

Sp. zn. sukls321917/2021

a k sp. zn. sukls343200/2021

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g prášek pro infuzní roztok**

piperacillinum/tazobactamum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Piperacillin/Tazobactam Kabi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Piperacillin/Tazobactam Kabi používat
3. Jak se přípravek Piperacillin/Tazobactam Kabi používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Piperacillin/Tazobactam Kabi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Piperacillin/Tazobactam Kabi a k čemu se používá**

Piperacilin patří do skupiny léků známé jako „širokospektrá penicilinová antibiotika“. Je účinný proti mnoha druhům bakterií. Tazobactam zabraňuje některým odolným bakteriím přežít účinek piperacilinu. To znamená, že když jsou piperacilin a tazobactam podávány společně, zabijí více druhů bakterií.

Přípravek Piperacillin/Tazobactam Kabi se používá u dospělých a dospívajících k léčbě bakteriálních infekcí, jako jsou infekce postihující dolní cesty dýchací (plíce), močovou soustavu (ledviny a močový měchýř), břišní dutinu, kůži nebo krev. Přípravek Piperacillin/Tazobactam Kabi může být použit i k léčbě bakteriálních infekcí u pacientů s nízkým počtem bílých krvinek (snížená obranyschopnost vůči infekcím).

Přípravek Piperacillin/Tazobactam Kabi se používá u dětí ve věku 2-12 let k léčbě infekcí břicha jako apendicitida (zánět slepého střeva), peritonitida (zánět pobřišnice) a žlučové infekce (biliární infekce). Přípravek Piperacillin/Tazobactam Kabi může být použit i k léčbě bakteriálních infekcí u pacientů s nízkým počtem bílých krvinek (snížená obranyschopnost vůči infekcím).

Při některých závažných infekcích může Váš lékař uvažovat o použití přípravku Piperacillin/Tazobactam Kabi v kombinaci s jinými antibiotiky.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Piperacillin/Tazobactam Kabi používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Piperacillin/Tazobactam Kabi**

- jestliže jste alergický(á) na piperacilin nebo tazobactam nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

- jestliže jste alergický(á) na antibiotika známá jako peniciliny, cefalosporiny nebo jiné inhibitory beta-laktamázy, protože můžete být alergický(á) na přípravek Piperacillin/Tazobactam Kabi.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Piperacillin/Tazobactam Kabi se poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže trpíte alergií. Pokud trpíte více druhy alergií, informujte svého lékaře nebo někoho ze zdravotnického personálu před podáním tohoto přípravku.
- jestliže jste před používáním trpěl(a) průjemem, nebo pokud dostanete průjem v průběhu léčby nebo po jejím ukončení. V takovém případě okamžitě informujte svého lékaře nebo jiného člena zdravotnického personálu. Neužívejte žádný lék proti průjmu bez konzultace s lékařem.
- jestliže máte nízké hladiny draslíku v krvi. Váš ošetřující lékař může chtít zkontrolovat ledviny, než užijete tento lék, a může v průběhu léčby provádět pravidelné krevní testy.
- jestliže máte potíže s ledvinami nebo játry nebo podstupujete hemodialýzu. Lékař Vám může chtít zkontrolovat ledviny dříve, než tento lék začnete používat, a může v průběhu léčby provádět pravidelné krevní testy.
- jestliže užíváte určité léky (nazývané antikoagulanty), které mají zamezit nadměrnému srážení krve (viz též **Další léčivé přípravky a přípravek Piperacillin/Tazobactam Kabi** v této příbalové informaci) nebo pokud se u Vás v průběhu léčby objeví neočekávané krvácení. V takovém případě okamžitě informujte svého lékaře nebo jiného člena zdravotnického personálu.
- Jestliže jste současně s přípravkem Piperacillin/Tazobactam Kabi léčen(a) jiným antibiotikem zvaným vankomycin, může to zvýšit riziko poškození ledvin (viz také **Další léčivé přípravky a Piperacillin/Tazobactam Kabi** v této příbalové informaci).
- jestliže se u Vás objeví v průběhu léčby křeče. V takovém případě informujte svého lékaře nebo jiného člena zdravotnického personálu.
- jestliže máte pocit, že se u Vás objevila nová nebo zhoršující se infekce. V takovém případě informujte svého lékaře nebo jiného člena zdravotnického personálu.
- jestliže máte závažné kožní reakce včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy, lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS), akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP). Přestaňte užívat přípravek Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud si všimnete některého z příznaků popsanych v bodě 4.

### **Hemofagocytární lymfocytóza**

Byly hlášeny případy onemocnění, při kterém imunitní systém vytváří příliš mnoho jinak normálních bílých krvinek zvaných histiocyty a lymfocyty, což vede k zánětu (hemofagocytární lymfocytóze). Pokud není toto onemocnění včas diagnostikováno a léčeno, může být život ohrožující. Zaznamenáte-li více příznaků, jako jsou horečka, zvětšené uzliny, pocit slabosti, pocit závratí, dušnost, tvorba modřin nebo kožní vyrážka, okamžitě se obraťte na svého lékaře.

### **Děti ve věku do 2 let**

Piperacilin/tazobaktam se nedoporučuje používat u dětí ve věku do 2 let z důvodu nedostatečných údajů týkajících se bezpečnosti a účinnosti.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Piperacillin/Tazobactam Kabi**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Některé léky mohou ovlivňovat účinek piperacilinu a tazobaktamu.

Jsou to:

- lék na dnu (probenecid). Tento lék může prodloužit dobu, za kterou se piperacilin a tazobaktam vyloučí z těla.
- léky na ředění krve nebo na léčbu krevních sraženin (např. heparin, warfarin nebo kyselina acetylsalicylová).
- léky používané na uvolnění svalů při chirurgickém zákroku. Informujte svého lékaře, jestliže se máte podrobit celkové anestezii.

- methotrexát (lék k léčbě rakoviny, zánětu kloubů nebo lupénky). Piperacilin a tazobaktam mohou prodloužit dobu, za kterou se methotrexát vyloučí z těla.
- léky, které snižují hladinu draslíku v krvi (např. tablety podporující močení nebo některé léky proti rakovině).
- léky obsahující jiná antibiotika tobramycin, gentamicin nebo vankomycin. Informujte svého lékaře, pokud máte problémy s ledvinami. Současné podávání piperacilinu/tazobaktamu a vankomycinu může zvýšit riziko poškození ledvin, i když nemáte problémy s ledvinami.

#### Účinek na laboratorní testy

Jestliže máte poskytnout vzorek krve nebo moči, sdělte lékaři nebo zaměstnanci laboratoře, že používáte přípravek Piperacillin/Tazobactam Kabi.

#### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat. Váš lékař rozhodne, jestli je přípravek Piperacillin/Tazobactam Kabi pro Vás vhodný.

Piperacilin a tazobaktam mohou přecházet k dítěti v děloze nebo do mateřského mléka. Jestliže kojíte, Váš lékař rozhodne, zda je pro Vás přípravek Piperacillin/Tazobactam Kabi vhodný.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Předpokládá se, že používání přípravku Piperacillin/Tazobactam Kabi neovlivňuje schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

**Piperacillin/Tazobactam Kabi** obsahuje 224 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 11,2 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého. Toto je třeba vzít v úvahu, pokud máte dietu s kontrolovaným obsahem sodíku.

### **3. Jak se přípravek Piperacillin/Tazobactam Kabi používá**

Váš lékař nebo jiný člen zdravotnického personálu Vám podá tento lék v infuzi (po dobu 30 minut) do žíly.

Dávkování je závislé na onemocnění, věku a na tom, zda máte nebo nemáte potíže s ledvinami.

#### **Dospělí a dospívající od 12 let věku**

Doporučená dávka přípravku je 4 g/0,5 g piperacilinu/tazobaktamu po 6-8 hodinách, podána nitrožilně (přímo do krevního oběhu).

#### **Děti ve věku 2 až 12 let**

Doporučená dávka přípravku dětem s břišními infekcemi je 100 mg/12,5 mg/kg tělesné hmotnosti piperacilinu/tazobaktamu podávaná po 8 hodinách nitrožilně (přímo do krevního oběhu). Obvyklá dávka přípravku dětem s nízkým počtem bílých krvinek je 80 mg/10 mg/kg tělesné hmotnosti piperacilinu/tazobaktamu podávaná po 6 hodinách nitrožilně (přímo do krevního oběhu).

Lékař vypočítá dávku, v závislosti na tělesné hmotnosti dítěte, jedna dávka však nesmí překročit 4 g/0,5 g přípravku Piperacillin/Tazobactam Kabi.

Přípravek Piperacillin/Tazobactam Kabi Vám bude podáván, dokud zcela nezmizí příznaky infekce (5 až 14 dní).

#### **Pacienti, kteří mají potíže s ledvinami**

Lékař Vám může snížit dávku přípravku Piperacillin/Tazobactam Kabi nebo určit, jak často ji budete dostávat. Může také požadovat krevní zkoušku, aby se ujistil, že se léčíte správnými dávkami, zejména pokud používáte tento lék po delší dobu.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Piperacillin/Tazobactam Kabi, než jste měl(a)**

Jelikož budete dostávat přípravek Piperacillin/Tazobactam Kabi od lékaře nebo jiného člena zdravotnického personálu, je nepravděpodobné, že Vám bude podána nesprávná dávka. Pokud však zaznamenáte nežádoucí účinky jako křeče, nebo budete mít pocit, že Vám bylo podáno větší množství léku, sdělte to okamžitě svému lékaři.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Piperacillin/Tazobactam Kabi**

Jestliže máte pocit, že Vám nebyla podána dávka přípravku Piperacillin/Tazobactam Kabi, sdělte to okamžitě svému lékaři nebo jinému členovi zdravotnického personálu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Obraťte se okamžitě na lékaře** pokud zaznamenáte některý z těchto potenciálně závažných nežádoucích účinků kombinace piperacillin/tazobactam.

Závažné nežádoucí účinky (četnosti výskytu v závorkách) kombinace piperacillin/tazobactam jsou:

- závažné kožní vyrážky [Stevensův-Johnsonův syndrom, bulózní dermatitida (není známo), exfoliativní dermatitida (není známo), toxická epidermální nekrolýza (vzácné)] projevující se zpočátku jako červené terčovité skvrny nebo kruhovitě fleky na kůži trupu často s puchýřem ve svém středu. Další příznaky zahrnují vředy v ústech, v krku, v nose, na končetinách, na genitáliích a zánět spojivek (červené a oteklé oči). Vyrážka může přejít v rozsáhlé puchýře nebo olupování kůže a potenciálně může být život ohrožující
- závažné, potenciálně smrtelné alergické onemocnění (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky), které může postihnout kůži a zejména vnitřní orgány, např. ledviny a játra
- kožní onemocnění (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza) doprovázené horečkou projevující se velkým množstvím malých puchýřků naplněných tekutinou na velkých oblastech oteklé a zarudlé kůže
- otok obličeje, rtů, jazyka nebo jiných částí těla (není známo)
- dušnost, sípání, problémy s dýcháním (není známo)
- závažná vyrážka nebo kopřivka (méně časté), svědění nebo vyrážka (časté)
- zežloutnutí očí nebo kůže (není známo)
- poškození krevních buněk [příznaky zahrnují: dušnost v situaci, kdy ji nečekáte, červeně nebo hnědě zbarvená moč (není známo), krvácení z nosu (vzácné), drobné tečkovité krvácení (není známo), závažné snížení počtu bílých krvinek (vzácné)
- silný nebo přetrvávající průjem doprovázený horečkou nebo slabostí (vzácné)

Pokud se kterýkoli z **nežádoucích** účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo jinému členovi zdravotnického personálu.

### **Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)**

- průjem

### **Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):**

- kvasinková infekce
- pokles počtu krevních destiček, pokles počtu červených krvinek nebo krevního barviva / hemoglobinu, neobvyklé výsledky laboratorního vyšetření (pozitivní přímý Coombsův test),

prodloužená doba vzniku krevní sraženiny (prodloužený aktivovaný parciální tromboplastinový čas)

- snížení hladiny bílkoviny v krvi
- bolest hlavy, nespavost
- bolest břicha, zvracení, nevolnost, zácpa, žaludeční potíže
- zvýšení hladin jaterních enzymů v krvi
- kožní vyrážka, svědění
- neobvyklé výsledky krevního vyšetření funkce ledvin
- horečka, reakce v místě vpichu

**Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):**

- pokles počtu bílých krvinek (leukopenie), prodloužená doba vzniku krevní sraženiny (prodloužený protrombinový čas)
- snížení hladiny draslíku v krvi, snížení hladiny krevního cukru
- záchvaty (křeče), pozorované u pacientů po vysokých dávkách nebo s problémy s ledvinami
- nízký krevní tlak, zánět žil (pociťovaný jako bolestivost nebo zarudnutí postižené oblasti), zarudnutí kůže
- zvýšení množství produktů rozpadu krevních pigmentů (bilirubin)
- kožní reakce se zarudnutím, tvorba kožních lézí, kopřivka
- bolest svalů a kloubů
- zimnice

**Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):**

- závažný pokles počtu bílých krvinek (agranulocytóza), krvácení z nosu
- závažná infekce tlustého střeva, zánět sliznice v ústech
- olupování svrchní vrstvy kůže po celém těle (toxická epidermální nekrolýza)

**Není známo (z dostupných údajů nelze určit):**

- závažný pokles počtu červených krvinek, bílých krvinek a krevních destiček (pancytopenie), pokles počtu bílých krvinek (neutropenie), pokles počtu červených krvinek z důvodu jejich předčasného rozpadu či poškození, drobné tečkovité krvácení, prodloužená doba krvácení, zvýšení počtu krevních destiček, zvýšení počtu určitého typu bílých krvinek (eozinofilie)
- alergická reakce nebo závažná alergická reakce
- zánět jater, zežloutnutí kůže nebo očního bělma
- závažná alergická reakce po celém těle s vyrážkami na kůži a sliznicích, tvorbou puchýřků a různými kožními výsevy (Stevensův-Johnsonův syndrom), závažné alergické stavy zasahující kůži a další orgány, jako jsou ledviny a játra (léková reakce s eosinofilií a systémovými příznaky), četné drobné puchýře naplněné tekutinou obsažené ve velkých plochách oteklé a zarudlé kůže doprovázené horečkou (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza), kožní reakce s tvorbou puchýřků (bulózní dermatitida)
- nedostatečná funkce ledvin a problémy s ledvinami
- onemocnění plic se zvýšeným počtem eozinofilů (forma bílých krvinek) v plicích
- akutní dezorientace a zmatenost (delirium).

Léčba piperacilinem je spojena se zvýšeným výskytem horečky a vyrážky u pacientů s cystickou fibrózou.

Beta-laktamová antibiotika, včetně piperacilinu a tazobaktamu, mohou vést k projevům encefalopatie a křečím.

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Piperacillin/Tazobactam Kabi uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte injekční lahvičky v krabičce.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a injekční lahvičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neotevřená injekční lahvička: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Pouze pro jednorázové použití. Veškerý nepoužitý roztok zlikvidujte.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Piperacillin/Tazobactam Kabi obsahuje**

– Léčivými látkami jsou piperacilin a tazobaktam.

Jedna injekční lahvička obsahuje piperacillinum 4 g (ve formě piperacillinum natriicum) a tazobactamum 0,5 g (ve formě tazobactamum natriicum).

– Neobsahuje žádné pomocné látky.

### **Jak přípravek Piperacillin/Tazobactam Kabi vypadá a co obsahuje toto balení**

Piperacillin/Tazobactam Kabi je bílý až téměř bílý lyofilizovaný prášek pro infuzní roztok.

Piperacillin/Tazobactam Kabi je balený v 50ml bezbarvých, skleněných, injekčních lahvičkách (typu II), uzavřených šedou halobutylovou pryžovou zátkou.

Velikosti balení: 1, 5 a 10 injekčních lahviček

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

### **Výrobce**

Labesfal - Laboratorios Almiro S.A., Fresenius Kabi Group, 3465-157 Santiago de Besteiros, Portugalsko

a

MITIM S.r.l., Via Cacciamali n°34-36-38, 25125 Brescia, Itálie

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod následujícími názvy:**

Rakousko	Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgie	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
Bulharsko	Пиперацилин/Тазобактам Каби 4 g/0,5 g прах за инфузионен разтвор
Kypr	Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g, Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Česká republika	Piperacillin/Tazobactam Kabi
Dánsko	Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g Pulver til infusionsvæske, opløsning
Estonsko	Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi
Finsko	Piperacillin / Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0.5 g infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Francie	Piperacilline/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g, poudre pour solution pour perfusion
Německo	Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Řecko	Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g, Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Maďarsko	Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g por oldatos infúzióhoz
Irsko	Piperacillin/ Tazobactam 4 g/0.5 g powder for solution for infusion
Nizozemsko	Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g poeder voor oplossing voor infusie
Norsko	Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g pulver til infusjonsvæske, oppløsning
Polsko	Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g, proszek do sporządzenia roztworu do infuzji.
Portugalsko	Piperacillin/ Tazobactam Kabi 4 g/0.5 g
Rumunsko	Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g, pulbere pentru soluție perfuzabilă
Slovenská republika	Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g
Slovinsko	Piperacilin/tazobaktam Kabi 4 g/0,5 g prašek za raztopino za infundiranje
Španělsko	Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g Polvo para solución para perfusión
Švédsko	Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g Powder for solution for infusion
Velká Británie	Piperacillin/ Tazobactam 4 g/0.5 g powder for solution for infusion

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 18. 4. 2022**

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

**Toto je shrnutí z SmPC, který má pomoci při podávání přípravku Piperacillin/Tazobactam Kabi. Předepisující lékař má být seznámen s SmPC, předtím než určí vhodné použití pro pacienta.**

***Inkompatibility s rozpouštědly a jinými léčivými přípravky.***

**SLOŽENÝ ROZTOK NATRIUM\_LAKTÁTU (RINGERŮV ROZTOK S LAKTÁTEM, HARTMANN) NENÍ KOMPATIBILNÍ S PŘÍPRAVKEM PIPERACILLIN/TAZOBACTAM KABI.**

**JESTLIŽE JE POUŽIT SPOLEČNĚ S JINÝM ANTIBIOTIKEM (NAPŘ. AMINOGLYKOSIDY), PŘÍPRAVEK PIPERACILLIN/TAZOBACTAM KABI MUSÍ BÝT PODÁVÁN ODDĚLENĚ. MÍCHÁNÍ PŘÍPRAVKU PIPERACILLIN/TAZOBACTAM KABI S AMINOGLYKOSIDEM IN VITRO MŮŽE BÝT PŘÍČINOU INAKTIVITY AMINOGLYKOSIDU.**

**PŘÍPRAVEK PIPERACILLIN/TAZOBACTAM KABI SE NESMÍ MÍCHAT S JINÝMI PŘÍPRAVKY V INJEKČNÍ STRÍKAČCE NEBO INFUZNÍ LAHVI, POKUD JEJICH KOMPATIBILITA NEBYLA ZJIŠTĚNA.**

**VZHLEDEM K CHEMICKÉ NESTABILITĚ PŘÍPRAVKU PIPERACILLIN/TAZOBACTAM KABI SE NESMÍ POUŽÍVAT S ROZTOKY, KTERÉ OBSAHUJÍ HYDROGENUHLIČITAN SODNÝ.**

**PŘÍPRAVEK PIPERACILLIN/TAZOBACTAM KABI SE NESMÍ PŘIDÁVAT K PŘÍPRAVKŮM VYROBENÝM Z KRVE NEBO K HYDROLYZÁTŮM ALBUMINU.**

#### ***Pokyny pro použití***

Přípravek Piperacillin/Tazobactam Kabi se podává intravenózní infuzí (po dobu 30 minut).

#### **Intravenózní podání**

Rozpusťte obsah jedné injekční lahvičky v objemu rozpouštědla podle níže uvedené tabulky, použijte jedno z kompatibilních rozpouštědel pro rekonstituci. Protřepávejte, dokud se látka nerozpustí. Při nepřetržitém protřepávání dojde k rozpuštění obvykle během 5 až 10 minut (podrobnosti ohledně zacházení viz níže).

<b>Obsah injekční lahvičky</b>	<b>Objem rozpouštědla*, které se má přidat do injekční lahvičky</b>
4 g/0,5 g (4 g piperacilinu a 0,5 g tazobaktamu)	20 ml

#### **\*Kompatibilní rozpouštědla pro rekonstituci:**

- 0,9% (9 mg/ml) roztok chloridu sodného pro injekci
- sterilní voda pro injekci<sup>(1)</sup>

<sup>(1)</sup> Maximální doporučený objem sterilní vody pro injekci na jednu dávku je 50 ml.

Rekonstituované roztoky je třeba odebrat z injekční lahvičky pomocí stříkačky. Po rekonstituci provedené podle pokynů bude obsah injekční lahvičky odebraný stříkačkou obsahovat deklarované množství piperacilinu a tazobaktamu.

#### **Rekonstituované roztoky lze dále ředit na požadovaný objem (např. 50 ml až 150 ml) jedním z následujících kompatibilních rozpouštědel:**

- 0,9% (9 mg/ml) roztok chloridu sodného pro injekci
- 5% roztok glukózy
- 6% dextran v 0,9% roztoku chloridu sodného