

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Pitaz 2 g/0,25 g prašak za otopinu za infuziju

piperacilin/tazobaktam

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati 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 Pitaz i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Pitaz
3. Kako primjenjivati Pitaz
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Pitaz
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Pitaz i za što se koristi

Piperacilin pripada skupini lijekova koji se zovu penicilinski antibiotici širokog spektra. On 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.

Pitaz se koristi u odraslih osoba i adolescenata za liječenje bakterijskih infekcija, poput onih koje utječu na donje dišne putove (pluća), mokraćne putove (bubrezi i mokraćni mjehur), trbušnu šupljinu, kožu ili krv. Pitaz se može koristiti za liječenje bakterijskih infekcija u bolesnika sa smanjenim brojem bijelih krvnih stanica (smanjena otpornost na infekcije).

Pitaz se koristi u djece u dobi od 2 do 12 godina, za liječenje infekcija trbušne šupljine kao što su upala slijepog crijeva, peritonitis (infekcija tekućine i ovojnice organa u trbušnoj šupljini) i infekcije žučnog mjehura (žuči). Pitaz se može koristiti za liječenje bakterijskih infekcija u bolesnika sa smanjenim brojem bijelih krvnih stanica (smanjena otpornost na infekcije).

U slučaju određenih ozbiljnih infekcija, Vaš liječnik može razmotriti korištenje lijeka Pitaz u kombinaciji s drugim antibioticima.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Pitaz

Nemojte primjenjivati Pitaz

- 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 i na Pitaz.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Pitaz

- ako imate alergije. Ako imate više alergija, 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 primjene 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 koristite drugi antibiotik koji se zove vankomicin u isto vrijeme kada koristite i Pitaz, to može povećati rizik od ozljede bubrega (vidjeti također dio „Drugi lijekovi i Pitaz“ u ovoj uputi).
- ako uzimate određene lijekove koji sprječavaju zgrušavanje krvi (antikoagulanse), (vidjeti također „Drugi lijekovi i Pitaz“ 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 jave 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 limfohistiocitoza

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 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, pojavu modrica ili kožnog osipa, odmah se obratite svom liječniku.

Djeca

Piperacilin/tazobaktam se ne preporučuje za liječenje djece mlađe od dvije godine zbog nedovoljnih podataka o sigurnosti i učinkovitosti lijeka.

Drugi lijekovi i Pitaz

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Neki lijekovi mogu imati interakcije 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. Primjena lijeka Pitaz i vankomicina u isto vrijeme može povećati rizik od ozljede bubrega, čak ako i nemate probleme s bubrezima.

Utjecaj na laboratorijske pretrage

Prilikom davanja uzoraka urina ili krvi, obavijestite liječnika ili laboratorijsko osoblje da koristite Pitaz.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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 Pitaz odgovarajući lijek za Vas.

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

Upravljanje vozilima i strojevima

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

Pitaz sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži 108 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj bočici. To odgovara 5,4% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako primjenjivati Pitaz

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

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

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

Primjena u odraslih i adolescenata u dobi od 12 ili više godina

Uobičajena doza je 4 g piperacilina/0,5 g tazobaktama koja se primjenjuje u venu svakih 6-8 sati (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 u venu 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 u venu 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 Pitaz.

Primat ćete lijek Pitaz 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 Pitaz ili učestalost njegove primjene.

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

Ako primite više lijeka Pitaz nego što ste trebali

Kako Vam lijek Pitaz daje 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 Pitaz

Ako mislite da ste propustili dobiti dozu lijeka Pitaz, 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 neće javiti kod svakoga.

Ako primijetite bilo koju ozbiljnu nuspojavu na piperacilin/tazobaktam, odmah se obratite svom liječniku.

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

- teški kožni osipi [Stevens-Johnsonov sindrom, bulozni dermatitis (nepoznata učestalost), ekfolijativni dermatitis (nepoznata učestalost), toksična epidermalna nekroliza (rijetko)], koji se u početku javljaju kao crvenkaste točkice nalik na metu ili kružne mrlje s mjehurićem u središtu. Dodatni znakovi uključuju vrijedove u ustima, grlu, nosu, na udovima i spolnim organima i konjunktivitis (crvene i otečene oči). Osip se može proširiti na velika područja, uz ljuštenje kože ili stvaranje mjehurića 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 egzantemska 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 u plućima ili otežano disanje (nepoznata učestalost)
- težak osip ili koprivnjača (manje često), svrbež ili osip na koži (često)
- žuto obojenje očiju ili kože (nepoznata učestalost)
- poremećaji krvne slike [simptomi uključuju: neočekivani gubitak daha, crveno ili smeđe obojenje mokraće (nepoznata učestalost), krvarenje iz nosa (rijetko) i stvaranje točkastih modrica (nepoznata učestalost)], 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 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 broja krvnih pločica (trombocita), smanjenje broja crvenih krvnih stanica ili krvnog pigmenta/hemoglobina, abnormalni laboratorijski testovi (pozitivan direktni Coombsov test), produljeno vrijeme stvaranja ugrušaka (produljeno aktivirano parcijalno tromboplastinsko vrijeme)
- smanjene vrijednosti proteina u krvi
- glavobolja, nesаница
- bol u trbuhu, povraćanje, mučnina, zatvor, nadražen želudac
- povišena razina jetrenih enzima u krvi
- kožni osip, svrbež
- poremećaji u nalazima testova bubrežne funkcije
- vrućica, reakcija na mjestu primjene injekcije

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

- smanjenje broja bijelih krvnih stanica (leukopenija), produljeno vrijeme stvaranja ugrušaka (produljeno protrombinsko vrijeme)

- snižena razina kalija u krvi, snižena razina 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 tvari koja nastaje raspadom krvnih pigmenata (bilirubina)
- 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 otečene i crvene kože (akutna generalizirana egzantemska pustuloza), kožne reakcije popraćene stvaranjem mjehurića (bulozni dermatitis)
- oslabljena funkcija bubrega i problemi s bubrezima
- oblik 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 pojave vrućice i osipa u bolesnika s cističnom fibrozom.

Beta-laktamski antibiotici, uključujući piperacilin/tazobaktam, mogu dovesti do znakova promijenjene funkcije 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 Pitaz

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Neotvorene bočice: Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.
Samo za jednokratnu primjenu. Svu neiskorištenu otopinu potrebno je 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 Pitaz sadrži

Djelatne tvari su piperacilin i tazobaktam. Jedna bočica sadrži piperacilin (u obliku piperacilinnatrija) u količini koja odgovara 2 g i tazobaktam (u obliku tazobaktamnatrija) u količini koja odgovara 0,25 g.
Nema drugih sastojaka.

Kako Pitaz izgleda i sadržaj pakiranja

Bijeli ili gotovo bijeli rastresiti grumen ili prašak.
Lijek je dostupan u bezbojnim staklenim bočicama (staklo tip I) volumena 30 ml, zatvorenim s 20 mm bromobutilnim gumenim čepom i aluminijskom kapicom prikladnom za parenteralni pripravak.

Veličine pakiranja: 1 ili 10 bočica u kartonskoj 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

Medochemie Ltd
1-10 Constantinoupoleos street
3011 Limassol
Cipar

Proizvođač

Medochemie Ltd (Factory B)
Injectable Facility, Agios Athanassios Industrial Area, Iapetou 48, Limassol, 4101, Cipar

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Medicuspharma d.o.o.
Rokov perivoj 6/a
10000 Zagreb
Tel: 01/4920231

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

Nizozemska	Pitaz 2 g/0,25 g poeder voor oplossing voor infusie
Bugarska	Питаз 2 g/0,25 g прах за инфузионен разтвор Pitaz 2 g/0.25 g powder for solution for infusion
Republika Hrvatska	Pitaz 2 g / 0,25 g prašak za otopinu za infuziju
Cipar	Pitaz 2 g/0.25 g κόκκις για διάλυμα προς έγχυση
Republika Češka	APIZ
Estonija	ERIZ
Grčka	Piperacillin + Tazobactam/Medochemie
Latvija	ERATIA 2 g/0,25 g pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai
Litva	Eratia 2 g/0,25 g milteliai infuziniam tirpalui
Rumunjska	Pitaz 2 g/0,25 g pulbere pentru solutie perfuzabila

Slovačka	PITAZ
Portugal	Pitaz 2 g/0,25 g pó para solução para perfusão
Španjolska	Pitaz 2 g/0,25 g polvo para solución para perfusión EFG
Malta	Pitaz 2 g/0.25 g powder for solution for infusion

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u 03/2024

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Kako čuvati Pitaz

Neotvorene bočice: Ovaj lijek na zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Rekonstituirana/razrijeđena otopina: S mikrobiološkog gledišta, lijek treba upotrijebiti odmah.

Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije uporabe odgovornost su korisnika i normalno ne bi trebali biti duži od 24 sata na temperaturi 2-8°C.

Upute za primjenu

Pitaz se primjenjuje intravenskom infuzijom (kap po kap tijekom 30 minuta).

Rekonstituciju i razrjeđivanje treba provoditi u aseptičkim uvjetima. Otopina se prije primjene treba vizualno pregledati na prisutnost čestica i promjenu boje. Može se upotrijebiti samo bistra otopina bez vidljivih čestica.

Intravenska primjena

Jednu je bočicu potrebno rekonstituirati s volumenom otapala navedenim u tablici u nastavku, koristeći jedno od kompatibilnih otapala za rekonstituciju. Miješajte dok se lijek ne otopi. Uz neprekidno miješanje, do rekonstitucije obično dolazi u roku od 5-10 minuta (pojednosti o rukovanju vidjeti u nastavku).

Sadržaj bočice	Volumen otapala* koji treba dodati jednoj bočici
2 g/0,25 g (2 g piperacilina i 0,25 g tazobaktama)	10 ml

*Kompatibilna otapala za rekonstituciju:

- 0,9 % -tna (9 mg/ml) otopina natrijevog klorida za injekcije
- sterilna voda za injekcije (maksimalni preporučeni volumen sterilne vode za injekcije po dozi je 50 ml)
- glukoza 5 %

Rekonstituiranu otopinu treba uz pomoć štrcaljke izvući iz bočice. Kada se priprema prema uputama, izvučeni sadržaj u štrcaljki sadržavat će deklariranu 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:

- 0,9 % -tna (9 mg/ml) otopina natrijevog klorida za injekcije
- glukoza 5 %
- Ringerov laktat injekcija
- Hartmannova otopina
- Ringerov acetat
- Ringerov acetat/malat

Inkompatibilnosti

Kod kombinirane primjene lijeka Pitaz s drugim antibioticima (npr. aminoglikozidima), oba lijeka se moraju primjenjivati odvojeno. Miješanje beta-laktamskih antibiotika s aminoglikozidima *in vitro* može uzrokovati značajnu neaktivnost aminoglikozida.

Piperacilin/tazobaktam se ne smije miješati s drugim lijekovima u štrcaljki ili boci za infuziju, budući da nisu provedena ispitivanja kompatibilnosti.

Zbog kemijske nestabilnosti, piperacilin/tazobaktam ne smije se koristiti u otopinama koje sadrže samo natrijev bikarbonat.

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

Istodobna primjena lijeka Pitaz s aminoglikozidima

Zbog *in vitro* inaktivacije aminoglikozida beta-laktamskim antibioticima, preporučuje se odvojena primjena piperacilina/tazobaktama i aminoglikozida. Piperacilin/tazobaktam i aminoglikozide treba rekonstituirati i razrijediti odvojeno kada je indicirana istodobna terapija aminoglikozidima.