

Navodilo za uporabo

Piperacilin/tazobaktam Qilu 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 Qilu in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Piperacilin/tazobaktam Qilu
3. Kako se daje zdravilo Piperacilin/tazobaktam Qilu
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Piperacilin/tazobaktam Qilu
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Zdravilo Piperacilin/tazobaktam Qilu vsebuje učinkovini piperacilin in tazobaktam.

Piperacilin spada v skupino zdravil, imenovanih "širokospektralni penicilinski antibiotiki". Uniči lahko številne vrste bakterij. Tazobaktam lahko prepreči, da bi nekatere odporne bakterije preživele učinke piperacilina. To pomeni, da je mogoče s sočasno uporabo piperacilina in tazobaktama uničiti več različnih vrst bakterij.

To zdravilo 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. Piperacilin/tazobaktam se lahko uporablja za zdravljenje bakterijskih okužb pri bolnikih, ki imajo nizko število belih krvnih celic (zmanjšano odpornost proti okužbam).

To zdravilo uporabljamo pri otrocih, starih od 2 do 12 let, za zdravljenje okužb v trebuhu, npr. apendicitisa (vnetje slepiča), peritonitisa (okužbe serozne mrene v trebušni votlini) in okužb žolčnika (žolčevoda). Zdravilo Piperacilin/tazobaktam Qilu se lahko uporablja za zdravljenje bakterijskih okužb pri bolnikih, ki imajo nizko število belih krvnih celic (zmanjšano odpornost proti okužbam).

V primeru nekaterih resnih okužb bo zdravnik razmislil o uporabi zdravila Piperacilin/tazobaktam Qilu v kombinaciji z drugimi antibiotiki.

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

Ne uporabljajte zdravila Piperacilin/tazobaktam Qilu

- če ste alergični na piperacilin ali tazobaktam.
- če ste alergični na antibiotike iz skupine penicilinov, cefalosporinov ali na druge zaviralce laktamaz beta, ker ste v tem primeru lahko alergični tudi na zdravilo Piperacilin/tazobaktam Qilu.

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

- če imate alergije. Če imate več alergij, morate o tem obvestiti zdravnika ali drugega zdravstvenega delavca, preden prejmete to zdravilo.
- če imate drisko pred začetkom zdravljenja s tem zdravilom, ali se vam driska pojavi med ali po koncu zdravljenja s tem zdravilom. V tem primeru nemudoma obvestite zdravnika ali drugega zdravstvenega delavca. Ne jemljite nobenih zdravil proti driski, dokler se ne posvetujete z zdravnikom.
- če sočasno z zdravilom Piperacilin/tazobaktam Qilu jemljete drug antibiotik, ki se imenuje vankomicin, saj lahko poveča tveganje za poškodbo ledvic (glejte tudi poglavje »Druga zdravila in zdravilo piperacilin/tazobaktam Qilu« v tem navodilu).
- če imate nizko koncentracijo kalija v krvi. Zdravnik vam bo pred zdravljenjem s tem zdravilom morda preveril delovanje ledvic, med zdravljenjem pa opravljal redne preiskave krvi.
- če imate težave z ledvicami ali jetri, ali če se zdravite s hemodializo. Zdravnik vam bo pred zdravljenjem s tem zdravilom morda preveril delovanje ledvic, med zdravljenjem pa opravljal redne preiskave krvi.
- če jemljete določena zdravila (imenujejo se »antikoagulantni«) za preprečevanje čezmernega strjevanja krvi (glejte tudi poglavje »Druga zdravila in zdravilo Piperacilin/tazobaktam Qilu« v tem navodilu), ali če se vam med zdravljenjem pojavi kakšna koli nepričakovana krvavitev. V tem primeru morate nemudoma obvestiti zdravnika ali drugega zdravstvenega delavca.
- če se vam med zdravljenjem pojavijo epileptični krči. V tem primeru morate obvestiti zdravnika ali drugega zdravstvenega delavca.
- če menite, da se vam je pojavila nova okužba ali da se je obstoječa okužba poslabšala. V tem primeru morate obvestiti zdravnika ali drugega zdravstvenega delavca.

Poročali so o primerih bolezni, pri kateri imunski sistem izdeluje preveč sicer normalnih belih krvnih celic, ki se imenujejo histioci in limfociti, kar povzroči vnetje (hemofagocitna limfocitoza). To stanje je lahko življenje ogrožajoče, če ni prepoznano in zdravljeno dovolj zgodaj. Če opazite več simptomov kot so povišana telesna temperatura, zatečene bezgavke, občutek šibkosti, omotica, kratka sapa, modrice ali kožni izpuščaj, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Če opazite znake ali simptome alergijske reakcije, ki jih spremlja bolečina v prsnem košu, nemudoma obvestite zdravnika. To je lahko znak stanja, imenovanega Kounisov sindrom.

Če opazite nepojasnjeno bolečino v mišicah, občutljivost ali oslabele mišice in/ali temno obarvan urin, nemudoma obvestite zdravnika. To je lahko znak razkroja mišic (imenovanega rabdomioliza), ki lahko privede do težav z ledvicami.

Otroci

Zaradi nezadostnih podatkov o varnosti in učinkovitosti uporaba tega zdravila pri otrocih, mlajših od 2 let, ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo Piperacilin/tazobaktam Qilu

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

Takšna zdravila so:

- zdravilo za zdravljenje protina (probenecid). To zdravilo lahko podaljša čas izločanja piperacilina in tazobaktama iz telesa.
- zdravila za redčenje krvi ali za zdravljenje krvnih strdkov (npr. heparin, varfarin ali acetilsalicilna kislina).
- zdravila, ki se uporabljajo za sproščanje mišic med operacijo. Zdravniku morate povedati, če boste dobili splošno anestezijo.

- metotreksat (zdravilo, ki ga uporabljamo za zdravljenje raka, artritisa 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. Sočasno jemanje zdravila Piperacilin/tazobaktam Qilu 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 Qilu.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali drugim zdravstvenim osebjem, preden vzamete to zdravilo. Zdravnik bo presodil, če je zdravljenje z zdravilom Piperacilin/tazobaktam Qilu 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 Qilu primerno za vas.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni pričakovati, da bi to zdravilo vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Piperacilin/tazobaktam Qilu vsebuje natrij

Zdravilo Piperacilin/tazobaktam Qilu 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.

3. Kako uporabljati zdravilo Piperacilin/tazobaktam Qilu

To zdravilo vam bo dal zdravnik ali drug zdravstveni delavec v obliki 30-minutne kapljične infuzije v eno od ven.

Odmerjanje

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

Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let

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

Uporaba pri otrocih, starih od 2 do 12 let

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

Zdravnik bo izračunal odmerek glede na otrokovo telesno maso, vendar pa vsak posamezen odmerek ne bo presegal 4 g/0,5 g zdravila Piperacilin/tazobaktam Qilu.

To zdravilo boste dobivali, dokler znaki okužbe ne bodo popolnoma izginili (od 5 do 14 dni).

Uporaba pri bolnikih, ki imajo težave z delovanjem ledvic

Zdravnik bo morda moral zmanjšati odmerek tega zdravila ali pogostost dajanja. Zdravnik bo morda želel opraviti tudi krvno preiskavo, da bi preveril ustreznost predpisanega odmerka, zlasti če boste zdravilo morali dobivati dalj časa.

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

Ker vam bo to zdravilo dal zdravnik ali drug zdravstveni delavec, ni verjetno, da bi dobili napačen odmerek. Toda če se vam pojavijo neželeni učinki, kakršni so epileptični krči, ali menite, da ste dobili preveč zdravila, o tem nemudoma obvestite zdravnika.

Če ste izpustili odmerek zdravila Piperacilin/tazobaktam Qilu

Če menite, da niste dobili predvidenega odmerka tega zdravila, o tem nemudoma obvestite zdravnika ali drugega zdravstvenega delavca.

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

4. Možni neželeni učinki

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

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

Resni neželeni učinki (z navedbo pogostnosti v oklepaju) piperacilina/tazobaktama so:

- resni kožni izpuščaji [Stevens-Johnsonov sindrom, bulozni dermatitis (neznana pogostnost), eksfoliativni dermatitis (neznana pogostnost), toksična epidermalna nekroliza (redko)], ki se na začetku pojavljajo kot rdečkaste, točkaste lise ali okrogle lise, ki imajo pogosto mehurje na sredini lise. Dodatni znaki so razjede v ustih, grlu, nosu, na okončinah, spolovilih in očesni veznici (rdeče in otekle oči). Izpuščaj lahko napreduje v mehurjaste izpuščaje ali do luščenja kože po celem telesu, kar je lahko življenje ogrožajoče.
- 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 (akutna generalizirana eksantematozna pustuloza), ki ga spremlja povišana temperatura in vključuje številne drobne mehurje, napolnjene s tekočino, ki se pojavijo na velikih predelih otekle in pordele kože.
- otekanje obraza, ustnic, jezika ali drugih delov telesa (neznana pogostnost).
- kratka sapa, piskajoče dihanje ali oteženo dihanje (alergijske reakcije, vključno z anafilaktičnim šokom, neznana pogostnost).
- nenadna bolečina v prsnem košu, ki se lahko pojavi pri alergijski reakciji, imenovani Kounisov sindrom (neznana pogostnost).
- hud izpuščaj ali koprivnica (občasno), srbenje ali izpuščaji na koži (pogosto).
- vnetje jeter (hepatitis, neznana pogostnost), rumeno obarvanje kože ali beločnic (zlatenica, neznana pogostnost).
- majhno število rdečih krvnih celic (anemija, pogosto), prekomerna razgradnja rdečih krvnih celic, ki povzroči zadihanost, kadar tega ne pričakujete, rdeče ali rjavo obarvanje urina (hemolitična anemija, neznana pogostnost).
- majhno število krvnih ploščic, ki lahko privede do krvavitev in nastajanja modric (trombocitopenija, pogosto).
- majhno število belih krvnih celic, ki branijo telo pred okužbami (levkopenija, občasno ali nevtropenija, neznana pogostnost).
- zelo majhno število vrste belih krvnih celic, imenovanih granulociti (agranulocitoza, redko).
- veliko število krvnih ploščic (trombocitoza, neznana pogostnost).
- veliko število vrste belih krvnih celic, imenovanih eozinofili (eozinofilija, neznana pogostnost).
- majhno število vseh vrst krvnih celic, vključno s krvnimi ploščicami (pancitopenija; neznana pogostnost).
- huda ali dolgotrajna driska, ki jo spremlja povišana telesna temperatura ali šibkost (psevdomeembranski kolitis, redko).

- znižane ravni kalija v krvi (občasno).
- epileptični napadi (epileptični krči), ki so se pojavili pri bolnikih, ki so bili zdravljeni z velikimi odmerki zdravila ali so imeli težave z ledvicami (občasno).
- močna bolečina v mišicah, občutljivost ali oslabeledost mišic (rabdomioliza, neznana pogostnost).

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 drugega zdravstvenega delavca.

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,
- protitelesa v krvi, ki napadajo rdeče krvne celice (pozitiven direktni Coombsov test), podaljšan čas strjevanja krvi (podaljšan aktivirani parcialni tromboplastinski čas), zmanjšane vrednosti beljakovin v krvi.
- glavobol, nespečnost,
- bolečina v trebuhu, bruhanje, siljenje na bruhanje, zaprtost, težave z želodcem,
- povečane vrednosti jetrnih encimov v krvi,
- nenormalni krvni testi delovanja ledvic,
- povišana telesna temperatura, reakcija na mestu injiciranja.

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

- podaljšan čas nastajanja krvnih strdkov (podaljšan protrombinski čas), zmanjšane vrednosti sladkorja v krvi,
- nizek krvni tlak, vnetje ven (občutek občutljivosti ali rdečina na prizadetem področju), pordelost kože,
- zvišanje vrednosti produkta razgradnje krvnega pigmenta (bilirubina),
- kožne reakcije s pordelostjo, nastanek kožnih lezij,
- bolečina v sklepih in mišicah,
- mrzlica.

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

- krvavitev iz nosu, vnetje ustne sluznice.

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

- nastanek majhnih modric, podaljšan čas krvavitve,
- bolezen, za katero je značilno nastajanje mehurjev na koži in sluznici (linearna IgA-dermatoza),
- slabo delovanje ledvic in težave z ledvicami,
- oblika bolezni pljuč, pri kateri se eozinofilci (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 povišane telesne temperature in izpuščaja.

Betalaktamski antibiotiki, vključno s piperacilinom/tazobaktamom, lahko vodijo do znakov spremenjenega delovanja možganov (encefalopatije) in epileptičnih krčev.

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 Qilu

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.

Za shranjevanje zdravila niso potrebni posebni pogoji.

Rekonstituirana raztopina v viali

Kemična in fizikalna stabilnost pripravljene raztopine sta dokazani za 48 ur pri shranjevanju v hladilniku (2-8 °C) in 5 ur pri shranjevanju pri temperaturi 20-25 °C, če je rekonstitucija izvedena z enim od kompatibilnih topil za rekonstitucijo (glejte poglavje "Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju").

Rekonstituirana/razredčena raztopina za infundiranje

Kemična in fizikalna stabilnost pripravljene raztopine sta dokazani za 48 ur pri shranjevanju v hladilniku (2-8 °C) in 6 ur pri shranjevanju pri temperaturi 20-25 °C, če je rekonstitucija izvedena z enim od kompatibilnih topil za rekonstitucijo (glejte poglavje "Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju").

Z mikrobiološkega stališča je treba rekonstituirano in razredčeno raztopino uporabiti takoj. Če se raztopine ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pripravljene raztopine odgovoren uporabnik sam in naj običajno ne bi presegli 24 ur pri temperaturi 2-8 °C, razen če je bila rekonstitucija/redčenje izvedeno v kontroliranih in validiranih aseptičnih pogojih.

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 Qilu

Učinkovina sta piperacilin in tazobaktam.

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

Izgled zdravila Piperacilin/tazobaktam Qilu in vsebina pakiranja

Zdravilo Piperacilin/tazobaktam Qilu 4 g/0,50 g je umazano bel do belkast prašek, ki je na voljo v 50-ml stekleni viali z zamaškom iz bromobutilne gume in kombinirano aluminijasto plastično zaporko.

Velikosti pakiranja: 1, 5, 10, 12, 25 ali 50 vial v kartonski škatli.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim 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

QILU PHARMA SPAIN S.L.
Paseo de la Castellana 40 planta 8
28046 - Madrid
Španija

Proizvajalec

KYMOS, S.L.
Ronda De Can Fatjó 7b
Parc Tecnològic Del Vallès Cerdanyola Del Vallès
08290 Barcelona
Španija

UNIFARMA SIA
Vangazu Iela 23
1024 Riga
Latvija

EUROFINS BIOPHARMA PRODUCT TESTING BUDAPEST KFT.
Anonymus utca 6.
1045 Budimpešta IV
Madžarska

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nemčija	Piperacillin / Tazobactam Qilu 4 g / 0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Španija	Piperacilina / Tazobactam Qilu 4 g / 0,5 g polvo para solución para perfusión EFG
Francija	PIPERACILLINE / TAZOBACTAM QILU 4 g / 0,5 g, poudre pour solution pour perfusion
Italija	Piperacillina / Tazobactam Qilu
Finska	Piperacillin / Tazobactam Qilu 4 g / 0,5 g infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Danska	Piperacillin / Tazobactam Qilu
Norveška	Piperacillin / Tazobactam Qilu
Švedska	Piperacillin / Tazobactam Qilu 4 g / 0,5 g pulver till infusionsvätska, lösning
Estonija	Piperacillin / Tazobactam Qilu
Latvija	Piperacillin / Tazobactam Qilu 4 g / 0,5 g pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai
Litva	Piperacillin / Tazobactam Qilu 4 g / 0,5 g milteliai infuziniam tirpalui
Slovenija	Piperacilin/tazobaktam Qilu 4 g/0,5 g prašek za raztopino za infundiranje
Bulgarija	Piperacillina / Tazobactam Qilu 4 g / 0,5 g Прах за инфузионен разтвор

Hrvaška	Piperacilin/tazobaktam Qilu 4 g/0,5 g prašek za otopinu za infuziju
---------	---

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 3. 6. 2026.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Opomba: Uporaba pri odraslih z bakteriemijo, ki jo povzročata bakteriji *E. coli* in *K. pneumonia*, ki tvorita betalaktamazo z razširjenim spektrom delovanja (nista občutljivi za ceftriakson), ni priporočljiva.

Rok uporabnosti po rekonstituciji/redčenju

Rekonstituirana raztopina v viali

Kemična in fizikalna stabilnost pripravljene raztopine sta dokazani za 48 ur pri shranjevanju v hladilniku (2-8 °C) in 5 ur pri shranjevanju pri temperaturi 20-25 °C, če je rekonstitucija izvedena z enim od kompatibilnih topil za rekonstitucijo (glejte "Navodilo za uporabo" spodaj).

Rekonstituirana/razredčena raztopina za infundiranje

Kemična in fizikalna stabilnost pripravljene raztopine sta dokazani za 48 ur pri shranjevanju v hladilniku (2-8 °C) in 6 ur pri shranjevanju pri temperaturi 20-25 °C, če je rekonstitucija izvedena z enim od kompatibilnih topil za rekonstitucijo (glejte "Navodilo za uporabo" spodaj).

Z mikrobiološkega stališča je treba rekonstituirano in razredčeno raztopino uporabiti takoj. Če se raztopine ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pripravljene raztopine odgovoren uporabnik sam in naj običajno ne bi presegli 24 ur pri temperaturi 2-8 °C, razen če je bila rekonstitucija/redčenje izvedeno v kontroliranih in validiranih aseptičnih pogojih.

Navodilo za uporabo

Zdravilo Piperacilin/tazobaktam Qilu se daje v obliki 30-minutne kapljične intravenske infuzije.

Rekonstitucijo in redčenje zdravila je treba izvesti v aseptičnih pogojih. Pred dajanjem je treba pripravljeno raztopino vizualno pregledati, da ne vsebuje trdnih delcev in obarvanj, in jo uporabiti le, če je bistra in brez trdnih delcev.

Priprava raztopine za infundiranje

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. 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 viala	Volumen vehikla*, ki ga dodate v vialo	Približna koncentracija po pripravi/rekonstituciji
4 g/0,5 g (4 g piperacilina in 0,5 g tazobaktama)	20 ml	193,2 mg/ml (vsebuje 171,7 mg/ml piperacilina in 21,5 mg/ml tazobaktama)

* Kompatibilni vehikli za pripravo (rekonstitucijo):

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

- sterilna voda za injekcije⁽¹⁾
- 5 % (50 mg/ml) raztopina glukoze za infundiranje

⁽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 % (50 mg/ml) raztopino glukoze za infundiranje
- 6 % (60 mg/ml) raztopino dekstrana v 0,9 % (9 mg/ml) raztopini natrijevega klorida

Inkompatibilnosti

Če je zdravilo Piperacilin/tazobaktam Qilu uporabljeno sočasno s kakšnim drugim antibiotikom (npr. z aminoglikozidi), je treba zdravilo dati ločeno. *In vitro* lahko mešanje betalaktamskih antibiotikov z aminoglikozidi povzroči bistveno inaktivacijo aminoglikozida.

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

Zaradi kemične nestabilnosti se zdravila Piperacilin/tazobaktam Qilu ne sme uporabljati z raztopinami, ki vsebujejo natrijev bikarbonat.

Zdravilo Piperacilin/tazobaktam Qilu ni kompatibilno z raztopino Ringerjevega laktata, Ringerjevega acetata, Ringerjevega acetat/malata in Hartmannovo raztopino.

Zdravila Piperacilin/tazobaktam Qilu se ne sme dodati krvnim pripravkom ali hidrolizatom albumina.

Sočasna uporaba z aminoglikozidi

Zaradi *in vitro* inaktivacije aminoglikozida z betalaktamskimi antibiotiki je priporočljivo, da se zdravilo Piperacilin/tazobaktam Qilu in aminoglikozid dajeta ločeno. Kadar je indicirano sočasno zdravljenje z aminoglikozidi je treba zdravilo Piperacilin/tazobaktam Qilu in aminoglikozid rekonstituirati in redčiti ločeno.