

Písomná informácia pre používateľa

PITAZ 2 g/0,25 g prášok na infúzny roztok

piperacilín/tazobaktám

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať 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 prejavy 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 PITAZ a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete PITAZ
3. Ako používať PITAZ
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať PITAZ
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je PITAZ a na čo sa používa

Piperacilín patrí do skupiny liekov známych ako „širokospektrálne penicilínové antibiotiká“. Ničí rôzne druhy baktérií. Tazobaktám môže zabrániť niektorým rezistentným (odolným) baktériám prežiť účinky piperacilínu. To znamená, že keď sa piperacilín a tazobaktám podávajú spolu, ničia viacero typov baktérií.

PITAZ sa používa u dospelých a dospievajúcich na liečbu bakteriálnych infekcií, ako sú napríklad tie, ktoré postihujú dolné dýchacie cesty (pľúca), močové cesty (obličky a močový mechúr), brucho, kožu alebo krv.

PITAZ sa môže používať na liečbu bakteriálnych infekcií u pacientov s nízkym počtom bielych krviniek (znížená rezistencia/odolnosť voči infekciám).

PITAZ sa používa u detí vo veku 2 – 12 rokov na liečbu infekcií brucha, ako sú napr. apendicitída (zápal červovitého prívesku slepého čreva), peritonitída (infekcia výstelky orgánov brucha a prítomnosť infekčnej tekutiny) a infekcií žlčníka.

PITAZ sa môže používať na liečbu bakteriálnych infekcií u pacientov s nízkym počtom bielych krviniek (znížená rezistencia/odolnosť voči infekciám).

Pri určitých závažných infekciách môže váš lekár zvážiť použitie lieku PITAZ v kombinácii s inými antibiotikami.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete PITAZ

Nepoužívajte PITAZ

- ak ste alergický na piperacilín alebo tazobaktám

- ak ste alergický na antibiotiká známe ako penicilíny, cefalosporíny alebo iné inhibitory beta-laktamáz, pretože môžete byť alergický na PITAZ

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať PITAZ, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak máte alergie. Ak máte viacero alergií, ubezpečte sa, že ste to povedali svojmu 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 žiadne iné lieky na hnačku predtým, ako sa o tom poradíte so svojím lekárom.
- ak máte nízke hladiny draslíka v krvi. 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. Lekár vám môže skontrolovať obličky predtým, ako použijete tento liek a môže počas liečby vykonávať pravidelné vyšetrenia krvi.
- ak užívate súbežne s liekom PITAZ iné antibiotikum nazývané vankomycín, môže to zvýšiť riziko poškodenia obličiek (pozri tiež Iné lieky a PITAZ v tejto písomnej informácii).
- ak užívate určité lieky (nazývané antikoagulanciá), ktoré zabráňujú nadmernej zrážanlivosti krvi (pozri tiež Iné lieky a PITAZ v tejto písomnej informácii) alebo ak začnete neočakávane krváčať počas liečby. V tomto prípade ihneď informujte svojho lekára alebo iného zdravotníckeho pracovníka.
- ak sa u vás počas liečby objavia kŕče. V takom prípade informujte svojho lekára alebo iného zdravotníckeho pracovníka.
- ak si myslíte, že sa u vás objavila nová alebo zhoršujúca sa infekcia. V takom prípade informujte svojho lekára alebo iného 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 kontaktujte svojho lekára.

Deti

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

Iné lieky a PITAZ

Informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak užívate, v poslednom čase ste užívali alebo by ste mohli užívať akékoľvek iné lieky.

Niektoré lieky sa môžu s piperacilínom a tazobaktámom vzájomne ovplyvňovať.

Medzi nich patria:

- liek na dnu (probenecid). Tento liek môže predĺžiť čas potrebný na vylúčenie piperacilín/tazobaktámu z tela.
- lieky na riedenie krvi alebo na liečbu krvných zrazenín (napr. heparín, warfarín alebo aspirín)
- 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 môžu predĺžiť čas potrebný na vylúčenie metotrexátu z tela.
- lieky, ktoré môžu znížiť hladinu draslíka v krvi (napr. tablety na podporu močenia alebo niektoré lieky na liečbu rakoviny)

- lieky obsahujúce iné antibiotiká tobramycín, gentamycín alebo vankomycín. Informujte svojho lekára, ak máte problémy s obličkami. Súbežné používanie lieku PITAZ a vankomycínu môže zvýšiť riziko poškodenia obličiek, aj keď nemáte žiadne problémy s obličkami.

Účinok na laboratórne vyšetrenia

Keď máte poskytnúť vzorku krvi alebo moču, informujte svojho lekára alebo laboratórneho pracovníka, že používate PITAZ,

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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 užívať tento liek. Váš lekár rozhodne, či je PITAZ pre vás vhodný.

Piperacilín a tazobaktám môžu prechádzať do maternice alebo do materského mlieka a tak sa dostať do tela vášho dieťaťa. Ak dojčíte, váš lekár rozhodne, či je PITAZ pre vás vhodný.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Predpokladá sa, že použitie lieku PITAZ neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

PITAZ obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 108 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v jednej injekčnej liekovke. To sa rovná 5,4 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako užívať PITAZ

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Lekár alebo iný zdravotnícky pracovník vám podá tento liek cez infúziu (kvapkaním počas 30 minút) do jednej zo žíl.

Dávka lieku, ktorú dostanete, závisí od toho, na čo ste liečený, od vášho veku a či máte problémy s obličkami.

Použitie u dospelých a dospievajúcich starších ako 12 rokov

Odporúčaná dávka je 4 g/0,5 g piperacilínu/tazobaktámu podávaná každých 6-8 hodín do jednej z vašich žíl (priamo do krvného riečiska).

Použitie u detí vo veku 2 až 12 rokov

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

Lekár vypočíta dávku závislú od telesnej hmotnosti vášho dieťaťa, ale každá jednotlivá dávka nemá prekročiť 4 g/0,5 g lieku PITAZ.

PITAZ vám bude podávaný, až kým príznaky infekcie úplne neustúpia (5 až 14 dní).

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Lekár vám môže znížiť dávku lieku PITAZ alebo určiť, ako často vám bude podávaný. Lekár vám môže tiež vyšetriť krv, aby sa presvedčil, že dostávate správnu dávku, najmä ak používate tento liek dlhšiu dobu.

Ak použijete viac lieku PITAZ, ako máte

Keďže budete dostávať PITAZ od svojho lekára alebo iného zdravotníckeho pracovníka, je nepravdepodobné, že by ste dostali nesprávnu dávku. Napriek tomu, ak pociťujete vedľajšie účinky, ako sú kŕče, alebo si myslíte, že ste dostali príliš veľkú dávku, ihneď informujte svojho lekára.

Ak zabudnete použiť PITAZ

Ak si myslíte, že vám nebola podaná dávka lieku PITAZ, ihneď informujte svojho lekára alebo iného zdravotníckeho pracovníka.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnik alebo iného zdravotníckeho pracovníka.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Ihneď kontaktujte lekára, pokiaľ spozorujete akýkoľvek z týchto potencionalne závažných vedľajších účinkov piperacilín/tazobaktámu:

Závažné vedľajšie účinky (s frekvenciou v zátvorkách) piperacilín/tazobaktámu sú:

- závažné kožné vyrážky [Stevensov-Johnsonov syndróm, bulózna dermatitída (neznáme), exfoliatívna dermatitída (neznáme), toxická epidermálna nekrolýza (zriedkavé)], ktoré sa spočiatku objavujú ako červenkasté terčovité škvrny alebo kruhové škvrny často s centrálnymi pľuzgiermi na trupe. Ďalšie príznaky zahŕňajú vredy v ústach, hrdle, nose, končatinách, genitáliách a konjunktivitídu (červené a opuchnuté oči). Vyrážka môže prejsť do rozsiahlych pľuzgierov alebo olupovania kože a potenciálne môže byť život ohrozujúca.
- závažný potenciálne smrteľný alergický stav (lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi), ktorý môže postihnúť kožu a predovšetkým iné orgány pod kožou, ako sú obličky a pečeň
- kožné ochorenie (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza) sprevádzané horúčkou, ktoré pozostáva z početných drobných pľuzgierov naplnených tekutinou, ktoré sa nachádzajú vo veľkých oblastiach opuchnutej a začervenej kože
- opuch tváre, pier, jazyka alebo iných častí tela (neznáme)
- dýchavičnosť, sipot alebo problémy s dýchaním (neznáme)
- závažná vyrážka alebo žihľavka (neznáme), svrbenie alebo vyrážka na koži (časté)
- zožltnutie očí alebo kože (neznáme)
- poškodenie krvných buniek [príznaky zahŕňajú: dýchavičnosť, keď to neočakávate, červený alebo hnedý moč (neznáme), krvácanie z nosa (zriedkavé) a malé bodové modriny (neznáme)], závažné zníženie počtu bielych krviniek (zriedkavé)
- ťažká alebo pretrvávajúca hnačka sprevádzaná horúčkou alebo slabosťou (zriedkavé).

Ak sa ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov vyskytne v závažnej miere alebo ak spozorujete akékoľvek 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 počtu červených krviniek alebo krvného farbiva/hemoglobínu, nezvyčajný laboratórny test (pozitívny priamy Coombsov test), predĺžený čas zrážania krvi (predĺžený aktivovaný parciálny tromboplastínový čas)
- zníženie hladiny bielkovín v krvi
- bolesť hlavy, nespavosť
- bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie, zápcha, žalúdočná nevoľnosť
- zvýšenie pečeňových enzýmov v krvi
- horúčka, reakcia v mieste vpichu

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 hladiny draslíka v krvi, zníženie hladiny 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 množstva produktu rozkladu krvného farbiva (bilirubínu)
- kožné reakcie so začervenaním, tvorba kožných lézií, žihľavka
- 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 ústnej dutiny
- olupovanie vrchnej vrstvy kože na celom tele (toxická epidermálna nekrolýza)

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

- závažný pokles červených krviniek, bielych krviniek a krvných doštičiek (pancytopénia), pokles bielych krviniek (neutropénia), pokles červených krviniek v dôsledku predčasného rozpadu alebo degradácie, malé bodové podliatiny, predĺžený čas krvácania, zvýšenie počtu krvných doštičiek, zvýšenie špecifického typu bielych krviniek (eozinofília)
- alergická reakcia a závažná alergická reakcia
- zápal pečene, žlté sfarbenie kože alebo očného bielka
- závažná celotelová alergická reakcia s vyrážkami na koži a sliznici, tvorbou pľuzgierov a rôznych kožných erupcií (Stevensov-Johnsonov syndróm), závažný alergický stav postihujúci kožu a iné orgány, ako sú obličky a pečeň (lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi), početné drobné pľuzgiere naplnené tekutinou nachádzajúce sa vo veľkých plochách opuchnutej a začervenej kože sprevádzané horúčkou (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza), kožné reakcie s tvorbou pľuzgierov (bulózna dermatitída)
- zlá funkcia obličiek a problémy s obličkami
- forma pľúcneho ochorenia, pri ktorom sa v pľúcach objavuje zvýšený počet eozinofilov (forma bielych krviniek)
- akútna dezorientácia a zmätenosť (delírium)

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

Beta-laktámové antibiotiká vrátane piperacilínu a tazobaktámu môžu viesť k prejavom encefalopatie (duševnej poruchy spôsobenej poškodením mozgu) a záchvatom kŕčov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 PITAZ

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Neotvorené injekčné liekovky: Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Iba na jednorazové použitie. Nepoužitý roztok zlikvidujte.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že obal je poškodený alebo vykazuje známky použitia.

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 PITAZ obsahuje

Liečivá sú piperacilín a tazobaktám. Jedna injekčná liekovka obsahuje 2 g piperacilínu (vo forme sodnej soli) a 0,25 g tazobaktámu (vo forme sodnej soli).
Pomocné látky: žiadne.

Ako PITAZ vyzerá a obsah balenia

Biela až takmer biela voľná hrudka alebo prášok.

30 ml injekčné liekovky z bezfarebného skla typu I, uzavreté 20 mm brómbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom vhodným na parenterálnu prípravu.

Veľkosti balenia: 1 alebo 10 injekčných liekoviek v balení.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Výrobca

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

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

Bulharsko, Chorvátsko, Cyprus, Malta, Holandsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovensko, Španielsko :
PITAZ

Česká republika: APIZ

Estónsko: ERIZ

Litva, Lotyšsko: ERATIA

Grécko: Piperacillin + Tazobactam/Medochemie

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2024.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Ako PITAZ skladovať

Neotvorené injekčné liekovky: Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Rekonštituovaný roztok: Z mikrobiologického hľadiska sa má rekonštituovaný liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a nemali by byť dlhšie ako 24 hodín pri teplote 2 °C – 8 °C.

Pokyny na použitie

PITAZ sa podáva intravenóznou infúziou (kvapkanie počas 30 minút).

Rekonštitúcia a riedenie sa majú uskutočniť za aseptických podmienok. Roztok sa má pred podaním vizuálne skontrolovať, či neobsahuje častice a či nezmenil farbu. Roztok sa má použiť len v prípade, ak je číry a neobsahuje častice.

Intravenózne podanie

Rekonštituujte obsah jednej injekčnej liekovky v objeme rozpúšťadla podľa nižšie uvedenej tabuľky, na rekonštitúciu použite jedno z kompatibilných rozpúšťadiel. Miešajte, pokiaľ sa látka nerozpustí. Pri neustálom miešaní dochádza k rekonštitúcii spravidla do 5 až 10 minút (podrobnosti ohľadne manipulácie nájdete nižšie).

Obsah injekčnej liekovky	Objem rozpúšťadla*, ktorý sa má pridať do injekčnej liekovky
2 g/0,25 g (2 g piperacilínu a 0,25 g tazobaktámu)	10 ml

*Kompatibilné rozpúšťadlá na rekonštitúciu:

- 0,9% (9 mg/ml) injekčný roztok chloridu sodného
- sterilná voda na injekcie (maximálny odporúčaný objem sterilnej vody na injekcie na jednu dávku je 50 ml)
- 5% glukóza

Rekonštituovaný roztok sa musí odobrať z injekčnej liekovky pomocou injekčnej striekačky. Po rekonštitúcii podľa návodu poskytnie obsah injekčnej liekovky odobrať injekčnou striekačkou požadované množstvo piperacilínu a tazobaktámu.

Rekonštituované roztoky môžu byť ďalej riedené na požadovaný objem (napríklad 50 ml až 150 ml) pridaním odobratého objemu do jedného z nasledovných roztokov:

- 0,9% (9 mg/ml) injekčný roztok chloridu sodného
- 5% glukóza
- Ringerov roztok s mliečnanom
- Hartmannov roztok
- Ringerov roztok s acetátom
- Ringerov roztok s acetátom/malátom

Inkompatibility

Ak sa piperacilín/tazobaktám používa súčasne s iným antibiotikom (napr. aminoglykozidmi), lieky sa musia podávať oddelene. Miešanie piperacilínu/tazobaktámu s aminoglykozidom *in vitro* môže spôsobiť významnú inaktiváciu aminoglykozidu.

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

Z dôvodu chemickej nestability sa piperacilín/tazobaktám nemá používať s roztokmi, ktoré obsahujú hydrogénuhličitan sodný.

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

Súbežné podávanie s aminoglykozidmi

Z dôvodu *in vitro* inaktívácie aminoglykozidov beta-laktámovými antibiotikami, piperacilín/tazobaktám a aminoglykozid sa odporúčajú podávať osobitne. Ak je potrebná súbežná liečba s aminoglykozidmi, piperacilín/tazobaktám a aminoglykozid sa majú rekonštituovať a riediť osobitne.