

Písomná informácia pre používateľa

SULPERAZON IM/IV 2 g prášok na injekčný/infúzny roztok

sodná soľ cefoperazónu/sodná soľ sulbaktámu

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.
- 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 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 SULPERAZON IM/IV 2 g a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete SULPERAZON IM/IV 2 g
3. Ako používať SULPERAZON IM/IV 2 g
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať SULPERAZON IM/IV 2 g
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je SULPERAZON IM/IV 2 g a na čo sa používa

SULPERAZON IM/IV 2 g obsahuje liečivá cefoperazón a sulbaktám. Cefoperazón patrí do skupiny liečiv nazývaných cefalosporínové antibiotiká a sulbaktám patrí do skupiny inhibítorov betalaktamáz. Tieto liečivá sa používajú na liečbu širokého spektra bakteriálnych infekcií. SULPERAZON IM/IV 2 g zabraňuje rastu baktérií, ktoré vyvolávajú infekcie. SULPERAZON IM/IV 2 g sa podáva vnútrožilovo alebo vnútro svalovo.

SULPERAZON IM/IV 2 g sa používa u detí, dospievajúcich a dospelých na liečbu nasledujúcich infekcií vyvolaných citlivými mikroorganizmami:

- infekcie dýchacích ciest (horných a dolných)
- infekcie močových ciest (horných a dolných)
- zápal pobrušnice (peritonitída), zápal žlčníka (cholecystitída), zápal žlčových ciest (cholangoitída) a iné infekcie brucha
- otravu krvi (septikémia)
- zápal mozgových blán (meningitída)
- infekcie kože a mäkkých tkanív
- infekcie kostí a kĺbov
- zápalové ochorenia malej panvy, zápal maternicovej sliznice (endometritída), kvapavka a iné infekcie pohlavných orgánov

V prípade potreby sa SULPERAZON IM/IV 2 g môže podávať aj v kombinácii s iným antibiotikom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete SULPERAZON IM/IV 2 g

Nepoužívajte SULPERAZON IM/IV 2 g

- ak ste alergický na sulbaktám, cefoperazón alebo na iné liečivá z rovnakej triedy (nazývané cefalosporíny a inhibítory betalaktamáz).
- ak ste alergický na betalaktámové antibiotiká (napríklad penicilíny).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať SULPERAZON IM/IV 2 g, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru:

- ak ste v minulosti mali alergickú reakciu na cefalosporíny, penicilíny alebo iné lieky.
- ak máte alebo ste niekedy mali problémy s pečeňou.
- ak máte alebo ste niekedy mali obštrukciu žľčovodov (nepriechodnosť žľčovodov).
- ak máte alebo ste niekedy mali problémy s obličkami.
- ak máte alebo ste v minulosti prekonali zápalové ochorenie čreva.
- ak dostávate antikoagulanciá (lieky, ktoré znižujú zrážanlivosť krvi).

Počas používania SULPERAZONU IM/IV 2 g ihneď prestaňte používať tento liek a kontaktujte lekára v prípade:

- ak sa u vás počas liečby vyskytne alergická reakcia (pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky)
- ak spozorujete príznaky závažnej kožnej reakcie ako sú toxická epidermálna nekrolýza, Stevensov-Johnsonov syndróm alebo exfoliatívna dermatitída (pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky)

Cefoperazón - jedna z účinných látok SULPERAZONU IM/IV 2 g môže potláčať zrážanie krvi.

Pri liečbe SULPERAZONOM IM/IV 2 g boli hlásené závažné prípady krvácania vrátane smrteľných prípadov (pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky). Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek prejavy krvácania, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak sa u vás počas liečby alebo do 2 mesiacov po jej ukončení objaví hnačka. Hnačka vzniká v dôsledku zmeny črevnej flóry, ktorú spôsobuje antibiotická liečba. Hnačka môže byť príznakom závažného zápalu čriev - pseudomembranóznej kolitídy (pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky). Neužívajte žiadne lieky na hnačku predtým, ako sa poradíte so svojím lekárom.

Iné lieky a SULPERAZON IM/IV 2 g

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Existujú lieky, ktoré sa môžu vzájomne ovplyvňovať so SULPERAZONOM IM/IV 2 g. Ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, uistite sa, že váš lekár o tom vie:

- aminoglykozidy (druh antibiotík)
- antikoagulanciá (antagonisty vitamínu K) - lieky, ktoré znižujú zrážanlivosť krvi
- živé oslabené očkovacie látky
- akékoľvek ďalšie lieky, podávané perorálne (ústami) alebo rektálne (cez konečník) a zároveň máte hnačku v dôsledku liečby SULPERAZONOM IM/IV 2 g.

Informujte o tom svojho lekára, pretože účinnosť týchto liekov môže byť znížená.

SULPERAZON IM/IV 2 g môže ovplyvniť výsledky laboratórnych vyšetrení

Ak máte poskytnúť vzorku moču, oznámte zdravotníckemu pracovníkovi, že používate tento liek. SULPERAZON IM/IV 2 g môže spôsobiť falošne pozitívny nález cukru v moči pri použití Benediktovho alebo Fehlingovho roztoku.

SULPERAZON IM/IV 2 g a alkohol

Počas liečby a 5 dní po jej ukončení sa nesmie piť alkohol. Po podaní alkoholu boli pozorované návaly tepla, potenie, bolesti hlavy a zrýchlený tep srdca. U pacientov, ktorí dostávajú umelú výživu, sa nemajú používať roztoky obsahujúce etanol.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

SULPERAZON IM/IV 2 g by sa mal použiť počas tehotenstva len v nevyhnutných prípadoch. Do materského mlieka sa vylučuje len veľmi malé množstvo tohto lieku. Aj keď prienik lieku

do materského mlieka je veľmi nízky, váš lekár rozhodne, či budete musieť prerušiť dojčenie alebo ukončiť liečbu SULPERAZONOM IM/IV 2g.

Ak užívate SULPERAZON IM/IV 2 g a plánujete splodiť dieťa, poraďte sa predtým so svojím lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že SULPERAZON IM/IV 2 g ovplyvňuje vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

SULPERAZON IM/IV 2 g obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 134,2 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej injekčnej liekovke. To sa rovná 6,7 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých. Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak budete potrebovať 3 alebo viac injekčných liekoviek denne dlhšiu dobu, najmä ak ste boli upozornení, aby ste dodržiavali diétu s nízkym obsahom soli (sodíka).

3. Ako používať SULPERAZON IM/IV 2 g

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

Lekár rozhodne o dĺžke liečby a dávke SULPERAZONU IM/IV 2 g, ktorý dostanete vnútrožilovo alebo vnútro svalovo každých 6 až 12 hodín v rovnakých dávkach.

Použitie u dospelých a dospievajúcich

Denné odporúčané dávky SULPERAZONU IM/IV 2 g sú:

Pomer cefoperazón/sulbaktám	Cefoperazón/sulbaktám, celková denná dávka (g)	Aktivita sulbaktámu (g)	Aktivita cefoperazónu (g)
1:1	2,0 – 4,0	1,0 – 2,0	1,0 – 2,0

Liek sa má podávať každých 12 hodín v rovnakých dávkach.

V závislosti od vašej odpovede na liečbu vám lekár môže zvýšiť dennú dávku na 8 g (1:1) cefoperazón/sulbaktámu (čo zodpovedá podaniu 4 g cefoperazónu) podávanú intravenózne v rovnakých čiastkových dávkach po šiestich alebo dvanástich hodinách.

Ak máte ochorenie obličiek, lekár môže rozhodnúť o znížení dávky na 1 - 2 g sulbaktámu denne.

Použitie u detí vo veku do 12 rokov

Odporúčaná denná dávka lieku SULPERAZON IM/IV 2 g u detí vo veku do 12 rokov je:

Pomer cefoperazón/ sulbaktám	Cefoperazón/ sulbaktám, celková denná dávka (mg/kg/deň)	Aktivita sulbaktámu (mg/kg/deň)	Aktivita cefoperazónu (mg/kg/deň)
1:1	40 – 80	20 – 40	20 – 40

Liek sa má podávať každých 6 až 12 hodín v rovnakých dávkach.

U detí so závažnými infekciami sa môže dávka zvýšiť až na 160 mg/kg/deň pri pomere 1:1. Liek sa má podávať v dvoch až štyroch rovnakých dávkach.

U novorodencov v prvom týždni života je potrebné podávať liek v intervale 12 hodín. Maximálna denná dávka sulbaktámu u novorodencov nemá byť vyššia ako 80 mg/kg/deň.

Spôsob podávania

Intravenózne podanie:

Tento liek vám podajú po príprave a zriedení do žily ako infúziu počas 15- 60 minút, alebo ako injekciu minimálne počas 3 minút.

Intramuskulárne podanie:

SULPERAZON IM/IV 2 g vám môžu podať aj do svalu v roztoku spolu s lokálnym anestetikom.

SULPERAZON IM/IV 2 g prášok na injekčný a infúzny roztok pripraví a nariedi na správnu koncentráciu lekárnik v nemocnici alebo iný zdravotnícky pracovník. Ďalšie informácie, týkajúce sa prípravy na podanie tohto lieku, nájdete na konci tejto písomnej informácie.

Ak dostanete viac SULPERAZONU IM/IV 2 g, ako máte

Ak máte obavu, že ste mohli dostať priveľa SULPERAZONU IM/IV 2 g, okamžite to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. Predávkovanie sa môže prejaviť zhoršením vedľajších účinkov uvedených v časti 4. „Možné vedľajšie účinky“, ale aj príznakmi poruchy centrálného nervového systému ako sú kŕče, zmätenosť.

Ak vám zabudli podať SULPERAZON IM/IV 2 g

Keďže vám tento liek podávajú pod starostlivým lekársym dohľadom, je nepravdepodobné, že dôjde k vynechaniu dávky. Ak si však myslíte, že vám dávku zabudli podať, povedzte to 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.

Závažné vedľajšie účinky

PRESTAŇTE okamžite užívať tento liek a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás prejaví ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov. Časť týchto závažných vedľajších účinkov je neznáma.

- závažné alergické reakcie (anafylaktický šok, anafylaktická reakcia, anafylaktoidná reakcia vrátane šoku) a reakcie z precitlivenosti. Príznaky zahŕňajú opuch tváre, pier, jazyka a hrdla, sťažené prehĺtanie alebo dýchanie, závažné svrbiace vyrážky, pokles krvného tlaku, a silný, rýchly alebo nepravidelný tlkot srdca (palpitácie)
- bolesť na hrudníku v súvislosti s alergickými reakciami, ktorá môže byť príznakom srdcového infarktu vyvolaného alergiou (Kounisov syndróm)
- závažný zápal poslednej časti čreva, ktorá sa nazýva hrubé črevo (pseudomembranózna kolitída). Príznakom môže byť závažná a pretrvávajúca hnačka s prímесou krvi a hlienu v stolici (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“)
- závažné kožné reakcie (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza, exfoliatívna dermatitída). Príznaky zahŕňajú rozšírené pľuzgiere na koži, začervenanie kože a slizníc, a olupovanie kože
- závažné krvácanie (hemorágia), ktorého príčiny nie sú známe alebo ich nemožno vysvetliť prítomnosťou iného ochorenia (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“)

Ďalšie vedľajšie účinky

Ak sa u vás prejaví niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, obráťte sa na svojho lekára:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- zníženie počtu bielych krviniek (leukopénia, neutropénia) a zníženie počtu krvných doštičiek (trombocytopénia)
- pozitívny Coombsov test (antiglobulínový test)
- zníženie hemoglobínu (krvného farbiva)
- zníženie hematokritu (pomery medzi objemom krviniek a krvnej plazmy)
- zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov v krvi

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- porucha zrážania krvi (koagulopatia)
- zvýšenie počtu bielych krviniek (eozinofilov) v krvi (eozinofília)
- hnačka
- napínanie na vracanie, vracanie
- zvýšenie hladiny bilirubínu v krvi

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

- bolesť hlavy
- svrbenie
- žihľavka
- zápal žily v mieste infúzie
- bolestivosť v mieste podania injekcie
- horúčka
- zimnica

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- znížená koncentrácia protrombínu v krvi (hypoprotrombinémia)
- zápal ciev (vaskulitída), na koži sa prejavuje objavením červených až fialových bodkovitých škvŕn
- nízky tlak krvi (hypotenzia)
- žltáčka (zožltnutie očných bielok, kože)
- ohraničený vyvýšený kožný útvar spojený so zmenou farby kože (makulopapulózna vyrážka)
- prítomnosť krvi v moči (hematúria)

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 SULPERAZON IM/IV 2 g

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Rekonštituované (pripravené) roztoky sú stabilné 24 hodín pri teplote 25 °C.

Všetky nepoužívané roztoky sa po 24 hodinách musia zlikvidovať.

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

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 SULPERAZON IM/IV 2 g obsahuje

- Liečivá sú cefoperazón (vo forme sodnej soli) a sulbaktám (vo forme sodnej soli). Každá injekčná liekovka obsahuje 1,246 g sodnej soli cefoperazónu, čo zodpovedá 1 g cefoperazónu a 1,246 g sodnej soli sulbaktámu, čo zodpovedá 1 g sulbaktámu v pomere 1:1.
- Liek neobsahuje žiadne ďalšie zložky.

Ako vyzerá SULPERAZON IM/IV 2 g a obsah balenia

SULPERAZON IM/IV 2 g je biely až takmer biely prášok bez prítomnosti cudzích častíc.

Veľkosť balenia: 1 injekčná liekovka

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgicko

Výrobca

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Latina (LT)
Strada Statale 156 Km 47,600
04100 Borgo San Michele
Taliansko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421-2-3355 5500

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2023.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Intravenózne podávanie

Pri príprave intermitentnej infúzie sa musí každá injekčná liekovka cefoperazónu/sulbaktámu pred použitím rozpustiť s primeraným množstvom 5 % glukózy vo vode, 0,9 % (9 g/l) izotonického

injekčného roztoku chloridu sodného alebo sterilnej vody na injekcie a doplniť rovnakým roztokom tak, aby vzniklo 20 ml roztoku, ktorý sa podáva 15 až 60 minút.

Ringerov roztok s mliečnanom sodným je vhodné vehikulum na intravenóznú infúziu, nie však na začiatkové rozpustenie prášku.

Obsah liekoviek určených na intravenózne podávanie formou injekcie sa má riediť rovnako, ako bolo vyššie uvedené, pričom doba podávania má byť minimálne tri minúty.

Intramuskulárne podávanie

Lidokaínium-chlorid 2 % je vhodné vehikulum na intramuskulárne podávanie, nie však na začiatkové rozpustenie prášku. Na intramuskulárnu injekciu sa vyžaduje riedenie SULPERAZONU IM/IV 2 g v dvoch krokoch. V prvom kroku sa na rekonštitúciu použije sterilná voda na injekcie, takto zriedený roztok sa následne riedi 2% lidokaínom. Týmto dvojkrokovým riedením sa získa roztok obsahujúci 125 mg/ml cefoperazónu a 125 mg/ml sulbaktámu.

Rekonštitúcia a riedenie infúzie

SULPERAZON IM/IV 2 g je dostupný v injekčných liekovkách obsahujúcich 2,0 g prášku.

Celková dávka (g)	Dávkový ekvivalent sulbaktám + cefoperazón (g)	Objem rozpúšťadla (ml)	Max. konečná koncentrácia (mg/ml)
2,0	1,0 + 1,0	6,7	125 + 125

SULPERAZON IM/IV 2 g je kompatibilný s týmito rozpúšťadlami: vodou na injekcie, 5 % glukózou, 0,9 % (9 g/l) izotonickým roztokom chloridu sodného, 5 % glukózou v 0,225 % fyziologickom roztoku chloridu sodného a 5 % glukózou v 0,9 % (9 g/l) izotonickom roztoku chloridu sodného. Cefoperazón je kompatibilný s vyššie uvedenými rozpúšťadlami pri koncentráciách v rozmedzí od 10 do 250 mg/ml. Sulbaktám je kompatibilný s vyššie uvedenými rozpúšťadlami pri koncentráciách v rozmedzí od 5 do 125 mg/ml.

Počiatočným objemom rozpúšťadla 6,7 ml sa dosiahne počiatočná rekonstituovaná koncentrácia 125 mg/ml pre každú aktívnu zložku, ktorá sa následne môže ďalej riediť až do dosiahnutia požadovanej koncentrácie pre i.v. podanie.

Ringerov roztok s mliečnanom sodným

Na počiatočné rozpustenie prášku sa má použiť sterilná voda na injekcie. Je potrebné dvojkrokové riedenie, pri ktorom použijeme sterilnú vodu na injekcie (6,7 ml pozri v tabuľke vyššie), ďalej riedime Ringerovým roztokom s mliečnanom sodným až po koncentráciu sulbaktámu a cefoperazónu 5 mg/ml (2 ml z prvého zriedeného roztoku riedime v 50 ml Ringerovho roztoku s mliečnanom sodným alebo 4 ml riedime v 100 ml Ringerovho roztoku s mliečnanom sodným).

Lidokaín

Na počiatočné rozpustenie prášku sa má použiť sterilná voda na injekcie. Na dosiahnutie koncentrácie 125 mg/ml cefoperazónu a 125 mg/ml sulbaktámu sa vyžaduje dvojkrokové riedenie, pri ktorom použijeme sterilnú vodu na injekcie (6,2 ml), následne riedime 2 % lidokaínom (1,4 ml) na roztok obsahujúci približne 125 mg cefoperazónu a 125 mg sulbaktámu v ml v približne 8 ml 0,5 % roztoku lidokaínium-chloridu.

Inkompatibility

Roztok cefoperazónu/sulbaktámu sa nemá priamo miešať s roztokmi aminoglykozidov pre vzájomnú fyzikálnu inkompatibilitu.

Začiatočnému rozpusteniu prášku Ringerovým roztokom s mliečnanom sodným sa treba vyhnúť, pretože táto zmes je inkompatibilná.

Začiatočnému rozpusteniu prášku 2 % lidokaínium-chloridom sa treba vyhnúť, pretože táto zmes je inkompatibilná.

SULPERAZON IM/IV 2 g nie je kompatibilný s nikardipínom, ondansetrónom, perfenazínom, prometazínom, protamínom, vinorelbínom, filgrastínom a amifostínom.