

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Piperacillina/Tazobactam Hospira 4 g/0,5 g polvere per soluzione per infusione 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 solamente per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio illustrativo, informi il medico, il farmacista o l'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cosa è Piperacillina/Tazobactam Hospira 4 g/0, 5 g polvere per soluzione per infusione e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Piperacillina/Tazobactam Hospira 4 g/0,5 g polvere per soluzione per infusione.
3. Come usare Piperacillina/Tazobactam Hospira 4 g/0, 5 g polvere per soluzione per infusione
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Piperacillina/Tazobactam Hospira 4 g/0,5 g polvere per soluzione per infusione
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cosa è Piperacillina/Tazobactam Hospira 4 g/0,5 g polvere per soluzione per infusione 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/Tazobactam Hospira 4 g/0,5 g polvere per soluzione per infusione è usata 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/Tazobactam Hospira 4 g/0,5 g polvere per soluzione per infusione può essere usata per il trattamento di infezioni batteriche nei pazienti con basso numero di globuli bianchi (ridotta resistenza alle infezioni).

Piperacillina/Tazobactam Hospira 4 g/0,5 g polvere per soluzione per infusione è usata 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/Tazobactam 4 g/0,5 g polvere per soluzione per infusione può essere usata 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/Tazobactam Hospira 2 g/0,25 g polvere per soluzione per infusione in associazione con altri antibiotici.

2. Cosa deve sapere prima di usare Piperacillina/Tazobactam Hospira 4 g/0,5 g polvere per soluzione per infusione

Non usi Piperacillina/Tazobactam Hospira 4 g/0,5 g polvere per soluzione per infusione

- se è allergico alla piperacillina o al tazobactam o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- se è allergico ad antibiotici noti come penicilline, cefalosporine o altri inibitori delle betalattamasi, perché potrebbe essere allergico a Piperacillina/Tazobactam Hospira 4 g/0,5 g polvere per soluzione per infusione

Avvertenze e precauzioni

Consulti il medico prima di assumere Piperacillina/Tazobactam Hospira 4 g/0,5 g polvere per soluzione per infusione

- 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/Tazobactam Hospira 4 g/0,5 g Polvere per soluzione per infusione" 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.

Altri medicinali e Piperacillina/Tazobactam Hospira 4 g/0,5 g polvere per soluzione per infusione

Informi il medico o un altro operatore sanitario se sta assumendo oppure ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione

medica. Alcuni medicinali possono interagire con la piperacillina e il 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/Tazobactam Hospira 4 g/0,5 g polvere per soluzione per infusione 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 o se sta allattando con latte materno, richiedi consiglio al medico o ad un altro operatore sanitario prima di ricevere questo medicinale. Il medico deciderà se Piperacillina/Tazobactam Hospira 4 g/0,5 g polvere per soluzione per infusione 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/Tazobactam Hospira 4 g/0,5 g Polvere per soluzione per infusione è adatto a lei.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si prevede che l'uso di Piperacillina/Tazobactam Hospira 4 g/0,5 g polvere per soluzione per infusione alteri la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Piperacillina/Tazobactam Hospira 4 g/0,5 g polvere per soluzione per infusione

Piperacillina/Tazobactam Hospira 4 g/0,5 g polvere per soluzione per infusione contiene 9,44 mmol (217 mg) di sodio.

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

3. Come usare Piperacillina/Tazobactam Hospira 4 g/0,5 g polvere per soluzione per infusione

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.

Uso negli adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni

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

Uso nei bambini da 2 a 12 anni

La dose raccomandata 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 calolerà la dose in base al peso del bambino; in ogni caso, la dose giornaliera non supererà i 4 g / 0,5 g di Piperacillina/Tazobactam Hospira 4 g/0,5 g Polvere per soluzione per infusione.

Piperacillina/Tazobactam Hospira 4 g/0,5 g Polvere per soluzione per infusione le sarà somministrato fino alla totale scomparsa dei segni di infezione (5-14 giorni).

Uso nei pazienti con problemi ai reni

Potrebbe essere necessario che il medico riduca la dose di Piperacillina/Tazobactam Hospira 4 g/0,5 g Polvere per soluzione per infusione 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/Tazobactam Hospira 4 g/0,5 g Polvere per soluzione per infusione di quanto deve

Poiché Piperacillina/Tazobactam Hospira 4 g/0,5 g Polvere per soluzione per infusione 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/Tazobactam Hospira 4 g/0,5 g Polvere per soluzione per infusione

Se pensa che non le sia stata somministrata una dose di piperacillina/tazobactam, informi immediatamente il medico o l'operatore sanitario.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Si rechi immediatamente da un medico se manifesta uno di questi effetti indesiderati **potenzialmente gravi** di Piperacillina/Tazobactam Hospira:

Non comune: può interessare fino a 1 su 100 persone

- Gravi eruzioni cutanee o orticaria

Raro: può interessare fino a 1 su 1.000 persone

- gravi eruzioni sulla pelle [necrosi epidermica tossica che si manifesta inizialmente con chiazze rossastre o macchie circolari spesso con bolle centrali sulla zona del tronco. Ulteriori sintomi comprendono ulcere alla bocca, alla gola, al naso, alle estremità, ai genitali e congiuntiviti (occhi gonfi e rossi). L'eruzione può progredire con vesciche diffuse o desquamazione della pelle e, potenzialmente, può essere pericolosa per la vita]
- grave diminuzione dei globuli bianchi e sangue dal naso (segni di danni alle cellule del sangue)
- diarrea grave o persistente accompagnata da febbre o debolezza

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

- gonfiore del viso, labbra, lingua o altre parti del corpo
- gravi eruzioni cutanee [sindrome di Stevens-Johnson e dermatite bollosa che si manifesta inizialmente con chiazze rossastre o macchie circolari spesso con bolle centrali sulla zona del tronco. Ulteriori sintomi comprendono ulcere alla bocca, alla gola, al naso, alle estremità, ai genitali e congiuntiviti (occhi gonfi e rossi). L'eruzione può progredire con vesciche diffuse o desquamazione della pelle e, potenzialmente, può essere pericolosa per la vita]
- respiro corto, sibilo respiratorio o difficoltà di respirazione
- Ingiallimento degli occhi o della pelle
- affanno inaspettato, urine di colore rosso o marrone e comparsa di piccoli lividi (segni di danni alle cellule del sangue)
- DRESS (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms – Reazione al medicinale con eosinofilia e sintomi sistemici) che si presenta inizialmente con sintomi simil-influenzali e un eritema del viso che quindi si estende con temperatura corporea elevata, aumento degli enzimi epatici riscontrati con l'esame del sangue e un aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia) e linfonodi ingrossati.

Altri effetti indesiderati:

Se uno dei **seguenti** effetti indesiderati diventa grave, o se nota un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi immediatamente il medico o un altro operatore sanitario.

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

- Diarrea

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- prurito o eruzione sulla pelle
- infezione da lieviti

- diminuzione delle piastrine e dei globuli rossi
- tempo di coagulazione del sangue prolungato
- test di laboratorio anormale (test di Coombs diretto positivo)
- diminuzione delle proteine nel sangue
- mal di testa, insonnia
- dolore addominale, vomito, nausea, stitichezza, disturbi allo stomaco
- aumento degli enzimi epatici nel sangue
- valori anormali degli esami del rene
- febbre , reazioni al sito di iniezione

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- riduzione del numero di globuli bianchi
- diminuzione del potassio e dello zucchero nel sangue
- pressione del sangue bassa, infiammazione delle vene (avvertita come dolorabilità o rossore nell'area interessata), arrossamento della pelle
- aumento nel sangue di un pigmento prodotto di degradazione(bilirubina)
- dolore alle articolazioni e ai muscoli
- brividi

Raro (interessa fino a 1 persona su 1.000):

- infiammazione della mucosa che riveste la bocca

Non noto (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- aumento delle piastrine
- infiammazione del fegato
- insufficienza renale, infiammazione del rene

La terapia con piperacillina è stata associata a una maggiore incidenza di febbre e eruzione cutanea 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, all'infermiere 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/Tazobactam Hospira 4 g/0,5 g Polvere per soluzione per infusione

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla scatola esterna e sull'etichetta del flaconcino dopo "Scad."

La data di scadenza indicata si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Confezione integra: Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di temperatura di conservazione.

Conservare i flaconcini nella confezione originale.

Solo monouso. Eliminare ogni eventuale residuo di soluzione non utilizzato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi consigli al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. In questo modo contribuirà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Piperacillina/Tazobactam Hospira 4 g/0,5 g Polvere per soluzione per infusione

- I principi attivi sono piperacillina e tazobactam.
- Ogni flaconcino contiene 4 g di piperacillina (come sale sodico) e 0,5 g di tazobactam (come sale sodico).
- Non vi sono altri componenti.

Descrizione dell'aspetto di Piperacillina/Tazobactam Hospira 4 g/0,5 g polvere per soluzione per infusione e contenuto della confezione

Piperacillina/Tazobactam Hospira 4 g/0,5 g polvere per soluzione per infusione è una polvere di colore bianco/biancastro per soluzione per infusione confezionata in flaconcini di vetro

Confezioni contenenti 1 o 12 flaconcini.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Hospira Italia S.r.l.
Via Orazio, 20/22
80122 Napoli

Produttore

Hospira UK Ltd
Queensway
Royal Leamington Spa
Warwickshire
CV31 3RW Regno Unito

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli stati membri dell'UE con i seguenti nomi:

Austria:

Piperacillin/Tazobactam Hospira 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Belgio:

Piperacilline/Tazobactam Hospira 4000 mg/500 mg, poeder voor oplossing voor infusie

Pipéracilline/Tazobactam Hospira 4000 mg/500 mg, poudre pour solution pour perfusion

Piperacillin/Tazobactam Hospira 4000 mg/500 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Danimarca:

“Piptazira”

Finlandia:

Piperacillin/Tazobactam Hospira 4 g/0,5 g Infuusiokuiva-aine, liuosta varten

Francia:

Pipéracilline-Tazobactam Hospira 4 g/500 mg, poudre pour solution pour perfusion

Germania :

Piperacillin/Tazobactam Hospira 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Irlanda:

Piperacillin/Tazobactam 4 g /0.5 g powder for solution for infusion

Italia:

Piperacillina/Tazobactam Hospira 4 g/0,5 g polvere per soluzione per infusione

Paesi Bassi:

Piperacilline/Tazobactam Hospira 4000 mg/500 mg, poeder voor oplossing voor infusie

Norvegia:

Piptazira

Portogallo:

Piperacilina/Tazobactam Hospira 4000 mg/500 mg Pó para solução para perfusão

Regno Unito:

Piperacillin/Tazobactam 4 g /0.5 g powder for solution for infusion

Spagna:

Piperacilina/Tazobactam Hospira 4 g/0,5 g polvo para solución para perfusión EFG

Svezia:

Piperacillin/Tazobactam Hospira 4 g/0,5 g Pulver till infusionsvätska, lösning

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono riservate ai soli medici o agli operatori sanitari:

Istruzioni per l'uso

Piperacillina/tazobactam 4 g / 0,5 g deve essere somministrata per infusione endovenosa (una flebo per 30 minuti).

Uso endovenoso

Ricostituire ogni flaconcino con il volume di solvente indicato nella tabella seguente, usando uno dei 4 solventi compatibili per la ricostituzione. Agitare con movimento rotatorio fino alla dissoluzione (per i dettagli sulla manipolazione, consultare di seguito).

Contenuto del flaconcino	Volume di solvente* da aggiungere al flaconcino
--------------------------	---

4 g / 0,5 g (4 g piperacillina e 0,5 g tazobactam)	20 ml
--	-------

* Solventi compatibili per la ricostituzione

- 0.9% (9 mg/ml) soluzione iniettabile di cloruro di sodio
- Acqua sterile per preparazioni iniettabili⁽¹⁾
- Glucosio 5%

⁽¹⁾ Massimo volume raccomandato di acqua sterile per preparazioni iniettabili per dose è 50 ml.

Le soluzioni ricostituite devono essere estratte dal flaconcino con una siringa. Una volta ricostituito secondo le istruzioni, il contenuto del flaconcino estratto con la siringa conterrà il contenuto dichiarato in etichetta di piperacillina e tazobactam.

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

- 0,9 % (9 mg/ml) soluzione di sodio cloruro iniettabile
- Glucosio 5 %

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri farmaci ad eccezione di quelli elencati sopra.

Quando piperacillina/tazobactam è usata in concomitanza con un altro antibiotico (ad es. aminoglicosidi), le sostanze devono essere somministrate separatamente. La miscelazione di antibiotici beta-lattamici con aminoglicosidi *in vitro* può provocare una sostanziale inattivazione dell'aminoglicoside.

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

Somministrare piperacillina/tazobactam attraverso un diverso set infusionale dedicato e non insieme ad altri farmaci a meno che non ne sia stata confermata la compatibilità.

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

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

Piperacillina/tazobactam non deve essere aggiunta a emoderivati o idrosilati di albumina.

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Piperacillina/Tazobactam Hospira 2 g/0,25 g polvere per soluzione per infusione

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 solamente 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, informi il medico, il farmacista o l'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cosa è Piperacillina/Tazobactam Hospira 2 g/0,25 g polvere per soluzione per infusione e a che cosa serve
 2. Cosa deve sapere prima di usare Piperacillina/Tazobactam Hospira 2 g/0,25 g polvere per soluzione per infusione.
 3. Come usare Piperacillina/Tazobactam Hospira 2 g/0,25 g polvere per soluzione per infusione
 4. Possibili effetti indesiderati
 5. Come conservare Piperacillina/Tazobactam Hospira 2 g/0,25 g polvere per soluzione per infusione
 6. Contenuto della confezione e altre informazioni
- 1. Che cosa è Piperacillina/Tazobactam Hospira 2 g/0,25 g polvere per soluzione per infusione 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/Tazobactam Hospira 2 g/0,25 g polvere per soluzione per infusione è usata 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/Tazobactam Hospira 2 g/0,25 g polvere per soluzione per infusione può essere usata per il trattamento di infezioni batteriche nei pazienti con basso numero di globuli bianchi (ridotta resistenza alle infezioni).

Piperacillina/Tazobactam Hospira 2 g/0,25 g polvere per soluzione per infusione è usata 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/Tazobactam 2 g/0,25 g polvere per soluzione per infusione può essere usata 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/Tazobactam Hospira 2 g/0,25 g polvere per soluzione per infusione in associazione con altri antibiotici.

2. Cosa deve sapere prima di usare Piperacillina/Tazobactam Hospira 2 g/0,25 g polvere per soluzione per infusione

Non usi Piperacillina/Tazobactam Hospira 2 g/0,25 g polvere per soluzione per infusione

- se è allergico alla piperacillina o al tazobactam o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo prodotto medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- se è allergico ad antibiotici noti come penicilline, cefalosporine o altri inibitori delle betalattamasi, perché potrebbe essere allergico a Piperacillina/Tazobactam Hospira 2 g/0,25 g polvere per soluzione per infusione

Avvertenze e precauzioni

Consulti il medico prima di assumere Piperacillina/Tazobactam Hospira 2 g/0,25 g polvere per soluzione per infusione

- 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/Tazobactam Hospira 2 g/0,25 g Polvere per soluzione per infusione" 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.

Altri medicinali e Piperacillina/Tazobactam Hospira 2 g/0,25 g polvere per soluzione per infusione

Informi il medico o un altro operatore sanitario se sta assumendo oppure ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Alcuni medicinali possono interagire con la piperacillina e il 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/Tazobactam Hospira 2 g/0,25 g polvere per soluzione per infusione 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 o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o ad un altro operatore sanitario prima di ricevere questo medicinale. Il medico deciderà se Piperacillina/Tazobactam Hospira 2 g/0,25 g polvere per soluzione per infusione 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/Tazobactam Hospira 2 g/0,25 g Polvere per soluzione per infusione è adatto a lei.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si prevede che l'uso di Piperacillina/Tazobactam Hospira 2 g/0,25 g polvere per soluzione per infusione alteri la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Piperacillina/Tazobactam Hospira 2 g/0,25 g polvere per soluzione per infusione

Piperacillina/Tazobactam Hospira 2 g/0,25 g polvere per soluzione per infusione contiene 4,72 mmol (109 mg) di sodio.

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

3. Come usare Piperacillina/Tazobactam Hospira 2 g/0,25 g polvere per soluzione per infusione

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.

Uso negli adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni

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

Uso nei bambini da 2 a 12 anni

La dose raccomandata 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, la dose giornaliera non supererà i 4 g / 0,5 g di Piperacillina/Tazobactam Hospira 2 g/0,25 g Polvere per soluzione per infusione.

Piperacillina/Tazobactam Hospira 2 g/0,25 g Polvere per soluzione per infusione le sarà somministrata fino alla totale scomparsa dei segni di infezione (5-14 giorni).

Uso nei pazienti con problemi ai reni

Potrebbe essere necessario che il medico riduca la dose di Piperacillina/Tazobactam Hospira 2 g/0,25 g Polvere per soluzione per infusione 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/Tazobactam Hospira 2 g/0,25 g Polvere per soluzione per infusione di quanto deve

Poiché Piperacillina/Tazobactam Hospira 2 g/0,25 g Polvere per soluzione per infusione 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/Tazobactam Hospira 2 g/0,25 g Polvere per soluzione per infusione

Se pensa che non le sia stata somministrata una dose di piperacillina/tazobactam, informi immediatamente il medico o l'operatore sanitario.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Si rechi immediatamente da un medico se manifesta uno di questi effetti indesiderati **potenzialmente gravi** di Piperacillina/Tazobactam Hospira:

Non comune: può interessare fino a 1 su 100 persone

- Gravi eruzioni cutanee o orticaria

Raro: può interessare fino a 1 a 1.000 persone

- gravi eruzioni sulla pelle [necrolisi epidermica tossica che si manifesta inizialmente con chiazze rossastre o macchie circolari spesso con bolle centrali nella zona del tronco. Ulteriori sintomi comprendono ulcere alla bocca, alla gola, al naso, alle estremità, ai genitali e congiuntiviti (occhi gonfi e rossi). L'eruzione può progredire con vesciche diffuse o desquamazione della pelle e, potenzialmente, può essere pericolosa per la vita].
- grave diminuzione dei globuli bianchi e sangue dal naso (segni di danni alle cellule del sangue)
- diarrea grave o persistente accompagnata da febbre o debolezza

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

- gonfiore del viso, labbra, lingua o altre parti del corpo
- gravi eruzioni cutanee [sindrome di Stevens-Johnson e dermatite bollosa che si manifesta inizialmente con chiazze rossastre o macchie circolari spesso con bolle centrali nella zona del tronco. Ulteriori sintomi comprendono ulcere alla bocca, alla gola, al naso, alle estremità, ai genitali e congiuntiviti (occhi gonfi e rossi). L'eruzione può progredire con vesciche diffuse o desquamazione della pelle e, potenzialmente, può essere pericolosa per la vita].
- respiro corto, sibilo respiratorio o difficoltà di respirazione
- Ingiallimento degli occhi o della pelle
- affanno inaspettato, urine di colore rosso o marrone e comparsa di piccoli lividi (segni di danni alle cellule del sangue)
- DRESS (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms – Reazione al medicinale con eosinofilia e sintomi sistemici) che si presenta inizialmente con sintomi simil-influenzali e un eritema del viso che quindi si estende con temperatura corporea elevata, aumento degli enzimi epatici riscontrati con l'esame del sangue e un aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia) e linfonodi ingrossati.

Altri effetti indesiderati:

Se uno dei **seguenti** effetti collaterali diventa grave, o se nota un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, consulti immediatamente il medico o un altro operatore sanitario.

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

- Diarrea

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- prurito o eruzione sulla pelle
- infezione da lieviti

- diminuzione delle piastrine e globuli rossi
- tempo di coagulazione del sangue prolungato
- test di laboratorio anormale (test di Coombs diretto positivo)
- diminuzione delle proteine nel sangue
- mal di testa, insonnia
- dolore addominale, vomito, nausea, stitichezza , disturbi allo stomaco
- aumento degli enzimi epatici nel sangue
- valori anormali degli esami del rene
- febbre , reazioni al sito di iniezione

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- riduzione del numero di globuli bianchi diminuzione del potassio e dello zucchero nel sangue
- pressione del sangue bassa, infiammazione delle vene (avvertita come dolorabilità o rossore nell'area interessata), arrossamento della pelle
- aumento nel sangue di un pigmento prodotto di degradazione (bilirubina)
- dolore alle articolazioni e ai muscoli
- brividi

Raro (interessa fino a 1 persona su 1.000):

- infiammazione della mucosa che riveste la bocca

Non noto (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- aumento delle piastrine
- infiammazione del fegato
- insufficienza renale, infiammazione del rene

La terapia con piperacillina è stata associata a una maggiore incidenza di febbre e eruzione cutanea 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, all'infermiere 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/Tazobactam Hospira 2 g/0,25 g Polvere per soluzione per infusione

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla scatola esterna e sull'etichetta del flaconcino dopo "Scad."

La data di scadenza indicata si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Confezione integra: Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di temperatura di conservazione.

Conservare i flaconcini nella confezione originale.

Solo monouso. Eliminare ogni eventuale residuo di soluzione non utilizzato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi consigli al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. In questo modo contribuirà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Piperacillina/Tazobactam Hospira 2 g/0,25 g Polvere per soluzione per infusione

- I principi attivi sono piperacillina e tazobactam.
- Ogni flaconcino contiene 2 g di piperacillina (come sale sodico) e 0,25 g di tazobactam (come sale sodico).
- Non vi sono altri componenti.

Descrizione dell'aspetto di Piperacillina/Tazobactam Hospira 2 g/0,25 g polvere per soluzione per infusione e contenuto della confezione

Piperacillina/Tazobactam Hospira 2 g/0,25 g polvere per soluzione per infusione è una polvere di colore bianco/biancastro per soluzione per infusione confezionata in flaconcini di vetro

Confezioni contenenti 1 o 12 flaconcini.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Hospira Italia S.r.l.
Via Orazio, 20/22
80122 Napoli

Produttore

Hospira UK Ltd
Queensway
Royal Leamington Spa
Warwickshire
CV31 3RW Regno Unito

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli stati membri dell'UE con i seguenti nomi:

Belgio:

Piperacilline/Tazobactam Hospira 2000 mg/250 mg, poeder voor oplossing voor infusie

Pipéracilline/Tazobactam Hospira 2000 mg/250 mg, poudre pour solution pour perfusion

Piperacillin/Tazobactam Hospira 2000 mg/250 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Danimarca:

“Piptazira”

Finlandia:

Piperacillin/Tazobactam Hospira 2g/0, 25g Infuusiokuiva-aine, liuosta varten

Irlanda :

Piperacillin/Tazobactam 2 g /0.25 g powder for solution for infusion

Italia:

Piperacillina/Tazobactam Hospira 2 g/0,25 g polvere per soluzione per infusione

Paesi Bassi:

Piperacilline/Tazobactam Hospira 2000 mg/250 mg, poeder voor oplossing voor infusie

Norvegia:

Piptazira

Portogallo:

Piperacilina/Tazobactam Hospira 2000 mg/250 mg Pó para solução para perfusão

Regno Unito:

Piperacillin/Tazobactam 4 g /0.5 g powder for solution for infusion

Spagna:

Piperacilina/Tazobactam Hospira 2 g /0, 25 g polvo para solución para perfusión EFG

Svezia:

Piperacillin/Tazobactam Hospira 2g/0,25g Pulver till infusionsvätska, lösning

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono riservate ai soli medici o agli operatori sanitari:

Istruzioni per l'uso

Piperacillina/tazobactam 2 g / 0,25 g deve essere somministrata per infusione endovenosa (una flebo per 30 minuti).

Uso endovenoso

Ricostituire ogni flaconcino con il volume di solvente indicato nella tabella seguente, usando uno dei solventi compatibili per la ricostituzione. Agitare con movimento rotatorio fino alla dissoluzione (per i dettagli sulla manipolazione, consultare di seguito).

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

*** Solventi compatibili per la ricostituzione**

- 0.9% (9 mg/ml) soluzione iniettabile di cloruro di sodio

- Acqua sterile per preparazioni iniettabili⁽¹⁾
- Glucosio 5%

⁽¹⁾ Massimo volume raccomandato di acqua sterile per preparazioni iniettabili per dose è 50 ml.

Le soluzioni ricostituite devono essere estratte dal flaconcino con una siringa. Una volta ricostituito secondo le istruzioni, il contenuto del flaconcino estratto con la siringa conterrà il contenuto dichiarato in etichetta di piperacillina e tazobactam.

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

- 0,9 % (9 mg/ml) soluzione di sodio cloruro iniettabile
- Glucosio 5 %

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri farmaci ad eccezione di quelli elencati sopra.

Quando piperacillina/tazobactam è usata in concomitanza con un altro antibiotico (ad es. aminoglicosidi), le sostanze devono essere somministrate separatamente. La miscelazione di antibiotici beta-lattamici con aminoglicosidi *in vitro* può provocare una sostanziale inattivazione dell'aminoglicoside.

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

Somministrare piperacillina/tazobactam attraverso un diverso set infusionale dedicato e non insieme ad altri farmaci a meno che non ne sia stata confermata la compatibilità.

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

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

Piperacillina/tazobactam non deve essere aggiunta a emoderivati o idrosilati di albumina.