

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Piperacilin/tazobaktam Sandoz 4 g/0,5 g prašak za otopinu za infuziju

piperacilin, tazobaktam

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- 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 ili ljekarnika. 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 Sandoz i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Piperacilin/tazobaktam Sandoz
3. Kako primjenjivati Piperacilin/tazobaktam Sandoz
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Piperacilin/tazobaktam Sandoz
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

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

Piperacilin pripada skupini lijekova koji se nazivaju penicilinski antibiotici širokog spektra. Djelotvoran je protiv mnogih 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.

Piperacilin/tazobaktam Sandoz se primjenjuje u odraslih i adolescenata za liječenje bakterijskih infekcija poput onih koje zahvaćaju donje dišne putove (pluća), mokraćne putove (bubrege i mjehur), trbušnu šupljinu, kožu ili krv. Piperacilin se može koristiti za liječenje bakterijskih infekcija u bolesnika sa smanjenim brojem bijelih krvnih stanica (smanjena otpornost na infekcije).

Piperacilin/tazobaktam Sandoz se primjenjuje u djece u dobi od 2 do 12 godina za liječenje infekcija trbušne šupljine, kao što su upala crvuljka slijepog crijeva, peritonitis (infekcija tekućine i sluznice organa u trbušnoj šupljini) i infekcija žučnog mjehura (žuč). Piperacilin/tazobaktam Sandoz se može koristiti za liječenje bakterijskih infekcija u bolesnika sa smanjenim brojem bijelih krvnih stanica (smanjena otpornost na infekcije). U određenim ozbiljnim infekcijama, liječnik može razmotriti korištenje lijeka Piperacilin/tazobaktam Sandoz u kombinaciji s drugim antibioticima.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Piperacilin/tazobaktam Sandoz

Nemojte primjenjivati Piperacilin/tazobaktam Sandoz :

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili drugom zdravstvenom radniku prije nego primijenite Piperacilin/tazobaktam Sandoz:

- ako imate alergije. Ako imate više alergija, to svakako recite svom liječniku ili drugom zdravstvenom radniku prije nego primite ovaj lijek.
- ako primijetite osip ili mjehure po koži ili sluznicama odmah obavijestite svog liječnika ili drugog zdravstvenog radnika jer to mogu biti simptomi ozbiljnih kožnih reakcija (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza, ekfolijativni dermatitis i dr.)
- ako ste imali proljev prije, ili ako se on pojavi za vrijeme ili nakon liječenja. U tom slučaju odmah obavijestite svog liječnika ili drugog zdravstvenog radnika. Ne uzimajte lijekove protiv proljeva prije nego se posavjetujete sa svojim liječnikom.
- ako imate nisku razinu kalija u krvi. Vaš liječnik će prije davanja lijeka možda provjeriti rad Vaših bubrega, a zatim Vam za vrijeme liječenja redovito kontrolirati krvnu sliku.
- ako imate problema s bubrezima ili jetrom, ili ako ste na hemodijalizi. Vaš liječnik će prije davanja lijeka možda provjeriti rad Vaših bubrega, a zatim Vam za vrijeme liječenja redovito kontrolirati krvnu sliku.
- ako uzimate određene lijekove koji sprječavaju zgrušavanje krvi (koji se zovu antikoagulansi) (vidjeti „Drugi lijekovi i Piperacilin/tazobaktam Sandoz“ u ovoj Uputi) ili ako Vam se za vrijeme liječenja javi neočekivano krvarenje. U tom slučaju, morate odmah obavijestiti svog liječnika ili drugog zdravstvenog radnika.
- ako Vam se za vrijeme liječenja jave napadaji (konvulzije). U tom slučaju morate odmah obavijestiti svog liječnika ili drugog zdravstvenog radnika.
- ako mislite da ste razvili novu ili Vam se pogoršala postojeća infekcija. U tom slučaju morate obavijestiti svog liječnika ili drugog zdravstvenog radnika.

Hemofagocitna limfocitocitoza

Prijavljeni su slučajevi bolesti kod koje imunostani sustav proizvodi prekomjerne količine inače normalnih bijelih krvnih stanica zvanih histiociti 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

Ovaj lijek se ne preporučuje u djece mlađe od 2 godine, zbog nedovoljnih podataka o sigurnosti i učinkovitosti.

Drugi lijekovi i Piperacilin/tazobaktam Sandoz

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili drugog zdravstvenog radnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje i lijekove koje ste nabavili bez recepta. Neki lijekovi mogu ući u interakcije (međudjelovati) s ovim lijekom.

To uključuje:

- lijekove protiv gihta (probenecid). Ovaj lijek može produžiti vrijeme potrebno da se piperacilin i tazobaktam izluče iz Vašeg organizma.
- lijekove za razrjeđivanje krvi ili liječenje krvnih ugrušaka (npr. heparin, varfarin ili acetilsalicilatnu kiselinu).
- lijekove koji se koriste za opuštanje mišića tijekom operacije. Recite svom liječniku ako se uskoro morate podvrći općoj anesteziji.
- metotreksat (lijek 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 rak).
- lijekove koji sadrže druge antibiotike tobramicin ili gentamicin. Recite svom liječniku ako imate problema s bubrezima.

Utjecaj na laboratorijske nalaze

Ako morate dati uzorak krvi ili mokraće na pregled, obavijestite liječnika ili osoblje laboratorija da primjenjujete ovaj lijek.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku ili drugom zdravstvenom osoblju za savjet prije nego primijenite ovaj lijek. Liječnik će odlučiti je li Piperacilin/tazobaktam Sandoz odgovarajući lijek za Vas.

Piperacilin i tazobaktam mogu prijeći na plod u maternici ili na dijete putem majčinog mlijeka. Ako dojite, Vaš liječnik će odlučiti je li Piperacilin/tazobaktam Sandoz prikladan za Vas.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ne očekuje se da primjena lijeka Piperacilin/tazobaktam Sandoz utječe na sposobnost upravljanja vozilima ili rada na strojevima.

Piperacilin/tazobaktam Sandoz sadrži natrij

217 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj doznoj jedinici. To odgovara 11% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu. Ova informacija se mora uzeti u obzir kod bolesnika koji su na dijete s ograničenim unosom soli.

3. Kako primjenjivati Piperacilin/tazobaktam Sandoz

Vaš liječnik ili drugi zdravstveni radnik davat će Vam ovaj lijek infuzijom (kap po kap kroz 30 minuta) u jednu od Vaših vena. Doza koju ćete primiti ovisi o tome od čega se liječite, o Vašoj dobi, te o tome imate li problema s bubrezima.

Odrasli i adolescenti u dobi od 12 ili više godina

Uobičajena doza je 4 g/0,5 g piperacilina/tazobaktama primijenjena svakih 6 do 8 sati u jednu od Vaših vena (izravno u krvotok).

Djeca 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 (izravno 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 (izravno u krvotok).

Vaš će liječnik izračunati dozu ovisno o tjelesnoj težini Vašeg djeteta, ali pojedinačna doza neće prijeći 4 g/0,5 g lijeka Piperacilin/tazobaktam Sandoz.

Piperacilin/tazobaktam Sandoz ćete primiti sve dok potpuno ne nestanu znakovi infekcije (5 do 14 dana).

Bolesnici s bubrežnim bolestima

Vaš liječnik će možda morati smanjiti dozu ovog lijeka ili učestalost njegove primjene. Liječnik će Vas možda uputiti i na pretrage krvi kako bi bio siguran provodi li se liječenje odgovarajućom dozom, osobito ako lijek morate primiti duže vrijeme.

Ako primijenite više lijeka Piperacilin/tazobaktam Sandoz nego što ste trebali

Kako će Vam Piperacilin/tazobaktam Sandoz davati liječnik ili drugi zdravstveni radnik, mala je vjerojatnost da ćete dobiti pogrešnu dozu. Međutim, ako osjetite nuspojave kao što su napadaji (konvulzije), ili mislite da ste primili previše lijeka, odmah o tome obavijestite liječnika.

Ako ste zaboravili primijeniti Piperacilin/tazobaktam Sandoz

Ako mislite da niste primili jednu dozu ovog lijeka, odmah obavijestite svog liječnika ili drugog zdravstvenog radnika.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili drugom zdravstvenom radniku.

4. Moguće nuspojave

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

Ako primijetite bilo što od navedenog prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se obratite liječniku:
Ozbiljne nuspojave su:

- 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 konjuktivitis (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 koja od slijedećih nuspojava postane ozbiljna, ili primijetite neku nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, obratite se liječniku ili drugom zdravstvenom radniku.

Vrlo česte nuspojave (pojavljuju se kod više od 1 na 10 bolesnika):

- proljev.

Česte nuspojave (pojavljuju se kod do 1 na 10 bolesnika):

- gljivična infekcija (infekcija kandidom)
- smanjenje krvnih pločica (trombocita), smanjenje crvenih krvnih stanica ili krvnog pigmenta/hemoglobina, poremećaji u laboratorijskim testovima (pozitivan direktni Coombs test), produljeno vrijeme stvaranja ugrušaka (produljeno aktivirano djelomično tromboplastinsko vrijeme)
- smanjene razine bjelančevina u krvi
- glavobolja, nesаница
- bol u trbuhu, mučnina, povraćanje, zatvor, loša probava
- povišena razina jetrenih enzima u krvi
- poremećaji u rezultatima bubrežnih testova (povišena razina kreatinina u krvi, povišena razina ureje u krvi)
- vrućica, reakcija na mjestu primjene injekcije.

Manje česte nuspojave (pojavljuju se kod do 1 na 100 bolesnika):

- smanjenje bijelih krvnih stanica (leukopenija), produženo vrijeme zgrušavanja krvi (produljeno protrombinsko vrijeme)
- smanjenje razine kalija u krvi, smanjenje razine šećera u krvi
- napadaji (konvulzije), uočeni su u bolesnika koji primaju visoke doze 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 s crvenilom, stvaranjem lezija, koprivnjača
- bolovi u zglobovima i mišićima
- zimica.

Rijetke nuspojave (pojavljuju se kod do 1 na 1000 bolesnika):

- ozbiljno smanjenje bijelih krvnih stanica (agranulocitoza), krvarenje iz nosa
- ozbiljna infekcijadebelog crijeva, upala sluznice ustiju, ljuštenje površinskog sloja kože cijelog tijela (toksična epidermalna nekroliza).

Nuspojave nepoznate učestalosti (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- ozbiljno smanjenje broja eritrocita, bijelih krvnih stanica i trombocita (pancitopenija), smanjenje broja bijelih krvnih zrnaca (neutropenija), smanjenje broja eritrocita zbog preuranjenog raspada ili razgradnje, pojava sitnih mjestimičnih modrica, produljeno vrijeme krvarenja, porast trombocita, porast specifične vrste bijelih krvnih stanica (eozinofilija)
- alergijska reakcija i teška alergijska reakcija
- upala jetre, žuto obojenje kože ili bjeloočnica
- ozbiljna alergijska reakcija po tijelu s osipima na koži i sluznici, s pojavom mjehura i različitih erupcija na koži (Stevens-Johnsonov sindrom), teško alergijsko stanje koje uključuje kožu i druge organe poput bubrega i jetre (reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima), brojni sićušni mjehurići napunjeni tekućinom, na velikim površinama natečene i crvene kože popraćene vrućicom (akutna generalizirana egzantematska pustuloza), kožne reakcije s mjehurima (bulozni dermatitis)
- oslabljena funkcija bubrega i problemi s bubrežima
- oblik plućne bolesti gdje se u plućima pojavljuju eozinofili (oblik bijelih krvnih stanica), u povećanom broju
- akutna dezorijentacija i smetenost (delirij).

Liječenje piperacilinom povezano je s povećanom učestalošću vrućice i osipa u bolesnika sa cističnom fibrozom.

Beta-laktamski antibiotici, uključujući piperacilin/tazobaktam, mogu uzrokovati promjene u funkciji mozga (encefalopatije) i napadaje (vidjeti dio 4.4).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg 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 Sandoz

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Prašak:

Ovaj lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Za uvjete čuvanja pripremljene i razrijeđene otopine, vidjeti na kraju upute o lijeku „Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima“.

Samo za jednokratnu primjenu. Svu neiskorištenu otopinu potrebno je baciti.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Piperacilin/tazobaktam Sandoz sadrži?

- Djelatne tvari su piperacilin i tazobaktam.
Svaka bočica sadrži 4 g piperacilina (u obliku natrijeve soli) i 0,5 g tazobaktama (u obliku natrijeve soli).
- Drugi sastojci:
Lijek ne sadrži nikakve druge sastojke osim djelatnih tvari.

Kako Piperacilin/tazobaktam Sandoz izgleda i sadržaj pakiranja?

Piperacilin/tazobaktam Sandoz je bijeli do gotovo bijeli prašak za otopinu za infuziju pakiran u staklenim bočicama. Bočice su pakirane u kutije. Svaka kutija sadrži 10 staklenih bočica.

Otopina nakon pripreme je bezbojna do svijetlo žuta. Otopina se smije primijeniti samo ako je bistra i ako u njoj nema nikakvih čestica.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb

Proizvođač

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austrija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 2022.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Primjena u venu:

Sadržaj jedne bočice treba otopiti u 20 ml jedne od niže navedenih otopina za pripremu. Vrtiti dok se ne otopi. Kada se stalno vrti, prašak se u pravilu otopi unutar 3 minute (za detalje o rukovanju, molimo vidjeti dolje).

***Kompatibilna otopala za pripremu:**

- 0,9%-tna (9 mg/ml) otopina za injekciju natrijevog klorida
- Sterilna voda za injekcije⁽¹⁾
- 5%-tna otopina glukoze

⁽¹⁾Najviši preporučeni volumen vode za injekcije je 50 ml po dozi

Pripremljenu otopinu treba uz pomoć štrcaljke izvući iz bočice. Kada se otopina priprema prema uputama, izvučeni sadržaj u štrcaljki sadržavat će deklariranu količinu piperacilina i tazobaktama.

Pripremljena otopina može se dodatno razrijediti na željeni volumen (npr. s 50 ml na 150 ml) s jednim od sljedećih kompatibilnih otopala:

- 0,9%-tna (9 mg/ml) otopina za injekciju natrijevog klorida
- 5%-tna otopina glukoze
- 6%-tna otopina dekstrana u 0,9%-tnoj otopini natrijevog klorida

Otopina nakon pripreme je bezbojna do svijetlo žuta. Otopina se smije primijeniti samo ako je bistra i ako u njoj nema nikakvih čestica.

Inkompatibilnosti

Piperacilin/tazobaktam Sandoz se ne smije miješati ili davati zajedno s aminoglikozidima. Miješanje beta-laktamskih antibiotika s aminoglikozidom *in vitro* može rezultirati značajnom inaktivacijom aminoglikozida.

Piperacilin/tazobaktam Sandoz se ne smije miješati s drugim lijekovima u štrcaljki za injekciju ili boci za infuziju jer nije ustanovljena kompatibilnost.

Piperacilin/tazobaktam treba primijeniti putem infuzijskog seta odvojeno od bilo kojeg drugog lijeka, osim ako je dokazana njihova kompatibilnost.

Zbog kemijske nestabilnosti, Piperacilin/tazobaktam Sandoz ne treba davati s otopinama koje sadrže natrijev hidrogenkarbonat.

Ringerova (Hartmannova) otopina s laktatom nije kompatibilna s piperacilinom/tazobaktamom.

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