

Příbalová informace: informace pro pacienta

Piperacillin/Tazobactam AptaPharma 2 g/0,25 g prášek pro infuzní roztok Piperacillin/Tazobactam AptaPharma 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 Piperacillin/Tazobactam AptaPharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Piperacillin/Tazobactam AptaPharma používat
3. Jak se Piperacillin/Tazobactam AptaPharma používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Piperacillin/Tazobactam AptaPharma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Piperacillin/Tazobactam AptaPharma 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 AptaPharma 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 AptaPharma v kombinaci s jinými antibiotiky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Piperacillin/Tazobactam AptaPharma používat

Nepoužívejte Piperacillin/Tazobactam AptaPharma:

- 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 AptaPharma.

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku Piperacillin/Tazobactam AptaPharma 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 někoho ze zdravotnického personálu, 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 zdravotní sestru. Neužívejte žádný lék proti průjmu, 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 AptaPharma** v této příbalové informaci).
- jestliže užíváte určité léky (nazývané antikoagulanty), které mají zamezit nadměrnému srážení krve (viz také **Další léčivé přípravky a Piperacillin/Tazobactam AptaPharma** 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 zdravotní sestru.
- pokud máte pocit, že se u Vás objevila nová infekce nebo se stávající infekce zhoršila. V takovém případě informujte svého lékaře nebo 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 lék 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 AptaPharma

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru 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 tazobaktam 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 tazobaktam 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

AptaPharma 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 AptaPharma.

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 AptaPharma 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 AptaPharma vhodný.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Piperacillin/Tazobactam AptaPharma obsahuje sodík

Piperacillin/Tazobactam AptaPharma 2 g/0,25 g

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.

Piperacillin/Tazobactam AptaPharma 4 g/0,5 g

Tento léčivý přípravek obsahuje 216 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce, což 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 AptaPharma používá

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 nitrožilně. 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, jednotlivá dávka však nesmí překročit 4 g/0,5 g přípravku Piperacillin/Tazobactam AptaPharma.

Tento lék 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 AptaPharma 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 AptaPharma, než mělo

Jelikož budete dostávat přípravek Piperacillin/Tazobactam AptaPharma 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 AptaPharma

Jestliže máte pocit, že Vám nebyla podána dávka přípravku Piperacillin/Tazobactam AptaPharma, 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 informujte lékaře v případě, že se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto potenciálně závažných nežádoucích účinků piperacilinu/tazobaktamu (frekvence výskytu uvedena v závorkách):

- závažné kožní vyrážky [Stevensův-Johnsonův syndrom, bulózní dermatitida (není známo), exfoliativní dermatitida (není známo), toxická epidermální nekrolýza (vzácné)] projevující se zpočátku jako červené terčovité skvrny nebo kruhové 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 stavy (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky), které se projevují kožními příznaky a zejména poškozením jiných vnitřních orgánů, jako jsou ledviny a játra (není známo)
- kožní onemocnění (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza) doprovázené horečkou, které se projevuje tvorbou mnoha drobných puchýřků naplněných tekutinou, jež se vyskytují v rozsáhlých oblastech oteklé a zarudlé kůže (není známo)
- otok obličeje, rtů, jazyka nebo jiných částí těla (není známo)
- dušnost, sípání nebo problémy s dýcháním (není známo)
- závažná vyrážka nebo kopřivka (méně časté), svědění nebo vyrážka (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), tvorba malých podlitin (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, snížení hladiny 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 koncentrace produktů rozpadu krevních pigmentů (bilirubinu)
- kožní reakce se zrudnutím, tvorbou kožních lézí, kopřivkou
- 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
- olupování 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, tvorba malých podlitin, 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
- forma onemocnění plic, kdy se eozinofily (forma bílých krvinek) objevují v plicích ve zvýšených počtech
- 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 (encefalopatie) 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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky,

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak přípravek Piperacillin/Tazobactam AptaPharma uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Neotevřené injekční lahvičky: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Po rekonstituci/ředění:

Chemická a fyzikální stabilita naředěného rekonstituovaného/naředěného roztoku před použitím byla prokázána po dobu 24 hodin při pokojové teplotě 25 °C a 48 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C. Po naředění Ringerovým lroztokem s laktátem nebo Hartmanovým roztokem má být naředěný přípravek použit okamžitě po přípravě.

Z mikrobiologického hlediska má být rekonstituovaný a naředěný přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání před použitím jsou v zodpovědnosti uživatele a normálně doba nemá být delší než 12 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C, pokud rekonstituce/ředění neproběhly v kontrolovaných a validovaných aseptických podmínkách. Podmínky uchovávání pro chemickou a fyzikální stabilitu uvedené v předchozím odstavci nemají být překročeny.

Pouze pro jednorázové použití. Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

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 AptaPharma obsahuje

Léčivými látkami jsou piperacilin a tazobaktam.

Piperacillin/Tazobactam AptaPharma 2 g/0,25 g prášek pro infuzní roztok

Jedna injekční lahvička obsahuje 2 g piperacilinu ve formě sodné soli piperacilinu a 0,25 g tazobaktamu ve formě sodné soli tazobaktamu.

Piperacillin/Tazobactam AptaPharma 4 g/0,5 g prášek pro infuzní roztok

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

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

Piperacillin/Tazobactam AptaPharma 2 g/0,25 g prášek pro infuzní roztok

Bílý až téměř bílý prášek v 30ml injekční lahvičce z čirého skla třídy I s šedou brombutylovou pryžovou zátkou a fialovým odtrhovacím hliníkovým uzávěrem a polypropylenovým krytem.

Piperacillin/Tazobactam AptaPharma 4 g/0,5 g prášek pro infuzní roztok

Bílý až téměř bílý prášek ve 48ml injekční lahvičce z čirého skla třídy I s šedou brombutylovou pryžovou zátkou a červeně zbarveným odtrhovacím hliníkovým uzávěrem a polypropylenovým krytem.

Velikost balení: 1, 5 nebo 50 injekčních lahviček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likozarjeva ulica 6
1000 Ljubljana
Slovinsko

Výrobce

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

a

Arrow Génériques
26 avenue Tony Garnier
Lyon, 69007
Francie

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

Název členského státu	Název přípravku
Slovinsko	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
Rakousko	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

Bulharsko	Πιπεραцилин/Тазобактам АптаФарма 2 g/0,25 g прах за инфузионен разтвор Piperacillin/Tazobactam Aptapharma 2 g/0,25 g powder for solution for infusion Πιπεραцилин/Тазобактам АптаФарма 4 g/0,5 g прах за инфузионен разтвор Piperacillin/Tazobactam Aptapharma 4 g/0,5 g powder for solution for infusion
Česká republika	Piperacillin/Tazobactam Aptapharma
Kypr	Piperacillin/Tazobactam Aptapharma 2 g/0,25 g, Κόνις για διάλυμα προς έγχυση Piperacillin/Tazobactam Aptapharma 4 g/0,5 g, Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Chorvatsko	Piperacilin/tazobaktam Aptapharma 2 g/0,25 g prašak za otopinu za infuziju Piperacilin/tazobaktam Aptapharma 4 g/0,5 g prašak za otopinu za infuziju
Maďarsko	Piperacillin/Tazobactam Aptapharma 2 g/0,25 g por oldatos infúzióhoz Piperacillin/Tazobactam Aptapharma 4 g/0,5 g por oldatos infúzióhoz
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
Polsko	Piperacillin + Tazobactam Aptapharma
Rumunsko	Piperacilină/Tazobactam Aptapharma 2 g/0,25 g pulbere pentru soluție perfuzabilă Piperacilină/Tazobactam Aptapharma 4 g/0,5 g pulbere pentru soluție perfuzabilă
Slovenská republika	Piperacillin/Tazobactam Aptapharma 2 g/0,25 g prášok na infúzny roztok Piperacillin/Tazobactam Aptapharma 4 g/0,5 g prášok na infúzny roztok

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 13. 5. 2025

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.

Jak přípravek Piperacillin/Tazobactam Aptapharma uchovávat

Neotevřené injekční lahvičky: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Po rekonstituci/ředění:

Chemická a fyzikální stabilita naředěného rekonstituovaného/naředěného roztoku před použitím byla prokázána po dobu 24 hodin při pokojové teplotě 25 °C a 48 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C. Po naředění Ringerovým I roztokem s laktátem nebo Hartmanovým roztokem má být naředěný přípravek použit okamžitě po přípravě.

Z mikrobiologického hlediska má být rekonstituovaný a naředěný přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchování před použitím jsou v zodpovědnosti uživatele a normálně doba nemá být delší než 12 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C, pokud rekonstituce/ředění

neproběhly v kontrolovaných a validovaných aseptických podmínkách. Podmínky uchovávání pro chemickou a fyzikální stabilitu uvedené v předchozím odstavci nemají být překročeny.

Pokyny pro použití

Piperacillin/Tazobactam AptaPharma se podává intravenózní infuzí (po dobu 30 minut).

Rekonstituovaný roztok je čirý a bezbarvý až světle žlutý.

Přípravu roztoku a podání je třeba provádět za standardních aseptických podmínek.

Roztok je třeba před podáním vizuálně zkontrolovat, zda neobsahuje částice a zda nedošlo ke změně barvy. Roztok má být použit pouze v případě, že je čirý a bez částic.

Intravenózní podání

Rekonstituujte každou lahvičku objemem rozpouštědla uvedeným v tabulce níže, za použití jednoho z kompatibilních rozpouštědel pro rekonstituci. Kružte 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
2 g/0,35 g (2 g piperacilinu a 0,25 g tazobaktamu)	10 ml
4 g/0,5 g (4 g piperacilinu a 0,5 g tazobaktamu)	20 ml

* Kompatibilní rozpouštědla pro rekonstituci:

- sterilní voda pro injekci
- 0,9% injekční roztok chloridu sodného (9 mg/ml)
- 5% infuzní roztok glukózy (50 mg/ml)
- 5% roztok glukózy (50 mg/ml) v 0,9% injekčním roztoku chloridu sodného (9 mg/ml).

Rekonstituované roztoky je třeba odebrat z injekční lahvičky injekční stříkačkou. Po rekonstituci provedené podle pokynů bude obsah injekční lahvičky odebraný 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 ředících roztoků:

- sterilní voda pro injekci (maximální doporučený objem vody pro injekci na dávku je 50 ml)
- 0,9% injekční roztok chloridu sodného (9 mg/ml)
- 5% infuzní roztok glukózy (50 mg/ml)
- 5% roztok glukózy (50 mg/ml) v 0,9% injekčním roztoku chloridu sodného (9 mg/ml)
- Ringerův roztok s laktátem
- Hartmanův roztok
- Ringerův roztok s laktátem
- Ringerův roztok s acetátem/maleinátem

Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny výše.

Pokud se přípravek Piperacillin/Tazobactam AptaPharma podává současně s jinými antibiotiky (např. aminoglykosidy), musí se léčivé přípravky podávat odděleně. Mísení beta-laktamových antibiotik s aminoglykosidy *in vitro* může mít za následek značnou inaktivaci aminoglykosidu.

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

Vzhledem k chemické nestabilitě nemá být Piperacillin/Tazobactam AptaPharma použit s roztoky obsahujícími pouze hydrogenuhličitan sodný. Piperacillin/Tazobactam AptaPharma se nesmí přidávat do krevních derivátů nebo k hydrolyzátům albuminu.

Současné podávání s aminoglykosidy

Vzhledem k inaktivaci aminoglykosidů beta-laktamovými antibiotiky *in vitro* se doporučuje podávat Piperacillin/Tazobactam AptaPharma a aminoglykosidy odděleně. Pokud je indikována současná terapie s aminoglykosidy, je potřeba přípravek Piperacillin/Tazobactam AptaPharma a aminoglykosidy rekonstituovat a ředit odděleně.

V případech, kdy se doporučuje společné podávání, je přípravek Piperacillin/Tazobactam AptaPharma kompatibilní pro současné podávání infuzní linkou s použitím Y spojky pouze s následujícími aminoglykosidy za následujících podmínek:

Aminoglykosid	Piperacillin/Tazobactam AptaPharma Dávka	Piperacillin/ Tazobactam AptaPharma Naředěný objem (ml)	Rozmezí koncentrace aminoglykosidu* (mg/ml)	Vhodná rozpuštědla
Amikacin	2 g/0,25 g 4 g/0,5 g	50, 100, 150	1,75 – 7,5	0,9% roztok chloridu sodného nebo 5% roztok glukózy
Gentamicin	2 g/0,25 g 4 g/0,5 g	50, 100, 150	0,7 – 3,32	0,9% roztok chloridu sodného nebo 5% roztok glukózy

* Dávka aminoglykosidu má být stanovena na základě tělesné hmotnosti pacienta, stavu infekce (závažné nebo život ohrožující) a renálních funkcí (clearance kreatininu).

Kompatibilita přípravku Piperacillin/Tazobactam AptaPharma s jinými aminoglykosidy nebyla stanovena. Pouze koncentrace a rozpuštědla pro amikacin a gentamicin s dávkou přípravku Piperacillin/Tazobactam AptaPharma ve výše uvedené tabulce byly stanoveny jako kompatibilní pro společné podávání infuzní linkou s použitím Y spojky. Současné společné podávání infuzní linkou s použitím Y spojky nebo jiným způsobem, než je uvedeno výše, může mít za následek inaktivaci aminoglykosidu přípravkem Piperacillin/Tazobactam AptaPharma.

Všechny nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Pouze pro jednorázové použití. Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.