

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.
- 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 žľáz. 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 inhibítory, 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 trpeli na 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 pred prvou návštevou vášho lekára.
- ak máte nízke hladiny draslíka vo vašej krvi. Váš lekár vám môže skontrolovať vaše obličky predtým ako použijete tento liek a môže počas liečby vykonávať pravidelné vyšetrenia krvi.
- 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 krvácať 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 vášho svalstva počas chirurgického výkonu. Informujte vášho lekára, ak máte podstúpiť celkovú anestéziu.
- metotrexát (liek používaný na liečbu rakoviny, artritídy alebo psoriázy). Piperacilín a tazobaktám predlžuje čas na vylúčenie metotrexátu z vášho tela.
- lieky, ktoré znižujú hladinu draslíka vo vašej krvi (napr. tablety na zvýšenie močenia alebo niektoré lieky na rakovinu).
- lieky obsahujúce iné antibiotiká tobramycín, gentamicín alebo vankomycín. Informujte vášho lekára, ak máte 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 svojím 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 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 častotť 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 Piperacilin 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 neprejavia u každého.

Okamžite navštívte lekára, ak sa u vás vyskytne 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 červenkasté 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 pľuzgiere 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)

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 pečeňových enzýmov v krvi
- 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
- nízky krvný tlak, zápal žíl (pociťovaný ako citlivosť alebo začervenanie v postihnutej oblasti)
- začervenanie kože
- zvýšenie produktov degradácie krvného pigmentu (bilirubín)
- kožná reakcia so začervenaním, tvorba kožných lézií, žihľavka
- bolesť kĺbov a svalstva
- zimnica

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

- zápal výstelky úst

Neznáme vedľajšie účinky (častot' 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, predĺžený čas krvácania, zvýšenie počtu krvných doštičiek, zvýšenie počtu špecifického typu bielych krviniek (eozinofília)
- alergické reakcie, závažné alergické reakcie
- zápal pečene, zlá funkcia obličiek a problémy s obličkami
- forma ochorenia pľúc, kde sa eozinofily (forma bielych krviniek) objavujú v pľúcach vo zvýšených počtoch

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

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 uchováajte 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 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/fľaš.

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 Ľubľana, 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 Injektions- und Infusionslösung
Belgicko:	Piperacilline/Tazobactam Sandoz 4g/500mg, poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Česká republika:	TAZOPET 4 g/ 500 mg
Dánsko:	Piperacillin/Tazobactam Sandoz
Estónsko:	Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000/500mg
Fínsko:	Piperacillin/Tazobactam Sandoz
Francúzsko:	PIPERACILLINE/TAZOBACTAM SANDOZ 2 g/250 mg, POUDRE POUR SOLUTION POUR PERFUSION
Nemecko:	PiperacillinTazo-Sandoz 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/Infusionslösung
Maďarsko:	Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4,5 g por injekcióhoz
Írsko	Piperin 4 g/0.5 g Powder for Solution for Injection or Infusion
Taliansko:	PIPERACILLINA E TAZOBACTAM SANDOZ 4g + 0.5 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione
Lotyšsko:	Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000/500mg pulveris injekciju un infūziju šķīduma pagatavošanai
Litva:	Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000/500 mg milteliai injekciniam arba infuziniam tirpalui
Holandsko:	Piperacilline/Tazobactam Sandoz 4 g/ 500 mg, poeder voor oplossing voor injectie/infusie 4000/500 mg
Nórsko:	Piperacillin/Tazobactam Sandoz
Poľsko:	Piperacillin/Tazobactam SANDOZ 4g/0,5 g
Portugalsko:	PIPERACILINA + TAZOBACTAM Sandoz
Slovensko	Piperacilin comp. Sandoz 4 g/0,5 g prášok na infúzny roztok
Španielsko:	Piperacilina/Tazobactam Sandoz 4/0.5 g polvo para solución inyectable/para perfusión EFG
Švédsko:	Piperacillin/Tazobactam Sandoz
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko):	Piperacilline/Tazobactam 4.5g Powder for Solution for Injection or Infusion

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2022.

Nasledujúce informácie sú určené len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

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).

Intravenózne použitie

Každú injekčnú liekovku/fľašu 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 3 minút (pre pokyny týkajúce sa uchovávaní, pozri nižšie).

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

*Kompatibilné rozpúšťadlá na prípravu:

- 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 %).

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

Pripravený 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.

Inkompatibilita

Tento liek sa nesmie miešať alebo súbežne podávať s aminoglykozidmi. Zmiešanie betalaktámových antibiotík s aminoglykozidom *in vitro* môže viesť k značnej inaktivácii aminoglykozidu.

Piperacilín/tazobaktám sa nemá miešať s inými liečivami v injekčnej striekačke alebo infúznej fľaši, u ktorých 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 uhličitan sodný.

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

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