

Písomná informácia pre používateľa

Piperacillin/Tazobactam Aptapharma 2 g/0,25 g prášok na infúzny roztok Piperacillin/Tazobactam Aptapharma 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.
- 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 Piperacillin/Tazobactam Aptapharma a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Piperacillin/Tazobactam Aptapharma
3. Ako používať Piperacillin/Tazobactam Aptapharma
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Piperacillin/Tazobactam Aptapharma
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

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

Piperacilín patrí do skupiny liekov známych ako „širokospektrálne penicilínové antibiotiká“. Je schopný usmrtiť 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 Aptapharma 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. Môže sa používať na liečbu bakteriálnych infekcií u pacientov s nízkym počtom bielych krviniek (znížená odolnosť voči infekciám).

Piperacillin/Tazobactam Aptapharma sa používa u detí vo veku 2 – 12 rokov na liečbu infekcií brucha ako je apendicitída (zápal červovitého príviesku hrubého čreva), peritonitída (infekcia výstelky orgánov brucha a prítomnosť infekčnej tekutiny) a infekcií žlčníka. Môže sa 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 lieku Piperacillin/Tazobactam Aptapharma v kombinácii s inými antibiotikami.

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

Nepoužívajte Piperacillin/Tazobactam Aptapharma

- ak ste alergický na piperacilín alebo tazobaktám.
- ak ste alergický na antibiotiká známe ako penicilíny, cefalosporíny alebo iné inhibítory betalaktamázy, pretože môžete byť alergický na Piperacillin/Tazobactam Aptapharma.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Piperacillin/Tazobactam Aptapharma, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika 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 súbežne s liekom Piperacillin/Tazobactam AptaPharma používate iné antibiotikum nazývané vankomycín, môže to zvýšiť riziko poškodenia obličiek (pozri tiež časť **Iné lieky a Piperacillin/Tazobactam AptaPharma** v tejto písomnej informácii).
- ak užívate určité lieky (nazývané antikoagulanciá), ktoré zabraňujú nadmernej zrážanlivosti krvi (pozri tiež **Iné lieky a Piperacillin/Tazobactam AptaPharma** 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 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.

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 ohrožujúce 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

Tento liek sa neodporúča používať u detí mladších ako 2 roky z dôvodu nedostatočných údajov o bezpečnosti a účinnosti.

Iné lieky a Piperacillin/Tazobactam AptaPharma

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 inému zdravotníckemu pracovníkovi. Niektoré lieky sa môžu s piperacilínom a tazobaktámom vzájomne ovplyvňovať.

Medzi ne patria:

- liek na dnu (probenecid). 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 (narkózu).
- metotrexát (liek používaný na liečbu nádorových ochorení, artritídy alebo lupienky (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 nádorové ochorenia).
- lieky obsahujúce iné antibiotiká tobramycín, gentamicín alebo vankomycín. Informujte svojho lekára, ak máte problémy s obličkami. Súbežné užívanie lieku Piperacillin/Tazobactam AptaPharma a vankomycínu môže zvýšiť riziko poškodenia obličiek, aj keď nemáte problémy s obličkami.

Účinok na laboratórne vyšetrenia

Informujte svojho lekára alebo laboratórnych pracovníkov, že používate Piperacillin/Tazobactam AptaPharma, 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 AptaPharma 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 AptaPharma pre vás vhodný.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Piperacillin/Tazobactam AptaPharma obsahuje sodík

Piperacillin/Tazobactam AptaPharma 2 g/0,25 g obsahuje 108 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej injekčnej liekovke. To sa rovná 5,4 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Piperacillin/Tazobactam AptaPharma 4 g/0,5 g obsahuje 216 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej injekčnej liekovke. To sa rovná 10,8 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Musí sa vziať do úvahy u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

3. Ako používať Piperacillin/Tazobactam AptaPharma

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

Dávkovanie

Dávka lieku, ktorú vám podajú 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 AptaPharma.

Tento liek vám budú podávať, až kým príznaky infekcie úplne neustúpia (5 až 14 dní).

Pacienti s problémami s obličkami

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

Ak dostanete viac lieku Piperacillin/Tazobactam AptaPharma, ako máte

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

Ak vynecháte dávku lieku Piperacillin/Tazobactam AptaPharma

Ak si myslíte, že vám nepodali dávku lieku Piperacillin/Tazobactam AptaPharma, 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 neprejavia u každého.

Ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, ak pociťujete ktorýkoľvek z týchto potenciálne závažných vedľajších účinkov lieku Piperacillin/Tazobactam AptaPharma (s častotou výskytu v zátvorkách):

- 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 fláky s častým výskytom pľuzgierov v strede. Ďalšie prejavy zahŕňajú vriedky v ústach, hrdle, nose, na končatinách, pohlavných orgánoch a zápal očných spojoviek (začervenané a opuchnuté oči). Vyrážka môže vyústiť až do rozsiahlej tvorby pľuzgierov a odlupovania 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 (neznáme);
- 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 (neznáme);
- 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 používajúcich vysoké dávky alebo u pacientov s problémami s obličkami
- nízky krvný tlak, zápal žíl (prejavujúci sa bolestivosťou a začervenaním postihnutej oblasti), začervenanie kože
- zvýšenie hladín produktov premeny 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 (častosť výskytu 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 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 výsevov na koži a slizniciach (Stevensov-Johnsonov syndróm), závažná forma alergie postihujúca kožu a iné orgány, ako sú obličky a pečeň (lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi), početné drobné pľuzgiere vyplnené tekutinou, nachádzajúce sa na rozsiahlych oblastiach opuchnutej a začervenej kože, sprevádzané horúčkou (akútna generalizovaná exantematózná pustulóza), kožné reakcie s tvorbou pľuzgierov (bulózná dermatitída)
- porucha funkcie 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 AptaPharma

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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: Uchovávajúte pri teplote do 25°C.

Po rekonštitúcii/zriedení:

Chemická a fyzikálna stabilita po rekonštitúcii/riedení roztoku pred použitím bola preukázaná až na 24 hodín pri kontrolovanej izbovej teplote (25°C) a 48 hodín pri teplote 2 - 8°C. Pri riedení Ringerovým roztokom s mliečnanom alebo Hartmanovým roztokom sa má zriedený roztok použiť okamžite po príprave.

Z mikrobiologického hľadiska sa majú rekonštituované a zriedené roztoky použiť okamžite. Ak sa nepoužijú okamžite, za dĺžku uchovávaní a podmienky pred použitím zodpovedá používateľ, pričom by nemali presiahnuť 12 hodín pri teplote 2 °C – 8°C, pokiaľ rekonštitúcia a riedenie neprebehli v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach. Podmienky uchovávaní týkajúce sa chemickej a fyzikálnej stability uvedené v predchádzajúcom odseku by sa nemali prekročiť.

Iba na jednorazové použitie. Všetok 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 AptaPharma obsahuje

Liečivá sú piperacilín a tazobaktám.

Piperacillin/Tazobactam AptaPharma 2 g/0,25 g prášok na infúzny roztok

Každá injekčná liekovka obsahuje sodnú soľ piperacilínu (čo zodpovedá 2 g piperacilínu) a sodnú soľ tazobaktámu (čo zodpovedá 0,25 g tazobaktámu).

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

Každá injekčná liekovka obsahuje sodnú soľ piperacilínu (čo zodpovedá 4 g piperacilínu) a sodnú soľ tazobaktámu (čo zodpovedá 0,5 g tazobaktámu).

Ako vyzerá Piperacillin/Tazobactam AptaPharma a obsah balenia

Piperacillin/Tazobactam AptaPharma 2 g/0,25 g prášok na infúzny roztok

Biely až takmer biely prášok v 30 ml injekčnej liekovke z bezfarebného skla typu I so sivou brómbutylovou gumovou zátkou a fialovo sfarbeným vyklápacím tesnením pozostávajúcím z hliníka a polypropylénového disku.

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

Biely až takmer biely prášok v 48 ml injekčnej liekovke z bezfarebného skla typu I so sivou brómbutylovou gumovou zátkou a červeným vyklápacím tesnením pozostávajúcím z hliníka a polypropylénového disku.

Veľkosti balenia: 1, 5 alebo 10 injekčných liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Apta Medica Internacional d.o.o.

Likožarjeva ulica 6

1000 Ľubľana
Slovinsko

Výrobca:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Qasam Industrijali Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Arrow Génériques
26 Avenue Tony Garnier
Lyon 69007
Francúzsko

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

Rakúsko	Piperacillin/Tazobactam Aptapharma 2 g/0,25 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Piperacillin/Tazobactam Aptapharma 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulharsko	Пиперацилин/Тазобактам АптаФарма 2 g/0,25 g прах за инфузионен разтвор Пиперацилин/Тазобактам АптаФарма 4 g/0,5 g прах за инфузионен разтвор
Cyprus	Piperacillin/Tazobactam Aptapharma 2 g/0,25 g, Κόνις για διάλυμα προς έγχυση Piperacillin/Tazobactam Aptapharma 4 g/0,5 g, Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Česká republika	Piperacillin/Tazobactam Aptapharma
Chorvátsko	Piperacilin/tazobaktam Aptapharma 2 g/0,25 g prašek za otopinu za infuziju Piperacilin/tazobaktam Aptapharma 4 g/0,5 g prašek za otopinu za infuziju
Maďarsko	Piperacillin/Tazobactam Aptapharma 2 g/0,25 g por oldatos infúzióhoz Piperacillin/Tazobactam Aptapharma 4 g/0,5 g por oldatos infúzióhoz
Malta	Piperacillin/Tazobactam Aptapharma 2 g/0,25 g powder for solution for infusion Piperacillin/Tazobactam Aptapharma 4 g/0,5 g powder for solution for infusion
Pol'sko	Piperacillin + Tazobactam Aptapharma
Rumunsko	Piperacilină/Tazobactam Aptapharma 2 g/0,25 g pulbere pentru soluție perfuzabilă Piperacilină/Tazobactam Aptapharma 4 g/0,5 g pulbere pentru soluție perfuzabilă
Slovensko	Piperacillin/Tazobactam Aptapharma 2g/0,25 g prášok na infúzny roztok Piperacillin/Tazobactam Aptapharma 4g/0,5 g prášok na infúzny roztok
Slovinsko	Piperacilin/tazobaktam Aptapharma 2 g/0,25 g prašek za raztopino za infundiranje Piperacilin/tazobaktam Aptapharma 4 g/0,5 g prašek za raztopino za infundiranje

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2025.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Poznámka: Použitie pri bakteriémii spôsobenej *E. coli* a *K. pneumoniae* produkujúcimi širokospektrálne betalaktamázy (*extended-beta-lactamase*, ESBL) (necitlivých na ceftriaxón) sa u dospelých pacientov neodporúča.

Ako uchovávať Piperacillin/Tazobactam Aptapharma

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

Po rekonštitúcii/zriedení:

Chemická a fyzikálna stabilita po rekonštitúcii/zriedení roztoku pred použitím bola

preukázaná až na 24 hodín pri kontrolovanej izbovej teplote (25°C) a 48 hodín pri teplote 2 - 8°C. Pri riedení Ringerovým roztokom s mliečnanom alebo Hartmanovým roztokom sa má zriedený roztok použiť okamžite po príprave.

Z mikrobiologického hľadiska sa majú rekonštituované a zriedené roztoky použiť okamžite. Ak sa nepoužijú okamžite, za dĺžku uchovávaní a podmienky pred použitím zodpovedá používateľ, pričom by nemali presiahnuť 12 hodín pri teplote 2 °C – 8°C, pokiaľ rekonštitúcia a riedenie neprebehli v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach. Podmienky uchovávaní týkajúce sa chemickej a fyzikálnej stability uvedené v predchádzajúcom odseku by sa nemali prekročiť.

Pokyny na použitie

Piperacillin/Tazobactam AptaPharma sa má podávať intravenóznou infúziou (počas 30 minút).

Rekonštituovaný roztok je číry a bezfarebný až svetložltý.

Pri príprave a podávaní roztoku sa majú používať štandardné aseptické techniky.

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 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
2 g/0,25 g (2 g piperacilínu a 0,25 g tazobaktámu)	10 ml
4 g/0,5 g (4 g piperacilínu a 0,5 g tazobaktámu)	20 ml

Kompatibilné rozpúšťadlá na rekonštitúciu:

- sterilná voda na injekcie
- 9 mg/ml (0,9%) injekčný roztok chloridu sodného
- 50 mg/ml (5%) infúzny roztok glukózy
- 50 mg/ml (5%) roztok glukózy v 9 mg/ml (0,9 %) injekčnom roztoku chloridu sodného

Rekonštituované roztoky sa musia odobrať z injekčnej liekovky pomocou injekčnej striekačky. Po rekonštitúcii podľa návodu poskytnute obsah injekčnej liekovky odobrať injekčnou striekačkou vyznačené množstvo piperacilínu a tazobaktámu.

Rekonštituované roztoky sa môžu ďalej riediť na požadovaný objem (napr. 50 ml až 150 ml) jedným z nasledujúcich kompatibilných rozpúšťadiel:

- sterilná voda na injekcie (maximálny odporúčaný objem sterilnej vody na injekcie na dávku je 50 ml)
- 9 mg/ml (0,9%) roztok chloridu sodného
- 50 mg/ml (5%) infúzny roztok glukózy
- 50 mg/ml (5%) roztok glukózy v 9 mg/ml (0,9%) injekčného roztoku chloridu sodného
- Ringerov roztok s mliečnanom
- Hartmanov roztok
- Ringerov roztok s octanom
- Ringerov roztok s octanom/maleinátom

Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem vyššie uvedených.

Vždy, keď sa Piperacillin/Tazobactam AptaPharma používa súbežne s iným antibiotikom (napr.

aminoglykozidmi), musia sa tieto lieky podávať oddelene. Miešanie betalaktámových antibiotík s aminoglykozidovými antibiotikami *in vitro* môže mať za následok podstatnú inaktiváciu aminoglykozidových antibiotík. Piperacillin/Tazobactam AptaPharma sa nesmie miešať s inými látkami v injekčnej striekačke alebo infúznej fľaši, pretože kompatibilita nebola stanovená.

Z dôvodu chemickej nestability sa Piperacillin/Tazobactam AptaPharma nemá používať v roztokoch obsahujúcich iba hydrogenuhličitan sodný. Piperacillin/Tazobactam AptaPharma sa nesmie pridávať do krvných derivátov alebo albumínových hydrolyzátov.

Súbežné podávanie s aminoglykozidovými antibiotikami

Vzhľadom na *in vitro* inaktiváciu aminoglykozidových antibiotík betalaktámovými antibiotikami sa odporúča podávať Piperacillin/Tazobactam AptaPharma a aminoglykozidové antibiotiká oddelene. Ak je indikovaná súbežná liečba aminoglykozidovými antibiotikami, Piperacillin/Tazobactam AptaPharma a aminoglykozidové antibiotiká sa majú rekonstituovať a riediť oddelene.

V prípadoch, keď sa odporúča súbežné podávanie, je Piperacillin/Tazobactam AptaPharma kompatibilný so súbežným podávaním prostredníctvom infúznej linky s použitím Y spojky len s nasledujúcimi aminoglykozidovými antibiotikami za nasledujúcich podmienok:

Aminoglykozidové antibiotikum	Piperacillin/Tazobactam AptaPharma Dávka	Piperacillin/Tazobactam AptaPharma Objem rozpúšťadla (ml)	Rozmedzie koncentrácie aminoglykozidového antibiotika * (mg/ml)	Vhodné rozpúšťadlá
Amikacín	2 g/0,25 g 4 g/0,5 g	50, 100, 150	1,75 – 7,5	0,9 % roztok chloridu sodného alebo 5% roztok glukózy
Gentamicín	2 g/0,25 g 4 g/0,5 g	50, 100, 150	0,7 – 3,32	0,9% roztok chloridu sodného alebo 5% roztok glukózy

* Dávka aminoglykozidového antibiotika má byť stanovená na základe telesnej hmotnosti pacienta, stave infekcie (závažná alebo život ohrozujúca) a funkcie obličiek (klírens kreatinínu).