

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Piperacilin/tazobaktam Qilu 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.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- 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/tazobaktam Qilu i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Piperacilin/tazobaktam Qilu
3. Kako primjenjivati Piperacilin/tazobaktam Qilu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Piperacilin/tazobaktam Qilu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Piperacilin/tazobaktam Qilu i za što se koristi

Piperacilin/tazobaktam Qilu sadrži djelatne tvari piperacilin i tazobaktam.

Piperacilin spada u skupinu lijekova koji se zovu „penicilinski antibiotici širokog spektra“. Piperacilin može ubiti mnogo vrsta 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.

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

Ovaj lijek se koristi u djece u dobi od 2-12 godina u liječenju infekcija trbušne šupljine kao što su upala slijepog crijeva (apendicitis), peritonitis (infekcija tekućine i ovojnice organa u trbušnoj šupljini) i infekcija žučnog mjehura (žuč). Piperacilin/tazobaktam Qilu se koristi za liječenje bakterijskih infekcija u bolesnika s niskim brojem bijelih krvnih stanica (smanjena otpornost na infekcije).

Kod određenih teških infekcija, Vaš će liječnik odlučiti o primjeni lijeka Piperacilin/tazobaktam Qilu u kombinaciji s drugim antibioticima.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primati Piperacilin/tazobaktam Qilu

##### Piperacilin/tazobaktam Qilu ne smije se davati

- ako ste alergični na piperacilin ili tazobaktam
- ako ste alergični na antibiotike poznate kao penicilini, cefalosporini ili druge inhibitore beta-laktamaze, s obzirom da tada možete biti alergični na Piperacilin/tazobaktam Qilu.

H A L M E D

20 - 06 - 2024

ODOBRENO

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Piperacilin/tazobaktam Qilu:

- ako imate alergije. Ako imate neke alergije, obavijestite svog liječnika ili drugog zdravstvenog radnika 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 uzimate drugi antibiotik koji se zove vankomicin u isto vrijeme kada uzimate Piperacilin/tazobaktam Qilu, to može povećati rizik od ozljede bubrega (pogledajte također dio Drugi lijekovi i Piperacilin/tazobaktam Qilu u ovoj uputi).
- 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 može zatražiti redovne pretrage krvi za vrijeme liječenja.
- ako uzimate određene lijekove koji sprječavaju zgrušavanje krvi (antikoagulanse), (pogledajte također Drugi lijekovi i Piperacilin/tazobaktam Qilu 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 konvulzije (napadaji) tijekom liječenja. U tom slučaju odmah obavijestite svog liječnika ili drugog zdravstvenog radnika.
- ako mislite da ste razvili novu ili Vam se pogoršala postojeća infekcija. U tom slučaju odmah obavijestite svog liječnika ili drugog zdravstvenog radnika.

### **Hemofagocitna limfohistiocitoza**

Prijavljeni su slučajevi bolesti kod koje imunosni sustav proizvodi prekomjerne količine inače normalnih bijelih krvnih stanica zvanih histiociiti i limfociti, što dovodi do upale (hemofagocitne limfohistiocitoze). 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**

Ovaj lijek se ne preporučuje za liječenje djece ispod dvije godine zbog nedovoljnih podataka o sigurnosti i djelotvornosti lijeka.

### **Drugi lijekovi i Piperacilin/tazobaktam Qilu**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i lijekove koji se mogu nabaviti bez recepta. Neki lijekovi mogu međusobno djelovati s piperacilinom i tazobaktamom.

To uključuje:

- lijek protiv gihta (probenecid). Ovaj lijek može produžiti vrijeme potrebno da se piperacilin i tazobaktam izluče iz Vašeg tijela.
- lijekove koji razrjeđuju Vašu krv ili za liječenje krvnih ugrušaka (npr. heparin, varfarin ili acetilsalicilatna 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 tijela.
- lijekove koji smanjuju razinu kalija u krvi (npr. tablete koje pojačavaju mokrenje ili neki lijekovi za liječenje raka).

<b>H A L M E D</b>
20 - 06 - 2024
<b>ODOBRENO</b>

- lijekove koji sadržavaju druge antibiotike tobramicin, gentamicin ili vankomicin. Obavijestite svog liječnika ako imate probleme s bubrezima. Uzimanje lijeka Piperacilin/tazobaktam Qilu i vankomicina u isto vrijeme može povećati rizik od ozljede bubrega, čak ako i nemate probleme s bubrezima.

#### Utjecaj na laboratorijske testove

Obavijestite liječnika ili laboratorijsko osoblje da uzimate Piperacilin/tazobaktam Qilu prilikom davanja uzoraka krvi ili urina.

#### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primite ovaj lijek. Liječnik će odlučiti je li Piperacilin/tazobaktam Qilu odgovarajući lijek za Vas.

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

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ne očekuje se da primjena ovog lijeka utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima

#### **Piperacilin/tazobaktam Qilu sadrži natrij**

Piperacilin/tazobaktam Qilu 4 g/0,5 g:

Ovaj lijek sadrži 216 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj bočici. To odgovara 10,8% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

### **3. Kako primjenjivati Piperacilin/tazobaktam Qilu**

Vaš liječnik ili drugi zdravstveni radnik davat će Vam ovaj lijek infuzijom (kap po kap tijekom 30 minuta) u jednu od Vaših vena.

#### Doziranje

Doza lijeka koju će te primiti ovisi o bolesti od koje se liječite, dobi te o tome imate li problema s bubrezima.

#### *Odrasli i djeca starija od 12 godina*

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

#### *Primjena u djece u dobi od 2 do 12 godina*

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

Primati ćete ovaj lijek tako dugo dok se simptomi infekcije potpuno ne povuku (5 do 14 dana).

#### Primjena u bolesnika s problemima s bubrezima

Vaš liječnik će možda morati smanjiti dozu ovog lijeka ili učestalost njegove primjene. Vaš liječnik može zatražiti pretrage kako bi bio siguran dobivate li odgovarajuću dozu, osobito ako ovaj lijek morate primati dulje vrijeme.

#### **Ako primite više lijeka Piperacilin/tazobaktam Qilu 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 konvulzije (napadaji) ili mislite da ste primili preveliku dozu lijeka, odmah o tome obavijestite svog liječnika.

#### **Ako propustite dozu lijeka Piperacilin/tazobaktam Qilu**

Ako mislite da ste propustili dobiti dozu ovog lijeka, 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/tazobaktam Qilu, odmah se obratite svom liječniku:

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

- teški kožni osipi (Stevens-Johnsonov sindrom, bulozni dermatitis (nepoznato), ekfolijativni dermatitis (nepoznato), toksična epidermalna nekroliza (rijetko)), koji se u početku javljaju kao crvenkaste točkice ili kružne mrlje s plikom u središtu. Dodatni znakovi uključuju vrijedove u ustima, grlu, nosu, na udovima, 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 egzantematозна 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 (nepoznato)
- kratak dah, zviždanje ili otežano disanje (nepoznato)
- težak osip ili koprivnjača (manje često), svrbež ili osip (često)
- žuto obojenje očiju ili kože (nepoznato)
- poremećaji krvne slike (simptomi uključuju: neočekivani gubitak daha, crveno ili smeđe obojenje mokraće (nepoznato), krvarenje iz nosa (rijetko) i modrice (nepoznato), veliko smanjenje broja bijelih krvnih stanica (rijetko)
- težak ili ustrajan 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 svog liječnika ili medicinskog radnika:

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, nesanic
- bol u trbuhu, povraćanje, mučnina, zatvor, nadražen želudac
- povišena razina jetrenih enzima u krvi
- kožni osip, svrbež
- poremećaji u rezultatima bubrežnih krvnih 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 bubrežima
- 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 eozinofilijom 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 egzantematozna pustuloza), kožne reakcije popraćene stvaranjem mjehurića (bulozni dermatitis)
- oslabljena funkcija bubrega i problemi s bubrežima,
- 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 encefalopatije (oštećenje ili bolest koji zahvaćaju mozak) i konvulzija (napadaji).

### **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](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Piperacilin/tazobaktam Qilu**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji ili bočici iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

### Rekonstituirana otopina u bočici

Kemijska i fizikalna stabilnost u primjeni je dokazana tijekom 48 sati kada se čuva u hladnjaku pri temperaturi od 2 do 8 °C te 5 sati kada se čuva pri temperaturi od 20 do 25 °C, kada je rekonstituiran s jednim od kompatibilnih otapala za rekonstituciju (vidjeti dio 6.6).

### Razrijeđena otopina za infuziju

Kemijska i fizikalna stabilnost u primjeni je dokazana tijekom 48 sati kada se čuva u hladnjaku pri temperaturi od 2 do 8 °C te 6 sati kada se čuva pri temperaturi od 20 do 25 °C, kada je razrijeđena s jednim od kompatibilnih otapala za razrjeđivanje pri predloženom volumenu razrjeđivanja (vidjeti dio 6.6).

S mikrobiološkog stajališta, lijek treba odmah upotrijebiti. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme primjene i uvjeti čuvanja u primjeni odgovornost su korisnika i u pravilu ne bi trebali biti dulji od 24 sata pri temperaturi od 2 do 8 °C, osim ako su rekonstitucija/razrjeđivanje (itd.) provedeni u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

Samo za jednokratnu primjenu. Bacite svu neiskorištenu otopinu.

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/tazobaktam Qilu sadrži**

Djelatne tvari su piperacilin i tazobaktam.

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

### **Kako Piperacilin/tazobaktam Qilu izgleda i sadržaj pakiranja**

Piperacilin/tazobaktam Qilu 4 g/0,5 g je bjeličasti do bijeli kolačić ili prašak dostupan u staklenim bočicama od 50 ml s bromobutilnim gumenim čepovima te kombiniranom kapičicom od aluminijske i plastike.

Veličine pakiranja: 1, 5, 10, 12, 25 ili 50 bočica po kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

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

**Proizvođač**

KYMOS, S.L.  
Ronda De Can Fatjó 7b,  
Parc Tecnologic Del Valles Cerdanyola Del Vallès,  
08290 Barcelona,  
Španjolska

UNIFARMA SIA

Vangazu Iela 23,  
1024 Riga,  
Latvija

EUROFINS ANALYTICAL SERVICES HUNGARY KFT.

Anonymus utca 6.,  
1045 Budimpešta IV,  
Mađarska

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

PharmaVigil d.o.o.  
VI. Oranički odvojak 2  
10 000 Zagreb  
Tel: 01/3890676

**Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima**

Njemačka	Piperacillin / Tazobactam Qilu 4 g / 0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Španjolska	Piperacilina / Tazobactam Qilu 4 g / 0,5 g polvo para solución para perfusión EFG
Francuska	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 4g / 0,5g milteliai infuziniam tirpalui
Slovenija	Piperacilin / tazobaktam Qilu 4 g / 0,5 g prašek za raztopino za infundiranje
Bugarska	Piperacillina / Tazobactam Qilu 4 g / 0,5 g Прах за инфузионен разтвор
Hrvatska	Piperacilin/tazobaktam Qilu 4 g/0,5 g prašak za otopinu za infuziju

H A L M E D  
20 - 06 - 2024  
O D O B R E N O

## Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji put revidirana u travnju 2024.**

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

### Rok valjanosti nakon rekonstitucije/razrjeđivanja

#### Rekonstituirana otopina u bočici

Kemijska i fizikalna stabilnost u primjeni je dokazana tijekom 48 sati kada se čuva u hladnjaku pri temperaturi od 2 do 8 °C te 5 sati kada se čuva pri temperaturi od 20 do 25 °C, kada je rekonstituiran s jednim od kompatibilnih otapala za rekonstituciju (vidjeti dio 6.6).

#### Razrijeđena rekonstituirana otopina za infuziju

Kemijska i fizikalna stabilnost u primjeni je dokazana tijekom 48 sati kada se čuva u hladnjaku pri temperaturi od 2 do 8 °C te 6 sati kada se čuva pri temperaturi od 20 do 25 °C, kada je razrijeđena s jednim od kompatibilnih otapala za razrjeđivanje pri predloženom volumenu razrjeđivanja (vidjeti dio 6.6).

S mikrobiološkog stajališta, lijek treba odmah upotrijebiti. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme primjene i uvjeti čuvanja u primjeni odgovornost su korisnika i u pravilu ne bi trebali biti dulji od 24 sata pri temperaturi od 2 do 8 °C, osim ako su rekonstitucija/razrjeđivanje (itd.) provedeni u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

### Upute za uporabu

Piperacilin/tazobaktam Qilu davat će se intravenskom infuzijom (drip tijekom 30 minuta).

Rekonstituciju i razrjeđivanje treba provesti pod aseptičkim uvjetima. Otopinu treba prije primjene vizualno pregledati na prisutnost čestica te promjenu boje. Otopina se smije upotrijebiti samo ako je bistra te ne sadrži čestice.

### Priprema otopine za infuziju

Prašak svake bočice treba rekonstituirati s volumenom otapala prikazanim u tablici u nastavku, koristeći jedno od kompatibilnih otapala za rekonstituciju. Bočicu treba okretati dok se sadržaj ne otopi. Kad se konstantno okreće, rekonstitucija se općenito događa unutar 5 do 10 minuta (pojednosti o rukovanju vidjeti u nastavku).

Sadržaj bočice	Volumen otapala* kojeg treba dodati svakoj bočici	Približna koncentracija nakon rekonstitucije
4 g/0,5 g (4 g piperacilina i 0,5 g tazobaktama)	20 ml	193,2 mg/ml (sadrži 171,7 mg/ml piperacilina i 21,5 mg/ml tazobaktama)

\* Kompatibilna otapala za rekonstituciju:

- natrijev klorid 9 mg/ml (0,9%) otopina za injekciju

H A L M E D  
20 - 06 - 2024  
O D O B R E N O



- sterilna voda za injekcije <sup>(1)</sup>
- glukoza 50 mg/ml (5%) otopina za infuziju

<sup>(1)</sup> Maksimalni preporučeni volumen sterilne vode za injekciju po dozi je 50 ml.

Rekonstituirane otopine treba izvući iz bočice putem štrcaljke. Kada se rekonstituira prema uputama, sadržaj bočice uvučen štrcaljkom dat će označenu količinu piperacilina i tazobaktama.

Rekonstituirane otopine treba dalje razrijediti na željeni volumen (npr. 50 ml do 150 ml) s jednim od sljedećih kompatibilnih otapala:

- natrijev klorid 9 mg/ml (0,9%) otopina za injekciju
- glukoza 50 mg/ml (5%) otopina za infuziju
- dekstran 60 mg/ml (6%) u natrijevom kloridu 9 mg/ml (0,9%) otopina za injekciju

### **Inkompatibilnosti**

Kada se koristi istovremeno s drugim antibioticima (npr. aminoglikozidima), Piperacilin/tazobaktam Qilu se mora primijeniti odvojeno. Miješanje beta-laktamskih antibiotika s aminoglikozidima *in vitro* može prouzročiti znatnu neaktivnost aminoglikozida.

Piperacilin/tazobaktam Qilu se ne smije miješati s drugim lijekovima u štrcaljki ili infuzijskoj boci jer kompatibilnost nije utvrđena.

Zbog kemijske nestabilnosti, Piperacilin/tazobaktam Qilu ne smije se koristiti s otopinama koje sadrže natrijev hidrogenkarbonat.

Piperacilin/tazobaktam Qilu nije kompatibilan s otopinom Ringerova laktata, otopinom Ringerova acetata, otopinom Ringerova acetata/malata te Hartmanovom otopinom te za istodobnu primjenu putem Y-mjesta.

Piperacilin/tazobaktam Qilu ne smije se dodavati krvnim pripravcima ili hidrolizatima albumina.

Istodobna primjena s aminoglikozidima

Zbog *in vitro* inaktivacije aminoglikozida od strane beta-laktamskim antibiotika, Piperacilin/tazobaktam Qilu i aminoglikozid se preporučuju zasebno primijeniti. Piperacilin/tazobaktam Qilu i aminoglikozid treba rekonstituirati i razrijediti zasebno kada je indicirana istodobna terapija s aminoglikozidima.