

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g** **4 g + 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji** *Piperacillinum + Tazobactamum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g
3. Jak stosować Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g i w jakim celu się go stosuje**

Piperacylina jest antybiotykiem z grupy penicylin o szerokim spektrum działania. Mogą one niszczyć wiele rodzajów bakterii. Tazobaktam może zapobiegać przeżyciu niektórych bakterii opornych na działanie piperacyliny. Oznacza to, że kiedy piperacylina i tazobaktam podawane są jednocześnie, niszczonych jest więcej rodzajów bakterii.

Lek Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g stosuje się u dorosłych i młodzieży w leczeniu zakażeń bakteryjnych, takich jak zakażenia dolnych dróg oddechowych (płuca), dróg moczowych (nerki i pęcherz moczowy), jamy brzusznej, skóry lub krwi. Lek Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g może być stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych u pacjentów z małą liczbą krwinek białych (ze zmniejszoną opornością na zakażenia).

Lek Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g stosuje się u dzieci w wieku od 2 do 12 lat w leczeniu zakażeń w obrębie jamy brzusznej, takich jak zapalenie wyrostka robaczkowego, zapalenie otrzewnej (błony wyściełającej ściany jamy brzusznej) i zapalenie pęcherzyka żółciowego. Lek Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g można stosować w leczeniu zakażeń bakteryjnych u pacjentów z małą liczbą krwinek białych (ze zmniejszoną opornością na zakażenia).

W niektórych ciężkich zakażeniach lekarz może rozważyć stosowanie leku Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g razem z innymi antybiotykami.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g**

##### **Kiedy nie stosować leku Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g**

- jeśli pacjent ma uczulenie na piperacylinę lub tazobaktam.
- jeśli pacjent ma uczulenie na takie antybiotyki, jak penicyliny, cefalosporyny lub inne inhibitory beta-laktamaz, gdyż może być również uczulony na lek Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli przed zastosowaniem leku Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g, w trakcie jego stosowania lub po zakończeniu leczenia:

- pacjent ma uczulenie. Jeśli pacjent ma kilka rodzajów uczulenia, przed otrzymaniem leku należy koniecznie poinformować o tym lekarza lub innego pracownika służby zdrowia.
- u pacjenta wystąpi biegunka przed rozpoczęciem leczenia, w trakcie jego trwania lub po zakończeniu. Należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza lub innego pracownika służby zdrowia. Nie należy przyjmować żadnego leku przeciwbiegunkowego bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.
- pacjent ma małe stężenie potasu we krwi. Lekarz może zalecić badanie czynności nerek przed zastosowaniem leku i regularne badania krwi podczas leczenia.
- pacjent przyjmuje w tym samym czasie co Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g antybiotyki wankomycynę, to ryzyko uszkodzenia nerek może być zwiększone (patrz także Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g a inne leki w tej ulotce).
- pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub wątroby albo poddawany jest hemodializie. Lekarz może zalecić kontrolne badanie nerek przed rozpoczęciem stosowania leku oraz przeprowadzanie regularnych badań krwi w trakcie leczenia.
- pacjent przyjmuje niektóre leki (tj. leki przeciwzakrzepowe) zapobiegające nadmiernemu krzepnięciu krwi (patrz także „Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g a inne leki” w tej ulotce) lub podczas leczenia wystąpi nieoczekiwane krwawienie. W takim przypadku należy natychmiast powiadomić o tym lekarza lub innego pracownika służby zdrowia.
- u pacjenta wystąpią drgawki podczas leczenia. W takim wypadku należy powiadomić o tym lekarza lub innego pracownika służby zdrowia.
- pacjent ma wrażenie, że rozwinęło się u niego nowe zakażenie lub zaostrzyło się istniejące zakażenie. W takim wypadku należy powiadomić o tym lekarza lub innego pracownika służby zdrowia.

Limfohistiocytoza hemofagocytarna

Notowano przypadki wystąpienia choroby, w której układ odpornościowy wytwarza za dużo zazwyczaj prawidłowych białych krwinek zwanych histiocytami i limfocytami, co powoduje stan zapalny (limfohistiocytoza hemofagocytarna). Choroba ta może zagrażać życiu, jeśli nie zostanie wcześniej zdiagnozowana i poddana leczeniu. W przypadku wystąpienia wielu objawów, takich jak gorączka, powiększenie węzłów chłonnych, uczucie osłabienia, zawroty głowy, duszność, zasinienie lub wysypka skórna, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

### **Dzieci w wieku poniżej 2 lat**

Nie zaleca się podawania piperacyliny z tazobaktamem dzieciom w wieku poniżej 2 lat ze względu na niewystarczające dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

### **Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub innemu pracownikowi służby zdrowia o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym o lekach wydawanych bez recepty. Niektóre leki mogą wchodzić w interakcje z piperacyliną i tazobaktamem.

Są to między innymi:

- lek stosowany w leczeniu dny moczanowej (probenecyd); może on wydłużać czas wydalania piperacyliny i tazobaktamu z organizmu;
- leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi lub w leczeniu zakrzepów (np. heparyna, warfaryna lub kwas acetylosalicylowy);
- leki stosowane w celu zwiótczenia mięśni podczas operacji; jeśli pacjent ma być poddany znieczuleniu ogólnemu, powinien poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g;
- metotreksat (lek stosowany w leczeniu raka, zapalenia stawów lub łuszczycy); piperacylina i tazobaktam mogą wydłużać czas wydalania metotreksatu z organizmu;
- leki zmniejszające stężenie potasu we krwi (np. leki moczopędne lub niektóre leki przeciwnowotworowe);
- leki zawierające inne antybiotyki: tobramycynę, gentamycynę lub wankomycynę; jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek, należy poinformować o tym lekarza. Równoczesne przyjmowanie leku

Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g i wankomycyny może zwiększać ryzyko uszkodzenia nerek, nawet jeśli nie występują problemy z nerkami.

#### Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Jeśli pacjent ma oddać próbkę krwi lub moczu, powinien poinformować lekarza lub personel laboratorium o stosowaniu leku Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, podejrzewa, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub innego pracownika służby zdrowia przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz zdecydował, czy Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g jest dla niej odpowiednim lekiem.

Piperacylina i tazobaktam mogą przenikać do organizmu dziecka w łonie matki lub z mlekiem matki karmiącej. Lekarz zdecydował, czy lek Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g można podawać kobiecie w ciąży lub karmiącej piersią.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Stosowanie leku Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g nie powinno wpływać na zdolność kierowania pojazdami i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

#### **Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g zawiera sól**

Lek Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g zawiera 217 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej jednostce dawkowania. Odpowiada to 11% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Ilość tę należy uwzględnić u pacjentów stosujących dietę z ograniczoną zawartością soli kuchennej.

### **3. Jak stosować Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g**

Lek Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g podawany jest pacjentowi przez lekarza lub innego pracownika służby zdrowia w infuzji (kroplówce trwającej 30 minut) do jednej z żył.

#### **Dawkowanie**

Dawka leku zależy od rodzaju choroby, wieku pacjenta oraz występowania problemów z nerkami.

#### **Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat**

Zazwyczaj stosuje się dawkę 4 g + 0,5 g piperacyliny z tazobaktamem, podawaną co 6 do 8 godzin do jednej z żył pacjenta (bezpośrednio do krwiobiegu).

#### **Dzieci w wieku od 2 do 12 lat**

U dzieci z zakażeniami w obrębie jamy brzusznej zwykle stosowana dawka wynosi 100 mg + 12,5 mg piperacyliny z tazobaktamem na kg masy ciała, podawana co 8 godzin do jednej z żył (bezpośrednio do krwiobiegu). Dzieciom z małą liczbą krwinek białych podaje się zwykle 80 mg + 10 mg piperacyliny z tazobaktamem na kg masy ciała co 6 godzin do jednej z żył.

Lekarz oblicza dawkę leku Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g na podstawie masy ciała dziecka, ale żadna pojedyncza dawka nie będzie większa niż 4 g + 0,5 g.

Lek stosuje się aż do całkowitego ustąpienia objawów zakażenia (przez 5 do 14 dni).

#### **Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek**

Lekarz może zmniejszyć dawkę lub częstość podawania leku Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g. Może również zalecić wykonanie kontrolnych badań krwi, aby upewnić się, czy dawka leku jest właściwa, zwłaszcza jeśli konieczne jest stosowanie leku przez dłuższy czas.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g**  
Ponieważ lek Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g podawany jest przez lekarza lub innego pracownika służby zdrowia, mało prawdopodobne jest otrzymanie przez pacjenta niewłaściwej dawki. Jeśli jednak u pacjenta wystąpią działania niepożądane (takie jak drgawki) lub sądzi on, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku, należy natychmiast poinformować lekarza.

**Pominięcie podania leku Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g**

Jeśli pacjent przypuszcza, że dawka leku Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g nie została podana, powinien natychmiast poinformować lekarza lub innego pracownika służby zdrowia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych potencjalnie ciężkich działań niepożądanych, **należy natychmiast zwrócić się do lekarza:**

**Ciężkie działania niepożądane leku Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g (częstości podano w nawiasach):**

- ciężkie wysypki skórne [zespół Stevensa-Johnsona, pęcherzowe zapalenie skóry (częstość nieznana), złuszczone zapalenie skóry (częstość nieznana), toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (rzadko)] występujące na torsie początkowo jako czerwone plamy w kształcie tarcz strzelniczych lub okrągłe plamy, często z pęcherzami w centralnej części. Do dodatkowych objawów należą: owrzodzenie w obrębie jamy ustnej, gardła, nosa, kończyn, narządów płciowych oraz zapalenie spojówek (zaczerwienienie i obrzęk oczu).  
Wysypka może postępować do rozległych pęcherzy lub złuszczenia się skóry i do stanu zagrożenia życia.
- ciężka reakcja alergiczna, która może prowadzić do zgonu (wywołana przez lek reakcja z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi) i może obejmować skórę oraz, co najważniejsze, inne narządy, takie jak nerki i wątroba (częstość nieznana)
- przebiegające z gorączką zaburzenie skóry (ostra uogólniona osutka krostkowa), w którym na dużych powierzchniach obrzękniętej i zaczerwienionej skóry powstają liczne drobne, wypełnione płynem pęcherze (częstość nieznana)
- obrzęk twarzy, warg, języka lub innych części ciała (częstość nieznana)
- skrócenie oddechu, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu (częstość nieznana)
- ciężka wysypka lub pokrzywka (niezbyt często), świąd lub wysypka na skórze (często)
- zażółcenie oczu lub skóry (częstość nieznana)
- uszkodzenie komórek krwi [objawy obejmują: niespodziewany brak tchu, czerwone lub brązowe zabarwienie moczu (częstość nieznana), krwawienie z nosa (rzadko) i powstawanie małych siniaków (częstość nieznana)], znaczne zmniejszenie liczby krwinek białych (rzadko)
- ciężka lub uporczywa biegunka, przebiegająca z gorączką lub osłabieniem (rzadko)

Jeśli nasili się którykolwiek z **następujących** objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pracownikowi służby zdrowia.

**Bardzo częste działania niepożądane (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):**

- biegunka

**Częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):**

- zakażenie drożdżakowe
- zmniejszenie liczby płytek krwi, zmniejszenie liczby krwinek czerwonych albo zmniejszenie stężenia barwnika krwi (hemoglobiny), nieprawidłowy wynik testu laboratoryjnego (dodatni

bezpośredni odczyn Coombsa), wydłużony czas krzepnięcia krwi (wydłużony czas częściowej tromboplastyny)

- zmniejszone stężenie białka we krwi
- ból głowy, bezsenność
- ból brzucha, wymioty, nudności, zaparcie, niestrawność
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych
- wysypka na skórze, świąd
- nieprawidłowe wyniki badań czynności nerek
- gorączka, reakcja w miejscu wkłucia

**Niezbyt częste działania niepożądane** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- zmniejszona liczba krwinek białych (leukopenia), wydłużony czas krzepnięcia krwi (wydłużony czas protrombinowy)
- zmniejszone stężenie potasu we krwi, zmniejszone stężenie cukru we krwi
- napady drgawek obserwowane u pacjentów, którzy przyjmują wysokie dawki leku lub, u których występują problemy z nerkami
- niskie ciśnienie tętnicze krwi, zapalenie żył (odczuwane jako bolesność lub zaczerwienienie w obszarze objętym stanem zapalnym)
- zaczerwienienie skóry
- zwiększenie stężenia produktu rozpadu barwnika krwi (bilirubiny)
- reakcje skórne z zaczerwienieniem, powstawaniem zmian na skórze, pokrzywką
- ból stawów i mięśni
- dreszcze

**Rzadkie działania niepożądane** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek (agranulocytoza), krwawienia z nosa
- ciężkie zakażenie jelita grubego, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej
- oddzielanie się zewnętrznej warstwy skóry na całym ciele [toksyczna nekroliza naskórka (zespół Lyella)]

**Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością** (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych):

- znaczne zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, krwinek białych i płytek krwi (pancytopenia), zmniejszenie liczby krwinek białych (neutropenia), zmniejszenie liczby krwinek czerwonych na skutek ich przedwczesnego rozpadu lub degradacji, niewielkie zasinienia, wydłużenie czasu krwawienia, zwiększenie liczby płytek krwi, zwiększenie liczby pewnego rodzaju krwinek białych (eozynofilia)
- reakcja alergiczna, również ciężka
- zapalenie wątroby, żółte zabarwienie skóry lub białkówki oczu
- ciężka reakcja alergiczna dotycząca całego ciała, z wystąpieniem wysypki na skórze oraz na błonach śluzowych, pęcherzy i innych wykwitów skórnych (zespół Stevensa-Johnsona), ciężka reakcja alergiczna obejmująca skórę oraz inne narządy, takie jak nerki oraz wątrobę (reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi), liczne małe pęcherze wypełnione płynem, zlokalizowane na spuchniętej i zaczerwienionej dużej powierzchni skóry wraz z gorączką (ostra uogólniona osutka krostkowa), reakcje skórne z pęcherzami (pęcherzowe zapalenie skóry)
- osłabienie i zaburzenia czynności nerek
- postać choroby płuc przebiegającej ze zwiększoną liczbą eozynofiliów (pewien rodzaj krwinek białych) w płucach
- ostra dezorientacja i stan splątania (majaczenie)

Podawanie piperacyliny wiązało się z częstszym występowaniem gorączki i wysypki u pacjentów z mukowiscydozą.

Antybiotyki beta-laktamowe, w tym piperacylina z tazobaktamem, mogą prowadzić do wystąpienia objawów zaburzeń funkcji mózgu (encefalopatii) i drgawek.

### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nieotwarte fiolki/butelki:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

Warunki przechowywania rozpuszczonego i rozcieńczonego leku: patrz informacje znajdujące się na końcu ulotki „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego”.

Lek jest przeznaczony wyłącznie do użytku jednorazowego. Niewykorzystany roztwór należy wyrzucić.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g**

Substancjami czynnymi są piperacylina i tazobaktam.

Każda fiolka lub butelka leku Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g zawiera 4 g piperacyliny (w postaci piperacyliny sodowej) i 0,5 g tazobaktamu (w postaci tazobaktamu sodowego).

- Lek nie zawiera żadnych innych składników poza substancjami czynnymi.

### **Jak wygląda Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g i co zawiera opakowanie**

Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g jest białym lub prawie białym proszkiem do sporządzania roztworu do infuzji w szklanych fiolkach lub butelkach. Fiolki i butelki pakowane są w pudełka tekturowe.

Wielkość opakowań: 1, 5, 10, 12 i 50 fiolek lub butelek.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse10  
6250 Kundl, Austria

#### Wytwórca/Importer

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse10  
6250 Kundl, Austria

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:**

Sandoz Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

tel. 22 209 70 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2023**

Logo Sandoz

---

### **Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego**

Uwaga: Nie zaleca się stosowania u dorosłych pacjentów w leczeniu bakteriemii wywołanej przez szczepy *E. coli* i *K. pneumoniae* (niewrażliwe na ceftriakson) wytwarzające  $\beta$ -laktamazy o rozszerzonym spektrum substratowym (ESBL, ang. *extended-spectrum beta-lactamases*).

#### **Po rekonstytucji i rozcieńczeniu roztworu:**

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną przez 24 godziny w temperaturze 20-25°C oraz przez 48 godzin w temperaturze 2-8°C.

Ze względów mikrobiologicznych produkt leczniczy należy po otwarciu zużyć natychmiast. W przeciwnym razie użytkownik ponosi odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania. Roztworu nie należy przechowywać dłużej niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że przygotowywanie/rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych warunkach aseptycznych.

#### **Instrukcja stosowania**

Lek Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g podawany jest w infuzji dożylniej (w kroplówce trwającej 30 minut).

Lek należy rozpuścić i rozcieńczać w warunkach aseptycznych. Przed podaniem należy obejrzeć, czy roztwór nie zawiera widocznych cząsteczek i czy nie zmienił zabarwienia. Roztwór można podać jedynie wówczas, gdy jest przezroczysty i nie zawiera cząstek stałych.

#### **Podanie dożylne**

Zawartość każdej fiolki/butelki należy rozpuścić we wskazanej w tabeli objętości jednego ze zgodnych rozpuszczalników. Mieszać ruchem okrężnym aż do rozpuszczenia. Następuje to zwykle w ciągu 3 minut ciągłego mieszania (szczegółowe informacje dotyczące postępowania z lekiem znajdują się niżej).

<b>Zawartość fiolki/butelki</b>	<b>Objętość rozpuszczalnika*</b>
4 g piperacyliny + 0,5 g tazobaktamu	20 ml

#### **\* Zgodne rozpuszczalniki**

- jałowa woda do wstrzykiwań,
- 9 mg/ml (0,9%) roztwór sodu chlorku w wodzie do wstrzykiwań,
- 50 mg/ml (5%) roztwór glukozy w wodzie do wstrzykiwań,
- 50 mg/ml (5%) roztwór glukozy w 9 mg/ml (0,9%) roztworze sodu chlorku.

Przygotowany roztwór należy pobrać strzykawką z fiolki lub butelki. Po rozpuszczeniu proszku w zalecany sposób zawartość fiolki lub butelki pobrana za pomocą strzykawki będzie zawierać podaną na etykiecie ilość piperacyliny i tazobaktamu.

Przygotowany roztwór można dalej rozcieńczać do potrzebnej objętości (np. 50 ml do 150 ml) jednym z następujących zgodnych rozcieńczalników:

- 9 mg/ml (0,9%) roztwór sodu chlorku w wodzie do wstrzykiwań,
- 50 mg/ml (5%) roztwór glukozy w wodzie do wstrzykiwań,
- 60 mg/ml (6%) roztwór dekstranu 40 w 9 mg/ml (0,9%) roztworze sodu chlorku.

### **Niezgodności**

Jeżeli lek Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g podaje się równocześnie z innym antybiotykiem (np. aminoglikozydem), to produkty te należy podawać oddzielnie. Mieszanie antybiotyków beta-laktamowych z aminoglikozydem *in vitro* może powodować znaczne unieczynnienie aminoglikozydu. Jednakże udowodniono, że amikacyna i gentamycyna są zgodne z lekiem Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g *in vitro* w niektórych rozcieńczalnikach w określonych stężeniach (patrz poniżej **Podawanie Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g z aminoglikozydami**).

Piperacyliny z tazobaktamem nie należy mieszać z innymi substancjami w strzykawce ani w pojemniku do infuzji, gdyż nie ustalono zgodności.

Piperacylinę z tazobaktamem należy podawać przez osobny zestaw do infuzji. Wyjątek stanowią leki, których zgodność została potwierdzona.

Ze względu na niestabilność chemiczną, piperacyliny z tazobaktamem nie należy stosować w roztworach zawierających tylko sodu wodorowęglan.

Mleczanowy roztwór Ringera (Hartmanna) nie jest zgodny z produktem złożonym zawierającym piperacylinę z tazobaktamem.

Produktu złożonego zawierającego piperacylinę z tazobaktamem nie należy dodawać do preparatów krwi lub hydrolizatów albumin.

### **Podawanie Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g z aminoglikozydami**

Mieszanie antybiotyków beta-laktamowych z aminoglikozydowymi w warunkach *in vitro* może spowodować istotne unieczynnienie aminoglikozydów, dlatego zaleca się, aby produkt Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g i aminoglikozyd podawać oddzielnie. Jeżeli jednoczesne podawanie aminoglikozydu i produktu Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g jest konieczne, należy je rozpuszczać i rozcieńczać oddzielnie. Jeżeli zalecane jest jednoczesne podanie, Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g jest zgodny i może być podawany jednocześnie przez wspólny dren infuzyjny Y wyłącznie z niżej wymienionymi aminoglikozydami i w opisanych niżej warunkach.

<b>Aminoglikozyd</b>	<b>Dawka piperacyliny z tazobaktamem</b>	<b>Objętość rozcieńczalnika piperacyliny z tazobaktamem [ml]</b>	<b>Zakres stężeń aminoglikozydu* [mg/ml]</b>	<b>Dopuszczalne rozcieńczalniki</b>
Amikacyna	2 g / 0,25 g 4 g / 0,5 g	50, 100, 150	1,75 – 7,5	0,9% sodium chloride or 5% glucose
Gentamycyna	2 g / 0,25 g 4 g / 0,5 g	50, 100, 150	0,7 – 3,32	0,9% sodium chloride or 5% glucose

\* Dawkę aminoglikozydu należy dostosować do masy ciała pacjenta, ciężkości zakażenia (ciężkie lub zagrażające życiu) i czynności nerek (klirens kreatyniny).

Zgodność piperacyliny z tazobaktamem z innymi aminoglikozydami nie została określona. Jedynie podane wyżej stężenia i rozpuszczalniki amikacyny i gentamycyny z wymienionymi dawkami



piperacyliny z tazobaktamem określono jako zgodne do równoczesnego podawania przez wspólny dren infuzyjny Y. Równoczesne stosowanie przez wspólny dren infuzyjny Y, w inny sposób niż podany powyżej, może spowodować unieczynnienie aminoglikozydu przez piperacylinę z tazobaktamem.