

NAVODILA ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

PIPERACILIN/TAZOBAKTAM AptaPharma 2 g/0,25 g prašek za raztopino za infundiranje PIPERACILIN/TAZOBAKTAM AptaPharma 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 AptaPharma in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Piperacilin/tazobaktam AptaPharma
3. Kako uporabljati zdravilo Piperacilin/tazobaktam AptaPharma
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Piperacilin/tazobaktam AptaPharma
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Piperacilin spada v skupino zdravil, imenovano »širokospektralni penicilinski antibiotiki«. Piperacilin deluje tako, da ubija številne vrste bakterij. Tazobaktam lahko prepreči, da bi določene odporne bakterije preživele učinke piperacilina. Pri sočasni uporabi piperacilina in tazobaktama tako dosežemo baktericidno delovanje proti več vrstam bakterij.

Zdravilo Piperacilin/tazobaktam AptaPharma 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 AptaPharma lahko uporabljamo za zdravljenje bakterijskih okužb pri bolnikih, ki imajo znižano koncentracijo belih krvnih celic (kar pomeni zmanjšano odpornost proti okužbam).

Zdravilo Piperacilin/tazobaktam AptaPharma uporabljamo pri otrocih, starih od 2 do 12 let, za zdravljenje bakterijskih okužb v trebušni votlini, kot so apendicitis, peritonitis (vnetje tekočine in mrene trebušnih organov) in okužb žolčnika. Zdravilo Piperacilin/tazobaktam AptaPharma lahko uporabljamo za zdravljenje bakterijskih okužb pri bolnikih, ki imajo znižano koncentracijo belih krvnih celic (kar pomeni zmanjšano odpornost proti okužbam).

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

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

Ne uporabljajte zdravila Piperacilin/tazobaktam AptaPharma

- če ste alergični na piperacilin ali 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, saj v tem primeru obstaja možnost, da ste alergični tudi na zdravilo Piperacilin/tazobaktam AptaPharma.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Piperacilin/tazobaktam AptaPharma se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro

- če imate alergije. Če ste alergični na več stvari, morate o tem obvestiti svojega zdravnika ali drugo zdravstveno osebje, preden prejmete to zdravilo.
- če imate drisko že pred uvajanjem zdravljenja s tem zdravilom, ali če se driska pojavi med ali po koncu zdravljenja s tem zdravilom. V primeru pojava driske morate nemudoma obvestiti svojega zdravnika ali drugo zdravstveno osebje. Ne jemljite nobenih zdravil proti driski, ne da bi se o tem najprej posvetovali s svojim 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 hkrati z zdravilom Piperacilin/tazobaktam AptaPharma jemljete drug antibiotik, imenovan vankomicin, lahko to poveča tveganje za poškodbo ledvic (glejte tudi **Druga zdravila in zdravilo Piperacilin/tazobaktam AptaPharma** v tem navodilu).
- če se zdravite z nekaterimi zdravili (imenovani antikoagulant), ki preprečujejo nastanek krvnih strdkov (glejte tudi poglavje **Druga zdravila in zdravilo Piperacilin/tazobaktam AptaPharma** v tem navodilu), ali če se med zdravljenjem s tem zdravilom pojavi kakršnakoli nepričakovana krvavitev. V tem primeru morate o tem nemudoma obvestiti svojega zdravnika ali drugo zdravstveno osebje.
- če se med zdravljenjem s tem zdravilom pojavijo epileptični krči. V tem primeru morate o tem obvestiti svojega 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 svojega zdravnika ali drugo zdravstveno osebje.

Poročali so o bolezni, pri kateri imunski sistem proizvede preveč sicer normalnih belih krvnih celic, imenovanih histioci in limfociti, kar povzroči vnetje (hemofagocitno limfohistiocitozo). Ta bolezen je lahko življenjsko nevarna, če ni zgodaj diagnosticirana in zdravljena. Če se vam pojavi več simptomov, kot so povišana telesna temperatura, otekle žleze, občutek šibkosti, vrtoglavica, težko dihanje, modrice ali kožni izpuščaj, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Otroci

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 AptaPharma

Obvestite zdravnika 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:

- zdravila za zdravljenje protina (probenecid). To zdravilo lahko podaljša čas izločanja piperacilina in tazobaktama iz telesa.
- zdravila za preprečevanje nastanka krvnih strdkov 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 svojega zdravnika.
- metotreksat (zdravilo, ki ga uporabljamo za zdravljenje raka, artritisa ali luskavice). Piperacilin in tazobaktam lahko podaljšata čas izločanja metotreksata iz telesa.
- zdravila, ki zmanjšujejo vrednosti kalija v krvi (npr. tablete, ki pospešujejo izločanje seča ali nekatera zdravila za zdravljenje raka).
- Zdravila, ki vsebujejo druge antibiotike, kot so tobramicin, gentamicin ali vankomicin. Obvestite svojega zdravnika, če imate okvaro ledvic. Sočasno jemanje zdravila

Piperacilin/tazobaktam AptaPharma in vankomicina lahko poveča tveganje za poškodbo ledvic, tudi če nimate težav z ledvicami.

Vpliv na rezultate laboratorijskih preiskav

Če vam odvzamejo vzorec krvi ali urina, povejte zdravniku ali laboratorijskemu osebju, da se zdravite z zdravilom Piperacilin/tazobaktam AptaPharma.

Nosečnost in dojenje

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 bo presodil, ali je zdravljenje z zdravilom Piperacilin/tazobaktam AptaPharma v tem primeru za vas primerno.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Zdravilo Piperacilin/tazobaktam AptaPharma vsebuje natrij

Piperacilin/tazobaktam AptaPharma 2 g/0,25 g

To zdravilo vsebuje 108 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na vialo. To je enako 5,4 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

Piperacilin/tazobaktam AptaPharma 4 g/0,5 g

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.

To je treba upoštevati, če ste na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. Kako uporabljati zdravilo Piperacilin/tazobaktam AptaPharma

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

Odmerjanje

Odmerek zdravila je odvisen od tega, za kaj se zdravite, od vaše starosti in od tega, ali imate težave z ledvicami ali ne.

Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let

Običajni odmerek je 4 g/0,5 g piperacilina/tazobaktama na vsakih 6-8 ur v žilo (neposredno v krvni obtok).

Otroci, stari od 2 do 12 let

Običajni odmerek pri otrocih z okužbami trebuha je 100 mg/12,5 mg piperacilina/tazobaktama na kg telesne mase vsakih 8 ur v žilo (neposredno v krvni obtok). Običajni odmerek pri otrocih z nizkim številom belih krvnih celic je 80 mg/10 mg piperacilina/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 posamezni odmerek ne sme

preseči 4 g/0,5 g zdravila Piperacilin/tazobaktam AptaPharma.

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

Bolniki z okvaro ledvic

Zdravnik bo morda zmanjšal odmerek zdravila Piperacilin/tazobaktam AptaPharma ali podaljšal čas med aplikacijo posameznih odmerkov. Zdravnik lahko tudi opravi preiskave krvi in tako preveri, ali 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 AptaPharma, kot bi smeli

Ker vam bo zdravilo Piperacilin/tazobaktam AptaPharma 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 epileptični krči, ali menite, da ste prejeli prevelik odmerek, o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika.

Če niste prejeli predvidenega odmerka zdravila Piperacilin/tazobaktam AptaPharma

Če menite, da niste prejeli predvidenega odmerka zdravila Piperacilin/tazobaktam AptaPharma, o tem nemudoma obvestite svojega 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.

Takoj obiščite zdravnika, če se pri vas pojavi kateri koli od naslednjih potencialno resnih neželenih učinkov zdravila Piperacilin/tazobaktam AptaPharma (s pogostnostjo v oklepajih):

- hudi kožni izpuščaji [Stevens-Johnsonov sindrom, bulozni dermatitis (neznana pogostnost), ekfoliativni dermatitis (neznana pogostnost), toksična epidermalna nekroliza (redko)], ki se sprva pojavijo kot rdečkaste tarče podobne lise ali okrogli madeži, pogosto z osrednjimi mehurji po telesu. Dodatni znaki so razjede v ustih, žrelu, nosu, na okončinah, spolovilih in konjunktivitis (rdeče in otekle oči). Izpuščaj lahko napreduje do obsežnih mehurjev ali luščenja kože in je lahko življenjsko nevaren
- hudo alergijsko stanje s potencialno smrtnim izidom (reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi), ki lahko zajame kožo in predvsem druge organe pod kožo, kot so ledvice in jetra (neznana pogostnost)
- kožna bolezen (akutna generalizirana eksantematozna pustuloza), ki jo spremlja povišana telesna temperatura in je videti kot številni drobni mehurji, napolnjeni s tekočino, na velikih površinah otekle in rdeče kože (neznana pogostnost)
- otekanje obraza, ustnic, jezika ali drugih delov telesa (neznana pogostnost)
- kratka sapa, sopenje ali težave z dihanjem (neznana pogostnost)
- hud izpuščaj ali koprivnica (občasno), srbenje ali kožni izpuščaj (pogosto)
- porumenelost oči ali kože (neznana pogostnost)
- poškodbe krvnih celic [znaki so: nepričakovana zadihanost, rdeč ali rjav urin (neznana pogostnost), krvavitve iz nosu (redko) in majhne modrice (neznana pogostnost)], hudo zmanjšanje števila belih krvnih celic (redko)
- huda ali vztrajna driska, ki jo spremlja vročina ali šibkost (redko)

Če kateri koli od **naslednjih** neželenih učinkov postane resen ali če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali drugo zdravstveno osebje.

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

- driska

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

- glivična okužba
- zmanjšanje števila trombocitov, zmanjšanje števila rdečih krvničk ali krvnega barvila/hemoglobina, nenormalen laboratorijski izvid (pozitiven direktni Coombsov test), podaljšan čas strjevanja krvi (podaljšan aktivirani parcialni tromboplastinski čas)
- zmanjšanje količine beljakovin v krvi
- glavobol, nespečnost
- bolečine v trebuhu, bruhanje, slabost, zaprtje, razdražen želodec
- povečanje jetrnih encimov v krvi
- kožni izpuščaj, srbenje
- nenormalni ledvični krvni testi
- povišana telesna temperatura, reakcija na mestu injiciranja

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

- zmanjšanje števila belih krvnih celic (levkopenija), podaljšan čas strjevanja krvi (podaljšan protrombinski čas)
- zmanjšane vrednosti kalija v krvi, zmanjšane vrednosti sladkorja v krvi
- epileptični krči (konvulzije), opaženi pri bolnikih, ki prejemajo velike odmerke ali imajo težave z ledvicami
- nizek krvni tlak, vnetje žil (občutimo ga kot občutljivost ali rdečino na prizadetem mestu), rdečica kože
- povečanje količine razgradnega produkta krvnega pigmenta (bilirubina)
- kožne reakcije z rdečico, nastankom kožnih lezij, koprivnico
- bolečine v sklepih in mišicah
- mrzlica

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- hudo zmanjšanje števila belih krvnih celic (agranulocitoza), krvavitev iz nosu
- resna okužba debelega črevesa, vnetje sluznice ustne votline
- odlusčenje zgornje plasti kože po vsem telesu (toksična epidermalna nekroliza)

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- močno zmanjšanje števila rdečih krvnih celic, belih krvnih celic in trombocitov (pancitopenija), zmanjšanje belih krvnih celic (nevtropenija), zmanjšanje rdečih krvnih celic zaradi prezgodnje razgradnje ali degradacije, majhne točkaste modrice, podaljšan čas krvavitve, povečanje števila trombocitov, povečanje posebne vrste belih krvnih celic (eozinofilija)
- alergijska reakcija in huda alergijska reakcija
- vnetje jeter, rumeno obarvanje kože ali očesnih beločnic
- huda alergijska reakcija po celotnem telesu z izpuščaji na koži in sluznici, mehurji in različnimi kožnimi izbruhi (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 drobni mehurji, napolnjeni s tekočino, na velikih območjih otekle in rdeče kože s povišano telesno temperaturo (akutna generalizirana eksantematozna pustuloza), kožne reakcije z mehurji (bulozni dermatitis)
- slabo delovanje ledvic in težave z ledvicami
- oblika pljučne bolezni, pri kateri se v pljučih poveča število eozinofilcev (vrsta belih krvničk)
- akutna dezorientiranost in zmedenost (delirij)

Zdravljenje s piperacilinom je pri bolnikih s cistično fibrozo povezano s povečano incidenco povišane telesne temperature in izpuščaja.

Betalaktamski antibiotiki, vključno s piperacilinom/tazobaktamom, lahko povzročijo znake

spremenjenega delovanja možganov (encefalopatijo) in epileptične krče.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom 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 AptaPharma

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.

Neodprte vial: Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Po rekonstituciji/redčenju:

Kemijska in fizikalna stabilnost med uporabo po rekonstituciji/redčenju je bila dokazana do 24 ur pri kontrolirani sobni temperaturi (25 °C) in do 48 ur pri 2 – 8 °C. Pri redčenju z raztopino Ringerjevega laktata ali Hartmanovo raztopino je treba razredčeno raztopino uporabiti takoj po pripravi.

Z mikrobiološkega stališča je treba rekonstituirano in razredčeno zdravilo uporabiti takoj. Če se ne uporabi takoj, je za čas shranjevanja med uporabo in pogoje pred uporabo odgovoren uporabnik in običajno ne smejo presegati 12 ur pri 2 do 8 °C, razen če sta bila rekonstitucija in redčenje opravljena v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih. Pogoji shranjevanja za kemijsko in fizikalno stabilnost iz prejšnjega odstavka ne smejo biti preseženi.

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 AptaPharma

Učinkovini sta piperacilin in tazobaktam.

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

Ena viala vsebuje 2 g piperacilina (v obliki natrijevega piperacilinata) in 0,25 g tazobaktama (v obliki natrijevega tazobaktamata).

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

Ena viala vsebuje 4 g piperacilina (v obliki natrijevega piperacilinata) in 0,5 g tazobaktama (v obliki natrijevega tazobaktamata).

Izgled zdravila Piperacilin/tazobaktam AptaPharma in vsebina pakiranja

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

Bel do sivobel prašek v 30-ml prozorni stekleni viali tipa I s sivim zamaškom iz bromobutilne gume in vijolično snemljivo zaporko iz aluminija s polipropilenskim diskom.

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

Bel do sivobel prašek v 48-ml prozorni stekleni viali tipa I s sivim zamaškom iz bromobutilne gume in rdečo snemljivo zaporko iz aluminija s polipropilenskim diskom.

Velikosti pakiranja: 1, 5 ali 10 vial.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Piperacilin/tazobaktam AptaPharma

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:

Apta Medica Internacional d.o.o.

Likozarjeva ulica 6

1000 Ljubljana

Slovenija

Proizvajalec:

APL Swift Services (Malta) Ltd.,

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,

Birzebbugia, BBG 3000,

Malta

Arrow Génériques,

26 avenue Tony Garnier,

Lyon, 69007,

Francija

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

Bolgarija:	Пиперацилин/Тазобактам АптаФарма 2 g/0,25 g прах за инфузионен разтвор Piperacillin/Tazobactam AptaPharma 2 g/0,25 g powder for solution for infusion Пиперацилин/Тазобактам АптаФарма 4 g/0,5 g прах за инфузионен разтвор Piperacillin/Tazobactam AptaPharma 4 g/0,5 g powder for solution for infusion
Hrvaška:	Piperacilin/tazobaktam AptaPharma 2 g/0,25 g prašek za otopinu za infuziju Piperacilin/tazobaktam AptaPharma 4 g/0,5 g prašek za otopinu za infuziju
Malta:	Piperacillin/Tazobactam AptaPharma 2 g/0,25 g powder for solution for infusion Piperacillin/Tazobactam AptaPharma 4 g/0,5 g powder for solution for infusion
Avstrija:	Piperacillin/Tazobactam AptaPharma 2 g/0,25 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Piperacillin/Tazobactam AptaPharma 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Poljska:	Piperacillin + Tazobactam AptaPharma

Romunija:	Piperacilină/Tazobactam Aptapharma 2 g/0,25 g pulbere pentru soluție perfuzabilă Piperacilină/Tazobactam Aptapharma 4 g/0,5 g pulbere pentru soluție perfuzabilă
Slovaška:	Piperacillin/Tazobactam Aptapharma 2 g/0,25 g prášok na infúzny roztok Piperacillin/Tazobactam Aptapharma 4 g/0,5 g prášok na infúzny roztok
Slovenija:	Piperacilin/tazobaktam Aptapharma 2 g/0,25 g prašek za raztopino za infundiranje Piperacilin/tazobaktam Aptapharma 4 g/0,5 g prašek za raztopino za infundiranje
Češka:	Piperacillin/Tazobactam Aptapharma
Madžarska:	Piperacillin/Tazobactam Aptapharma 2 g/0,25 g por oldatos infúzióhoz Piperacillin/Tazobactam Aptapharma 4 g/0,5 g por oldatos infúzióhoz
Ciper:	Piperacillin/Tazobactam Aptapharma 2 g/0,25 g, Κόνις για διάλυμα προς έγχυση Piperacillin/Tazobactam Aptapharma 4 g/0,5 g, Κόνις για διάλυμα προς έγχυση

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22. 1. 2025.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Opomba: Uporaba pri bakteriemiji zaradi *E. coli* in *K. pneumoniae* (neobčutljivo na ceftriakson), ki tvorita laktamazo beta z razširjenim spektrom (ESBL – *extended-beta-lactamase*), pri odraslih bolnikih ni priporočljiva.

Shranjevanje zdravila Piperacilin/tazobaktam AptaPharma

Neodprte vial: Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Po rekonstituciji/redčenju:

Kemijska in fizikalna stabilnost med uporabo po rekonstituciji/redčenju je bila dokazana do 24 ur pri kontrolirani sobni temperaturi (25 °C) in do 48 ur pri 2 – 8 °C. Pri redčenju z raztopino Ringerjevega laktata ali Hartmanovo raztopino je treba razredčeno raztopino uporabiti takoj po pripravi.

Z mikrobiološkega stališča je treba rekonstituirano in razredčeno zdravilo uporabiti takoj. Če se ne uporabi takoj, je za čas shranjevanja med uporabo in pogoje pred uporabo odgovoren uporabnik in običajno ne smejo presegati 12 ur pri 2 do 8 °C, razen če sta bila rekonstitucija in redčenje opravljena v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih. Pogoji shranjevanja za kemijsko in fizikalno stabilnost iz prejšnjega odstavka ne smejo biti preseženi.

Navodila za uporabo

Zdravilo Piperacilin/tazobaktam AptaPharma boste dali v obliki 30-minutne kapljične intravenske infuzije.

Rekonstituirana raztopina je bistra in brezbarvna do svetlo rumene barve. Za pripravo in dajanje raztopine je treba uporabiti standardne aseptične tehnike.

Pred aplikacijo morate pripravljeno raztopino vizualno pregledati glede prisotnosti trdnih delcev in spremembe barve. Raztopino lahko aplicirate le, če je bistra in v njej ni vidnih trdnih delcev.

Intravenska uporaba

Vsebine vial morate rekonstituirati z volumnom vehikla, ki je naveden v spodnji preglednici.

Rekonstitucijo morate opraviti z enim od kompatibilnih vehiklov za rekonstitucijo. Vialo vrtite, dokler se prašek ne raztopi. Pri neprestanem vrtenju se prašek običajno popolnoma raztopi v 5 do 10 minutah (za podrobnosti o ravnanju z zdravilom glejte spodaj).

Vsebina vial	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 rekonstitucijo:**

- sterilna voda za injekcije
- 9 mg/ml (0,9 %) raztopina natrijevega klorida za injiciranje
- 50 mg/ml (5 %) raztopina glukoze (dekstroze) za infundiranje
- 50 mg/ml (5 %) glukoza in 9 mg/ml (0,9 %) natrijev klorid za injekcije

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

- sterilna voda za injekcije (največji priporočen volumen vode za injekcije je 50 ml na odmerek)
- 9 mg/ml (0,9 %) natrijev klorid
- 50 mg/ml (5 %) raztopina glukoze (dekstroze) za infundiranje
- 50 mg/ml (5 %) glukoza in 9 mg/ml (0,9 %) natrijev klorid za injekcije
- raztopina Ringerjevega laktata
- Hartmanova raztopina
- raztopina Ringerjevega acetata
- raztopina Ringerjevega acetata/maleata

Nezdružljivosti

Zdravilo se ne sme mešati z drugimi zdravili, razen s tistimi, ki so omenjena zgoraj.

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

Zdravila Piperacilin/tazobaktam AptaPharma se ne sme mešati z drugimi učinkovinami v injekcijski brizgi ali infuzijski steklenici, saj kompatibilnost ni bila dokazana.

Zaradi kemijske nestabilnosti se zdravila Piperacilin/tazobaktam AptaPharma ne sme uporabljati v raztopinah, ki vsebujejo le natrijev bikarbonat. Zdravila Piperacilin/tazobaktam AptaPharma se ne sme dodajati krvnim pripravkom ali hidrolizatom albumina.

Sočasna uporaba z aminoglikozidi

Zaradi *in vitro* inaktivacije aminoglikozidov z betalaktamskimi antibiotiki se priporoča, da se zdravilo Piperacilin/tazobaktam AptaPharma in aminoglikozidi uporabljajo ločeno. Zdravilo Piperacilin/tazobaktam AptaPharma in aminoglikozide je treba rekonstituirati in razredčiti ločeno, kadar je indicirano sočasno zdravljenje z aminoglikozidi.

V okoliščinah, kjer je priporočljivo sočasno dajanje, je zdravilo Piperacilin/tazobaktam AptaPharma združljivo za sočasno dajanje prek infuzije tipa Y le z naslednjimi aminoglikozidi pod naslednjimi pogoji:

Aminoglikozid	Odmerek zdravila Piperacilin/tazobaktam AptaPharma	Volumen vehikla (ml) za zdravilo Piperacilin/tazobaktam AptaPharma	Razpon koncentracije aminoglikozida * (mg/ml)	Sprejemljivi vehikli
Amikacin	2 g / 0,25 g 4 g / 0,5 g	50, 100, 150	1,75 – 7,5	0,9 % natrijev klorid ali 5 % glukoza
Gentamicin	2 g / 0,25 g 4 g / 0,5 g	50, 100, 150	0,7 – 3,32	0,9 % natrijev klorid ali 5 % glukoza

* Odmerek aminoglikozida mora temeljiti na teži bolnika, statusu okužbe (resna ali smrtno nevarna) in delovanju ledvic (očistek kreatinina).

Združljivost zdravila Piperacilin/tazobaktam AptaPharma z drugimi aminoglikozidi ni bila dokazana. Samo koncentracija in vehikli za amikacin in gentamicin z odmerkom zdravila Piperacilin/tazobaktam AptaPharma, navedeni v zgornji tabeli, so bili ugotovljeni kot združljivi za sočasno dajanje z infuzijo tipa Y. Hkratna sočasna uporaba preko infuzije tipa Y na kateri koli način, ki ni naveden zgoraj, lahko povzroči inaktivacijo aminoglikozida z zdravilom Piperacilin/tazobaktam AptaPharma.

Neuporabljen zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi. Samo za enkratno uporabo. Neuporabljen raztopino morate zavreči.