

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g + 0,25 g, proszek do sporządzania roztworu do infuzji**  
**Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g + 0,5 g, proszek do sporządzania roztworu do infuzji**

*Piperacillinum + Tazobactamum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest Piperacillin/Tazobactam Kabi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Piperacillin/Tazobactam Kabi
3. Jak stosować Piperacillin/Tazobactam Kabi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Piperacillin/Tazobactam Kabi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Piperacillin/Tazobactam Kabi i w jakim celu się go stosuje

Piperacylina należy do grupy leków nazywanych „penicylinami o szerokim zakresie działania”. Jest antybiotykiem, który zabija wiele rodzajów bakterii. Tazobactam może zapobiec przeżywaniu niektórych bakterii niewrażliwych na działanie piperacyliny. Oznacza to, że w wyniku jednoczesnego podawania piperacyliny i tazobaktamu zginie więcej szczepów bakterii.

Piperacillin/Tazobactam Kabi stosuje się u dorosłych pacjentów i młodzieży w leczeniu zakażeń bakteryjnych dolnych dróg oddechowych (płuca), układu moczowego (nerki i pęcherz moczowy), zakażeń jamy brzusznej, skóry i krwi. Piperacillin/Tazobactam Kabi można stosować w leczeniu zakażeń bakteryjnych u pacjentów z małą liczbą białych krwinek (zmniejszona odporność na zakażenia).

Piperacillin/Tazobactam Kabi stosuje się u dzieci w wieku od 2 do 12 lat w leczeniu zakażeń w obrębie jamy brzusznej, w tym zapalenia wyrostka robaczkowego, zapalenia otrzewnej (zakażenie płynu i błony wewnątrz narządów jamy brzusznej), zapalenia pęcherzyka (woreczka) żółciowego. Piperacillin/Tazobactam Kabi można stosować w leczeniu zakażeń bakteryjnych u pacjentów z małą liczbą białych krwinek (zmniejszona odporność na zakażenia).

W niektórych ciężkich zakażeniach lekarz może rozważyć podawanie leku Piperacillin/Tazobactam Kabi razem z innymi antybiotykami.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Piperacillin/Tazobactam Kabi

##### Kiedy nie stosować leku Piperacillin/Tazobactam Kabi

- Jeśli pacjent ma uczulenie na piperacylinę lub tazobactam, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma uczulenia na antybiotyki zwane penicylinami, cefalosporynami lub na inne inhibitory beta-laktamazy, ponieważ może być uczulony na Piperacillin/Tazobactam Kabi.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Piperacillin/Tazobactam Kabi należy omówić z lekarzem lub pielęgniarką:

- Jeśli u pacjenta występują alergie. Jeśli pacjent ma kilka alergii, powinien się upewnić, że przed przyjęciem leku powiedział o nich lekarzowi lub osobie z fachowego personelu medycznego.
- Jeśli pacjent ma biegunkę przed leczeniem lub wystąpi ona podczas lub po zakończeniu leczenia. Należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza lub osobę z fachowego personelu medycznego. Nie należy zażywać żadnych leków na biegunkę bez konsultacji z lekarzem.
- Jeśli u pacjenta występuje małe stężenie potasu we krwi. Możliwe, że przed podaniem leku lekarz zbada nerki oraz w trakcie leczenia będzie wykonywać regularne badania krwi.
- Jeśli pacjent ma chore nerki lub wątrobę, lub jest poddawany hemodializie. Możliwe, że przed podaniem leku lekarz zbada nerki oraz będzie wykonywać regularne badania krwi w trakcie leczenia.
- Jeśli pacjent przyjmuje leki zapobiegające nadmiernemu krzepnięciu krwi, nazywane lekami przeciwzakrzepowymi (patrz również **Piperacillin/Tazobactam Kabi a inne leki** w tej ulotce) lub podczas leczenia wystąpi nieoczekiwane krwawienie. Należy wówczas natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub innej osobie z fachowego personelu medycznego.
- Jeśli pacjent przyjmuje antybiotyk wankomycynę w tym samym czasie co **Piperacillin/Tazobactam Kabi**, to ryzyko uszkodzenia nerek może być zwiększone (patrz również **Piperacillin/Tazobactam Kabi a inne leki** w tej ulotce).
- Jeśli u pacjenta wystąpią drgawki podczas leczenia. Należy wówczas natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub innej osobie z fachowego personelu medycznego.
- Jeśli pacjent sądzi, że wystąpiło u niego nowe zakażenie lub nasiliło się istniejące zakażenie. W takim przypadku należy powiedzieć o tym lekarzowi lub innej osobie z fachowego personelu medycznego.
- Jeśli u pacjenta występują ciężkie reakcje skórne, takie jak zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS) oraz ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP). Należy przerwać stosowanie leku Piperacillin/Tazobactam Kabi i natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z objawów wymienionych w punkcie 4.

### Limfohistiocytoza hemofagocytarna

Notowano przypadki wystąpienia choroby, w której układ odpornościowy wytwarza za dużo zazwyczaj prawidłowych białych krwinek zwanych histiocytami i limfocytami, co powoduje stan zapalny (limfohistiocytoza hemofagocytarna). Choroba ta może zagrażać życiu, jeśli nie zostanie wcześniej zdiagnozowana i poddana leczeniu. W przypadku wystąpienia wielu objawów, takich jak gorączka, powiększenie węzłów chłonnych, uczucie osłabienia, zawroty głowy, duszność, zasinienie lub wysypka skórna, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

### **Dzieci w wieku poniżej 2 lat**

Nie zaleca się stosowania piperacyliny z tazobaktamem u dzieci w wieku poniżej 2 lat ze względu na brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

### **Piperacillin/Tazobactam Kabi a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Niektóre leki mogą oddziaływać z piperacyliną i tazobaktamem.

Są to między innymi:

- lek stosowany w leczeniu dny moczanowej (probenecyd); może on przedłużać czas usuwania piperacyliny i tazobaktamu z organizmu;
- leki zmniejszające krzepliwość krwi lub stosowane w leczeniu zakrzepów (np. heparyna, warfaryna, kwas acetylosalicylowy);
- leki stosowane do zwiotczania mięśni podczas operacji; jeśli pacjent ma być poddany znieczuleniu ogólnemu, powinien poinformować lekarza o stosowaniu tego leku;
- metotreksat (lek stosowany w nowotworach, zapaleniach stawów lub łuszczycy); piperacylina i tazobaktam mogą wydłużać czas usuwania metotreksatu z organizmu;

- leki zmniejszające stężenie potasu we krwi (np. leki moczopędne lub niektóre leki stosowane w leczeniu nowotworów);
- leki zawierające inne antybiotyki: tobramycynę, gentamycynę lub wankomycynę; jeśli pacjent ma chore nerki, powinien powiedzieć o tym lekarzowi. Równoczesne stosowanie leku Piperacillin/Tazobactam Kabi i wankomycyny może zwiększać ryzyko uszkodzenia nerek, nawet jeśli u pacjenta nie występują problemy dotyczące nerek.

#### **Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych**

Jeśli pacjent ma oddać próbkę krwi lub moczu, powinien powiedzieć lekarzowi lub innej osobie z fachowego personelu medycznego o przyjmowaniu leku Piperacillin/Tazobactam Kabi.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem tego leku. Lekarz prowadzący zdecyduje, czy Piperacillin/Tazobactam Kabi jest dla niej odpowiednim lekiem.

Piperacylina i tazobaktam mogą przenikać do dziecka, które znajduje się wewnątrz macicy lub za pośrednictwem mleka ludzkiego. Jeśli pacjentka karmi piersią, lekarz prowadzący zdecyduje, czy Piperacillin/Tazobactam Kabi jest dla niej odpowiednim lekiem.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Stosowanie leku Piperacillin/Tazobactam Kabi prawdopodobnie nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

**Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g + 0,25 g** zawiera 112 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiołce. Odpowiada to 5,6% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

**Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g + 0,5 g** zawiera 224 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiołce. Odpowiada to 11,2% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Należy o tym pamiętać w przypadku pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

### **3. Jak stosować Piperacillin/Tazobactam Kabi**

Lek będzie podawany przez lekarza lub inną osobę z fachowego personelu medycznego w infuzji dożylniej (trwającej 30 minut).

Dawka leku podawana pacjentowi zależy od leczonej choroby, wieku pacjenta oraz od jego ewentualnych problemów z nerkami.

#### **Dorośli pacjenci i młodzież w wieku 12 lat lub więcej**

Zalecaną dawką jest 4 g piperacyliny i 0,5 g tazobaktamu podawane dożylnie (bezpośrednio do krwi), co 6-8 godzin.

#### **Dzieci w wieku od 2 do 12 lat**

U dzieci z zakażeniami w obrębie jamy brzusznej zalecaną dawką jest 100 mg piperacyliny i 12,5 mg tazobaktamu na kg masy ciała, podawane dożylnie (bezpośrednio do krwi), co 8 godzin. Zazwyczaj stosowana dawka u dzieci z małą liczbą białych krwinek wynosi 80 mg piperacyliny i 10 mg tazobaktamu na kg masy ciała, podawane dożylnie (bezpośrednio do krwi), co 6 godzin.

Lekarz obliczy dawkę leku na podstawie masy ciała dziecka, lecz każda indywidualna dawka leku Piperacillin/Tazobactam Kabi nie będzie większa niż 4 g + 0,5 g.

Pacjent będzie otrzymywał Piperacillin/Tazobactam Kabi aż do całkowitego ustąpienia objawów zakażenia (przez 5 do 14 dni).

### **Pacjenci z chorobami nerek**

Lekarz może zalecić zmniejszenie dawki leku Piperacillin/Tazobactam Kabi lub częstotliwości jego podawania. Możliwe, że lekarz będzie wykonywał badania krwi, aby upewnić się, że podawana jest właściwa dawka leku, zwłaszcza jeśli pacjent otrzymuje lek przez dłuższy czas.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Piperacillin/Tazobactam Kabi**

Piperacillin/Tazobactam Kabi będzie podawany przez lekarza lub inną osobę z fachowego personelu medycznego, dlatego podanie niewłaściwej dawki jest mało prawdopodobne. Jeżeli jednak u pacjenta wystąpią działania niepożądane, takie jak drgawki lub jeśli pacjent sądzi, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku, powinien natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

### **Pominięcie zastosowania leku Piperacillin/Tazobactam Kabi**

Jeśli pacjent sądzi, że pominięto dawkę leku Piperacillin/Tazobactam Kabi, powinien natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub innej osobie z fachowego personelu medycznego.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpi którykolwiek z potencjalnie ciężkich objawów niepożądanych leku Piperacillin/Tazobactam Kabi, **należy natychmiast zgłosić się do lekarza.**

Ciężkie działania niepożądane (występujące z częstością podaną w nawiasach) piperacyliny z tazobaktamem to:

- ciężkie reakcje skórne [zespół Stevensa-Johnsona, pęcherzowe zapalenie skóry (częstość nieznana), złuszczone zapalenia skóry (częstość nieznana), toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (rzadko)], początkowo wyglądające jak zaczerwienione plamki o kształcie podobnym do tarczy lub okrągłe plamy, często z centralnie położonymi pęcherzami występujące na tułowi; ponadto może wystąpić owrzodzenie ust, gardła, nosa, kończyn, narządów płciowych oraz zapalenie spojówek (zaczerwienienie i obrzęk oczu); wysypka może rozwijać się w rozległe pęcherze lub złuszczenie naskórka i może zagrażać życiu;
- ciężka, potencjalnie zagrażająca życiu reakcja alergiczna (reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi), która może obejmować skórę oraz, co ważniejsze, inne narządy znajdujące się pod skórą, takie jak nerki oraz wątrobę;
- choroba skóry (ostra uogólniona osutka krostkowa) wraz z towarzyszącą jej gorączką, która objawia się licznymi małymi pęcherzami wypełnionymi płynem, zlokalizowanymi na spuchniętej i zaczerwienionej dużej powierzchni skóry;
- obrzęk twarzy, ust, języka lub innych części ciała (częstość nieznana);
- zadyszka, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu (częstość nieznana);
- ciężka wysypka lub pokrzywka (niezbyt często), świąd lub wysypka na skórze (często);
- żółte zabarwienie skóry lub białkówki oczu (częstość nieznana);
- uszkodzenie komórek krwi [objawy obejmują: niespodziewany brak tchu, czerwone lub brązowe zabarwienie moczu (częstość nieznana), krwawienie z nosa (rzadko) oraz niewielkie siniaki (częstość nieznana), znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek (rzadko)];
- ciężka lub nieustępująca biegunka z gorączką lub osłabieniem (rzadko).

Jeśli nasili się **którykolwiek** z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub innej osobie z fachowego personelu medycznego.

**Bardzo często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):**

- biegunka.

**Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):**

- zakażenia drożdżakami;
- zmniejszenie liczby płytek krwi, zmniejszenie liczby czerwonych krwinek lub barwnika krwi/hemoglobiny, nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych (dodatni odczyn bezpośredni Coombsa), wydłużony czas krzepnięcia krwi (wydłużony czas częściowej tromboplastyny po aktywacji);
- zmniejszenie ilości białka we krwi;
- ból głowy, bezsenność;
- ból brzucha, wymioty, nudności, zaparcie, dolegliwości żołądkowe;
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi;
- wysypka na skórze, świąd;
- nieprawidłowe wyniki badań krwi określających czynność nerek;
- gorączka, reakcja w miejscu wstrzyknięcia.

**Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):**

- zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia), wydłużony czas krzepnięcia krwi (wydłużony czas protrombinowy);
- zmniejszenie stężenia potasu we krwi, zmniejszenie stężenia cukru we krwi;
- napady drgawek obserwowane u pacjentów, którzy przyjmują wysokie dawki leku lub, u których występują problemy z nerkami;
- niskie ciśnienie krwi, zapalenie żył (uczucie nadmiernej wrażliwości na dotyk lub zaczerwienienie obszaru objętego stanem zapalnym), zaczerwienienie skóry;
- zwiększenie stężenia bilirubiny (produktu rozpadu barwnika krwi);
- reakcje skórne obejmujące zaczerwienienia, zmiany skórne, pokrzywkę;
- bóle stawów i mięśni;
- dreszcze.

**Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):**

- znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek (agranulocytoza), krwawienia z nosa;
- ciężkie zapalenie jelita grubego, zapalenie błony śluzowej ust;
- oddzielanie się zewnętrznej warstwy skóry na całym ciele (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).

**Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- znaczne zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, białych krwinek i płytek krwi (pancytopenia), zmniejszenie liczby białych krwinek (neutropenia), zmniejszenie liczby czerwonych krwinek ze względu na przedwczesne uszkodzenie lub degradację, niewielkie zasinienia, wydłużony czas krwawienia, zwiększenie liczby płytek krwi, zwiększenie liczby specyficznego rodzaju białych krwinek (eozynofilia);
- reakcja alergiczna i ciężka reakcja alergiczna;
- zapalenie wątroby, żółte zabarwienie skóry lub białkówki oczu;
- ciężka reakcja alergiczna dotycząca całego ciała, z wystąpieniem wysypki na skórze oraz na błonach śluzowych, pęcherzy i innych wykwitów skórnych (zespół Stevensa-Johnsona), ciężka reakcja alergiczna obejmująca skórę oraz inne narządy, takie jak nerki oraz wątrobę (reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi), liczne małe pęcherze wypełnione płynem, zlokalizowane na spuchniętej i zaczerwienionej dużej powierzchni skóry wraz z gorączką (ostra uogólniona osutka krostkowa), reakcje skórne z pęcherzami (pęcherzowe zapalenie skóry);
- osłabiona czynność nerek i problemy dotyczące nerek;
- choroba płuc, w której eozynofile (rodzaj białych krwinek) pojawiają się w płucach w coraz większej liczbie;
- ostra dezorientacja i stan splątania (majaczenie).

Podawanie piperacyliny wiązało się z częstszym występowaniem gorączki i wysypki u pacjentów z mukowiscydozą.

Antybiotyki beta-laktamowe, w tym piperacylina z tazobaktamem, mogą prowadzić do wystąpienia objawów encefalopatii i drgawek.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Piperacillin/Tazobactam Kabi**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolkach po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

### Nieotwarte fiolki

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać fiolki w opakowaniu zewnętrznym.

Wyłącznie do jednorazowego użycia. Niewykorzystany roztwór należy usunąć.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Piperacillin/Tazobactam Kabi**

– Substancjami czynnymi leku są piperacylina i tazobaktam.

#### Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g + 0,25 g

Każda fiołka zawiera 2 g piperacyliny w postaci soli sodowej i 0,25 g tazobaktamu w postaci soli sodowej.

#### Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g + 0,5 g

Każda fiołka zawiera 4 g piperacyliny w postaci soli sodowej i 0,5 g tazobaktamu w postaci soli sodowej.

Lek nie zawiera innych składników.

### **Jak wygląda Piperacillin/Tazobactam Kabi i co zawiera opakowanie**

Piperacillin/Tazobactam Kabi ma postać białego lub prawie białego liofilizowanego proszku do sporządzania roztworu do infuzji.

Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g + 0,25 g jest dostępny w fiolkach o pojemności 15 ml i 50 ml z bezbarwnego szkła (typu II), z korkiem z gumy halobutyłowej oraz aluminiowym wieczkiem typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.

Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g + 0,5 g jest dostępny w fiolkach o pojemności 50 ml z bezbarwnego szkła (typu II), z korkiem z gumy halobutyłowej oraz aluminiowym wieczkiem typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 1, 5 lub 10 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

### **Wytwórca**

LABESFAL - Laboratorios Almiro S.A.

FRESENIUS KABI GROUP

3465-157 Santiago de Besteiros

Portugalia

Dotyczy leku Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g + 0,5 g

MITIM S.r.l.

Via Cacciamali n°34-36-38

25125 Brescia

Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

tel.: +48 22 345 67 89

### **Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Austria	Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi N.V. 2 g/0,25 g poeder voor oplossing voor infusie/poudre pour solution pour perfusion/Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi N.V. 4 g/0,5 g poeder voor oplossing voor infusie/poudre pour solution pour perfusion/Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Bułgaria	Пиперацилин/Тазобактам Каби 2 g/0,25 g прах за инфузионен разтвор
Cypr	Пиперацилин/Тазобактам Каби 4 g/0,5 g прах за инфузионен разтвор Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g, Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Czechy	Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g, Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Dania	Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g Pulver til infusionsvæske, opløsning Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g Pulver til infusionsvæske, opløsning
Estonia	Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi

Finlandia	Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0.25 g infuusiokuiva-aine, liuosta varten Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0.5 g infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Francja	Piperacilline/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g, poudre pour solution pour perfusion Piperacilline/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g, poudre pour solution pour perfusion
Grecja	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g, Κόνις για διάλυμα προς έγχυση Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g, Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Hiszpania	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g Polvo para solución para perfusión Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g Polvo para solución para perfusión
Holandia	Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g poeder voor oplossing voor infusie
Irlandia	Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g poeder voor oplossing voor infusie Piperacillin/Tazobactam 2 g/0.25 g powder for solution for infusion Piperacillin/Tazobactam 4 g/0.5 g powder for solution for infusion
Niemcy	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Norwegia	Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g pulver til infusjonsvæske, oppløsning Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g pulver til infusjonsvæske, oppløsning
Polska	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g + 0,25 g, proszek do sporządzania roztworu do infuzji Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g + 0,5 g, proszek do sporządzania roztworu do infuzji
Portugalia	Piperacilina/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g Piperacilina/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g
Rumunia	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g, pulbere pentru soluție perfuzabilă Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g, pulbere pentru soluție perfuzabilă
Słowacja	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g
Słowenia	Piperacilin/tazobaktam Kabi 2 g/0,25 g prašek za raztopino za infundiranje Piperacilin/tazobaktam Kabi 4 g/0,5 g prašek za raztopino za infundiranje
Szwecja	Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g Powder for solution for infusion Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g Powder for solution for infusion
Węgry	Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g por oldatos infúzióhoz
Wielka Brytania	Piperacillin/Tazobactam 2 g/0.25 g powder for solution for infusion Piperacillin/Tazobactam 4 g/0.5 g powder for solution for infusion

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 18.04.2022 r.



-----  
Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

**Poniższe informacje stanowią wyciąg z Charakterystyki Produktu Leczniczego, przygotowany w celu udzielenia wskazówek dotyczących podawania leku Piperacillin/Tazobactam Kabi. Lekarz powinien zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego przed zastosowaniem tego leku u danego pacjenta.**

*Niezgodności farmaceutyczne z rozpuszczalnikami i innymi lekami*

**ROZTWÓR RINGERA Z MLECZANAMI (ROZTWÓR HARTMANN) JEST NIEZGODNY FARMACEUTYCZNIE Z LEKIEM PIPERACILLIN/TAZOBACTAM KABI.**

**JEŻELI PIPERACILLIN/TAZOBACTAM KABI PODAJE SIĘ RÓWNOCZEŚNIE Z INNYMI ANTYBIOTYKAMI (NP. AMINOGLIKOZYDAMI), TO LEKI TE NALEŻY PODAWAĆ ODDZIELNIE. MIESZANIE LEKU PIPERACILLIN/TAZOBACTAM KABI Z AMINOGLIKOZYDEM *IN VITRO* MOŻE POWODOWAĆ ZNACZNĄ INAKTYWACJĘ AMINOGLIKOZYDU.**

**NIE NALEŻY MIESZAĆ LEKU PIPERACILLIN/TAZOBACTAM KABI Z INNYMI LEKAMI W STRZYKAWCE ANI W POJEMNIKU DO INFUZJI, GDYŻ NIE USTALONO ZGODNOŚCI.**

**ZE WZGLĘDU NA NIESTABILNOŚĆ CHEMICZNĄ, LEKU PIPERACILLIN/TAZOBACTAM KABI NIE NALEŻY STOSOWAĆ Z ROZTWORAMI ZAWIERAJĄCYMI WODOROWĘGLAN SODU.**

**LEKU PIPERACILLIN/TAZOBACTAM KABI NIE NALEŻY DODAWAĆ DO PRODUKTÓW KRWIPOCHODNYCH ANI HYDROLIZATÓW ALBUMIN.**

*Instrukcja dotycząca stosowania*

Piperacillin/Tazobactam Kabi należy podać w infuzji dożylniej (trwającej 30 minut).

**Podanie dożylne**

Roztwór należy przygotować dodając do fiolki odpowiednią objętość jednego z wymienionych niżej, zgodnych rozpuszczalników. Fiolkę wstrząsać aż do rozpuszczenia się proszku. Proszek rozpuszcza się w ciągu 5 do 10 minut ciągłego wstrząsania (szczegółowe informacje dotyczące postępowania z lekiem znajdują się poniżej).

Zawartość fiolki	Objętość dodanego do fiolki rozpuszczalnika*
2 g + 0,25 g (2 g piperacyliny i 0,25 g tazobaktamu)	10 ml
4 g + 0,5 g (4 g piperacyliny i 0,5 g tazobaktamu)	20 ml

\* Zgodne rozpuszczalniki stosowane do rozpuszczania:

– 0,9% (9 mg/ml) roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań;

– jałowa woda do wstrzykiwań <sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> Maksymalna zalecana objętość jałowej wody do wstrzykiwań wynosi 50 ml na dawkę.

Przygotowany roztwór należy pobrać z fiolki za pomocą strzykawki. Po rozpuszczeniu proszku w zalecany sposób, zawartość fiolki pobrana za pomocą strzykawki będzie zawierać podaną na etykiecie ilość piperacyliny i tazobaktamu.

Tak przygotowany roztwór można dalej rozcieńczać do potrzebnej objętości (np. 50 ml lub 150 ml) jednym z niżej wymienionych rozcieńczalników:

- 0,9% (9 mg/ml) roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań;
- 5% roztwór glukozy;
- 6% roztwór dekstranu w 0,9% roztworze chlorku sodu.

ZATWIERDZONE  
zgodnie z decyzją nr:  
NL/H/0963/001-002/IB/059  
z dn. 18.04.2022 r.

Małgorzata Czekierda-Kurczab  
Dyrektor Rejestracji, Bezpieczeństwa  
Farmakoterapii i Jakości