

Příbalová informace: informace pro pacienta
Piperacillin/Tazobactam Accord 4 g/0,5 g prášek pro infuzní roztok
piperacilin/tazobaktam

Přečtěte si pozorně celou tuto 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.
- 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 Piperacillin/Tazobactam Accord a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Piperacillin/Tazobactam Accord podán
3. Jak se přípravek Piperacillin/Tazobactam Accord podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Piperacillin/Tazobactam Accord uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Piperacillin/Tazobactam Accord a k čemu se používá

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

Piperacillin/Tazobactam Accord 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. Piperacillin/Tazobactam Accord lze použít k léčbě bakteriálních infekcí u pacientů s nízkým počtem bílých krvinek (sníženou obranyschopností proti infekcím).

Piperacillin/Tazobactam Accord se používá u dětí ve věku 2 až 12 let k léčbě infekcí břicha, jako je zánět slepého střeva, zánět pobřišnice) a infekce žlučníku (žlučových cest). Piperacillin/Tazobactam Accord lze použít k léčbě bakteriálních infekcí u pacientů s nízkým počtem bílých krvinek (sníženou obranyschopností protiinfekcím).

Při některých závažných infekcích může Váš lékař uvažovat o použití přípravku Piperacillin/Tazobactam Accord v kombinaci s jinými antibiotiky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Piperacillin/Tazobactam Accord podán

Přípravek Piperacillin/Tazobactam Accord 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 Piperacillin/Tazobactam Accord.

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku Piperacillin/Tazobactam Accord se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže máte alergie. Pokud máte více druhů alergií, ujistěte se, že jste o tom informoval(a) svého lékaře nebo jiného zdravotní sestru, než dostanete tento přípravek.
- jestliže jste před podáním přípravku trpěl(a) průjmem, nebo pokud se u Vás během léčby nebo po léčbě objeví průjem. V takovém případě se ujistěte, že jste o tom okamžitě informoval(a) svého lékaře nebo jiného zdravotní sestru. Neužívejte žádné léky na průjem, aniž byste se nejprve poradil(a) se svým lékařem.
- jestliže máte nízké hladiny draslíku v krvi. Lékař Vám může chtít zkontrolovat ledviny dříve, než je Vám tento lék podán, a v průběhu léčby může 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 v průběhu léčby může provádět pravidelné krevní testy.
- jestliže současně s tímto přípravkem dostáváte jiné antibiotikum zvané vankomycin, což může zvýšit riziko poškození ledvin (viz také „Další léčivé přípravky a Piperacillin/Tazobactam Accord“ v této příbalové informaci);
- jestliže užíváte určité léky (nazývané antikoagulanty), které mají zamezit nadměrnému srážení krve (viz také „Další léčivé přípravky a přípravek Piperacillin/Tazobactam Accord“ v této příbalové informaci) nebo jestliže se během léčby objeví jakékoli neočekávané krvácení. V takovém případě okamžitě informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru.
- pokud se u Vás během léčby objeví křeče. V takovém případě informujte svého lékaře nebo jiného zdravotní sestru.
- pokud máte pocit, že se u Vás objevila nová infekce nebo se stávající infekce zhoršila. V takovém případě informujte svého lékaře nebo jiného zdravotní sestru.

Byly hlášeny případy onemocnění, při kterém imunitní systém vytváří příliš mnoho jinak normálních bílých krvinek zvaných histiocyty a lymfocyty, což vede k zánětu (hemofagocytární lymfohistiocytóze). 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

Tento přípravek se nedoporučuje používat u dětí ve věku do 2 let z důvodu nedostatečných údajů týkajících se bezpečnosti a účinnosti.

Další léčivé přípravky a Piperacillin/Tazobactam Accord

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně přípravků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Některé léky mohou ovlivňovat účinek piperacilinu a tazobaktamu.

Jsou to:

- přípravky k léčbě dny (probenecid). Tento lék může prodloužit dobu, za kterou se piperacilin a tazobactam vyloučí z těla.
- přípravky k ředění krve nebo k léčbě krevních sraženin (např. heparin, warfarin nebo kyselina acetylsalicylová);
- přípravky používané na uvolnění svalů při chirurgickém výkonu. Informujte svého lékaře, jestliže se máte podrobit celkové anestezii.
- methotrexát (lék k léčbě zhoubných nádorových onemocnění, zánětu kloubů nebo lupénky). Piperacilin a tazobactam mohou prodloužit dobu, za kterou se methotrexát vyloučí z těla.
- přípravky, které snižují hladinu draslíku v krvi (např. tablety podporující močení nebo některé léky k léčbě zhoubných nádorových onemocnění);
- přípravky obsahující jiná antibiotika tobramycin, gentamicin nebo vankomycin. Informujte svého lékaře, pokud máte problémy s ledvinami. Současné podávání přípravku Piperacillin/Tazobactam Accord 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 Piperacillin/Tazobactam Accord.

Těhotenství a kojení

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, zda je pro Vás přípravek Piperacillin/Tazobactam Accord vhodný.

Piperacilin a tazobaktam mohou přecházet k dítěti v děloze nebo do mateřského mléka. Pokud kojíte, lékař rozhodne, zda je pro Vás přípravek Piperacillin/Tazobactam Accord vhodný.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Předpokládá se, že používání přípravku Piperacillin/Tazobactam Accord neovlivňuje schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Piperacillin/Tazobactam Accord obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 216 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 10,8 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Toto je třeba vzít v úvahu, pokud máte dietu s kontrolovaným obsahem sodíku.

3. Jak se přípravek Piperacillin/Tazobactam Accord podává

Lékař nebo zdravotní sestra Vám podá tento lék v infuzi (po dobu 30 minut) do jedné z žil.

Dávkování

Dávka přípravku, která Vám bude podaná, závisí na léčeném onemocnění, věku a na tom, zda máte nebo nemáte potíže s ledvinami.

Dospělí a dospívající od 12 let

Obvyklá dávka je 4 g/0,5 g piperacilinu/tazobaktamu podaná každých 6 – 8 hodin nitrožilně (přímo do krevního oběhu).

Děti ve věku 2 až 12 let

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

Lékař vypočítá dávku v závislosti na tělesné hmotnosti dítěte, jedna dávka však nesmí překročit 4 g/0,5 g piperacilinu/tazobaktamu.

Tento přípravek Vám bude podáván, dokud zcela nezmizí známky infekce (5 až 14 dní).

Pacienti, kteří mají potíže s ledvinami

Lékař Vám může snížit dávku přípravku Piperacillin/Tazobactam Accord 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 po delší dobu.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Piperacillin/Tazobactam Accord, než mělo

Jelikož budete dostávat tento přípravek 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 jste zapomněl(a) použít přípravek Piperacillin/Tazobactam Accord

Jestliže máte pocit, že Vám nebyla podána dávka tohoto přípravku, sdělte to okamžitě svému lékaři nebo jinému členovi zdravotnického personálu.

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

Okamžitě se obraťte na lékaře nebo zdravotní sestru, pokud zaznamenáte některý z těchto potenciálně závažných nežádoucích účinků:

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

- závažné kožní vyrážky (Stevensův-Johnsonův syndrom, bulózní dermatitida, exfoliativní dermatitida (není známo), toxická epidermální nekrolýza (vzácné)) projevující se zpočátku jako červené terčovité skvrny nebo kruhovitě fleky na kůži trupu často s puchýřem ve svém středu. Další příznaky zahrnují vředy v ústech, krku, nose, na končetinách, na genitáliích a zánět spojivek (červené a oteklé oči). Vyrážka může přejít v rozsáhlé puchýře nebo olupování kůže a potenciálně může být život ohrožující.
- závažné, potenciálně smrtelné alergické onemocnění (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky) (není známo), které může postihnout kůži a zejména vnitřní orgány, např. ledviny a játra;
- kožní onemocnění (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza) (frekvence není známa) doprovázené horečkou, které se projevuje velkým množstvím malých puchýřků naplněných tekutinou na velkých oblastech oteklé a zarudlé kůže;
- otok obličeje, rtů, jazyka nebo jiných částí těla (není známo);
- dušnost, sípání nebo problémy s dýcháním (není známo);
- závažná vyrážka nebo kopřivka (méně časté);
- zežloutnutí očí nebo kůže (není známo);
- poškození krevních buněk (příznaky zahrnují: dušnost v situaci, kdy ji nečekáte, červeně nebo hnědě zbarvená moč, drobná tečkovitá krvácení (není známo)), závažné snížení počtu bílých krvinek (vzácné);
- silný nebo přetrvávající průjem doprovázený horečkou nebo slabostí (vzácné).

Pokud se kterýkoli z **následujících** 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 jinému členovi zdravotnického personálu.

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 počtu červených krvinek nebo hodnoty krevního barviva (hemoglobinu), abnormální laboratorní test (pozitivní přímý Coombsův test), prodloužení doby srážení krve (prodloužení aktivovaného parciálního tromboplastinového času)

- snížení hladiny bílkovin v krvi
- bolest hlavy, nespavost
- bolest břicha, zvracení, pocit na zvracení, zácpa, žaludeční potíže
- zvýšení hladiny 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)

- pokles počtu bílých krvinek, prodloužení doby srážení krve (prodloužení protrombinového času)
- snížení hladiny draslíku v krvi, snížená hladina cukru v krvi
- záchvaty křečí, pozorované u pacientů po vysokých dávkách nebo s problémy s ledvinami
- nízký krevní tlak, zánět žil (pocitovaný jako citlivost nebo zarudnutí postižené oblasti), zrudnutí kůže
- zvýšení hladiny produktu rozpadu krevního barviva (bilirubinu)
- kožní reakce se zrudnutím, tvorba kožních lézí, kopřivka
- bolest 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 vrchní vrstvy kůže po celém těle (toxická epidermální nekrolýza)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- závažný pokles počtu červených krvinek, bílých krvinek a krevních destiček, pokles počtu určitého typu bílých krvinek (neutropenie), pokles počtu červených krvinek z důvodu jejich předčasného rozpadu nebo poškození, zvýšení počtu krevních destiček, zvýšení počtu určitého typu bílých krvinek (eozinofilů)
- alergické reakce nebo závažné alergické reakce
- zánět jater, zežloutnutí kůže nebo očního bělma
- závažná celotělová alergická reakce s kožními a slizničními vyrážkami, puchýři a různými kožními vyrážkami (Stevensův-Johnsonův syndrom), závažným alergickým stavem postihujícím kůži a další orgány, jako jsou ledviny a játra (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky), četné drobné puchýřky naplněné tekutinou na velkých plochách oteklé a zarudlé kůže doprovázené horečkou (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza), kožní reakce s puchýři (bulózní dermatitida)
- nedostatečná funkce ledvin a problémy s ledvinami
- onemocnění plic se zvýšeným počtem eozinofilů (typ bílých krvinek) v plicích
- 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 a tazobaktamu, mohou vést k projevům změn funkce mozku a k záchvatům křečí.

Hlášení nežádoucích účinků

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. 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 přípravek Piperacillin/Tazobactam Accord uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Rekonstituované a/nebo naředěné roztoky mají být použity okamžitě.

Z mikrobiologického hlediska má být naředěný přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání před použitím jsou v zodpovědnosti uživatele.

Pouze pro jednorázové použití. Zlikvidujte veškerý nepoužitý roztok.

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 přípravek Piperacillin/Tazobactam Accord obsahuje

Léčivými látkami jsou piperacilin a tazobaktam.

Jedna injekční lahvička obsahuje 4 g piperacilinu (ve formě sodné soli piperacilinu) a 0,5 g tazobaktamu (ve formě sodné soli tazobaktamu).

Přípravek Piperacillin/Tazobactam Accord neobsahuje žádné pomocné látky.

Jak přípravek Piperacillin/Tazobactam Accord vypadá a co obsahuje toto balení

Tento přípravek je bílý až téměř bílý prášek pro infuzní roztok v injekční lahvičce.

Velikost balení: 1, 10 nebo 50 injekčních lahviček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Varšava

Polsko

Výrobce

Mitim S.r.l.

Via Rodi 27

521 24 Brescia

Itálie

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován a ve Spojeném království (Severním Irsku) pod těmito názvy:

Název členského státu	Název přípravku
Německo	Piperacillin/Tazobactam Accord 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Spojené království (Severní Irsko)	Piperacillin/Tazobactam 4 g/0,5 g Powder for solution for infusion
Slovinsko	Piperacilin/tazobaktam Accord 4 g/0,5 g prašek za raztopino za infundiranje
Česká republika	Piperacillin/Tazobactam Accord 4g/0,5g
Chorvatsko	Piperacilin/tazobaktam Accord 4 g/0,5 g prašak za otopinu za infuziju
Španělsko	Piperacilina/Tazobactam Accord Healthcare 4 g/0,5 g polvo para solución para perfusión EFG
Kypr	Piperacillin/Tazobactam Accord 4g/0,5g Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Nizozemsko	Piperacillin/Tazobactam Accord 4g/0,5g Poeder voor oplossing voor infusie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 20. 12. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Poznámka: Použití u bakteriémie způsobené bakteriemi *E. coli* a *K. pneumoniae* produkujícími širokospektré beta-laktamázy (ESBL) (necitlivými na ceftriaxon) se u dospělých pacientů nedoporučuje.

Pokyny pro použití a zacházení

Piperacillin/Tazobactam Accord se bude podávat intravenózní infuzí (kapání po dobu 30 minut).

Intravenózní podání

Rekonstituujte každou lahvičku objemem rozpouštědla uvedeným v tabulce níže, za použití jednoho z kompatibilních rozpouštědel pro rekonstituci. Krujte lahvičkou do rozpuštění. Při stálém kroužení dojde k rekonstituci obvykle během 5 až 10 minut (podrobnosti o manipulaci viz níže).

Obsah injekční lahvičky	Objem rozpouštědla* přidávaného do injekční lahvičky
4 g/0,5 g (4 g piperacilinu a 0,5 g tazobaktamu)	20 ml

* Kompatibilní rozpouštědla pro rekonstituci:

- 0,9% roztok chloridu sodného (9 mg/ml)
- Sterilní voda pro injekci ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Maximální doporučený objem sterilní vody pro injekci na jednu dávku je 50 ml.

Rekonstituované roztoky je třeba odebrat z injekční lahvičky injekční stříkačkou. 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 (např. 50 ml až 150 ml) jedním z následujících kompatibilních rozpouštědel:

- 0,9% roztokem chloridu sodného (9 mg/ml)
- sterilní vodou pro injekci

Inkompatibility

Kdykoli se přípravek Piperacillin/Tazobactam Accord používá současně s jinými antibiotiky (např. aminoglykosidy), musí být tyto látky podávány odděleně. Mísení beta-laktamových antibiotik s aminoglykosidy *in vitro* může vést k podstatné inaktivaci aminoglykosidů.

Přípravek Piperacillin/Tazobactam Accord se nesmí mísit s jinými látkami v injekční stříkačce nebo infuzní láhvi, protože kompatibilita nebyla stanovena.

Kvůli chemické nestabilitě se přípravek Piperacillin/Tazobactam Accord nemá používat s roztoky obsahujícími pouze hydrogenuhličitan sodný.

Ringerův roztok s laktátem (Hartmannův roztok) není kompatibilní s piperacilinem/tazobaktamem.

Piperacillin/Tazobactam Accord se nemá přidávat do krevních derivátů nebo hydrolyzátů albuminu.