

NAVODILO ZA UPORABO

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

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Piperacilin/tazobaktam Aurobindo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Piperacilin/tazobaktam Aurobindo
3. Kako uporabljati zdravilo Piperacilin/tazobaktam Aurobindo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Piperacilin/Tazobaktam Aurobindo
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO PIPERACILIN/TAZOBAKTAM AUROBINDO 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 Aurobindo 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 Aurobindo uporabljamo za zdravljenje bakterijskih okužb pri bolnikih, ki imajo znižano koncentracijo belih krvnih celic (kar pomeni zmanjšano odpornost proti okužbam).

Zdravilo Piperacilin/tazobaktam Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo predpiše v kombinaciji z drugimi antibiotiki.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE DOBILI ZDRAVILO PIPERACILIN/TAZOBAKTAM AUROBINDO

Ne uporabljajte zdravila Piperacilin/tazobaktam Aurobindo

- če ste alergični (preobčutljivi) na piperacilin, tazobaktam ali katerikoli sestavino zdravila Piperacilin/Tazobaktam Aurobindo.
- če ste alergični (preobčutljivi) na antibiotike iz skupine penicilinov, cefalosporinov ali druge zaviralce laktamaz beta. V tem primeru obstaja možnost, da ste alergični tudi na zdravilo Piperacilin/tazobaktam Aurobindo.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Piperacilin/tazobaktam Aurobindo

- če imate alergije. Če ste alergični na več stvari, morate o tem obvestiti svojega zdravnika ali drugo zdravstveno osebo, 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 svojega zdravnika ali drugo zdravstveno osebo. 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 se zdravite z nekaterimi zdravili (imenovani antikoagulanti), ki preprečujejo nastanek krvnih strdkov (glejte tudi poglavje Uporaba drugih zdravil 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 osebo.
- če se med zdravljenjem s tem zdravilom pojavijo krči. V tem primeru morate o tem obvestiti svojega zdravnika ali drugo zdravstveno osebo.
- 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 osebo.

Otroci, mlajši od 2 let

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

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli 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 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. zdravila, ki pospešujejo izločanje seča ali nekatera zdravila za zdravljenje raka).
- zdravila, ki vsebujejo druge antibiotike, kot sta tobramicin ali gentamicin. Obvestite svojega zdravnika, če imate okvaro ledvic.

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 Aurobindo.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči, mislite, da ste noseči ali nameravate zanositi, o tem pred začetkom zdravljenja s tem zdravilom obvestite svojega zdravnika ali drugo zdravstveno osebo. Zdravnik bo presodil, če je zdravljenje z zdravilom Piperacilin/tazobaktam Aurobindo 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 Aurobindo za vas primerno.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Piperacilin/tazobaktam Aurobindo

Piperacilin/tazobaktam Aurobindo 2 g/ 0,25 g

To zdravilo vsebuje 4.7 mmol (108 mg) natrija na vialo. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

Piperacilin/tazobaktam Aurobindo 4 g/ 0,5 g

To zdravilo vsebuje 9.4 mmol (216 mg) natrija na vialo. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO PIPERACILIN/TAZOBAKTAM AUROBINDO

Zdravilo vam bo apliciral 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

Običajni 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

Običajni odmerek pri otrocih z okužbo trebuha je 100 mg piperacilina in 12,5 mg 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 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 dnevni odmerek ne sme preseči 4 g / 0,5 g zdravila Piperacilin/tazobaktam Aurobindo.

Zdravljenje z zdravilom Piperacilin/tazobaktam Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo, kot bi smeli

Ker vam bo zdravilo Piperacilin/tazobaktam Aurobindo 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 svojega zdravnika.

Če niste prejeli predvidenega odmerka zdravila Piperacilin/tazobaktam Aurobindo

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

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Piperacilin/tazobaktam Aurobindo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki zdravila Piperacillin/tazobaktam Aurobindo so:

- otekanje obraza, ustnic, jezika ali drugih delov telesa,
- zadihanost, sopenje ali oteženo dihanje,
- hud izpuščaj, srbenje kože ali koprivnica,
- rumeno obarvanje kože ali očesnih beločnic,
- okvare krvnih celic, ki se kažejo kot zadihanost, kadar tega ne pričakujemo, rdeče ali rjavo obarvanje urina, krvavitve iz nosu ali nastanek modric.

Če opazite katerikoli zgoraj navedeni neželeni učinek, takoj obiščite zdravnika. Za pogostnost nastanka teh neželenih učinkov, glejte informacije, ki so navedene spodaj.

Možni neželeni učinki so navedeni v skladu z naslednjimi kategorijami pogostnosti:

- pogosti: neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri 1 do 10 od 100 bolnikov
- občasni: neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri 1 do 10 od 1.000 bolnikov
- redki: neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri 1 do 10 od 10.000 bolnikov
- zelo redki: neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov

Pogosti neželeni učinki:

- Driska, bruhanje, slabost,
- kožni izpuščaj.

Občasni neželeni učinki:

- kandidoza ustne sluznice (ustni oprh),
- (nenormalno) zmanjšanje števila belih krvnih celic (levkopenija, nevtropenija) in trombocitov (trombocitopenija),
- alergijska reakcija,
- glavobol, nespečnost,
- nizek krvni tlak, vnetje ven (občutek občutljivosti ali rdečina na prizadetem področju),
- zlatenica (rumeno obarvanje kože ali očesnih beločnic), vnetje ustne sluznice, zaprtost, slaba prebava, težave z želodcem,
- zvišane vrednosti nekaterih encimov v krvi (zvišanje vrednosti alanin-aminotransferaze, zvišanje vrednosti aspartat-aminotransferaze),
- srbenje, koprivnica,
- zvišanje vrednosti produkta mišične presnove v krvi (zvišana vrednost kreatinina),
- zvišana telesna temperatura, reakcija na mestu injiciranja,
- glivična okužba (superinfekcija s kandido).

Redki neželeni učinki:

- (nenormalno) zmanjšanje števila rdečih krvnih celic ali krvnega barvila / hemoglobina, (nenormalno) zmanjšanje števila rdečih krvnih celic zaradi prezgodnje razgradnje eritrocitov (hemolitična anemija), majhne pikčaste krvavitve (purpura), krvavitev iz nosu (epistaksa), podaljšan čas krvavitve, (nenormalno) zvišanje števila nekaterih belih krvnih celic (eozinofilija),
- huda alergijska reakcija (anafilaktična/anafilaktoidna reakcija, vključno s šokom).
- pordelost kože,
- določena oblika vnetja debelega črevesa (pseudomembranski kolitis), bolečina v trebuhu,
- vnetje jeter (hepatitis), zvišanje vrednosti produkta razgradnje krvnega pigmenta (bilirubina), zvišanje vrednosti nekaterih encimov v krvi (zvišanje vrednosti alkalne fosfataze v krvi, zvišanje vrednosti gamaglutamiltransferaze),
- kožne reakcije z rdečino in nastankom sprememb na koži (eksantem, multiformni eritem), kožne reakcije s pojavom mehurjev na koži (bulozni dermatitis),
- bolečina v sklepih in mišicah,

- slabo delovanje ledvic in težave z ledvicami,
- mrzlica / okorelost.

Zelo redki neželeni učinki:

- močno zmanjšanje števila belih krvnih celic s segmentiranimi jedri in specifičnimi zrnici v citoplazmi (agranulocitoza), močno zmanjšanje števila rdečih krvnih celic, belih krvnih celic in trombocitov (pancitopenija),
- podaljšan čas nastanka krvnega strdka (podaljšan parcialni tromboplastinski čas, podaljšan protrombinski čas), nenormalni laboratorijski testi (pozitiven direktni Coombsov test), zvišanje števila trombocitov v krvi (trombocitemija),
- zmanjšanje vrednosti kalija v krvi (hipokaliemija), zmanjšanje vrednosti krvnega sladkorja (glukoze), zmanjšanje vrednosti krvne beljakovine albumina, zmanjšanje vrednosti skupnih beljakovin v krvi,
- odstop zgornje plasti kože po celem telesu (toksična epidermalna nekroliza), huda alergijska reakcija s prizadetostjo celega telesa, pojavom izpuščajev po koži in sluznicah ter raznimi kožnimi izbruhi (Stevens-Johnsonov sindrom),
- zvišana vrednost dušika sečnine v krvi.

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

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali drugo zdravstveno osebo.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA PIPERACILIN/TAZOBAKTAM AUROBINDO

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Piperacilin/tazobaktam Aurobindo ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnicini in viali. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Prašek:

Shranjujte v originalni ovojnicini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Shranjujte pri temperaturi do 25 C.

Zdravilo je samo za enkratno uporabo.

Neporabljeno raztopino je treba zavreči.

Rekonstituirano in/ali razredčeno zdravilo Piperacilin/tazobaktam Aurobindo je treba uporabiti takoj. Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Piperacilin/tazobaktam Aurobindo

Zdravilni učinkovini sta piperacilin in tazobaktam.

Ena viala vsebuje natrijev piperacilinat v količini, ki ustreza 2 g piperacilina, in natrijev tazobaktamat v količini, ki ustreza 0,25 g tazobaktama.

Ena viala vsebuje natrijev piperacilinat v količini, ki ustreza 4g piperacilina, in natrijev tazobaktamat v

količini, ki ustreza 0,5 g tazobaktama.

Izgled zdravila Piperacilin/tazobaktam Aurobindo in vsebina pakiranja

prašek za raztopino za infundiranje.

bel do belkast prašek

Piperacilin/tazobaktam Aurobindo je na voljo v škatlah z 1 ali 12 vialami in priloženimi navodili za uporabo.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Aurobindo Pharma (Malta) Limited

Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront, Floriana FRN 1913

Malta

Izdelovalec

Milpharm Limited

Ares, Odyssey Business Park

West End Road

South Ruislip HA4 6QD

Velika Britanija

ali

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Navodilo je bilo odobreno 07.10.2011

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Piperacilin/tazobaktam Aurobindo 2g/0,25g

Piperacilin/tazobaktam Aurobindo 4g/0,5g

prašek za raztopino za infundiranje

To je izvleček iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila (SPC), ki pomaga pri uporabi zdravila Piperacilin/tazobaktam Aurobindo. Pri presoji primernosti uporabe pri posameznem bolniku mora biti predpisovalec seznanjen z SPC.

Za počasno intravensko infundiranje.

Nezdružljivost s topili in drugimi zdravili

- RAZTOPINA RINGERJEVEGA LAKTATA (HARTMANNOVA RAZTOPINA) NI ZDRUŽLJIVA Z ZDRAVILOM .
- ČE SE ZDRAVILO UPORABLJA SOČASNO Z DRUGIMI ANTIBIOTIKI (NPR.

AMINOGLIKOZIDI), JE TREBA ZDRAVILI DAJATI LOČENO. MEŠANJE ZDRAVILA PIPERACILIN/TAZOBAKTAM AUROBINDO Z AMINOGLIKOZIDI *IN VITRO* LAHKO POVZROČI INAKTIVACIJO AMINOGLIKOZIDA.

- ZDRAVILA PIPERACILIN/TAZOBAKTAM AUROBINDO SE NE SME MEŠATI Z DRUGIMI ZDRAVILI V ISTI INJEKCIJSKI BRIZGI ALI INFUZIJSKI STEKLENICI, SAJ NJIHOVA KOMPATIBILNOST NI BILA DOKAZANA.
- ZARADI KEMIČNE NESTABILNOSTI ZDRAVILA PIPERACILIN/TAZOBAKTAM AUROBINDO NE SMETE UPORABLJATI Z RAZTOPINAMI, KI VSEBUJEJO NATRIJEV HIDROGENKARBONAT.
- ZDRAVILA PIPERACILIN/TAZOBAKTAM AUROBINDO NE SMETE DODAJATI KRVNIM PRIPRAVKOM ALI HIDROLIZATOM ALBUMINA.

NAVODILA ZA UPORABO, RAVNANJE IN ODSTRANJEVANJE

Rekonstitucija/redčenje mora biti opravljeno pod aseptičnimi pogoji. Raztopino je potrebno pred uporabo vizualno pregledati glede morebitne obarvanosti in vidnih delcev. Raztopina se lahko uporabi samo, če je bistra.

Samo za enkratno uporabo. Neuporabljeno raztopino zavržite.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material je treba zavreči v skladu z lokalnimi zahtevami.

Za intravensko infundiranje

Vsebino vsake viala zdravila Piperacilina/tazobaktam 2g/0,25 g je treba rekonstituirati z 10 ml enega od topil, navedenih zgoraj.

Vsebino vsake viala zdravila Piperacilin/tazobaktam 4g/0,5 g je treba rekonstituirati z 20 ml enega od topil, navedenih zgoraj.

Rekonstituirano raztopino je treba še nadalje razredčiti do skupnega volumna 50 ml do 100 ml z enim od topil za rekonstitucijo ali s 60 mg/ml (6 %) dekstranom v 9 mg/ml (0,9 %) raztopini natrijevega klorida.

Intravenska infuzija mora trajati 20-30 minut.

POSEBNI VARNOSTNI UKREPI PRI SHRANJEVANJU

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Rekonstituirano in/ali razredčeno zdravilo Piperacilin/tazobaktam Aurobindo je treba uporabiti takoj. Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj.