

Navodilo za uporabo

Piperacilin/tazobaktam Teva 4 g/0,5 g prašek za raztopino za infundiranje

piperacilin/tazobaktam

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Piperacilin/tazobaktam Teva in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Piperacilin/tazobaktam Teva
3. Kako uporabljati zdravilo Piperacilin/tazobaktam Teva
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Piperacilin/tazobaktam Teva
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Piperacilin/tazobaktam Teva in za kaj ga uporabljamo

Piperacilin spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo »penicilinski antibiotiki s širokim spektrom delovanja«. Uničuje številne vrste bakterij. Tazobaktam lahko prepreči nekaterim odpornim bakterijam, da bi preživele učinek piperacilina. To pomeni, da kombinirana uporaba piperacilina in tazobaktama uničuje več vrst bakterij.

Zdravilo Piperacilin/tazobaktam Teva se uporablja pri odraslih in mladostnikih za zdravljenje bakterijskih okužb, na primer takih, ki prizadenejo spodnja dihala (pljuča), sečila (ledvice in mehur), trebušno votlino, kožo ali kri. Zdravilo Piperacilin/tazobaktam Teva se lahko uporablja za zdravljenje bakterijskih okužb pri bolnikih, ki imajo majhno koncentracijo belih krvnih celic (tj. pri bolnikih, ki so manj odporni proti okužbam).

Zdravilo Piperacilin/tazobaktam Teva se uporablja pri otrocih, starih od 2 do 12 let, za zdravljenje okužb v trebušni votlini, kot so apendicitis (vnetje slepiča), peritonitis (okužba tekočine in površine organov v trebušni votlini) in okužbe žolčnika. Zdravilo Piperacilin/tazobaktam Teva se lahko uporablja za zdravljenje bakterijskih okužb pri bolnikih, ki imajo majhno koncentracijo belih krvnih celic (tj. pri bolnikih, ki so manj odporni proti okužbam).

Pri določenih resnih okužbah vam bo zdravnik morda predpisal zdravilo Piperacilin/tazobaktam Teva v kombinaciji z drugimi antibiotiki.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Piperacilin/tazobaktam Teva

Ne uporabljajte zdravila Piperacilin/tazobaktam Teva

- če ste alergični na piperacilin ali tazobaktam;
- če ste alergični na penicilinske ali cefalosporinske antibiotike ali druge zaviralce betalaktamaze, ker to pomeni, da ste morda alergični na zdravilo Piperacilin/tazobaktam Teva.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Piperacilin/tazobaktam Teva se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

- če imate alergije. Če ste alergični na več snovi, morate o tem obvestiti zdravnika ali drugo zdravstveno osebo, preden začnete dobivati to zdravilo;
- če imate pred zdravljenjem drisko ali če driska nastopi med zdravljenjem ali po njem. O tem morate nemudoma obvestiti zdravnika ali drugo zdravstveno osebo. Ne vzemite nobenega zdravila za zdravljenje driske, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom;
- če imate nizko koncentracijo kalija v krvi. Zdravnik bo morda preveril delovanje vaših ledvic, preden boste dobili to zdravilo, in med zdravljenjem redno opravljal krvne preiskave;
- če imate težave z delovanjem ledvic ali jeter ali če se zdravite s hemodializo. Zdravnik bo morda preveril delovanje vaših ledvic, preden boste dobili to zdravilo, in med zdravljenjem redno opravljal krvne preiskave;
- če jemljete zdravila (imenujejo se antikoagulanti), ki preprečujejo pretirano strjevanje krvi (glejte tudi Druga zdravila in zdravilo Piperacilin/tazobaktam Teva v tem navodilu), ali če med zdravljenjem nastopi nepojasnjena krvavitev. Če se to zgodi, morate nemudoma obvestiti zdravnika ali drugo zdravstveno osebo;
- če se v obdobju zdravljenja pri vas razvijejo konvulzije (krči). O tem morate obvestiti zdravnika ali drugo zdravstveno osebo;
- če mislite, da se je pri vas razvila nova okužba ali da se je obstoječa okužba poslabšala. O tem morate obvestiti zdravnika ali drugo zdravstveno osebo;
- če se morate držati diete z omejenim vnosom natrija.

Otroci, mlajši od 2 let

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti se uporaba kombinacije piperacilina in tazobaktama pri otrocih, mlajših od 2 let, odsvetuje.

Druga zdravila in zdravilo Piperacilin/tazobaktam Teva

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete/uporabljate, ste pred kratkim jemali/uporabljali ali pa boste morda začeli jemati/uporabljati katero koli drugo zdravilo. Nekatera zdravila lahko medsebojno delujejo s piperacilinom in tazobaktamom.

Med temi zdravili so:

- zdravilo za zdravljenje protina (probenecid), ki lahko upočasni izločanje piperacilina in tazobaktama iz telesa;
- zdravila za redčenje krvi oziroma proti krvnim strdkom (npr. heparin, varfarin ali acetilsalicilna kislina);
- zdravila za sproščanje mišic med operativnim posegom. Obvestite zdravnika, če načrtujete poseg, med katerim boste potrebovali splošno anestezijo;
- metotreksat (uporablja se za zdravljenje raka, artritisa ali luskavice). Piperacilin in tazobaktam lahko upočasni izločanje metotreksata iz telesa;
- zdravila, ki znižujejo raven kalija v krvi (npr. tablete za odvajanje vode ali nekatera zdravila za zdravljenje raka);
- zdravila, ki vsebujejo antibiotike tobramicin, gentamicin ali vankomicin. Če imate težave z delovanjem ledvic, o tem obvestite zdravnika.

Učinki na rezultate laboratorijskih preiskav

Če morate dati vzorec krvi ali urina za laboratorijske preiskave, povejte zdravniku ali laboratorijskemu osebju, da jemljete zdravilo Piperacilin/tazobaktam Teva.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali drugim zdravstvenim osebjem, preden vzamete to zdravilo. Zdravnik se bo odločil, ali je zdravilo Piperacilin/tazobaktam Teva pravo za vas.

Piperacilin in tazobaktam se lahko s prehajanjem skozi posteljico ali z materinim mlekom preneseta na otroka. Če dojite, se bo zdravnik odločil, ali je zdravilo Piperacilin/tazobaktam Teva pravo za vas.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni pričakovati, da bi zdravilo Piperacilin/tazobaktam Teva vplivalo na sposobnost za vožnjo in uporabo strojev.

Zdravilo Piperacilin/tazobaktam Teva vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 216 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na vialo. To je enako 10,8 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako uporabljati zdravilo Piperacilin/tazobaktam Teva

To zdravilo vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra v obliki infuzije (30-minutni dotok) v eno od ven.

Odmerjanje

Odmerek zdravila, ki ga boste dobili, je odvisen od tega, zakaj se zdravite, koliko ste stari in ali imate težave z delovanjem ledvic.

Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let

Priporočeni odmerek je 4 g piperacilina in 0,5 g tazobaktama, ki se daje vsakih 6–8 ur v eno od ven (neposredno v krvni obtok).

Otroci, stari od 2 do 12 let

Priporočeni odmerek za otroke z okužbami v trebušni votlini je 100 mg piperacilina in 12,5 mg tazobaktama na kg telesne mase, ki se daje vsakih 8 ur v eno od ven (neposredno v krvni obtok). Običajni odmerek za otroke z majhno koncentracijo belih krvnih celic je 80 mg piperacilina in 10 mg tazobaktama na kg telesne mase, ki se daje vsakih 6 ur v eno od ven (neposredno v krvni obtok).

Zdravnik bo izračunal odmerek glede na otrokovo telesno maso, vendar vsak posamezni odmerek zdravila Piperacilin/tazobaktam Teva ne bo večji od maksimalnega odmerka 4 g/0,5 g.

Zdravilo Piperacilin/tazobaktam Teva boste dobivali, dokler znaki okužbe ne bodo popolnoma izginili (od 5 do 14 dni).

Bolniki, ki imajo težave z delovanjem ledvic

V tem primeru bo zdravnik morda zmanjšal odmerek zdravila Piperacilin/tazobaktam Teva ali pogostost odmerjanja. Zdravnik bo morda želel tudi opraviti krvno preiskavo, da bi preveril ustreznost predpisanega odmerka, zlasti če boste zdravilo morali dobivati dalj časa.

Če ste dobili večji odmerek zdravila Piperacilin/tazobaktam Teva, kot bi smeli

Ker vam bo zdravilo Piperacilin/tazobaktam Teva dal zdravnik ali drug zdravstveni delavec, ni verjetno, da boste dobili napačen odmerek. Vendar, če nastopijo neželeni učinki, kot so konvulzije (krči), ali če mislite, da ste dobili preveč zdravila, o tem takoj obvestite svojega zdravnika.

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Piperacilin/tazobaktam Teva

Če mislite, da po pomoti niste dobili odmerka zdravila Piperacilin/tazobaktam Teva, o tem takoj obvestite svojega zdravnika ali drugo zdravstveno osebo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite katerega koli izmed teh potencialno resnih neželenih učinkov zdravila Piperacilin/tazobaktam Teva, nemudoma obiščite zdravnika:

Resni neželeni učinki zdravila Piperacilin/tazobaktam Teva (pogostnost v oklepaju) so:

- resni kožni izpuščaji [Stevens-Johnsonov sindrom, bulozni dermatitis (neznana), eksfoliativni dermatitis (neznana), toksična epidermalna nekroliza (redki)], ki se na začetku pojavljajo kot rdečkaste, tarči podobne pike ali okrogle lise, ki imajo pogosto mehurje na sredini tvorbe. Dodatni znaki vključujejo razjede v ustih, grlu, na nosu, okončinah, spolovilih in konjunktivitis (rdeče in otekle oči). Izpuščaj se lahko stopnjuje do pojava mehurjev ali do luščenja kože po celem telesu in je lahko življenjsko ogrožajoč;
- huda, potencialno smrtna, alergijska stanja (reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi), ki lahko vključujejo kožo in, najpomembnejše, druge organe pod kožo, kot so ledvice in jetra;
- stanje kože (akutna generalizirana eksantematozna pustuloza) s spremljajočo povečano telesno temperaturo, ki vključuje številne majhne mehurje, napolnjene s tekočino, po veliki površini otekle in pordele kože;
- oteklost obraza, ustnic, jezika ali drugih delov telesa (neznana);
- zasoplost, sopenje oziroma težave z dihanjem (neznana);
- hud izpuščaj ali koprivnica (občasni), srbenje ali izpuščaj na koži (pogosti);
- rumena obarvanost oči ali kože (neznana);
- poškodba krvnih celic [med znaki so nepričakovana zasoplost, rdeče ali rjavo obarvan urin (neznana), krvavitve iz nosu (redki) in drobne podplutbe (neznana)], močno znižano število belih krvnih celic (redki);
- huda ali dolgotrajna driska, ki jo spremlja povečana telesna temperatura ali šibkost (redki).

Če kateri koli od **naslednjih** neželenih učinkov postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite zdravnika ali drugo zdravstveno osebo.

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- driska.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glivična okužba;
- zmanjšanje koncentracije krvnih ploščic, zmanjšanje koncentracije rdečih krvnih celic ali krvnega pigmenta/hemoglobina, nenormalni rezultati laboratorijskih preiskav (pozitiven direktni Coombsov test), podaljšan čas strjevanja krvi (podaljšan aktivirani parcialni tromboplastinski čas);
- zmanjšanje koncentracije beljakovin v krvi;
- glavobol, nespečnost;
- bolečina v trebuhu, bruhanje, slabost s siljenjem na bruhanje, zaprtost, težave z želodcem;
- povečanje vrednosti jetrnih encimov v krvi;
- kožni izpuščaj, srbenje;
- nenormalni krvni testi delovanja ledvic;
- povišana telesna temperatura, reakcija na mestu injiciranja.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- zmanjšanje koncentracije belih krvnih celic (levkopenija), podaljšan čas strjevanja krvi (podaljšan protrombinski čas);
- zmanjšane vrednosti kalija in sladkorja v krvi;
- nizek krvni pritisk, vnetje ven (znaka sta občutljivost ali pordelost prizadetega predela), pordelost kože;
- povečanje vrednosti produkta razgradnje krvnega pigmenta (bilirubina);
- kožne reakcije s pordelostjo, koprivnica, nastanek razjed na koži;
- bolečine v sklepih in mišicah;
- mrzlica.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- hudo zmanjšanje koncentracije belih krvnih celic (agranulocitoza), krvavitev iz nosu;
- resna okužba debelega črevesa;
- odstopanje vrhnje plasti kože po vsem telesu (toksična epidermalna nekroliza);
- vnetje ustne sluznice.

Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- hudo zmanjšanje koncentracije rdečih krvnih celic, belih krvnih celic in krvnih ploščic (pancitopenija), zmanjšanje koncentracije belih krvnih celic (nevtropenija), zmanjšanje koncentracije rdečih krvnih celic zaradi prezgodnje razgradnje (degradacije), drobne podplutbe, podaljšan čas strjevanja krvi, povečanje koncentracije krvnih ploščic, povečanje koncentracije določene vrste belih krvnih celic (eozinofilija);
- alergijska reakcija in huda alergijska reakcija;
- vnetje jeter, rumena obarvanost kože ali očesnih beločnic;
- resna alergijska reakcija po vsem telesu z izpuščaji na koži in sluznici, mehurji ter različnimi kožnimi spremembami (Stevens-Johnsonov sindrom), hudo alergijsko stanje, ki vključuje kožo in druge organe, kot so ledvice in jetra (reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi), številni majhni, s tekočino napolnjeni, mehurji, po veliki površini otekle in pordele kože s spremljajočo povečano telesno temperaturo (akutna generalizirana eksantematozna pustuloza), kožne reakcije s pojavom mehurjev (bulozni dermatitis);
- slabo delovanje ledvic in težave z ledvicami;
- oblika pljučne bolezni, pri kateri se v pljučih v večjem številu pojavijo eozinofilci (vrsta belih krvnih celic).

Zdravljenje s piperacilinom je povezano s povečano pojavnostjo vročine in izpuščajev pri bolnikih s cistično fibrozo.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Piperacilin/tazobaktam Teva

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in viali poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite vidne znake kvarjenja.

Neodprte vial

Za shranjevanje zdravila niso potrebni posebni pogoji.

Rekonstituirana raztopina

Rekonstituirana raztopina je kemijsko in fizikalno stabilna do 8 ur, če jo shranjujete pri temperaturi do 25 °C ali 48 ur, če jo shranjujete v hladilniku (2-8 °C).

Razredčena raztopina za infundiranje:

Po rekonstituciji je razredčena raztopina za infundiranje kemijsko in fizikalno stabilna 24 ur, če je shranjena pri temperaturi 25 °C, in 48 ur, če je shranjena v hladilniku (2–8 °C), pod pogojem, da je rekonstituirana z eno od ustreznih raztopin za dodatno redčenje v priporočeni količini (glejte poglavje Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju).

Iz mikrobiološkega vidika morate zdravilo uporabiti takoj. Če zdravilo ni uporabljeno takoj, v času shranjevanja in v okviru pogojev shranjevanja, morate zdravilo uporabiti v 24 urah, če je bilo shranjeno v hladilniku (2-8 °C), razen če je zdravilo bilo rekonstituirano/razredčeno v nadzorovanih in aseptičnih pogojih.

Zdravilo je samo za enkratno uporabo. Neparabljeno raztopino zavržite.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Piperacilin/tazobaktam Teva

- Učinkovini sta piperacilin in tazobaktam.
Ena viala vsebuje 4 g piperacilina (v obliki natrijeve soli) in 0,5 g tazobaktama (v obliki natrijeve soli).

Izgled zdravila Piperacilin/tazobaktam Teva in vsebina pakiranja

Zdravilo Piperacilin/tazobaktam Teva 4 g/0,5 g je bel do skoraj bel prašek, ki je na voljo v vialah. Velikosti pakiranja: 1 viala, 10 vial.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Piperacilin/tazobaktam Teva

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Proizvajalec

Laboratory Reig Jofre S.A.
C/Jarama s/n Pol. Ind., 45007, Toledo
Španija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Estonija	Piperacilin/Tazobaktam Teva 4000 mg/500 mg
Nemčija	Piperacillin/Tazobactam-Teva 4g/0.5g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Madžarska	Zytobakt 4 g/0,5 g por oldatos infúzióhoz
Latvija	Piperacilin/Tazobaktam Teva 4000 mg/500 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai
Litva	Piperacilin/Tazobaktam Teva 4000 mg/500 mg milteliai infuziniam tirpalui
Nizozemska	Piperacilline/Tazobactam 4 g/500 mg PCH, poeder voor oplossing voor infusie
Slovenija	Piperacilin/tazobaktam Teva 4 g/0,5 g prašek za raztopino za infundiranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22. 3. 2021.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Inkompatibilnosti**Ringerjeve raztopine se ne sme uporabljati pri rekonstituciji raztopine za zdravilo Piperacilin/tazobaktam Teva.**

Kadar se zdravilo Piperacilin/tazobaktam Teva uporablja sočasno z drugim antibiotikom (npr. aminoglikozidi), je treba učinkovini aplicirati ločeno. Mešanje betalaktamskih antibiotikov z aminoglikozidom *in vitro* lahko povzroči pomembno zmanjšanje učinkovitosti aminoglikozida.

Zdravilo Piperacilin/tazobaktam Teva se ne sme mešati z drugimi snovmi v brizgi ali infuzijski steklenici, ker združljivost ni ugotovljena.

Zaradi kemijske nestabilnosti se piperacilin in tazobaktam ne smeta uporabljati z raztopinami, ki vsebujejo samo natrijev bikarbonat.

Zdravilo Piperacilin/tazobaktam Teva se ne sme dodati krvnim produktom ali albuminskim hidrolizatom.

Navodilo za pripravo**Priprava rekonstituirane raztopine**

Združljivi topili za rekonstitucijo:

- sterilna voda za injekcije,
- 0,9-odstotna raztopina natrijevega klorida (9 mg/ml) za injiciranje.

Ena viala zdravila Piperacilin/tazobaktam Teva 4 g/0,5 g mora biti rekonstituirana z 20 ml enega od zgoraj naštetih topil.

Priprava za intravensko uporabo

Rekonstituirane raztopine lahko dodatno razredčite z enim od naslednjih združljivih topil, da dobite želeno količino (npr. 50 ml do 150 ml):

- sterilna voda za injekcije (največja priporočena količina na odmerek je 50 ml),
- 0,9-odstotna raztopina natrijevega klorida (9 mg/ml) za infundiranje,
- 5 % raztopina glukoze v vodi za injekcije (50 mg/ml),
- 5 % glukoze (50 mg/ml) v 0,9-odstotni raztopini natrijevega klorida (9 mg/ml),
- 6 % dekstrana (60 mg/ml) v 0,9-odstotni raztopini natrijevega klorida (9 mg/ml).

Zdravilo je samo za enkratno uporabo. Neparabljeno raztopino zavržite.

Rekonstitucijo in razredčitev je treba opraviti v aseptičnih pogojih.

Da bi zagotovili popolno rekonstitucijo raztopine, ko ste dodali topilo, je potrebno vialo obrniti in jo pretresati, tako dolgo, dokler se popolnoma ne raztopi.

Raztopino je treba pred uporabo pregledati in se prepričati, da ne vsebuje nobenih delcev in da se njena barva ni spremenila.

Uporabiti smete samo bistro raztopino brez delcev.