

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Piperacillin+Tazobactam/Generics 2 g/0,25 g κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Piperacillin+Tazobactam/Generics 4 g/0,5 g κόνις για διάλυμα προς έγχυση

Πιπερακιλλίνη/Ταζομπακτάμη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιέχει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσηλευτή σας. Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της νόσου τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσηλευτή σας. Αυτό περιλαμβάνει κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και εάν αυτή δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Piperacillin+Tazobactam/Generics και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί το Piperacillin+Tazobactam/Generics
3. Πώς χορηγείται το Piperacillin+Tazobactam/Generics
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Piperacillin+Tazobactam/Generics
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Piperacillin+Tazobactam/Generics και ποια είναι η χρήση του

Το Piperacillin+Tazobactam/Generics περιέχει πιπερακιλλίνη και ταζομπακτάμη, οι οποίες ανήκουν σε μια ομάδα φαρμάκων γνωστές ως πενικιλίνες, συμπεριλαμβανομένων και των αναστολέων β-λακταμασών.

Η πιπερακιλλίνη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων γνωστή ως «ευρέος φάσματος πενικιλινούχα αντιβιοτικά». Η πιπερακιλλίνη μπορεί να θανατώσει πολλά είδη βακτηρίων. Η ταζομπακτάμη μπορεί να αποτρέψει μερικά ανθεκτικά βακτήρια από το να επιβιώσουν από τις επιδράσεις της πιπερακιλλίνης. Αυτό σημαίνει ότι, όταν η πιπερακιλλίνη και η ταζομπακτάμη χορηγούνται ταυτόχρονα, θανατώνονται περισσότεροι τύποι βακτηρίων.

Το Piperacillin+Tazobactam/Generics χρησιμοποιείται σε ενήλικες και εφήβους ώστε να θεραπεύσει βακτηριακές λοιμώξεις, όπως εκείνες που προσβάλλουν το κατώτερο αναπνευστικό σύστημα (πνεύμονες), το ουροποιητικό σύστημα (νεφροί και ουροδόχος κύστη), την κοιλιά, το δέρμα ή το αίμα. Το Piperacillin+Tazobactam/Generics μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων σε ασθενείς με χαμηλό αριθμό λευκοκυττάρων (μειωμένη αντίσταση στις λοιμώξεις).

Το Piperacillin+Tazobactam/Generics χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας 2-12 ετών για τη θεραπεία λοιμώξεων της κοιλιάς, όπως σκωληκοειδίτιδα, περιτονίτιδα (λοίμωξη του υγρού και του υμένα που περιβάλλει τα όργανα της κοιλιάς) και λοιμώξεων της χοληδόχου κύστης (χοληφόρων οδών). Το Piperacillin+Tazobactam/Generics μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων σε ασθενείς με χαμηλό αριθμό λευκοκυττάρων (μειωμένη αντίσταση στις λοιμώξεις).

Σε ορισμένες σοβαρές λοιμώξεις, ο γιατρός σας μπορεί να εξετάσει το ενδεχόμενο χρήσης του Piperacillin+Tazobactam/Generics σε συνδυασμό με άλλα αντιβιοτικά.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Piperacillin+Tazobactam/Generics

Μη χρησιμοποιήσετε το Piperacillin+Tazobactam/Generics

- σε περίπτωση αλλεργίας στην πιπερακιλλίνη ή την ταζομπακτάμη
- σε περίπτωση αλλεργίας σε αντιβιοτικά γνωστά ως πενικιλίνες, κεφαλοσπορίνες ή σε άλλους αναστολείς β-λακταμασών, καθώς μπορεί να έχετε αλλεργία στο Piperacillin+Tazobactam/Generics.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσηλευτή σας πριν πάρετε το Piperacillin+Tazobactam/Generics:

- εάν έχετε αλλεργίες. Εάν έχετε πολλαπλές αλλεργίες, βεβαιωθείτε ότι ενημερώσατε το γιατρό σας ή άλλους επαγγελματίες υγείας πριν τη λήψη αυτού του φαρμάκου.
- εάν έχετε διάρροια από πριν, ή εμφανίσετε διάρροια κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία σας. Σε αυτή την περίπτωση, βεβαιωθείτε ότι ενημερώσατε το γιατρό σας ή άλλο επαγγελματία υγείας άμεσα. Μην πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο για τη διάρροια χωρίς να έχετε προηγουμένως συνεννοηθεί με τον ιατρό σας.
- εάν έχετε χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα σας. Ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να ελέγξει τους νεφρούς σας πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο και μπορεί να κάνει τακτικές εξετάσεις αίματος κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- εάν έχετε νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα, ή κάνετε αιμοκάθαρση. Ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να ελέγξει τους νεφρούς σας πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, και μπορεί να κάνει τακτικές εξετάσεις αίματος κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- εάν παίρνετε ορισμένα φάρμακα (που ονομάζονται αντιπηκτικά) για να αποφύγετε την υπερβολική πήξη του αίματος (βλ. επίσης «Άλλα φάρμακα και Piperacillin+Tazobactam/Generics» στο παρόν φύλλο οδηγιών), ή αν συμβεί οποιαδήποτε απρόσμενη αιμορραγία κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Σε αυτή την περίπτωση, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας ή άλλο επαγγελματία υγείας άμεσα.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας

- εάν εμφανίσετε σπασμούς (κρίσεις επιληψίας) ή εάν πιστεύετε ότι αναπτύσσετε μια καινούργια ή επιδεινούμενη λοίμωξη, ενημερώστε το γιατρό σας ή κάποιον άλλο επαγγελματία υγείας.
- Εάν εμφανίσετε σοβαρό εξάνθημα, κηλίδες ή φουσκάλες στο δέρμα σας, ενημερώστε το γιατρό σας, καθώς θα πρέπει να ελεγχθείτε, και αν η κατάσταση του δέρματός σας δεν καλυτερεύει, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να διακόψει τη θεραπεία σας με αυτό το φάρμακο.

Παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών

Ο συνδυασμός πιπερακιλλίνης/ταζομπακτάμης δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών, καθώς δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά του.

Άλλα φάρμακα και Piperacillin+Tazobactam/Generics

Ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό σας ή άλλο επαγγελματία υγείας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή πρόκειται πιθανόν να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή. Κάποια φάρμακα μπορεί να αλληλεπιδράσουν με την πιπερακιλλίνη και την ταζομπακτάμη.

Αυτά περιλαμβάνουν:

- φάρμακο για ουρική αρθρίτιδα (προβενεσίδη): Μπορεί να αυξήσει το χρόνο που χρειάζεται για να αποβληθεί η πιπερακιλλίνη και η ταζομπακτάμη από το σώμα σας.
- φάρμακα που αραιώνουν το αίμα ή θεραπεύουν θρόμβους αίματος (π.χ. ηπαρίνη, βαρφαρίνη ή ασπιρίνη).
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη χαλάρωση των μυών σας κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης. Ενημερώστε τον γιατρό σας, εάν πρόκειται να λάβετε γενική αναισθησία.
- μεθοτρεξάτη (φάρμακο που χρησιμοποιείται στη θεραπεία καρκίνου, αρθρίτιδας ή ψωρίασης). Η πιπερακιλλίνη και ταζομπακτάμη μπορεί να αυξήσουν το χρόνο που χρειάζεται για να αποβληθεί η μεθοτρεξάτη από το σώμα σας.

- φάρμακα τα οποία μειώνουν τα επίπεδα καλίου στο αίμα σας (π.χ. δισκία που αυξάνουν την ούρηση ή κάποια φάρμακα για καρκίνο).
- φάρμακα που περιέχουν τα αντιβιοτικά τομπραμυκίνη ή γενταμικίνη ή βανκομυκίνη. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας.

Επιδράσεις σε εργαστηριακές εξετάσεις

Ενημερώστε τον γιατρό ή το προσωπικό του εργαστηρίου ότι παίρνετε Piperacillin+Tazobactam/Generics αν πρόκειται να δώσετε δείγμα αίματος ή ούρων.

Κόηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή προγραμματίζετε να αποκτήσετε μωρό, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας ή άλλου επαγγελματία υγείας πριν από τη λήψη αυτού του φαρμάκου. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν το Piperacillin+Tazobactam/Generics είναι κατάλληλο για εσάς.

Η πιπερακιλλίνη και η ταζομπακτάμη μπορούν να μεταφερθούν στο μωρό μέσα στη μήτρα ή μέσω του μητρικού γάλακτος. Εάν θηλάζετε, ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν το Piperacillin+Tazobactam/Generics είναι κατάλληλο για εσάς.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η χρήση του Piperacillin+Tazobactam/Generics δεν αναμένεται να έχει επιπτώσεις στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Το Piperacillin+Tazobactam/Generics περιέχει νάτριο

Το Piperacillin+Tazobactam/Generics 2 g / 0,25 g περιέχει 4,7 mmol (108 mg) νάτριο ανά φιαλίδιο κόνεος για διάλυμα προς έγχυση.

Το Piperacillin+Tazobactam/Generics 4 g / 0,5 g περιέχει 9,4 mmol (216 mg) νάτριο ανά φιαλίδιο κόνεος για διάλυμα προς έγχυση.

Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη αν βρίσκεστε σε δίαιτα περιορισμένης πρόσληψης νατρίου.

3. Πως χορηγείται το Piperacillin+Tazobactam/Generics

Ο γιατρός σας ή άλλος επαγγελματίας υγείας θα σας δώσει αυτό το φάρμακο μέσω έγχυσης (στάγδην μέσα σε περίοδο 30 λεπτών) σε μία φλέβα σας. Η δόση που θα σας χορηγηθεί εξαρτάται από το λόγο για τον οποίο σας χορηγείται το φάρμακο, την ηλικία σας, και εάν έχετε ή όχι προβλήματα με τους νεφρούς σας.

Ενήλικοι και έφηβοι ηλικίας 12 ετών και άνω

Η συνιστώμενη δόση είναι 4 g / 0,5 g πιπερακιλλίνη/ταζομπακτάμη χορηγούμενη κάθε 6-8 ώρες σε μία τις φλέβες σας (απευθείας στην κυκλοφορία του αίματος).

Παιδιά ηλικίας 2 έως 12 ετών

Η συνιστώμενη δόση για παιδιά με ενδοκοιλιακές λοιμώξεις είναι 100 mg / 12,5 mg / kg βάρους σώματος πιπερακιλλίνη/ταζομπακτάμη χορηγούμενη κάθε 8 ώρες σε μία φλέβα σας (απευθείας στην κυκλοφορία του αίματος). Η συνιστώμενη δόση για παιδιά με χαμηλό αριθμό λευκοκυττάρων είναι 80 mg / 10 mg / kg βάρους σώματος πιπερακιλλίνη/ταζομπακτάμη χορηγούμενη κάθε 6 ώρες σε μία φλέβα σας (απευθείας στην κυκλοφορία του αίματος).

Ο γιατρός σας θα υπολογίσει τη δόση ανάλογα με το βάρος του παιδιού σας, όμως η κάθε μεμονωμένη δόση δε θα πρέπει να υπερβαίνει τα 4 g/ 0,5 g Piperacillin+Tazobactam/Generics.

Θα σας δοθεί Piperacillin+Tazobactam/Generics έως ότου τα σημεία της λοίμωξης να υποχωρήσουν πλήρως (5 έως 14 μέρες).

Ασθενείς με νεφρικά προβλήματα

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να μειώσει τη δόση του Piperacillin+Tazobactam/Generics ή τη συχνότητα που το λαμβάνετε. Ο γιατρός σας μπορεί να θέλει επίσης να ελέγξει το αίμα σας, ώστε να βεβαιώσει ότι η θεραπεία σας είναι στη σωστή δόση, ειδικά αν πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο για μεγάλο χρονικό διάστημα.

Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση Piperacillin+Tazobactam/Generics από την κανονική

Καθώς το Piperacillin+Tazobactam/Generics θα σας δοθεί από ένα γιατρό ή άλλο επαγγελματία υγείας, είναι απίθανο να λάβετε λάθος δόση. Ωστόσο, εάν εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως σπασμούς, ή νομίζετε ότι σας δόθηκε μεγάλη ποσότητα φαρμάκου, ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως.

Εάν παραληφθεί μία δόση Piperacillin+Tazobactam/Generics

Εάν νομίζετε ότι δε σας έχει δοθεί μία δόση Piperacillin+Tazobactam/Generics, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή άλλο επαγγελματία υγείας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό σας ή άλλο επαγγελματία υγείας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το φάρμακο αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σε περίπτωση που παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε να παίρνετε αυτό το φάρμακο και επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή με άλλον επαγγελματία υγείας ή κατευθυνθείτε αμέσως στο πλησιέστερο τμήμα επειγόντων περιστατικών κάποιου νοσοκομείου:

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα

- μείωση ενός ή περισσότερων τύπων κυττάρων του αίματος, η οποία μπορεί να είναι σοβαρή, όπως των ερυθρών αιμοσφαιρίων, των λευκών αιμοσφαιρίων που βοηθούν στην καταπολέμηση λοιμώξεων, ή των αιμοπεταλίων που βοηθούν στην πήξη του αίματος (τα σημεία περιλαμβάνουν: επιδείνωση ή αύξηση των λοιμώξεων π.χ. πονόλαιμος, έλκη στο στόμα, πυρετός και ρίγη, αίσθημα κόπωσης, δύσπνοια ή αδυναμία, ασυνήθιστο μελάνιασμα ή αιμορραγία) (ακοκκιοκυτταραιμία, πανκυτταροπενία, λευκοπενία, ουδετεροπενία, θρομβοπενία).
- μελανιές ή αιμορραγία για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από το φυσιολογικό, ειδικά αν παίρνετε αντιπηκτικά όπως η βαρφαρίνη.

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1000 άτομα

- σοβαρά δερματικά εξανθήματα (σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση, δερματίτιδα πομφολυγώδης, αποφολιδωτική δερματίτιδα) εμφανίζονται στον κορμό αρχικά ως κοκκινωπές κηλίδες σαν στόχος ή κυκλικές κηλίδες συχνά με φουσκάλες στο κέντρο. Πρόσθετες ενδείξεις περιλαμβάνουν έλκη στο στόμα, στο λαιμό, στη μύτη, στα άκρα, στα γεννητικά όργανα και κόκκινα πρησμένα μάτια. Το εξάνθημα μπορεί να εξελιχθεί σε εκτεταμένες φουσκάλες ή απολέπιση του δέρματος και ενδεχομένως να είναι απειλητικό για τη ζωή.
- σοβαρή ή επίμονη διάρροια που συνοδεύεται από πυρετό ή αδυναμία. Αυτό μπορεί να αποτελεί ένδειξη συγκεκριμένης λοίμωξης του παχέος εντέρου (ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα).

Μη γνωστές: η συχνότητά τους δεν μπορεί να προσδιοριστεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

- ενδείξεις σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων, όπως είναι πρήξιμο (οίδημα) του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή άλλων τμημάτων του σώματος, δύσπνοια, συριγμός ή δυσκολία στην αναπνοή, σοβαρό εξάνθημα, φαγούρα ή κνίδωση του δέρματος.
- σοβαρή και δυνητικά μοιραία αλλεργική κατάσταση (φαρμακευτική αντίδραση με

ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα) που μπορεί να περιλαμβάνει το δέρμα και το σημαντικότερο άλλα όργανα κάτω από το δέρμα, όπως οι νεφροί και το ήπαρ.

- δερματική πάθηση (οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση) που συνοδεύεται από πυρετό, η οποία αποτελείται από πολυάριθμες μικροσκοπικές φουσκάλες γεμάτες υγρό, μέσα σε μεγάλες περιοχές πρησμένου και ερυθρού δέρματος
- κίτρινος χρωματισμός των ματιών ή του δέρματος. Αυτό μπορεί να αποτελεί ένδειξη φλεγμονής του ήπατος (ηπατίτιδα).
- βλάβη στα κύτταρα του αίματος (οι ενδείξεις περιλαμβάνουν: δύσπνοια όταν δεν το περιμένεις, ερυθρά ή καφέ ούρα, ρινικές αιμορραγίες και μελανιές) (αιμολυτική αναιμία).
- δυσλειτουργίες των νεφρών και νεφρικά προβλήματα (οι ενδείξεις περιλαμβάνουν: παραγωγή λίγων ούρων ή καθόλου ούρα, πόνος στην πλάτη, θολά ούρα ή αίμα στα ούρα).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές: μπορούν να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- διάρροια

Συχνές: μπορούν να επηρεάσουν από 1 έως και 10 άτομα

- μυκητιασική λοίμωξη (καντιντίαση), όπως είναι οι άφθες
- μη φυσιολογικές εργαστηριακές εξετάσεις (θετική άμεση Coombs),
- μείωση της λευκωματίνης του αίματος, μείωση της συνολικής πρωτεΐνης του αίματος
- πονοκέφαλος, αυπνία
- πόνος στην κοιλιακή χώρα, έμετος, ναυτία, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία, στομαχικές διαταραχές
- αύξηση συγκεκριμένων ενζύμων του αίματος (αλαλινική αμινοτρανσφεράση αυξημένη, ασπαρτική αμινοτρανσφεράση αυξημένη, αλκαλική φωσφατάση αίματος αυξημένη)
- δερματικά εξανθήματα, φαγούρα
- αύξηση στο αίμα των προϊόντων από το μεταβολισμό των μυών (αυξημένη κρεατινίνη αίματος), άζωτο ουρίας αυξημένο στο αίμα
- πυρετός, αντίδραση στη θέση ένεσης

Όχι συχνές (μπορούν να επηρεάσουν από 1 έως και 100 άτομα):

- μείωση του καλίου στο αίμα (υποκαλιαιμία), μείωση του σακχάρου στο αίμα (γλυκόζη),
- χαμηλή πίεση του αίματος, φλεγμονή των φλεβών (αίσθημα ευαισθησίας ή ερυθρότητας στην προσβληθείσα περιοχή), ερυθρότητα δέρματος, αύξηση των προϊόντων από τη διάσπαση των χρωστικών του αίματος (χολερυθρίνης)
- κνιδωτικό εξάνθημα, δερματικές αντιδράσεις με ερυθρότητα και σχηματισμό αλλοιώσεων στο δέρμα (εξάνθημα κηλιδοβλατιδώδες, πολύμορφο ερύθημα)
- πόνος στις αρθρώσεις και στους μυς
- κρυάδες

Σπάνιες (μπορούν να επηρεάσουν από 1 έως και 1000 άτομα):

- φλεγμονή του βλεννογόνου που επενδύει το στόμα
- ρινική αιμορραγία (επίσταξη)

Μη γνωστές: η συχνότητά τους δεν μπορεί να προσδιοριστεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

- μικρό σημείο μελανιάς (πορφύρα), (μη φυσιολογική) αύξηση ενός συγκεκριμένου τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινοφιλία), αύξηση των αιμοπεταλίων (θρομβοκυττάρωση)
- αύξηση ορισμένων ενζύμων του αίματος (γάμμα-γλουταμυλτρανσφεράση αυξημένη)
- μία μορφή πνευμονικής νόσου όπου τα ηωσινόφιλα (μία μορφή λευκών αιμοσφαιρίων) εμφανίζονται στον πνεύμονα σε αυξημένους αριθμούς.

Η θεραπεία με πιπερακυλλίνη έχει συσχετιστεί με αυξημένα περιστατικά εμφάνισης πυρετού και εξανθήματος σε ασθενείς με κυστική ίνωση.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Piperacillin+Tazobactam/Generics

Να φυλάσσεται το φάρμακο αυτό σε μέρη που δεν τα φθάνουν και δεν τα βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά από την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο χάρτινο κουτί και στο φιαλίδιο μετά το «ΛΗΞΗ» ή το «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Φιαλίδια πριν από το άνοιγμα: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Για μία μόνο χρήση. Απορρίψατε κάθε ποσότητα μη χρησιμοποιημένου διαλύματος.

Μην απορρίπτετε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να απορρίπτετε τα φάρμακα που δε χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα βοηθούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Piperacillin+Tazobactam/Generics

Οι δραστικές ουσίες είναι η πιπερακιλλίνη και η ταζομπακτάμη.

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 2 g πιπερακιλλίνη (ως μετά νατρίου άλας) και 0,25 g ταζομπακτάμη (ως μετά νατρίου άλας).

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 4 g πιπερακιλλίνη (ως μετά νατρίου άλας) και 0,5 g ταζομπακτάμη (ως μετά νατρίου άλας).

Δεν υπάρχουν άλλα συστατικά.

Εμφάνιση του Piperacillin+Tazobactam/Generics και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Piperacillin+Tazobactam/Generics είναι μια λευκή προς υπόλευκη κόνις, η οποία περιέχεται σε φιαλίδιο.

Συσκευασίες που περιέχουν 1, 5, 10, 12 φιαλίδια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ, Αγίου Δημητρίου 63, Άλιμος 17456 Greece,
Τηλ: 210-99 36 410

Παραγωγός:

Mylan S.A.S., 117 allée des parcs, Saint – Priest, Lyon, Γαλλία

Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l., Via Dante Alighieri, 71, San Remo, 18038, Ιταλία
Mitim S.r.l., Via Cacciamali, 34-38, Brescia, 25125, Ιταλία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον Ιούλιο 2019

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

PIPERACILLIN+TAZOBACTAM/GENERICS
Κόνις για διάλυμα προς έγχυση

Οδηγίες χρήσης

Το Piperacillin+Tazobactam/Generics θα χορηγηθεί με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην μέσα σε περίοδο 30 λεπτών) και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν το διάλυμα είναι διαυγές και ελεύθερο σωματιδίων.

Ενδοφλέβια χρήση

Τα στάδια της ανασύστασης και της αραιώσης περιγράφονται παρακάτω.

1) Στάδιο ανασύστασης

Η ανασύσταση κάθε ενέσιμου φιαλιδίου Piperacillin+Tazobactam/Generics πρέπει να γίνεται με την προσθήκη ενός από τα παρακάτω διαλύματα:

- Στείρο ύδωρ για ένεση
- 0,9% (9 mg/ml) διάλυμα χλωριούχου νατρίου για ένεση
- Γλυκόζη 5%

Σε κάθε φιαλίδιο προσθέστε τον όγκο του διαλύματος που αναφέρεται στον ακόλουθο πίνακα:

Περιεχόμενο ενός φιαλιδίου	Όγκος του διαλυτικού μέσου που πρέπει να προστεθεί στο φιαλίδιο
2 g / 0,25 g (2 g πιπερακιλλίνη και 0,25 g ταζομπακτάμης)	10 ml
4 g / 0,5 g (4 g πιπερακιλλίνη και 0,5 g ταζομπακτάμης)	20 ml

Ανακινήστε έντονα για 1 έως 2 λεπτά ή μέχρι διαλυτοποίησης.

2) Στάδιο αραιώσης

Το ανασυσταθέν διάλυμα πρέπει να λαμβάνεται από το φιαλίδιο με σύριγγα. Μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες, τα περιεχόμενα του φιαλιδίου που λαμβάνονται με σύριγγα θα παρέχουν την αναγραφόμενη ποσότητα πιπερακιλλίνης και ταζομπακτάμης.

Τα ανασυσταθέντα διαλύματα μπορούν να αραιωθούν περαιτέρω έως τον επιθυμητό όγκο (π.χ. 50 ml έως 150 ml) προσθέτοντας τον όγκο που έχει ληφθεί με σύριγγα σε ένα από τα παρακάτω διαλύματα:

- Στείρο ύδωρ για ένεση (μέγιστος συνιστώμενος όγκος ανά δόση είναι 50 ml)
- 0,9% (9 mg/ml) διάλυμα χλωριούχου νατρίου για ένεση
- Γλυκόζη 5%

Ανακινήστε έντονα και πάλι, μέχρι να διαλυθεί πλήρως.

Ασυμβατότητες

Όποτε το Piperacillin+Tazobactam/Generics χορηγείται ταυτόχρονα με άλλο αντιβιοτικό (π.χ. αμινογλυκοσίδες), οι ουσίες θα πρέπει να χορηγούνται χωριστά. Η ανάμιξη των β-λακταμικών αντιβιοτικών με αμινογλυκοσίδες *in vitro* μπορεί να οδηγήσει σε σημαντική αδρανοποίηση της αμινογλυκοσίδης.

Το Piperacillin+Tazobactam/Generics δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλες ουσίες σε μία

σύριγγα ή φιάλη έγχυσης εφόσον δεν έχει επιβεβαιωθεί η συμβατότητά τους.

Λόγω της χημικής του αστάθειας, το Piperacillin+Tazobactam/Generics δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με διαλύματα που περιέχουν διττανθρακικό νάτριο.

Το διάλυμα Lactated Ringer's (Hartmann's) δεν είναι συμβατό με το Piperacillin+Tazobactam/Generics.

Το Piperacillin+Tazobactam/Generics δεν πρέπει να προστίθεται σε παράγωγα αίματος ή σε υδρολυμένα προϊόντα λευκωματίνης.

Συγχορήγηση του Piperacillin+Tazobactam/Generics με αμινογλυκοσίδες

Λόγω της *in vitro* αδρανοποίησης των αμινογλυκοσιδών από τα β-λακταμικά αντιβιοτικά, συστήνεται η χωριστή χορήγηση του Piperacillin+Tazobactam/Generics και των αμινογλυκοσιδών. Το Piperacillin+Tazobactam/Generics και η αμινογλυκοσίδη θα πρέπει να ανασυσταίνονται και να αραιώνονται χωριστά όταν υπάρχει ένδειξη για ταυτόχρονη θεραπεία με αμινογλυκοσίδες.

Το Piperacillin+Tazobactam/Generics θα πρέπει να χορηγείται ξεχωριστά από οποιοδήποτε άλλο φάρμακο μέσω του συστήματος της έγχυσης, εκτός και εάν υπάρχει αποδεδειγμένη σχετική συμβατότητα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Πριν από το πρώτο άνοιγμα:

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Έπειτα από ανασύσταση/αραίωση:

Προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος μικροβιακής μόλυνσης, τα ανασυσταμένα/αραιωμένα διαλύματα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται άμεσα.

Αν δε χρησιμοποιηθούν άμεσα, οι χρόνοι φύλαξης κατά τη χρήση και οι συνθήκες πριν από τη χορήγηση αποτελούν ευθύνη του χρήστη.