

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

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

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 personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- 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 Sandoz GmbH e a che cosa serve
2. Prima che le venga somministrato Piperacillina e Tazobactam Sandoz GmbH
3. Come viene somministrato Piperacillina e Tazobactam Sandoz GmbH
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Piperacillina e Tazobactam Sandoz GmbH
6. Altre informazioni

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

La piperacillina appartiene al gruppo di medicinali chiamati antibiotici penicillinici ad ampio spettro, che possono uccidere molti tipi di batteri. Il tazobactam previene lo sviluppo di resistenza agli effetti della piperacillina da parte di alcuni batteri. Questo significa che quando la piperacillina e il tazobactam vengono somministrati insieme, viene ucciso un maggior numero di tipi di batteri.

Piperacillina e Tazobactam Sandoz GmbH viene usato negli adulti per il trattamento di infezioni batteriche che interessano il torace, il tratto urinario (reni e vescica), l'addome o la pelle.

Piperacillina e Tazobactam Sandoz GmbH viene utilizzato in età pediatrica (2-12 anni) per trattare le infezioni batteriche nei bambini con bassa conta dei globuli bianchi (ridotta resistenza alle infezioni).

2. PRIMA CHE LE VENGA SOMMINISTRATA PIPERACILLINA E TAZOBACTAM SANDOZ GMBH

Non usi Piperacillina e Tazobactam Sandoz GmbH

- se è allergico (ipersensibile) alla piperacillina, ad altri antibiotici chiamati penicilline o cefalosporine, al tazobactam o ad altri medicinali chiamati inibitori delle beta-lattamasi.

Faccia particolare attenzione con Piperacillina e Tazobactam Sandoz GmbH

- se soffre di allergie. Se soffre di diverse allergie si assicuri di informare il medico curante o l'infermiera prima che le venga somministrato questo prodotto medicinale;
- se è in gravidanza, o se ritiene di esserlo, oppure se sta allattando al seno;
- se presenta scarsi livelli di potassio nel sangue. In corso di trattamento il suo medico può decidere di farle effettuare regolarmente esami del sangue;
- se soffre di disturbi renali o epatici o se è sottoposto a emodialisi. Il suo medico può decidere di esaminare la sua funzionalità renale prima di prescriverle questo prodotto medicinale e di farle effettuare regolarmente esami del sangue in corso di trattamento;
- se sta seguendo una dieta a basso contenuto di sodio.

Assunzione di Piperacillina e Tazobactam Sandoz GmbH con altri medicinali

Informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica. Alcuni medicinali possono interagire con la piperacillina e il tazobactam; tra questi i seguenti:

- probenecid (per il trattamento della gotta); può prolungare il tempo di eliminazione della piperacillina e del tazobactam dall'organismo;
- anticoagulanti (per esempio eparina, warfarin o aspirina);
- medicinali usati per rilassare i muscoli durante le operazioni chirurgiche. Nel caso debba essere sottoposto ad anestesia generale, informi il suo medico curante;
- metotressato (per il trattamento di tumori, artrite o psoriasi). La piperacillina e il tazobactam possono prolungare i tempi di eliminazione del metotressato dall'organismo;
- medicinali in grado di ridurre i livelli di potassio nel sangue (per esempio diuretici o alcuni medicinali usati per il trattamento dei tumori).

Gravidanza e allattamento

Se è in gravidanza o pensa di esserlo, oppure se sta cercando di avere un bambino, informi il medico curante o l'infermiera prima che le venga somministrato questo prodotto medicinale.

Piperacillina e Tazobactam Sandoz GmbH può trasmettersi al feto nell'utero o passare nel latte materno. Se si trova in gravidanza o sta allattando al seno, il suo medico curante deciderà se Piperacillina e Tazobactam Sandoz GmbH sia adatto al suo caso.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare e di usare macchinari.

Tuttavia possono insorgere effetti indesiderati che possono compromettere la sua capacità di guidare e usare macchinari (vedere il paragrafo 4).

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Piperacillina e Tazobactam Sandoz GmbH

Piperacillina e Tazobactam Sandoz GmbH 2 g/0,25 g

Questo prodotto medicinale contiene 4,7 mmol (108 mg) di sodio per ogni flaconcino di polvere per soluzione iniettabile o per infusione.

Questo deve essere tenuto in debita considerazione dai pazienti che seguono una dieta a contenuto di sodio controllato.

Piperacillina e Tazobactam Sandoz GmbH 4 g/0,5 g

Questo prodotto medicinale contiene 9,4 mmol (216 mg) di sodio per ogni flacone di polvere per soluzione iniettabile o per infusione.

Questo deve essere tenuto in debita considerazione dai pazienti che seguono una dieta a contenuto di sodio controllato.

3. COME VIENE SOMMINISTRATA PIPERACILLINA E TAZOBACTAM SANDOZ GMBH

Il suo medico curante o l'infermiera le somministreranno questo prodotto medicinale mediante iniezione lenta (3-5 minuti) o fleboclisi (20-30 minuti). La dose del medicinale che le verrà somministrato dipende dalla natura del disturbo, dall'età e dalla presenza o meno di disturbi renali.

Adulti e bambini dai 2 ai 12 anni

La dose abituale è pari a 4 g/0,5 g di piperacillina/tazobactam somministrati ogni 8 ore. Il medico può ridurre la dose in funzione della gravità dell'infezione.

Nel caso di pazienti che non sono in grado di combattere normalmente le infezioni, la dose abituale è pari a 4 g/0,5 g di piperacillina/tazobactam somministrati ogni 6 ore, in concomitanza con un altro antibiotico

chiamato aminoglicoside, che viene somministrato per via endovenosa. I due farmaci devono essere somministrati in siringhe o sacche per infusione separate.

Nei bambini, il medico calcolerà il dosaggio in funzione del peso corporeo.

Le verrà somministrato Piperacillina e Tazobactam Sandoz GmbH fino a quando i segni di infezione non saranno scomparsi e in seguito, di norma, per altre 48 ore, al fine di accertarsi che l'infezione sia completamente risolta.

Bambini sotto i 2 anni

A causa della carenza di dati relativi alla sicurezza, l'uso di Piperacillina e Tazobactam Sandoz GmbH non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

Se ha disturbi renali

Il medico curante può decidere di ridurre la dose di Piperacillina e Tazobactam Sandoz GmbH o la frequenza di somministrazione. Il medico può anche decidere di prescrivere analisi del sangue per accertarsi che il trattamento avvenga alla dose corretta, in particolare nel caso di una terapia a lungo termine.

Se le viene somministrata più Piperacillina e Tazobactam Sandoz GmbH di quanto si deve

Poiché Piperacillina e Tazobactam Sandoz GmbH le verrà somministrato da un medico o da un'infermiera, è poco probabile che le venga somministrata una dose sbagliata. Tuttavia, se ha fatto esperienza di effetti indesiderati negativi o se ritiene che le sia stata somministrata una dose eccessiva, informi immediatamente il suo medico curante.

Se dimentica una dose di Piperacillina e Tazobactam Sandoz GmbH

Se ritiene che non le sia stata somministrata una dose di Piperacillina e Tazobactam Sandoz GmbH, informi immediatamente il suo medico curante.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto medicinale, si rivolga al suo medico o a un membro del personale sanitario.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Piperacillina e Tazobactam Sandoz GmbH può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, interrompa l'assunzione di Piperacillina e Tazobactam Sandoz GmbH e informi immediatamente il medico o l'infermiera:

- Effetti indesiderati rari (che interessano meno di una persona su 1000):
 - gravi reazioni allergiche (improvvisa insorgenza di respiro affannoso, difficoltà respiratorie o capogiri, rigonfiamento di palpebre, viso, labbra o gola), diarrea con presenza di sangue.
- Effetti indesiderati molto rari (che interessano meno di una persona su 10.000):
 - desquamazione e vescicazione di pelle, bocca, occhi e genitali.

Sono stati riportati anche i seguenti effetti indesiderati

Comuni (che interessano meno di 1 persona su 10 ma più di una su 100):

- diarrea
- nausea o vomito
- rash cutanei

Non comuni (che interessano meno di 1 persona su 100 ma più di una su 1000):

- mugugno
- lievi reazioni allergiche
- mal di testa

- disturbi del sonno
- bassa pressione sanguigna (che si manifesta sotto forma di stordimento)
- infiammazione delle vene (che si manifesta sotto forma di mollezza o arrossamento nella zona interessata)
- stitichezza
- disturbi di stomaco
- ittero (ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi)
- ulcere della bocca
- prurito
- febbre o vampate di calore
- arrossamento o gonfiore in corrispondenza del sito d'iniezione
- alterazioni nei risultati delle analisi del sangue relative alle funzionalità renale ed epatica
- alterazioni nel numero delle cellule del sangue (globuli rossi, globuli bianchi e piastrine)

Rari (che interessano meno di 1 persona su 1000 ma più di una su 10.000):

- ecchimosi ed emorragie insolite
- debolezza
- allucinazioni (vedere o sentire cose)
- convulsioni o spasmi
- secchezza delle fauci
- pelle accaldata e arrossata
- dolore addominale
- aumento della sudorazione
- eczema e altri disturbi cutanei
- dolori articolari e muscolari
- disturbi renali
- stanchezza
- ritenzione idrica (che si manifesta sotto forma di gonfiore di mani, caviglie o piedi)

Gli effetti indesiderati **molto rari** (che interessano meno di 1 persona su 10.000) sono:

- riduzione dei livelli di glucosio nel sangue, che può provocare confusione e tremore
- riduzione della concentrazione plasmatica di potassio, che può provocare debolezza muscolare, spasmi o anomalie del ritmo cardiaco.

In corso di trattamento il suo medico curante può decidere di prescriverle analisi volte a determinare eventuali alterazioni.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota la comparsa di qualsiasi altro effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il suo medico curante o il personale sanitario.

5. COME CONSERVARE PIPERACILLINA E TAZOBACTAM SANDOZ GMBH

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Piperacillina e Tazobactam Sandoz GmbH dopo la data di scadenza, che è riportata sulla confezione e sui flaconi dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Polvere:

Conservare il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Conservare a una temperatura inferiore a 25°C.

Per uso singolo.

Eliminare l'eventuale soluzione non utilizzata.

Piperacillina e Tazobactam Sandoz GmbH ricostituito e/o diluito deve essere usato immediatamente.

Da un punto di vista microbiologico, questo prodotto medicinale deve essere usato immediatamente.

I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Piperacillina e Tazobactam Sandoz GmbH

I principi attivi sono la piperacillina e il tazobactam.

Ogni flaconcino contiene una quantità di piperacillina sodica equivalente a 2 g di piperacillina e una quantità di tazobactam sodico equivalente a 0,25 g di tazobactam.

Ogni flaconcino contiene una quantità di piperacillina sodica equivalente a 4 g di piperacillina e una quantità di tazobactam sodico equivalente a 0,5 g di tazobactam.

Non sono presenti altri componenti.

Descrizione dell'aspetto di Piperacillina e Tazobactam Sandoz GmbH e contenuto della confezione

Polvere per soluzione iniettabile o per infusione.

Polvere di colore da bianco a bianco-avorio.

Piperacillina e Tazobactam Sandoz GmbH è disponibile in confezioni contenenti 1, 5, 10, 12 o 50 flaconi e racchiusi in una scatola in cartone con foglio illustrativo.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione

Sandoz GmbH – Biochemiestrasse, 10 – 6250 Kundl (Austria)

Rappresentante per l'Italia: Sandoz SpA – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Milpharm Ltd, Ares Odyssey Business Park West End Road South Ruislip HA4 6QD, UK

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente al personale medico e sanitario

Piperacillina e Tazobactam Sandoz GmbH 2 g/0,25 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione

Piperacillina e Tazobactam Sandoz GmbH 4 g/0,5 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione

Polvere per soluzione iniettabile o per infusione

Questo è un estratto del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, destinato a facilitare la somministrazione di Piperacillina e Tazobactam Sandoz GmbH. Prima di determinare l'opportunità d'uso in un particolare paziente, il medico prescrivente deve conoscere il contenuto dell'RCP.

Per iniezione endovenosa lenta e infusione endovenosa lenta.

INCOMPATIBILITÀ CON DILUENTI E ALTRI PRODOTTI MEDICINALI

- LA SOLUZIONE DI RINGER LATTATO (HARTMANN) NON È COMPATIBILE CON PIPERACILLINA E TAZOBACTAM SANDOZ GMBH.
- OGNI VOLTA CHE PIPERACILLINA E TAZOBACTAM SANDOZ GMBH VIENE USATO IN CONCOMITANZA CON UN ALTRO ANTIBIOTICO (PER ESEMPIO AMINOGLICOSIDI), PIPERACILLINA E TAZOBACTAM SANDOZ GMBH DEVE ESSERE SOMMINISTRATO SEPARATAMENTE. LA MISCELAZIONE DI PIPERACILLINA E TAZOBACTAM SANDOZ GMBH CON UN AMINOGLICOSIDE *IN VITRO* PUÒ PROVOCARE L'INATTIVAZIONE DELL'AMINOGLICOSIDE.
- PIPERACILLINA E TAZOBACTAM SANDOZ GMBH NON DEVE ESSERE MISCELATO CON ALTRI FARMACI IN UNA SIRINGA O IN UN FLACONE PER INFUSIONE, POICHÉ LA COMPATIBILITÀ NON È STATA STABILITA.
- A CAUSA DELL'INSTABILITÀ CHIMICA, PIPERACILLINA E TAZOBACTAM SANDOZ GMBH NON DEVE ESSERE UTILIZZATO IN SOLUZIONI CHE CONTENGONO SODIO IDROGENO CARBONATO.
- PIPERACILLINA E TAZOBACTAM SANDOZ GMBH NON DEVE ESSERE AGGIUNTO A PRODOTTI DERIVATI DAL SANGUE O A IDROLISATI DI ALBUMINA.

ISTRUZIONI PER L'USO, LO SMALTIMENTO E LA MANIPOLAZIONE

La ricostituzione/diluizione deve essere effettuata in condizioni asettiche. Prima della somministrazione la soluzione deve essere ispezionata visivamente alla ricerca di eventuali particelle e scolorimento. La soluzione deve essere utilizzata solo se è limpida e priva di particelle.

Per uso singolo. Eliminare eventuale soluzione non utilizzata.

La soluzione non utilizzata e gli eventuali materiali di scarto devono essere eliminati nel rispetto delle normative locali.

Istruzioni per la ricostituzione (per iniezione endovenosa)

Ogni flaconcino di Piperacillina e Tazobactam Sandoz GmbH 2 g/0,25 g deve essere ricostituito con 10 ml di uno dei seguenti diluenti.

Ogni flacone di Piperacillina e Tazobactam Sandoz GmbH 4 g/0,5 g deve essere ricostituito con 20 ml di uno dei seguenti diluenti.

Diluenti sterili per la preparazione della soluzione ricostituita:

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

Far ruotare fino a completa dissoluzione. Le iniezioni endovenose devono essere praticate nell'arco di almeno 3-5 minuti.

Istruzioni per la diluizione (per infusione endovenosa)

Ogni flaconcino di Piperacillina e Tazobactam Sandoz GmbH 2 g/0,25 g deve essere ricostituito con 10 ml di uno dei diluenti di cui sopra.

Ogni flacone di Piperacillina e Tazobactam Sandoz GmbH 4 g/0,5 g deve essere ricostituito con 20 ml di uno dei diluenti di cui sopra.

La soluzione ricostituita può essere ulteriormente diluita fino a 50 ml o a 100 ml utilizzando uno dei diluenti da ricostituzione, oppure destrano 60 mg/ml (6%) in una soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%).

Le infusioni endovenose devono essere praticate nell'arco di 20-30 minuti.

PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Conservare a una temperatura inferiore a 25°C.

Piperacillina e Tazobactam Sandoz GmbH ricostituito e/o diluito deve essere usato immediatamente.

Da un punto di vista microbiologico, una volta aperto questo prodotto medicinale deve essere usato immediatamente.

Agenzia Italiana del Farmaco