

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Piperacilin/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g prašak za otopinu za infuziju
Piperacilin/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g prašak za otopinu za infuziju
piperacilin/tazobaktam

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Piperacilin/Tazobactam Fresenius Kabi i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego Vam se počne primjenjivati Piperacilin/Tazobactam Fresenius Kabi
3. Kako primjenjivati Piperacilin/Tazobactam Fresenius Kabi
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Piperacilin/Tazobactam Fresenius Kabi
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Piperacilin/Tazobactam Fresenius Kabi i za što se koristi

Piperacilin spada u grupu lijekova koji se zovu penicilinski antibiotici širokog spektra. On može ubiti mnoge vrste bakterija. Tazobaktam može spriječiti da neke otporne bakterije prežive učinke piperacilina. To znači da piperacilin i tazobaktam uništavaju još više vrsta bakterija kada se primjenjuju zajedno..

Piperacilin/Tazobactam Fresenius Kabi se koristi kod odraslih osoba i adolescenata za liječenje bakterijskih infekcija, poput onih koje utječu na donje dišne putove (pluća), urinarni trakt (bubreg i mjehur), trbušnu šupljinu, kožu ili krv. Piperacilin/Tazobactam Fresenius Kabi se koristi za liječenje bakterijskih infekcija u bolesnika s niskim brojem bijelih krvnih stanica (smanjena otpornost na infekcije).

Piperacilin/Tazobactam Fresenius Kabi se koristi za liječenje bakterijskih infekcija u djece u dobi od 2-12 godina, u liječenju infekcija trbušne šupljine kao što su upala slijepog crijeva, peritonitis (infekcija tekućine i ovojnice organa u trbušnoj šupljini) i infekcije žučnog mjehura (žučni). Piperacilin/Tazobactam Fresenius Kabi se koristi za liječenje bakterijskih infekcija u bolesnika koji imaju niski broj bijelih krvnih stanica (smanjena otpornost na infekcije).

Kod vrlo teških infekcija, Vaš će liječnik odlučiti o primjeni Piperacilin/Tazobactama Fresenius Kabi u kombinaciji s drugim antibioticima.

2. Što morate znati prije nego Vam se počne primjenjivati Piperacilin/Tazobactam Fresenius Kabi

Nemojte primiti Piperacilin/Tazobactam Fresenius Kabi:

- ako ste alergični na piperacilin ili tazobaktam ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.
- ako ste alergičnina penicilinske i cefalosporinske antibiotike ili druge inhibitore beta-laktamaze, s obzirom da tada možete biti alergični i na Piperacilin/Tazobactam Fresenius Kabi

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego Vam se primjeni Piperacilin/Tazobactam Fresenius Kabi:

- Ako imate alergije. Ako imate neke alergije recite to svom liječniku ili drugom zdravstvenom radniku prije nego primite ovaj lijek.
- Ako ste prije bolovali od proljeva, ili ako ste imali proljev za vrijeme ili nakon uzimanja ovog lijeka. U tom slučaju odmah obavijestite svog liječnika ili drugog zdravstvenog radnika. Nemojte uzimati drugi lijek protiv proljeva prije nego se posavjetujete sa svojim liječnikom.
- Ako imate nisku razinu kalija u krvi. Vaš liječnik može provjeriti rad Vaših bubrega prije uzimanja ovog lijeka i može zatražiti redovne pretrage krvi za vrijeme liječenja.
- Ako imate problema s bubrezima ili jetrom, ili ste na hemodijalizi. Vaš liječnik može provjeriti rad Vaših bubrega prije uzimanja ovog lijeka i zatražiti redovne pretrage krvi za vrijeme liječenja.
- Ako uzimate drugi antibiotik koji se zove vankomicin u isto vrijeme kada uzimate Piperacilin/Tazobactam Fresenius Kabi, to može povećati rizik od ozljede bubrega (vidjeti također dio **Drugi lijekovi i Piperacilin/Tazobactam Fresenius Kabi** u ovoj uputi).
- Ako uzimate određene lijekove koji sprječavaju zgrušavanje krvi (antikoagulanse), (vidjeti također **Drugi lijekovi i Piperacilin/Tazobactam Fresenius Kabi** u ovoj uputi) ili ako Vam se javi neočekivano krvarenje tijekom liječenja. U tom slučaju odmah obavijestite svog liječnika ili drugog zdravstvenog radnika.
- Ako Vam se razviju napadaji (konvulzije) tijekom liječenja. U tom slučaju obavijestite svog liječnika ili drugog zdravstvenog radnika.
- Ako mislite da ste razvili novu ili Vam se pogoršala postojeća infekcija. U tom slučaju obavijestite svog liječnika ili drugog zdravstvenog radnika.

Hemofagocitna limfocitocitoza

Prijavljeni su slučajevi bolesti kod koje imunosni sustav proizvodi prekomjerne količine inače normalnih bijelih krvnih stanica zvanih histioci i limfociti, što dovodi do upale (hemofagocitne limfocitocitoze). To stanje može biti opasno po život ako se ne dijagnosticira i ne liječi u ranoj fazi. Ako primijetite više simptoma kao što su vrućica, otečene žlijezde, osjećaj slabosti, ošamućenost, nedostatak zraka, modrice ili kožni osip, odmah se obratite svojem liječniku.

Djeca

Piperacilin/Tazobactam se ne preporučuje za liječenje djece ispod dvije godine zbog nedovoljnih podataka o sigurnosti i učinkovitosti lijeka.

Drugi lijekovi i Piperacilin/Tazobactam Fresenius Kabi

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Neki lijekovi mogu međusobno djelovati s piperacilinom i tazobaktamom. To uključuje:

- Lijekove protiv gihta (probenecid). Ovaj lijek može produžiti vrijeme potrebno da se piperacilin i tazobaktam izluče iz Vašeg tijela.
- Lijekove za razrjeđivanje krvi ili liječenje krvnih ugrušaka (npr. heparin, varfarin ili acetilsalicilna kiselina).
- Lijekove koji se koriste za opuštanje mišića za vrijeme operacije. Obavijestite svog liječnika ako planirate primiti opću anesteziju.

- Metotreksat (lijek koji se koristi za liječenje raka, artritisa ili psorijaze). Piperacilin i tazobaktam mogu produžiti vrijeme potrebno da se metotreksat izluči iz Vašeg organizma.
- Lijekove koji smanjuju razinu kalija u krvi (npr. tablete koje pojačavaju mokrenje ili neki lijekovi za liječenje raka).
- Lijekove koji sadržavaju druge antibiotike tobramicin, gentamicin ili vankomicin. Obavijestite svog liječnika ako imate probleme s bubrezima. Uzimanje lijeka Piperacilin/Tazobactam Fresenius Kabi i vankomicina u isto vrijeme može povećati rizik od ozljede bubrega, čak ako i nemate probleme s bubrezima.

Utjecaj na laboratorijske pretrage

Obavijestite liječnika ili laboratorijsko osoblje da uzimate Piperacilin/Tazobactam Fresenius Kabi prilikom davanja uzoraka urina ili krvi.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Liječnik će odlučiti je li Piperacilin/Tazobactam Fresenius Kabi odgovarajući lijek za Vas. Piperacilin i tazobaktam mogu prijeći na plod u maternici ili u majčino mlijeko. Ako dojite, liječnik će odlučiti je li Piperacilin/Tazobactam Fresenius Kabi odgovarajući lijek za Vas.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ne očekuje se da primjena lijeka Piperacilin/Tazobactama Fresenius Kabi utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Piperacilin/Tazobaktam Fresenius Kabi sadrži natrij

Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g sadrži 112 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj bočici. To odgovara 5,6% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g sadrži 224 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj bočici. To odgovara 11,2% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

O tomu treba voditi računa u bolesnika s ograničenim unosom natrija.

3. Kako primjenjivati Piperacilin/Tazobactam Fresenius Kabi

Vaš liječnik ili drugi zdravstveni radnik davati će Vam ovaj lijek intravenskom infuzijom (kap po kap tijekom 30 minuta).

Doziranje

Doza lijeka koju će te primiti ovisi o Vašoj bolesti, dobi te o tome imate li problema s bubrezima.

Odrasli i adolescenti u dobi od 12 ili više godina

Uobičajena doza je 4 g piperacilina/0,5 g tazobaktama koja se primjenjuje intravenski svakih 6-8 sati (direktno u krvotok).

Djeca u dobi od 2-12 godina

Uobičajena doza piperacilina/tazobaktama za djecu s infekcijama trbušne šupljine je 100 mg/12,5 mg/kg tjelesne težine primijenjeno intravenski svakih 8 sati (direktno u krvotok). Uobičajena doza piperacilina/tazobaktama za djecu s niskim brojem bijelih krvnih stanica je 80 mg/10 mg/kg tjelesne težine primijenjeno intravenski svakih 6 sati (direktno u krvotok).

Liječnik će izračunati dozu ovisno o tjelesnoj težini Vašeg djeteta, ali pojedinačna doza ne smije biti veća od 4 g/0,5 g lijeka Piperacilin/Tazobactama Fresenius Kabi.

Piperacilin/Tazobactam Fresenius Kabi je potrebno primati tako dugo dok se simptomi infekcije potpuno ne povuku (5 do 14 dana).

Bolesnici s bubrežnim problemima

Vaš liječnik će možda morati smanjiti dozu lijeka Piperacilin/Tazobactam Fresenius Kabi ili učestalost njegove primjene.

Vaš liječnik može zatražiti pretrage kako bi bio siguran da li dobivate odgovarajuću dozu, osobito ako ovaj lijek morate primati dulje vrijeme.

Ako primite više lijeka Piperacilin/Tazobactam Fresenius Kabi nego što ste trebali

Kako Vam lijek daje Vaš liječnik ili drugi zdravstveni radnik mala je vjerojatnost da ćete dobiti krivu dozu. Međutim, ako uočite nuspojave, kao što su napadaji (konvulzije) ili mislite da ste primili preveliku dozu lijeka, odmah o tome obavijestite svog liječnika.

Ako ste propustili dozu lijeka Piperacilin/Tazobactam Fresenius Kabi

Ako mislite da ste propustili dobiti dozu lijeka Piperacilin/Tazobactam Fresenius Kabi, odmah o tome obavijestite svog liječnika ili drugog zdravstvenog radnika.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako primijetite bilo koju ozbiljnu nuspojavu lijeka Piperacilin/Tazobactam Fresenius Kabi, **odmah se obratite svom liječniku.**

Ozbiljne nuspojave piperacilin/tazobaktama su (u zagradama je navedena učestalost):

- teški kožni osipi (Stevens-Johnsonov sindrom (nepoznata učestalost), bulozni dermatitis (nepoznata učestalost), ekfolijativni dermatitis (nepoznata učestalost), toksična epidermalna nekroliza (rijetko)), koji se u početku javljaju kao crvenkaste točkice ili kružne mrlje s plikom u središtu. Dodatni znaci uključuju vrijedove u ustima, grlu, nosu, na udovima i spolnim organima i konjunktivitis (crvene i natečene oči). Osip se može proširiti na velika područja, uz ljuštenje kože i stvaranje mjehura te potencijalno može biti opasan po život.
- teška alergijska stanja s mogućim smrtnim ishodom (reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima) koja mogu zahvatiti kožu, ali i druge organe ispod kože, kao što su bubrezi i jetra
- stanje kože (zvano akutna generalizirana egzantematozna pustuloza) popraćeno vrućicom, koje je karakterizirano brojnim malim mjehurićima ispunjenim tekućinom koji se nalaze na velikoj površini otekle crvene kože
- oticanje lica, usana, jezika ili drugih dijelova tijela (nepoznata učestalost)
- kratak dah, zviždanje ili otežano disanje (nepoznata učestalost)
- težak osip ili koprivnjača (manje često), svrbež ili osip (često)
- žuto obojenje očiju ili kože (nepoznata učestalost)

- poremećaji krvne slike (simptomi uključuju: neočekivani gubitak daha, crveno ili smeđe obojenje mokraće (nepoznata učestalost), i modrice (nepoznata učestalost), veliko smanjenje broja bijelih krvnih stanica (rijetko)
- težak i trajan proljev praćen vrućicom ili slabošću (rijetko).

Ako bilo koje **od sljedećih nuspojava** postanu ozbiljne ili ako primijetite bilo koju nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, obavijestite Vašeg liječnika ili medicinsko osoblje:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- proljev

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- gljivična infekcija
- smanjenje krvnih pločica (trombocita), smanjenje crvenih krvnih stanica ili krvnog pigmenta/hemoglobina, abnormalni laboratorijski testovi (pozitivan direktni Coombsov test), produljeno vrijeme stvaranja ugrušaka (produljeno aktivirano djelomično tromboplastinsko vrijeme)
- smanjene vrijednosti proteina u krvi
- glavobolja, nesanica
- bol u trbuhu, povraćanje, mučnina, zatvor, nadražen želudac
- povišena razina jetrenih enzima u krvi
- kožni osip, svrbež
- poremećaji u rezultatima bubrežnih testova
- vrućica, reakcija na mjestu injektiranja

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- smanjenje bijelih krvnih stanica (leukopenija), produljeno vrijeme stvaranja ugrušaka (produljeno protrombinsko vrijeme)
- smanjenje razine kalija u krvi, smanjenje razine šećera u krvi
- napadaji (konvulzije); vide se u bolesnika koji primaju visoke doze lijeka ili koji imaju problema s bubrezima
- nizak krvni tlak, upala vena (očituje se kao osjetljivost ili crvenilo zahvaćenog područja), crvenilo kože
- povišena razina bilirubina u krvi (nastaje raspadom krvnih pigmenata)
- kožne reakcije popraćene crvenilom, stvaranje lezija na koži, koprivnjača
- bolovi u zglobovima i mišićima
- zimica

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- ozbiljno smanjenje bijelih krvnih stanica (agranulocitoza), krvarenje iz nosa
- ozbiljne infekcije crijeva, upala sluznice usta
- ljuštenje gornjeg sloja kože cijelog tijela (toksična epidermalna nekroliza)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- ozbiljno smanjenje crvenih krvnih stanica, bijelih krvnih stanica i krvnih pločica (pancitopenija), smanjenje bijelih krvnih stanica (neutropenija), smanjenje crvenih krvnih stanica zbog preranog raspada ili degradacije, stvaranje točkastih modrica, produljeno vrijeme krvarenja, povećanje broja krvnih pločica, povećanje posebnog tipa bijelih krvnih stanica (eozinofilija)
- alergijske reakcije i ozbiljne alergijske reakcije
- upala jetre, žutilo kože ili bjeloočnica
- ozbiljne alergijske reakcije po cijelom tijelu popraćene osipom na koži i sluznicama, mjehurićima na koži i izbijanjem kožnih promjena (Stevens-Johnsonov sindrom), ozbiljno alergijsko stanje kože i drugih organa kao što su bubrezi i jetra (reakcija na lijek s

eoziofilijom i sistemskim simptomima), stanje kože popraćeno vrućicom, koje je karakterizirano brojnim malim mjehurićima ispunjenim tekućinom koji se nalaze na velikoj površini otekle crvene kože (akutna generalizirana egzantematозна pustuloza), kožne reakcije popraćene stvaranjem mjehurića (bulozni dermatitis)

- oslabljena funkcija bubrega i problemi s bubrezima
- vrsta plućne bolesti kod koje se eozinofili (vrsta bijelih krvnih stanica) pojavljuju u plućima u povećanom broju
- akutna dezorijentacija i zbunjenost (delirij).

Liječenje piperacilinom je praćeno povećanjem učestalosti vrućice i osipa u bolesnika s cističnom fibrozom.

Beta-laktamski antibiotici, uključujući piperacilin/tazobaktam, mogu dovesti do manifestacija oštećenja mozga (encefalopatije) i konvulzija.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Piperacilin/Tazobactam Fresenius Kabi?

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Bočice čuvati u vanjskom pakiranju.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Neotvorene bočice: Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Samo za jednokratnu uporabu. Svu neupotrijebljenu otopinu je potrebno baciti.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Piperacilin/Tazobactam Fresenius Kabi sadrži

Djelatne tvari su piperacilin i tazobaktam.

Jedna bočica sadrži 2g piperacilina u obliku piperacilinnatrija i 0,25 g tazobaktama u obliku tazobaktamnatrija.

Jedna bočica sadrži 4g piperacilina u obliku piperacilinnatrija i 0,5 g tazobaktama u obliku tazobaktamnatrija.

Kako Piperacilin/Tazobactam Fresenius Kabi izgleda i sadržaj pakiranja

Piperacilin/Tazobactam Fresenius Kabi 2g/0,25g i Piperacilin/Tazobactam Fresenius Kabi 4g/0,5g je bijeli ili gotovo bijeli liofilizirani prašak za otopinu za infuziju.

Pripremljena otopina je bistra, bez vidljivih čestica.

Dostupan je u staklenim bočicama (tip II) volumena 50 ml, s gumenim čepom i aluminijskom kapicom.

Veličina pakiranja: 10 bočica.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

FRESENIUS KABI d.o.o.

Radnička cesta 37a, 10 000 Zagreb

Proizvođač:

LABESFAL - Laboratório Almiro S.A.

FRESENIUS KABI GROUP

3465-157 Santiago de Besteiros

Portugal

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u rujnu 2022.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Ovo je izvadak iz sažetka opisa svojstava lijeka kao pomoć u primjeni Piperacilin/Tazobactama Fresenius Kabi. Pri određivanju primjerenosti korištenja u određenog bolesnika, propisivač mora biti upoznat sa sažetkom opisa svojstava lijeka.

Inkompatibilnosti s otapalima i ostalim lijekovima

Otopina Ringerovog (Hartmanovog) laktata nije kompatibilna s Piperacilin/Tazobactamom Fresenius Kabi.

Kada se koristi istovremeno s drugim antibioticima (npr. aminoglikozidima), Piperacilin/Tazobactam Fresenius Kabi se mora primijeniti odvojeno. Miješanje Piperacilin/Tazobactama Fresenius Kabi s aminoglikozidima *in vitro* može prouzročiti znatnu neaktivnost aminoglikozida.

Piperacilin/Tazobactam Fresenius Kabi se ne smije miješati s drugim lijekovima u šprici ili infuzijskoj bočici jer kompatibilnost nije utvrđena.

Zbog kemijske nestabilnosti, Piperacilin/Tazobactam Fresenius Kabi ne smije se koristiti u otopinama koje sadrže natrijev bikarbonat.

Piperacilin/Tazobactam Fresenius Kabi ne smije se dodavati krvnim pripravcima ili hidrolizatima albumina.

Upute za pripremu otopine i razrjeđivanje

Infuzija u venu:

Otopiti sadržaj svake bočice u niže navedenom volumenu otapala, koristeći jedno od kompatibilnih otapala za rekonstituciju. Mućkati dok se ne otopi. Za potpuno otapanje potrebno je 5 do 10 minuta neprekidnog mućkanja.

Sadržaj bočice Piperacilin/Tazobactama Fresenius Kabi 2 g/0,25 g treba otopiti u 10 ml jednog od niže navedenih otapala:

Sadržaj bočice Piperacilin/Tazobactama Fresenius Kabi 4 g/0,5 g treba otopiti u 20 ml jednog od niže navedenih otapala:

Kompatibilna otapala za rekonstituciju:

- sterilna voda za injekcije¹
- 9 mg/ml (0.9%) otopine natrijevog klorida za injekcije

¹ Maksimalni preporučeni volumen sterilne vode za injekcije po dozi je 50 ml.

Rekonstituirane otopine treba ukloniti špricom iz bočice te označiti količinu piperacilina i tazobaktama.

Rekonstituirana otopina može se dalje razrjeđivati do željenog volumena (npr. 50 ml do 150 ml) s jednim od sljedećih kompatibilnih otapala:

- 9 mg/ml (0,9%) otopina natrijevog klorida
- glukoza 5%
- 6% otopina dekstrana u 0,9% otopini natrijevog klorida.