

Písomná informácia pre používateľa

Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g prášok na infúzny roztok

piperacilín/tazobaktám

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Piperacillin/Tazobactam Kabi a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Piperacillin/Tazobactam Kabi
3. Ako používať Piperacillin/Tazobactam Kabi
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Piperacillin/Tazobactam Kabi
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Piperacillin/Tazobactam Kabi a na čo sa používa

Piperacilín patrí do skupiny liekov známych ako „širokospektrálne penicilínové antibiotiká“. Je schopný ničiť veľa druhov baktérií. Tazobaktám môže zabrániť niektorým rezistentným (odolným) baktériám prežiť účinky piperacilínu. To znamená, že keď sa piperacilín a tazobaktám podávajú súčasne, ničia viacero typov baktérií.

Piperacillin/Tazobactam Kabi sa používa u dospelých a dospievajúcich na liečbu bakteriálnych infekcií, ktoré postihujú dolné dýchacie cesty (pľúca), močové cesty (obličky a močový mechúr), brucho, kožu alebo krv. Piperacillin/Tazobactam Kabi sa môže používať na liečbu bakteriálnych infekcií u pacientov s nízkym počtom bielych krviniek (znížená odolnosť voči infekciám).

Piperacillin/Tazobactam Kabi sa používa u detí vo veku 2 – 12 rokov na liečbu infekcií brucha ako je apendicitída (zápal červovitého prívesku hrubého čreva), peritonitída (infekcia výstelky orgánov brucha a prítomnosť infekčnej tekutiny) a infekcií žľníka. Piperacillin/Tazobactam Kabi sa môže používať na liečbu bakteriálnych infekcií u pacientov s nízkym počtom bielych krviniek (znížená odolnosť voči infekciám).

Pri určitých závažných infekciách môže váš lekár zväziť použitie lieku Piperacillin/Tazobactam Kabi v kombinácii s inými antibiotikami.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Piperacillin/Tazobactam Kabi

Nepoužívajte Piperacillin/Tazobactam Kabi

- ak ste alergický na piperacilín alebo tazobaktám alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický na antibiotiká známe ako penicilíny, cefalosporíny alebo iné inhibítory betalaktamázy, pretože môžete byť alergický na Piperacillin/Tazobactam Kabi.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Piperacillin/Tazobactam Kabi, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru:

- ak máte alergie. Ak máte niekoľko alergií, ubezpečte sa, že ste to povedali svojmu lekárovi alebo inému zdravotníckemu pracovníkovi pred podaním tohto lieku.
- ak ste mali hnačku pred liečbou alebo ak sa u vás objaví hnačka počas liečby alebo po nej. V takomto prípade ihneď informujte svojho lekára alebo iného zdravotníckeho pracovníka. Neužívajte žiadne iné lieky na hnačku predtým, ako sa poradíte so svojim lekárom.
- ak máte nízke hladiny draslíka v krvi. Váš lekár vám môže skontrolovať obličky predtým, ako použijete tento liek a môže počas liečby vykonávať pravidelné vyšetrenia krvi.
- ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou, alebo ak podstupujete hemodialýzu. Váš lekár vám môže skontrolovať obličky predtým, ako použijete tento liek a môže počas liečby vykonávať pravidelné vyšetrenia krvi.
- ak užívate určité lieky (nazývané antikoagulanciá), ktoré zabraňujú nadmernej zrážanlivosti krvi (pozri tiež **Iné lieky a Piperacillin/Tazobactam Kabi** v tejto písomnej informácii), alebo ak sa u vás počas liečby objaví neočakávané krvácanie. V takomto prípade ihneď informujte svojho lekára alebo iného zdravotníckeho pracovníka.
- ak súbežne s liekom Piperacillin/Tazobactam Kabi užívate iné antibiotikum nazývané vankomycín, môže to zvýšiť riziko poškodenia obličiek (pozri tiež časť **Iné lieky a Piperacillin/Tazobactam Kabi** v tejto písomnej informácii).
- ak sa u vás počas liečby vyskytnú záchvaty kŕčov. V takomto prípade informujte svojho lekára alebo iného zdravotníckeho pracovníka.
- ak sa u vás vyskytne nová infekcia alebo dôjde k zhoršeniu infekcie. V takomto prípade informujte svojho lekára alebo iného zdravotníckeho pracovníka.
- ak máte závažné kožné reakcie vrátane Stevens-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS), akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy (AGEP). Prestante používať Piperacillin/Tazobactam Kabi a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete akýkoľvek z príznakov opísaných v časti 4.

Hemofagocytová lymfohistiocytóza

Boli hlásené prípady ochorenia, pri ktorom imunitný systém vytvára nadmerné množstvo inak normálnych bielych krviniek nazývaných histiocyty a lymfocyty, čo vedie k zápalu (hemofagocytovej lymfohistiocytóze). Ide o život ohrozujúce ochorenie, ak nie je včas diagnostikované a liečené. Ak sa u vás vyskytnú viaceré príznaky, napríklad horúčka, opuch lymfatických uzlín, pocit slabosti, pocit závratu, dýchavičnosť, podliatiny alebo kožná vyrážka, ihneď sa obráťte na svojho lekára.

Deti mladšie ako 2 roky

Piperacilín/tazobaktám sa neodporúča používať u detí mladších ako 2 roky z dôvodu nedostatočných údajov o bezpečnosti a účinnosti.

Iné lieky a Piperacillin/Tazobactam Kabi

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Niektoré lieky sa môžu s piperacilínom a tazobaktámom vzájomne ovplyvňovať.

Medzi ne patria:

- liek na dnu (probenecid). Ten môže predĺžiť čas, za ktorý sa piperacilín a tazobaktám vylúčia z vášho tela.
- lieky na riedenie krvi alebo na liečbu krvných zrazenín (napr. heparín, warfarín alebo kyselina acetylsalicylová).
- lieky používané na uvoľnenie svalstva počas chirurgického zákroku. Informujte svojho lekára o tom, že máte podstúpiť celkovú anestéziu.
- metotrexát (liek používaný na liečbu rakoviny, artritídy alebo psoriázy). Piperacilín a tazobaktám môžu predĺžiť čas, za ktorý sa metotrexát vylúči z vášho tela.

- lieky, ktoré znižujú hladinu draslíka v krvi (napr. tablety na zvýšenie močenia alebo niektoré lieky na rakovinu).
- lieky obsahujúce iné antibiotiká tobramycín, gentamicín alebo vankomycín. Informujte svojho lekára, ak máte problémy s obličkami. Súbežné užívanie lieku Piperacillin/Tazobactam Kabi a vankomycínu môže zvýšiť riziko poškodenia obličiek, aj keď nemáte problémy s obličkami.

Účinnok na laboratórne vyšetrenia

Informujte svojho lekára alebo laboratórnych pracovníkov, že používate Piperacillin/Tazobactam Kabi, ak máte poskytnúť vzorku krvi alebo moču.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek. Váš lekár rozhodne, či je Piperacillin/Tazobactam Kabi pre vás vhodný.

Piperacilín a tazobaktám môžu ovplyvniť dieťa v maternici alebo ich dieťa môže požiť prostredníctvom materského mlieka. Ak dojčíte, váš lekár rozhodne, či je Piperacillin/Tazobactam Kabi pre vás vhodný.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neočakáva sa, že použitie lieku Piperacillin/Tazobactam Kabi ovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g obsahuje 224 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej injekčnej liekovke. To sa rovná 11,2 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Je to potrebné vziať do úvahy, ak máte diétu s kontrolovaným obsahom sodíka.

3. Ako používať Piperacillin/Tazobactam Kabi

Váš lekár alebo iný zdravotnícky pracovník vám podá tento liek infúziou (počas 30 minút) do niektorej zo žíl.

Dávka lieku, ktorú dostanete závisí od vášho ochorenia, veku a od toho, či máte problémy s obličkami.

Dospelí a dospievajúci nad 12 rokov

Odporúčaná dávka je 4 g/0,5 g piperacilínu/tazobaktámu, ktorá sa podáva každých 6 – 8 hodín do niektorej zo žíl (priamo do krvného obehu).

Deti vo veku 2 až 12 rokov

Odporúčaná dávka pre deti s infekciami brucha je 100 mg/12,5 mg/kg telesnej hmotnosti piperacilínu/tazobaktámu, ktorá sa podáva každých 8 hodín do niektorej zo žíl (priamo do krvného obehu). Zvyčajná dávka pre deti s nízkym počtom bielych krviniek je 80 mg/10 mg/kg telesnej hmotnosti piperacilínu/tazobaktámu, ktorá sa podáva každých 6 hodín do niektorej zo žíl (priamo do krvného obehu).

Lekár vypočíta dávku pre vaše dieťa v závislosti od telesnej hmotnosti dieťaťa, ale ani jedna z jednotlivých dávok nemá prekročiť 4 g/0,5 g lieku Piperacillin/Tazobactam Kabi.

Piperacillin/Tazobactam Kabi budete dostávať, až kým príznaky infekcie úplne neustúpia (5 – 14 dní).

Pacienti s problémami s obličkami

Váš lekár vám možno bude musieť znížiť dávku lieku Piperacillin/Tazobactam Kabi alebo to, ako často budete liek dostávať. Váš lekár vám môže tiež vyšetriť krv, aby sa presvedčil, že dostávate správnu dávku, obzvlášť, ak musíte užívať tento liek dlhodobo.

Ak použijete viac lieku Piperacillin/Tazobactam Kabi, ako máte

Keďže vám Piperacillin/Tazobactam Kabi bude podávať lekár alebo iný zdravotnícky pracovník, je nepravdepodobné, že dostanete nesprávnu dávku. Ak však pocítujete vedľajšie účinky ako sú záchvaty kŕčov, alebo si myslíte, že ste dostali príliš veľkú dávku, ihneď to oznámte svojmu lekárovi.

Ak zabudnete použiť Piperacillin/Tazobactam Kabi

Ak sa domnievate, že ste nedostali dávku lieku Piperacillin/Tazobactam Kabi, okamžite to oznámte svojmu lekárovi alebo inému zdravotníckemu pracovníkovi.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, ak pocítujete ktorýkoľvek z týchto potenciálne závažných vedľajších účinkov piperacilínu/tazobaktámu:

Závažné vedľajšie účinky (s častotou výskytu v zátvorkách) piperacilínu/tazobaktámu sú:

- závažné kožné vyrážky [Stevensov-Johnsonov syndróm, bulózna dermatitída (neznáme), exfoliatívna dermatitída (neznáme), toxická epidermálna nekrolýza (zriedkavé)], ktoré sa prejavujú na trupe najprv ako začervenané terčovité škvrny alebo ako okrúhle fľaky s častým výskytom pľuzgierov v strede. Ďalšie prejavy zahŕňajú vriedky v ústach, hrdle, nose, na končatinách, pohlavných orgánoch a zápal očných spojiviek (začervenané a opuchnuté oči). Vyrážka môže vyústiť až do rozsiahlej tvorby pľuzgierov a olupovania kože a môže byť potenciálne život ohrozujúca;
- závažná, potenciálne smrteľná forma alergie (lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi), ktorá môže postihovať kožu a hlavne ďalšie orgány pod kožou, ako sú obličky a pečeň;
- kožné ťažkosti (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza) sprevádzané horúčkou, ktoré zahŕňajú tvorbu početných drobných pľuzgierov vyplnených tekutinou, nachádzajúcich sa na rozsiahlych oblastiach opuchnutej a začervenej kože;
- opuch tváre, pier, jazyka alebo iných častí tela (neznáme);
- dýchavičnosť, sipot alebo ťažkosti s dýchaním (neznáme);
- závažné vyrážky alebo žihľavka (menej časté), svrbenie alebo vyrážky na koži (časté);
- zožltnutie očí alebo kože (neznáme);
- poškodenie krviniek [prejavy zahŕňajú: dýchavičnosť, keď ju neočakávate, červený alebo hnedý moč (neznáme), krvácanie z nosa (zriedkavé) a malé bodkovité podliatiny (neznáme), závažné zníženie počtu bielych krviniek (zriedkavé)];
- závažná alebo pretrvávajúca hnačka sprevádzaná horúčkou alebo slabosťou (zriedkavé).

Ak sa ktorýkoľvek z **nasledujúcich** vedľajších účinkov stane závažným, alebo ak spozorujete akýkoľvek vedľajší účinok, ktorý nie je uvedený v tejto písomnej informácii, povedzte to svojmu lekárovi alebo inému zdravotníckemu pracovníkovi.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- hnačka.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- kvasinková infekcia,
- zníženie počtu krvných doštičiek, zníženie počtu červených krviniek alebo krvného farbiva/hemoglobínu, nezvyčajné výsledky laboratórnych vyšetrení (pozitívny priamy Coombsov test), predĺženie času zrážania krvi (predĺžený aktivovaný parciálny tromboplastínový čas),
- zníženie množstva bielkovín v krvi,
- bolesť hlavy, nespavosť,
- bolesť brucha, vracanie, nevoľnosť, zápcha, podráždený žalúdok,
- zvýšenie hladín pečeňových enzýmov v krvi,
- kožná vyrážka, svrbenie,
- nezvyčajné výsledky krvných vyšetrení obličiek,
- horúčka, reakcia v mieste podania injekcie.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- zníženie počtu bielych krviniek (leukopénia), predĺženie času zrážania krvi (predĺžený protrombínový čas),
- zníženie hladiny draslíka v krvi, zníženie hladiny cukru v krvi,
- kŕče (záchvaty kŕčov), pozorované u pacientov užívajúcich vysoké dávky alebo u pacientov s problémami s obličkami,
- nízky krvný tlak, zápal žíl (prejavujúci sa bolestivosťou a začervenaním postihnutej oblasti), začervenanie pokožky,
- zvýšenie hladín produktov rozkladu krvného farbiva (bilirubín),
- kožné reakcie so začervenaním, vznikom poškodenia kože, žihľavkou,
- bolesť kĺbov a svalov,
- zimnica.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- závažné zníženie počtu bielych krviniek (agranulocytóza), krvácanie z nosa,
- závažná infekcia hrubého čreva, zápal sliznice úst,
- odlupovanie vrchnej vrstvy kože na celom tele (toxická epidermálna nekrolýza).

Neznáme vedľajšie účinky (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):

- závažné zníženie počtu červených krviniek, bielych krviniek a krvných doštičiek (pancytopénia), zníženie počtu bielych krviniek (neutropénia), zníženie počtu červených krviniek v dôsledku ich predčasného rozpadu alebo rozkladu, malé bodkovité podliatiny, predĺženie času krvácania, zvýšenie počtu krvných doštičiek, zvýšenie špecifického typu bielych krviniek (eozinofília),
- alergická reakcia a závažná alergická reakcia,
- zápal pečene, zožltnutie kože a očných bielok,
- závažná alergická reakcia postihujúca celé telo s tvorbou vyrážok, pľuzgierov a rôznych kožných výsevov na koži a slizniciach (Stevensov-Johnsonov syndróm), závažná forma alergie postihujúca kožu a iné orgány, ako sú obličky a pečeň (lieková reakcia s eozinofíliou a systémovými príznakmi), početné drobné pľuzgiere vyplnené tekutinou, nachádzajúce sa na rozsiahlych oblastiach opuchnutej a začervenej kože, sprevádzané horúčkou (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza), kožné reakcie s tvorbou pľuzgierov (bulózna dermatitída),
- slabá funkcia obličiek a problémy s obličkami,
- forma ochorenia pľúc, pri ktorom sa eozinofily (typ bielych krviniek) vo zvýšených počtoch objavujú v pľúcach,
- náhla dezorientovanosť a zmätenosť (delírium).

Liečba piperacilínom sa spájala so zvýšeným výskytom horúčky a vyrážok u pacientov s cystickou fibrózou.

Betalaktámové antibiotiká, vrátane piperacilínu a tazobaktámu, môžu spôsobiť prejavy ochorenia mozgu (encefalopatia) a záchvaty kŕčov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Piperacillin/Tazobactam Kabi

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Injekčné liekovky uchovávajte vo vonkajšom obale.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a injekčných liekovkách po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neotvorené injekčné liekovky: Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Iba na jednorazové použitie. Nepoužitý roztok zlikvidujte.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Piperacillin/Tazobactam Kabi obsahuje

- Liečivá sú piperacilín a tazobaktám.

Každá injekčná liekovka obsahuje 4 g piperacilínu (vo forme sodnej soli) a 0,5 g tazobaktámu (vo forme sodnej soli).

Neobsahuje žiadne iné zložky.

Ako vyzerá Piperacillin/Tazobactam Kabi a obsah balenia

Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g je biely až takmer biely lyofilizovaný prášok na infúzny roztok.

Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g je dostupný v bezfarebnej sklenenej injekčnej liekovke (typu II) s objemom 50 ml uzatvorenej halogénbutylovou gumovou zátkou.

Veľkosť balenia: 1, 5 a 10 injekčných liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Fresenius Kabi s.r.o., Na strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobca

LABESFAL - Laboratórios Almiro S.A.

FRESENIUS KABI GROUP

3465-157 Santiago de Besteiros

Portugalsko

MITIM S.r.l.
Via Cacciamali n 34-36-38
25125 Brescia
Taliansko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

| | |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rakúsko | Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Belgicko | Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi N.V. 4 g/0,5 g poeder voor oplossing voor infusie / poudre pour solution pour perfusion / Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Bulharsko | Пиперацилин/Тазобактам Каби 4 g/0,5 g прах за инфузионен разтвор |
| Cyprus | Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g, Κόνις για διάλυμα προς έγχυση |
| Česká republika | Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g |
| Dánsko | Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g Pulver til infusionsvæske, opløsning |
| Estónsko | Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi |
| Fínsko | Piperacillin / Tazobactam Fresenius Kabi 4g / 0.5g infuusiokuiva-aine, liuosta varten |
| Francúzsko | Piperacilline/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g, poudre pour solution pour perfusion |
| Nemecko | Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Grécko | Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g, Κόνις για διάλυμα προς έγχυση |
| Maďarsko | Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g por oldatos infúzióhoz |
| Írsko | Piperacillin/ Tazobactam 4g/0.5g powder for solution for infusion |
| Holandsko | Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g poeder voor oplossing voor infusie |
| Nórsko | Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g pulver til infusionsvæske, oppløsning |
| Poľsko | Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g, proszek do sporządzenia roztworu do infuzji |
| Portugalsko | Piperacilin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g |
| Rumunsko | Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g, pulbere pentru soluție perfuzabilă |
| Slovenská republika | Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g |
| Slovinsko | Piperacilin/tazobaktam Kabi 4 g/0,5 g prašek za raztopino za infundiranje |
| Španielsko | Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g Polvo para solución para perfusión |
| Švédsko | Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g pulver till infusionsvätska, lösning |
| Veľká Británia | Piperacillin/ Tazobactam 4g/0.5g powder for solution for infusion |

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2022.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Toto je časť Súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC), ktorá má pomôcť pri podávaní lieku Piperacillin/Tazobactam Kabi. Pri určovaní vhodnosti použitia lieku u konkrétneho pacienta sa má predpisujúci lekár oboznámiť s SPC.

Inkompatibility s riediacimi roztokmi a inými liekmi

RINGEROV LAKTÁTOVÝ (HARTMANNOV) ROZTOK NIE JE KOMPATIBILNÝ S LIEKOM PIPERACILLIN/TAZOBACTAM KABI.

AK SA POUŽÍVA SÚBEŽNE S INÝM ANTIBIOTIKOM (NAPR. AMINOGLYKOZIDMI), PIPERACILLIN/TAZOBACTAM KABI SA MUSÍ PODÁVAŤ ODDELENE. MIEŠANIE LIEKU PIPERACILLIN/TAZOBACTAM KABI S AMINOGLYKOZIDOM *IN VITRO* MÔŽE SPÔSOBIŤ INAKTIVÁCIU AMINOGLYKOZIDU.

PIPERACILLIN/TAZOBACTAM KABI SA NEMÁ MIEŠAŤ S INÝMI LIEKMI V INJEKČNEJ STRIEKAČKE ALEBO INFÚZNEJ FEAŠI, KEĎŽE NEBOLA STANOVENÁ KOMPATIBILITA.

Z DÔVODU CHEMICKEJ NESTABILITY SA PIPERACILLIN/TAZOBACTAM KABI NEMÁ POUŽÍVAŤ V ROZTOKOCH, KTORÉ OBSAHUJÚ HYDROGENUHLIČITAN SODNÝ.

PIPERACILLIN/TAZOBACTAM KABI SA NEMÁ PRIDÁVAŤ K LIEKOM Z KRVI ALEBO HYDROLYZÁTOM ALBUMÍNU.

Pokyny na použitie

Piperacilin/Tazobactam Kabi sa má podávať intravenóznou infúziou (počas 30 minút).

Intravenózne použitie

Každú injekčnú liekovku rekonštituujete použitím objemu rozpúšťadla uvedeného v tabuľke nižšie pomocou jedného z kompatibilných rozpúšťadiel na rekonštitúciu. Roztok pretrepávajte, kým sa nerozpustí. Pri nepretržitom pretrepávaní k rekonštitúcii dôjde v priebehu 5 až 10 minút (podrobnosti týkajúce sa zaobchádzania si pozrite nižšie).

| Obsah injekčnej liekovky | Objem rozpúšťadla* pridaný do injekčnej liekovky |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| 4 g/0,5 g (4 g piperacilínu a 0,5 g tazobaktámu) | 20 ml |

*** Kompatibilné rozpúšťadlá na rekonštitúciu**

- 0,9 % (9 mg/ml) injekčný roztok chloridu sodného
- sterilná voda na injekcie ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Maximálny odporúčaný objem sterilnej vody na injekcie na dávku je 50 ml.

Rekonštituovaný roztok sa musí natiehnúť z injekčnej liekovky pomocou injekčnej striekačky. Po rekonštitúcii podľa návodu poskytnete obsah injekčnej liekovky natiehnutý injekčnou striekačkou vyznačené množstvo piperacilínu a tazobaktámu.

Rekonštituovaný roztok sa môže ďalej riediť na požadovaný objem (napr. 50 ml až 150 ml) jedným z nasledujúcich kompatibilných rozpúšťadiel:

- 0,9 % (9 mg/ml) injekčný roztok chloridu sodného
- 5 % glukóza
- 6 % dextrans v 0,9 % roztoku chloridu sodného