

Příbalová informace: informace pro pacienta

APIZ 2 g/0,25 g prášek pro infuzní roztok

piperacilin/tazobaktam

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek APIZ a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám přípravek APIZ podán
3. Jak se APIZ používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak APIZ uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek APIZ a k čemu se používá

Piperacilin patří do skupiny léků známé jako „širokospektrá penicilinová antibiotika“. Je účinný proti mnoha druhům bakterií. Tazobaktam zabíjí některým odolným bakteriím přežít účinek piperacilinu. To znamená, že když jsou piperacilin a tazobaktam podávány společně, zabijí více druhů bakterií.

APIZ se používá u dospělých a dospívajících k léčbě bakteriálních infekcí, jako jsou infekce postihující dolní cesty dýchací (plíce), močové ústrojí (ledviny a močový měchýř), břišní dutinu, kůži nebo krev. APIZ může být použit i k léčbě bakteriálních infekcí u pacientů s nízkým počtem bílých krvinek (snížená obranyschopnost proti infekcím).

APIZ se používá u dětí ve věku 2–12 let k léčbě infekcí břicha jako zánět slepého střeva, zánět pobříšnice a infekce žlučníku (žlučových cest). APIZ může být použit i k léčbě bakteriálních infekcí u pacientů s nízkým počtem bílých krvinek (snížená obranyschopnost proti infekcím).

Při některých závažných infekcích může lékař uvažovat o použití přípravku APIZ v kombinaci s jinými antibiotiky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám přípravek APIZ podán

Přípravek APIZ Vám nesmí být podán

- jestliže jste alergický(á) na piperacilin nebo tazobaktam

- jestliže jste alergický(á) na antibiotika známá jako peniciliny, cefalosporiny nebo jiné inhibitory beta-laktamázy, protože můžete být alergický(á) na přípravek APIZ.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku APIZ se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže máte alergie. Pokud máte více druhů alergií, informujte svého lékaře nebo někoho ze zdravotnického personálu před podáním tohoto přípravku.
- jestliže jste před používáním měl(a) průjem, nebo pokud dostanete průjem v průběhu léčby nebo po jejím ukončení. V takovém případě okamžitě informujte svého lékaře nebo jiného člena zdravotnického personálu. Nepoužívejte žádný lék proti průjmu bez konzultace s lékařem.
- jestliže máte nízké hladiny draslíku v krvi. Váš ošetřující lékař může chtít zkontrolovat ledviny, než použijete tento lék, a může v průběhu léčby provádět pravidelné krevní testy.
- jestliže máte potíže s ledvinami nebo játry nebo podstupujete hemodialýzu. Lékař Vám může chtít zkontrolovat ledviny dříve, než je Vám tento lék podán, a může v průběhu léčby provádět pravidelné krevní testy.
- jestliže používáte určité léky (nazývané antikoagulanty), které mají zamezit nadměrnému srážení krve (viz též Další léčivé přípravky a APIZ v této příbalové informaci) nebo pokud se u Vás v průběhu léčby objeví neočekávané krvácení. V takovém případě okamžitě informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru.
- jestliže se u Vás objeví v průběhu léčby křeče. V takovém případě informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru.
- jestliže máte pocit, že se u Vás objevila nová nebo zhoršující se infekce. V takovém případě informujte svého lékaře nebo jiného zdravotníka.

Hemofagocytární lymfocytóza

Byly hlášeny případy onemocnění, při kterém imunitní systém vytváří příliš mnoho jinak normálních bílých krvinek zvaných histiocyty a lymfocyty, což vede k zánětu (hemofagocytární lymfocytóze). Pokud není toto onemocnění včas diagnostikováno a léčeno, může být život ohrožující. Zaznamenáte-li více příznaků, jako jsou horečka, zvětšené uzliny, pocit slabosti, pocit závratí, dušnost, tvorba modřin nebo kožní vyrážka, okamžitě se obraťte na svého lékaře

Děti

Piperacilin/tazobaktam se nedoporučuje používat u dětí do 2 let z důvodu nedostatečných údajů týkajících se bezpečnosti a účinnosti.

Další léčivé přípravky a APIZ

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Některé léky mohou ovlivňovat účinek piperacilinu a tazobaktamu. Jsou to:

- lék k léčbě dny (probenecid). Tento lék může prodloužit dobu, za kterou se piperacilin a tazobaktam vyloučí z těla.
- léky k ředění krve nebo k léčbě krevních sraženin (např. heparin, warfarin nebo kyselina acetylsalicylová)
- léky používané na uvolnění svalů při chirurgickém výkonu. Informujte svého lékaře, jestliže se máte podrobit celkové anestezii
- methotrexát (lék na léčbu zhoubných nádorových onemocnění, zánětu kloubů nebo lupénky). Piperacilin a tazobaktam mohou prodloužit dobu, za kterou se methotrexát vyloučí z těla.

- léky, které snižují hladinu draslíku v krvi (např. tablety podporující močení nebo některé léky k léčbě zhoubných nádorových onemocnění)
- léky obsahující jiná antibiotika tobramycin, gentamicin nebo vankomycin. Informujte svého lékaře, pokud máte problémy s ledvinami. Současné podávání přípravku APIZ a vankomycinu může zvýšit riziko poškození ledvin, i když nemáte problémy s ledvinami.

Účinek na laboratorní testy

Jestliže máte poskytnout vzorek krve nebo moči, sdělte lékaři nebo zaměstnanci laboratoře, že je Vám podáván přípravek APIZ.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Lékař rozhodne, jestli je pro Vás přípravek APIZ vhodný.

Piperacilin a tazobaktam mohou přecházet k dítěti v děloze nebo do mateřského mléka. Jestliže kojíte, lékař rozhodne, zda je pro Vás APIZ vhodný.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Předpokládá se, že používání přípravku APIZ neovlivňuje schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

APIZ obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 108 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 5,4 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se APIZ používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Lékař nebo zdravotní sestra Vám podá tento lék v infuzi do žíly. Doba podávání infuze je 30 minut.

Dávka podávaného léku závisí na onemocnění, věku a na tom, zda máte problémy s ledvinami.

Použití u dospělých a dospívajících starších 12 let

Obvyklá dávka přípravku je 4 g/0,5 g piperacilinu/tazobaktamu po 6–8 hodinách, podána nitrožilně (přímo do krevního oběhu).

Použití u dětí ve věku 2 až 12 let

Obvyklá dávka přípravku dětem s břišními infekcemi je 100 mg/12,5 mg/kg tělesné hmotnosti piperacilinu/tazobaktamu podávaná po 8 hodinách nitrožilně (přímo do krevního oběhu). Obvyklá dávka přípravku dětem s nízkým počtem bílých krvinek je 80 mg/10 mg/kg tělesné hmotnosti piperacilinu/tazobaktamu podávaná po 6 hodinách nitrožilně (přímo do krevního oběhu).

Lékař vypočítá dávku v závislosti na tělesné hmotnosti dítěte, denní dávka však nepřekročí 4 g/0,5 g přípravku APIZ.

APIZ Vám bude podáván, dokud zcela nezmizí příznaky infekce (5 až 14 dní).

Pacienti, kteří mají potíže s ledvinami

Lékař Vám může snížit dávku přípravku APIZ nebo určit, jak často ji budete dostávat. Může také požadovat krevní zkoušku, aby se ujistil, že se léčíte správnými dávkami, zejména pokud používáte tento lék delší dobu.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku APIZ, než jste měl(a)

Jelikož budete dostávat APIZ od lékaře nebo zdravotní sestry, je nepravděpodobné, že Vám bude podána nesprávná dávka. Pokud však zaznamenáte nežádoucí účinky jako křeče, nebo budete mít pocit, že Vám bylo podáno větší množství léku, sdělte to okamžitě svému lékaři.

Jestliže Vám nebyla podána dávka přípravku APIZ

Jestliže máte pocit, že Vám nebyla podána dávka přípravku APIZ, sdělte to okamžitě svému lékaři nebo zdravotní sestře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Obraťte se okamžitě na lékaře, pokud zaznamenáte některý z těchto potenciálně závažných nežádoucích účinků piperacilinu/tazobaktamu:

Závažné nežádoucí účinky (s frekvencí v závorkách) piperacilinu/tazobaktamu jsou:

- závažné kožní vyrážky (Stevensův-Johnsonův syndrom, bulózní dermatitida (není známo), exfoliativní dermatitida (není známo), toxická epidermální nekrolýza (vzácné)), které se zpočátku projevují jako načervenalé terčovitě skvrny nebo okrouhlé skvrny často s centrálními puchýři na trupu. Mezi další příznaky patří vředy v ústech, krku, nose, na končetinách, genitáliích a konjunktivitida (zarudlé a oteklé oči). Vyrážka může přejít v rozsáhlé puchýře nebo olupování kůže a může být potenciálně životu nebezpečná.
- závažný potenciálně smrtelný alergický stav (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky), který může postihnout kůži, a především další orgány pod kůží, jako jsou ledviny a játra
- kožní onemocnění (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza) doprovázené horečkou, které se skládá z četných drobných puchýřků naplněných tekutinou, které se nacházejí ve velkých plochách zduřelé a zarudlé kůže
- otok obličeje, rtů, jazyka nebo jiných částí těla (není známo)
- dušnost, sípání, problémy s dýcháním (není známo)
- závažná vyrážka nebo kopřivka (vzácné), svědění nebo vyrážka na kůži (časté)
- zežloutnutí očí nebo kůže (není známo)
- poškození krevních buněk (příznaky zahrnují: dušnost v situaci, kdy ji nečekáte, červeně nebo hnědě zbarvená moč (není známo), krvácení z nosu (vzácné), a drobná tečkovitá krvácení (není známo), závažné snížení počtu bílých krvinek (vzácné))
- silný nebo přetrvávající průjem doprovázený horečkou nebo slabostí (vzácné)

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- průjem

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- kvasinková infekce
- pokles počtu krevních destiček, pokles červených krvinek nebo krevního barviva/hemoglobinu, abnormální laboratorní test (pozitivní přímý Coombsův test), prodloužený čas srážení krve (prodloužený aktivovaný parciální tromboplastinový čas)
- snížení hladiny bílkovin v krvi
- bolest hlavy, nespavost
- bolest břicha, , zvracení, pocit na zvracení, zácpa, žaludeční potíže
- zvýšení hladin jaterních enzymů v krvi
- kožní vyrážka, svědění
- abnormální výsledky krevních testů ledvin
- horečka, reakce v místě vpichu

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- snížení počtu bílých krvinek (leukopenie), prodloužená doba srážlivosti krve (prodloužený protrombinový čas)
- snížení hladiny draslíku v krvi, hladiny cukru v krvi
- záchvaty (křeče), pozorované u pacientů užívajících vysoké dávky nebo s problémy s ledvinami
- nízký krevní tlak, zánět žil (pocitovaný jako citlivost nebo zarudnutí v postižené oblasti), zarudnutí kůže
- zvýšení množství produktu rozkladu krevního barviva (bilirubinu)
- kožní reakce se zarudnutím, tvorba kožních lézí, kopřivková vyrážka
- bolesti kloubů a svalů
- zimnice

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- závažné snížení počtu bílých krvinek krvácení z nosu
- závažná infekce tlustého střeva, zánět sliznice ústní dutiny
- odloučení svrchní vrstvy kůže na celém těle (toxická epidermální nekrolýza)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit) nežádoucí účinky

- závažný pokles červených krvinek, bílých krvinek a krevních destiček, pokles bílých krvinek, pokles červených krvinek v důsledku předčasného rozpadu nebo degradace, malé bodové modřiny, prodloužená doba krvácení, zvýšení počtu krevních destiček, zvýšení specifického typu bílých krvinek
- alergická reakce a závažná alergická reakce
- zánět jater, žluté zbarvení kůže nebo očního bělma
- závažná celotělová alergická reakce s vyrážkami na kůži a sliznicích, puchýři a různými kožními erupcemi (Stevensův-Johnsonův syndrom), závažný alergický stav postihující kůži a další orgány, jako jsou ledviny a játra (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky), četné drobné puchýřky naplněné tekutinou obsažené ve velkých plochách zduřelé a zarudlé kůže

doprovázené horečkou (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza), kožní reakce s tvorbou puchýřů (bulózní dermatitida)

- špatné funkce ledvin a problémy s ledvinami
- forma plicního onemocnění, kdy se v plicích objevuje zvýšený počet eozinofilů (typ bílých krvinek)
- akutní dezorientace a zmatenost (delirium)

Léčba piperacilinem je spojena se zvýšeným výskytem horečky a vyrážky u pacientů s cystickou fibrózou.

Beta-laktamová antibiotika, včetně piperacilinu/tazobaktamu, mohou vést k příznakům změny mozkových funkcí (encefalopatie) a křečím.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak APIZ uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a injekční lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neotevřené injekční lahvičky: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Pouze k jednorázovému použití. Nepoužitý roztok zlikvidujte.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co APIZ obsahuje

Léčivými látkami jsou piperacilin a tazobaktam. Jedna injekční lahvička obsahuje 2 g piperacilinu (ve formě sodné soli piperacilinu) a 0,25 g tazobaktamu (ve formě sodné soli tazobaktamu).

Pomocné látky: žádné

Jak APIZ vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé nebo téměř bílé volné hrudky nebo prášek

30ml lahvičky z bezbarvého skla třídy I, uzavřené 20mm brombutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem nebo hliníkovým uzávěrem s šedým plastovým odtrhovacím víčkem „flip-off“

Velikosti balení: 1 nebo 10 injekčních lahviček

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kypr

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Bulharsko, Chorvatsko, Kypr, Malta, Nizozemsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovenská republika, Španělsko: PITAZ

Česká republika: APIZ

Estonsko: ERIZ

Litva, Lotyšsko: ERATIA

Řecko: Piperacillin + Tazobactam/Medochemie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 17. 9. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Jak přípravek APIZ uchovávat

Neotevřené injekční lahvičky: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Rekonstituovaný/naředěný roztok: Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a obvykle nemají být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C.

Pokyny pro použití

APIZ se podává intravenózní infuzí (po dobu 30 minut).

Rekonstituce a ředění se provádí za aseptických podmínek. Roztok má být před podáním vizuálně zkontrolován, zda neobsahuje částice a nezměnil barvu. Roztok se smí použít pouze tehdy, je-li čirý a bez částic.

Intravenózní podání

Rekonstituujte obsah jedné injekční lahvičky v objemu rozpouštědla podle níže uvedené tabulky, použijte jedno z kompatibilních rozpouštědel pro rekonstituci. Míchejte krouživým pohybem, dokud se látka nerozpustí. Při nepřetržitém míchání dojde k rozpuštění obvykle během 5 až 10 minut (podrobnosti ohledně zacházení viz níže).

Obsah injekční lahvičky	Objem rozpouštědla,* které se má přidat do injekční lahvičky
2 g/0,25 g (2 g piperacilinu a 0,25 g tazobaktamu)	10 ml

* Kompatibilní rozpouštědla pro rekonstituci:

- 0,9% (9 mg/ml) roztok chloridu sodného pro injekci
- sterilní voda pro injekci (maximální doporučený objem vody pro injekci na jednu dávku je 50 ml)
- 5% roztok glukózy

Rekonstituované roztoky je třeba odebrat z injekční lahvičky pomocí injekční stříkačky. Po rekonstituci provedené podle pokynů bude obsah injekční lahvičky odebraný injekční stříkačkou obsahovat deklarované množství piperacilinu a tazobaktamu.

Rekonstituované roztoky lze dále ředit na požadovaný objem (50 ml až 150 ml) jedním z následujících kompatibilních roztoků:

- 0,9% (9 mg/ml) roztok chloridu sodného pro injekci
- 5% roztok glukózy
- Ringer-laktát
- Hartmannův roztok
- Ringer-acetát
- Ringer-acetát/malát

Inkompatibility

Pokud se přípravek APIZ používá současně s jiným antibiotikem (např. aminoglykosidy), musí se obě látky podávat odděleně. Mísení beta-laktamových antibiotik s aminoglykosidy *in vitro* může mít za následek značnou inaktivaci aminoglykosidu.

Piperacilin/tazobaktam nesmí být mísen s dalšími látkami v injekční stříkačce nebo infuzní láhvi, protože jejich kompatibilita nebyla potvrzena.

Vzhledem k chemické nestabilitě se nemá piperacilin/tazobaktam používat s roztoky obsahujícími pouze hydrogenuhličitan sodný.

Piperacilin/tazobaktam se nesmí přidávat ke krevním derivátům nebo albuminovým hydrolyzátům.

Společné podávání přípravku APIZ s aminoglykosidy

Vzhledem k inaktivaci aminoglykosidu beta-laktamovými antibiotiky *in vitro* se doporučuje podávat piperacilin/tazobaktam a aminoglykosid odděleně. Pokud je indikována souběžná léčba s aminoglykosidy, je třeba piperacilin/tazobaktam a aminoglykosid rekonstituovat a ředit odděleně.