Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Piperacillina e Tazobactam Sandoz 2 g/0,25 g polvere per soluzione per infusione
Piperacillina e Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g polvere per soluzione per infusione

piperacillina/tazobactam

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.
- 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. Che cos'è PIPERACILLINA E TAZOBACTAM SANDOZ e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare PIPERACILLINA E TAZOBACTAM SANDOZ
3. Come usare PIPERACILLINA E TAZOBACTAM SANDOZ
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PIPERACILLINA E TAZOBACTAM SANDOZ
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Piperacillina e Tazobactam Sandoz 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 SANDOZ 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 SANDOZ può essere usato per il trattamento di infezioni batteriche nei pazienti con basso numero di globuli bianchi (ridotta resistenza alle infezioni).

PIPERACILLINA E TAZOBACTAM SANDOZ 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 SANDOZ 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 SANDOZ in associazione con altri antibiotici.

2. Cosa deve sapere prima di usare Piperacillina e Tazobactam Sandoz

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non usi PIPERACILLINA E TAZOBACTAM SANDOZ
- se è allergico alla piperacillina o al tazobactam o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico ad antibiotici noti come penicilline, cefalosporine o altri inibitori delle betalattamasi, perché potrebbe essere allergico a PIPERACILLINA E TAZOBACTAM SANDOZ.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare PIPERACILLINA E TAZOBACTAM SANDOZ
- 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 Sandoz" 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 di età
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 Sandoz
Informi il medico o l'operatore sanitario se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali senza prescrizione. 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

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

aumentano la produzione di urina o alcuni medicinali per il cancro).
- Medicinali contenenti gli altri antibiotici tobramicina, gentamicina o vancomicina. 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 SANDOZ se deve fornire un campione di sangue o di urine.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico o al professionista sanitario prima di prendere questo medicinale. Il medico deciderà se PIPERACILLINA E TAZOBACTAM SANDOZ è adatto a lei.

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

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

PIPERACILLINA E TAZOBACTAM SANDOZ 2 g/0,25 g contiene 109 mg di sodio (componente principale del sale da cucina/tavola) per dose. Questo equivale al 6% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata nella dieta di un adulto.
PIPERACILLINA E TAZOBACTAM SANDOZ 4 g/0,5 g contiene 217 mg di sodio (componente principale del sale da cucina/tavola) per dose. Questo equivale all'11% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata nella dieta di un adulto. Ciò deve essere tenuto in considerazione se sta seguendo una dieta con apporto di sodio controllato.

3. Come usare Piperacillina e Tazobactam Sandoz

Il medico o l'operatore sanitario le somministreranno questo medicinale tramite un'infusione (una flebo per 30 minuti) in una vena.

Dosaggio
La dose di medicinale somministrata dipende dal motivo del trattamento, dall'età e dall'eventuale presenza o meno di problemi ai reni.

Adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni di età
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, ogni dose individuale

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

non supererà i 4 g/0,5 g di PIPERACILLINA E TAZOBACTAM SANDOZ.

PIPERACILLINA E TAZOBACTAM SANDOZ 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 SANDOZ 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 SANDOZ di quanto deve
Poiché PIPERACILLINA E TAZOBACTAM SANDOZ 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 SANDOZ
Se pensa che non le sia stata somministrata una dose di PIPERACILLINA E TAZOBACTAM SANDOZ, informi immediatamente il medico o l'operatore sanitario.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti potenzialmente gravi di PIPERACILLINA E TAZOBACTAM SANDOZ **si rivolga immediatamente al medico.**

Gli effetti indesiderati gravi (con frequenza tra parentesi) di PIPERACILLINA E TAZOBACTAM SANDOZ sono:

- gravi reazioni della cute [Sindrome di Stevens Johnson, dermatite bollosa (Non nota), dermatite esfoliativa (Non nota), necrolisi epidermica tossica (Raro)] 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.
- condizione allergica grave potenzialmente fatale (reazione al farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici) che può coinvolgere la cute e, soprattutto, altri organi sotto la cute, come il rene e il fegato (Non nota)
- una condizione della cute (pustolosi esantematica acuta generalizzata) accompagnata da febbre, caratterizzata da numerose piccole vescicole piene di liquido che si manifestano all'interno di grandi aree di pelle gonfia e arrossata (Non nota)
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo (Non nota)
- respiro corto, sibilo respiratorio o difficoltà di respirazione (Non nota)
- rash intenso o orticaria (Non comune), prurito o rash sulla pelle (Comune)
- ingiallimento degli occhi o della pelle (Non nota)

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- danno alle cellule del sangue [i segni comprendono: affanno inaspettato, urine di colore rosso o marrone (Non nota), sanguinamento dal naso (Raro) e piccola macchia di ecchimosi (Non nota)], grave diminuzione dei globuli bianchi (Raro)
- diarrea grave o persistente accompagnata da febbre o debolezza (Raro)

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10**):**
- Diarrea

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- Infezione da lievito
- riduzione delle piastrine, riduzione dei globuli rossi o del pigmento del sangue/emoglobina, valori anomali ad esami di laboratorio (positività al test di Coombs diretto), prolungamento del tempo di coagulazione del sangue (prolungamento del tempo di tromboplastina parziale attivata)
- Diminuzione di proteine del sangue
- Mal di testa, insonnia
- Dolori addominali, vomito, nausea, costipazione, disturbi di stomaco
- Aumento degli enzimi epatici nel sangue
- Analisi del sangue renale anormale
- Febbre, reazioni nel sito di iniezione

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- Diminuzione dei globuli bianchi (leucopenia) prolungamento del tempo di coagulazione del sangue (prolungamento del tempo di protrombina)
- Diminuzione di potassio nel sangue, diminuzione della glicemia
- Bassa pressione sanguigna, infiammazione delle vene (sentita come dolorabilità o arrossamento nella zona interessata), arrossamento della pelle
- Aumento di un prodotto di scarto di pigmento di sangue (bilirubina)
- reazioni cutanee con rossore, formazione di lesioni sulla pelle, orticaria
- Dolori articolari e muscolari
- Brividi

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- infiammazione delle mucose che rivestono la bocca

Effetti collaterali non noti (non può essere definita sulla base dei dati disponibili**):**
- grave riduzione dei globuli rossi, dei globuli bianchi e delle piastrine (pancitopenia), riduzione dei globuli bianchi (neutropenia), riduzine dei globuli rossi a causa di rottura prematura o degradazione, sanguinamento prolungato, aumento piastrinico, aumento di un tipo specifico di glibuli bianchi (eosinofilia)
- reazione allergica e reazione allergica grave

- Infiammazione del fegato
- Funzioni renali ridotte, e problemi renali
- una forma di malattia polmonare in cui gli eosinofili (una forma di globuli bianchi) appaiono nel polmone in numero aumentato.

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 SANDOZ

Tenere 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 di quel mese.

Flaconcini/flaconi non aperti:
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Per le condizioni di conservazione del prodotto medicinale ricostituito e diluito, vedere alla fine del foglio illustrativo "Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente al personale sanitario".

Solo monouso. Eliminare la soluzione non utilizzata.

Non getti alcun medicinale 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. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene PIPERACILLINA E TAZOBACTAM SANDOZ

- I principi attivi sono piperacillina e tazobactam.
  Ogni flaconcino contiene 2 g di piperacillina (come piperacillina sodica) e 0,25 g di tazobactam (come tazobactam sodico).
  Ogni flacone contiene 4 g di piperacillina (come piperacillina sodica) e 0,5 g di tazobactam (come tazobactam sodico).
- Altri componenti:
  Questo prodotto medicinale non contiene alcun eccipiente oltre ai principi attivi.

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

PIPERACILLINA E TAZOBACTAM SANDOZ 2 g/0,25 g è una polvere per soluzione per infusione di colore bianco-biancastro, contenuta in flaconcini di vetro. I flaconcini sono confezionati in scatole di cartone.
Confezioni da 1, 5, 10, 12 e 50 flaconcini.

PIPERACILLINA E TAZOBACTAM SANDOZ 4 g/0,5 g è una polvere per soluzione per infusione di colore bianco-biancastro, contenuta in flaconcini o flaconi di vetro. I flaconcini o flaconi sono confezionati in scatole di cartone.
Confezioni da 1, 5, 10, 12 e 50 flaconcini/flaconi.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Sandoz S.p.A. – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)
Italia

Produttore

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

Questo prodotto medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:
Olanda:
Piperacilline/Tazobactam Sandoz 2g/250 mg, poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Piperacilline/Tazobactam Sandoz 4g/0,5 g, poeder voor oplossing infusie
Portogallo:
Piperacillina + Tazobactam Sandoz
Belgio:
Piperacilline/Tazobactam Sandoz 2g/250 mg, poeder voor oplossing voor infusie
Piperacilline/Tazobactam Sandoz 4g/500 mg, poeder voor oplossing voor infusie
Danimarca:
Piperacillin/Tazobactam Sandoz
Estonia:
Piperazillin/Tazobactam Sandoz 4000 mg/500 mg
Finlandia:
Piperacillin/Tazobactam Sandoz 2 g/0,25 g infuusiokuivaaine, liuosta varten
Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g infuusiokuivaaine, liuosta varten
Francia:
Piperacilline/Tazobactam Sandoz 2 g/0,25 g, poudre pour solution pour perfusion
Piperacilline/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g, poudre pour solution pour perfusion
Ungheria :
Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g por oldatos infúzióhoz
Irlanda:
Piperin 2 g/0,25 g Powder for Solution for Infusion
Piperin 4 g/0,5 g Powder for Solution for Infusion
Italia:
Piperacillina e Tazobactam Sandoz
Lituania:
Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000 mg/500 mg milteliai infuziniam tirpalui
Lettonia:
Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000 mg/500 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai
Norvegia:
Piperacillin/Tazobactam Sandoz 2 g/0,25 g pulver til infusjonsvaeske
Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g pulver til infusjonsvaeske

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Svezia:
Piperazillin/Tazobactam Sandoz 2 g/ 0,25 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
Piperazillin/Tazobactam Sandoz 4 g/ 0,5 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
Regno Unito:
Piperacillin/Tazobactam 2 g/0.25 g Powder for Solution for infusion
Piperacillin/Tazobactam 4 g/0.5 g Powder for Solution for infusion
Spagna:
Piperacillina/Tazobactam Sandoz 2 g/0,25 polvo para solutión para perfusión EFG
Piperacillina/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 polvo para solutión para perfusión EFG
Polonia:
Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4g/0,5, 4g+500 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji
Slovacchia:
Piperacilin comp. Sandoz 4 g/0,5 g prášok na infúzny roztok
Austria:
Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4,0 g/0,5 g – Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel:

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente al personale sanitario

Dopo ricostituzione (e diluizione):
La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 24 ore a 20-25°C e per 48 ore a 2-8°C.

Da un punto di vista microbiologico, una volta aperto, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente.
Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non dovrebbero superare le 24 ore a 2-8°C, a meno che la ricostituzione/diluizione sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

Istruzioni per l'uso
PIPERACILLINA E TAZOBACTAM SANDOZ deve essere somministrata per infusione endovenosa (un'istillazione per 30 minuti).

Uso endovenoso
Ricostituire ogni flaconcino/flacone con il volume di solvente indicato nella tabella seguente, utilizzando uno dei solventi compatibili per la ricostituzione. Agitare con moto rotatorio fino alla dissoluzione. Se si agita con movimento rotatorio costante, la ricostituzione avviene in genere entro 3 minuti (per i dettagli sulla manipolazione, vedere sotto).

Contenuto del flaconcino/flacone	**Volume di solvente* da aggiungere al flaconcino/flacone**
2 g/0,25 g (2 g di piperacillina e 0,25 g di tazobactam)	10 ml
4 g/0,5 g (4 g di piperacillina e 0,5 g di tazobactam)	20 ml

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

* Solventi compatibili per la ricostituzione:

- acqua per preparazioni iniettabili soluzione iniettabile di sodio cloruro allo 9 mg/ml (0,9%)
- soluzione iniettabile di glucosio 50 mg/ml (5%)
- soluzione di glucosio 50 mg/ml (5%) in soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%)

La soluzione ricostituita deve essere prelevata dal flaconcino con una siringa. Una volta ricostituito secondo le istruzioni, il contenuto del flaconcino prelevato con la siringa fornirà la quantità di piperacillina e tazobactam indicata in etichetta.

Le soluzioni ricostituite possono essere ulteriormente diluite al volume desiderato (ad es. da 50 ml a 150 ml) con uno dei seguenti solventi compatibili:

- soluzione iniettabile di sodio cloruro allo 9 mg/ml (0,9%)
- soluzione iniettabile di glucosio al 50 mg /ml (5%)
- soluzione di destrano al (40) 60 mg/ml (6%) in soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%).

Incompatibilità

Questo prodotto medicinale non deve essere miscelato o co-somministrato con alcun aminoglicoside. La miscelazione di antibiotici beta-lattamici con un aminoglicoside *in vitro* può provocare una sostanziale inattivazione dell'aminoglicoside.

Piperacillina/tazobactam non deve essere miscelato con altre sostanze in una siringa o flacone per infusione, poiché la compatibilità non è stata stabilita.

Piperacillina/tazobactam deve essere somministrato attraverso una linea di infusione separata da quella di qualsiasi altro medicinale, a meno che non ne sia stata provata la compatibilità.

A causa dell'instabilità chimica, piperacillina/tazobactam non deve essere usato in soluzioni contenenti solo sodio bicarbonato.

La soluzione di Ringer lattato (soluzione di Hartmann) non è compatibile con piperacillina/tazobactam.

Piperacillina/tazobactam non deve essere aggiunto a emoderivati o albumine idrolisate.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).