

Navodilo za uporabo

Piperacilin/tazobaktam Viatris 2 g/0,25 g prašek za raztopino za infundiranje **Piperacilin/tazobaktam Viatris 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.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- 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 Viatris in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden vam dajo zdravilo Piperacilin/tazobaktam Viatris
3. Kako uporabljati zdravilo Piperacilin/tazobaktam Viatris
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Piperacilin/tazobaktam Viatris
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Zdravilo Piperacilin/tazobaktam Viatris vsebuje piperacilin in tazobaktam, ki spadata v skupino zdravil, znanih kot penicilini, ki vključujejo zaviralce encima beta-laktamaza.

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

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

Zdravilo Piperacilin/tazobaktam Viatris uporabljamo pri otrocih, starih od 2 do 12 let, za zdravljenje bakterijskih okužb v trebušni votlini, kot so bakterijsko vnetje slepiča, vnetje trebušne mrene in okužb žolčnika. Zdravilo Piperacilin/tazobaktam Viatris uporabljamo za zdravljenje bakterijskih okužb pri bolnikih, ki jih spremlja nizko število belih krvnih celic (kar pomeni zmanjšano odpornost proti okužbam).

V primeru nekaterih hudih okužb lahko zdravnik uporabo zdravila Piperacilin/tazobaktam Viatris predpiše v kombinaciji z drugimi antibiotiki.

2. Kaj morate vedeti, preden vam dajo zdravilo Piperacilin/tazobaktam Viatris

Ne uporabljajte zdravila Piperacilin/tazobaktam Viatris

- če ste alergični na piperacilin ali tazobaktam,
 - če ste alergični na penicilinske ali cefalosporinske antibiotike ali druge zaviralce encima beta-laktamaza.
- V tem primeru obstaja možnost, da ste alergični tudi na zdravilo Piperacilin/tazobaktam Viatris.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden vam bodo dali zdravilo Piperacilin/tazobaktam Viatris se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če imate alergije. Če ste alergični na več stvari, 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 morda zdravnik opravil preiskave delovanja ledvic in med zdravljenjem nato redno opravljal krvne preiskave.
- če imate težave z delovanjem 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 sočasno z zdravilom Piperacilin/tazobaktam Viatris jemljete drug antibiotik, ki se imenuje vankomicin, lahko to poveča tveganje za poškodbo ledvic (glejte tudi poglavje **Druga zdravila in zdravilo Piperacilin/tazobaktam Viatris** v tem navodilu).
- če jemljete zdravila (imenovana antikoagulantni), ki preprečujejo nastanek krvnih strdkov (glejte tudi poglavje *Druga zdravila in zdravilo Piperacilin/tazobaktam Viatris* 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.

Med zdravljenjem

- poročali so o bolezni, pri kateri imunski sistem tvori preveč običajno normalnih krvnih celic, imenovanih histiociiti in limfociti, kar povzroči vnetje (hemofagocitna limfohistiocitoza). 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.
- če se pri vas razvije huda oblika izpuščaja, mehurji ali luščenje kože; o tem obvestite zdravnika, saj je potreben pregled; če se stanje vaše kože ne izboljša, se lahko zdravnik odloči za prenehanje zdravljenja s tem zdravilom.
- če se vam pojavijo krči (konvulzije) ali menite, da se je pri vas pojavila nova/poslabšala obstoječa okužba, o tem obvestite zdravnika ali drugo zdravstveno osebje.

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 Viatris

Obvestite zdravnika, farmacevta ali drugo zdravstveno osebje, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. 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 za 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 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 seča in nekatera zdravila za zdravljenje raka).
- zdravila, ki vsebujejo druge antibiotike, kot so tobramicin, gentamicin ali vankomicin. Obvestite zdravnika, če imate težave z ledvicami. Sočasno jemanje zdravila Piperacilin/tazobaktam Viatris in vankomicina lahko poveča tveganje za poškodbo 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 Viatris.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se pred začetkom zdravljenja s tem zdravilom posvetujte z zdravnikom ali drugim zdravstvenim osebjem. Zdravnik bo presodil, če je zdravljenje z zdravilom Piperacilin/tazobaktam Viatris v tem primeru za vas primerno.

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 Viatris za vas primerno.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vpliv zdravila Piperacilin/tazobaktam Viatris na sposobnost vožnje in upravljanja strojev ni pričakovan.

Zdravilo Piperacilin/tazobaktam Viatris vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 103,3 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) v eni viali. To je enako 5,2 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

To zdravilo vsebuje 206,6 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) v eni viali. To je enako 10,3 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako uporabljati zdravilo Piperacilin/tazobaktam Viatris

Zdravilo vam bo dal zdravnik ali drugo zdravstveno osebje v obliki 30-minutne kapljične infuzije v veno. 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

Priporočeni odmerek je 4 g piperacilina in 0,5 g tazobaktama na vsakih 6 do 8 ur v žilo (neposredno v krvni obtok).

Otroci, stari od 2 do 12 let

Priporočeni odmerek pri otrocih z okužbo trebušne votline je 100 mg piperacilina in 12,5 mg tazobaktama na kg telesne mase vsakih 8 ur v žilo (neposredno v krvni obtok). Priporočeni odmerek pri otrocih z nizkim številom belih krvnih celic je 80 mg piperacilina in 10 mg tazobaktama na kg telesne mase vsakih 6 ur v žilo (neposredno v krvni obtok).

Zdravnik bo odmerek preračunal glede na telesno maso otroka, vendar pa vsak posamezni odmerek zdravila Piperacilin/tazobaktam Viatris ne sme preseči 4 g/0,5 g.

Zdravljenje z zdravilom Piperacilin/tazobaktam Viatris 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 Viatris ali podaljšal čas med vnosom 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 Viatris, kot bi smeli

Ker vam bo zdravilo Piperacilin/tazobaktam Viatris dal 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, ki se kažejo s hudim tresenjem dela telesa ali celega telesa, ali menite, da ste prejeli prevelik odmerek, o tem nemudoma obvestite zdravnika.

Če niste prejeli odmerka zdravila Piperacilin/tazobaktam Viatris

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

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali drugim zdravstvenim osebjem.

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 od spodaj naštetih neželenih učinkov, nemudoma prenehajte z jemanjem tega zdravila in obvestite svojega zdravnika ali drugo zdravstveno osebje ali pojdite na oddelek nujne medicinske pomoči najbližje bolnišnice:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- zmanjšanje (lahko hudo) števila ene ali več vrst krvnih celic, kot so rdeče krvne celice, bele krvne celice, ki pomagajo pri obrambi telesa proti okužbam, ali trombociti, ki pomagajo pri strjevanju krvi (znaki vključujejo: poslabšanje ali povečanje števila okužb npr. vnetje grla, razjede v ustih, povišana telesna temperatura in mrazenje, utrujenost, zasoplost ali oslabeledost, nenormalen pojav modric ali krvavitev (agranulocitoza, pancitopenija, levkopenija, nevtropenija, trombocitopenija),
- pojav modric ali podaljšan čas krvavitve, še posebej, če jemljete antikoagulate, kot je varfarin.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- hude oblike kožnih izpuščajev (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza, bulozni dermatitis, eksfoliativni dermatitis), ki se na začetku pojavljajo kot rdečkaste, tarči podobne pike ali okrogli mehurji, pogosto z luščenjem na sredini tvorbe. Dodatni znaki vključujejo razjede v ustih, grlu, nosu, okončinah, spolovilih in pordele otečene oči. Izpuščaj se lahko stopnjuje do pojava mehurjev ali luščenja kože po celem telesu in je lahko življenjsko ogrožujoč.
- huda ali vztrajna driska, s pridruženima povišano telesno temperaturo ali oslabeledostjo. Lahko gre za znake določene oblike okužbe debelega črevesa (pseudomembranski kolitis).

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

- znaki hude alergijske reakcije, kot so otekanje obraza, ustnic, jezika ali drugih delov telesa, zadihanost, piskajoče dihanje ali oteženo dihanje, hud izpuščaj, srbenje kože ali koprivnica,
- 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.
- kožno stanje (akutni generalizirani pustulozni eksantem), ki ga spremlja povišana telesna temperatura in ki vključuje številne majhne mehurje, napolnjene s tekočino, po veliki površini otekle in pordele kože.
- rumeno obarvanje kože ali očesnih beločnic. To so lahko znaki vnetja jeter (hepatitisa),
- okvare krvnih celic, ki se kažejo kot zadihanost, kadar tega ne pričakujemo, rdeče ali rjavo obarvanje urina, krvavitve iz nosu ali nastanek modric (hemolitična anemija),
- slabo delovanje ledvic in težave z ledvicami (znaki vključujejo: izločanje malo ali nič urina, bolečine v hrbtu, moten urin ali kri v urinu).

Drugi možni neželeni učinki:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- driska.

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

- glivična okužba (kandidiaza), kot je ustni oprh,
- nenormalni izvidi laboratorijskih preiskav (pozitiven direktni Coombsov test),
- zmanjšane vrednosti krvne beljakovine albumina, zmanjšanje celotnega števila krvnih beljakovin,
- glavobol, nespečnost,
- bolečine v trebuhu, bruhanje, slabost, zaprtje, slaba prebava, težave z želodcem,
- zvišane vrednosti nekaterih encimov v krvi (zvišanje vrednosti alanin-aminotransferaze, zvišanje vrednosti aspartat-aminotransferaze, zvišanje vrednosti alkalne fosfataze),
- kožni izpuščaji, srbenje,
- zvišanje vrednosti produkta mišične presnove v krvi (zvišanje vrednosti kreatinina), zvišane vrednosti dušika iz sečnine v krvi,
- povišana telesna temperatura, reakcija na mestu injiciranja.

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

- zmanjšanje vrednosti kalija v krvi (hipokaliemija), zmanjšanje vrednosti krvnega sladkorja (glukoze),
- epileptični napadi (konvulzije), opaženo pri bolnikih z velikim odmerki ali z ledvičnimi težavami,
- nizek krvni tlak, vnetje ven (občutek občutljivosti ali rdečina na prizadetem področju), oblivi rdečice,
- zvišanje vrednosti produkta razgradnje krvnega pigmenta (bilirubina),
- koprivnica, kožne reakcije s pordelostjo in nastankom razjed na koži (makulopapulozni izpuščaj, multififormni eritem),
- bolečina v sklepih in mišicah,
- mrzlica.

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

- vnetje ustne sluznice,
- krvavitev iz nosu (epistaksa).

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

- majhne pikčaste krvavitve (purpura), (nenormalno) zvečanje števila nekaterih belih krvnih celic (eozinofilija), zvečanje števila trombocitov (trombocitemija),
- zvišanje vrednosti nekaterih encimov v krvi (zvišanje vrednosti gama glutamiltransferaze),
- oblika pljučne bolezni, kjer se eozinofili (vrsta belih krvnih celic) pojavljajo v pljučih v velikem številu,
- akutna dezorientacija in zmedenost (delirij).

Pri bolnikih s cistično fibrozo je bilo zdravljenje s piperacilinom povezano z večjo pojavnostjo povišane telesne temperature in izpuščajev.

Beta-laktamski antibiotiki, vključno s piperacilinom/tazobaktamom, lahko vodijo do manifestacij encefalopatije in konvulzij.

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 Viatris

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Zaprte vial: Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Le 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 Viatris

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).

Glejte poglavje 2 "Zdravilo Piperacilin/tazobaktam Viatris vsebuje natrij".

Zdravilo ne vsebuje pomožnih snovi.

Izgled zdravila Piperacilin/tazobaktam Viatris in vsebina pakiranja

Zdravilo Piperacilin/tazobaktam Viatris je v obliki belega do belkastega praška v viali.

Pakiranja po 1, 5, 10 ali 12 vial.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Viatris Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart,
Dublin 15, DUBLIN,
Irska

Proizvajalci

- Viatris Santé, 1 Rue de Turin, 69007 Lyon, Francija
- MITIM S.r.l., Via Cacciamali n° 34-38, 25125 BRESCIA, Italija

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

Avstrija: Piperacillin/Tazobactam Arcana 2 g/0,25 g, [4 g/0,5 g] – Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Belgija: Piperacilline/Tazobactam Viatris 2 g/250 mg, [4 g/500 mg] poeder voor oplossing voor infusie

Bolgarija:	PIPERACILLIN TAZOBACTAM MYLAN 2 g/0,25 g, [4 g/0,5 g] powder for solution for infusion
Ciper:	PIPERACILLIN +TAZOBACTAM/ Viatris Powder for solution for injection/infusion (2g/0.25g [(4 g/0.5g)]/vial
Češka:	PIPERACILLIN TAZOBACTAM VIATRIS 2 g/250 mg, [4 g/500 mg]
Grčija:	PIPERACILLIN +TAZOBACTAM/Viatris 2 g/250 mg [4 g/500 mg]
Madžarska:	Piperacillin/Tazobactam Mylan 2 g/0,25 g, [4 g/0,5 g] por oldatos infúzióhoz
Irska:	Piperacillin Tazobactam 2 g/0.25 g, [4 g/0.5 g] powder for solution for infusion
Malta:	Piperacillin Tazobactam Viatris 2 g/0,25 g, [4 g/0,5 g]
Poljska:	Piperacillin + Tazobactam Mylan 2 g + 0,25 g [4 g + 0,5 g]
Nizozemska:	Piperacilline/Tazobactam Viatris 2 g/250 mg, [4 g/500 mg] poeder voor oplossing voor infusie
Portugalska:	Piperacilina + Tazobactam Mylan, 2000 mg + 250 mg, [4000 mg + 500 mg] Pó para solução para perfusão
Romunija:	PIPERACILINA/TAZOBACTAM VIATRIS 2 g/0,25 g, [4 g/0,5 g] pulbere pentru soluție perfuzabilă
Slovaška:	Piperacillin/Tazobactam Viatris 2 g/0,25 g, [4 g/0,5 g]
Slovenija:	Piperacilin/tazobaktam Viatris 2 g/0,25 g prašek za raztopino za infundiranje Piperacilin/tazobaktam Viatris 4 g/0,50 g prašek za raztopino za infundiranje
Španija:	PIPERACILINA TAZOBACTAM MYLAN 2 g/0,25 g, [4 g/0,5 g] polvo para solución para perfusión
Velika Britanija:	PIPERACILLIN TAZOBACTAM 2 g/0,25 g, [4 g/ 0,5 g] powder for solution for infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 06.03.2024.

<----->

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Piperacilin/tazobaktam Viatris
2 g/0,25 g prašek za raztopino za infundiranje
4 g/0,5 g prašek za raztopino za infundiranje

Navodilo za uporabo

Zdravilo Piperacilin/tazobaktam Viatris je treba aplicirati v obliki 30-minutne kapljične intravenske infuzije in se lahko aplicira le, če je raztopina bistra in brez trdnih delcev.

Intravenska uporaba

Postopek rekonstitucije in redčenja je opisan v nadaljevanju.

1) Rekonstitucija

Vsebine ene viala zdravila Piperacilin/tazobaktam Viatris morate rekonstituirati z dodatkom ene od naslednjih raztopin:

- sterilne vode za injekcije,
- 0,9 odstotne (9 mg/ml) raztopine natrijevega klorida za injekcije,
- 5-odstotne raztopine glukoze.

V vsako vialo dodajte takšen volumen raztopine, kot je navedeno v spodnji tabeli:

Vsebina viala	Volumen raztopine, ki jo dodajte 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

Močno stresajte od 1 do 2 minuti ali dokler se ne raztopi.

2) Redčenje

Rekonstituirano raztopino morate povleči iz viala z injekcijsko brizgo. Kadar je rekonstitucija opravljena po navodilih, bo vsebina viala, ki jo izvlečete z injekcijsko brizgo, zagotovila navedeno količino piperacilina in tazobaktama.

Rekonstituirano raztopino lahko nadalje redčite do želenega volumna (npr. od 50 ml do 150 ml), tako da raztopino, ki jo izvlečete z injekcijsko brizgo, dodate k eni od naslednjih raztopin:

- sterilni vodi za injekcije (največja priporočena količina na odmerek je 50 ml),
- 0,9-odstotni (9 mg/ml) raztopini natrijevega klorida za injekcije,
- 5-odstotni raztopini glukoze.

Ponovno močno stresajte, dokler se prašek popolnoma ne raztopi.

Inkompatibilnosti

Če se zdravilo Piperacilin/tazobaktam Viatris uporablja skupaj z drugim antibiotikom (npr. aminoglikozidi), je treba zdravilo aplicirati ločeno. Pri mešanju betalaktamskega antibiotika z aminoglikozidom lahko *in vitro* pride do znatne inaktivacije aminoglikozida.

Zdravila Piperacilin/tazobaktam Viatris 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 Viatris ne sme uporabljati v raztopinah, ki vsebujejo natrijev bikarbonat.

Raztopina Ringerjevega laktata (Hartmannova raztopina) ni kompatibilna z zdravilom Piperacilin/tazobaktam Viatris.

Zdravila Piperacilin/tazobaktam Viatris se ne sme dodajati krvnim pripravkom ali hidrolizatom albumina.

Sočasna uporaba zdravila Piperacilin/tazobaktam Viatris z aminoglikozidi

Ker betalaktamski antibiotiki *in vitro* inaktivirajo aminoglikozide, je treba zdravilo Piperacilin/tazobaktam Viatris in aminoglikozidni antibiotik aplicirati ločeno. Če je indicirano sočasno zdravljenje z aminoglikozidom, je treba zdravilo Piperacilin/tazobaktam Viatris in aminoglikozidni antibiotik rekonstituirati in razredčiti ločeno.

Zdravilo Piperacilin/tazobaktam Viatris je treba aplicirati z infuzijskim kompletom ločeno od drugih zdravil, razen v primeru dokazane kompatibilnosti.

Posebni varnostni ukrepi za shranjevanje

Zaprte viala:

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Rekonstituirana/razredčena raztopina za infundiranje:

Z mikrobiološkega stališča je treba rekonstituirano in razredčeno raztopino piperacilina/tazobaktama uporabiti takoj. Če se raztopine ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik.