

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Piperacillin/Tazobactam Actavis

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

4 g + 0,5 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub 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, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeżeli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

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, które niszczą wiele rodzajów bakterii. Tazobaktam zapobiega występowaniu oporności niektórych bakterii na działanie piperacyliny. To oznacza, że kiedy piperacylina i tazobaktam są podawane jednocześnie, niszczone jest więcej rodzajów bakterii.

Lek Piperacillin/Tazobactam Actavis stosuje się u pacjentów dorosłych w leczeniu zakażeń bakteryjnych w obrębie klatki piersiowej, dróg moczowych (w nerkach i pęcherzu moczowym), jamy brzusznej lub skóry.

Lek Piperacillin/Tazobactam Actavis stosuje się w leczeniu zakażeń bakteryjnych u dzieci w wieku od 2 do 12 lat ze zmniejszoną liczbą krwinek białych (i zmniejszoną odporność na zakażenia).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU PIPERACILLIN/TAZOBACTAM ACTAVIS

Kiedy nie stosować leku Piperacillin/Tazobactam Actavis

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na piperacylinę, inne antybiotyki zwane penicylinami lub cefalosporynami, tazobaktam lub inne leki zwane inhibitorami beta-laktamaz.

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 pielęgniarkę, zanim przyjmie lek.
- Jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa, że może być w ciąży lub karmi piersią.

- Jeśli u pacjenta stwierdzono małe stężenie potasu we krwi. Lekarz może zalecić wykonywanie regularnych badań krwi podczas leczenia.
- Jeśli u pacjenta występują problemy z nerkami i 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 stosuje dietę z małą zawartością sodu.

Stosowanie leku Piperacillin/Tazobactam Actavis z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty. Niektóre leki mogą wchodzić w interakcje z piperacyliną i tazobaktamem. Należą do nich:

- probenecyd (lek stosowany w dnie moczanowej); 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, zapalenia stawów lub łuszczycy); piperacylina i tazobaktam mogą wydłużać czas wydalania metotreksatu z organizmu;
- leki zmniejszających stężenie potasu we krwi (np. leki moczopędne lub niektóre leki przeciwnowotworowe).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa, że może być w ciąży lub próbuje zajść w ciążę, przed zastosowaniem leku powinna powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Brak badań dotyczących wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. *Mogą jednak wystąpić działania niepożądane, mające wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn (patrz punkt 4).*

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Piperacillin/Tazobactam Actavis

Piperacillin/Tazobactam Actavis, 2 g + 0,25 g

Ten produkt leczniczy zawiera 4,7 mmola (108 mg) sodu na fiolkę zawierającą proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji.

Dane te należy uwzględnić u pacjentów stosujących dietę z kontrolowaną zawartością sodu.

Piperacillin/Tazobactam Actavis, 4 g + 0,5 g

Ten produkt leczniczy zawiera 9,8 mmola (218 mg) sodu na fiolkę zawierającą proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji.

Dane te należy uwzględnić u pacjentów stosujących dietę z kontrolowaną zawartością sodu.

3. JAK STOSOWAĆ LEK PIPERACILLIN/TAZOBACTAM ACTAVIS

Lekarz lub pielęgniarka podadzą lek do jednej z żył w powolnym wstrzyknięciu (przez 3 do 5 minut) lub w kroplówce (przez 20 do 30 minut). Podawana dawka leku zależy od rodzaju choroby, wieku pacjenta oraz ewentualnego występowania problemów z nerkami.

Dorośli i dzieci w wieku od 2 do 12 lat

Zwykle stosowana dawka to 4 g + 0,5 g leku złożonego piperacyliny z tazobaktamem, podawanego co 8 godzin. Lekarz może zmniejszyć dawkę w zależności od ciężkości zakażenia.

Jeśli organizm pacjenta nie jest w stanie zwalczyć zakażenia w sposób prawidłowy, zwykle stosuje się piperacylinę z tazobaktamem w dawce 4 g + 0,5 g co 6 godzin razem z innym antybiotykiem zwanym aminoglikozydem, który podaje się dożylnie. Obydwa leki są podawane w osobnych strzykawkach lub kroplówkach.

Dawkę leku dla dzieci lekarz wylicza na podstawie masy ciała dziecka.

Lek Piperacillin/Tazobactam Actavis przyjmuje się aż do czasu ustąpienia objawów zakażenia, a potem zwykle jeszcze przez 48 godzin, aby mieć pewność, że zakażenie zostało całkowicie wyleczone.

Dzieci w wieku poniżej 2 lat

Nie zaleca się stosowania piperacyliny z tazobaktamem u dzieci w wieku poniżej 2 lat z powodu braku wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania.

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 dawka leku Piperacillin/Tazobactam Actavis

Ponieważ lek Piperacillin/Tazobactam Actavis jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę, jest mało prawdopodobne, aby podawana dawka była niewłaściwa. Jeśli jednak, pacjent odczuwa działania niepożądane lub sądzi, że dostaje zbyt dużą dawkę, powinien natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Pominięcie dawki leku Piperacillin/Tazobactam Actavis

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

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub personelu medycznego.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych niżej objawów, należy przerwać stosowanie leku Piperacillin/Tazobactam Actavis i natychmiast powiadomić lekarza lub pielęgniarkę.

- Rzadko występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów):
 - ciężka reakcja alergiczna (nagle wystąpienie świszczącego oddechu, trudności z oddychaniem lub zawroty głowy, obrzęk powiek, twarzy, ust lub gardła), krwawa biegunka.
- Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):
 - złuszczenie skóry i powstawanie pęcherzy w obrębie skóry, jamy ustnej, oczu i narządów płciowych.

Obserwowano także następujące działania niepożądane:

Często występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 10 i częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- biegunka
- nudności i wymioty
- wysypki skórne

Niezbyt często występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 100 i częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów):

- pleśniawki
- lekkie reakcje alergiczne
- ból głowy
- trudności w zasypianiu
- niskie ciśnienie tętnicze krwi (odczuwane jako zawrót głowy)
- zapalenie żył (odczuwane jako bolesność lub zaczerwienienie w obszarze objętym stanem zapalnym)
- zaparcie
- rozstrój żołądka
- żółtaczka (zażółcenie skóry lub białkówki oczu)
- owrzodzenie w jamie ustnej
- swędzenie
- gorączka lub uderzenia gorąca
- obrzęk lub zaczerwienienie wokół miejsca wkłucia
- zmiany w wynikach badań krwi dotyczących czynności nerek i wątroby
- zmiany w liczbie komórek krwi (krwinki czerwone, białe i płytki krwi)

Rzadko występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 1000 i częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- nadmierna skłonność do siniaków i krwawienia
- osłabienie
- omamy (widzenie lub słyszenie nieistniejących rzeczy)
- drgawki lub drżenia mięśni
- suchość w ustach
- nagłe zaczerwienienie skóry
- ból brzucha
- zwiększone pocenie
- wyprysk i inne problemy ze skórą
- bóle stawów i mięśni
- zaburzenia nerek
- uczucie zmęczenia
- zatrzymanie wody w organizmie (widoczne jako obrzęk dłoni, kostek nóg i stóp).

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- małe stężenie glukozy we krwi, które może powodować uczucie dezorientacji i drżenie
- zmniejszone stężenie potasu we krwi, które może powodować osłabienie mięśni, drżenia mięśni lub zaburzenia rytmu serca.

Lekarz może zalecić wykonanie badań podczas leczenia, w celu oceny wszelkich zmian. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, które nie zostały wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub pielęgniarkę.

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.

Proszek

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

Do jednorazowego użycia.
Niewykorzystany roztwór należy wyrzucić.

Rozpuszczony i (lub) rozcieńczony lek Piperacillin/Tazobactam Actavis należy niezwłocznie zużyć.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast po otwarciu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Piperacillin/Tazobactam Actavis

Substancje czynne to 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 wstrzykiwań lub 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

Actavis Deutschland GmbH & Co. KG
Elisabeth-Selbert-Str. 1
D-40764 Langenfeld
Niemcy

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

Actavis Polska Sp. z o.o.
ul. Odrowąża 15
03-310 Warszawa
tel. (22) 512 2900

Data zatwierdzenia ulotki: 10.2010

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

Piperacillin/Tazobactam Actavis, 2 g + 0,25 g
Piperacillin/Tazobactam Actavis, 4 g + 0,5 g
proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

Poniższe informacje stanowią wyciąg z Charakterystyki Produktu Leczniczego, stanowiący pomoc podczas podawania leku Piperacillin/Tazobactam Actavis. W celu określenia właściwego stosowania u poszczególnego pacjenta, lekarz przepisujący lek powinien zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Powolne wstrzyknięcie dożylnie i powolna infuzja dożylna

Niezgodności z rozcieńczalnikami i innymi produktami leczniczymi

- MLECZANOWY PŁYN RINGERA (ROZTWÓR HARTMANN) NIE JEST ZGODNY Z PRODUKTEM ZŁOŻONYM PIPERACYLINY Z TAZOBAKTAMEM.
- JEŻELI PIPERACYLINA Z TAZOBAKTAMEM JEST STOSOWANA JEDNOCZEŚNIE Z INNYMI ANTYBIOTYKAMI (NP. AMINOGLIKOZYDAMI) LEK PIPERACILLIN/TAZOBACTAM ACTAVIS MUSI BYĆ PODAWANY ODDZIELNIE. MIESZANIE PIPERACYLINY I TAZOBAKTAMU Z AMINOGLIKOZYDEM *IN VITRO* MOŻE SPOWODOWAĆ INAKTYWACJĘ AMINOGLIKOZYDU.
- PRODUKTU ZŁOŻONEGO PIPERACYLINY Z TAZOBAKTAMEM NIE NALEŻY MIESZAĆ Z INNYMI LEKAMI W STRZYKAWCE ANI W POJEMNIKU DO WLEWU, GDYŻ NIE USTALONO ZGODNOŚCI.
- ZE WZGLĘDU NA NIESTABILNOŚĆ CHEMICZNĄ PRODUKTU ZŁOŻONEGO PIPERACYLINY Z TAZOBAKTAMEM, NIE NALEŻY STOSOWAĆ GO Z ROZTWORAMI ZAWIERAJĄCYMI WODOROWĘGLAN SODU.
- PRODUKTU ZŁOŻONEGO PIPERACYLINY Z TAZOBAKTAMEM NIE NALEŻY DODAWAĆ DO PREPARATÓW KRWI ANI HYDROLIZATÓW ALBUMIN.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA, PODAWANIA I USUWANIA

Rozpuszczanie (rozcieńczanie) należy wykonywać w warunkach aseptycznych. Przed podaniem należy obejrzeć, czy roztwór nie zawiera stałych cząstek i czy nie zmienił barwy. Roztwór można użyć tylko wtedy, jeżeli jest przejrzysty i wolny od osadów.

Tylko do jednorazowego użytku. Usunąć jakikolwiek niezaużyty roztwór.

Niewykorzystany produkt lub zużyte materiały należy usunąć zgodnie z lokalnymi wytycznymi.

Wskazówki dotyczące przygotowania (do wstrzyknięcia dożylnego)

Każdą fiolkę zawierającą 2 g piperacyliny i 0,25 g tazobaktamu należy rozpuścić w 10 ml jednego z poniższych rozpuszczalników:

Każdą fiolkę zawierającą 4 g piperacyliny i 0,5 g tazobaktamu należy rozpuścić w 20 ml jednego z poniższych rozpuszczalników:

- woda do wstrzykiwań,
- 9 mg/ml (0,9%) roztwór NaCl do wstrzykiwań,
- wodny roztwór 50 mg/ml (5%) glukozy,
- 50 mg/ml (5%) roztwór glukozy w roztworze 9 mg/ml (0,9%) roztworze NaCl

Mieszać ruchem okrężnym aż do rozpuszczenia. Wstrzyknięcie dożylnie należy podawać przez co

najmniej 3-5 minut.

Wskazówki dotyczące przygotowania (do infuzji dożylniej)

Każdą fiolkę zawierającą 2 g piperacyliny i 0,25 g tazobaktamu należy rozpuścić w 10 ml jednego z powyższych rozpuszczalników.

Każdą fiolkę zawierającą 4 g piperacyliny i 0,5 g tazobaktamu należy rozpuścić w 20 ml jednego z powyższych rozpuszczalników.

Powstały roztwór należy następnie rozcieńczyć w całkowitej objętości 50-100 ml jednego z rozcieńczalników lub roztworu dekstranu 60 mg/ml (6%) w 9 mg/ml (0,9%) roztworze NaCl.

Infuzję dożylną należy podawać przez ponad 20-30 minut.

SPECJALNE ZALECENIA DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA

Zamkniętą fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Rozpuszczony i (lub) rozcieńczony lek Piperacillin/Tazobactam Actavis należy niezwłocznie użyć.
Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy użyć natychmiast po otwarciu.