

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000 mg/500 mg milteliai infuziniam tirpalui piperacilinas/tazobaktamas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Piperacillin/Tazobactam Sandoz ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Piperacillin/Tazobactam Sandoz
3. Kaip vartoti Piperacillin/Tazobactam Sandoz
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Piperacillin/Tazobactam Sandoz
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Piperacillin/Tazobactam Sandoz ir kam jis vartojamas

Piperacilinas priklauso vaistų, vadinamų plataus veikimo spektro penicilinų grupės antibiotikais, grupei. Šis vaistas gali sunaikinti daug rūšių bakterijų. Tazobaktamas gali neleisti kai kurioms bakterijoms išgyventi veikiant piperacilinui. Tai reiškia, kad kartu vartojami piperacilinas ir tazobaktamas sunaikina daugiau bakterijų rūšių.

Piperacillin/Tazobactam Sandoz vartojamas suaugusiesiems ir paaugliams bakterijų sukeltoms infekcijoms, pavyzdžiui, veikiančioms apatinius kvėpavimo takus (plaučius), šlapimo takus (inkstus ir tulžies pūslę), pilvą, odą arba kraują, gydyti. Piperacillin/Tazobactam Sandoz gali būti gydomos bakterijų sukeltos infekcijos, kurioms esant, būna mažas baltųjų kraujo ląstelių kiekis (sumažėja atsparumas infekcijoms).

Piperacillin/Tazobactam Sandoz vartojamas 2-12 metų vaikų pilvo infekcijoms, pavyzdžiui, apendicitui, peritonitui (pilvo organų gleivinės ir skysčio infekcijoms) ir tulžies pūslės infekcijoms gydyti. Piperacillin/Tazobactam Sandoz gali būti gydomos bakterijų sukeltos infekcijos, kurioms esant, būna mažas kraujo ląstelių kiekis (sumažėjęs atsparumas infekcijoms).

Esant tam tikroms sunkioms infekcijoms, gydytojas gali nuspręsti skirti Piperacillin/Tazobactam Sandoz kartu su kitais antibiotikais.

2. Kas žinotina prieš vartojant Piperacillin/Tazobactam Sandoz

Piperacillin/Tazobactam Sandoz vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija piperacilinui ar tazobaktamui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra alergija antibiotikams, pavyzdžiui, penicilinams, cefalosporinams, arba kitiems beta laktamazių inhibitoriams, nes taip pat gali būti alergija Piperacillin/Tazobactam Sandoz.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Piperacillin/Tazobactam Sandoz:

- jeigu yra alergija. Jei yra kelių rūšių alergija, prieš vartodami šį vaistą, būtinai pasakykite gydytojui arba kitam sveikatos priežiūros specialistui;
- jeigu anksčiau Jums pasireiškė viduriavimas arba jeigu viduriavimas atsirado gydymo metu arba jam pasibaigus. Tokiu atveju būtinai nedelsdami pasakykite gydytojui arba kitam sveikatos priežiūros specialistui. Negalima vartoti jokių vaistų nuo viduriavimo, nepasitarus su gydytoju;
- jeigu kraujyje yra maža kalio koncentracija. Prieš vartojant šį vaistą, gydytojas gali patikrinti Jūsų inkstus ir gydymo metu gali reguliariai atlikti kraujo tyrimus;
- jeigu vartojate kito antibiotiko, vadinamo vankomicinu, tuo pačiu metu kaip Piperacillin/Tazobactam Sandoz, tai gali padidinti inkstų pažeidimo riziką (taip pat žr. šio pakuotės lapelio poskyrį „Kiti vaistai ir Piperacillin/Tazobactam Sandoz“).
- jeigu yra inkstų arba kepenų veiklos sutrikimų arba taikoma hemodializė. Prieš vartojant šį vaistą, gydytojas gali patikrinti Jūsų inkstus ir gydymo metu gali reguliariai atlikti kraujo tyrimus;
- jeigu vartojate kitų vaistų (vadinamų antikoagulantais) kraujo krešėjimui mažinti (taip pat žr. šio lapelio skyrelį „Kiti vaistai ir Piperacillin/Tazobactam Sandoz“) arba gydymo metu netikėtai pasireiškė kraujavimas. Tokiu atveju turite nedelsdami informuoti gydytoją arba kitą sveikatos priežiūros specialistą;
- jeigu gydymo metu pasireiškė traukuliai. Tokiu atveju turite informuoti gydytoją arba kitą sveikatos priežiūros specialistą;
- jeigu manote, kad Jums pasireiškė nauja arba pasunkėjo esama infekcija. Tokiu atveju turite informuoti gydytoją arba kitą sveikatos priežiūros specialistą.

Hemofagocitinė limfocitocitozė

Gauta pranešimų apie ligą, kuria sergant imuninė sistema gamina per daug kitais atžvilgiais normalių baltųjų kraujo ląstelių, vadinamų histiocitais ir limfocitais, ir taip sukelia uždegimą (hemofagocitinę limfocitocitozė). Jei ši liga nėra laiku diagnozuojama ir gydoma, ji gali būti pavojinga gyvybei. Jeigu Jums pasireiškia daugybiniai simptomai, kaip antai karščiavimas, patinę limfmazgiai, silpnumas, galvos svaigimas, dusulys, kraujosruvos ar odos išbėrimas, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Vaikams iki 2 metų

Piperacilino/tazobaktamo nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 2 metų vaikams, nes duomenų apie saugumą ir veiksmingumą nepakanka.

Kiti vaistai ir Piperacillin/Tazobactam Sandoz

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, įskaitant vaistus, įsigytus be recepto, apie tai pasakykite savo gydytojui arba kitam sveikatos priežiūros specialistui.

Kai kurie vaistai gali sąveikauti su piperacilinu ir tazobaktamu. Jiems priklauso:

- vaistas nuo podagros (probenecidas). Jis gali ilginti laiką, reikalingą tazobaktamui ir piperacilinui pašalinti iš Jūsų organizmo;
- vaistai, vartojami kraujo skystinimui ar gydymui nuo krešulių (pvz., heparinas, varfarinas ar aspirinas);
- vaistai, vartojami raumenų atpalaidavimui operacijos metu. Pasakykite gydytojui, jeigu Jums bus daroma bendroji anestezija;
- metotreksatas (vaistas, vartojamas vėžiui, artritui arba psoriazei gydyti). Piperacilinas ir tazobaktamas gali ilginti laiką, reikalingą metotreksatui pašalinti iš Jūsų organizmo;
- vaistai, mažinantys kalio kiekį Jūsų kraujyje (pvz., šlapimo išsiskyrimą skatinančios tabletės ar kai kurie vaistai vėžiui gydyti);
- vaistai, kurių sudėtyje yra kitų antibiotikų tobramicino, gentamicino ar vankomicino. Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums yra inkstų problemų. Piperacillin/Tazobactam Sandoz ir vankomicino vartojimas tuo pačiu metu gali padidinti inkstų pažeidimo riziką, net jeigu Jums nėra inkstų problemų.

Poveikis laboratoriniams tyrimams

Jeigu turite pateikti kraujo arba šlapimo mėginį, pasakykite gydytojui arba laboratorijos personalui, kad vartojate Piperacillin/Tazobactam Sandoz.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba kitu sveikatos priežiūros specialistu. Gydytojas nuspręs, ar Piperacillin/Tazobactam Sandoz Jums tinka.

Piperacilino ir tazobaktamo gali patekti į vaisiaus organizmą gimdoje arba kūdikiui per motinos pieną. Jeigu žindote, gydytojas nuspręs, ar Piperacillin/Tazobactam Sandoz Jums tinka.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Piperacillin/Tazobactam Sandoz vartojimas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus veikti neturėtų.

Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000 mg/500 mg sudėtyje yra natrio

Kiekviename šio vaisto buteliuke/flakone yra 217 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 11 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems. Į tai turi būti atsižvelgta, jeigu Jūsų dietoje kontroliuojamas natrio kiekis.

3. Kaip vartoti Piperacillin/Tazobactam Sandoz

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jūsų gydytojas arba kitas sveikatos priežiūros specialistas suleis Jums šį vaistą infuzija į veną (lašinant lašelį 30 minučių) į vieną iš Jūsų venų.

Dozavimas

Jums paskirto vaisto dozė priklauso nuo Jums šiuo metu taikomo gydymo, Jūsų amžiaus ir inkstų problemų Jums buvimo ar nebuvimo.

Suaugusiesiems ir vyresniems kaip 12 metų amžiaus paaugliams

Rekomenduojama dozė yra 4000 mg piperacilino/500 mg tazobaktamo, kas 6-8 valandas leidžiama į veną (tiesiai į kraujotaką).

Vartojimas 2–12 metų vaikams

Rekomenduojama dozė vaikams, kuriems yra pilvo infekcijos, yra 100 mg piperacilino/12,5 mg tazobaktamo/kg kūno svorio, kas 8 valandas leidžiama į veną (tiesiai į kraujotaką). Įprasta dozė vaikams, kuriems yra mažas baltųjų kraujo kūnelių kiekis, yra 80 mg piperacilino/10 mg tazobaktamo/kg kūno svorio, kas 6 valandas leidžiama į veną (tiesiai į kraujotaką).

Gydytojas apskaičiuos dozę pagal Jūsų vaiko kūno svorį, tačiau paros dozė neviršys 4000 mg/500 mg Piperacillin/Tazobactam Sandoz.

Jums bus leidžiamas Piperacillin/Tazobactam Sandoz, kol infekcijos požymiai visiškai išnyks (nuo 5 iki 14 dienų).

Pacientai, kurių inkstų veikla sutrikusi

Jūsų gydytojui gali prireikti mažinti Piperacillin/Tazobactam Sandoz dozę ar jos vartojimo dažnumą. Be to, gydytojas gali norėti patikrinti Jūsų kraują, ypač jeigu šio vaisto Jūs vartojate ilgai, tam, kad įsitikinti, jog Jūs gydomas tinkama doze.

Ką daryti pavartojus per didelę Piperacillin/Tazobactam Sandoz dozę

Piperacillin/Tazobactam Sandoz Jums leis gydytojas arba kitas sveikatos priežiūros specialistas, todėl tikimybė, kad bus suleista neteisinga dozė, yra menka. Tačiau, jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, pavyzdžiui, traukuliai, arba manote, kad Jums suleido per didelę dozę, nedelsdami pasakykite gydytojui.

Pamiršus pavartoti Piperacillin/Tazobactam Sandoz

Jeigu manote, kad Jums nebuvo suleista Piperacillin/Tazobactam Sandoz dozė, nedelsdami pasakykite gydytojui arba kitam sveikatos priežiūros specialistui.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu pasireiškia bet kuris toliau išvardytas galimai sunkus Piperacillin/Tazobactam Sandoz sukeltas šalutinis poveikis:

Sunkus Piperacillin/Tazobactam Sandoz šalutinis poveikis (dažnis nurodytas skliaustuose) yra:

- gausus odos išbėrimas [Stivenso ir Džonsono sindromas, buliozinis dermatitas (dažnis nežinomas), eksfoliacinis dermatitas (dažnis nežinomas), toksinė epidermio nekrolizė (retas)] pradžioje pasireiškiantis liemens srityje taškiniais paraudimais ar apvaliomis dėmelėmis, kurių centrinė dalis pleiskanoja. Papildomi požymiai yra opelės burnoje, gerklėje, nosyje, ant galūnių, lytinių organų, bei konjunktyvitas (paraudusios ir patinusios akys). Išbėrimas gali progresuoti - oda gausiai pūslėjasi ir lupasi. Ilgainiui būklė gali kelti pavojų gyvybei;
- sunki, potencialiai pavojinga gyvybei alerginė būklė (vaisto sukelta reakcija, pasireiškianti eozinofilija ir sisteminiais simptomais), galinti apimti odą ir svarbiausius kitus po oda esančius organus, tokius, kaip inkstai ir kepenys (dažnis nežinomas);
- odos būklė (sunki išplitusi, egzanteminė pūlinėlinė), lydima karščiavimo, kuri pasireiškia kaip gausios, smulkios, pripildytos skysčio pūslės didelėse patinusios ir paraudusios odos srityse (dažnis nežinomas);
- veido, lūpų, liežuvio ar kitų kūno dalių patinimas (dažnis nežinomas);
- dusulys, švokštimas ar ap sunkintas kvėpavimas (dažnis nežinomas);
- gausus odos išbėrimas ar dilgėlinė (nedažnas), niežėjimas ar odos išbėrimas (dažnas);
- odos ar akių baltymų pageltimas (dažnis nežinomas);
- kraujo ląstelių pažeidimas (požymiai: netikėtas dusulys, raudonas ar rudas šlapimas (dažnis nežinomas), kraujavimas iš nosies (retas) ir smulkios taškinės kraujosruvos (dažnis nežinomas)), stipriai sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis (retas);
- sunkus ar nuolatinis viduriavimas, lydima karščiavimo ir silpnumo (retas).

Jeigu bet kuris **toliau išvardytas** šalutinio poveikio reiškinys tampa sunkus arba jeigu pastebite bet kokių šalutinio poveikio reiškinį, neišvardytų šiame lapelyje, pasakykite savo gydytojui ar kitam sveikatos priežiūros specialistui.

Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- viduriavimas.

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- mieliagrybių sukelta infekcija;
- kraujo plokštelių kiekio sumažėjimas, raudonųjų kraujo ląstelių kiekio ar kraujo pigmento/hemoglobino sumažėjimas, nenormalūs laboratorinių tyrimų rezultatai (teigiama tiesioginė Kumbso reakcija), pailgėjęs kraujo krešėjimo laikas, pailgėjęs kraujo krešėjimo laikas (pailgėjęs dalinis aktyvuotas tromboplastino laikas);
- kraujo baltymo koncentracijos kraujyje sumažėjimas;
- galvos skausmas, nemiga;
- pilvo skausmas, vėmimas, pykinimas, vidurių užkietėjimas, sutrikusi skrandžio veikla;
- kepenų fermentų suaktyvėjimas kraujyje;
- odos išbėrimas, niežėjimas;
- nenormalūs inkstų kraujo tyrimų rezultatai;
- karščiavimas, reakcija injekcijos vietoje.

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas (leukopenija), pailgėjęs kraujo krešėjimo laikas (pailgėjęs protrombino laikas);
- kalio koncentracijos kraujyje sumažėjimas, cukraus koncentracijos kraujyje sumažėjimas;
- priepuoliai (konvulsijos), pastebėti pacientams, kurie vartoja dideles dozes arba kuriems yra inkstų problemų;
- sumažėjęs kraujospūdis, venų uždegimas (juntamas kaip jautrumas arba paraudimas uždegimo apimtoje srityje), odos paraudimas;
- kraujo pigmentų irimo produkto (bilirubino) koncentracijos kraujyje padidėjimas;
- sąnarių ir raumenų skausmas;
- drebulys.

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- sunkus baltųjų kraujo ląstelių sumažėjimas (agranulocitozė), kraujavimas iš nosies;
- sunki gaubtinės žarnos infekcija, burnos gleivinės uždegimas;
- viršutinio odos sluoksnio lupimasis (toksinė epidermio nekrolizė).

Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- sunkus raudonųjų kraujo ląstelių, baltųjų kraujo ląstelių ir kraujo plokštelių kiekio sumažėjimas (pancitopenija),
- baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas (neutropenija), raudonųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas dėl priešlaikinio žuvimo ar suirimo, mažos taškinės kraujosruvos, kraujavimo laiko pailgėjimas, kraujo plokštelių padaugėjimas, tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių padaugėjimas (eozinofilija);
- alerginė reakcija ir sunki alerginė reakcija;
- kepenų uždegimas, odos ar akių baltymų pageltimas;
- sunki visą kūną apimanti alerginė reakcija su odos ir gleivinės išbėrimu, pūslėtumu ir įvairiomis odos reakcijomis (Stivenso-Džonsono sindromas), sunki odos būklė apimanti odą ir kitus organus, pavyzdžiui, inkstus ir kepenis (reakcija į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais), daugybė ant didelių patinusios ir paraudusios odos plotų iškilusių mažų, skysčio prisipildžusių pūslelių kartu su karščiavimu (ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė), odos reakcijos su pūslėtumu (buliozinis dermatitas);
- susilpnėjusi inkstų funkcija ir inkstų sutrikimai
- plaučių ligos forma, kurios metu plaučiuose padaugėja eozinofilų (baltųjų kraujo ląstelių rūšis);
- ūminis orientacijos sutrikimas ir sumišimas (kliedesys).

Pacientams, sergantiems cistine fibroze, gydymas piperacilinu buvo susijęs su karščiavimo ir išbėrimo atvejų padažnėjimu.

Beta laktamo grupės antibiotikai, įskaitant piperaciliną/tazobaktamą, gali paskatinti pakitusios smegenų funkcijos požymių (encefalopatijos ir konvulsijų) pasireiškimą.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Piperacillin/Tazobactam Sandoz

Šį vaistą laikykite vaikams nepasiekiamoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Neatidaryti flakonai/ buteliukai:

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ištirpinto/praskiesto vaisto laikymo sąlygas žr. pakuotės lapelio pabaigoje „Toliau pateikta informacija skirta tik medicinos ir sveikatos priežiūros specialistams“.

Tik vienkartiniam vartojimui.

Bet kokį nesuvarginto tirpalo kiekį reikia sunaikinti.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Piperacillin/Tazobactam Sandoz sudėtis

- Veikliosios medžiagos yra piperacilinas ir tazobaktamas.
 - Kiekviename flakone ar buteliuke yra 4000 mg piperacilino (piperacilino natrio pavidalu) ir 500 mg tazobaktamo (tazobaktamo natrio pavidalu).
 - Pagalbinės medžiagos
- Vaisto sudėtyje kitokių sudedamųjų dalių, negu veikliosios medžiagos, nėra.

Piperacillin/Tazobactam Sandoz išvaizda ir kiekis pakuotėje

Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000 mg/500 mg yra balti ar beveik balti milteliai infuziniam tirpalui stikliniame flakone ar buteliuke. Flakonai ar buteliukai supakuoti į kartono dėžutes.

Pakuotės dydžiai 1, 5, 10, 12 arba 50 flakonų/buteliukų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Sandoz d.d.
Verovškova 57
1000 Ljubljana
Slovėnija

Gamintojas

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250, Kundl
Austrija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas
Šeimyniškių g. 3A,
Vilnius LT-09312
Telefonas +370 5 26 36 037

El. paštas: info.lithuania@sandoz.com

Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse ir Jungtinėje Karalystėje (Šiaurės Airijoje) registruotas tokiais pavadinimais:

Austrija, Danija, Estija, Suomija, Vokietija, Vengrija, Latvija, Lietuva, Norvegija, Lenkija, Švedija	Piperacillin/Tazobactam Sandoz
Belgija, Nyderlandai, Jungtinė Karalystė (Šiaurės Airija)	Piperacilline/Tazobactam Sandoz
Čekija	TAZOPET
Airija	Piperin
Prancūzija	PIPERACILLINE/TAZOBACTAM SANDOZ
Italija	PIPERACILLINA E TAZOBACTAM SANDOZ
Portugalija, Ispanija	PIPERACILINA + TAZOBACTAM Sandoz
Slovakija	Piperacilin comp. Sandoz

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2023-01-18.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Pastaba: esant plataus veikimo spektro beta laktamazės (*angl. Extended-spectrum beta-lactamases, ESBL*) gaminančių *E. coli* ir *K. pneumoniae* (nejautrių ceftriaksonui) sukeltai bakteriemijai suaugusiems pacientams vartoti nerekomenduojama.

Po ištirpinimo (ir praskiedimo):

Paruošto vartoti vaistinio preparato, laikomo 20 °C - 25 °C temperatūroje, cheminės ir fizinės savybės nekinta 24 val., laikomo 2°C - 8°C temperatūroje – 48 val.

Mikrobiologiniu požiūriu, atidarius vaistinį preparatą reikia suvartoti nedelsiant. Jei jis tuoj pat nevertojamas, už laikymo trukmę ir sąlygas prieš vartojimą yra atsakingas vartotojas, tačiau ilgiau negu 24 val. 2 °C – 8 °C temperatūroje laikyti negalima, nebent vaistinis preparatas būtų tirpinamas ir skiedžiamas kontroliuojamomis ir validuotomis aseptinėmis sąlygomis.

Vartojimo instrukcija

Piperacillin/Tazobactam Sandoz galima suleisti infuzija į veną (per 30 minučių).

Tirpinimas ir skiedimas turi būti atliekamas aseptinėmis sąlygomis. Prieš vartojimą paruoštą tirpalą būtina apžiūrėti, ar nėra dalelių arba spalvos pokyčių. Tirpalą galima vartoti tik tuo atveju, jeigu jis yra skaidrus ir tirpale nėra dalelių.

Leidimas į veną

Kiekvieno flakono/buteliuko turinį ruoškite naudodami toliau lentelėje parodytą tirpiklio kiekį, ruošimui naudodami vieną iš suderinamų tirpiklių. Sukiokite, kol ištirps. Nuolat sukiojant, paprastai tirpalas paruošiamas per 3 minutes (išsamiau ruošimas aprašytas toliau).

Flakono/buteliuko turinys	Tirpiklio kiekis*, kurį reikia įpilti į flakoną/buteliuką
4000 mg/500 mg (4000 mg piperacilino ir 500 mg tazobaktamo)	20 ml

* Suderinami ruošimui skirti tirpikliai

- Sterilus injekcinis vanduo;
- natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) tirpalas injekciniame vandenyje;
- gliukozės 50 mg/ml (5 %) tirpalas injekciniame vandenyje;
- gliukozės 50 mg/ml (5 %) tirpalas natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) tirpale.

Paruoštus tirpalus iš flakono/buteliuko reikia ištraukti švirkštu. Paruošus kaip nurodyta, švirkštu iš flakono/buteliuko bus ištraukiamas ženklinime nurodytas piperacilino ir tazobaktamo kiekis.

Paruoštus tirpalus galima toliau skiesti iki reikiamo tūrio (pvz., nuo 50 ml iki 150 ml), naudojant vieną iš suderinamų tirpiklių:

- natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) tirpalą injekciniame vandenyje;
- gliukozės 50 mg/ml (5 %) tirpalą injekciniame vandenyje;
- dekstrano (40) 60 mg/ml (6 %) tirpalą natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) tirpale.

Nesuderinamumas

Kada Piperacillin/Tazobactam Sandoz vartojama kartu su kitais antibiotikais (pvz., aminoglikozidais), medžiagas reikia vartoti atskirai. *In vitro* sumaišius beta laktaminius antibiotikus su aminoglikozidu, gali labai sumažėti pastarojo vaistinio preparato aktyvumas. Vis dėlto, nustatyta, kad *in vitro* tam tikruose skiedikliuose esant tam tikroms koncentracijoms amikacinas ir gentamicinas su Piperacillin/Tazobactam Sandoz yra suderinami (žr. „**Piperacillin/Tazobactam Sandoz vartojimas kartu su aminoglikozidais**“ toliau)

Piperacillin/Tazobactam Sandoz negalima maišyti viename švirkšte ar infuzijų buteliuke su kitais vaistiniais preparatais, kadangi nenustatytas suderinamumas.

Piperacillin/Tazobactam Sandoz reikia skirti per infuzijų sistemą atskirai nuo bet kokių kitų vaistinių preparatų, nebent yra įrodytas suderinamumas.

Dėl cheminio nestabilumo Piperacillin/Tazobactam Sandoz negalima vartoti tirpaluose, kuriuose yra tik natrio-vandenilio karbonato.

Ringerio laktato (Hartmano) tirpalas yra nesuderinamas su Piperacillin/Tazobactam Sandoz.

Piperacillin/Tazobactam Sandoz negalima pridėti į kraujo preparatus ar albumino hidrolizatus.

Piperacillin/Tazobactam Sandoz vartojimas kartu su aminoglikozidais

Dėl aminoglikozido inaktyvavimo *in vitro* beta laktamo grupės antibiotikais Piperacillin/Tazobactam Sandoz ir aminoglikozidą rekomenduojama vartoti atskirai. Piperacillin/Tazobactam Sandoz ir aminoglikozidas turi būti tirpinami ir skiedžiami atskirai, jeigu reikia kartu taikyti gydymą aminoglikozidais.

Tais atvejais, kai rekomenduojama vartoti kartu, Piperacillin/Tazobactam Sandoz yra suderinamas vartoti tuo pačiu metu infuzija per Y formos jungtį tik su tik su toliau išvardytais aminoglikozidais esant šioms sąlygoms:

Aminoglikozidas	Piperacilino/ tazobaktamo dozė	Piperacilino/ tazobaktamo skiediklio tūris (ml)	Aminoglikozido koncentracijos diapazonas* (mg/ml)	Priimtini skiedikliai
Amikacinas	2 g / 0,25 g 4 g / 0,5 g	50, 100, 150	1,75 – 7,5	0,9 % natrio chloridas arba 5 % gliukozė
Gentamicinas	2 g / 0,25 g 4 g / 0,5 g	50, 100, 150	0,7 – 3,32	0,9 % natrio chloridas arba 5 % gliukozė

*Aminoglikozido dozė turi būti nustatyta remiantis paciento svoriu, infekcijos būseną (sunki ar pavojinga gyvybei) ir inkstų funkcija (kreatinino klirensu).

Piperacillin/Tazobactam Sandoz suderinamumas su kitais aminoglikozidais nenustatytas. Tik koncentracija ir skiedikliai amikacinui ir gentamicinui su Piperacillin/Tazobactam Sandoz doze, nurodyti aukščiau esančioje lentelėje, buvo nustatyti kaip suderinami vartoti tuo pačiu metu infuzija per Y formos jungtį. Vartojimas tuo pačiu metu per Y formos jungtį bet koku kitu būdu, negu nurodyta aukščiau, gali sukelti aminoglikozido inaktyvavimą Piperacillin/Tazobactam Sandoz.