

Navodilo za uporabo

Piperacilin/tazobaktam Kabi 2 g/0,25 g prašek za raztopino za infundiranje **Piperacilin/tazobaktam Kabi 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 ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom 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 Kabi in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Piperacilin/tazobaktam Kabi
3. Kako uporabljati zdravilo Piperacilin/tazobaktam Kabi
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Piperacilin/tazobaktam Kabi
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Piperacilin spada v skupino zdravil, imenovano "širokospektralni penicilinski antibiotiki". Piperacilin deluje tako, da ubija številne vrste bakterij (baktericidno delovanje). Tazobaktam preprečuje, da bi določene bakterije postale odporne proti delovanju piperacilina. Pri sočasni uporabi piperacilina in tazobaktama tako dosežemo baktericidno delovanje proti več vrstam bakterij.

Zdravilo Piperacilin/tazobaktam Kabi uporabljamo pri odraslih in mladostnikih za zdravljenje bakterijskih okužb, kot so okužbe spodnjih dihalnih poti (pljuč), sečil (ledvic in sečnega mehurja), trebuha, kože ali krvi.

Zdravilo Piperacilin/tazobaktam Kabi uporabljamo za zdravljenje bakterijskih okužb pri bolnikih, ki imajo nizko število belih krvnih celic (kar pomeni zmanjšano odpornost proti okužbam).

Zdravilo Piperacilin/tazobaktam Kabi uporabljamo pri otrocih, starih od 2 do 12 let, za zdravljenje bakterijskih okužb v trebuhu, npr. apendicitisa, peritonitisa (okužbe tekočine in mreže trebušnih organov) in okužb žolčnika (žolčevoda).

Zdravilo Piperacilin/tazobaktam Kabi uporabljamo za zdravljenje bakterijskih okužb pri bolnikih, ki imajo nizko število belih krvnih celic (kar pomeni zmanjšano odpornost proti okužbam).

V primeru nekaterih resnih okužb lahko zdravnik zdravilo Piperacilin/tazobaktam Kabi predpiše v kombinaciji z drugimi antibiotiki.

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

Ne uporabljajte zdravila Piperacilin/tazobaktam Kabi

- če ste alergični na piperacilin, tazobaktam ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste alergični na antibiotike iz skupine penicilinov, cefalosporinov ali druge zaviralce laktamaz beta. V tem primeru obstaja možnost, da ste alergični tudi na zdravilo Piperacilin/tazobaktam Kabi.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Piperacilin/tazobaktam Kabi se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro:

- če ste alergik. Če imate alergije, morate o tem obvestiti zdravnika ali drugo zdravstveno osebje, preden prvič prejmete to zdravilo.
- če imate drisko že pred uvedbo zdravljenja s tem zdravilom, ali če se driska pojavi med ali po koncu zdravljenja s tem zdravilom. V primeru pojava driske morate o tem nemudoma obvestiti zdravnika ali drugo zdravstveno osebje. Ne jemljite nobenih zdravil proti driski, ne da bi se o tem najprej posvetovali z zdravnikom.
- če imate nizke vrednosti kalija v krvi. Pred uvedbo zdravljenja s tem zdravilom bo zdravnik morda opravil preiskave delovanja ledvic in med zdravljenjem nato redno opravljal krvne preiskave.
- če imate bolezen ledvic ali jeter ali se zdravite s hemodializo. Pred uvedbo zdravljenja s tem zdravilom bo zdravnik morda opravil preiskave delovanja ledvic in med zdravljenjem nato redno opravljal krvne preiskave.
- če se zdravite z nekaterimi zdravili (imenovani antikoagulanti), ki preprečujejo nastanek krvnih strdkov (glejte tudi poglavje **Druga zdravila in zdravilo Piperacilin/tazobaktam Kabi** v tem navodilu), ali če se med zdravljenjem s tem zdravilom pojavi kakršna koli nepričakovana krvavitev. V tem primeru morate o tem nemudoma obvestiti zdravnika ali drugo zdravstveno osebje.
- če jemljete drug antibiotik, imenovan vankomicin, sočasno z zdravilom Piperacilin/tazobactam Kabi, se lahko poveča tveganje za poškodbe ledvic (glejte tudi poglavje **Druga zdravila in zdravilo Piperacilin/tazobaktam Kabi** v tem navodilu).
- če se med zdravljenjem s tem zdravilom pojavijo krči. V tem primeru morate o tem obvestiti zdravnika ali drugo zdravstveno osebje.
- če menite, da se je pojavila nova okužba, ali da se je že obstoječa okužba poslabšala. V tem primeru morate o tem obvestiti zdravnika ali drugo zdravstveno osebje.
- če imate resne kožne reakcije vključujoč Stevens-Johnsonov sindrom, toksično epidermalno nekrolizo, reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (*DRESS - Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*), akutno generalizirano eksantematozno pustulozo (*AGEP - Acute Generalized Exanthematous Pustulosis*). Če opazite katerega koli izmed simptomov, opisanih v poglavju 4, nemudoma prenehajte uporabljati zdravilo Piperacilin/tazobaktam Kabi in poiščite zdravniško pomoč.

Hemofagocitna limfocitocitoza

Poročali so o bolezni, pri kateri imunski sistem tvori preveč običajno normalnih krvnih celic, imenovanih histiociti in limfociti, kar povzroči vnetje (hemofagocitna limfocitocitoza). To stanje je lahko življenjsko nevarno, če ga ne diagnosticiramo in zdravimo dovolj zgodaj. Če se vam hkrati pojavi več simptomov, kot so povišana telesna temperatura, otekle bezgavke, občutek šibkosti, omotica, zasoplost, modrice ali kožni izpuščaji, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Otroci (mlajši od 2 let)

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti uporaba kombinacije piperacilin/tazobaktam pri otrocih, mlajših od 2 let, ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo Piperacilin/tazobaktam Kabi

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje piperacilina in tazobaktama.

Takšna zdravila so:

- zdravilo za zdravljenje protina (probenecid). To zdravilo lahko podaljša čas izločanja piperacilina in tazobaktama iz telesa.
- zdravila za preprečevanje nastanka krvnih strdkov (redčenje krvi) ali zdravljenje krvnih strdkov (npr. heparin, varfarin ali acetilsalicilna kislina).
- zdravila za sproščanje mišic med kirurškim posegom. Če imate predviden kirurški poseg v splošni anesteziji, o tem obvestite zdravnika.
- metotreksat (zdravilo, ki ga uporabljamo za zdravljenje raka, artritis ali luskavice). Piperacilin in tazobaktam lahko podaljšata čas izločanja metotreksata iz telesa.
- zdravila, ki znižujejo vrednosti kalija v krvi (npr. zdravila, ki pospešujejo izločanje urina ali nekatera zdravila za zdravljenje raka).
- zdravila, ki vsebujejo druge antibiotike, kot so tobramicin, gentamicin ali vankomicin. Zdravniku

morate povedati, če imate težave z ledvicami. Jemanje zdravila Piperacilin/tazobaktam Kabi sočasno z vankomicinom lahko poveča tveganje za poškodbe ledvic, tudi če nimate težav z ledvicami.

Vplivi na rezultate laboratorijskih preiskav

Če morate opraviti laboratorijske preiskave krvi ali urina, zdravniku ali laboratorijskemu osebju povejte, da se zdravite z zdravilom Piperacilin/tazobaktam Kabi.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravnik bo presodil, če je zdravljenje z zdravilom Piperacilin/tazobaktam Kabi primerno za vas.

Piperacilin in tazobaktam lahko preideta na otroka v maternici ali preko materinega mleka. Če dojite, bo zdravnik presodil, če je zdravljenje z zdravilom Piperacilin/tazobaktam Kabi primerno za vas.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vpliv zdravila Piperacilin/tazobaktam Kabi na sposobnost upravljanja vozil in strojev ni pričakovan.

Zdravilo Piperacilin/tazobaktam Kabi 2 g/0,25 g vsebuje 112 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na vialo. To je enako 5,6 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

Zdravilo Piperacilin/tazobaktam Kabi 4 g/0,5 g vsebuje 224 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na vialo. To je enako 11,2 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z omejenim vnosom natrija.

3. Kako uporabljati zdravilo Piperacilin/tazobaktam Kabi

Zdravilo vam bo apliciral zdravnik ali drugo zdravstveno osebje v obliki 30-minutne kapljične infuzije v eno od ven.

Odmerek zdravila, ki ga boste prejeli, je odvisen od vrste okužbe, starosti in morebitnih težav z ledvicami.

Odrasli in mladostniki, stari 12 let in starejši

Običajni odmerek je 4 g piperacilina in 0,5 g tazobaktama intravensko vsakih 6 do 8 ur v eno od ven (neposredno v krvni obtok).

Otroci, stari od 2 do 12 let

Običajni odmerek pri otrocih z okužbami trebuha je 100 mg piperacilina in 12,5 mg tazobaktama na kg telesne mase intravensko vsakih 8 ur v eno od ven (neposredno v krvni obok). Običajni odmerek pri otrocih z nizkim številom belih krvnih celic je 80 mg piperacilina in 10 mg tazobaktama na kg telesne mase intravensko vsakih 6 ur v eno od ven (neposredno v krvni obtok).

Zdravnik bo odmerek preračunal glede na telesno maso otroka, vendar pa vsak posamezen odmerek ne bo presegel 4 g/0,5 g zdravila Piperacilin/tazobaktam Kabi.

Zdravljenje z zdravilom Piperacilin/tazobaktam Kabi bo trajalo, dokler znaki okužbe ne bodo popolnoma izzveneli (od 5 do 14 dni).

Bolniki z okvaro ledvic

Zdravnik bo morda zmanjšal odmerek zdravila Piperacilin/tazobaktam Kabi ali podaljšal čas med aplikacijo posameznih odmerkov. Zdravnik lahko tudi opravi preiskave krvi in tako preveri, če je zdravljenje s predpisanim odmerkom primerno, še posebej, če bo zdravljenje s tem zdravilom trajalo daljši čas.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Piperacilin/tazobaktam Kabi, kot bi smeli

Ker vam bo zdravilo Piperacilin/tazobaktam Kabi apliciral zdravnik ali drugo zdravstveno osebje, je verjetnost, da boste prejeli prevelik odmerek zdravila, majhna. Če pa se kljub temu pojavijo neželeni učinki, kot so krči, ali menite, da ste prejeli prevelik odmerek, o tem nemudoma obvestite zdravnika.

Če niste prejeli predvidenega odmerka zdravila Piperacilin/tazobaktam Kabi

Če menite, da niste prejeli predvidenega odmerka zdravila Piperacilin/tazobaktam Kabi, o tem nemudoma obvestite zdravnika ali drugo zdravstveno osebje.

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.

Nemudoma obiščite zdravnika, če se pri vas pojavi kateri koli izmed naslednjih neželenih učinkov zdravila Piperacilin/tazobaktam Kabi, ki utegne biti resen.

Resni neželeni učinki (s pogostnostjo v oklepajih) zdravila Piperacilin/tazobaktam Kabi so:

- resni kožni izpuščaji [Stevens-Johnsonov sindrom, bulozni dermatitis (neznana pogostnost), ekfolijativni dermatitis (neznana pogostnost), toksična epidermalna nekroliza (redko)], ki se na začetku pojavijo kot rdečkaste, tarči podobne točkaste ali okrogle lise, ki imajo pogosto na sredini mehurje. Dodatni znaki so razjede v ustih, grlu, nosu, na okončinah, spolovilih in očesni veznici (rdeče in otekle oči). Iz izpuščajev se lahko razvijejo obširni mehurjasti izpuščaji ali pa pride do luščenja kože, kar lahko predstavlja življenjsko nevarno stanje.
- huda, potencialno smrtna alergijska stanja (reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi), ki lahko vključuje kožo in, najpomembneje, druge organe pod kožo, kot so ledvice in jetra,
- kožno stanje (akutna generalizirana eksantematozna pustuloza), ki ga spremlja povišana telesna temperatura in vključuje veliko število drobnih mehurjev, napolnjenih s tekočino, ki se pojavijo na veliki površini otekle in pordele kože,
- otekanje obraza, ustnic, jezika ali drugih delov telesa (neznana pogostnost),
- zadihanost, sopenje ali oteženo dihanje (neznana pogostnost),
- hudi izpuščaji ali koprivnica (občasno), srbenje ali izpuščaji na koži (pogosto),
- rumeno obarvanje očesnih beločnic ali kože (neznana pogostnost),
- okvare krvnih celic [znaki so: zadihanost, kadar tega ne pričakujemo, rdeče ali rjavo obarvanje urina (neznana pogostnost), krvavitve iz nosu (redko) ali nastanek podplutb (neznana pogostnost), močno zmanjšanje števila belih krvnih celic (redko)],
- huda ali dolgotrajna driska, ki jo spremlja vročina ali šibkost (redko).

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 osebje.

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,
- zmanjšano število krvnih ploščic, rdečih krvnih celic ali krvnega barvila/hemoglobina, nenormalni rezultati laboratorijske preiskave (pozitiven direktni Coombsov test), podaljšan čas strjevanja krvi (podaljšan aktivirani parcialni tromboplastinski čas),
- zmanjšane vrednosti beljakovin v krvi,
- glavobol, nespečnost,
- bolečina v trebuhu, bruhanje, slabost s siljenjem na bruhanje, zaprtost, težave z želodcem,
- zvečane vrednosti jetrnih encimov v krvi,
- kožni izpuščaj, srbenje,
- nenormalni krvni testi delovanja ledvic,

- vročina, reakcija na mestu injiciranja.

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

- zmanjšano število belih krvnih celic (levkopenija), podaljšan čas nastajanja krvnih strdkov (podaljšan protrombinski čas),
- zmanjšane vrednosti kalija in sladkorja v krvi,
- krči (konvulzije), ki so se pojavili pri bolnikih, zdravljenih z velikimi odmerki zdravila ali s težavami z ledvicami,
- nizek krvni tlak, vnetje ven (občutek občutljivosti ali rdečina na prizadetem področju), pordelost kože,
- zvišane vrednosti produkta razgradnje krvnega pigmenta (bilirubina),
- kožne reakcije s pordelostjo, nastanek kožnih lezij, koprivnica,
- bolečina v sklepih in mišicah,
- mrzlica.

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

- hudo zmanjšanje števila belih krvnih celic (agranulocitoza), krvavitev iz nosu,
- resno vnetje debelega črevesa, vnetje ustne sluznice,
- odstopanje zgornje plasti kože po celem telesu (toksična epidermalna nekroliza).

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- močno zmanjšanje števila rdečih krvnih celic, belih krvnih celic in krvnih ploščic (pancitopenija), zmanjšanje števila belih krvnih celic (nevtropenija), zmanjšano število rdečih krvnih celic zaradi prezgodnje razgradnje ali razpada, nastanek majhnih modric, podaljšan čas krvavitve, zvečanje števila krvnih ploščic, zvečanje števila nekaterih belih krvnih celic (eozinofilija) v krvi,
- alergijska reakcija ali huda alergijska reakcija,
- vnetje jeter, porumenelost kože in beločnic,
- resna alergijska reakcija, ki prizadene celo telo, z izpuščaji na koži in sluznicah, mehurji in različnimi kožnimi izbruhi (Stevens-Johnsonov sindrom), hudo alergijsko stanje, ki prizadene kožo in druge organe, kot so ledvica in jetra (reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi), številni drobni mehurčki, napolnjeni s tekočino, ki se pojavijo na velikih predelih z oteklo in pordelo kožo, ki jih spremlja povišana telesna temperatura (akutna generalizirana eksantematozna pustuloza), kožne reakcije z mehurji (bulozni dermatitis),
- slabo delovanje ledvic in težave z ledvicami,
- oblika bolezni pljuč, pri kateri se eozinofili (vrsta belih krvnih celic) v povečanem številu pojavljajo v pljučih,
- nenadna izguba orientacije in zmedenost (delirij).

Pri bolnikih s cistično fibrozo je bilo zdravljenje s piperacilinom povezano z večjo pojavnostjo vročine in izpuščaja.

Betalaktamski antibiotiki, vključno s piperacilinom/tazobaktamom, lahko vodijo do pojava okvare možganov (encefalopatije) in krčev.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. 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 Kabi

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
Vialo shranjujte v zunanji ovojnini.

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.

Zaprte vialo: Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Samo za enkratno uporabo. Neporabljeno raztopino morate zavreči.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Piperacilin/tazobaktam Kabi

- Zdravilni učinkovini sta piperacilin in tazobaktam.

Ena viala vsebuje 2 g piperacilina (v obliki natrijeve soli) in 0,25 g tazobaktama (v obliki natrijeve soli).

Ena viala vsebuje 4 g piperacilina (v obliki natrijeve soli) in 0,5 g tazobaktama (v obliki natrijeve soli).
Ne vsebuje drugih sestavin.

Izgled zdravila Piperacilin/tazobaktam Kabi in vsebina pakiranja

Zdravilo Piperacilin/tazobaktam Kabi 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g je bel do skoraj bel liofiliziran prašek za raztopino za infundiranje.

Zdravilo Piperacilin/tazobaktam Kabi 2 g/0,25 g je na voljo v 15 ml in 50 ml stekleni viali iz brezbarvnega stekla tipa II zapečateni s halobutilnim zamaškom.

Zdravilo Piperacilin/tazobaktam Kabi 4 g/0,5 g je na voljo v 50 ml stekleni viali iz brezbarvnega stekla tipa II zapečateni s halobutilnim zamaškom.

Velikosti pakiranja: 1, 5 in 10 vial.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Else-Kröner-Straße 1

61352 Bad Homburg v.d.H.

Nemčija

Proizvajalca

za

Piperacilin/tazobaktam Kabi 2 g/0,25 g prašek za raztopino za infundiranje

Piperacilin/tzobaktam Kabi 4 g/0,5 g prašek za raztopino za infundiranje

LABESFAL - Laboratórios Almiro S.A.

FRESENIUS KABI GROUP

Zona Industrial Do Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros

JAZMP-IB/059/IA/060-18.4.2022

Portugalska

in

za

Piperacilin/tazobaktam Kabi 4 g/0,5 g prašek za raztopino za infudiranje

MITIM S.r.l.

Via Cacciamali n°34-36-38

25125 Brescia

Italija

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

Avstria	Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgija	Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi N.V. 2 g/0,25 g poeder voor oplossing voor infusie / poudre pour solution pour perfusion / Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi N.V. 4 g/0,5 g poeder voor oplossing voor infusie / poudre pour solution pour perfusion / Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Bolgarija	Пиперацилин/Тазобактам Каби 2 g/0,25 g прах за инфузионен разтвор Пиперацилин/Тазобактам Каби 4 g/0,5 g прах за инфузионен разтвор
Ciper	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g, Κόνις για διάλυμα προς έγχυση Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g, Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Češka	Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g
Danska	Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g Pulver til infusionsvæske, opløsning Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g Pulver til infusionsvæske, opløsning
Estonija	Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi
Finska	Piperacillin / Tazobactam Fresenius Kabi 2g / 0.25g infuusiokuiva-aine, liuosta varten Piperacillin / Tazobactam Fresenius Kabi 4g / 0.5g infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Francija	Piperacilline/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g, poudre pour solution pour perfusion Piperacilline/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g, poudre pour solution pour perfusion
Nemčija	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Grčija	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g, Κόνις για διάλυμα προς έγχυση Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g, Κόνις για διάλυμα προς έγχυση

Madžarska	Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g por oldatos infúzióhoz
Irska	Piperacillin/ Tazobactam 2g/0.25g powder for solution for infusion Piperacillin/ Tazobactam 4g/0.5g powder for solution for infusion
Nizozemska	Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g poeder voor oplossing voor infusie Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g poeder voor oplossing voor infusie
Norveška	Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g pulver til infusjonsvæske, oppløsning Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g pulver til infusjonsvæske, oppløsning
Poljska	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g, proszek do sporządzenia roztworu do infuzji. Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g, proszek do sporządzenia roztworu do infuzji.
Portugalska	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g Piperacillin/ Tazobactam Kabi 4g/0.5g
Romunija	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g, pulbere pentru soluție perfuzabilă Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g, pulbere pentru soluție perfuzabilă
Slovaška	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g
Slovenija	Piperacilin/tazobaktam Kabi 2 g/0,25 g prašek za raztopino za infundiranje Piperacilin/tazobaktam Kabi 4 g/0,5 g prašek za raztopino za infundiranje
Španija	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g Polvo para solución para perfusión Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g Polvo para solución para perfusión
Švedska	Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g Powder for solution for infusion Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g Powder for solution for infusion
Velika Britanija	Piperacillin/ Tazobactam 2g/0.25g powder for solution for infusion Piperacillin/ Tazobactam 4g/0.5g powder for solution for infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18. 4. 2022.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

To je izvleček iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, ki vam bo v pomoč pri aplikaciji zdravila Piperacilin/tazobaktam Kabi. Za odločanje o ustreznosti uporabe zdravila pri določenem bolniku mora biti zdravnik, ki predpiše zdravilo, seznanjen s SmPC-jem.

Inkompatibilnosti z redčili in drugimi zdravili

RAZTOPINA RINGERJEVEGA LAKTATA (HARTMANNOVA RAZTOPINA) JE INKOMPATIBILNA Z ZDRAVILOM PIPERACILIN/TAZOBAKTAM KABI.

ČE SE ZDRAVILO PIPERACILIN/TAZOBAKTAM KABI UPORABLJA SKUPAJ Z DRUGIM ANTIBIOTIKOM (NPR. AMINOGLIKOZIDI), JE TREBA ZDRAVILI APLICIRATI LOČENO. PRI MEŠANJU ZDRAVILA PIPERACILIN/TAZOBAKTAM KABI Z AMINOGLIKOZIDOM LAHKO *IN VITRO* PRIDE DO ZNATNE INAKTIVACIJE AMINOGLIKOZIDA.

ZDRAVILA PIPERACILIN/TAZOBAKTAM KABI SE NE SME MEŠATI Z DRUGIMI ZDRAVILI V INJEKCIJSKI BRIZGI ALI INFUZIJSKI STEKLENICI, SAJ KOMPATIBILNOST NI BILA DOKAZANA.

ZARADI KEMIJSKE NESTABILNOSTI SE ZDRAVILA PIPERACILIN/TAZOBAKTAM KABI NE SME UPORABLJATI V RAZTOPINAH, KI VSEBUJEJO NATRIJEV HIDROGENKARBONAT.

ZDRAVILA PIPERACILIN/TAZOBAKTAM KABI SE NE SME DODAJATI KRVNIM PRIPRAVKOM ALI HIDROLIZATOM ALBUMINA.

Navodila za uporabo

Zdravilo Piperacilin/tazobaktam Kabi je treba aplicirati v obliki 30-minutne kapljične intravenske infuzije.

Intravenska uporaba

Raztopino za infundiranje pripravite tako, da v vialo s praškom dodate volumen vehikla, ki je naveden v spodnji preglednici. Za pripravo uporabite enega od kompatibilnih vehiklov. Močno stresajte, dokler se prašek ne raztopi. Pri neprestanem močnem stresanju se prašek običajno popolnoma raztopi v 5 do 10 minutah (za podrobnosti o ravnanju z zdravilom glejte spodaj).

Vsebina viala	Volumen vehikla*, ki ga dodate v vialo
2 g/0,25 g (2 g piperacilina in 0,25 g tazobaktama)	10 ml
4 g/0,5 g (4 g piperacilina in 0,5 g tazobaktama)	20 ml

* Kompatibilni vehikli za pripravo (rekonstitucijo):

- 0,9 % (9 mg/ml) raztopina natrijevega klorida za injekcije
- sterilna voda za injekcije⁽¹⁾

⁽¹⁾ Največji priporočeni volumen sterilne vode za injekcije je 50 ml na odmerek.

Rekonstituirano raztopino iz viala izvlecite z injekcijsko brizgo. Če ste rekonstitucijo opravili v skladu z navodili, izvlečena vsebina v injekcijski brizgi vsebuje navedeno količino piperacilina in tazobaktama.

Rekonstituirano raztopino lahko nadalje razredčite do želenega volumna (npr. 50 ml do 150 ml) z enim od naslednjih kompatibilnih vehiklov:

- 0,9 % (9 mg/ml) raztopino natrijevega klorida za injekcije
- 5 % raztopino glukoze
- 6 % raztopino dekstrana v 0,9 % raztopini natrijevega klorida