

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 perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Piperacillina e Tazobactam Teva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere 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. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Piperacillina e Tazobactam Teva e a 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. Cosa deve sapere 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).

Avvertenze e precauzioni

Faccia particolare attenzione

- 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 Altri medicinali e Piperacillina e Tazobactam Teva), 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.

Altri medicinali e Piperacillina e Tazobactam Teva

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.

Piperacillina e Tazobactam Teva contiene sodio

Piperacillina e Tazobactam Teva 2 g + 0,25 g/4 ml contiene 108 mg (4,69 mmol) di sodio per flaconcino, mentre Piperacillina e Tazobactam Teva 4 g + 0,5 g contiene 216 mg (9,38 mmol) di sodio per flaconcino. Questo equivale rispettivamente al 5,4% e al 10,8% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

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.

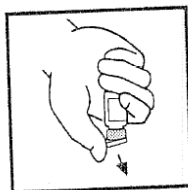


Fig. 1

- 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).

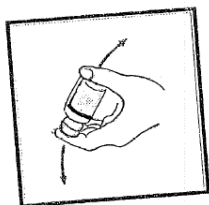


Fig. 2

- 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 prende 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 dimentica di prendere 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; una condizione della pelle (pustolosi esantematica acuta generalizzata) accompagnata da febbre, che consiste in numerose piccole pustole piene di liquido contenute all'interno di grandi aree di pelle gonfia e arrossata;
- grave condizione allergica potenzialmente fatale (reazione al farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici) che può coinvolgere la pelle e soprattutto altri organi sottocutanei come il rene e il fegato
 - 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:

molto comune: riguarda più di 1 utilizzatore su 10

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

non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Effetti indesiderati **molto comuni:**

- diarrea.

Effetti indesiderati **comuni:**

- infezione da lieviti (infezione da candida);
- riduzione del numero di piastrine presenti nel sangue (trombocitopenia);
- riduzione del numero di globuli rossi (anemia);

- insonnia;
- mal di testa
- vomito, nausea;
- stipsi;
- difficoltà di digestione (dispepsia);
- dolore addominale;
- eruzione cutanea con formazione di papule (esantema maculo-papulare);
- prurito;
- febbre;
- reazione nella sede dell'iniezione;
- aumento di alcuni enzimi nel sangue (alanina aminotransferasi, aspartato aminotransferasi, fosfatasi alcalina);
- riduzione delle proteine totali nel sangue;
- riduzione della proteina albumina nel sangue;
- test di laboratorio anomalo (positività al test di Coombs diretto);
- aumento del prodotto del metabolismo muscolare nel sangue (aumento della creatinina nel sangue);
- aumento della quantità di urea presente nel sangue;
- prolungamento del tempo di sanguinamento (prolungamento del tempo di tromboplastina parziale attivato).

Effetti indesiderati non comuni:

- riduzione del numero di globuli bianchi (leucopenia, neutropenia);
- sviluppo di allergia (ipersensibilità);
- riduzione dei livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia);
- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione);
- infiammazione delle vene, percepita come indolenzimento o arrossamento della zona interessata (tromboflebite, flebite);
- vampate di calore;
- infiammazione delle mucose della bocca (stomatite);
- ittero (colorazione giallastra della pelle o del bianco degli occhi);
- orticaria;
- reazioni cutanee con rossore e formazione di lesioni sulla pelle (eritema multiforme);
- dolore alle articolazioni (artralgia) e ai muscoli (mialgia);
- brividi;
- riduzione dello zucchero nel sangue (glucosio);
- aumento del prodotto di degradazione dei pigmenti del sangue (bilirubina);
- prolungamento del tempo di formazione dei coaguli del sangue (prolungamento del tempo di protrombina).

Effetti indesiderati rari:

- una certa forma di infezione del colon (colite pseudomembranosa);
- riduzione dei globuli rossi dovuta a degradazione prematura (anemia emolitica);
- aumento di un tipo specifico di globuli bianchi (eosinofilia, agranulocitosi);
- reazione allergica grave (reazione anafilattica/anafilattoide, incluso shock);
- sanguinamento del naso (epistassi);
- infiammazione del fegato (epatite);
- reazioni cutanee con formazione di vesciche (dermatite bollosa);
- reazioni cutanee con rossore (esantema);

- distacco dello strato superiore della pelle su tutto il corpo (necrolisi epidermica tossica);
- comparsa di lividi e chiazze (porpora);
- scarsa funzionalità dei reni e problemi renali (insufficienza renale, nefrite tubulo interstiziale);
- prolungamento del tempo di sanguinamento.

Effetti indesiderati **molto rari**:

- riduzione del numero di piastrine (pancitopenia);
- aumento significativo del numero delle piastrine con una tendenza alla trombosi e alle emorragie (trombocitemia);
- grave reazione allergica estesa su tutto il corpo con eruzione sulla pelle e sulle mucose (sindrome di Stevens-Johnson);
- grave condizione allergica che coinvolge la pelle e altri organi sottocutanei come il rene e il fegato (reazione al farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici);
- numerose piccole pustole piene di liquido contenute all'interno di grandi aree di pelle gonfia e arrossata accompagnate da febbre (pustolosi esantematica acuta generalizzata);
- grave infiammazione della pelle che ne causa la desquamazione su estese zone del corpo (dermatite esfoliativa);
- aumento dell'enzima gamma-glutamyl transferasi nel sangue.

Effetti indesiderati con frequenza **non nota** (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- accumulo di eosinofili, un tipo di globuli bianchi, nei polmoni (polmonite eosinofila).

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, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

5. Come conservare Piperacillina e Tazobactam Teva

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale 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.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e 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

I principi attivi sono 2,085 g di piperacillina sodica (equivalenti a 2 g di piperacillina) e 0,2683 g di tazobactam sodico (equivalente a 0,250 g di tazobactam).

La fiala solvente contiene: lidocaina cloridrato e 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

Il flaconcino contiene:

I principi attivi sono 4,170 g di piperacillina sodica (equivalenti a 4 g di piperacillina) e 0,5366 g di tazobactam sodico (equivalenti a 0,5 g tazobactam).

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

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

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

Teva Italia S.r.l. – Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 - 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

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.