

NAVODILO ZA UPORABO

Piperacilin/tazobaktam PharmaSwiss 4 g/0,5 g prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje piperacilin in tazobaktam

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom.
- 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 PharmaSwiss in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Piperacilin/tazobaktam PharmaSwiss
3. Kako boste prejeli zdravilo Piperacilin/tazobaktam PharmaSwiss
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Piperacilin/tazobaktam PharmaSwiss
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO PIPERACILIN/TAZOBAKTAM PHARMASWISS IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Piperacilin/tazobaktam PharmaSwiss vsebuje 2 zdravilni učinkovini:

- Piperacilin spada v skupino širokospektralnih penicilinskih antibiotikov. 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 delovanje proti večim vrstam bakterij.

Zdravilo Piperacilin/tazobaktam PharmaSwiss uporabljamo:

- pri odraslih za zdravljenje bakterijskih okužb, kot so okužbe dihal, sečil (ledvic in sečnega mehurja), trebuha ali kože.
- pri otrocih, starih od 2 do 12 let, za zdravljenje bakterijskih okužb, ki jih spremlja nizko število belih krvnih celic (kar predstavlja manjšo odpornost proti okužbam).

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE PREJELI ZDRAVILO PIPERACILIN/TAZOBAKTAM PHARMASWISS

Ne uporabljajte zdravila Piperacilin/tazobaktam PharmaSwiss

- če ste alergični (preobčutljivi) na piperacilin, tazobaktam.
- če ste alergični (preobčutljivi) na podobna zdravila (drugi antibiotiki, imenovani penicilini ali cefalosporini, ali zdravila, imenovana zaviralci laktamaz beta).

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Piperacilin/tazobaktam PharmaSwiss

Preden boste prejeli zdravilo obvestite svojega zdravnika:

- če imate alergije. Če imate alergije, povejte zdravniku ali medicinski sestri, preden prejmete zdravilo.
- če imate nizke ravni kalija v krvi. Zdravnik bo morda med zdravljenjem 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 ste na dieti z omejenim vnosom soli. To zdravilo namreč vsebuje natrij (glejte poglavje "Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Piperacilin/tazobaktam PharmaSwiss").

Med zdravljenjem

bo morda vaš zdravnik opravil nekatere preiskave, s katerimi bo spremljal zdravljenje.

Otroci, mlajši od 2 let

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti uporaba zdravila Piperacilin/tazobaktam PharmaSwiss pri otrocih, mlajših od 2 let, ni priporočljiva.

Uporaba drugih zdravil

Povejte svojemu zdravniku, če jemljete katero od zdravil, ki lahko vplivajo na delovanje piperacilina in tazobaktama. Takšna zdravila so:

- zdravilo za zdravljenje bolezni z bolečimi, oteklimi sklepi zaradi nastanka kristalov sečne kisline v njih, putike (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, bolezni bolečih sklepov artritisa ali kožne bolezni luskavice). Piperacilin in tazobaktam lahko podaljšata čas izločanja metotreksata iz telesa.
- zdravila, ki zmanjšujejo ravni kalija v krvi (npr. zdravila, ki pospešujejo odvajanje vode ali nekatera zdravila za zdravljenje raka).

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

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 medicinsko sestro.

Piperacilin in tazobaktam lahko preideta na otroka v maternici ali preko materinega mleka.

Če ste noseči ali dojite, bo zdravnik presodil, če je zdravljenje z zdravilom Piperacilin/tazobaktam PharmaSwiss za vas primerno.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študije vpliva zdravila Piperacilin/tazobaktam PharmaSwiss na sposobnost upravljanja vozil in strojev niso bile izvedene.

Vseeno pa se lahko pojavijo neželeni učinki, ki lahko vplivajo na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev (glejte poglavje 4). V tem primeru upravljanje z vozili in stroji ni priporočljivo, dokler ti učinki ne izzvenijo.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Piperacilin/tazobaktam PharmaSwiss

Ena viala zdravila Piperacilin/tazobaktam PharmaSwiss vsebuje 216 mg natrija.

To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z omejenim vnosom natrija.

3. KAKO BOSTE PREJELI ZDRAVILO PIPERACILIN/TAZOBAKTAM PHARMASWISS

Zdravilo vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra.

Odmerjanje

Odmerek zdravila, ki ga boste prejeli, je odvisen od vrste bolezni, vaše starosti in od delovanja ledvic.

Odrasli, mladostniki in otroci, stari od 2 do 12 let

- Običajni odmerek je 4 g piperacilina/0,5 g tazobaktama na vsakih 8 ur. Vaš zdravnik lahko odmerek zmanjša glede na resnost okužbe.
- Pri otrocih bo zdravnik odmerek preračunal glede na telesno maso otroka.

Če imate težave z ledvicami

Zdravnik bo morda zmanjšal odmerek zdravila Piperacilin/tazobaktam PharmaSwiss ali podaljšal čas med dajanjem 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 imate zmanjšano odpornost

Običajni odmerek je 4 g piperacilina/0,5 g tazobaktama na vsakih 6 ur, in sicer hkrati z drugim antibiotikom, imenovanim aminoglikozid, ki ga boste prejeli v veno.

Ti dve zdravili je potrebno injicirati v dveh ločenih injekcijah oziroma infuzijskih dovodih.

Pot uporabe zdravila

Zdravilo vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra v veno, v obliki počasne injekcije (čas injiciranja od 3 do 5 minut) ali infuzije (čas infundiranja od 20 do 30 minut).

Trajanje zdravljenja

Vaš zdravnik ali medicinska sestra vam bosta dajala zdravilo Piperacilin/tazobaktam PharmaSwiss, dokler ne izzvenijo znaki okužbe in nato še naslednjih 48 ur, da se zagotovi popolno odsotnost okužbe.

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

Ker vam bo zdravilo Piperacilin/tazobaktam PharmaSwiss injiciral zdravnik ali medicinska sestra, je verjetnost, da boste prejeli napačen odmerek zdravila, majhna. Če pa se kljub temu pojavijo resni neželeni učinki, ali menite, da ste prejeli prevelik odmerek, o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika.

Če niste prejeli predvidenega odmerka zdravila Piperacilin/tazobaktam PharmaSwiss

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

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 PharmaSwiss neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite kateregakoli od naslednjih navedenih neželenih učinkov o tem takoj obvestite zdravnika ali medicinsko sestro. Zdravilo je treba nemudoma prenehati uporabljati.

Redki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov)

- huda alergijska reakcija (nenadna zasoplost, težko dihanje, omotica, otekanje očesnih vek, obraza, ustnic ali grla), krvava driska

Zelo redki (pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov)

- luščenje in mehurji na koži, ustih, očeh in spolovilih

Poročali so tudi o naslednjih neželenih učinkih:

Pogosti (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov):

- driska
- slabost in bruhanje
- kožni izpuščaji

Občasni (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov):

- kandidoza ustne sluznice (ustni oprh)
- blage alergijske reakcije
- glavobol
- težave s spanjem
- nizek krvni tlak (ki ga občutite kot omotičnost)
- vnetje ven (občutek občutljivosti ali rdečina na prizadetem področju)
- zaprtje
- občutljivost želodca
- zlatenica (porumenelost kože ali beločnic)
- vnetje in razjede v ustni votlini
- srbenje
- povišana telesna temperatura ali navali vročine
- otekanje in rdečina na mestu injiciranja
- spremembe vrednosti parametrov delovanja ledvic in jeter
- spremembe v številu krvnih celic

Redki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov):

- neobičajen pojav modric in krvavitev
- oslabeledost
- halucinacije (prividi ali prisluhi)
- krči ali trzanje
- suha usta
- pordelost kože
- bolečine v trebuhu
- povečano potenje
- ekcem in druga obolenja kože
- bolečine v sklepih in mišicah
- obolenja ledvic

- utrujenost
- zastajanje vode v telesu (kar se kaže kot otekle roke, gležnji ali stopala)

Zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov):

- znižanje ravni krvnega sladkorja, kar lahko povzroči zmedenost in tresenje
- znižanje ravni kalija v krvi, kar lahko povzroči mišično oslabelost, zbadanje ali nenormalen srčni utrip

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

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA PIPERACILIN/TAZOBAKTAM PHARMASWISS

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Viale s praškom shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Za pogoje shranjevanja pripravljenega/razredčenega zdravila glejte poglavje "Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju" na koncu tega navodila za uporabo.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Piperacilin/tazobaktam PharmaSwiss

- Zdravilni učinkovini sta piperacilin in tazobaktam, obe v obliki natrijeve soli.
- Ena viala vsebuje 4 g piperacilina in 0,5 g tazobaktama.
- Zdravilo ne vsebuje pomožnih snovi.

Izgled zdravila Piperacilin/tazobaktam PharmaSwiss in vsebina pakiranja

Zdravilo Piperacilin/tazobaktam PharmaSwiss je bel do belkast prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje, na voljo je v steklenih vialah. Posamezne viale so pakirane v škatle po 10 vial.

Režim in način 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 izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

PharmaSwiss Česká Republika s.r.o.
Praga 7, Holešovice, Jankovcova 1569/2c, PSČ 170 00,
Češka

Izdelovalec

Mitim S.r.l., Via Cacciamali 34/38, 25125 Brescia, Italija

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

Bolgarija:	Piperacillin/Tazobactam PharmaSwiss
Češka:	Piperacillin/Tazobactam PharmaSwiss
Estonija:	Piperacillin/Tazobactam PharmaSwiss

Latvija:	Piperacillin/Tazobactam PharmaSwiss
Litva:	Piperacillin/Tazobactam PharmaSwiss
Madžarska:	Piperacillin/Tazobactam PharmaSwiss
Portugalska:	Piperacilina + Tazobactam PharmaSwiss
Romunija:	Piperacilină/Tazobactam PharmaSwiss
Slovaška:	Piperacillin/Tazobactam PharmaSwiss
Slovenija :	Piperacilin/tazobaktam PharmaSwiss 4 g/0,5 g prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje

Navodilo je bilo odobreno

17.06.2010

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Piperacilin/tazobaktam PharmaSwiss

prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje

To je izvleček iz povzetka glavnih značilnosti zdravila in je namenjen za pomoč pri uporabi zdravila Piperacilin/tazobaktam PharmaSwiss. Kadar se je potrebno odločiti o ustreznosti uporabe tega zdravila pri posameznem bolniku, mora predpisovalec poznati povzetek glavnih značilnosti zdravila.

Za počasno intravensko injekcijo in počasno intravensko infuzijo

Inkompatibilnosti z vehikli in drugimi zdravili

- Raztopina Ringerjevega laktata ni združljiva z zdravilom Piperacilin/tazobaktam PharmaSwiss.
- Če se zdravilo uporablja skupaj z drugim antibiotikom (npr. aminoglikozidi), je treba zdravilo dati ločeno. Pri mešanju z aminoglikozidom *in vitro* lahko pride do inaktivacije aminoglikozida.
- Zdravila se ne sme mešati z drugimi učinkovinami v injekcijski brizgi ali infuzijski steklenici, saj kompatibilnost ni bila dokazana.
- Zdravilo je treba dati skozi infuzijski set ločeno od drugih zdravil, razen če je bila dokazana kompatibilnost.
- Zaradi kemijske nestabilnosti se zdravila ne sme uporabljati v raztopinah, ki vsebujejo natrijev hidrogenkarbonat.
- Zdravila se ne sme dodajati krvnim pripravkom ali hidrolizatom albumina.

Navodila za pripravo zdravila za uporabo

Intravenska injekcija

Vsebino viala zdravila Piperacilin/tazobaktam PharmaSwiss je potrebno raztopiti v 20 ml enega od naslednjih vehiklov:

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

Vialo je potrebno vrteti, dokler se vsebina ne raztopi. Intravensko injekcijo je potrebno injicirati vsaj 3-5 minut.

Intravenska infuzija

Vsebino viala zdravila Piperacilin/tazobaktam PharmaSwiss je potrebno raztopiti v 20 ml enega od zgoraj navedenih vehiklov.

Tako pripravljeno raztopino je potrebno dalje razredčiti z vsaj 50 ml enega od vehiklov (v primeru redčenja s sterilno vodo za injekcije največ 50 ml) ali s 5 % raztopino glukoze v vodi.

Samo za enkratno uporabo. Nепorabljeno raztopino zavržite.

Pripravo in redčenje raztopine je treba izvesti v aseptičnih pogojih. Pred uporabo morate pripravljeno raztopino vizualno pregledati glede prisotnosti trdnih delcev in morebitnega obarvanja. Raztopino lahko uporabite le, če je bistra in v njej ni vidnih trdnih delcev.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Dokazano je bilo, da je pripravljena raztopina (po raztapljanju praška) kemijsko in fizikalno stabilna do 24 ur, če se jo shranjuje v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Dokazano je bilo, da je pripravljena raztopina po nadaljnjem redčenju kemijsko in fizikalno stabilna 48 ur, če se jo shranjuje v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo po odprtju uporabiti takoj. Če se raztopine ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik, ta čas pa ne bi smel biti daljši od 24 ur pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, razen če sta bila priprava raztopine in redčenje opravljena v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.