

Písomná informácia pre používateľa

Refocil 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 pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Refocil a na čo sa používa

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

Refocil sa používa u dospelých a dospievajúcich na liečbu bakteriálnych infekcií, ako sú infekcie postihujúce dolné dýchacie cesty (pľúca), močové cesty (obličky a močový mechúr), orgány v brušnej dutine, kožu alebo krv. Refocil sa môže použiť na liečbu bakteriálnych infekcií u pacientov s nízkym počtom bielych krviniek (znížená odolnosť voči infekciám).

Refocil sa používa u detí vo veku 2 – 12 rokov na liečbu infekcií orgánov v brušnej dutine, ako je apendicitída (zápal slepého čreva), peritonitída (infekcia výstelky orgánov brucha a prítomnosť infekčnej tekutiny) a infekcie žlčníka. Refocil sa môže použiť na liečbu bakteriálnych infekcií u pacientov s nízkym počtom bielych krviniek (znížená odolnosť voči infekciám).

Pri niektorých závažných infekciách môže lekár zvážiť použitie Refocilu v kombinácii s inými antibiotikami.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Refocil

Nepoužívajte Refocil

- 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 Refocil.

Upozornenia a opatrenia

Pred použitím Refocil sa poraďte so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou:

- ak máte alergie. Ak máte niekoľko alergií, povedzte to svojmu lekárovi alebo

- zdravotnej sestre predtým, ako začnete užívať tento liek.
- ak ste v minulosti mali hnačku alebo ak sa u vás objaví hnačka počas liečby alebo po nej. V takomto prípade to okamžite povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre; Neužívajte akékoľvek iné lieky na hnačku bez predchádzajúcej konzultácie so svojim lekárom.
 - ak máte nízke hladiny draslíka v krvi. Váš lekár vám možno bude chcieť skontrolovať vaše obličky predtým, ako použijete tento liek a počas liečby vám môže vykonať pravidelné krvné testy.
 - ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou alebo dostávate hemodialýzu. Váš lekár vám možno bude chcieť skontrolovať obličky predtým, ako použijete tento liek, a počas liečby vám môže robiť pravidelné krvné testy.
 - ak užívate určité lieky (nazývané antikoagulanty), ktoré zabraňujú nadmernej zrážanlivosti krvi (pozri tiež **Iné lieky a Refocil** tejto písomnej informácii pre používateľa) alebo sa počas liečby vyskytne akékoľvek neočakávané krvácanie. V tomto prípade okamžite informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
 - ak sa u vás počas liečby objavia kŕče. V tomto prípade máte informovať svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
 - ak si myslíte, že sa u vás vyvinula nová alebo sa zhoršujúca infekcia. V tomto prípade ihneď informujte vášho lekára alebo zdravotnú sestru.
 - ak užívate iné antibiotikum nazývané vankomycín súčasne s Refocilom, môže to zvýšiť riziko poškodenia obličiek (pozri časť "Iné lieky a Refocil").

Hemofagocytárna 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

Piperacilín/tazobaktám sa neodporúča používať u detí mladších ako 2 roky kvôli nedostatočným údajom o bezpečnosti a účinnosti.

Iné lieky a Refocil

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. Niektoré lieky môžu sa môžu vzájomne ovplyvňovať s piperacilínom a tazobaktámom.

Patrí medzi ne:

- liek na dnu (probenecid). To môže predĺžiť čas potrebný na vylúčenie piperacilínu a tazobaktámu z vášho tela.
- lieky na riedenie krvi alebo na liečbu krvných zrazenín (napr. heparín, warfarín alebo kyselina acetylsalicylová).
- lieky používané na uvoľnenie svalov počas operácie. Povedzte svojmu lekárovi, ak máte podstúpiť celkovú anestéziu;
- metotrexát (liek používaný na liečbu nádorového ochorenia, artritídy alebo psoriázy). Piperacilín a tazobaktám môžu predĺžiť čas potrebný na to, aby metotrexát opustil vaše telo;
- lieky, ktoré znižujú hladinu draslíka v krvi (napr. tablety zlepšujúce močenie alebo niektoré lieky na nádorové ochorenia);
- lieky obsahujúce iné antibiotiká tobramycín, gentamycín alebo vankomycín. Povedzte svojmu lekárovi, ak máte problémy s obličkami.

Účinok na laboratórne testy

Povedzte lekárovi alebo zdravotnej sestre, že užívate Refocil ak musíte 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 svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Piperacilín a tazobaktám môžu prejsť na dieťa v maternici alebo do materského mlieka. Ak dojčíte, váš lekár rozhodne, či je Refocil pre vás vhodný.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neočakáva sa, že používanie Refocilu ovplyvní schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Refocil obsahuje sodík

Refocil 4 g/0,5 g obsahuje 216 mg (9,39 mmol) sodíka v každej injekčnej liekovke, čo zodpovedá 10,8 % maximálneho denného príjmu odporúčaného WHO 2 g sodíka pre dospelého.

Toto by sa malo vziať do úvahy, ak ste na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

3. Ako používať Refocil

Váš lekár alebo zdravotná sestra vám podajú tento liek infúziou (po kvapkách počas 30 minút) do jednej z vašich žíl.

Dávkovanie

Dávka lieku, ktorá vám bola podaná, závisí od toho, na čo sa liečite, od vášho veku a od toho, či máte problémy s obličkami.

Dospelí a dospievajúci vo veku 12 rokov alebo starší

Zvyčajná dávka je 4 g/0,5 g piperacilínu/tazobaktámu, podávaná každých 6 – 8 hodín, ktorá sa podáva do jednej z vašich žíl (priamo do krvného obehu).

Deti vo veku od 2 do 12 rokov

Zvyčajná dávka pre deti s brušnými infekciami je 100 mg/12,5 mg/kg telesnej hmotnosti piperacilínu/tazobaktámu, ktorá sa podáva každých 8 hodín do jednej z 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 jednej z vašich žíl (priamo do krvného obehu).

Váš lekár vypočíta dávku v závislosti od hmotnosti vášho dieťaťa, ale jednorazová dávka neprekročí 4 g/0,5 g Refocilu.

Budete dostávať Refocil kým prejav infekcie úplne nezmizne (5 až 14 dní).

Pacienti s problémami s obličkami

Váš lekár možno bude musieť znížiť dávku Refocilu alebo ako často ju dostávate. Váš lekár vám možno bude chcieť vyšetriť krv, aby sa uistil, že vaša liečba je v správnej dávke, najmä ak musíte tento liek užívať dlhší čas.

Ak použijete viac Refocilu ako máte

Keďže dostanete Refocil od lekára alebo zdravotnej sestry, je nepravdepodobné, že dostanete nesprávnu dávku. Ak sa však u vás vyskytnú vedľajšie účinky, ako sú kŕče, alebo si myslíte, že ste dostali príliš veľa, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.

Ak vynecháte dávku Refocilu

Ak si myslíte, že ste nedostali dávku Refocilu, okamžite to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

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 neprejavia u každého.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek zo závažných vedľajších účinkov alebo sa ktorýkoľvek z vedľajších účinkov stane závažným, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.

Závažné vedľajšie účinky (frekvencia výskytu v zátvorkách) Refocilu sú:

- závažné kožné vyrážky, ako je Stevensov-Johnsonov syndróm, bulózna dermatitída (neznáma), exfoliatívna dermatitída (neznáma), toxická epidermálna nekrolýza (zriedkavé), ktoré sa spočiatku objavujú ako červené cieľové škvrny alebo kruhové škvrny na koži trupu, často s pľuzgierom v strede. Medzi ďalšie príznaky patria vredy v ústach, hrdle, nose, na končatinách, genitáliách a konjunktivitide (červené a opuchnuté oči). Vyrážka môže prechádzať rozsiahlymi pľuzgiermi alebo odlupovaním kože a môže byť potenciálne život ohrozujúca;
- závažné potenciálne smrteľné alergické stavy (lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi), ktoré sa prejavujú kožnými príznakmi a najmä postihnutím iných orgánov, ako sú obličky a pečeň;
- stav kože (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza) sprevádzaný horúčkou, ktorá pozostáva z mnohých drobných pľuzgierov naplnených tekutinou obsiahnutých vo veľkých oblastiach opuchnutej a začervenej kože;
- opuch tváre, pier, jazyka alebo iných častí tela (neznámy);
- dýchavičnosť, sipot alebo ťažkosti s dýchaním (neznáme);
- závažná vyrážka alebo žihľavka (menej časté), svrbenie alebo vyrážka na koži (časté);
- zožltnutie očí alebo kože (neznáme);
- poškodenie krviniek – prejavy zahŕňajú: dýchavičnosť, keď to nečakáte, červený alebo hnedý moč (neznámy), krvácanie z nosa (zriedkavé) a modriny (neznáme), závažný pokles počtu bielych krviniek (zriedkavé);
- závažná alebo pretrvávajúca hnačka sprevádzaná horúčkou alebo slabosťou (zriedkavé).

Ak spozorujete ktorýkoľvek z vyššie uvedených, okamžite navštívte lekára. Frekvenciu týchto reakcií nájdete v nižšie uvedených informáciách.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Možné vedľajšie účinky sú uvedené podľa nasledujúcich kategórií:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 pacientov)

- hnačka

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov)

- kvasinková infekcia,
- pokles počtu krvných doštičiek, pokles počtu červených krviniek alebo krvných pigmentov/hemoglobínu, nezvyčajné výsledky laboratórneho vyšetrenia (pozitívny priamy Coombsov test), predĺžený čas zrážania krvi (predĺžený aktivovaný parciálny tromboplastínový čas),
- zníženie krvných bielkovín,
- bolesť hlavy, nespavosť,
- bolesť brucha, vracanie, nevoľnosť, zápcha, žalúdočná nevoľnosť,
- zvýšenie pečenejých enzýmov v krvi,

- kožná vyrážka, svrbenie,
- nezvyčajné výsledky krvných testov obličiek,
- horúčka, reakcia v mieste podania injekcie.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientov)

- pokles počtu bielych krviniek (leukopénia), predĺžený čas zrážania krvi (predĺžený protrombínový čas),
- znížená hladina draslíka v krvi, znížená hladina cukru v krvi,
- nízky krvný tlak, zápal žíl (pocit citlivosti alebo začervenania v postihnutej oblasti), sčervenenie kože,
- zvýšenie produktov rozkladu krvného pigmentu (bilirubín),
- kožná reakcia so začervenaním, tvorbou kožných lézií, žihľavkou,
- bolesť kĺbov a svalov,
- zimnica.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 pacientov)

- závažný pokles počtu bielych krviniek (agranulocytóza), krvácanie z nosa,
- závažná infekcia hrubého čreva, zápal sliznice úst,
- oddelenie vrchnej vrstvy kože po celom tele (toxická epidermálna nekrolýza).

Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- závažný pokles počtu červených krviniek, bielych krviniek a krvných doštičiek (pancytopénia), pokles počtu bielych krviniek (neutropénia), pokles počtu červených krviniek v dôsledku predčasného rozpadu alebo degradácie, podliatiny na malých škvrnách, predĺženie doby krvácania, zvýšenie počtu krvných doštičiek, zvýšenie počtu špecifických typov bielych krviniek (eozinofília),
- alergická reakcia a závažná alergická reakcia,
- zápal pečene, zožltnutie kože a očných bielok,
- závažná celotelová alergická reakcia s vyrážkami kože a slizníc, pľuzgiere a rôzne kožné vyrážky (Stevensov-Johnsonov syndróm), závažné alergické ochorenie postihujúce kožu a iné orgány, ako sú obličky a pečeň (lieková reakcia s eozinofíliou a systémovými príznakmi), početné drobné pľuzgiere naplnené tekutinou nachádzajúce sa vo veľkých oblastiach opuchnutej a začervenej kože sprevádzanej horúčkou (akútna generalizovaná exanthematózna pustulóza), kožné reakcie s pľuzgiermi (bulózna dermatitída),
- zlá funkcia obličiek a problémy s obličkami,
- forma ochorenia pľúc, pri ktorej sa eozinofily (forma bielych krviniek) objavujú v pľúcach vo zvýšenom počte;
- akútna dezorientácia a zmätenosť (delírium).

Betalaktámové antibiotiká, vrátane piperacilínu/tazobaktámu, môžu spôsobiť prejavy poruchy funkcie mozgu (encefalopatia) a záchvaty.

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

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 Refocil

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a injekčnej liekovke po "EXP". Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň daného mesiaca.

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

Rekonštituovaný roztok v injekčnej liekovke

Po rekonštitúcii bola preukázaná chemická a fyzikálna stabilita počas používania až 24 hodín pri izbovej teplote a až 48 hodín, ak sa uchovávala v chladničke pri teplote 2 – 8 °C, ak sa rekonštituovala s jedným z kompatibilných rozpúšťadiel na rekonštitúciu.

Zriedený infúzny roztok

Po ďalšom riedení sa preukázala chemická a fyzikálna stabilita nariedených infúzných roztokov počas používania počas 24 hodín pri izbovej teplote a 48 hodín, ak sa uchovávali v chladničke pri teplote 2 – 8 °C, keď sa rekonštituuje s použitím jedného z kompatibilných rozpúšťadiel na ďalšie riedenie rekonštituovaného roztoku v navrhovaných objemoch riedenia.

Z mikrobiologického hľadiska sa majú rekonštituované a zriedené roztoky použiť okamžite. Ak sa nepoužijú okamžite, za čas uchovávania počas používania a podmienky pred použitím zodpovedá používateľ a za normálnych okolností by nemal byť dlhší ako 24 hodín pri teplote 2 – 8 °C, pokiaľ sa rekonštitúcia a riedenie neuskutočnili za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Len na jednorazové použitie. Všetok nepoužitý roztok zlikvidujte.

Lieky sa nemajú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Refocil obsahuje

- Liečivá sú piperacilín a tazobaktám.
- Každá injekčná liekovka obsahuje 4 g piperacilínu (ako sodná soľ) a 0,5 g tazobaktámu (ako sodná soľ).

Ako vyzerá Refocil a obsah balenia

Refocil 4 g/0,5 g je biely až sivobiely prášok dodávaný v 50 ml injekčnej liekovke zo skla typu I, brómbutylových gumových zátkach a kombinovanom uzávere z modrého hliníkového plastu. Plastová časť je dobre spojená s hliníkovou časťou.

Balenia obsahujúce 1, 10 alebo 50 injekčných liekoviek.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Olikla s.r.o.
Náměstí Smiřických 42
281 63 Kostelec nad Černými lesy
Česká republika

Výrobca:

Kymos S.L.

Ronda De Can Fatjó 7 B
Parce Tecnològic del Vallès
08290 Barcelona
Španielsko

Eurofins Analytical Services Hungary Kft.
Anonymus utca 6.
1045 Budapešť IV
Maďarsko

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

Slovenská republika	Refocil
Česká republika	Refocil

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2024.

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

Pokyny na použitie

Refocil sa podáva intravenóznou infúziou (kvapkaním po dobu 30 minút).

Intravenózne použitie

Každú injekčnú liekovku pripravte použitím daného objemu rozpúšťadla z tabuľky uvedenej nižšie pomocou jedného z kompatibilných rozpúšťadiel na riedenie uvedených nižšie. Roztok miešajte, kým sa nerozpustí. Pri konštantnom vírení sa roztok pripraví v priebehu 5 – 10 minút (pre pokyny týkajúce sa uchovávania 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,
- 5 % roztok glukózy.

Rekonštituované roztoky sa musia odobrať z injekčnej liekovky pomocou injekčnej striekačky. Ak sa rekonštituuje podľa pokynov, obsah injekčnej liekovky odobratý injekčnou striekačkou poskytne označené množstvo piperacilínu a tazobaktámu.

Rekonštituované roztoky sa môžu 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 % roztok glukózy

Inkompatibility

Vždy, keď sa Refocil používa súbežne s iným antibiotikom (napr. aminoglykozidmi), látky sa musia podávať oddelene. Zmiešanie beta-laktámových antibiotík s aminoglykozidmi *in vitro* môže viesť k podstatnej inaktivácii aminoglykozidu.

Refocil sa nemá miešať s inými látkami v injekčnej striekačke alebo infúznej fľaši, pretože nebola

stanovená kompatibilita.

Kvôli chemickej nestabilite sa Refocil nemá používať s roztokmi obsahujúcimi iba hydrogénuhličitan sodný.

Refocil nie je kompatibilný s laktátovým Ringerovým roztokom. Refocil sa nemá pridávať do krvných produktov alebo hydrolyzátov albumínu.

Súbežné podávanie Refocilu s aminoglykozidmi

Vzhľadom na *in vitro* inaktiváciu aminoglykozidu beta-laktámovými antibiotikami sa Refocil a aminoglykozid odporúčajú podávať samostatne. Refocil a aminoglykozid sa majú rekonštituovať a zriediť oddelene, keď je indikovaná súbežná liečba aminoglykozidmi.