

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Piperacilin + Tazobaktam AptaPharma, 2 g + 0,25 g, proszek do sporządzania roztworu do infuzji
Piperacilin + Tazobaktam AptaPharma, 4 g + 0,5 g, 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.
- 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 AptaPharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Piperacillin + Tazobactam AptaPharma
3. Jak stosować Piperacillin + Tazobactam AptaPharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Piperacillin + Tazobactam AptaPharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Piperacillin + Tazobactam AptaPharma i w jakim celu się go stosuje

Piperacylina należy do grupy leków nazywanych „penicylinami o szerokim spektrum działania”. Jest antybiotykiem, który zabija wiele rodzajów bakterii. Tazobaktam może zapobiec przeżywaniu niektórych bakterii niewrażliwych na działanie piperacyliny. Oznacza to, że w wyniku jednoczesnego podawania piperacyliny i tazobaktamu zginie więcej szczepów bakterii.

Piperacillin + Tazobactam AptaPharma stosuje się u dorosłych i młodzieży w leczeniu zakażeń bakteryjnych dolnych dróg oddechowych (płuca), dróg moczowych (nerki i pęcherz moczowy), zakażeń jamy brzusznej, skóry i krwi. Ten Lek może być stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych u pacjentów z małą liczbą białych krwinek (zmniejszona odporność na zakażenia).

Piperacillin + Tazobactam AptaPharma stosuje się u dzieci w wieku od 2 do 12 lat w leczeniu zakażeń w obrębie jamy brzusznej, w tym zapalenia wyrostka robaczkowego, zapalenia otrzewnej (zakażenie płynu i błony wewnątrz narządów jamy brzusznej), zapalenia pęcherzyka żółciowego (dróg żółciowych). Ten lek można stosować w leczeniu zakażeń bakteryjnych u pacjentów z małą liczbą białych krwinek (zmniejszona odporność na zakażenia).

W niektórych ciężkich zakażeniach lekarz może rozważyć podawanie leku Piperacillin + Tazobactam AptaPharma razem z innymi antybiotykami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Piperacillin + Tazobactam AptaPharma

Kiedy nie stosować leku Piperacillin + Tazobactam AptaPharma

- Jeśli pacjent ma uczulenie na piperacylinę lub tazobaktam.
- Jeśli pacjent ma uczulenia na antybiotyki zwane penicylinami, cefalosporynami lub na inne inhibitory beta-laktamazy, ponieważ może być uczulony na Piperacillin + Tazobactam AptaPharma.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Piperacillin + Tazobactam AptaPharma należy omówić z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- Jeśli u pacjenta występują alergie. Jeśli pacjent ma kilka alergii, powinien się upewnić, że przed przyjęciem leku powiedział o nich lekarzowi lub osobie z fachowego personelu medycznego.
- Jeśli pacjent ma biegunkę przed leczeniem lub wystąpi ona podczas lub po zakończeniu leczenia. Należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza lub osobę z fachowego personelu medycznego. Nie należy zażywać żadnych leków na biegunkę bez konsultacji z lekarzem.
- Jeśli u pacjenta występuje małe stężenie potasu we krwi. Możliwe, że przed podaniem leku lekarz zbada nerki oraz w trakcie leczenia będzie wykonywać regularne badania krwi.
- Jeśli pacjent ma chore nerki lub wątrobę, lub jest poddawany hemodializie. Możliwe, że przed podaniem leku lekarz zbada nerki oraz będzie wykonywać regularne badania krwi w trakcie leczenia.
- Jeśli pacjent przyjmuje inny antybiotyk zwany wankomycyną w tym samym czasie co Piperacillin + Tazobactam AptaPharma, to ryzyko uszkodzenia nerek może być zwiększone (patrz również **Piperacillin + Tazobactam AptaPharma a inne leki** w tej ulotce).
- Jeśli pacjent przyjmuje niektóre leki (nazywane lekami przeciwzakrzepowymi) zapobiegające nadmiernemu krzepnięciu krwi (patrz również **Piperacillin + Tazobactam AptaPharma a inne leki** w tej ulotce) lub podczas leczenia wystąpi nieoczekiwane krwawienie. Należy wówczas natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub innej osobie z fachowego personelu medycznego.
- Jeśli u pacjenta wystąpią drgawki podczas leczenia. Należy wówczas natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub innej osobie z fachowego personelu medycznego.
- Jeśli pacjent sądzi, że wystąpiło u niego nowe zakażenie lub nasiliło się istniejące zakażenie. W takim przypadku należy powiedzieć o tym lekarzowi lub innej osobie z fachowego personelu medycznego.

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). Ten stan może zagrażać życiu, jeśli nie zostanie wcześniej zdiagnozowany i poddany leczeniu. W przypadku wystąpienia wielu objawów, takich jak gorączka, powiększenie węzłów chłonnych, uczucie osłabienia, zawroty głowy, zadyszka, zasinienie lub wysypka skórna, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania piperacyliny z tazobaktamem u dzieci w wieku poniżej 2 lat ze względu na brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

Piperacillin + Tazobactam AptaPharma a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub innej osobie z fachowego personelu medycznego o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty. Niektóre leki mogą oddziaływać z piperacyliną i tazobaktamem.

Należą do nich:

- Lek stosowany w leczeniu dny moczanowej (probenecyd). Może on przedłużać czas usuwania piperacyliny i tazobaktamu z organizmu.
- Leki zmniejszające krzepliwość krwi lub stosowane w leczeniu zakrzepów (np. heparyna, warfaryna, kwas acetylosalicylowy).
- Leki stosowane do zwiótczenia mięśni podczas operacji. Jeśli pacjent ma być poddany znieczuleniu ogólnemu, należy poinformować lekarza o stosowaniu tego leku.
- Metotreksat (lek stosowany w leczeniu nowotworów, zapalenia stawów lub łuszczycy). Piperacylina i tazobaktam mogą wydłużać czas usuwania metotreksatu z organizmu.
- Leki zmniejszające stężenie potasu we krwi (np. leki moczopędne lub niektóre leki stosowane w leczeniu nowotworów).
- Leki zawierające inne antybiotyki: tobramycynę, gentamycynę lub wankomycynę. Jeśli pacjent ma chore nerki, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Równoczesne stosowanie leku Piperacillin + Tazobactam AptaPharma i wankomycyny może zwiększać ryzyko uszkodzenia nerek, nawet jeśli u pacjenta nie występują choroby nerek.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Jeśli pacjent ma oddać próbkę krwi lub moczu, powinien powiedzieć lekarzowi lub pracownikowi laboratorium o przyjmowaniu leku Piperacillin + Tazobactam AptaPharma.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub innej osoby z fachowego personelu medycznego przed przyjęciem tego leku.

Lekarz prowadzący zdecyduje, czy Piperacillin + Tazobactam AptaPharma jest dla niej odpowiednim lekiem. Piperacylina i tazobaktam mogą przenikać do dziecka, które znajduje się wewnątrz macicy lub za pośrednictwem mleka ludzkiego. Jeśli pacjentka karmi piersią, lekarz prowadzący zdecyduje, czy Piperacillin + Tazobactam AptaPharma jest dla niej odpowiednim lekiem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przewiduje się, aby stosowanie leku Piperacillin + Tazobactam AptaPharma miało wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Lek Piperacillin + Tazobactam AptaPharma zawiera sód

Piperacillin + Tazobactam AptaPharma 2 g + 0,25 g

Ten lek zawiera 108 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiolce. Odpowiada to 5,4% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Piperacillin + Tazobactam AptaPharma 4 g + 0,5 g

Ten lek zawiera 216 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiolce. Odpowiada to 10,8% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować Piperacillin + Tazobactam AptaPharma

Ten lek będzie podawany przez lekarza lub inną osobę z fachowego personelu medycznego w infuzji dożylniej (trwającej 30 minut) do jednej z żył pacjenta.

Dawkowanie

Dawka leku podawana pacjentowi zależy od leczzonej choroby, wieku pacjenta oraz od jego ewentualnych problemów z nerkami.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

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

Dzieci w wieku od 2 do 12 lat

U dzieci z zakażeniami w obrębie jamy brzusznej zalecaną dawką jest 100 mg piperacyliny + 12,5 mg tazobaktamu na kg masy ciała, podawane do jednej z żył pacjenta (bezpośrednio do krwiobiegu), co 8 godzin. Zazwyczaj stosowana dawka u dzieci z małą liczbą białych krwinek wynosi 80 mg piperacyliny + 10 mg tazobaktamu na kg masy ciała, podawane do jednej z żył pacjenta (bezpośrednio do krwiobiegu), co 6 godzin.

Lekarz obliczy dawkę leku na podstawie masy ciała dziecka, lecz każda indywidualna dawka leku Piperacillin + Tazobactam AptaPharma nie będzie przekraczać 4 g + 0,5 g.

Pacjent będzie otrzymywał Piperacillin + Tazobactam AptaPharma aż do całkowitego ustąpienia objawów zakażenia (przez 5 do 14 dni).

Pacjenci z chorobami nerek

Lekarz może zalecić zmniejszenie dawki leku Piperacillin + Tazobactam AptaPharma lub częstotliwości jego podawania. Możliwe, że lekarz będzie wykonywał badania krwi, aby upewnić się, że podawana jest właściwa dawka leku, zwłaszcza jeśli pacjent otrzymuje lek przez dłuższy czas.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Piperacillin + Tazobactam AptaPharma

Piperacillin + Tazobactam AptaPharma będzie podawany pacjentowi przez lekarza lub inną osobę z fachowego personelu medycznego, dlatego podanie niewłaściwej dawki jest mało prawdopodobne. Jeżeli jednak u pacjenta wystąpią działania niepożądane, takie jak drgawki lub jeśli pacjent sądzi, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Pominięcie zastosowania leku Piperacillin + Tazobactam AptaPharma

Jeśli pacjent sądzi, że pominięto dawkę leku Piperacillin + Tazobactam AptaPharma, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub innej osobie z fachowego personelu medycznego.

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 wystąpi którekolwiek z potencjalnie ciężkich działań niepożądanych leku Piperacillin + Tazobactam AptaPharma, **należy natychmiast zgłosić się do lekarza** (częstość została podana w nawiasach):

- ciężkie wysypki skórne [zespół Stevensa-Johnsona, pęcherzowe zapalenie skóry (częstość nieznana), złuszczone zapalenia skóry (częstość nieznana), toksyczna nekroliza naskórka (rzadko)], początkowo wyglądające jak zaczerwienione plamki o kształcie podobnym do tarczy lub okrągłe plamy, często z centralnie położonymi pęcherzami występujące na tułowi. Ponadto może wystąpić owrzodzenie ust, gardła, nosa, kończyn, narządów płciowych oraz zapalenie spojówek (zaczerwienienie i obrzęk oczu). Wysypka może rozwijać się w rozległe pęcherze lub złuszczenie naskórka i może zagrażać życiu.
- ciężka, potencjalnie zagrażająca życiu reakcja alergiczna (reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi), która może obejmować skórę oraz, co ważniejsze, inne narządy znajdujące się pod skórą, takie jak nerki oraz wątrobę (częstość nieznana).
- choroba skóry (ostra uogólniona osutka krostkowa) wraz z towarzyszącą jej gorączką, która objawia się licznymi małymi pęcherzami wypełnionymi płynem, zlokalizowanymi na spuchniętej i zaczerwienionej dużej powierzchni skóry (częstość nieznana).
- obrzęk twarzy, ust, języka lub innych części ciała (częstość nieznana).
- zadyszka, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu (częstość nieznana).
- ciężka wysypka lub pokrzywka (niezbyt często), świąd lub wysypka na skórze (często).
- żółte zabarwienie skóry lub białkówki oczu (częstość nieznana).
- uszkodzenie komórek krwi [objawy obejmują: niespodziewany brak tchu, czerwone lub brązowe zabarwienie moczu (częstość nieznana), krwawienie z nosa (rzadko) oraz niewielkie siniaki (częstość nieznana)], znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek (rzadko).
- ciężka lub nieustępująca biegunka z gorączką lub osłabieniem (rzadko).

Jeśli nasili się **którekolwiek** z działań niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek działania niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub innej osobie z fachowego personelu medycznego.

Bardzo często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- biegunka

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- zakażenia drożdżakami
- zmniejszenie liczby płytek krwi, zmniejszenie liczby czerwonych krwinek lub barwnika krwi/hemoglobiny, nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych (dodatni odczyn bezpośredni Coombsa), wydłużony czas krzepnięcia krwi (wydłużony czas częściowej tromboplastyny po aktywacji)
- zmniejszenie ilości białka we krwi
- ból głowy, bezsenność
- ból brzucha, wymioty, nudności, zaparcie, dolegliwości żołądkowe
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi
- wysypka na skórze, świąd
- nieprawidłowe wyniki badań krwi określających czynność nerek
- gorączka, reakcja w miejscu wstrzyknięcia

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia), wydłużony czas krzepnięcia krwi (wydłużony czas protrombinowy)
- zmniejszenie stężenia potasu we krwi, zmniejszenie stężenia cukru we krwi
- napady drgawkowe (drgawki) obserwowane u pacjentów, którzy przyjmują wysokie dawki leku lub, u których występują problemy z nerkami
- niskie ciśnienie krwi, zapalenie żył (uczucie nadmiernej wrażliwości na dotyk lub zaczerwienienie obszaru objętego stanem zapalnym), zaczerwienienie skóry
- zwiększenie stężenia produktu rozpadu barwnika krwi (bilirubiny)
- reakcje skórne obejmujące zaczerwienienia, zmiany skórne, pokrzywkę
- bóle stawów i mięśni
- dreszcze

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

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

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- znaczne zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, białych krwinek i płytek krwi (pancytopenia), zmniejszenie liczby białych krwinek (neutropenia), zmniejszenie liczby czerwonych krwinek ze względu na przedwczesne uszkodzenie lub degradację, niewielkie zasinienia, wydłużony czas krwawienia, zwiększenie liczby płytek krwi, zwiększenie liczby specyficznego rodzaju białych krwinek (eozynofilia)
- reakcja alergiczna i ciężka reakcja alergiczna
- 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)
- zaburzona czynność nerek i choroby nerek
- choroba płuc, w której eozynofile (rodzaj białych krwinek) pojawiają się w płucach w coraz większej liczbie
- 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 czynności mózgu (encefalopatii) i drgawek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi 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 AptaPharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nieotwarta fiolka: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Po rekonstytucji / rozcieńczeniu

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność po rozpuszczeniu/rozcieńczeniu przez okres do 24 godzin w kontrolowanej temperaturze pokojowej (25 °C) i 48 godzin w temperaturze 2 – 8 °C. Po rozcieńczeniu roztworem mleczanu Ringera lub roztworem Hartmana, rozcieńczony roztwór należy zużyć natychmiast po przygotowaniu.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia rozpuszczone i rozcieńczone roztwory należy zużyć natychmiast. W przypadku nieużycia natychmiast, czas i warunki przechowywania przed użyciem leżą w gestii użytkownika i zwykle nie są dłuższe niż 12 godzin w temperaturze 2 - 8°C, chyba że rozpuszczenie i rozcieńczenie odbyło się w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych. Nie należy przekraczać warunków przechowywania określonych w poprzednim akapicie.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Niewykorzystany roztwór należy usunąć.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani 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 AptaPharma

Substancjami czynnymi leku są piperacylina i tazobaktam.

Piperacillin + Tazobactam AptaPharma 2g + 0,25 g

Każda fiolka zawiera piperacylinę sodową (odpowiadającą 2 g piperacyliny) i tazobaktam sodowy

(odpowiadający 0,25 g tazobaktamu).

Piperacillin + Tazobactam AptaPharma 4 g + 0,5 g

Każda fiołka zawiera piperacylinę sodową (odpowiadającą 4 g piperacyliny) i tazobaktam sodowy (odpowiadający 0,5 g tazobaktamu).

Jak wygląda Piperacillin + Tazobactam AptaPharma i co zawiera opakowanie

Piperacillin + Tazobactam AptaPharma 2 g + 0,25 g

Biały lub białawy proszek w fiołce o pojemności 30 mL z bezbarwnego szkła (typu I), z szarym korkiem z gumy bromobutylovej oraz fioletowym aluminiowo-plastikowym uszczelnieniem typu flip-off w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań: 1, 5 i 10 fiolek.

Piperacillin + Tazobactam AptaPharma 4 g + 0,5 g

Biały lub białawy proszek w fiołce o pojemności 48 mL z bezbarwnego szkła (typu I), z korkiem z gumy bromobutylovej oraz czerwonym aluminiowo-plastikowym uszczelnieniem typu flip-off w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań: 1, 5 i 10 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Apta Medica Internacional d.o.o.

Likozarjeva ulica 6

1000 Ljubljana

Słowenia

Tel.: 00386 51 615 015

e-mail: info@apta-medica.com

Wytwórca/Importer

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Arrow Génériques

26 avenue Tony Garnier

Lyon, 69007

Francja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	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
Bułgaria	Пиперацилин/Тазобактам АптаФарма 2 g/0,25 g прах за инфузионен разтвор Piperacillin + Tazobactam AptaPharma 2 g/0,25 g powder for solution for infusion Пиперацилин/Тазобактам АптаФарма 4 g/0,5 g прах за инфузионен разтвор Piperacillin + Tazobactam AptaPharma 4 g/0,5 g powder for solution for infusion
Czechy	Piperacillin + Tazobactam AptaPharma
Cypr	Piperacillin + Tazobactam AptaPharma 2 g/0,25 g, Κόνις για διάλυμα προς έγχυση Piperacillin + Tazobactam AptaPharma 4 g/0,5 g,

Chorwacja	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
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
Polska	Piperacillin + Tazobactam AptaPharma
Rumunia	Piperacilină/Tazobactam Aptapharma 2 g/0,25 g pulbere pentru soluție perfuzabilă
Słowacja	Piperacillin + Tazobactam AptaPharma 2 g/0,25 g prášok na infúzny roztok Piperacillin + Tazobactam AptaPharma 4 g/0,5 g prášok na infúzny roztok
Słowenia	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
Węgry	Piperacillin + Tazobactam AptaPharma 2 g/0,25 g por oldatos infúzióhoz Piperacillin + Tazobactam AptaPharma 4 g/0,5 g por oldatos infúzióhoz

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

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 (ang. extended-spectrum beta-lactamases, ESBL).

Jak przechowywać Piperacillin + Tazobactam AptaPharma

Nieotwarta fiolka: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Po rekonstytucji / rozcieńczeniu:

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność po rozpuszczeniu/rozcieńczeniu przez okres do 24 godzin w kontrolowanej temperaturze pokojowej (25 °C) i 48 godzin w temperaturze 2 – 8 °C. Po rozcieńczeniu roztworem mleczanu Ringera lub roztworem Hartmana, rozcieńczony roztwór należy zużyć natychmiast po przygotowaniu.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia rozpuszczone i rozcieńczone roztwory należy zużyć natychmiast. W przypadku nieużycia natychmiast, czas i warunki przechowywania przed użyciem leżą w gestii użytkownika i zwykle nie są dłuższe niż 12 godzin w temperaturze 2 - 8°C, chyba że rozpuszczenie i rozcieńczenie odbyło się w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych. Nie należy przekraczać warunków przechowywania określonych w poprzednim akapicie.

Instrukcja dotycząca stosowania

Piperacillin + Tazobactam AptaPharma należy podać w infuzji dożylniej (trwającej 30 minut).

Produkt leczniczy po rekonstytucji/rozcieńczeniu jest bezbarwny do jasno żółtego koloru.

Produkt leczniczy należy rekonstruować i rozcieńczać w warunkach aseptycznych. Przed podaniem należy obejrzeć, czy roztwór nie zawiera widocznych cząstek stałych i czy nie zmienił zabarwienia.

Roztwór można podać jedynie wówczas, gdy jest klarowny i nie zawiera widocznych cząstek stałych.

Podanie dożylne

Roztwór należy przygotować dodając do fiolki odpowiednią objętość jednego z wymienionych niżej, zgodnych rozpuszczalników. Fiolkę wstrząsnąć aż do rozpuszczenia się proszku. Proszek rozpuszcza się w ciągu 5 do 10 minut ciągłego wstrząsania (szczegółowe informacje dotyczące postępowania z produktem leczniczym znajdują się poniżej).

Zawartość fiolki	Objętość dodanego do każdej fiolki rozpuszczalnika*
2 g + 0,25 g (2 g piperacyliny i 0,25 g tazobaktamu)	10 mL
4 g + 0,5 g (4 g piperacyliny i 0,5 g tazobaktamu)	20 mL

* Zgodne rozpuszczalniki stosowane do rozpuszczania:

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

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

Tak przygotowany roztwór można dalej rozcieńczać do potrzebnej objętości (np. 50 mL lub 150 mL) jednym z niżej wymienionych rozcieńczalników:

- jałowa woda do wstrzykiwań (maksymalna zalecana ilość jałowej wody do wstrzykiwań na dawkę wynosi 50mL)
- 0,9% (9 mg/mL) roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań
- 50 mg/ml (5 %) roztwór glukozy (dekstrozy) do wstrzykiwań
- 50 mg/ml (5 %) roztwór glukozy w 0,9% (9 mg/mL) roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań
- płyn Ringera z mleczanem
- roztwór Hartmana
- płyn Ringera z octanem
- płyn Ringera z octanem i jabłczanem

Niezgodności farmaceutyczne

Nie należy mieszać leku Piperacillin + Tazobactam AptaPharma z innymi lekami w strzykawce ani w butelce do infuzji, z wyjątkiem podanych powyżej.

Jeżeli Piperacillin + Tazobactam AptaPharma podaje się równocześnie z innymi antybiotykami (np. aminoglikozydami), to leki te należy podawać oddzielnie. Mieszanie antybiotyków beta-laktamowych z aminoglikozydem *in vitro* może powodować znaczną inaktywację aminoglikozydu. Nie należy mieszać leku Piperacillin + Tazobactam AptaPharma z innymi lekami w strzykawce ani w butelce do infuzji, gdyż nie ustalono zgodności.

Ze względu na niestabilność chemiczną, leku Piperacillin + Tazobactam AptaPharma nie należy stosować z roztworami zawierającymi wodorowęglan sodu. Leku Piperacillin + Tazobactam AptaPharma nie należy dodawać do produktów krwiopochodnych ani hydrolizatów albumin.

Podawanie w skojarzeniu z aminoglikozydami

Mieszanie antybiotyków beta-laktamowych z aminoglikozydowymi w warunkach *in vitro* może spowodować unieczynnienie aminoglikozydów, dlatego zaleca się, aby Piperacillin + Tazobactam AptaPharma i aminoglikozyd podawać oddzielnie. Jeżeli jednoczesne podawanie aminoglikozydu i produktu Tazobactam AptaPharma jest konieczne, należy je rozpuszczać i rozcieńczać oddzielnie.

Jeżeli zalecane jest jednoczesne podanie, Piperacillin + Tazobactam AptaPharma jest zgodny i może być podawany jednocześnie przez wspólny dren infuzyjny (Y) wyłącznie z niżej wymienionymi aminoglikozydami i w opisanych niżej warunkach:

Aminoglikozyd	Moc produktu Piperacillin + Tazobactam AptaPharma	Objętość rozcieńczalnika produktu Piperacillin + Tazobactam AptaPharma (mL)	Zakres stężeń aminoglikozydu* (mg/mL)	Dopuszczalne rozcieńczalniki
Amikacyna	2 g + 0.25 g 4 g + 0.5 g	50, 100, 150	1,75 – 7,5	0,9% (9 mg/mL) roztwór chlorku sodu lub 5 % roztwór glukozy
Gentamycyna	2 g + 0.25 g 4 g + 0.5 g	50, 100, 150	0,7 – 3,32	0,9% (9 mg/mL) roztwór chlorku sodu lub 5 % roztwór glukozy

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

Zgodność Piperacillin + Tazobactam AptaPharma z innymi aminoglikozydami nie została określona. Jedynie podane wyżej stężenia i rozpuszczalniki amikacyny i gentamycyny z wymienionymi dawkami produktu Piperacillin + Tazobactam AptaPharma 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 produkt Piperacillin + Tazobactam AptaPharma.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Niewykorzystany roztwór należy usunąć.