

Příbalová informace: informace pro pacienta

Piperacillin/Tazobactam Olikla 4 g/0,5 g prášek pro infuzní roztok piperacilin/tazobaktam

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

1. Co je přípravek Piperacillin/Tazobactam Olikla a k čemu se používá

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

Přípravek Piperacillin/Tazobactam Olikla 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 Olikla může být použit i k léčbě bakteriálních infekcí u pacientů s nízkým počtem bílých krvinek (snížená obranyschopnost vůči infekcím).

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

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

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Piperacillin/Tazobactam Olikla používat

Nepoužívejte přípravek Piperacillin/Tazobactam Olikla, jestliže:

- jste alergický(á) na piperacilin nebo tazobaktam nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),

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

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Piperacillin/Tazobactam Olikla se poraďte 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.
- jste před používáním trpěl(a) průjmem nebo pokud dostanete průjem v průběhu léčby nebo po jejím ukončení. V takovém případě okamžitě informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru. Neužívejte žádný lék proti průjmu bez konzultace s lékařem.
- máte nízké hladiny draslíku v krvi. Váš ošetřující lékař může chtít zkontrolovat ledviny, než použijete tento lék, a může v průběhu léčby provádět pravidelné krevní testy.
- máte potíže s ledvinami nebo s 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.
- užíváte určité léky (nazývané antikoagulancia), které mají zamezit nadměrnému srážení krve (viz též **Další léčivé přípravky a Piperacillin/Tazobactam Olikla** v této příbalové informaci) nebo pokud se u Vás v průběhu léčby objeví neočekávané krvácení. V takovém případě okamžitě informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru.
- se u Vás objeví v průběhu léčby křeče. V takovém případě informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru.
- máte pocit, že se u Vás objevila nová nebo zhoršující se infekce. V takovém případě informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru.
- 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 používat přípravek Piperacillin/Tazobactam Olikla a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud si všimnete některého z příznaků popsanych v bodě 4.
- současné podávání piperacilinu/tazobaktamu a vankomycinu může zvýšit riziko poškození ledvin, i když nemáte problémy s ledvinami.

Hemofagocytární lymfohistiocytóza

Byly hlášeny případy onemocnění, při kterém imunitní systém vytváří příliš mnoho jinak normálních bílých krvinek zvaných histiocyty a lymfocyty, což vede k zánětu (hemofagocytární lymfohistiocytóza). 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

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 Piperacillin/Tazobactam Olikla

Informujte prosím svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Některé léčivé přípravky mohou ovlivňovat účinek piperacilinu a tazobaktamu.

Jsou to především:

- lék k léčbě dny (probenecid). Tento lék může prodloužit dobu, za kterou se piperacilin a tazobaktam vyloučí z těla,
- léčivé přípravky k ředění krve nebo k léčbě a předcházení vzniku krevních sraženin (tj. heparin, warfarin nebo kyselina acetylsalicylová),
- léky používané k uvolnění svalů při chirurgickém výkonu. Informujte svého lékaře, jestliže se máte podrobit celkové anestezii,
- metotrexát (k léčbě zhoubných nádorových onemocnění, zánětu kloubů nebo lupénky). Piperacilin a tazobaktam mohou prodloužit dobu, za kterou se metotrexát vyloučí z těla,

- léčivé přípravky, které snižují hladinu draslíku v krvi (tj. tablety podporující močení nebo některé léčivé přípravky k léčbě zhoubných nádorových onemocnění),
- léky obsahující jiná antibiotika tobramycin, gentamicin nebo vankomycin. Informujte svého lékaře, pokud máte problémy s ledvinami.

Účinek na laboratorní testy

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

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.

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 Olikla vhodný.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Piperacillin/Tazobactam Olikla obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 220 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 11 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se Piperacillin/Tazobactam Olikla používá

Váš lékař nebo zdravotní sestra Vám podají tento lék v infuzi (po dobu 30 minut) do žíly.

Dávkování

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

Dospělí a dospívající ve věku od 12 let

Obvyklá 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

Obvyklá 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, ale jednotlivá dávka nesmí překročit 4 g/0,5 g přípravku Piperacillin/Tazobactam Olikla.

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

Pacienti, kteří mají potíže s ledvinami

Lékař Vám může snížit dávku přípravku Piperacillin/Tazobactam Olikla 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 dostal(a) více přípravku Piperacillin/Tazobactam Olikla, než jste měl(a)

Jelikož Vám bude přípravek Piperacillin/Tazobactam Olikla podávat lékař nebo zdravotní sestra, 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 vynechal(a) dávku přípravku Piperacillin/Tazobactam Olikla

Jestliže máte pocit, že Vám nebyla podána dávka přípravku Piperacillin/Tazobactam Olikla, sdělte to okamžitě svému lékaři nebo zdravotní sestře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání 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.

Okamžitě vyhledejte lékaře v případě, že se u Vás projeví některý ze závažných nežádoucích účinků přípravku Piperacillin/Tazobactam Olikla.

Závažné nežádoucí účinky (frekvence výskytu uvedena v závorkách) přípravku Piperacillin/Tazobactam Olikla jsou:

- závažné kožní vyrážky, jako jsou Stevensův-Johnsonův syndrom, bulózní dermatitida (není známo), exfoliativní dermatitida (není známo), toxická epidermální nekrolýza (vzácné), projevující se zpočátku jako červené terčovité skvrny nebo kruhové 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 v olupování kůže a potenciálně může být život ohrožující.
- závažné potenciálně smrtelné alergické stavy (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky), které se projevují kožními příznaky, a zejména postižením jiných orgánů, jako jsou ledviny a játra,
- kožní onemocnění (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza) doprovázené horečkou, které se projevují tvorbou mnoha drobných puchýřů naplněných tekutinou, jež se vyskytují v rozsáhlých 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), tvorba malých podlitin (není známo), závažné snížení počtu bílých krvinek (vzácné)],
- silný nebo přetrvávající průjem doprovázený horečkou nebo slabostí (vzácné).

Pokud si všimnete některého z následujících nežádoucích účinků nebo zjistíte nějaký nežádoucí účinek, který není zmíněn v této příbalové informaci, obraťte se okamžitě na lékaře nebo na jiného zdravotnického pracovníka.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10):

- průjem.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):

- kvasinková infekce,
- pokles počtu krevních destiček, pokles počtu červených krvinek nebo snížení hladiny krevního pigmentu/hemoglobinu, abnormální laboratorní test (pozitivní přímý Coombsův test), prodloužená doba srážení krve (prodloužený aktivovaný parciální tromboplastinový čas),
- snížení hladiny bílkovin v krvi,
- bolest hlavy, nespavost,
- bolest břicha, zvracení, pocit na zvracení, 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 pacienta ze 100):

- pokles počtu bílých krvinek, prodloužená doba srážení krve (prodloužený protrombinový čas),
- snížení hladiny draslíku v krvi, snížení hladiny cukru v krvi,
- nízký krevní tlak, zánět žil (pocitovaný jako bolestivost nebo zarudnutí postižené oblasti), zarudnutí kůže,
- zvýšení koncentrace produktů rozpadu krevních pigmentů (bilirubinu),
- kožní reakce se zarudnutím, tvorbou kožních lézí, kopřivkou,
- bolest kloubů a svalů,
- zimnice.

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

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

Není známo (nelze určit z dostupných dat):

- významné snížení počtu červených krvinek, bílých krvinek a krevních destiček, pokles počtu bílých krvinek, snížení počtu červených krvinek v důsledku předčasného rozkladu nebo degradace, tvorba malých podlitin, prodloužení doby krvácení, zvýšení počtu krevních destiček, zvýšení počtu určitého typu bílých krvinek,
- alergická reakce a závažná alergická reakce,
- zánět jater, zežloutnutí kůže a očního bělma,
- závažná alergická reakce po celém těle s vyrážkou na kůži a sliznicích, s puchýřky a různými kožními vyrážkami (Stevensův-Johnsonův syndrom), závažné alergické stavy s projevy na kůži a v dalších orgánech, jako jsou ledviny a játra (léková reakce s eozinofilií 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 puchýřky (bulózní dermatitida),
- špatná funkce ledvin a problémy s ledvinami,
- forma onemocnění plic, kdy se eozinofily (forma bílých krvinek) objevují v plicích ve zvýšených počtech,
- 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, lékárníkovi 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 Olikla uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky a na krabici za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neotevřená injekční lahvička: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování. 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 Olikla obsahuje

Co přípravek Piperacillin/Tazobactam Olikla obsahuje

- Léčivými látkami jsou piperacilin a tazobaktam.
- Jedna injekční lahvička přípravku Piperacillin/Tazobactam Olikla 4 g/0,5 g obsahuje 4 g piperacilinu (ve formě sodné soli piperacilinu) a 0,5 g tazobaktamu (ve formě sodné soli tazobaktamu).

Jak přípravek Piperacillin/Tazobactam Olikla vypadá a co obsahuje toto balení

Piperacillin/Tazobactam Olikla je bílý nebo téměř bílý prášek.

Piperacillin/Tazobactam Olikla: 50ml injekční lahvička z bezbarvého skla třídy II uzavřená brombutylovou zátkou s hliníkovým odtrhovacím uzávěrem a zeleným PP víčkem.

Velikost balení 5 nebo 10 injekčních lahviček.
Na trhu nemusejí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Olikla s.r.o., Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy, Česká republika

Výrobce

Laboratorio Reig Jofré S.A., Jarama 111, Polígono Industrial, 45007 Toledo, Španělsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 21. 12. 2023

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Pokyny pro použití

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

Intravenózní podání

Rekonstituujte obsah jedné injekční lahvičky v objemu rozpouštědla podle níže uvedené tabulky, pro rekonstituci použijte jedno z kompatibilních rozpouštědel. Protřepávejte, dokud se látka

nerozpustí. Při nepřetržitém protřepávání dojde k rozpuštění obvykle během 5 až 10 minut (podrobnosti ohledně zacházení viz níže).

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

* Kompatibilní rozpouštědla pro rekonstituci:

- 0,9% roztok chloridu sodného pro injekci (9 mg/ml),
- sterilní voda pro injekci,
- 5% roztok glukózy.

Rekonstituované roztoky je třeba odebrat z injekční lahvičky pomocí injekční stříkačky.

Po rekonstituci provedené podle pokynů bude obsah injekční lahvičky odebraný injekční stříkačkou obsahovat deklarované množství piperacilinu a tazobaktamu.

Rekonstituovaný roztok lze dále ředit na požadovaný objem (např. 50 až 150 ml) jedním z následujících kompatibilních rozpouštědel:

- 0,9% roztok chloridu sodného pro injekci (9 mg/ml),
- 5% roztok glukózy.

Inkompatibility

Jestliže je Piperacillin/Tazobactam Olikla použit současně s jiným antibiotikem (např. s aminoglykosidy), musí být podáván odděleně. Mísení beta-laktamových antibiotik s aminoglykosidem *in vitro* může vést k podstatné inaktivaci aminoglykosidu. Nicméně, amikacin a gentamicin jsou kompatibilní s přípravkem Piperacillin/Tazobactam Olikla *in vitro* v určitých rozpouštědlech při specifických koncentracích (viz **Souběžné podávání přípravku Piperacillin/Tazobactam Olikla s aminoglykosidy** viz níže).

Piperacillin/Tazobactam Olikla se nesmí mísit s jinými látkami v injekční stříkačce nebo v infuzní lahvičce, protože kompatibilita nebyla prokázána.

Vzhledem k chemické nestabilitě se Piperacillin/Tazobactam Olikla nemá používat v roztocích obsahujících pouze hydrogenuhličitan sodný.

Tento přípravek není kompatibilní s laktátovým Ringerovým roztokem a pro společné podávání infuzní linkou s použitím Y spojky.

Tento přípravek se nemá přidávat do krevních produktů nebo hydrolyzátů albuminu.

Souběžné podávání přípravku Piperacillin/Tazobactam Olikla s aminoglykosidy

Vzhledem k inaktivaci aminoglykosidů beta-laktamovými antibiotiky *in vitro* se doporučuje Piperacillin/Tazobactam Olikla a aminoglykosidy podávat odděleně. Pokud je indikována současná terapie s aminoglykosidy, je třeba Piperacillin/Tazobactam Olikla a aminoglykosidy rekonstituovat a ředit odděleně. V případech, kdy se doporučuje společné podávání, je přípravek kompatibilní pro současné podávání infuzní linkou s použitím Y spojky pouze s následujícími aminoglykosidy za následujících podmínek:

Aminoglykosid	Piperacillin/ Tazobactam Olikla Dávka	Piperacillin/ Tazobactam Olikla Zředěný objem (ml)	Rozmezí koncentrace aminoglykosidu* (mg/ml)	Vhodná rozpouštědla

Amikacin	4 g/0,5 g	50, 100, 150	1,75–7,5	0,9% roztok chloridu sodného nebo 5% roztok glukózy
Gentamicin	4 g/0,5 g	50, 100, 150	0,7–3,32	0,9% roztok chloridu sodného nebo 5% roztok glukózy

* Dávka aminoglykosidu má být stanovena na základě tělesné hmotnosti pacienta, stavu infekce (závažné nebo život ohrožující) a renálních funkcí (clearance kreatininu).

Kompatibilita přípravku s jinými aminoglykosidy nebyla stanovena. Pouze koncentrace a rozpouštědla pro amikacin a gentamicin s dávkou piperacilinu/tazobaktamu ve výše uvedené tabulce byly stanoveny jako kompatibilní pro společné podávání infuzní linkou s použitím Y spojky. Současné společné podávání infuzní linkou s použitím Y spojky nebo jiným způsobem, než je uvedeno výše, může mít za následek inaktivaci aminoglykosidu přípravkem Piperacillin/Tazobactam Olikla.