

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000 mg/500 mg pulveris infūziju šķiduma pagatavošanai

piperacillinum/tazobactamum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Piperacillin/Tazobactam Sandoz un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Piperacillin/Tazobactam Sandoz lietošanas
3. Kā lietot Piperacillin/Tazobactam Sandoz
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Piperacillin/Tazobactam Sandoz
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Piperacillin/Tazobactam Sandoz un kādam nolūkam to lieto

Piperacilīns pieder zāļu grupai, kas tiek dēvētas par “plaša spektra penicilīnu grupas antibiotikām”. Tas spēj iznīcināt dažādu veidu baktērijas. Tazobaktāms var novērst iespēju, ka dažas rezistentas baktērijas piperacilīna iedarbībā izdzīvo. Tas nozīmē, ka, ievadot piperacilīnu kopā ar tazobaktāmu, tiek iznīcināti vairāki baktēriju veidi.

Piperacillin/Tazobactam Sandoz lieto, lai pieaugušajiem un pusaudžiem ārstētu bakteriālas infekcijas, piemēram, tādas, kas ir attīstījušās apakšējos elpceļos (plaušās), urīnceļos (nierēs un urīnpūslī), vēderā, ādā vai asinīs. Piperacillin/Tazobactam Sandoz var lietot, lai ārstētu bakteriālas infekcijas pacientiem ar mazu leikocītu skaitu (pazeminātu spēju pretoties infekcijām).

Piperacillin/Tazobactam Sandoz lieto, lai 2–12 gadus veciem bērniem ārstētu infekcijas vēderā, piemēram, apendicītu, peritonītu (vēdera dobuma orgānus ietverošā šķidruma un plēves iekaisumu), kā arī žultspūšļa (biliāras) infekcijas. Piperacillin/Tazobactam Sandoz var lietot, lai ārstētu bakteriālas infekcijas pacientiem ar mazu leikocītu skaitu (pazeminātu spēju pretoties infekcijām).

Atsevišķu smagu infekciju gadījumos ārsts var lemt par Piperacillin/Tazobactam Sandoz lietošanu kombinācijā ar citām antibiotikām.

2. Kas Jums jāzina pirms Piperacillin/Tazobactam Sandoz lietošanas

Nelietojiet Piperacillin/Tazobactam Sandoz šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret piperacilīnu vai tazobaktāmu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir alerģija pret antibiotikām, kas pazīstamas kā penicilīni un cefalosporīni, vai arī citiem beta-laktamāzes inhibitoriem, jo iespējams, ka Jums ir alerģija arī pret Piperacillin/Tazobactam Sandoz.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Piperacillin/Tazobactam Sandoz lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu,

- ja Jums ir alerģija. Ja Jums ir vairākas alerģijas, tas obligāti jāizstāsta savam ārstam vai citam veselības aprūpes speciālistam pirms šī preparāta saņemšanas;
- ja Jums iepriekš ir bijusi caureja vai arī ja caureja sākas terapijas laikā vai pēc tās. Šādā gadījumā nekavējoties izstāstiet to savam ārstam vai citam veselības aprūpes speciālistam. Nekādā gadījumā nelietojiet zāles pret caureju pirms konsultēšanās ar ārstu;
- ja Jums ir zems kālija līmenis asinīs. Pirms sāksiet lietot šīs zāles, ārsts, iespējams, vēlēšies pārbaudīt Jūsu nieru un terapijas laikā veiks Jums regulāras asinsanalīzes;
- ja vienlaikus ar Piperacillin/Tazobactam Sandoz lietojat citu antibiotiku, ko sauc par vankomicīnu, tas var palielināt nieru traumu risku (skatīt arī "Citas zāles un Piperacillin/Tazobactam Sandoz" šajā lietošanas instrukcijā).
- ja Jums ir aknu vai nieru problēmas vai arī Jums tiek veikta hemodialīze. Pirms sāksiet lietot šīs zāles, ārsts, iespējams, vēlēšies pārbaudīt Jūsu nieru un terapijas laikā veiks Jums regulāras asinsanalīzes;
- ja Jūs lietojat noteiktas zāles (tā sauktos antikoagulantus), lai novērstu pārmērīgu asins recēšanu (skatīt arī "Citas zāles un Piperacillin/Tazobactam Sandoz" šajā lietošanas instrukcijā), vai arī ja terapijas laikā Jums sākas negaidīta asiņošana. Šādā gadījumā nekavējoties izstāstiet to savam ārstam vai citam veselības aprūpes speciālistam;
- ja Jums ārstēšanas laikā sākas konvulsijas. Šādā gadījumā izstāstiet to savam ārstam vai citam veselības aprūpes speciālistam;
- ja Jums liekas, ka ir sākusies jauna infekcija vai arī pasliktinājusies esošā. Šādā gadījumā izstāstiet to savam ārstam vai citam veselības aprūpes speciālistam.

Hemofagocītiska limfohistiocitoze

Ir saņemti ziņojumi par slimību, kad imūnsistēma producē pārāk daudz citādi normālu balto asins šūnu, ko sauc par histiocītiem un limfocītiem, izraisot iekaisumu (hemofagocītisku limfohistiocitozi). Šī slimība var apdraudēt dzīvību, ja netiek agrīni diagnosticēta un ārstēta. Ja Jums rodas vairāki simptomi, piemēram, drudzis, pietūkuši limfmezgli, vājuma sajūta, apreibuma sajūta, elpas trūkums, zilumi vai izsitumi uz ādas, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

Bērni, kuri jaunāki par 2 gadiem

Piperacilīns/tazobaktāms nav ieteicams bērniem, kuri ir jaunāki par 2 gadiem, jo nav iegūts pietiekami daudz datu par tā drošību un efektivitāti.

Citas zāles un Piperacillin/Tazobactam Sandoz

Lūdzu, pastāstiet savam ārstam vai citam veselības aprūpes speciālistam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, vai varētu lietot, ieskaitot zāles, kuras var iegādāties bez receptes. Dažas zāles var mijiedarboties ar piperacilīnu un tazobaktāmu. Tās ir:

- zāles podagras ārstēšanai (probenicīds). Tas var pagarināt laiku, kāds piperacilīnam un tazobaktāmam nepieciešams, lai izdalītos no ķermeņa;
- zāles, kas šķīdina asinis, vai arī zāles asins recekļu novēršanai (piemēram, heparīns, varfarīns vai aspirīns);
- zāles, ko izmanto, lai atslābinātu muskuļus ķirurģisko manipulāciju laikā. Izstāstiet savam ārstam, ja Jums paredzēta vispārējā anestēzija;

- metotreksāts (zāles vēža, artrīta vai psoriāzes ārstēšanai). Piperacilīns un tazobaktāms var pagarināt laiku, kāds metotreksātam nepieciešams, lai izdalītos no ķermeņa;
- zāles, kas pazemina kālija līmeni asinīs (piemēram, tabletes, kas pastiprina urinēšanu, kā arī dažas pretvēža zāles);
- zāles, kas satur citas antibiotikas tobramicīnu, gentamicīnu vai vankomicīnu. Izstāstiet savam ārstam, ja Jums ir nieru slimības. Piperacillin/Tazobactam Sandoz un vankomicīna vienlaicīga lietošana var palielināt nieru traumu risku, pat ja Jums nav nieru problēmu.

Ietekme uz laboratorajiem izmeklējumiem

Ja Jums jānodod asins vai urīna paraugs, izstāstiet ārstam vai laboratorijas darbiniekiem, ka lietojat Piperacillin/Tazobactam Sandoz.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai citu veselības aprūpes speciālistu. Jūsu ārsts izlems, vai Piperacillin/Tazobactam Sandoz ir Jums piemērots.

Piperacilīns un tazobaktāms var nokļūt līdz auglim vai arī bērnam, kas tiek barots ar krūti. Ja barojat bērnu ar krūti, ārsts izlems, vai Piperacillin/Tazobactam Sandoz ir Jums piemērots.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nav sagaidāms, ka Piperacillin/Tazobactam Sandoz ietekmēs spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000 mg/500 mg satur nātriju

Šīs zāles satur 217 mg nātrija (vārāmās sāls galvenās sastāvdaļas) katrā devā. Tas atbilst 11% no pieaugušajiem ieteiktās maksimālās ar uzturu uzņemamās diennakts devas.

Tas ir jāņem vērā, ja ievērojat diētu ar ierobežotu nātrija saturu.

3. Kā lietot Piperacillin/Tazobactam Sandoz

Ārsts vai cits veselības aprūpes speciālists šīs zāles Jums ievadīs ar infūziju (infūzijas sistēmu 30 minūšu laikā) vienā no vēnām.

Devas

Jums ievadītā zāļu deva atkarīga no tā, ko tieši Jums ārstē, no Jūsu vecuma un no tā, vai Jums ir nieru problēmas.

Pieaugušie un pusaudži no 12 gadu vecuma

Ieteicamā deva ir 4000 mg/500 mg piperacilīna/tazobaktāma reizi 6–8 stundās, ievadot vienā no vēnām (tieši asinsritē).

Lietošana bērniem no 2 līdz 12 gadiem

Ieteicamā piperacilīna/tazobaktāma deva bērniem ar vēdera dobuma infekcijām ir 100 mg/12,5 mg/kg ķermeņa masas, reizi 8 stundās ievadot vienā no vēnām (tieši asinsritē). Ieteicamā piperacilīna/tazobaktāma deva bērniem ar nelielu leukocītu skaitu ir 80 mg/10 mg/kg ķermeņa masas, reizi 6 stundās ievadot vienā no vēnām (tieši asinsritē).

Ārsts aprēķinās devu atbilstoši bērna ķermeņa masai, taču katra konkrētā deva nepārsniegs 4000 mg/500 mg Piperacillin/Tazobactam Sandoz.

Piperacillin/Tazobactam Sandoz tiks ievadīts, līdz infekcijas simptomi būs izzuduši pilnībā (5 līdz 14 dienas).

Pacienti ar nieru problēmām

Ārstam, iespējams, būs jāsamazina Piperacillin/Tazobactam Sandoz deva vai arī ievadīšanas biežums. Ārsts, iespējams, vēlēsies pārbaudīt Jūsu asinis, lai pārlicinātos, ka saņemat atbilstīgu devu, īpaši gadījumā, ja šīs zāles jālieto ilgi.

Ja esat lietojis Piperacillin/Tazobactam Sandoz vairāk nekā noteikts

Tā kā Piperacillin/Tazobactam SANDOZ ievadīs ārsts vai cits veselības aprūpes speciālists, ir maz ticams, ka saņemsiet nepareizu devu. Tomēr, ja Jums ir attīstījušās blakusparādības, piemēram, konvulsijas, vai arī Jūs domājat, ka esat saņēmis pārāk daudz zāļu, nekavējoties izstāstiet to savam ārstam.

Ja neesat saņēmis Piperacillin/Tazobactam Sandoz

Ja uzskatāt, ka neesat saņēmis Piperacillin/Tazobactam Sandoz devu, nekavējoties izstāstiet to savam ārstam vai citam veselības aprūpes speciālistam.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja konstatējat kādu no šīm potenciāli smagajām blakusparādībām, lietojot Piperacillin/Tazobactam Sandoz, **nekavējoties dodieties pie ārsta.**

Smagas Piperacillin/Tazobactam Sandoz blakusparādības (ar sastopamības biežumu iekavās) ir:

- nopietni ādas izsitumi (Stīvensa-Džonsona sindroms, bulozs dermatīts (nav zināmi), ekfoliatīvais dermatīts (nav zināmi) toksiska epidermas nekrolīze (reti), kas sākumā rodas uz rumpja kā iesarkani šautuves mērķim līdzīgi punkti vai apaļi plankumiņi ar pūslīti centrā. Citas pazīmes ir čūlas mutē, rīklē un degunā, uz rokām, kājām un dzimumorgāniem, kā arī konjunktivīts (raksturīgs ar acu apsarkumu un tūsku). Šie izsitumi var progresēt, līdz pūslīši izplatās pa visu ķermeni vai sāk lobīties ādā. Šāda parādība var būt bīstama dzīvībai;
- stipra alerģija ar iespējami letālu iznākumu (zāļu izraisīta reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem), kas var skart ādu un, svarīgākais, citus orgānus zem ādas, piemēram, nieres un aknas (nav zināmi);
- ādas bojājums (akūta ģeneralizēta ekzantematoza pustuloze), ko pavada drudzis un ko veido daudzi sīki, ar šķidrumu pildīti pūšļi uz lieliem pietūkušas un piesārtušas ādas laukumiem (nav zināmi);
- sejas, lūpu, mēles un citu ķermeņa daļu pietūkums (nav zināmi);
- elpas trūkums, sēkšana vai apgrūtināta elpošana (nav zināmi);
- blīvi izsitumi uz ādas vai nātrene (retāk), nieze vai izsitumi uz ādas (bieži);
- acu vai ādas dzelte (nav zināmi);
- asins šūnu bojājumi (to simptomi: negaidīts elpas trūkums, sarkans vai brūns urīns (nav zināmi), asiņošana no deguna (reti) un sīku asinsizplūdumu plankumu veidošanās (nav zināmi)), smaga leukocītu skaita samazināšanās (reti);
- smaga vai nepārejoša caureja kopā ar drudzi vai vājumu (reti).

Ja rodas kāda **no sekojošām** blakusparādībām, vai arī Jūs novērojat kādas blakusparādības, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, pastāstiet savam ārstam vai citam veselības aprūpes speciālistam.

Ļoti bieži sastopamas blakusparādības (var novērot vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- caureja.

Bieži sastopamas blakusparādības (var novērot līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- sēnīšu infekcija
- samazināts trombocītu skaits. Samazināts sarkano asins šūnu skaits vai samazināts asins pigments / hemoglobīna daudzums, laboratorisko vērtību novirzes (pozitīva reakcija tiešajā Kūmba testā), paildzināts asins recēšanas laiks (paildzināts aktivētā parciālā tromboplastīna laiks);
- asins proteīna līmeņa pazemināšanās;
- galvassāpes, bezmiegs;
- sāpes vēderā, vemšana, nelabums, aizcietējums, gremošanas traucējumi;
- paaugstināts aknu enzīmu līmenis asinīs;
- izsitumi uz ādas, nieze;
- patoloģiski nieru rādītāji asins analīzēs;
- drudzis, reakcija injekcijas vietā.

Retāk sastopamas blakusparādības (var novērot līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- balto asins šūnu skaita samazināšanās (leikopēnija), paildzināts asins recēšanas laiks (paildzināts protrombīna laiks);
- kālija līmeņa pazemināšanās asinīs, cukura līmeņa pazemināšanās asinīs;
- lēkmes (krampji), ko novēro pacientiem, kas lieto lielas devas, vai pacientiem ar nieru darbības traucējumiem;
- zems asinsspiediens, vēnu iekaisums (sajūtams kā iekaisušās vietas sāpīgums vai apsārtums);
- pietūkusi sarkana āda;
- asins pigmentu sabrukšanas produkta (bilirubīna) līmeņa paaugstināšanās;
- ādas reakcijas ar piesārtumu, ādas bojājumu veidošanos, nātreni;
- sāpes locītavās un muskuļos;
- drebuļi.

Reti sastopamas blakusparādības (var novērot līdz 1 no 1 000 cilvēkiem):

- izteikta balto asins šūnu skaita samazināšanās (agranulocitoze), asiņošana no deguna;
- nopietna resnās zarnas infekcija, mutēs dobuma gļotādas iekaisums;
- ādas virsējā slāņa atdalīšanās uz visa ķermeņa (toksiska epidermas nekrolīze).

Blakusparādības, kas nav zināmas (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- smaga eritrocītu, leikocītu un trombocītu skaita samazināšanās (pancitopēnija), neitrofilo leikocītu skaita samazināšanās (neitropēnija), eritrocītu skaita samazināšanās priekšlaicīga sabrukuma vai noārdīšanās dēļ, sīku asinsizplūdumu plankumu veidošanās, pagarināts asinstecece laiks, trombocītu skaita palielināšanās, specifisku leikocītu skaita palielināšanās, (eozinofīlija);
- alerģiska reakcija un smaga alerģiska reakcija;
- aknu iekaisums, dzeltena ādas krāsa vai acu baltums;
- nopietna alerģiska reakcija pa visu ķermeni ar izsitumiem uz ādas un gļotādām, pūslīšu veidošanos un dažādiem ādas bojājumiem (Stīvensa-Džonsona sindroms), smagu alerģisku stāvokli, ieskaitot ādu un citus orgānus, piemēram, nieres un aknas (zāļu reakcija ar eozinofīliju un sistēmiskiem simptomiem), ar daudziem sīkiem, ar šķidrumu pildītiem pūslīšiem un lielu pietūkušas un

apsārtušas ādas laukumu apkārt tiem, kam pievienojies drudzis (akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze), ādas reakcijas ar pūslīšu veidošanos (bullozs dermatīts);

- slikta nieru darbība un nieru problēmas;
- plaušu slimības forma, kad vērojams eozinofilo leukocītu (balto asins šūnu veids) skaita pieaugums plaušās;
- akūta dezorientācija un apjukums (delīrijs).

Piperacilīna terapija tiek saistīta ar palielinātu drudža un izsitumu gadījumu skaitu cistiskās fibrozes pacientiem.

Bēta-laktāma antibiotikas, tostarp piperacilīns/ tazobaktāms, var izraisīt smadzeņu darbības traucējumu pazīmes (encefalopātiju) un krampjus.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003.

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Piperacillin/Tazobactam Sandoz

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietojiet šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un etiķetes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neatvērti flakoni/ pudeles:

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Izšķīdināto un atšķaidīto zāļu uzglabāšanas nosacījumus skatīt šīs lietošanas instrukcijas beigās, sadaļā „Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai medicīnas vai veselības aprūpes profesionāļiem”.

Tikai vienreizējai lietošanai. Viss neizlietotais šķīdums jāiznīcina.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Piperacillin/Tazobactam Sandoz satur

- Aktīvās vielas ir piperacilīns un tazobaktāms.
Katra pudele vai flakons satur 4000 mg piperacilīna (piperacilīna nātrija sāls veidā) un 500 mg tazobaktāma (tazobaktāma nātrija sāls veidā).
- Citas sastāvdaļas:
Šīs zāles bez aktīvām vielām nesatur citas sastāvdaļas.

Piperacillin/Tazobactam Sandoz ārējais izskats un iepakojums

Piperacillin/Tazobactam Sandoz ir balts vai gandrīz balts pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai, iepakots stikla pudelēs vai flakonos. Pudēles vai flakoni ir iepakoti kartona kastītēs.

Vienā kastītē ir 1, 5, 10, 12 vai 50 stikla pudeles vai flakoni.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Sandoz d.d.
Verovškova 57
SI-1000 Ljubljana
Slovēnija

Ražotājs

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austrija

Šis zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs un Apvienotajā Karalistē (Ziemeļīrijā) ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Austrija	Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4,0 g / 0,5 g - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Beļģija	Piperacilline/Tazobactam Sandoz 4g/500 mg, poeder voor oplossing voor infusie
Dānija	Piperacillin/Tazobactam Sandoz
Igaunija	Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000 mg/500mg
Somija	Piperacillin/Tazobactam Sandoz
Francija	PIPERACILLINE/TAZOBACTAM SANDOZ 4 g/500 mg, poudre pour solution pour perfusion
Ungārija	PIPERACILLIN/TAZOBACTAM SANDOZ 4 g/0,5 g por oldatos infuzióhoz
Īrija	Piperin 4 g/0.5 g Powder for Solution for Infusion
Itālija	PIPERACILLINA E TAZOBACTAM SANDOZ 4 g/500 mg polvere per soluzione per infusione
Latvija	Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000 mg/500mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai
Lietuva	Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000 mg/500 mg milteliai infuziniam tirpalui
Nīderlande	Piperacilline/Tazobactam Sandoz 4 g/ 0,5 g, poeder voor oplossing infusie
Norvēģija	Piperacillin/Tazobactam Sandoz
Polija	Piperacillin/Tazobactam SANDOZ 4g/0,5 g
Slovākija	Piperacilin comp. Sandoz 4g/0,5g prášok na infúzny roztok
Spānija	Piperacilina/Tazobactam Sandoz 4 g/0.5 g polvo para solución para perfusión EFG
Zviedrija	Piperacillin/Tazobactam Sandoz
Apvienotā Karaliste (Ziemeļīrija)	Piperacilline/Tazobactum 4 g/0.5 g Powder for Solution for Infusion

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 01/2023

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai medicīnas vai veselības aprūpes profesionāļiem

Piezīme: Nav ieteicams lietot pieaugušiem pacientiem ar bakterēmiju dēļ pagarinātas beta laktamāzes (ESBL), kas izraisa *E.coli* un *K.pneimoniju* (nejūtīgs pret ceftriaksonu).

Pēc pagatavošanas (un atšķaidīšanas):

Ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā novērota 24 stundas 20 – 25°C temperatūrā un 48 stundas 2 – 8°C temperatūrā.

No mikrobioloģiskā viedokļa pēc atvēršanas zāles jālieto nekavējoties.

Ja tās nelieto uzreiz, par derīguma laiku lietošanas laikā un apstākļiem līdz lietošanai atbild lietotājs un parasti tas nevarētu būt ilgāks par 24 stundām 2 – 8°C temperatūrā, ja pagatavošana/atšķaidīšana veikta kontrolētos un validētos aseptiskos apstākļos.

Lietošanas instrukcija

Piperacilin/Tazobactam Sandoz tiek ievadītas ar intravenozu infūziju (pilot 30 minūtes).

Pagatavošanu un atšķaidīšanu jāveic aseptiskos apstākļos. Šķīdums pirms lietošanas vizuāli jāpārbauda, vai tas nesatur daļiņas un nav mainījies krāsu. Šķīdumu var lietot tikai tad, ja tas ir dzidrs un nesatur daļiņas.

Intravenozai lietošanai

Atbilstoši norādēm nākamajā tabulā katra flakona/pudeles saturu izšķīdiniet norādītajā šķīdinātāja daudzumā, izmantojot vienu no atšķaidīšanai piemērotajiem šķīdumiem. Virpiniet, līdz izšķīst. Nepārtraukti virpinot, izšķīdināšanai parasti nepieciešamas 3 minūtes (informācija par sagatavošanu lietošanai atrodama tālāk tekstā).

Flakona/pudeles saturs	Flakonam/pudelei pievienojamā šķīdinātāja* daudzums
4000 mg/500 mg (4000 mg piperacilīna un 500 mg tazobaktāma)	20 ml

*** Izšķīdināšanai piemērotie šķīdinātāji:**

- Sterils ūdens injekcijām;
- nātrija hlorīda 9 mg/ml (0,9 %) šķīdums ūdenī injekcijām;
- glikozes 50 mg/ml (5 %) šķīdums ūdenī injekcijām;
- glikozes 50 mg/ml (5 %) šķīdums nātrija hlorīda 9 mg/ml (0,9 %) šķīdumā.

Sagatavotie šķīdumi no flakona ir jāatsūc ar šļirci. Ja izšķīdināšana tiek veikta atbilstoši norādījumiem, ar šļirci atsūktais flakona saturs nodrošinās marķējumā norādītā piperacilīna un tazobaktāma daudzumu.

Lai iegūtu vēlamu daudzumu (piemēram, 50 ml līdz 150 ml), sagatavoto šķīdumu var atšķaidīt ar vienu no piemērotajiem šķīdinātājiem:

- nātrija hlorīda 9 mg/ml (0,9 %) šķīdums ūdenī injekcijām;
- glikozes 50 mg/ml (5 %) šķīdums ūdenī injekcijām;
- dekstrāna (40. pakāpe) 60 mg/ml (6 %) šķīdums nātrija hlorīda 9 mg/ml (0,9 %) šķīdumā.

Nesaderība

Ja zāles Piperacilin/Tazobactam Sandoz tiek lietotas vienlaicīgi ar citu antibiotiku (piemēram, kādu aminoglikozīdu grupas antibiotiku), katras zāles jāievada atsevišķi. Beta-laktāmu grupas antibiotikas

in vitro sajaucot (samaisot) ar aminoglikozīdiem, iespējams, būtiski mazināsies aminoglikozīdu grupas antibiotiku aktivitāte.

Tomēr ir noteikts, ka amikacīns un gentamicīns *in vitro* ir saderīgs ar Piperacillin/Tazobactam Sandoz noteiktos šķīdinātajos un noteiktā koncentrācijā (skatīt tālāk apakšpunktā “**Vienlaicīga Piperacillin/Tazobactam Sandoz un aminoglikozīdu ievadīšana**”).

Piperacillin/Tazobactam Sandoz nedrīkst šļircē vai infūzijas pudelē sajaukt (lietot maisījumā) ar citām vielām, jo to saderība nav noteikta.

Piperacilīns/tazobaktāms ar infūzijas sistēmu jāievada atsevišķi no citām zālēm, ja vien nav apstiprināta saderība.

Tā kā zāles Piperacillin/Tazobactam Sandoz ir ķīmiski nestabils, to nedrīkst atšķaidīt ar šķīdumiem, kas satur tikai nātrija karbonātu.

Ringera – laktāta (Hartmaņa) šķīdums ar Piperacillin/Tazobactam Sandoz nav saderīgs.

Piperacillin/Tazobactam Sandoz nedrīkst pievienot asins preparātiem un albumīna hidrolizātiem.

Piperacillin/Tazobactam Sandoz lietošana vienlaikus ar aminoglikozīdiem

Tā kā beta laktāmu grupas antibiotiskie līdzekļi *in vitro* nomāc aminoglikozīdu aktivitāti, Piperacillin/Tazobactam Sandoz un aminoglikozīdi jāievada atsevišķi. Kad ir indicēta vienlaicīga ārstēšana ar aminoglikozīdiem, Piperacillin/Tazobactam Sandoz un aminoglikozīds jāizšķīdina un jāatšķaida atsevišķi.

Apstākļos, kad ir ieteicama vienlaicīga lietošana, Piperacillin/Tazobactam Sandoz ir piemērots vienlaicīgai ievadīšanai pa “Y” formas infūzijas sistēmas savienotāju tikai vienlaikus ar tālākminētajiem aminoglikozīdiem un tikai tālākminētajos apstākļos.

Aminoglikozīds	Piperacillin/Tazobactam Sandoz deva	Piperacillin/Tazobactam Sandoz šķīdinātāja tilpums (ml)	Aminoglikozīda koncentrācijas diapazons* (mg/ml)	Pieņemamie šķīdinātāji
Amikacīns	2 g/0,25 g 4 g/0,5 g	50, 100, 150	1,75–7,5	0,9 % nātrija hlorīda vai 5 % glikozes šķīdums
Gentamicīns	2 g/0,25 g 4 g/0,5 g	50, 100, 150	0,7–3,32	0,9 % nātrija hlorīda vai 5 % glikozes šķīdums

* Aminoglikozīda deva jānosaka, pamatojoties uz pacienta ķermeņa masu, infekcijas statusu (vai tā ir nopietna vai apdraud dzīvību) un ņemot vērā nieru funkciju (kreatinīna klirensu).

Piperacillin/Tazobactam Sandoz saderība ar citiem aminoglikozīdiem nav noskaidrota. Noskaidrots, ka vienlaicīgai ievadīšanai ar tabulā norādīto Piperacillin/Tazobactam Sandoz devu pa “Y” formas infūzijas sistēmas savienotāju piemēroti tikai norādītās amikacīna un gentamicīna koncentrācijas šķīdumi norādītajos šķīdinātajos. Citāda ievadīšana, izņemot iepriekš aprakstīto, izmantojot “Y” formas infūzijas sistēmas savienotāju, var izraisīt to, ka Piperacillin/Tazobactam Sandoz koncentrācija nomāks aminoglikozīda aktivitāti.