

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Tazocin 2 g / 250 mg, poeder voor oplossing voor injectie 2000 mg + 250 mg

Tazocin 4 g / 500 mg, poeder voor oplossing voor injectie 4000 mg + 500 mg

piperacilline en tazobactam

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Tazocin en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Tazocin gebruikt
3. Hoe wordt Tazocin gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Tazocin
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS TAZOCIN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Tazocin bevat piperacilline en tazobactam. Piperacilline behoort tot de geneesmiddelengroep van de antibiotica, meer in het bijzonder tot de groep van de breed-spectrum penicillinen. Dit is een groep van antibiotica met een bacteriedodende werking tegen een groot aantal verschillende soorten bacteriën. Sommige bacteriën ontwikkelen bepaalde enzymen (β -lactamasen), waardoor deze bacteriën ongevoelig worden voor piperacilline. Tazobactam is een zogenaamde β -lactamaseremmer. Hierdoor worden de bacteriën die ongevoelig waren geworden weer behandelbaar.

Tazocin wordt toegepast bij diverse soorten ontstekingen, waaronder:

- ontstekingen van de lagere luchtwegen;
- ontstekingen van de urinewegen;
- diverse soorten ontstekingen in de buikholte zoals blindedarmonsteking, galblaasontsteking, buikvliesontsteking;
- ontstekingen van de huid en de weke delen zoals een ontsteking van het onderhuidse bindweefsel (cellulitis), etterbuilen in de huid, ontstekingen door acute doorbloedingsstoornissen in de voet als gevolg van suikerziekte, wondontstekingen;
- ontstekingen waarbij bacteriën in het bloed aanwezig zijn;
- ontstekingen aan de vrouwelijke geslachtsorganen zoals een ontsteking van het baarmoederslijmvlies;
- bacteriële ontstekingen bij patiënten met een tekort aan een bepaald type witte bloedcellen;
- ontstekingen van beenderen en gewrichten.

Bij patiënten die een tekort aan een bepaald type witte bloedcellen hebben, kan Tazocin worden gecombineerd met een antibioticum van het aminoglycoside type.

Indien nodig zal uw arts de behandeling aanpassen aan de hand van resultaten van gevoeligheidstesten.

Bij kinderen tussen de 2 en de 12 jaar die opgenomen zijn in het ziekenhuis, is Tazocin bedoeld voor de behandeling van verschillende infecties in de buikholte (intra-abdominale infecties), zoals bijvoorbeeld blindedarmonsteking, buikvliesontsteking, galinfecties. Tazocin is niet bedoeld voor kinderen jonger dan 2 jaar.

Tazocin kan ook worden toegepast bij de behandeling van ontstekingen, die door meerdere verwekkers zijn veroorzaakt.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U TAZOCIN GEBRUIKT

Gebruik Tazocin niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor piperacilline of voor antibiotica van het type penicilline of cefalosporine, of voor remmers van het enzym β -lactamase zoals tazobactam, of voor één van de andere bestanddelen van Tazocin.

Wees extra voorzichtig met Tazocin

- als u overgevoelig bent. Voorafgaande aan een behandeling met Tazocin zal uw arts informeren of u overgevoelig bent voor antibiotica van het type penicilline, cefalosporine of aan een andere vorm van allergie lijdt (heeft geleden). Als een allergie optreedt tijdens de behandeling zal uw arts de toediening van Tazocin staken. Indien nodig zal uw arts maatregelen nemen om de gevolgen van de allergie te behandelen.
- Als u langdurig behandeld wordt:
 - Bij een langdurige behandeling zal uw arts regelmatig uw nier- en leverfunctie controleren.
 - Bij langdurige behandeling kan een overmatige groei van niet-gevoelige micro-organismen (een zogenaamde superinfectie) optreden. In dat geval zal uw arts de behandeling staken en een antibioticum uitkiezen waarvoor deze micro-organismen wel gevoelig zijn.
 - Bij een langdurige behandeling met Tazocin kan een verlaging van het aantal witte bloedcellen optreden (leukopenie, neutropenie). U heeft dan een verhoogde gevoeligheid voor infecties. Daarom zal de arts af en toe uw bloed controleren.
- Sommige patiënten die met antibiotica van het type penicilline of cefalosporine worden behandeld, vertonen bloedingen. Deze verschijnselen worden soms geassocieerd met afwijkingen van bloedstollingstesten. Bij patiënten waarvan de nieren niet goed functioneren kan dit eerder optreden. Indien er bloedingen optreden, zal uw arts de toediening van Tazocin stoppen en de nodige maatregelen nemen.
- Als u gelijktijdig medicijnen gebruikt die de kaliumspiegels verlagen of weinig kaliumreserve heeft. Als u gelijktijdig medicijnen gebruikt die de kaliumspiegels verlagen (bijvoorbeeld een behandeling tegen kwaadaardige gezwellen of 'plaspillen' (diuretica) of weinig kaliumreserve heeft, kan een tekort aan kalium in het bloed optreden. Uw arts zal dan regelmatig de hoeveelheden zouten in het lichaam (waaronder kalium) bepalen.
- Als u ernstige, aanhoudende diarree heeft. Bij ernstige, aanhoudende diarree is er mogelijk sprake van een ontsteking van de dikke darm, die gepaard kan gaan met vochtophoping en zweervorming (pseudomembraneuze colitis). Wanneer deze verschijnselen optreden, dient uw arts gewaarschuwd te worden. Bij milde vormen is stoppen met Tazocin meestal voldoende. Bij matige tot ernstige gevallen zal uw arts tevens uw waterhuishouding, natriumhuishouding en andere zouten controleren en eventueel eiwitten aanvullen. Pseudomembraneuze colitis kan optreden tijdens het gebruik van of na het stoppen met Tazocin.

Tazocin bevat natrium en kan derhalve uw totale natriumname verhogen.

Gebruik in combinatie met andere geneesmiddelen

Let op! De volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

Vertel uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

- Gelijktijdige toediening van probenecide (een anti-jicht middel) en Tazocin vermindert de uitscheiding van Tazocin. Uw arts kan dan eventueel besluiten de dosis Tazocin te verlagen.
- Bij gelijktijdige toediening van hoge doses middelen die de bloedstolling remmen (anticoagulantia) of heparine (remt ook de bloedstolling) met Tazocin zal uw arts vaker tests uitvoeren om de stolling van uw bloed te controleren.
- Tazocin mag niet worden gecombineerd met antibiotica, die de groei van bacteriën remmen (zogenaamde bacteriostatische werking).
- Gelijktijdig gebruik van tobramycine of gentamicine (zogenaamde aminoglycoside antibiotica) met Tazocin in het eindstadium van een nierfalen, versnelt de uitscheiding van deze stoffen uit het lichaam.
- Tazocin kan de werking van spierverslappende medicijnen versterken. Hierdoor kunnen spieren langer verslapt blijven. Uw arts zal bij een operatie (wanneer vaak spierverslappende medicijnen worden gebruikt) hiermee rekening houden.
- Tazocin kan de uitscheiding van methotrexaat verminderen. Als u methotrexaat gebruikt dient het methotrexaat niveau in het bloed te worden gecontroleerd.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Over het gebruik van Tazocin gedurende de zwangerschap en de periode van borstvoeding bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen.

Daarom zal uw arts, als u zwanger bent, altijd de voordelen van de behandeling zorgvuldig afwegen tegen de mogelijke nadelen.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Borstvoeding

Tazobactam en piperacilline kunnen in geringe mate in de moedermelk overgaan.

Het is theoretisch mogelijk, dat de zuigeling, door het geven van borstvoeding terwijl de moeder met Tazocin behandeld wordt, overgevoelig wordt voor tazobactam of piperacilline.

Daarom zal uw arts, als u borstvoeding geeft, altijd de voordelen van de behandeling zorgvuldig afwegen tegen de mogelijke nadelen.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

In zeldzame gevallen is het mogelijk dat de bijwerking duizeligheid optreedt.

Als u last heeft van duizeligheid, bestuur dan geen auto en/of bedien geen machines die oplettendheid vereisen.

3. HOE WORDT TAZOCIN GEBRUIKT

Tazocin kan worden toegediend door middel van een trage injectie of een infusie in een ader (intraveneus). De duur van de behandeling met Tazocin wordt bepaald door de ernst van de ziekte, maar ligt meestal tussen 7 en 10 dagen. Na het verdwijnen van de ziekteverschijnselen moet de behandeling nog 48 uur worden voortgezet, om zeker te zijn dat alle ziekmakende bacteriën zijn gedood.

Volwassenen en kinderen zwaarder dan 40 kg

De gebruikelijke totale dagelijkse dosis van Tazocin bij volwassenen en kinderen zwaarder dan 40 kg met normale nierfunctie is 4 g piperacilline/500 mg tazobactam elke 8 uur. Bij ernstige ontstekingen van de lagere luchtwegen en ontstekingen bij patiënten, die een tekort hebben aan een bepaald type witte bloedcellen, bedraagt de maximale totale dagelijkse dosis 18 g/2,250 g. Voor kinderen die meer dan 40 kg wegen en een normale nierfunctie hebben, dient de dosering van 4 gram piperacilline/500 mg tazobactam elke 8 uur niet overschreden te worden.

Kinderen vanaf 2 jaar die tot en met 40 kg wegen

Voor kinderen tussen 2 en 12 jaar die niet meer dan 40 kg wegen en een normale nierfunctie hebben, is de aanbevolen dosering 100 mg piperacilline en 12,5 mg tazobactam per kilogram lichaamsgewicht, iedere 8 uur.

Gestoorde nierfunctie

Voor zowel kinderen als volwassenen geldt dat de dosering wordt aangepast als de nieren niet goed werken.

In geval u bemerkt dat Tazocin te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wat u moet doen als u meer van Tazocin heeft gebruikt dan u zou mogen

Wanneer u teveel Tazocin toegediend heeft gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bij overdosering van Tazocin is melding gemaakt van misselijkheid, braken en diarree, zoals ook gemeld wordt bij de normale dosering. Overdosering door een injectie in een ader kan leiden tot prikkeling van de spieren of stuipen. Er bestaat geen specifiek tegengif; ter behandeling kan uw arts u bepaalde geneesmiddelen toedienen om de stuipen tegen te gaan.

Te grote hoeveelheden Tazocin in het bloed kunnen worden verminderd door dialyse.

Als u stopt met gebruik van Tazocin

De duur van een behandeling wordt bepaald door het verloop van de ziekte. De gemiddelde duur van een behandeling met Tazocin bedraagt 7 à 10 dagen. Voortijdig beëindigen van de behandeling kan er toe leiden dat de ontsteking weer terugkomt.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Tazocin bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

Bijwerkingen zijn hieronder ingedeeld naar frequentie van voorkomen en naar orgaansysteem:

Vaak:	bij 1 % t/m 10% van de gebruikers kwam deze bijwerking voor.
Soms:	bij 0,1 % t/m 1 % van de gebruikers kwam deze bijwerking voor.
Zelden:	bij 0,01% t/m 0,1 % van de gebruikers kwam deze bijwerking voor.
Zeer zelden :	bij minder dan 0,01% van de gebruikers kwam deze bijwerking voor.

Orgaansysteem

Hoe vaak komt het voor?	Bijwerking
-------------------------	------------

Besmetting met ziektekiemen die zich vermeerderen (infectie) of niet vermeerderen (infestatie)

Soms overmatige groei van niet-gevoelige Candida (een bepaald soort schimmel).

Bloed- en lymfestelselaandoeningen:

Soms: tekort aan totaal aantal witte bloedcellen (leukopenie), te weinig van een bepaald type (neutrofiële) witte bloedcellen (neutropenie) of te weinig bloedplaatjes (trombocytopenie).

Zelden: ontsteking van de nieren gepaard gaande met bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken (interstitiële nefritis), nierfalen
Zeer zelden: ureum stikstof (een stof die in het bloed aanwezig is en waarvan de hoeveelheid een maat is voor de nierfunctie) in het bloed verhoogd

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

Soms: koorts, reactie op de plaats van injectie
Zelden: verstijvingen

Bij gebruik van piperacilline is er een verhoogde kans op koorts en uitslag bij patiënten met cystische fibrose.

Naast de bijwerkingen die hierboven zijn opgesomd zijn ook de volgende bijwerkingen gemeld:

Endocriene aandoeningen:
opvliegers.

Psychische stoornissen:
waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties).

Zenuwstelselaandoeningen:
slaperigheid, duizeligheid, vermoeidheid.

Lever- en galaandoeningen:
leverontsteking (hepatitis), gepaard gaande met geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen).

Huid- en onderhuidaandoeningen:
toename in zweten, huiduitslag (exantheem), eczeem, maculopapulaire uitslag, huidreacties.

Skeletspierstelsel- en bindweefselstoornissen:
spierzwakte, spierpijn.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:
vochtophoping (oedeem).

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U TAZOCIN

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en het zicht van kinderen.

Het poeder beneden 25 °C bewaren. Niet koelen of laten bevriezen.

Nadat de Tazocin-oplossing is aangemaakt, wordt aangeraden deze onmiddellijk te gebruiken.

De oplossing kan echter tot 24 uur na aanmaken worden gebruikt indien in de koelkast bewaard (2°C - 8°C).

De oplossing moet helder, kleurloos of lichtgeel, zonder klontertjes, vlokken of deeltjes zijn. Gebruik de oplossing niet indien u ziet dat de oplossing niet helder is of deeltjes bevat.

Gooi elke Tazocin-oplossing die niet binnen 24 uur na aanmaken werd gebruikt, voorzichtig weg.

Gebruik Tazocin niet meer na de vervaldatum op de omdoos of het etiket na “niet te gebruiken na” of “exp”. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen wanneer ze niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Tazocin

- De werkzame bestanddelen zijn piperacilline en tazobactam. Dit is aanwezig in de vorm van natriumpiperacilline en natriumtazobactam, overeenkomend met respectievelijk 2 g piperacilline en 250 mg tazobactam (Tazocin 2 g / 250 mg) en 4 g piperacilline en 500 mg tazobactam (Tazocin 4 g / 500 mg).
- De andere bestanddelen zijn dinatriumedetaat en citroenzuur.

Hoe ziet Tazocin er uit en de inhoud van de verpakking

TAZOCIN 2 g/ 250 mg

30 ml injectieflacon, type I kleurloos glas, voorzien van butylrubber stop, aluminium felskap en een grijze plastic dop. Doos met 1 of 12 flacons.

TAZOCIN 4 g/ 500 mg

70 ml injectieflacon, type I kleurloos glas, voorzien van butylrubber stop, aluminium felskap en een violette plastic dop. Doos met 1 of 12 flacons.

Registratiehouder

Wyeth Pharmaceuticals B.V.
Postbus 255
2130 AG Hoofddorp
tel: 023 – 5672567

In het register ingeschreven onder RVG:

Tazocin 2 g/ 250 mg: RVG 15326

Tazocin 4 g/ 500 mg: RVG 15328

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd op 06/2006