

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Piperacillin/Tazobactam Actavis

2 g + 0,25 g, proszek do sporządzania roztworu do infuzji

4 g + 0,5 g, proszek do sporządzania roztworu do infuzji

Piperacillinum + Tazobactamum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeżeli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Piperacillin/Tazobactam Actavis i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Piperacillin/Tazobactam Actavis
3. Jak stosować Piperacillin/Tazobactam Actavis
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Piperacillin/Tazobactam Actavis
6. Inne informacje

1. CO TO JEST PIPERACILLIN/TAZOBACTAM ACTAVIS I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Piperacylina należy do grupy leków nazywanych „antybiotykami penicylinowymi o szerokim zakresie działania”. Jest antybiotykiem, który zabija wiele rodzajów bakterii. Tazobaktam może zapobiegać przeżyciu niektórych bakterii opornych na działanie piperacyliny. To oznacza, że kiedy piperacylina i tazobaktam są podawane jednocześnie, niszczonych jest więcej rodzajów bakterii.

Piperacillin/Tazobactam Actavis stosuje się u pacjentów dorosłych i młodzieży w leczeniu zakażeń bakteryjnych dolnych dróg oddechowych (płuca), układu moczowego (nerki i pęcherz moczowy), zakażeń jamy brzusznej, skóry i krwi. Piperacillin/Tazobactam Actavis można stosować w leczeniu zakażeń bakteryjnych u pacjentów z małą liczbą krwinek białych (zmniejszona odporność na zakażenia).

Piperacillin/Tazobactam Actavis 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 (woreczka) żółciowego. Piperacillin/Tazobactam Actavis 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 Actavis razem z innymi antybiotykami.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU PIPERACILLIN/TAZOBACTAM ACTAVIS

Kiedy nie stosować leku Piperacillin/Tazobactam Actavis

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na piperacylinę lub tazobaktam.
- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na antybiotyki zwane penicylinami, cefalosporynami lub inne inhibitory beta-laktamaz, ponieważ może być uczulony na Piperacillin/Tazobactam Actavis.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Piperacillin/Tazobactam Actavis

- Jeśli u pacjenta występują alergie. Jeśli u pacjenta występuje kilka rodzajów alergii, powinien poinformować o tym lekarza lub pracownika służby zdrowia, zanim przyjmie lek.
- Jeśli pacjent ma biegunkę przed leczeniem lub wystąpi ona podczas lub po zakończeniu leczenia. Należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza lub pracownika służby zdrowia. Nie należy zażywać żadnych leków na biegunkę bez konsultacji z lekarzem.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono małe stężenie potasu we krwi. Lekarz może przed podaniem leku zbadać czynność nerek oraz zalecić wykonywanie regularnych badań krwi podczas leczenia.
- Jeśli u pacjenta występują problemy z nerkami lub wątrobą lub pacjent jest poddawany hemodializie. Lekarz może zalecić kontrolę czynności nerek, zanim pacjent przyjmie lek, a także może zalecić wykonywanie regularnych badań krwi podczas leczenia.
- Jeśli pacjent przyjmuje leki zapobiegające nadmiernemu krzepnięciu krwi, nazywane lekami przeciwzakrzepowymi (patrz również **Stosowanie innych leków** opisane w tej ulotce) lub podczas leczenia wystąpi nieoczekiwane krwawienie. Należy wówczas natychmiast powiadomić o tym lekarza lub pracownika służby zdrowia.
- Jeśli u pacjenta wystąpią drgawki podczas leczenia. Należy wówczas natychmiast powiadomić o tym lekarza lub pracownika służby zdrowia.
- Jeśli pacjent sądzi, że wystąpiło u niego nowe zakażenie lub nasiliło się istniejące zakażenie. W takim przypadku należy powiadomić o tym lekarza lub pracownika służby zdrowia.

Dzieci w wieku poniżej 2 lat

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.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi lub pracownikowi służby zdrowia o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty. Niektóre leki mogą wchodzić w interakcje z piperacyliną i tazobaktamem.

Są to między innymi następujące leki:

- lek stosowany w dnie moczanowej (probenecyd); może on powodować wydłużenie czasu, w którym piperacylina i tazobaktam zostaną wydalone z organizmu;
- leki zmniejszające krzepliwość krwi lub rozpuszczające skrzepy krwi (np. heparyna, warfaryna lub kwas acetylosalicylowy);
- leki stosowane do zwiótczenia mięśni podczas operacji; jeśli pacjent ma być poddany znieczuleniu ogólnemu, powinien poinformować lekarza o przyjmowaniu leku;
- metotreksat (lek stosowany w leczeniu nowotworów, zapaleniach 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 stosowane w leczeniu nowotworów);
- leki zawierające inne antybiotyki: tobramycynę lub gentamycynę; jeśli pacjent ma chore nerki, powinien powiedzieć o tym lekarzowi.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Jeśli pacjent ma oddać próbkę krwi lub moczu, powinien poinformować lekarza lub personel laboratorium o przyjmowaniu leku Piperacillin/Tazobactam Actavis.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może jest w ciąży lub stara się zajść w ciążę, przed

zastosowaniem leku powinna poinformować o tym lekarza lub pracownika służby zdrowia. Lekarz prowadzący zdecyduje, czy Piperacillin/Tazobactam Actavis jest dla niej odpowiednim lekiem.

Piperacylina i tazobaktam mogą przenikać do organizmu dziecka w macicy lub przez mleko matki karmiącej. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, lekarz zdecyduje, czy lek Piperacillin/Tazobactam Actavis jest dla pacjentki odpowiednim lekiem.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Stosowanie leku Piperacillin/Tazobactam Actavis prawdopodobnie nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Piperacillin/Tazobactam Actavis

Lek Piperacillin/Tazobactam Actavis, 2 g + 0,25 g zawiera 4,7 mmola (108 mg) sodu.

Lek Piperacillin/Tazobactam Actavis, 4 g + 0,5 g zawiera 9,8 mmola (218 mg) sodu.

Należy o tym pamiętać w przypadku pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. JAK STOSOWAĆ LEK PIPERACILLIN/TAZOBACTAM ACTAVIS

Lekarz lub inny pracownik służby zdrowia poda ten lek w infuzji (trwającej do 30 minut). Podawana dawka leku zależy od rodzaju choroby, wieku pacjenta oraz od jego ewentualnych problemów z nerkami.

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat lub więcej

Zwykle stosowana dawka to 4 g piperacyliny i 0,5 g tazobaktamu, podawanego dożylnie (bezpośrednio do krwi), co 6-8 godzin.

Dzieci w wieku od 2 do 12 lat

U dzieci z zakażeniami w obrębie jamy brzusznej zazwyczaj podaje się 100 mg piperacyliny i 12,5 mg tazobaktamu na kg masy ciała dożylnie (bezpośrednio do krwi), co 8 godzin. Zazwyczaj stosowana dawka u dzieci z niską liczbą białych krwinek wynosi 80 mg piperacyliny i 10 mg tazobaktamu na kg masy ciała dożylnie (bezpośrednio do krwi), co 6 godzin.

Lekarz obliczy dawkę leku na podstawie masy ciała dziecka, lecz dawka dobową leku Piperacillin/Tazobactam Actavis nie będzie większa niż 4 g piperacyliny i 0,5 g tazobaktamu.

Lekarz będzie podawał lek Piperacillin/Tazobactam Actavis aż do całkowitego ustąpienia objawów zakażenia (przez 5 do 14 dni).

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Lekarz może zmniejszyć dawkę leku Piperacillin/Tazobactam Actavis oraz częstość jego podawania. Lekarz może zalecić także wykonanie badania krwi, aby upewnić się, że stosowana dawka jest właściwa, szczególnie wtedy, gdy konieczne jest stosowanie leku przez długi czas.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Piperacillin/Tazobactam Actavis

Ponieważ lek Piperacillin/Tazobactam Actavis jest podawany przez lekarza lub pracownika służby zdrowia, jest mało prawdopodobne, aby podawana dawka była niewłaściwa. Jeśli jednak u pacjenta wystąpią działania niepożądane (np. drgawki) lub pacjent sądzi, że dostał zbyt dużą dawkę leku, powinien natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Pominięcie zastosowania leku Piperacillin/Tazobactam Actavis

Jeśli pacjent sądzi, że nie otrzymał dawki leku Piperacillin/Tazobactam Actavis, powinien natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub pracownikowi służby zdrowia.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub pracownika służby zdrowia.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Piperacillin/Tazobactam Actavis może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

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

Ciężkie działania niepożądane leku Piperacillin/Tazobactam Actavis to:

- obrzęk twarzy, ust, języka lub innych części ciała
- zadyszka, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu
- ciężka wysypka, świąd lub pokrzywka na skórze
- żółte zabarwienie skóry lub białkówki oczu
- uszkodzenie komórek krwi (objawy obejmują: niespodziewany brak tchu, czerwone lub brązowe zabarwienie moczu, krwawienie z nosa, siniaki)

Jeśli wystąpi którykolwiek z wyżej wymienionych objawów, należy natychmiast udać się do lekarza. Częstość występowania została podana poniżej.

Możliwe działania niepożądane są pogrupowane w następujące kategorie:

- częste: występują u 1 do 10 pacjentów na 100
- niezbyt częste: występują u 1 do 10 pacjentów na 1 000
- rzadkie: występują u 1 do 10 pacjentów na 10 000
- bardzo rzadkie: występują rzadziej niż u 1 pacjenta na 10 000

Często występujące działania niepożądane:

- biegunka, nudności, wymioty
- wysypki skórne

Niezbyt często występujące działania niepożądane:

- pleśniawki
- zmniejszona liczba białych krwinek (leukopenia, neutropenia) i płytek krwi (małopłytkowość)
- reakcja alergiczna
- ból głowy, bezsenność
- niskie ciśnienie krwi, zapalenie żył (uczucie tkliwości lub zaczerwienienie obszaru objętego stanem zapalnym)
- żółtaczka (żółte zabarwienie skóry lub białek oczu), zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaparcie, niestrawność, dolegliwości żołądkowe
- zwiększenie aktywności niektórych enzymów we krwi (aminotransferazy alaninowej, aminotransferazy asparaginianowej)
- świąd, pokrzywka
- zwiększenie stężenia produktu metabolizmu mięśni we krwi (zwiększenie we krwi stężenia kreatyniny)
- gorączka, reakcje w miejscu wstrzyknięcia
- zakażenie grzybicze (nadkażenie drożdżakami)

Rzadko występujące działania niepożądane:

- (nieprawidłowość) zmniejszenie liczby czerwonych krwinek lub barwnika krwi (hemoglobiny), zmniejszona liczba czerwonych krwinek z powodu przedwczesnego rozkładu (rozpadu) - niedokrwiłość hemolityczna, małe plamkowe sińce (plamica), krwawienie z nosa, przedłużony czas krwawienia, (nieprawidłowość) zwiększenie liczby szczególnego rodzaju białych krwinek (eozynofilia)
- ciężka reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna lub rzekomoanafilaktyczna, w tym wstrząs)
- zaczerwienienie twarzy
- szczególnie rodzaj zakażenia okrężnicy (rzekomoblioniaste zapalenie jelit), bóle brzucha

- zapalenie wątroby, zwiększenie produktów rozpadu barwnika krwi (bilirubiny), zwiększenie stężenia niektórych enzymów we krwi (fosfataza zasadowa, gamma-glutamylotranspeptydaza)
- reakcje skórne objawiające się zaczerwienieniem i powstawaniem zmian skórnych (wysypka, rumień wielopostaciowy), reakcje skórne objawiające się powstawaniem pęcherzy (pęcherzykowe zapalenie skóry)
- bóle stawów i mięśni
- niewydolność nerek i problemy z nerkami
- dreszcze

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane:

- znaczne zmniejszenie we krwi liczby granulocytów (agranulocytoza), czerwonych krwinek, białych krwinek i płytek krwi (pancytopenia)
- przedłużony czas krzepnięcia krwi (przedłużony czas częściowej tromboplastyny, przedłużony czas protrombinowy), nieprawidłowy wynik testu laboratoryjnego (dodatni odczyn bezpośredni Coombsa), zwiększenie liczby płytek (nadpłytkowość)
- występowanie we krwi zmniejszonego stężenia potasu (hipokaliemia), cukru (glukozy), albumin, białka całkowitego
- odwarstwienie się wierzchniej warstwy skóry na całym ciele (martwica toksyczno-rozplywna naskórka), ciężka ogólnoustrojowa reakcja alergiczna przebiegająca z pęcherzami i zaczerwienieniem skóry i błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona)
- zwiększenie stężenia azotu mocznikowego we krwi

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

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK PIPERACILLIN/TAZOBACTAM ACTAVIS

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Piperacillin/Tazobactam Actavis po upływie terminu ważności zamieszczonego na fiolce i pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nieotwarte fiolki: Przechowywać w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Do jednorazowego użycia. Niewykorzystany roztwór należy wyrzucić.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Piperacillin/Tazobactam Actavis

Substancjami czynnymi leku są piperacylina i tazobaktam.

Każda fiolka zawiera 2 g piperacyliny (w postaci soli sodowej) i 0,25 g tazobaktamu (w postaci soli sodowej).

Każda fiolka zawiera 4 g piperacyliny (w postaci soli sodowej) i 0,5 g tazobaktamu (w postaci soli sodowej).

Lek nie zawiera żadnych innych składników.

Jak wygląda lek Piperacillin/Tazobactam Actavis i co zawiera opakowanie

Proszek do sporządzania roztworu do infuzji.

Biały lub prawie biały proszek.

Lek Piperacillin/Tazobactam Actavis dostarczany jest w opakowaniach zawierających 1 lub 12 fiolek umieszczonych wraz z ulotką dla pacjenta w pudełku tekturowym.

Podmiot odpowiedzialny:

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandia

Wytwórca:

Milpharm Limited

Ares, Odyssey Business Park, West End Road

South Ruislip HA4 6QD

Wielka Brytania

APL Swift Services (Malta) Ltd.

HF26, Hal Far Industrial Estate

Hal Far, Birzebbugia BBG 3000

Malta

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Actavis Export International Limited, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, ZT3000, Zejtun, Malta.

Kontakt w Polsce: tel. (+48 22) 512 29 00.

Data zatwierdzenia ulotki: marzec 2012

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Instrukcje dotyczące stosowania

Piperacillin/Tazobactam Actavis należy podać w infuzji dożylniej (trwającej do 30 minut).

Podanie dożylne

Roztwór należy przygotować, dodając do fiołki podaną w poniższej tabeli objętość zgodnego rozpuszczalnika. Fiołkę obracać aż do rozpuszczenia.

Zawartość fiołki	Objętość dodawanego do fiołki 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:

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

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

- 0,9% (9 mg/ml) roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań
- jałowa woda do wstrzykiwań
- 5% roztwór glukozy
- 5% roztwór glukozy w 0,9% (9 mg/ml) roztworze chlorku sodu
- 6% roztwór dekstranu w 0,9% roztworze chlorku sodu

Niezgodności farmaceutyczne

Jeżeli produkt Piperacillin/Tazobactam Actavis jest stosowany równocześnie z innym antybiotykiem (np. aminoglikozydami), to produkty te należy podawać oddzielnie. Mieszanie antybiotyków beta-laktamowych z aminoglikozydem *in vitro* może powodować inaktywację aminoglikozydu.

Nie należy mieszać produktu Piperacillin/Tazobactam Actavis z innymi substancjami w strzykawce ani w pojemniku do infuzji, gdyż nie ustalono zgodności.

Ze względu na niestabilność chemiczną produktu Piperacillin/Tazobactam Actavis nie należy stosować go z roztworami zawierającymi wodorowęglan sodu.

Mleczanowy płyn Ringera (roztwór Hartmanna) nie jest zgodny z produktem złożonym piperacyliny z tazobaktamem.

Produktu Piperacillin/Tazobactam Actavis nie należy dodawać do preparatów krwi ani hydrolizatów albumin.