

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Piperacillin + Tazobactam Accord 2 g + 0,25 g, proszek do sporządzania roztworu do infuzji
Piperacillin + Tazobactam Accord 4 g + 0,5 g, proszek do sporządzania roztworu do infuzji

Piperacillinum + Tazobactamum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Piperacillin + Tazobactam Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Piperacillin + Tazobactam Accord
3. Jak stosować Piperacillin + Tazobactam Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Piperacillin + Tazobactam Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Piperacillin + Tazobactam Accord i w jakim celu się go stosuje

Piperacylina należy do grupy leków nazywanych „penicylinami o szerokim spektrum działania”. Jest antybiotykiem, który zabija wiele rodzajów bakterii. Tazobaktam może zapobiec przeżywaniu niektórych bakterii niewrażliwych na działanie piperacyliny. Oznacza to, że w wyniku jednoczesnego podawania piperacyliny i tazobaktamu zginie więcej szczepów bakterii.

Piperacillin + Tazobactam Accord stosuje się u dorosłych i młodzieży w leczeniu zakażeń bakteryjnych dolnych dróg oddechowych (płuca), dróg moczowych (nerki i pęcherz moczowy), zakażeń jamy brzusznej, skóry i krwi. Piperacillin + Tazobactam Accord może być stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych u pacjentów z małą liczbą białych krwinek (zmniejszona odporność na zakażenia).

Piperacillin + Tazobactam Accord stosuje się u dzieci w wieku od 2 do 12 lat w leczeniu zakażeń w obrębie jamy brzusznej, w tym zapalenia wyrostka robaczkowego, zapalenia otrzewnej (zakażenie płynu i błony wewnątrz narządów jamy brzusznej), zapalenia pęcherzyka żółciowego (dróg żółciowych). Piperacillin + Tazobactam Accord można stosować w leczeniu zakażeń bakteryjnych u pacjentów z małą liczbą białych krwinek (zmniejszona odporność na zakażenia).

W niektórych ciężkich zakażeniach lekarz może rozważyć podawanie leku Piperacillin + Tazobactam Accord razem z innymi antybiotykami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Piperacillin + Tazobactam Accord

Kiedy nie stosować leku Piperacillin + Tazobactam Accord

- Jeśli pacjent ma uczulenie na piperacylinę lub tazobaktam.
- Jeśli pacjent ma uczulenia na antybiotyki zwane penicylinami, cefalosporynami lub na inne inhibitory beta-laktamazy, ponieważ może być uczulony na Piperacillin + Tazobactam Accord.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Piperacillin + Tazobactam Accord należy omówić z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- Jeśli u pacjenta występują alergie. Jeśli pacjent ma kilka alergii, powinien się upewnić, że przed przyjęciem leku powiedział o nich lekarzowi lub osobie z fachowego personelu medycznego.
- Jeśli pacjent ma biegunkę przed leczeniem lub wystąpi ona podczas lub po zakończeniu leczenia. Należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza lub osobę z fachowego personelu medycznego. Nie należy zażywać żadnych leków na biegunkę bez konsultacji z lekarzem.
- Jeśli u pacjenta występuje małe stężenie potasu we krwi. Możliwe, że przed podaniem leku lekarz zbada nerki oraz w trakcie leczenia będzie wykonywać regularne badania krwi.
- Jeśli pacjent ma chore nerki lub wątrobę, lub jest poddawany hemodializie. Możliwe, że przed podaniem leku lekarz zbada nerki oraz będzie wykonywać regularne badania krwi w trakcie leczenia.
- Jeśli pacjent przyjmuje inny antybiotyk zwany wankomycyną w tym samym czasie co **Piperacillin + Tazobactam Accord**, to ryzyko uszkodzenia nerek może być zwiększone (patrz również **Piperacillin + Tazobactam Accord a inne leki** w tej ulotce).
- Jeśli pacjent przyjmuje niektóre leki (nazywane lekami przeciwzakrzepowymi) zapobiegające nadmiernemu krzepnięciu krwi (patrz również **Piperacillin + Tazobactam Accord a inne leki** w tej ulotce) lub podczas leczenia wystąpi nieoczekiwane krwawienie. Należy wówczas natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub innej osobie z fachowego personelu medycznego.
- Jeśli u pacjenta wystąpią drgawki podczas leczenia. Należy wówczas natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub innej osobie z fachowego personelu medycznego.
- Jeśli pacjent sądzi, że wystąpiło u niego nowe zakażenie lub nasiliło się istniejące zakażenie. W takim przypadku należy powiedzieć o tym lekarzowi lub innej osobie z fachowego personelu medycznego.

Notowano przypadki wystąpienia choroby, w której układ odpornościowy wytwarza za dużo zazwyczaj prawidłowych białych krwinek zwanych histiocyтами i limfocytami, co powoduje stan zapalny (limfohistiocytoza hemofagocytarna). Ten stan może zagrażać życiu, jeśli nie zostanie wcześniej zdiagnozowany i poddany leczeniu. W przypadku wystąpienia wielu objawów, takich jak gorączka, powiększenie węzłów chłonnych, uczucie osłabienia, zawroty głowy, zadyszka, zasinienie lub wysypka skórna, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania piperacyliny z tazobaktamem u dzieci w wieku poniżej 2 lat ze względu na brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

Piperacillin + Tazobactam Accord a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub innej osobie z fachowego personelu medycznego o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty. Niektóre leki mogą oddziaływać z piperacyliną i tazobaktamem.

Są to między innymi:

- Lek stosowany w leczeniu dny moczanowej (probenecyd). Może on przedłużać czas usuwania piperacyliny i tazobaktamu z organizmu.
- Leki zmniejszające krzepliwość krwi lub stosowane w leczeniu zakrzepów (np. heparyna, warfaryna, aspiryna).
- Leki stosowane do zwiótczania mięśni podczas operacji. Jeśli pacjent ma być poddany znieczuleniu ogólnemu, należy poinformować lekarza o stosowaniu tego leku.
- Metotreksat (lek stosowany w leczeniu nowotworów, zapalenia stawów lub łuszczycy). Piperacylina i tazobaktam mogą wydłużać czas usuwania metotreksatu z organizmu.
- Leki zmniejszające stężenie potasu we krwi (np. leki moczopędne lub niektóre leki stosowane w leczeniu nowotworów).
- Leki zawierające inne antybiotyki: tobramycynę, gentamycynę lub wankomycynę. Jeśli pacjent ma chore nerki, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Równoczesne stosowanie leku Piperacillin

+ Tazobactam Accord i wankomycyny może zwiększać ryzyko uszkodzenia nerek, nawet jeśli u pacjenta nie występują choroby nerek.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Jeśli pacjent ma oddać próbkę krwi lub moczu, powinien powiedzieć lekarzowi lub pracownikowi laboratorium o przyjmowaniu leku Piperacillin + Tazobactam Accord.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub innej osobie z fachowego personelu medycznego przed przyjęciem tego leku.

Lekarz prowadzący zdecyduje, czy Piperacillin + Tazobactam Accord jest dla niej odpowiednim lekiem.

Piperacylina i tazobactam mogą przenikać do dziecka, które znajduje się wewnątrz macicy lub za pośrednictwem mleka ludzkiego. Jeśli pacjentka karmi piersią, lekarz prowadzący zdecyduje, czy Piperacillin + Tazobactam Accord jest dla niej odpowiednim lekiem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Stosowanie leku Piperacillin + Tazobactam Accord prawdopodobnie nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Piperacillin + Tazobactam Accord zawiera sól

Ten lek zawiera 108 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiołce. Odpowiada to 5,4% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Ten lek zawiera 216 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiołce. Odpowiada to 10,8% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować Piperacillin + Tazobactam Accord

Ten lek będzie podawany przez lekarza lub inną osobę z fachowego personelu medycznego w infuzji dożylniej (trwającej 30 minut) do jednej z żył pacjenta.

Dawkowanie

Dawka leku podawana pacjentowi zależy od leczonej choroby, wieku pacjenta oraz od jego ewentualnych problemów z nerkami.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

Zazwyczaj stosuje się dawkę 4 g piperacyliny i 0,5 g tazobaktamu, podawane do jednej z żył pacjenta (bezpośrednio do krwiobiegu), co 6-8 godzin.

Dzieci w wieku od 2 do 12 lat

U dzieci z zakażeniami w obrębie jamy brzusznej zalecaną dawką jest 100 mg piperacyliny i 12,5 mg tazobaktamu na kg masy ciała, podawane do jednej z żył pacjenta (bezpośrednio do krwiobiegu), co 8 godzin. Zazwyczaj stosowana dawka u dzieci z małą liczbą białych krwinek wynosi 80 mg piperacyliny i 10 mg tazobaktamu na kg masy ciała, podawane do jednej z żył pacjenta (bezpośrednio do krwiobiegu), co 6 godzin.

Lekarz obliczy dawkę leku na podstawie masy ciała dziecka, lecz każda indywidualna dawka leku Piperacillin + Tazobactam Accord nie będzie większa niż 4 g + 0,5 g.

Pacjent będzie otrzymywał Piperacillin + Tazobactam Accord aż do całkowitego ustąpienia objawów zakażenia (przez 5 do 14 dni).

Pacjenci z chorobami nerek

Lekarz może zalecić zmniejszenie dawki leku Piperacillin + Tazobactam Accord lub częstotliwości jego podawania. Możliwe, że lekarz będzie wykonywał badania krwi, aby upewnić się, że podawana jest właściwa dawka leku, zwłaszcza jeśli pacjent otrzymuje lek przez dłuższy czas.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Piperacillin + Tazobactam Accord

Piperacillin + Tazobactam Accord będzie podawany przez lekarza lub inną osobę z fachowego personelu medycznego, dlatego podanie niewłaściwej dawki jest mało prawdopodobne. Jeżeli jednak u pacjenta wystąpią działania niepożądane, takie jak drgawki lub jeśli pacjent sądzi, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Pominięcie zastosowania leku Piperacillin + Tazobactam Accord

Jeśli pacjent sądzi, że pominięto dawkę leku Piperacillin + Tazobactam Accord, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub innej osobie z fachowego personelu medycznego.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpi którykolwiek z potencjalnie ciężkich działań niepożądanych leku Piperacillin + Tazobactam Accord, **należy natychmiast zgłosić się do lekarza.**

Ciężkie działania niepożądane (występujące z częstością podaną w nawiasach) leku Piperacillin + Tazobactam Accord to:

- ciężkie reakcje skórne [zespół Stevensa-Johnsona, pęcherzowe zapalenie skóry (częstość nieznana), złuszczone zapalenia skóry (częstość nieznana), toksyczna nekroliza naskórka (rzadko)], początkowo wyglądające jak zaczerwienione plamki o kształcie podobnym do tarczy lub okrągłe plamy, często z centralnie położonymi pęcherzami występujące na tułowie. Ponadto może wystąpić owrzodzenie ust, gardła, nosa, kończyn, narządów płciowych oraz zapalenie spojówek (zaczerwienienie i obrzęk oczu). Wysypka może rozwijać się w rozległe pęcherze lub złuszczenie naskórka i może zagrażać życiu.
- ciężka, potencjalnie zagrażająca życiu reakcja alergiczna (reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi), która może obejmować skórę oraz, co ważniejsze, inne narządy znajdujące się pod skórą, takie jak nerki oraz wątrobę.
- choroba skóry (ostra uogólniona osutka krostkowa) wraz z towarzyszącą jej gorączką, która objawia się licznymi małymi pęcherzami wypełnionymi płynem, zlokalizowanymi na spuchniętej i zaczerwienionej dużej powierzchni skóry.
- obrzęk twarzy, ust, języka lub innych części ciała (częstość nieznana).
- zadyszka, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu (częstość nieznana).
- ciężka wysypka lub pokrzywka (niezbyt często), świąd lub wysypka na skórze (często).
- żółte zabarwienie skóry lub białkówki oczu (częstość nieznana).
- uszkodzenie komórek krwi [objawy obejmują: niespodziewany brak tchu, czerwone lub brązowe zabarwienie moczu (częstość nieznana), krwawienie z nosa (rzadko) oraz niewielkie siniaki (częstość nieznana)], znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek (rzadko).
- ciężka lub nieustępująca biegunka z gorączką lub osłabieniem (rzadko).

Jeśli nasili się **którykolwiek** z działań niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub innej osobie z fachowego personelu medycznego.

Bardzo często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- biegunka

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- zakażenia drożdżakami
- zmniejszenie liczby płytek krwi, zmniejszenie liczby czerwonych krwinek lub barwnika krwi/hemoglobiny, nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych (dodatni odczyn bezpośredni Coombsa), wydłużony czas krzepnięcia krwi (wydłużony czas częściowej tromboplastyny po aktywacji)
- zmniejszenie ilości białka we krwi
- ból głowy, bezsenność
- ból brzucha, wymioty, nudności, zaparcie, dolegliwości żołądkowe
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi
- wysypka na skórze, świąd
- nieprawidłowe wyniki badań krwi określających czynność nerek
- gorączka, reakcja w miejscu wstrzyknięcia

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia), wydłużony czas krzepnięcia krwi (wydłużony czas protrombinowy)
- zmniejszenie stężenia potasu we krwi, zmniejszenie stężenia cukru we krwi
- napady drgawek obserwowane u pacjentów, którzy przyjmują wysokie dawki leku lub, u których występują problemy z nerkami
- niskie ciśnienie krwi, zapalenie żył (uczucie nadmiernej wrażliwości na dotyk lub zaczerwienienie obszaru objętego stanem zapalnym), zaczerwienienie skóry
- zwiększenie stężenia produktu rozpadu barwnika krwi (bilirubiny)
- reakcje skórne obejmujące zaczerwienienia, zmiany skórne, pokrzywkę
- bóle stawów i mięśni
- dreszcze

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek (agranulocytoza), krwawienia z nosa
- ciężkie zakażenie jelita grubego, zapalenie błony śluzowej ust
- oddzielanie się zewnętrznej warstwy skóry na całym ciele (toksyczna nekroliza naskórka)

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- znaczne zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, białych krwinek i płytek krwi (pancytopenia), zmniejszenie liczby białych krwinek (neutropenia), zmniejszenie liczby czerwonych krwinek ze względu na przedwczesne uszkodzenie lub degradację, niewielkie zasinienia, wydłużony czas krwawienia, zwiększenie liczby płytek krwi, zwiększenie liczby specyficznego rodzaju białych krwinek (eozynofilia)
- reakcja alergiczna i ciężka reakcja alergiczna
- zapalenie wątroby, żółte zabarwienie skóry lub białkówki oczu
- ciężka reakcja alergiczna dotycząca całego ciała, z wystąpieniem wysypki na skórze oraz na błonach śluzowych, pęcherzy i innych wykwitów skórnych (zespół Stevensa-Johnsona), ciężka reakcja alergiczna obejmująca skórę oraz inne narządy, takie jak nerki oraz wątrobę (reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi), liczne małe pęcherze wypełnione płynem, zlokalizowane na spuchniętej i zaczerwienionej dużej powierzchni skóry wraz z gorączką (ostra uogólniona osutka krostkowa), reakcje skórne z pęcherzami (pęcherzowe zapalenie skóry)
- zaburzona czynność nerek i choroby nerek
- choroba płuc, w której eozynofile (rodzaj białych krwinek) pojawiają się w płucach w coraz większej liczbie
- ostra dezorientacja i stan splątania (majaczenie)

Podawanie piperacyliny wiązało się z częstszym występowaniem gorączki i wysypki u pacjentów z mukowiscydozą.

Antybiotyki beta-laktamowe, w tym piperacylina z tazobaktamem, mogą prowadzić do wystąpienia objawów zaburzeń czynności mózgu (encefalopatii) i drgawek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Piperacillin + Tazobactam Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania tego leku.

Zrekonstruowane i(lub) rozcieńczone roztwory leku należy zużyć natychmiast.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Niewykorzystany roztwór należy usunąć.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Piperacillin + Tazobactam Accord

Substancjami czynnymi leku są piperacylina i tazobaktam.

Piperacillin + Tazobactam Accord 2 g + 0,25 g

Każda fiolka zawiera 2 g piperacyliny (w postaci piperacyliny sodowej) i 0,25 g tazobaktamu (w postaci tazobaktamu sodowego).

Piperacillin + Tazobactam Accord 4 g + 0,5 g

Każda fiolka zawiera 4 g piperacyliny (w postaci piperacyliny sodowej) i 0,5 g tazobaktamu (w postaci tazobaktamu sodowego).

Lek nie zawiera innych składników.

Jak wygląda Piperacillin + Tazobactam Accord i co zawiera opakowanie**Piperacillin + Tazobactam Accord 2 g + 0,25 g**

Lek ma postać białego lub prawie białego proszku do sporządzania roztworu do infuzji, w fiolce.
Wielkości opakowań: 1, 10 lub 50 fiolek w tekturowym pudełku.

Piperacillin + Tazobactam Accord 4 g + 0,5 g

Lek ma postać białego lub prawie białego proszku do sporządzania roztworu do infuzji, w fiolce.
Wielkości opakowań: 1, 10 lub 50 fiolek w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

Tel: + 48 22 577 28 00

Wytwórca

Mitim S.r.l.

Via Giovanni Battista Cacciamali 34-38

25125 Brescia

Włochy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Chorwacja	Piperacilin/tazobaktam Accord 4 g/0,5 g prašek za otopinu za infuziju
Cypr	Piperacillin/Tazobactam Accord 4g/0.5g Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Czechy	Piperacillin/Tazobactam Accord 4g/0.5g
Hiszpania	Piperacilina/Tazobactam Accord Healthcare 2 g/0,25 g polvo para solución para perfusión EFG Piperacilina/Tazobactam Accord Healthcare 4 g/0,5 g polvo para solución para perfusión EFG
Holandia	Piperacillin/Tazobactam Accord 4g/0.5g Poeder voor oplossing voor infusie
Niemcy	Piperacillin/Tazobactam Accord 2 g/0,25 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Piperacillin/Tazobactam Accord 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Polska	Piperacillin + Tazobactam Accord 2 g + 0,25 g
Słowenia	Piperacilin/tazobaktam Accord 2 g/0,25 g prašek za raztopino za infundiranje Piperacilin/tazobaktam Accord 4 g/0,5 g prašek za raztopino za infundiranje
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Piperacillin/Tazobactam 2 g/0.25 g Powder for solution for infusion Piperacillin/Tazobactam 4 g/0.5 g Powder for solution for infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Uwaga: Nie zaleca się stosowania u dorosłych pacjentów w leczeniu bakteriemii wywołanej przez szczepy *E. coli* i *K. pneumoniae* (niewrażliwe na ceftriakson) wytwarzające beta-laktamazy o rozszerzonym spektrum substratowym (ang. extended-spectrum beta-lactamases, ESBL).

Instrukcja dotycząca stosowania

Piperacillin + Tazobactam Accord należy podać w infuzji dożylniej (trwającej 30 minut).

Podanie dożylne

Roztwór należy przygotować dodając do fiolki odpowiednią objętość jednego z wymienionych niżej, zgodnych rozpuszczalników do rekonstytucji. Fiolkę wstrząsać aż do rozpuszczenia się proszku. Proszek rozpuszcza się w ciągu 5 do 10 minut ciągłego wstrząsania (szczegółowe informacje dotyczące postępowania z lekiem znajdują się poniżej).

Zawartość fiolki	Objętość dodanego do fiolki rozpuszczalnika*
2 g + 0,25 g (2 g piperacyliny i 0,25 g tazobaktamu)	10 mL
4 g + 0,5 g (4 g piperacyliny i 0,5 g tazobaktamu)	20 mL

* Zgodne rozpuszczalniki stosowane do rozpuszczania:

- 0,9% (9 mg/mL) roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań
- jałowa woda do wstrzykiwań ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Maksymalna zalecana objętość jałowej wody do wstrzykiwań wynosi 50 mL na dawkę.

Przygotowany roztwór należy pobrać z fiolki za pomocą strzykawki. Po rozpuszczeniu proszku w zalecany sposób, zawartość fiolki pobrana za pomocą strzykawki będzie zawierać podaną na etykiecie ilość piperacyliny i tazobaktamu.

Tak przygotowany roztwór można dalej rozcieńczać do potrzebnej objętości (np. 50 mL do 150 mL) jednym z niżej wymienionych rozcieńczalników:

- 0,9% (9 mg/mL) roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań
- jałowa woda do wstrzykiwań

Niezgodności farmaceutyczne

Jeżeli Piperacillin + Tazobactam Accord podaje się równocześnie z innymi antybiotykami (np. aminoglikozydami), to leki te należy podawać oddzielnie. Mieszanie antybiotyków beta-laktamowych z aminoglikozydem *in vitro* może powodować znaczną inaktywację aminoglikozydu.

Nie należy mieszać leku Piperacillin + Tazobactam Accord z innymi lekami w strzykawce ani w butelce do infuzji, gdyż nie ustalono zgodności.

Ze względu na niestabilność chemiczną, leku Piperacillin + Tazobactam Accord nie należy stosować z roztworami zawierającymi wodorowęglan sodu.

Roztwór Ringera z mleczanami (roztwór Hartmanna) jest niezgodny farmaceutycznie z lekiem Piperacillin + Tazobactam Accord.

Leku Piperacillin + Tazobactam Accord nie należy dodawać do produktów krwiopochodnych ani hydrolizatów albumin.