

Navodilo za uporabo

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

piperacilin/tazobaktam

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali 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 opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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 Actavis in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Piperacilin/tazobaktam Actavis
3. Kako uporabljati zdravilo Piperacilin/tazobaktam Actavis
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Piperacilin/tazobaktam Actavis
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

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 hkratno uporabo piperacilina in tazobaktama uničiti več različnih vrst bakterij.

Zdravilo Piperacilin/tazobaktam Actavis se uporablja pri odraslih in mladostnikih za zdravljenje bakterijskih okužb, npr. okužb spodnjih dihal (pljuč), sečil (ledvic in mehurja), okužb v trebuhu, okužb kože ali okužb krvi. Zdravilo Piperacilin/tazobaktam Actavis se lahko uporablja za zdravljenje bakterijskih okužb pri bolnikih z majhnim številom belih krvnih celic (zmanjšano odpornostjo proti okužbam).

Zdravilo Piperacilin/tazobaktam Actavis se uporablja pri otrocih v starosti od 2 do 12 let za zdravljenje okužb v trebuhu, npr. apendicitisa, peritonitisa (okužbe tekočine in mrene trebušnih organov) in okužb žolčnika. Zdravilo Piperacilin/tazobaktam Actavis se lahko uporablja za zdravljenje bakterijskih okužb pri bolnikih z majhnim številom belih krvnih celic (zmanjšano odpornostjo proti okužbam).

V primeru določenih resnih okužb bo zdravnik pretehtal uporabo zdravila Piperacilin/tazobaktam Actavis v kombinaciji z drugimi antibiotiki.

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

Ne uporabljajte zdravila Piperacilin/tazobaktam Actavis

- 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 na druge zaviralce beta-laktamaze, ker ste v tem primeru lahko alergični tudi na zdravilo Piperacilin/tazobaktam Actavis.

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

- če imate alergije. Če imate več alergij, morate to na vsak način povedati zdravniku ali drugemu zdravstvenemu delavcu, preden prejmete to zdravilo.
- če imate drisko pred začetkom zdravljenja s tem zdravilom, ali se vam driska pojavi med zdravljenjem ali po njem. V takšnem primeru nemudoma obvestite zdravnika ali drugega zdravstvenega delavca. Za drisko ne vzemite nobenega zdravila, dokler se ne posvetujete z zdravnikom.
- 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 kakšne 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 "antikoagulansi") za preprečevanje čezmernega strjevanja krvi (glejte tudi poglavje **Druga zdravila in zdravilo Piperacilin/tazobaktam Actavis** v tem navodilu), ali če se vam med zdravljenjem pojavi kakšna nepričakovana krvavitev. V takšnem primeru morate nemudoma obvestiti zdravnika ali drugega zdravstvenega delavca.
- če se vam med zdravljenjem pojavi napad krčev (konvulzije). V takšnem primeru morate obvestiti zdravnika ali drugega zdravstvenega delavca.
- če menite, da se vam je pojavila nova okužba ali poslabšanje okužbe. V takšnem primeru morate obvestiti zdravnika ali drugega zdravstvenega delavca.

Otroci

Zaradi nezadostnih podatkov o varnosti in učinkovitosti kombinacije piperacilin/tazobaktam ni priporočljivo uporabljati pri otrocih, mlajših od 2 let.

Druga zdravila in zdravilo Piperacilin/tazobaktam Actavis

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.

Med takšnimi so:

- zdravilo proti protinu (probenecid). Probenecid lahko podaljša čas, potreben za odstranitev piperacilina in tazobaktama iz telesa.
- zdravila proti strjevanju 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 se uporablja za zdravljenje raka, artritisa ali psoriaze). Piperacilin in tazobaktam lahko podaljšata čas odstranjevanja metotreksata iz telesa.
- zdravila, ki znižajo koncentracijo kalija v krvi (npr. tablete za odvajanje vode ali nekatera zdravila za raka).
- zdravila, ki vsebujejo antibiotike tobramicin, gentamicin ali vankomicin. Zdravniku morate povedati, če imate težave z ledvicami.

Vpliv na laboratorijske preiskave

Če morate dati kri ali urin za preiskave, zdravniku ali laboratorijskemu osebju povejte, da jemljete zdravilo Piperacilin/tazobaktam Actavis.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Zdravnik se bo odločil, ali je zdravilo Piperacilin/tazobaktam Actavis pravo za vas.

Piperacilin in tazobaktam lahko prehajata do otroka v maternici in v materino mleko. Če dojite, bo zdravnik presodil, ali je zdravilo Piperacilin/tazobaktam Actavis za vas primerno.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni pričakovati, da bi zdravilo Piperacilin/tazobaktam Actavis vplivalo na sposobnost vožnje ali upravljanja strojev.

Zdravilo Piperacilin/tazobaktam Actavis vsebuje natrij

Piperacilin/tazobaktam Actavis 2 g/0,25 g

To zdravilo vsebuje 108 mg (4,7 mmol) natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na vialo. To je enako 5,4 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

Piperacilin/tazobaktam Actavis 4 g/0,5 g

To zdravilo vsebuje 216 mg (9,4 mmol) 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 Actavis

Zdravnik ali drug zdravstveni delavec vam bo dal to zdravilo v infuziji (ki bo tekla 30 minut) v eno od ven.

Odmerjanje

Odmerek zdravila, ki ga boste dobili, je odvisen od bolezni, zaradi katere dobivate zdravilo, od vaše starosti in od tega, ali imate kakšne težave z ledvicami.

Uporaba pri odraslih in mladostnikih, starih 12 let ali več

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

Uporaba pri otrocih v starosti od 2 do 12 let

Običajen odmerek za otroke z okužbami v trebuhu je 100 mg/12,5 mg/kg telesne mase piperacilina/tazobaktama na vsakih 8 ur v eno od ven (neposredno v krvni obtok). Običajen odmerek za otroke z majhnim številom belih krvnih celic je 80 mg/10 mg/kg telesne mase piperacilina/tazobaktama na 6 ur v eno od ven (neposredno v kri).

Zdravnik bo odmerek izračunal glede na otrokovo telesno maso, vendar dnevni odmerek ne bo presegel 4 g/0,5 g zdravila Piperacilin/tazobaktam Actavis.

Zdravilo Piperacilin/tazobaktam Actavis boste dobivali, dokler znaki okužbe povsem ne izginejo (od 5 do 14 dni).

Bolniki, ki imajo težave z ledvicami

Zdravnik bo morda moral zmanjšati odmerek zdravila Piperacilin/tazobaktam Actavis ali pogostnost prejemanja tega zdravila. Poleg tega vam bo morda tudi kontroliral kri in tako preveril, ali dobivate primeren odmerek zdravila, zlasti če to zdravilo dobivate dolgo časa.

Če ste prejeli več zdravila Piperacilin/tazobaktam Actavis, kot bi smeli

Ker vam bo zdravilo Piperacilin/tazobaktam Actavis dal zdravnik ali drug zdravstveni delavec, ni verjetno, da bi dobili napačen odmerek. Toda če se vam pojavijo neželeni učinki, kakršni so npr. napad krčev (konvulzije), ali mislite, da ste dobili preveč zdravila, morate to nemudoma povedati zdravniku.

Če ste izpustili odmerek zdravila Piperacilin/tazobaktam Actavis

Če menite, da niste dobili odmerka zdravila Piperacilin/tazobaktam Actavis, to nemudoma povejte zdravniku ali drugemu zdravstvenemu delavcu.

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

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 Actavis, **nemudoma obiščite zdravnika**:

Resni neželeni učinki zdravila Piperacilin/tazobaktam Actavis (pogostnost v oklepaju) 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 vodi do mehurjastih izpuščajev ali do luščenja kože, ki je potencialno smrtno nevarno stanje.
- 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;
- stanje kože (akutna generalizirana eksantematozna pustuloza) s spremljajočo vročino, ki vključuje številne majhne mehurje, napolnjene s tekočino, po veliki površini otekle in pordele kože;
- oteklost obraza, ustnic, jezika ali drugih delov telesa (neznana pogostnost);
- kratka sapa, piskajoče dihanje ali težko dihanje (neznana pogostnost);
- hud izpuščaj ali koprivnica (občasno), srbenje ali izpuščaji na koži (pogosto);
- rumena obarvanost oči ali kože (neznana pogostnost);
- okvara krvnih celic [med znaki so: nepričakovana zadihanost, rdeč ali rjav urin (neznana pogostnost), krvavitve iz nosu (redko) in drobne podplutbe (neznana pogostnost)];
- huda ali dolgotrajna driska, ki jo spremlja vročina ali šibkost (redko).

Če katerikoli od **naslednjih** neželenih učinkov postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite zdravnika ali drugo zdravstveno osebo.

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

- driska.

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

- glivična okužba;
- zmanjšanje koncentracije krvnih ploščic, zmanjšanje koncentracije rdečih krvnih celic ali krvnega pigmenta/hemoglobina, nenormalni rezultati laboratorijskih preiskav (pozitiven direktni Coombsov test), podaljšanje časa strjevanja krvi (podaljšanje aktiviranega parcialnega tromboplastinskega časa);
- zmanjšane koncentracije beljakovin v krvi;
- glavobol, nespečnost;
- bolečina v trebuhu, bruhanje, slabost s siljenjem na bruhanje, zaprtost, težave z želodcem;
- povečane vrednosti jetrnih encimov v krvi;
- kožni izpuščaji, srbenje;
- nenormalni krvni testi delovanja ledvic;
- vročina, reakcija na mestu injiciranja.

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

- zmanjšanje koncentracije belih krvnih celic (levkopenija), podaljšan čas strjevanja krvi (podaljšan protrombinski čas);
- zmanjšanje vrednosti kalija in sladkorja v krvi;
- nizek krvni pritisk, vnetje ven (znaka sta občutljivost ali pordelost prizadetega predela), pordelost kože;
- povečane vrednosti produkta razgradnje krvnega pigmenta (bilirubina);
- kožne reakcije z rdečico, koprivnica, nastanek kožnih lezij;
- bolečine v sklepih in mišicah;
- mrzlica.

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

- hudo zmanjšanje koncentracije belih krvnih celic (agranulocitoza), krvavitev iz nosu;
- resna okužba debelega črevesa; vnetje ustne sluznice;
- odstopanje vrhnje plasti kože po vsem telesu (toksična epidermalna nekroliza)

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

- hudo zmanjšanje koncentracije rdečih krvnih celic, belih krvnih celic in krvnih ploščic (pancitopenija), zmanjšanje koncentracije belih krvnih celic (nevtropenija), zmanjšanje koncentracije rdečih krvnih celic zaradi prezgodnje razgradnje (degradacije), drobne podplutbe, podaljšanje časa strjevanja krvi, povečanje koncentracije krvnih ploščic, povečanje koncentracije določene vrste belih krvnih celic (eozinofilija);
- alergijska reakcija ali huda alergijska reakcija;
- vnetje jeter, rumena obarvanost kože ali očesnih beločnic;
- resna alergijska reakcija po vsem telesu z izpuščaji na koži in sluznici, mehurji ter izbruhi različnih kožnih izpuščajev (Stevens-Johnsonov sindrom), huda alergijska stanja, ki vključujejo kožo in druge organe, kot sta ledvica in jetra (reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi), številni majhni mehurji, napolnjeni s tekočino, po veliki površini otekle in pordele kože s spremljajočo vročino (akutna generalizirana eksantematozna pustuloza), kožne reakcije s pojavom mehurjev (bulozni dermatitis);
- slabo delovanje ledvic in težave z ledvicami;
- oblika pljučne bolezni, pri kateri se v pljučih v večjem številu pojavijo eozinofilci (oblika belih krvnih celic).

Pri bolnikih s cistično fibrozo sta se med zdravljenjem s piperacilinom pogosteje pojavila zvišana telesna temperatura in izpuščaji.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte zdravniku 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 Actavis

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in viali poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Neodprte vial: Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Samo za enkratno uporabo. Neporabljeno raztopino zavržite.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Piperacilin/tazobaktam Actavis

- 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).

Izgled zdravila Piperacilin/tazobaktam Actavis in vsebina pakiranja

Prašek za raztopino za infundiranje

Bel ali skoraj bel prašek.

Zdravilo Piperacilin/tazobaktam Actavis je opremljeno v pakiranjih z 1 ali 12 vialami in je pakirano v škatli, skupaj z navodilom za uporabo.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Piperacilin/tazobaktam Actavis

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

Imetnik dovoljenja za promet

Actavis Group PTC ehf, Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija

Proizvajalca

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park,
West End Road,
South Ruislip, HA4 6QD,
Velika Britanija

in

APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia BBG 3000
Malta

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 5. 11. 2020.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodila za uporabo

Zdravilo Piperacilin/tazobaktam Actavis se uporablja v intravenski infuziji (ki traja 30 minut).

Intravenska uporaba

Vsako vialo pripravite s količino vehikla, prikazano v spodnji preglednici; za pripravo uporabite enega od kompatibilnih vehiklov. Vrtite, dokler se 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	Količina vehikla*, ki jo je treba dodati viali
2 g/0,25 g (2 g piperacilina in 0,25 g tazobaktama)	10 ml
4 g/0,50 g (4 g piperacilina in 0,5 g tazobaktama)	20 ml

***Kompatibilni vehikli za pripravo (rekonstitucijo):**

- 0,9 % (9 mg/ml) raztopina natrijevega klorida za injiciranje
- sterilna voda za injekcije
- 5 % glukoza
- raztopina 5 % glukoze v 0,9 % (9 mg/ml) natrijevem kloridu

Pripravljen raztopino je mogoče dodatno razredčiti na želeno količino (npr. 50 ml do 150 ml) z enim od naslednjih kompatibilnih vehiklov:

- 0,9 % (9 mg/ml) raztopina natrijevega klorida za injiciranje
- sterilna voda za injekcije
- 5 % glukoza
- raztopina 5 % glukoze v 0,9 % (9 mg/ml) natrijevem kloridu
- 6 % dekstran v 0,9 % natrijevem kloridu

Inkompatibilnosti

Če je zdravilo Piperacilin/tazobaktam Actavis 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 Actavis se v injekcijski brizgi ali infuzijski steklenici ne sme mešati z drugimi snovmi, ker kompatibilnost ni ugotovljena.

Raztopina Ringerjevega laktata (Hartmannova raztopina) ni kompatibilna s piperacilinom/tazobaktamom.

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

Zdravila Piperacilin/tazobaktam Actavis se ne sme dodati krvnim izdelkom ali albuminskim hidrolizatom.