio inferiore (polmoni) o il tratto urinario (reni e vescica).

In certe infezioni gravi, il medico può considerare l'uso di Tazocin in associazione con altri antibiotici.

2. Cosa deve sapere prima di usare Tazocin

Non usi Tazocin

- se è allergico alla piperacillina, al tazobactam, alla lidocaina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad antibiotici noti come penicilline, cefalosporine o altri inibitori delle betalattamasi, perché può essere allergico a Tazocin.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Tazocin.

- Se ha allergie. Se ha diverse allergie informi il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale.

- Se soffre di diarrea prima, o se sviluppa diarrea durante o dopo il trattamento. In questo caso deve informare il medico o il farmacista immediatamente. Non prenda medicinali contro la diarrea senza avere prima consultato il medico.
- Se ha bassi livelli di potassio nel sangue. Il medico può decidere di controllare la funzionalità dei reni prima di somministrarle questo medicinale e può prescrivere l'esecuzione di analisi del sangue periodiche durante il trattamento.
- Se ha problemi ai reni o al fegato o se è sottoposto a emodialisi. Il medico può decidere di controllare la funzionalità dei reni prima di somministrarle questo medicinale e può prescrivere l'esecuzione di analisi del sangue periodiche durante il trattamento.
- Se sta assumendo alcuni medicinali (chiamati anticoagulanti) per evitare un'eccessiva coagulazione del sangue (vedere anche il paragrafo "Altri medicinale e Tazocin" in questo foglio illustrativo), o se si verifica un sanguinamento imprevisto durante il trattamento. In questo caso deve informare il medico o il farmacista immediatamente.
- Se sviluppa convulsioni durante il trattamento. In questo caso deve informare il medico o il farmacista.
- Se pensa di avere sviluppato una nuova infezione o se l'infezione si è aggravata. In questo caso deve informare il medico o il farmacista.

Bambini

L'uso di Tazocin non è raccomandato nei bambini al di sotto di 2 anni di età a causa dell'insufficienza di dati sulla sicurezza e sull'efficacia.

Altri medicinali e Tazocin

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Alcuni medicinali possono interagire con piperacillina e tazobactam. Questi comprendono:

- Medicinale per la gotta (probenecid). Può aumentare il tempo necessario per l'eliminazione di piperacillina e tazobactam dall'organismo.
- Medicinali per rendere più fluido il sangue o per trattare i coaguli di sangue (ad es. eparina, warfarin o aspirina).
- Medicinali usati per rilassare i muscoli durante un intervento chirurgico. Informi il medico se deve sottoporsi a un'anestesia generale.
- Metotrexato (medicinale usato per il trattamento del cancro, dell'artrite o della psoriasi). Piperacillina e tazobactam possono aumentare il tempo necessario per l'eliminazione del metotrexato dall'organismo.
- Medicinali che possono ridurre il livello di potassio nel sangue (ad es. compresse che aumentano la produzione di urina o alcuni medicinali per il cancro).
- Medicinali contenenti gli altri antibiotici tobramicina, gentamicina o vancomicina. Informi il medico se ha problemi ai reni.

Effetto sui test di laboratorio

Comunichi al medico o al personale di laboratorio che sta assumendo Tazocin se deve fornire un campione di sangue o di urine.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale. Il medico deciderà se Tazocin è adatto a lei.

La piperacillina e il tazobactam possono passare al bambino nell'utero o attraverso il latte materno. Se sta allattando, il medico deciderà se Tazocin è adatto a lei.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si prevede che l'uso di Tazocin alteri la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Tazocin contiene sodio

Questo medicinale contiene 5,58 mmol (o 128 mg) di sodio per flaconcino. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come usare Tazocin

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Tazocin 2 g + 0.25 g / 4 ml deve essere somministrato con iniezione intramuscolare.

La fiala solvente contiene lidocaina, presente in ogni confezione di Tazocin 2 g + 0.25 g / 4 ml deve essere usata esclusivamente per uso intramuscolare.

Non devono essere superati 2 g di piperacillina/0,25 g di tazobactam per sito di iniezione.

Pazienti adulti

Generalmente, la dose giornaliera raccomandata è 12 g di piperacillina/1,5 g di tazobactam da somministrare in dosi separate ogni 6 o 8 ore. Dosaggi giornalieri elevati di 18 g piperacillina/2,25 g tazobactam possono essere somministrati in dosi separate in casi di infezioni gravi.

Il dosaggio e la frequenza di Tazocin 2 g + 0,25 g / 4 ml dipende dalla gravità e dalla localizzazione dell'infezione e dalla tipologia di patogeni sospettata.

La dose abituale per gli adulti è da 2 g/0,25 g ogni 12 ore a 2 g/0,25 g ogni 6 ore da somministrare con iniezione intramuscolare.

Tazocin deve essere usato fino a totale scomparsa dei segni di infezione (5-14 giorni). La durata del trattamento deve essere stabilita seguendo le istruzioni del medico. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

Pazienti con problemi ai reni

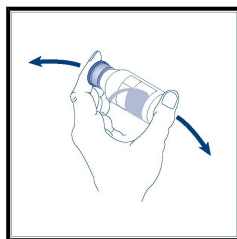
Può essere necessario che il medico riduca la dose di Tazocin o la frequenza di somministrazione. Il medico può inoltre eseguire analisi del sangue per assicurarsi che la dose prescritta per il trattamento sia corretta, soprattutto se lei dovrà prendere questo medicinale per un periodo prolungato.

Istruzione per l'uso

1. Agiti il flaconcino in modo da ottenere il distacco della polvere dal fondo;
2. Rimuova il cappuccio di plastica con apertura rovesciabile dal flaconcino per scoprire la porzione centrale del tappo di gomma e conservarlo. Eviti di toccare con la mano la porzione centrale del tappo di gomma.



3. Prelevi con una siringa il solvente contenuto nella fiala e lo introduca nel flaconcino contenente la polvere;
4. Adagi il cappuccio di plastica sul tappo di gomma per evitare di toccare con le dita la porzione centrale del tappo. Agiti vigorosamente fino a completa dissoluzione della polvere. Sotto agitazione costante, la dissoluzione dovrebbe avvenire entro circa 10 minuti;



5. Lasci riposare la soluzione ottenuta fino a scomparsa della schiuma. Si assicuri che la soluzione ottenuta sia limpida e priva di particelle indissolte.
6. Rimuova il cappuccio di plastica e prelevi la soluzione con una siringa da 5 ml;
7. Inietti la soluzione ricostituita in profondità in un muscolo.

Se usa più Tazocin di quanto deve

Se pensa di aver usato una dose eccessiva di medicinale o se compaiono effetti indesiderati, quali convulsioni, informi immediatamente il medico.

Se dimentica di usare Tazocin

Se pensa di aver dimenticato una dose di Tazocin, informi immediatamente il medico o il farmacista.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati gravi di Tazocin sono:

- gravi reazioni della cute (sindrome di Stevens Johnson e necrolisi epidermica tossica) che inizialmente si manifestano come macchie rossastre o come ponfi circolari spesso con bolle centrali sul tronco. Ulteriori sintomi includono la presenza di ulcere nella bocca, nella gola, nel naso, nelle estremità, nei genitali e congiuntivite (occhi rossi e gonfi). L'eruzione cutanea può aumentare con vesciche diffuse o desquamazione della pelle che potenzialmente possono essere pericolose per la vita; grave infiammazione della pelle che ne causa la desquamazione su estese zone del corpo (dermatite esfoliativa)
- grave condizione allergica potenzialmente fatale (reazione al farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici) che può coinvolgere la pelle e soprattutto altri organi sottocutanei come il rene e il fegato
- una condizione della pelle (pustolosi esantematica acuta generalizzata) accompagnata da febbre, che consiste in numerose piccole pustole piene di liquido contenute all'interno di grandi aree di pelle gonfia e arrossata
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo
- respiro corto, sibilo respiratorio o difficoltà di respirazione
- rash intenso, prurito o orticaria sulla pelle
- ingiallimento degli occhi o della pelle
- danno alle cellule del sangue (i segni comprendono: affanno inaspettato, urine di colore rosso o marrone, sanguinamento dal naso e comparsa di lividi)
- diarrea grave o persistente accompagnata da febbre o debolezza

Se nota uno qualsiasi degli effetti sopra elencati, consulti immediatamente il medico.

Altri effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- diarrea

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- infezioni da lieviti
- riduzione delle piastrine, riduzione del numero di globuli rossi o pigmento del sangue/emoglobina, test di laboratorio anomalo (positività al test di Coombs diretto), prolungamento del tempo di sanguinamento (prolungamento del tempo di tromboplastina parziale attivato)
- riduzione della proteina albumina nel sangue, riduzione delle proteine totali nel sangue
- mal di testa, insonnia
- dolore addominale, vomito, nausea, indigestione, disturbi di stomaco
- aumento di alcuni enzimi nel sangue (aumento dell'alanina aminotransferasi, aumento dell'aspartato aminotransferasi)
- rash cutanei, prurito
- aumento del prodotto del metabolismo muscolare nel sangue (aumento della creatinina nel sangue)
- febbre, reazione nella sede dell'iniezione

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- riduzione del numero di globuli bianchi (leucopenia), prolungamento del tempo di formazione dei coaguli del sangue (prolungamento del tempo di protrombina)
- riduzione del potassio nel sangue (ipokaliemia), riduzione dello zucchero nel sangue (glucosio)
- pressione bassa, infiammazione delle vene (avvertita come dolorabilità o rossore nell'area interessata)
- pelle arrossata con vampate di calore
- aumento del prodotto di degradazione dei pigmenti del sangue (bilirubina)
- reazioni cutanee con rossore e formazione di lesioni sulla pelle (esantema, eritema multiforme), orticaria
- dolore alle articolazioni e ai muscoli
- brividi

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- grave riduzione dei globuli bianchi granulari (agranulocitosi), sanguinamento del naso
- seria infezione del colon
- infiammazione delle mucose della bocca
- distacco dello strato superiore della pelle su tutto il corpo (necrolisi epidermica tossica)
-
-

Frequenza non nota (non può essere definite sulla base dei dati disponibili)

- grave riduzione dei globuli rossi, dei globuli bianchi e delle piastrine (pancitopenia), riduzione dei globuli bianchi (neutropenia), riduzione dei globuli rossi dovuta a degradazione prematura (anemia emolitica), comparsa di lividi con piccole chiazze (porpora), prolungamento del tempo di sanguinamento
- aumento delle piastrine, aumento di un tipo specifico di globuli bianchi (eosinofilia)
- reazione allergica grave
- ittero (colorazione giallastra della pelle o bianco degli occhi)
- grave reazione allergica estesa su tutto il corpo con rash sulla pelle e sulle mucose e varie eruzioni cutanee (sindrome di Stevens-Johnson), grave condizione allergica che coinvolge la pelle e altri organi sottocutanei come il rene e il fegato (reazione al farmaco con eosinofilia e

sintomi sistemici), numerose piccole pustole piene di liquido contenute all'interno di grandi aree di pelle gonfia e arrossata accompagnate da febbre (pustolosi esantematica acuta generalizzata)

- reazioni cutanee con formazione di vesciche (dermatite bollosa)
- scarsa funzionalità dei reni e problemi renali
- accumulo di eosinofili, un tipo di globuli bianchi, nei polmoni (polmonite eosinofila)

La terapia con piperacillina è stata associata a una maggiore incidenza di febbre e rash in pazienti affetti da fibrosi cistica.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tazocin

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone, sul flaconcino e sulla fiala dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Flaconcini integri: non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Solo monouso.

Soluzione ricostituita: dopo la ricostituzione la soluzione deve essere somministrata immediatamente. Eliminare la soluzione non utilizzata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tazocin

- I principi attivi sono piperacillina (come sale sodico) e tazobactam (come sale sodico). Ogni flaconcino contiene 2 g di piperacillina (come sale sodico) e 0,25 g di tazobactam (come sale sodico)
- Gli altri componenti sono disodio edetato (EDTA) e acido citrico monoidrato
- La fiala solvente contiene lidocaina cloridrato e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Tazocin e contenuto della confezione

Tazocin 2 g + 0,25 g/4 ml è una polvere di colore bianco-biancastro, fornita in un flaconcino. Le confezioni contengono 1 flaconcino di vetro contenente la polvere + 1 fiala solvente di vetro da 4 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent CT13 9NJ

Regno Unito

Rappresentante per l'Italia:

Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Tazocin 2 g/0,25 g polvere per soluzione per infusione

Tazocin 4 g/0,5 g polvere per soluzione per infusione
piperacillina/tazobactam

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Tazocin e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Tazocin
3. Come usare Tazocin
4. Possibili effetti indesiderati
7. Come conservare Tazocin
8. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Tazocin e a cosa serve

La piperacillina appartiene alla classe di medicinali noti come "*antibiotici penicillinici ad ampio spettro*" ed è in grado di uccidere molti tipi di batteri. Il tazobactam può impedire che alcuni batteri resistenti sopravvivano agli effetti della piperacillina. Ciò significa che, quando la piperacillina e il tazobactam vengono somministrati insieme, possono uccidere più tipi di batteri.

Tazocin è usato negli adulti e negli adolescenti per il trattamento delle infezioni batteriche, come quelle che colpiscono le vie respiratorie inferiori (polmoni), le vie urinarie (reni e vescica), l'addome, la cute o il sangue. Tazocin può essere usato per il trattamento di infezioni batteriche nei pazienti con basso numero di globuli bianchi (ridotta resistenza alle infezioni).

Tazocin è usato nei bambini di età compresa tra 2 e 12 anni per il trattamento delle infezioni dell'addome, come appendicite, peritonite (infezione del liquido e del tessuto di rivestimento degli organi addominali) e le infezioni della cistifellea (biliari). Tazocin può essere usato per il trattamento di infezioni batteriche nei pazienti con basso numero di globuli bianchi (ridotta resistenza alle infezioni).

In alcune infezioni gravi, il medico può considerare l'uso di Tazocin in associazione ad altri antibiotici.

2. Cosa deve sapere prima di usare Tazocin

Non usi Tazocin

- se è allergico alla piperacillina o a tazobactam o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico agli antibiotici noti come penicilline, cefalosporine o altri inibitori della beta-lattamasi, poiché potrebbe essere allergico a Tazocin.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Tazocin:

- se soffre di allergie. Se soffre di diverse allergie, si accerti di informare il medico o un altro operatore sanitario prima di assumere questo prodotto;
- se soffre di diarrea prima del trattamento oppure se manifesta diarrea durante o dopo il trattamento. In questo caso si accerti di informare immediatamente il medico o un altro operatore sanitario. Non prenda altri medicinali per la diarrea senza aver prima consultato il medico;
- se ha bassi livelli di potassio nel sangue. Il medico potrebbe voler controllare la sua funzionalità renale prima che lei prenda questo medicinale e potrebbe effettuare regolarmente delle analisi del sangue durante il trattamento;
- se ha problemi ai reni o al fegato o se è in emodialisi. Il medico potrebbe voler controllare la sua funzionalità renale prima che lei prenda questo medicinale e potrebbe effettuare regolarmente delle analisi del sangue durante il trattamento;
- se sta assumendo alcuni medicinali (chiamati anticoagulanti) per evitare un'eccessiva coagulazione del sangue (vedere anche il paragrafo "Altri medicinali e Tazocin") o se si verifica un sanguinamento imprevisto durante il trattamento. In questo caso deve informare il medico o un altro operatore sanitario immediatamente;
- se sviluppa convulsioni durante il trattamento. In questo caso deve informare il medico o un altro operatore sanitario immediatamente;
- se ritiene di avere sviluppato una nuova infezione o se l'infezione si è aggravata. In questo caso deve informare il medico o un altro operatore sanitario immediatamente.

Bambini

L'uso di piperacillina/tazobactam non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 2 anni a causa dell'insufficienza di dati sulla sicurezza e sull'efficacia.

Altri medicinali e Tazocin

Informi il medico o un altro operatore sanitario se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Alcuni medicinali possono interagire con la piperacillina e il tazobactam.

Essi includono:

- medicinale per la gotta (probenecid), che può aumentare il tempo necessario per l'eliminazione di piperacillina e tazobactam dall'organismo;
- medicinali per rendere più fluido il sangue o per trattare i coaguli di sangue (ad es. eparina, warfarin o aspirina);
- medicinali usati per rilassare i muscoli durante un intervento chirurgico. Informi il medico se deve sottoporsi a un'anestesia generale;
- metotressato (medicinale usato per il trattamento dei tumori, dell'artrite o della psoriasi). Piperacillina e tazobactam possono aumentare il tempo necessario per eliminare il metotressato dall'organismo;
- medicinali che possono ridurre il livello di potassio nel sangue (ad es. compresse che aumentano la produzione di urina o alcuni medicinali antitumorali);
- medicinali contenenti altri antibiotici come tobramicina, gentamicina o vancomicina. Avverta il medico se ha problemi ai reni.

Effetto sui risultati delle analisi di laboratorio
Comunichi al medico o al personale di laboratorio che sta assumendo Tazocin se deve fornire un campione di sangue o di urine.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, consulti il medico o un altro operatore sanitario prima di prendere questo medicinale.

Il medico deciderà se Tazocin sia indicato per lei.

La piperacillina e il tazobactam possono raggiungere il bambino nell'utero o passare attraverso il latte materno. Se sta allattando al seno, il medico deciderà se Tazocin sia indicato per lei.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si prevede che Tazocin influisca sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Tazocin contiene sodio

Tazocin 2 g/0,25 g contiene 5,67 mmol (130 mg) di sodio.

Tazocin 4 g/0,5 g contiene 11,35 mmol (261 mg) di sodio.

Tale fattore deve essere tenuto in considerazione se sta seguendo una dieta con apporto di sodio controllato.

3. Come usare Tazocin

Il medico o un altro operatore sanitario le somministreranno questo medicinale mediante infusione (una flebo di 30 minuti) in una vena.

Dosaggio

La dose di medicinale che le sarà somministrata dipende dalla patologia per cui è in trattamento, dalla sua età e dall'eventuale presenza di problemi renali.

Adulti e adolescenti di età superiore a 12 anni

La dose abituale è 4 g/0,5 g di piperacillina/tazobactam somministrati ogni 6-8 ore in una vena (direttamente nel flusso sanguigno).

Bambini di età compresa tra 2 e 12 anni

La dose abituale per i bambini con infezioni addominali è 100 mg/12,5 mg/kg di peso corporeo di piperacillina/tazobactam somministrati ogni 8 ore in una vena (direttamente nel flusso sanguigno). La dose abituale per i bambini con un basso numero di globuli bianchi è 80 mg/10 mg/kg di peso corporeo di piperacillina/tazobactam somministrati ogni 6 ore in una vena (direttamente nel flusso sanguigno).

Il medico calolerà la dose in funzione del peso corporeo del bambino, ma ciascuna dose individuale non supererà comunque i 4 g/0,5 g di Tazocin.

Tazocin sarà somministrato fino alla completa scomparsa dei segni di infezione (dai 5 ai 14 giorni).

Pazienti con problemi renali

Il medico potrebbe dover ridurre la dose di Tazocin o la frequenza con cui le verrà somministrato. Il medico potrebbe inoltre prescrivere delle analisi del sangue per verificare la correttezza della dose del trattamento, soprattutto se dovrà assumere questo medicinale per un periodo prolungato.

Se prende più Tazocin di quanto deve

Poiché sarà un medico o un altro operatore sanitario a somministrarle Tazocin, è improbabile che venga trattato con una dose sbagliata. Tuttavia, qualora manifestasse effetti indesiderati, come convulsioni, o pensasse che le sia stata somministrata una dose eccessiva, informi immediatamente il medico.

Se salta una dose di Tazocin

Se pensa che non le sia stata somministrata una dose di Tazocin, informi immediatamente il medico o un altro operatore sanitario.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga immediatamente a un medico se manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati potenzialmente gravi di Tazocin:

Gli effetti indesiderati gravi (la cui frequenza è indicata tra parentesi) di Tazocin sono:

- gravi eruzioni cutanee (sindrome di Stevens–Johnson, dermatite bollosa (non nota), dermatite esfoliativa (non nota), necrolisi epidermica tossica (rara) che si manifestano inizialmente come macchie rossastre a forma di bersaglio o chiazze circolari che spesso presentano vescicole centrali nella zona del tronco). Altri segni includono ulcerazioni in bocca, nella gola, nel naso, sulle estremità, sui genitali e congiuntivite (occhi arrossati e gonfi). L'eruzione può progredire in vescicole diffuse o diffusa desquamazione della pelle ed essere potenzialmente letale;
- condizione allergica grave potenzialmente fatale (reazione al farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici) che può coinvolgere la cute e, soprattutto, altri organi sotto la cute, come il rene e il fegato;
- una condizione della cute (pustolosi esantematica acuta generalizzata) accompagnata da febbre, caratterizzata da numerose piccole vescicole piene di liquido che si manifestano all'interno di grandi aree di pelle gonfia e arrossata;
- rigonfiamento di viso, labbra, lingua o altre parti del corpo (non nota);
- respiro affannoso, sibilante o difficoltà respiratoria (non nota);
- grave eruzione cutanea o orticaria (non comune), prurito o eruzione sulla pelle (comune);
- ingiallimento degli occhi o della pelle (non nota);
- danno alle cellule del sangue i cui segni comprendono: affanno immotivato, urina di colore rosso o marrone (non nota), perdita di sangue dal naso (raro) e formazione di lividi puntiformi (non nota), diminuzione grave del numero di globuli bianchi (raro);
- diarrea grave o persistente associata a febbre o debolezza (raro).

Se uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o un altro operatore sanitario.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- diarrea.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- infezione da lieviti;
- riduzione delle piastrine, riduzione dei globuli rossi o del pigmento del sangue/emoglobina, valori anomali ad esami di laboratorio (positività al test di Coombs diretto), prolungamento del tempo di coagulazione del sangue (prolungamento del tempo di tromboplastina parziale attivata);
- riduzione delle proteine nel sangue; mal di testa, insonnia;

- dolore addominale, vomito, nausea, stipsi, disturbi allo stomaco;
- aumento degli enzimi epatici nel sangue;
- eruzione cutanea, prurito;
- valori anomali nei test ematici di funzionalità renale;
- febbre, reazione al punto di iniezione.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- diminuzione del numero di globuli bianchi (leucopenia), prolungamento del tempo di coagulazione del sangue (prolungamento del tempo di protrombina);
- riduzione dei livelli di potassio nel sangue, riduzione degli zuccheri nel sangue, pressione arteriosa bassa, infiammazione delle vene (percepita come indolenzimento o arrossamento della zona interessata), pelle arrossata;
- aumento nel sangue di un pigmento prodotto dalla degradazione (bilirubina);
- reazioni cutanee con rossore, formazione di lesioni sulla pelle, orticaria;
- dolore articolare e muscolare;
- brividi.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- grave riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi), sanguinamento del naso;
- grave infezione al colon, infiammazione delle mucose che rivestono la bocca;
- distacco dello strato superiore della pelle su tutto il corpo (necrolisi epidermica tossica).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- grave riduzione di globuli rossi, globuli bianchi e piastrine (pancitopenia), riduzione dei globuli bianchi (neutropenia), riduzione dei globuli rossi dovuta a rottura o degradazione prematura, comparsa di lividi con piccole chiazze, prolungamento del tempo di sanguinamento, aumento delle piastrine, aumento di un tipo specifico di globuli bianchi (eosinofilia);
- reazione allergica e reazione allergica grave;
- infiammazione del fegato, colorazione giallastra della pelle o del bianco degli occhi;
- grave reazione allergica estesa su tutto il corpo con rash sulla pelle e sulle mucose, vesciche e varie eruzioni cutanee (sindrome di Stevens-Johnson), grave reazione allergica che coinvolge la cute e altri organi come il rene e il fegato (reazione al farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici), numerose piccole vescicole piene di liquido che si manifestano all'interno di grandi aree di pelle gonfia e arrossata accompagnata da febbre (pustolosi esantematica acuta generalizzata), reazioni cutanee con vesciche (dermatite bollosa);
- scarsa funzionalità renale e problemi renali;
- una forma di malattia polmonare in cui gli eosinofili (una forma di globuli bianchi) appaiono nel polmone in numero aumentato.

La terapia con piperacillina è stata associata a un aumento dell'incidenza di febbre ed eruzioni cutanee in pazienti con fibrosi cistica.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tazocin

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flaconcino dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Flaconcini integri: non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Esclusivamente monouso. La soluzione residua deve essere gettata via.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tazocin

- I principi attivi sono piperacillina e tazobactam.
Ogni flaconcino contiene 2 g di piperacillina (come sale sodico) e 0,25 g di tazobactam (come sale sodico).
Ogni flaconcino contiene 4 g di piperacillina (come sale sodico) e 0,5 g di tazobactam (come sale sodico).
- Gli altri componenti sono acido citrico monoidrato e disodio edetato (EDTA).

Descrizione dell'aspetto di Tazocin e contenuto della confezione

Tazocin 2 g/0,25 g è una polvere di colore da bianco a biancastro fornita in un flaconcino. Le confezioni contengono 1, 5, 10, 12, 25 o 50 flaconcini.

Tazocin 4 g/0,5 g è una polvere di colore da bianco a biancastro fornita in un flaconcino. Le confezioni contengono 1, 5, 10, 12, 25 o 50 flaconcini.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, Regno Unito

Rappresentante per l'Italia

Pfizer Italia S.r.l. – Via Isonzo, 71 – 04100 Latina

Produttore

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Tazocin 2 g + 0,250 g polvere per soluzione per infusione – 12 flaconcini di polvere

Tazocin 4 g + 0,500 g polvere per soluzione per infusione – 1 flaconcino di polvere

Tazocin 4 g + 0,500 g polvere per soluzione per infusione – 12 flaconcini di polvere

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni che seguono sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari.

Istruzioni per l'uso

Tazocin deve essere somministrato mediante infusione endovenosa (una flebo da 30 minuti).

Uso endovenoso

Ricostituire ciascun flaconcino con il volume di solvente riportato nella seguente tabella, utilizzando per la ricostituzione uno dei solventi compatibili. Agitare con movimento rotatorio fino alla dissoluzione. Con una rotazione costante la ricostituzione generalmente richiede dai 5 ai 10 minuti (per maggiori informazioni sulla manipolazione, vedere di seguito).

<i>Contenuto del flaconcino</i>	<i>Volume di solvente* da aggiungere al flaconcino</i>
2 g/0,25 g (2 g di piperacillina e 0,25 g di tazobactam)	10 ml
4 g/0,5 g (4 g di piperacillina e 0,5 g di tazobactam)	20 ml

*Solventi compatibili per la ricostituzione:

- soluzione iniettabile di sodio cloruro allo 0,9% (9 mg/ml)
- acqua sterile per preparazioni iniettabili⁽¹⁾
- glucosio 5%

⁽¹⁾ Il volume massimo raccomandato di acqua sterile per preparazioni iniettabili per ogni dose è 50 ml.

La soluzione ricostituita deve essere prelevata dal flaconcino con una siringa. Una volta ricostituito secondo le istruzioni, il contenuto del flaconcino prelevato con la siringa fornirà la quantità di piperacillina e tazobactam indicata in etichetta.

Le soluzioni ricostituite possono essere ulteriormente diluite al volume desiderato (ad es. da 50 ml a 150 ml) con uno dei seguenti solventi compatibili:

- soluzione iniettabile di sodio cloruro allo 0,9% (9 mg/ml)
- glucosio 5%
- destrano 6% in sodio cloruro allo 0,9% (9 mg/ml)
- soluzione iniettabile di Ringer lattato
- soluzione di Hartmann
- Ringer acetato
- Ringer acetato/malato

Incompatibilità

Quando Tazocin viene utilizzato in concomitanza con un altro antibiotico (per es. aminoglicosidi), le sostanze devono essere somministrate separatamente. La miscelazione di antibiotici beta-lattamici con aminoglicosidi *in vitro* può provocare un'inattivazione sostanziale dell'aminoglicoside. È stato tuttavia stabilito che amikacina e gentamicina sono compatibili con Tazocin *in vitro* utilizzando alcuni diluenti a concentrazioni specifiche (vedere di seguito *Co-somministrazione di Tazocin con aminoglicosidi*).

Tazocin non deve essere miscelato con altre sostanze nella stessa siringa o flacone per infusione poiché la compatibilità non è stata stabilita.

A causa dell'instabilità chimica, Tazocin non deve essere usato con soluzioni contenenti solo bicarbonato di sodio.

Tazocin è compatibile con soluzione di Ringer lattato e per la co-somministrazione mediante deflussore con raccordo a Y.

Tazocin non deve essere aggiunto a emoderivati o idrolisati di albumina.

Co-somministrazione di Tazocin con aminoglicosidi

A causa dell'inattivazione *in vitro* dell'aminoglicoside da parte degli antibiotici beta-lattamici, si raccomanda di somministrare Tazocin e l'aminoglicoside separatamente. Quando è indicata una terapia concomitante con aminoglicosidi, Tazocin e l'aminoglicoside devono essere ricostituiti e diluiti separatamente.

Nelle circostanze in cui è raccomandata la co-somministrazione, Tazocin è compatibile per la co-somministrazione simultanea, tramite infusione con deflussore con raccordo a Y, solo con i seguenti aminoglicosidi e alle seguenti condizioni:

<i>Aminoglicoside</i>	<i>Dose di Tazocin</i>	<i>Volume di diluente (ml) per Tazocin</i>	<i>Range di concentrazione dell'aminoglicoside * (mg/ml)</i>	<i>Diluenti ammessi</i>
<i>Amikacina</i>	2 g/0,25 g 4 g/0,5 g	50, 100, 150	1,75 – 7,5	Sodio cloruro allo 0,9% o glucosio 5%
<i>Gentamicina</i>	2 g/0,25 g 4 g/0,5 g	50, 100, 150	0,7 – 3,32	Sodio cloruro allo 0,9% o glucosio 5%

* La dose di aminoglicoside deve essere basata sul peso del paziente, sullo stato dell'infezione (grave o potenzialmente letale) e sulla funzionalità renale (clearance della creatinina).

La compatibilità di Tazocin con altri aminoglicosidi non è stata stabilita. Sono stati accertati compatibili per co-somministrazione per infusione tramite deflussore con raccordo a Y solo le concentrazioni e i diluenti di amikacina e gentamicina assieme alla dose di Tazocin, come riportato nella tabella precedente. La co-somministrazione simultanea tramite deflussore con raccordo a Y secondo modalità diverse da quelle sopra riportate può comportare l'inattivazione dell'aminoglicoside da parte di Tazocin.