

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

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 o al farmacista.
- 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Piperacillina e Tazobactam Stravencon e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Piperacillina e Tazobactam Stravencon
3. Come usare Piperacillina e Tazobactam Stravencon
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Piperacillina e Tazobactam Stravencon
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Piperacillina e Tazobactam Stravencon 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 Stravencon 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 Stravencon in associazione con altri antibiotici.

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

Non usi Piperacillina e Tazobactam Stravencon

- 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 Stravencon.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Piperacillina e Tazobactam Stravencon:

- 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 Stravencon** 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 e Tazobactam Stravencon

Informi il medico o l'operatore sanitario se sta assumendo usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. Alcuni medicinali possono interagire con piperacillina e tazobactam.

In particolare, comunichi al medico o all'operatore sanitario se sta assumendo uno dei medicinali elencati di seguito:

- 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 Stravencon 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 chiedi consiglio al medico o all'operatore sanitario prima di usare questo medicinale. Il medico deciderà se Piperacillina e Tazobactam Stravencon 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 Stravencon è adatto a lei.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si prevede che l'uso di Piperacillina e Tazobactam Stravencon alteri la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Piperacillina e Tazobactam Stravencon contiene sodio

Piperacillina e Tazobactam Stravencon 4 g / 0,5 g contiene 9,4 mmol (216 mg) di sodio.

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

3. Come usare Piperacillina e Tazobactam Stravencon

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, la dose giornaliera non supererà i 4 g / 0,5 g di Piperacillina e Tazobactam Stravencon.

Piperacillina e Tazobactam Stravencon 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 Stravencon 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 Stravencon di quanto deve

Poiché Piperacillina e Tazobactam Stravencon 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 Stravencon

Se pensa che non le sia stata somministrata una dose di Piperacillina e Tazobactam Stravencon, 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 Stravencon può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati gravi di Piperacillina e Tazobactam Stravencon sono:

- eruzioni cutanee gravi (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica) che appaiono inizialmente come macchie rossastre concentriche o chiazze circolari spesso con bolle centrali sul tronco. Ulteriori segni comprendono ulcere nella bocca, della gola, del naso, delle estremità, genitali e congiuntivite (rosso e gli occhi gonfi). L'eruzione può progredire a vesciche diffuse o desquamazione della pelle e, potenzialmente, potrebbe essere in pericolo di vita
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo
- respiro corto, sibilo respiratorio o difficoltà di respirazione
- rash intenso, prurito o orticaria sulla pelle
- ingiallimento degli occhi o della pelle
- danno alle cellule del sangue (i segni comprendono: affanno inaspettato, urine di colore rosso o marrone, sanguinamento dal naso e comparsa di lividi)
- diarreha grave e persistente accompagnata da febbre o debolezza
- sanguinamento inaspettato, soprattutto se sta assumendo 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.

Effetti indesiderati comuni: riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100

- diarrea, vomito, nausea
- rash cutanei

Effetti indesiderati non comuni: riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1.000

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

Effetti indesiderati rari: riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10.000

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

- scarsa funzionalità dei reni e problemi renali
- brividi di freddo / rigidità

Effetti indesiderati molto rari: riguarda meno di 1 utilizzatore su 10.000

- grave riduzione dei globuli bianchi granulari (agranulocitosi), grave riduzione dei globuli rossi, dei globuli bianchi e delle piastrine (pancitopenia)
- prolungamento del tempo di formazione dei coaguli del sangue (prolungamento del tempo di tromboplastina parziale, prolungamento del tempo di protrombina), test di laboratorio anomalo (positività al test di Coombs diretto), aumento delle piastrine (trombocitemia)
- riduzione del potassio nel sangue (ipokaliemia), riduzione dello zucchero nel sangue (glucosio), riduzione della proteina albumina nel sangue, riduzione delle proteine totali nel sangue
- distacco dello strato superiore della pelle su tutto il corpo (necrolisi epidermica tossica), grave reazione allergica estesa su tutto il corpo con rash sulla pelle e sulle mucose e varie eruzioni cutanee (sindrome di Stevens-Johnson)
- aumento dell'azotemia

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

Segnalazione di effetti indesiderati

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

5. Come conservare Piperacillina e Tazobactam Stravencon

Tenere Piperacillina e Tazobactam Stravencon fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Piperacillina e Tazobactam Stravencon 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: Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce.

Solo monouso.

Eliminare la soluzione non utilizzata.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Piperacillina e Tazobactam Stravencon

- 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 e Tazobactam Stravencon e contenuto della confezione

Polvere per soluzione per infusione

Piperacillina e Tazobactam Stravencon 4 g/0,5 g è una polvere di colore da bianco a biancastro fornita in confezioni di 1 o 10 flaconcini racchiuso in una scatola di cartone unitamente a un foglio illustrativo.

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

Stravencon Limited
Landmark House
17 Hanover Square
London W1S 1HU
Regno Unito

Produttore

IPG Pharma Limited
Atrium Court
The Ring
Bracknell RG12 1BW
Regno Unito

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 06/2014

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Piperacillin/Tazobactam Stravencon 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgio	Piperacilline/Tazobactam Stravencon 4 g/500 mg poeder voor oplossing voor infusie / Piperacilline/Tazobactam Stravencon 4 g/500 mg poudre pour solution pour perfusion
Danimarca	Piperacillin/Tazobactam Stravencon 4 g/0,5 g pulver til infusionsvæske, opløsning
Finlandia	Piperacillin/Tazobactam Stravencon 4 g/0,5 g powder for solution for infusion
Francia	Piperacilline/Tazobactam Medipha 4 g/0,5 g poudre pour solution pour perfusion
Germania	Piperacillin/Tazobactam Stravencon 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Irlanda	Piperacillin/Tazobactam 4 g/0.5 g powder for solution for infusion
Lussemburgo	Piperacilline/Tazobactam Stravencon 4 g/0,5 g poudre pour solution pour perfusion
Paesi Bassi	Piperacilline/Tazobactam Stravencon 4 g/0,5 g poeder voor oplossing voor infusie
Norvegia	Piperacillin/Tazobactam Stravencon 4 g/0,5 g pulver til infusjonsvæske, oppløsning
Polonia	Piperacillin/Tazobactam Stravencon
Spagna	Piperacilina/Tazobactam Stravencon 4 g/0,5 g polvo para solución para perfusión
Svezia	Piperacillin/Tazobactam Stravencon 4 g/0,5 g pulver till infusionsvätska, lösning
Regno Unito	Piperacillin/Tazobactam 4 g/0.5 g powder for solution for infusion

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

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

Istruzioni per l'uso

Piperacillina e Tazobactam Stravencon sarà essere somministrato per infusione endovenosa (una flebo per 30 minuti).

La ricostituzione e la diluizione devono essere eseguite in condizioni di asepsi. La soluzione deve essere esaminata visivamente prima della somministrazione per escludere la presenza di particolato e alterazione del colore. La soluzione deve essere utilizzata solo se limpida e priva di particolato.

Uso endovenoso

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

Contenuto del flaconcino	Volume di solvente* da aggiungere al flaconcino
4 g/ 0,50 g (4 g di piperacillina e 0,5 g di tazobactam)	20 ml

* Solventi compatibili per la ricostituzione:

- soluzione iniettabile di sodio cloruro allo 0,9% (9 mg/ml)
- acqua sterile per preparazioni iniettabili. Il volume massimo raccomandato di acqua sterile per preparazioni iniettabili per ogni dose è 50 ml.
- glucosio 5% (50 mg/ml) in acqua

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 100 ml) con uno dei seguenti solventi compatibili:

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

Dopo la ricostituzione, o la ricostituzione ed ulteriore diluizione, la stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 48 ore se conservata in frigorifero a 2-8°C, se ricostituita con uno dei solventi compatibili per la ricostituzione o se ricostituita utilizzando uno dei solventi compatibili per l'ulteriore diluizione della soluzione ricostituita ai volumi di diluizione consigliati.

Da un punto di vista microbiologico, le soluzioni ricostituite e diluite devono essere usate immediatamente. Se non utilizzate immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni di conservazione prima dell'uso rientrano nella responsabilità dell'utilizzatore e di norma non dovrebbero superare le 12 ore a 2-8 °C, a meno che la ricostituzione e la diluizione non siano avvenute in condizioni asettiche controllate e validate.

Incompatibilità

Quando Piperacillina e Tazobactam Stravencon è usato 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 e Tazobactam Stravencon non deve essere miscelato con altre sostanze in una siringa o flacone per infusione, poiché la compatibilità non è stata stabilita.

A causa dell'instabilità chimica, Piperacillina e Tazobactam Stravencon non deve essere usato con soluzioni contenenti sodio bicarbonato.

La soluzione di Ringer lattato (o la soluzione di Hartmann) non è compatibile con piperacillina e tazobactam.

Piperacillina e Tazobactam Stravencon non deve essere aggiunto a emoderivati o albumine idrolisate.

Piperacillina e Tazobactam Stravencon deve essere somministrato mediante un set per infusione separatamente da qualsiasi altro farmaco, eccetto nei casi di comprovata compatibilità.

Agenzia Italiana del Farmaco