

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

PIPERACILLINA E TAZOBACTAM TEVA
2 g + 0,25 g / 4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
PIPERACILLINA E TAZOBACTAM TEVA
4 g + 0,5 g polvere per soluzione per infusione
Piperacillina / tazobactam

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso,.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è PIPERACILLINA E TAZOBACTAM TEVA e a che cosa serve
2. Prima di usare PIPERACILLINA E TAZOBACTAM TEVA
3. Come usare PIPERACILLINA E TAZOBACTAM TEVA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PIPERACILLINA E TAZOBACTAM TEVA
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È PIPERACILLINA E TAZOBACTAM TEVA E A CHE COSA SERVE

La piperacillina fa parte di un gruppo di medicinali noti come “antibiotici penicillinici ad ampio spettro” ed è in grado di uccidere molti tipi di batteri. Il tazobactam può impedire che alcuni batteri resistenti sopravvivano agli effetti della piperacillina. Ciò significa che, quando la piperacillina e il tazobactam vengono somministrati insieme, possono uccidere più tipi di batteri.

PIPERACILLINA E TAZOBACTAM TEVA è usato negli adulti e negli adolescenti per il trattamento delle infezioni batteriche, come quelle che colpiscono il tratto respiratorio inferiore (polmoni), il tratto urinario (reni e vescica), l'addome, la cute o il sangue. PIPERACILLINA E TAZOBACTAM TEVA può essere usato per il trattamento di infezioni batteriche nei pazienti con basso numero di globuli bianchi (ridotta resistenza alle infezioni).

PIPERACILLINA E TAZOBACTAM TEVA è usato nei bambini di età compresa tra 2 e 12 anni per il trattamento delle infezioni dell'addome, come appendicite, peritonite (infezione del liquido e del rivestimento degli organi addominali) e le infezioni della cistifellea (biliari). PIPERACILLINA E TAZOBACTAM TEVA può essere usato per il trattamento di infezioni batteriche nei pazienti con basso numero di globuli bianchi (ridotta resistenza alle infezioni).

In certe infezioni gravi, il medico può considerare l'uso di PIPERACILLINA E TAZOBACTAM TEVA in associazione con altri antibiotici.

2. PRIMA DI USARE PIPERACILLINA E TAZOBACTAM TEVA

Non usi PIPERACILLINA E TAZOBACTAM TEVA

- Se è allergico (ipersensibile) alla piperacillina o al tazobactam - Se è allergico (ipersensibile) ad antibiotici noti come penicilline, cefalosporine o altri inibitori delle betalattamasi, perché potrebbe essere allergico a PIPERACILLINA E TAZOBACTAM TEVA.
- Se è allergico (ipersensibile) alla lidocaina (presente come eccipiente nel solvente per uso intramuscolare di PIPERACILLINA E TAZOBACTAM TEVA 2 g +0,25 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare).

Faccia particolare attenzione con PIPERACILLINA E TAZOBACTAM TEVA

- Se ha allergie. Se ha diverse allergie informi il medico o l'operatore sanitario prima di ricevere questo medicinale.
- Se soffre di diarrea prima, o se sviluppa diarrea durante o dopo il trattamento. In questo caso deve informare il medico o l'operatore sanitario immediatamente. Non prenda medicinali contro la diarrea senza avere prima consultato il medico.
- Se ha bassi livelli di potassio nel sangue. Il medico dovrà controllare la funzionalità dei reni prima di somministrarle questo medicinale e potrebbe eseguire analisi del sangue periodiche durante il trattamento.
- Se ha problemi ai reni o al fegato o se è sottoposto a emodialisi. Il medico dovrà controllare la funzionalità dei reni prima di somministrarle questo medicinale e potrebbe eseguire analisi del sangue periodiche durante il trattamento.
- Se sta assumendo alcuni medicinali (chiamati anticoagulanti) per evitare un'eccessiva coagulazione del sangue (vedere anche il paragrafo **Uso di PIPERACILLINA E TAZOBACTAM TEVA con altri medicinali** in questo foglio illustrativo), o se si verifica un sanguinamento imprevisto durante il trattamento. In questo caso deve informare il medico o l'operatore sanitario immediatamente.
- Se sviluppa convulsioni durante il trattamento. In questo caso deve informare il medico o l'operatore sanitario.
- Se pensa di avere sviluppato una nuova infezione o se l'infezione si è aggravata. In questo caso deve informare il medico o l'operatore sanitario.

Bambini al di sotto di 2 anni

L'uso di piperacillina / tazobactam non è raccomandato nei bambini al di sotto di 2 anni a causa dell'insufficienza di dati sulla sicurezza e sull'efficacia.

Uso con altri medicinali

Informi il medico o l'operatore sanitario se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Alcuni medicinali possono interagire con piperacillina e tazobactam.

Questi comprendono:

- Medicinale per la gotta (probenecid). Può aumentare il tempo necessario per l'eliminazione di piperacillina e tazobactam dall'organismo.
- Medicinali per rendere più fluido il sangue o per trattare i coaguli di sangue (ad es. eparina, warfarin o aspirina).
- Medicinali usati per rilassare i muscoli durante un intervento chirurgico. Informi il medico se deve sottoporsi a un'anestesia generale.
- Metotrexato (medicinale usato per il trattamento del cancro, dell'artrite o della psoriasi). Piperacillina e tazobactam possono aumentare il tempo necessario per l'eliminazione del metotrexato dall'organismo.
- Medicine che possono ridurre il livello di potassio nel sangue (ad es. compresse che aumentano la produzione di urina o alcuni medicinali per il cancro).
- Medicinali contenenti gli altri antibiotici tobramicina o gentamicina. Informi il medico se ha

problemi ai reni.

Effetto sui test di laboratorio

Comunichi al medico o al personale di laboratorio che sta assumendo PIPERACILLINA E TAZOBACTAM TEVA se deve fornire un campione di sangue o di urine.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, informi il medico o l'operatore sanitario prima di ricevere questo medicinale. Il medico deciderà se PIPERACILLINA E TAZOBACTAM TEVA è adatto a lei.

La piperacillina e il tazobactam possono passare al bambino nell'utero o attraverso il latte materno. Se sta allattando con latte materno, il medico deciderà se PIPERACILLINA E TAZOBACTAM TEVA è adatto a lei.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si prevede che l'uso di PIPERACILLINA E TAZOBACTAM TEVA alteri la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di **PIPERACILLINA E TAZOBACTAM TEVA**
PIPERACILLINA E TAZOBACTAM TEVA 2 g + 0,25 g/4 ml contiene 4,69 mmol (108 mg) di sodio.

PIPERACILLINA E TAZOBACTAM TEVA 4 g + 0,5 g contiene 9,38 mmol (216 mg) di sodio.

Ciò deve essere tenuto in considerazione se sta seguendo una dieta con apporto di sodio controllato.

3. COME USARE PIPERACILLINA E TAZOBACTAM TEVA

PIPERACILLINA E TAZOBACTAM TEVA 2 g + 0,25 g può essere somministrato sia per via intramuscolare che per infusione endovenosa (nell'arco di 30 minuti).

Somministrazione intramuscolare

Piperacillina e tazobactam Teva 2 g + 0,25 g deve essere ricostituito con la fiala di solvente acclusa alla confezione, contenente 4 ml di soluzione di lidocaina allo 0,5 %.

La fiala di solvente con lidocaina, acclusa alla confezione, deve essere impiegata solo per la somministrazione intramuscolare.

Non superare la dose di 2 g + 0,25 g di piperacillina/tazobactam per sito iniettivo.

Per una corretta ricostituzione osservare la seguente procedura

- 1) Agitare il flaconcino contenente il liofilizzato da ricostituire in modo da ottenere il distacco della polvere dal fondo del flaconcino.
- 2) Rimuovere il cappuccio di plastica con apertura rovesciabile dal flaconcino per scoprire la porzione centrale del tappo di gomma e conservarlo (Fig. 1).
Evitare sempre di toccare con la mano la porzione centrale del tappo di gomma.

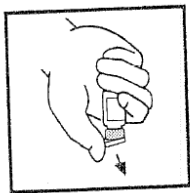


Fig. 1

- 3) Con una siringa prelevare il solvente contenente lidocaina e introdurlo nel flaconcino contenente il liofilizzato.
- 4) Adagiare il cappuccio di plastica sul tappo di gomma per evitare di toccare con le dita la porzione centrale del tappo. Agitare vigorosamente fino a completa dissoluzione della polvere. Sotto agitazione costante, la ricostituzione dovrebbe avvenire entro 10 minuti (Fig. 2).

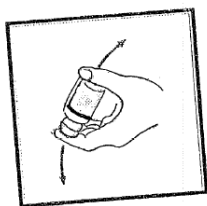


Fig. 2

- 5) Lasciare riposare la soluzione ottenuta fino a scomparsa della schiuma e all'ottenimento di una soluzione limpida. Assicurarsi che non vi siano particelle residue indissolte.
- 6) Rimuovere il cappuccio di plastica e prelevare la soluzione con una siringa da 5 ml per somministrazione intramuscolare.

Dopo la ricostituzione la soluzione deve essere somministrata immediatamente. Le soluzioni non utilizzate vanno eliminate.

PIPERACILLINA E TAZOBACTAM TEVA 4 g + 0,5 g è somministrato per infusione endovenosa (nell'arco di 30 minuti)

Il medico o l'operatore sanitario le somministreranno questo medicinale tramite un'infusione (una flebo per 30 minuti) in una vena. La dose di medicinale somministrata dipende dal motivo del trattamento, dall'età e dall'eventuale presenza di problemi ai reni.

Adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni

La dose abituale è 4 g / 0,5 g di piperacillina / tazobactam, ogni 6-8 ore, somministrata in una vena (direttamente nella circolazione del sangue).

Bambini da 2 a 12 anni

La dose abituale per i bambini con infezioni addominali è 100 mg / 12,5 mg / kg di peso corporeo di piperacillina / tazobactam, ogni 8 ore, somministrata in vena (direttamente nella circolazione sanguigna). La dose abituale per i bambini con basso numero di globuli bianchi è 80 mg / 10 mg / kg di peso corporeo di piperacillina / tazobactam, ogni 6 ore, somministrata in vena (direttamente nella circolazione sanguigna).

Il medico calcolerà la dose in base al peso del bambino; in ogni caso, ciascuna dose individuale non supererà i 4 g / 0,5 g di PIPERACILLINA E TAZOBACTAM TEVA.

PIPERACILLINA E TAZOBACTAM TEVA le sarà somministrato fino alla totale scomparsa dei segni di infezione (5-14 giorni).

Pazienti con problemi ai reni

Potrebbe essere necessario che il medico riduca la dose di PIPERACILLINA E TAZOBACTAM TEVA o la frequenza di somministrazione. Il medico potrà inoltre eseguire analisi del sangue per assicurarsi che la dose prescritta per il trattamento sia corretta, soprattutto se lei dovrà prendere questo medicinale per un periodo prolungato.

Se riceve più **PIPERACILLINA E TAZOBACTAM TEVA** di quanto deve
Poiché PIPERACILLINA E TAZOBACTAM TEVA sarà somministrato da un medico o da un operatore sanitario, è improbabile ricevere una dose non corretta. Tuttavia, se compaiono effetti indesiderati, quali convulsioni, o se pensa che le sia stata somministrata una dose eccessiva di medicinale, informi immediatamente il medico.

Se salta una dose di **PIPERACILLINA E TAZOBACTAM TEVA**
Se pensa che non le sia stata somministrata una dose di PIPERACILLINA E TAZOBACTAM TEVA, informi immediatamente il medico o l'operatore sanitario.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o all'operatore sanitario.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, PIPERACILLINA E TAZOBACTAM TEVA può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o l'operatore sanitario.

Gli effetti indesiderati gravi di PIPERACILLINA E TAZOBACTAM TEVA sono:

- gravi reazioni della cute (sindrome di Stevens Johnson e necrolisi epidermica tossica) che inizialmente si manifestano come macchie rossastre o come ponfi circolari spesso con bolle centrali sul tronco. Ulteriori sintomi includono la presenza di ulcere nella bocca, nella gola, nel naso, nelle estremità, nei genitali e congiuntivite (occhi rossi e gonfi). L'eruzione cutanea può aumentare con vesciche diffuse o desquamazione della pelle che potenzialmente possono essere pericolose per la vita
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo
- respiro corto, sibilo respiratorio o difficoltà di respirazione
- rash intenso, prurito o orticaria sulla pelle
- ingiallimento degli occhi o della pelle
- danno alle cellule del sangue (i segni comprendono: affanno inaspettato, urine di colore rosso o marrone, sanguinamento dal naso e comparsa di lividi)
- diarrea grave o persistente accompagnata da febbre o debolezza
- emorragia inaspettata, soprattutto per chi sta prendendo anticoagulanti come il warfarin

Se nota uno qualsiasi degli effetti sopra elencati, consulti immediatamente il medico. Per la frequenza di queste reazioni, faccia riferimento alle informazioni seguenti.

I possibili effetti indesiderati sono elencati in base alle seguenti categorie:

- comune: riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100
- non comune: riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1.000

- raro: riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10.000
- molto raro: riguarda meno di 1 utilizzatore su 10.000

Effetti indesiderati comuni:

- diarrea, vomito, nausea
- rash cutanei

Effetti indesiderati non comuni:

- mughetto
- riduzione (anomala) del numero di globuli bianchi (leucopenia, neutropenia) e delle piastrine (trombocitopenia)
- reazione allergica
- mal di testa, insonnia
- pressione bassa, infiammazione delle vene (avvertita come dolorabilità o rossore nell'area interessata)
- ittero (colorazione giallastra della pelle o del bianco degli occhi), infiammazione delle mucose della bocca, stitichezza, indigestione, disturbi di stomaco
- aumento di alcuni enzimi nel sangue (aumento dell'alanina aminotransferasi, aumento dell'aspartato aminotransferasi)
- prurito, orticaria
- aumento del prodotto del metabolismo muscolare nel sangue (aumento della creatinina nel sangue)
- febbre, reazione nella sede dell'iniezione
- infezione da lieviti (superinfezione da candida)

Effetti indesiderati rari:

- riduzione (anomala) del numero di globuli rossi o pigmento del sangue / emoglobina, riduzione (anomala) dei globuli rossi dovuta a degradazione prematura (anemia emolitica), comparsa di lividi con piccole chiazze (porpora), sanguinamento del naso (epistassi) e prolungamento del tempo di sanguinamento, aumento (anomalo) di un tipo specifico di globuli bianchi (eosinofilia)
- reazione allergica grave (reazione anafilattica/anafilattoide, incluso shock)
- pelle arrossata con vampate di calore
- una certa forma di infezione del colon (colite pseudomembranosa), dolore addominale
- infiammazione del fegato (epatite), aumento del prodotto di degradazione dei pigmenti del sangue (bilirubina), aumento di certi enzimi del sangue (aumento della fosfatasi alcalina nel sangue, aumento della gammaglutamiltransferasi)
- reazioni cutanee con rossore e formazione di lesioni sulla pelle (esantema, eritema multiforme), reazioni cutanee con formazione di vesciche (dermatite bollosa)
- dolore alle articolazioni e ai muscoli
- scarsa funzionalità dei reni e problemi renali
- brividi di freddo / rigidità

Effetti indesiderati molto rari:

- grave riduzione dei globuli bianchi granulari (agranulocitosi), grave riduzione dei globuli rossi, dei globuli bianchi e delle piastrine (pancitopenia)
- prolungamento del tempo di formazione dei coaguli del sangue (prolungamento del tempo di tromboplastina parziale, prolungamento del tempo di protrombina), test di laboratorio anomalo (positività al test di Coombs diretto), aumento delle piastrine (trombocitemia)

- riduzione del potassio nel sangue (ipokaliemia), riduzione dello zucchero nel sangue (glucosio), riduzione della proteina albumina nel sangue, riduzione delle proteine totali nel sangue
- distacco dello strato superiore della pelle su tutto il corpo (necrolisi epidermica tossica), grave reazione allergica estesa su tutto il corpo con rash sulla pelle e sulle mucose e varie eruzioni cutanee (sindrome di Stevens-Johnson)
- aumento dell'azotemia

La terapia con piperacillina è stata associata a una maggiore incidenza di febbre e rash in pazienti affetti da fibrosi cistica.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE PIPERACILLINA E TAZOBACTAM TEVA

Tenere PIPERACILLINA E TAZOBACTAM TEVA fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi PIPERACILLINA E TAZOBACTAM TEVA dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul flaconcino dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Flaconcini integri: non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Solo monouso. Eliminare la soluzione non utilizzata.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene PIPERACILLINA E TAZOBACTAM TEVA

PIPERACILLINA E TAZOBACTAM TEVA 2 g + 0,25 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Il flaconcino di polvere contiene:

Principi attivi:

Piperacillina sodica (equiv. a piperacillina 2 g) 2,085 g

Tazobactam sodico (equiv. a tazobactam 0,25 0g) 0,2683 g

La fiala solvente contiene:

Lidocaina cloridrato, acqua per preparazioni iniettabili (la fiala di solvente, contenente lidocaina cloridrato, è per esclusivo uso intramuscolare).

PIPERACILLINA E TAZOBACTAM TEVA 4 g + 0,5 g polvere per soluzione per infusione

Un flaconcino:

Principi attivi:

Piperacillina sodica (equiv. a piperacillina 4 g) 4,170 g

Tazobactam sodico (equiv. a tazobactam 0,5 g) 0,5366 g

Descrizione dell'aspetto di PIPERACILLINA E TAZOBACTAM TEVA e contenuto della confezione

PIPERACILLINA E TAZOBACTAM TEVA 2 g + 0,25 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

è una polvere di colore bianco-biancastro, fornita in un flaconcino + una 1 fiala solvente da 20 mg/4 ml di lidocaina cloridrato da usare per esclusivo uso intramuscolare. .

La confezione contiene 1 flaconcino + 1 fiala solvente.

PIPERACILLINA E TAZOBACTAM TEVA 4 g + 0,5 g polvere per soluzione per infusione

è una polvere di colore bianco-biancastro, fornita in un flaconcino.

La confezione contiene 1 flaconcino.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Italia S.r.l. – Via Messina, 38 - 20154 - Milano

Produttore

Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. -Via Dante Alighieri, 71 - Sanremo (IM)

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Marzo 2015

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Istruzioni per l'uso

PIPERACILLINA E TAZOBACTAM TEVA sarà essere somministrato per infusione endovenosa (una flebo per 30 minuti).

Somministrazione endovenosa

Da effettuarsi unicamente da personale sanitario.

Ricostituire il prodotto con la quantità di solvente indicata nella tabella, utilizzando una delle soluzioni compatibili elencate. Agitare fino a dissoluzione; sotto agitazione costante, la ricostituzione dovrebbe avvenire entro 5-10 minuti.

<u>Contenuto fiala</u> <u>(piperacillina/tazobactam)</u>	<u>Quantità di solvente</u> <u>da aggiungere</u>
Piperacillina e tazobactam Teva 2 g + 0,25 g	10 ml
Piperacillina e tazobactam Teva 4 g + 0,5 g	20 ml

Soluzioni compatibili

- Acqua per preparazioni iniettabili.

- Soluzione fisiologica.
- Soluzione fisiologica con alcool benzilico.
- Soluzione fisiologica con parabens.
- Destrosio 5%.

Agitare il flaconcino contenente il liofilizzato da ricostituire in modo da ottenere il distacco della polvere dal fondo del flaconcino.

Con una siringa prelevare un idoneo solvente e introdurlo nel flaconcino contenente il liofilizzato.

Agitare vigorosamente fino a completa dissoluzione della polvere. Sotto agitazione costante, la ricostituzione dovrebbe avvenire entro 10 minuti.

Lasciare riposare la soluzione ottenuta fino a scomparsa della schiuma e all'ottenimento di una soluzione limpida. Assicurarsi che non vi siano particelle residue indisciolte prima di prelevarla con idonea siringa.

Se la ricostituzione è stata effettuata come indicato, la soluzione aspirata conterrà la quantità di piperacillina e tazobactam dichiarata in etichetta.

La soluzione ricostituita può essere ulteriormente diluita al volume desiderato (50-150 ml) tramite uno dei seguenti diluenti compatibili con la somministrazione endovenosa:

- Acqua per preparazioni iniettabili (*il volume massimo raccomandato di acqua per preparazioni iniettabili è di 50 ml per dose*)
- Soluzione fisiologica.
- Soluzione glucosata 5%.
- Destrano 6% in soluzione fisiologica.

Co-somministrazione con aminoglicosidi

A causa dell'inattivazione *in vitro* dell'aminoglicoside da parte degli antibiotici beta-lattamici, si raccomanda di somministrare PIPERACILLINA e TAZOBACTAM TEVA e l'aminoglicoside separatamente. Quando è indicata la terapia concomitante con aminoglicosidi, PIPERACILLINA e TAZOBACTAM TEVA e l'aminoglicoside devono essere ricostituiti e diluiti separatamente