

Písomná informácia pre používateľa

Piperacilin comp. Sandoz 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika 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 Piperacilin comp. Sandoz a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Piperacilin comp. Sandoz
3. Ako používať Piperacilin comp. Sandoz
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Piperacilin comp. Sandoz
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Piperacilin comp. Sandoz a na čo sa používa

Piperacilín patri do skupiny liekov nazývaných „širokospektrálne penicilínové antibiotiká“. Ničí rôzne typy baktérii. Tazobaktám môže zabrániť niektorým odolným baktériám prežiť účinky piperacilínu. To znamená, že keď sa piperacilín a tazobaktám podajú spolu, zabijú viac typov baktérií.

Piperacilin comp. Sandoz sa používa u dospelých a dospievajúcich na liečbu bakteriálnych infekcií postihujúcich dolný respiračný trakt (pľúca), močový trakt (obličky a močový mechúr), orgány v brušnej dutine, kožu alebo krv. Piperacilin comp. Sandoz sa môže používať na liečbu bakteriálnych infekcií u pacientov s nízkym počtom bielych krviniek (znížená odolnosť voči infekciám).

Piperacilin comp. Sandoz sa používa u detí vo veku 2 – 12 rokov na liečbu infekcií orgánov v brušnej dutine ako je apendicitída (zápal červovitého príviesku hrubého čreva), peritonitída (infekcia výstelky orgánov brucha a prítomnosť infekčnej tekutiny) a infekcií žlčníka. Piperacilin comp. Sandoz 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 zvážiť použitie Piperacilinu comp. Sandoz v kombinácii s inými antibiotikami.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Piperacilin comp. Sandoz

Nepoužívajte Piperacilin comp. Sandoz

- 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 betalaktámové inhibitory, pretože je možné, že ste alergický na Piperacilin comp. Sandoz.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Piperacilin comp. Sandoz, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak máte alergie. Ak máte niekoľko alergií, určite to povedzte lekárovi alebo inému zdravotníckemu pracovníkovi ešte pred podaním tohto lieku.
- ak ste predtým mali hnačku alebo ak sa u vás vyvinula hnačka počas liečby alebo po nej. V takomto prípade ihneď informujte svojho lekára alebo iného zdravotníckeho pracovníka. Neužívajte akékoľvek iné lieky na hnačku predtým ako sa poradíte so svojím lekárom.
- ak máte nízke hladiny draslíka vo krvi. Váš lekár vám môže skontrolovať vaše obličky predtým ako použijete tento liek a môže počas liečby vykonávať pravidelné vyšetrenia krvi.
- ak užívate súbežne s Piperacilin comp. Sandoz iné antibiotikum nazývané vankomycín, môže to zvýšiť riziko poškodenia obličiek (pozri tiež „Iné lieky a Piperacilin comp. Sandoz“ v tejto písomnej informácii).
- ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou, ak podstupujete hemodialýzu. Váš lekár vám môže skontrolovať vaše 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 Piperacilin comp. Sandoz“ v tejto písomnej informácii) alebo ak začnete neočakávané krváčať počas liečby. V tomto prípade ihneď informujte vášho lekára alebo zdravotníckeho pracovníka.
- ak sa u vás vyvinú kŕče počas liečby. V tomto prípade ihneď informujte vášho lekára alebo zdravotníckeho pracovníka.
- ak sa u vás vyvinie nová infekcia alebo jej zhoršenie. V tomto prípade ihneď informujte vášho lekára alebo zdravotníckeho pracovníka.

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 Piperacilin comp. Sandoz

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo inému zdravotníckemu pracovníkovi, vrátane liekov, ktoré nie sú na predpis. Niektoré lieky môžu ovplyvňovať účinok piperacilínu a tazobaktámu. Patria sem:

- liek na dnu (probenecid). Ten môže predĺžiť čas potrebný piperacilínu/tazobaktámu na vylúčenie 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 výkonu. Informujte svojho lekára, ak máte podstúpiť celkovú anestéziu.
- metotrexát (liek používaný na liečbu rakoviny, artritídy alebo psoriázy). Piperacilín a tazobaktám predlžuje čas vylučovania metotrexátu 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, gentamycín alebo vankomycín. Informujte svojho lekára, ak máte problémy s obličkami. Súbežné používanie Piperacilinu comp. Sandoz a vankomycínu môže zvýšiť riziko poškodenia obličiek, aj keď nemáte žiadne problémy s obličkami.

Účinok na laboratórne vyšetrenia

Informujte vášho lekára alebo laboratórneho pracovníka, že používate Piperacilin comp. Sandoz, keď 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 iným zdravotníckym pracovníkom predtým, ako začnete používať tento liek. Váš lekár rozhodne, či je Piperacilin comp. Sandoz pre vás vhodný.

Piperacilín a tazobaktám môžu prechádzať do tela dieťaťa v maternici alebo prostredníctvom materského mlieka. Ak dojčíte, váš lekár rozhodne o tom, či je používanie tohto lieku pre vás vhodné.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neočakáva sa, že použitie Piperacilinu comp. Sandoz ovplyvní schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Piperacilin comp. Sandoz 4 g/0,5 g obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 217 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej liekovke alebo fľaši. To sa rovná 11 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Má sa vziať do úvahy, ak máte diétu s kontrolovaným obsahom sodíka.

3. Ako používať Piperacilin comp. Sandoz

Váš lekár alebo iný zdravotnícky pracovník vám bude liek podávať infúziou (počas 30 minút) do žily..

Dávkovanie

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

Dospelí a dospievajúci nad 12 rokov

Zvyčajná dávka je 4 g/0,5 g piperacilínu/tazobaktámu podaných každých 6 – 8 hodín do jednej zo žíl (priamo do krvného riečiska).

Deti vo veku 2 až 12 rokov

Zvyčajná dávka pre deti s brušnými infekciami je 100 mg/12,5 mg/kg telesnej hmotnosti piperacilínu/tazobaktámu podávaná každých 8 hodín do jednej zo žíl (priamo do krvného riečiska). Zvyčajná dávka pre deti s nízkym počtom bielych krviniek je 80 mg/10 mg/kg telesnej hmotnosti piperacilínu/tazobaktámu podávaná každých 6 hodín do jednej zo žíl (priamo do krvného riečiska).

Váš lekár vypočíta dávku závislú od telesnej hmotnosti vášho dieťaťa, ale každá jednotlivá dávka nemá prekročiť dávku 4 g/0,5 g piperacilínu/tazobaktámu.

Piperacilin comp. Sandoz 4 g/0,5 g sa vám bude podávať až kým príznaky infekcie úplne neustúpia (5 až 14 dní).

Pacienti, ktorí majú problémy s obličkami

Váš lekár vám musí znížiť dávku alebo častosť podávania Piperacilinu comp. Sandoz. Váš lekár vám môže tiež vyšetriť krv, aby sa presvedčil, že dostávate správnu dávku, najmä ak používate liek dlhšiu dobu.

Ak dostanete viac Piperacilinu comp. Sandoz, ako máte dostať

Ak dostanete Piperacilinu comp. Sandoz od vášho lekára alebo iného zdravotníckeho pracovníka je nepravdepodobné, že by ste dostali nesprávnu dávku.

Avšak, ak pociťujete vedľajšie účinky ako sú kŕče alebo si myslíte, že ste dostal príliš veľkú dávku, okamžite informujte vášho lekára.

Ak nedostanete dávku Piperacilinu comp. Sandoz

Ak si myslíte, že ste nedostali dávku Piperacilinu comp. Sandoz, okamžite to povedzte 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 neprejavajú u každého.

Okamžite navštívte lekára, ak sa u vás vyskytnú akýkoľvek z nasledujúcich potenciálne závažných vedľajších účinkov Piperacilinu comp. Sandoz:

Závažné vedľajšie účinky (častosť je v zátvorkách) Piperacilinu comp. Sandoz sú:

- závažné kožné reakcie [Stevensov-Johnsonov syndróm, bulózna dermatitída (Neznáme), exfoliatívna dermatitída (Neznáme), toxická epidermálna nekrolýza (Zriedkavé)], objavujúce sa na trupe spočiatku ako červenasté bodky v tvare terčika alebo kruhové škvrny často v strede s pľuzgiermi. Medzi ďalšie prejavy patria vredy v ústach, hrdle, nose, na končatinách, pohlavných orgánoch a zápal spojovky (červené a opuchnuté oči). Vyrážka sa môže vyvinúť na rozsiahle pľuzgierie alebo olupovanie kože a potenciálne môže byť život ohrozujúca.
- závažné potenciálne smrteľné alergické stavy (lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi), ktoré sa môžu týkať kože a hlavne ďalších orgánov ako sú obličky a pečeň (Neznáme)
- ochorenie kože (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza) sprevádzané horúčkou, prejavujúce sa tvorbou veľkého množstva malých kvapalinou naplnených pľuzgierov vo veľkých oblastiach opuchnutej a sčervenej kože (Neznáme)
- opuch tváre, pier, jazyka alebo iných častí tela (Neznáme)
- skrátené dýchanie, sipot alebo ťažkosti s dýchaním (Neznáme)
- závažné vyrážky alebo žihľavka (Menej časté), svrbenie alebo vyrážka na koži (Časté)
- zožltnutie očí alebo kože (Neznáme)
- poškodenie krviniek [príznaky 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 začnete pociťovať akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov ako závažný, alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené 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 červených krviniek alebo krvného farbiva (hemoglobínu), nezvyčajné výsledky laboratórnych testov (pozitívny priamy Coombsov test), predĺžený čas zrážania krvi (predĺženie aktivovaného čiastočného tromboplastínového času)
- zníženie hladiny krvných bielkovín
- bolesť hlavy, nespavosť
- bolesť brucha, vracanie, pocit na vracanie, zápcha, žalúdočná nevoľnosť
- zvýšenie pečenečných enzýmov v krvi
- kožná vyrážka, svrbenie
- nezvyčajné výsledky testov funkcie obličiek
- horúčka, reakcia v mieste podania injekcie

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

- zníženie počtu bielych krviniek (leukopénia), predĺžený čas zrážania krvi (predĺžený protrombínový čas)
- zníženie draslíka v krvi, zníženie cukru v krvi
- záchvaty (kŕče), pozorované u pacientov užívajúcich vysoké dávky alebo s problémami s obličkami
- nízky krvný tlak, zápal žíl (pocitovaný ako citlivosť alebo začervenanie v postihnutej oblasti)
- začervenanie kože
- zvýšenie produktov degradácie krvného farbiva (bilirubínu)
- kožná reakcia so začervenaním, tvorba kožných poškodení, žihľavka
- bolesť kĺbov a svalstva
- 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 (častosť sa nedá 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 predčasného rozpadu alebo degradácie, bodkovité krvácanie do kože, predĺžený čas krvácania, zvýšenie počtu krvných doštičiek, zvýšenie počtu špecifického typu bielych krviniek (eozinofília)
- alergické reakcie, závažné alergické reakcie
- zápal pečene, žlté sfarbenie kože alebo očných bielkov
- závažná celotelová alergická reakcia s vyrážkami na koži a sliznici, pľuzgierie a rôzne kožné vyrážky (Stevens-Johnsonov syndróm), závažný alergický stav postihujúci kožu a iné orgány, ako sú obličky a pečeň (reakcia na liek s eozinofíliou a systémovými príznakmi), početné drobné pľuzgieriky naplnené tekutinou nachádzajúce sa na veľkých plochách opuchnutej a začervenej kože sprevádzané horúčkou (akútna generalizovaná exantémová pustulóza), kožné reakcie s pľuzgiermi (bulózna dermatitída)
- zlá funkcia obličiek a problémy s obličkami
- forma ochorenia pľúc, kde sa eozinofily (forma bielych krviniek) objavujú v pľúcach vo zvýšených počtoch
- akútna dezorientácia a zmätenosť (delírium)

Liečba piperacilínom bola spojená so zvýšeným výskytom horúčky a vyrážok u pacientov s cystickou fibrózou.

Betalaktámové antibiotiká, vrátane piperacilín-tazobaktámu, môžu viesť k príznakom zmenenej funkcie mozgu (encefalopatia) a kŕčom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika 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 Piperacilin comp. Sandoz

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Neotvorené liekovky/fľaše:

Tento liek nevyžaduje špeciálne podmienky na uchovávanie.

Podmienky uchovávania pripraveného a riedeného lieku pozri na konci písomnej informácie „Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov“.

Len 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 Piperacilin comp. Sandoz obsahuje

- Liečivá sú piperacilín a tazobaktám.
Každá injekčná liekovka alebo fľaša obsahuje 4 g piperacilínu (vo forme sodnej soli) a 0,5 g tazobaktámu (vo forme sodnej soli).
- Ďalšie zložky:
Tento liek neobsahuje žiadne iné zložky ako liečivá.

Ako vyzerá Piperacilin comp. Sandoz a obsah balenia

Piperacilin comp. Sandoz 4 g/0,5 g je biely až takmer biely prášok na infúzny roztok v sklenených injekčných liekovkách alebo vo fľašiach. Liekovky alebo fľaše sú balené v škatuľkách.

Veľkosti balenia: 1, 5, 10, 12 alebo 50 liekoviek/fliaš.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1000 Ľubl'ana, Slovinsko

Výrobca:

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Rakúsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko:	Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4,0 g / 0,5 g - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgicko:	Piperacilline/Tazobactam Sandoz 4g/500mg, poeder voor oplossing voor infusie
Dánsko:	Piperacillin/Tazobactam Sandoz
Estónsko:	Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000 mg/500 mg
Fínsko:	Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g infuusiokuiva-aine, liuosta varten.
Francúzsko:	PIPERACILLINE/TAZOBACTAM SANDOZ 4 g/0,5 g, poudre pour solution pour perfusion
Maďarsko:	Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4,5 g por por oldatos infúzióhoz
Írsko	Piperin 4 g/0.5 g Powder for Solution for Infusion
Taliansko:	Piperacillina e Tazobactam Sandoz
Lotyšsko:	Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000 mg/500mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai
Litva:	Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000 mg/500 mg milteliai infuziniam tirpalui
Holandsko:	Piperacilline/Tazobactam Sandoz 4 g/ 500 mg, poeder voor oplossing infusie
Nórsko:	Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g pulver til infusjonsvæske, oppløsning
Poľsko:	Piperacillin/Tazobactam SANDOZ 4g/0,5 g
Slovensko	Piperacilin comp. Sandoz 4 g/0,5 g prášok na infúzny roztok
Španielsko:	Piperacilina/Tazobactam Sandoz 4 g/0.5 g polvo para solución para perfusión EFG
Švédsko:	Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g pulver till infusionsvätska, lösning
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko):	Piperacilline/Tazobactam 4 g/0.5 g Powder for Solution for Infusion

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2024.

Nasledujúce informácie sú určené len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

Poznámka: Použitie pri bakteriémii spôsobenej *E. coli* produkujúcou širokospektrálnu betalaktamázu (ESBL) a spôsobenej *K. pneumoniae* (necitlivá na ceftriaxón) sa neodporúča u dospelých pacientov.

Po rekonštitúcii (a zriedení):

Chemická a fyzikálna stabilita bola preukázaná počas 24 hodín pri teplote 20 – 25 °C a počas 48 hodín pri teplote 2 – 8 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa otvorený liek musí podať okamžite. Ak sa nepodá okamžite, za skladovanie a podmienky pred použitím je zodpovedný používateľ, pričom by to nemalo byť dlhšie ako 24 hodín pri teplote 2 – 8 °C, pokiaľ sa rekonštitúcia/riedenie nevykonali za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Pokyny na použitie

Piperacilin comp. Sandoz 4 g/0,5 g sa má podávať intravenóznou infúziou (počas 30 minút).

Rekonštitúcia a riedenie sa má vykonať za aseptických podmienok. Roztok sa má pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť častíc a zmenu farby. Roztok sa má použiť len vtedy, ak je číry a bez častíc.

Intravenózne použitie

Každú injekčnú liekovku/flašu pripravte použitím daného objemu rozpúšťadla z tabuľky uvedenej nižšie pomocou jedného z kompatibilných rozpúšťadiel na riedenie uvedených nižšie. Roztok miešajte krúživým pohybom liekovky/flaše, kým sa liečivo nerozpustí. Pri konštantnom miešaní sa roztok pripraví v priebehu 3 minút (pre pokyny týkajúce sa uchovávaní, pozri nižšie).

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

*Kompatibilné rozpúšťadlá na prípravu:

- sterilná voda na injekciu
- 9 mg/ml (0,9 %) roztok chloridu sodného vo vode na injekciu
- 50 mg/ml (5 %) roztok glukózy vo vode na injekciu
- 50 mg/ml (5 %) roztok glukózy v roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %).

Prípravený roztok sa musí natiahnuť z injekčnej liekovky pomocou injekčnej striekačky. Po nariadení podľa návodu poskytnete obsah injekčnej liekovky natiahnutý injekčnou striekačkou požadované množstvá piperacilínu a tazobaktámu.

Prípravený roztok sa môže ďalej riediť na požadovaný objem (napr. 50 ml až 150 ml) jedným z kompatibilných rozpúšťadiel na intravenózne použitie uvedených nižšie:

- 0,9 % (9 mg/ml) roztok chloridu sodného vo vode na injekciu
- 5 % (50 mg/ml) roztok glukózy vo vode na injekciu
- 6 % (60 mg/ml) roztok dextransu (stupeň 40) v 0,9 % roztoku chloridu sodného 9 mg/ml.

Inkompatibility

Vždy, keď sa Piperacilin comp. Sandoz používa súčasne s iným antibiotikom (napr. aminoglykozidmi), tieto látky sa musia podávať oddelene. Miešanie betalaktámových antibiotík s aminoglykozidmi *in vitro* môže viesť k podstatnej inaktivácii aminoglykozidu. Zistilo sa však, že amikacín a gentamycín sú *in vitro* v určitých roztokoch na riedenie v špecifických koncentráciách kompatibilné s Piperacilin comp. Sandoz (pozri Súbežné podávanie Piperacilin comp. Sandoz s aminoglykozidmi nižšie).

Piperacilín/tazobaktám sa nemá miešať s inými liečivami v injekčnej striekačke alebo infúznej fľaši, pretože nebola stanovená kompatibilita.

Piperacilín/tazobaktám sa nemá podávať tou istou infúziou ako ostatné lieky, pokiaľ nie je potvrdená kompatibilita.

Z dôvodu chemickej nestability sa piperacilín/tazobaktám nemá podávať v roztoku, ktorý obsahuje iba hydrogenuhličitan sodný.

Ringerov (Hartmanov) roztok s laktátom nie je kompatibilný s piperacilín/tazobaktámom.

Piperacilín/tazobaktám sa nemá pridávať ku krvným derivátom alebo hydrolyzátom albumínu.

Súbežné podávanie Piperacilin comp. Sandoz s aminoglykozidmi

Vzhľadom na *in vitro* inaktiváciu aminoglykozidu betalaktámovými antibiotikami Piperacilin comp. Sandoz a aminoglykozid sa odporúčajú na samostatné podávanie. Piperacilin comp. Sandoz a aminoglykozid sa majú rekonštituovať a riediť oddelene, ak je indikovaná súbežná liečba aminoglykozidmi.

Za okolností, keď sa odporúča súbežné podávanie, je Piperacilin comp. Sandoz kompatibilný na súčasné podávanie pri súbežnej liečbe prostredníctvom infúzie s Y časťou iba s nasledujúcimi aminoglykozidmi za nasledujúcich podmienok:

Aminoglykozid	Dávka lieku Piperacilin comp. Sandoz	Objem roztoku lieku Piperacilin comp. Sandoz	Rozsah koncentrácie aminoglykozidov* (mg/ml)	Prijateľné roztoky na riedenie
Amikacín	2 g / 0,25 g 4 g / 0,5 g	50, 100, 150	1,75 – 7,5	0.9% chlorid sodný alebo 5% glukóza
Gentamicín	2 g / 0,25 g 4 g / 0,5 g	50, 100, 150	0,7 – 3,32	0.9% chlorid sodný alebo 5% glukóza

* Dávka aminoglykozidu má vychádzať z hmotnosti pacienta, stavu infekcie (závažná alebo život ohrozujúca) a funkcie obličiek (klírens kreatinínu).

Kompatibilita Piperacilin comp. Sandoz s inými aminoglykozidmi nebola stanovená. Iba koncentrácia a roztoky na riedenie pre amikacín a gentamycín s dávkou Piperacilin comp. Sandoz uvedené v tabuľke vyššie boli stanovené ako kompatibilné pre súbežné podávanie infúziou s Y časťou. Súčasné podávanie pri súbežnej liečbe cez Y časť akýmkoľvek iným spôsobom, ako je uvedené vyššie, môže viesť k inaktivácii aminoglykozidu liekom Piperacilin comp. Sandoz.