

Příbalová informace: informace pro uživatele

Tazip 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.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- 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 Tazip a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Tazip používat
3. Jak se Tazip používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Tazip uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Tazip a k čemu se používá

Piperacilin patří do skupiny léčivých přípravků známé 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, zabíjejí více druhů bakterií.

Přípravek Tazip 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 Tazip může být užit k léčbě bakteriálních infekcí u pacientů s nízkým počtem bílých krvinek (snížená obranyschopnost vůči infekcím).

Tazip se používá u dětí ve věku od 2 do 12 let k léčbě infekcí břicha, jako je apendicitida (zánět slepého střeva), peritonitida (zánět pobřišnice) a žlučové infekce (biliární infekce). Přípravek Tazip může být použit i k léčbě bakteriálních infekcí u pacientů s nízkým počtem bílých krvinek (se sníženou obranyschopností proti infekcím).

U některých závažných infekcí může Váš lékař rozhodnout o užití přípravku Tazip v kombinaci s dalšími antibiotiky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Tazip používat

Nepoužívejte Tazip

- jestliže jste alergický(á) na piperacilin nebo tazobaktam 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 Tazip.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Tazip se poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou:

- Jestliže trpíte alergií. Pokud trpíte více druhy alergií, informujte svého lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka před podáním tohoto přípravku.
- Jestliže trpíte průjmem před podáním přípravku, nebo pokud se u Vás průjem objeví během léčby nebo po jejím ukončení. V tomto případě okamžitě informujte svého lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka. Neužívejte léky proti průjmu, aniž byste se předtím poradili s lékařem.
- Jestliže máte nízkou hladinu draslíku v krvi. Váš lékař bude vyžadovat vyšetření Vašich ledvin před užitím přípravku a může provádět pravidelné krevní testy během léčby.
- Jestliže máte problémy s ledvinami nebo játry, nebo jste na hemodialýze. Váš lékař bude vyžadovat kontrolu Vašich ledvin před podáním tohoto léčivého přípravku a provádění krevních testů během léčby.
- Jestliže užíváte současně s přípravkem Tazip jiné antibiotikum zvané vankomycin, může to zvýšit riziko poškození ledvin (viz také **Další léčivé přípravky a Tazip** v této příbalové informaci).
- Jestliže užíváte určité léky (nazývané antikoagulanty) na snížení krevní srážlivosti (viz také bod **Další léčivé přípravky a Tazip** v této příbalové informaci) nebo se u Vás během léčby objeví nečekané krvácení. V tomto případě okamžitě informujte svého lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka.
- Jestliže se u Vás během léčby objeví křeče. V tomto případě informujte svého lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka.
- Jestliže se domníváte, že se u Vás vyvíjí nová nebo zhoršující se infekce. V takovém případě informujte svého lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka.

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

Přípravek Tazip se nedoporučuje podávat dětem do 2 let, jelikož údaje o jeho bezpečnosti a účinnosti nejsou dostatečné.

Další léčivé přípravky a Tazip

Informujte svého lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Některé léčivé přípravky se mohou s piperacilinem a tazobaktamem vzájemně ovlivňovat.

Mezi takové přípravky patří:

- Léky na dnu (probenecid). Může prodloužit dobu vylučování piperacilinu a tazobaktamu z Vašeho těla.
- Léčivé přípravky k ředění krve nebo k léčbě krevních sraženin (tj. heparin, warfarin nebo kyselina acetylsalicylová)
- Léčivé přípravky používané k relaxaci svalů během chirurgického výkonu. Máte-li podstoupit celkovou anestézií, sdělte svému lékaři, že užíváte piperacilin a tazobaktam.
- Metotrexát (léčivý přípravek k léčbě rakoviny, artritidy nebo lupénky). Piperacilin a tazobaktam mohou prodloužit dobu vylučování metotrexátu z Vašeho těla.
- Léčivé přípravky, které snižují hladinu draslíku ve Vašem těle (tj. tablety vyvolávající močení nebo některé léčivé přípravky proti rakovině).
- Léčivé přípravky obsahující antibiotika tobramycin, gentamicin nebo vankomycin. Informujte svého lékaře, pokud máte problémy s ledvinami. Současné podávání Tazipu a vankomycinu může zvýšit riziko poškození ledvin, i když nemáte problémy s ledvinami.

Vliv na laboratorní testy

Musíte-li poskytnout vzorek krve nebo moči, informujte lékaře nebo zaměstnance laboratoře, že používáte přípravek Tazip.

Těhotenství a kojení

Piperacilin a tazobaktam může do dítěte prostoupit dělohou nebo mateřským mlékem. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Váš lékař rozhodne, zda je pro Vás přípravek Tazip vhodný.

Piperacilin a tazobaktam mohou přecházet na dítě v děloze nebo do mateřského mléka. Jestliže kojíte, Váš lékař rozhodne, zda je pro Vás přípravek Tazip vhodný.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nepředpokládá se, že podání přípravku Tazip by ovlivnilo schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Tazip obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 216 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 10,8 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Maximální doporučená denní dávka tohoto léčivého přípravku obsahuje 864 mg sodíku (obsaženého v kuchyňské soli). To odpovídá 43,2 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud potřebujete přípravek Tazip užívat denně po delší dobu, zvláště pokud vám bylo doporučeno dodržovat dietu s nízkým obsahem soli (sodíku).

3. Jak se Tazip používá

Váš lékař nebo zdravotní sestra Vám budou podávat tento přípravek kapkovou infuzí (po dobu 30 min) do jedné z Vašich žil.

Dávkování

Dávka léčivého přípravku bude záviset na Vašem onemocnění, Vašem věku a na tom, zda máte nebo nemáte problémy s ledvinami.

Přípravek Tazip Vám bude podáván do doby, než příznaky infekce úplně vymizí (5 až 14 dnů).

Dospělí a dospívající od 12 let

Obvyklá dávka je 4 g/0,5 g piperacilinu/tazobaktamu podávaná každých 6–8 hodin do jedné z Vašich žil (přímo do krevního oběhu).

Děti ve věku 2 až 12 let

Obvyklá dávka pro děti s břišní **infekcí** je 100 mg/12,5 mg/kg tělesné hmotnosti piperacilinu/tazobaktamu podávaná každých 8 hodin do jedné z Vašich žil (přímo do krevního oběhu). Obvyklá dávka pro děti s nízkým počtem bílých krvinek je 80 mg/10 mg/kg tělesné hmotnosti piperacilinu/tazobaktamu podávaná každých 6 hodin do jedné z Vašich žil (přímo do krevního oběhu). U dětí lékař vypočte dávku v závislosti na tělesné hmotnosti Vašeho dítěte, ale každá jednotlivá dávka nesmí přesáhnout 4 g/0,5 g piperacilinu/tazobaktamu.

Pacienti s problémy s ledvinami

Váš lékař může snížit dávku přípravku Tazip nebo četnost podávání. Váš lékař může také vyžadovat krevní test, aby se ujistil, že Vaše léčba má správnou dávku, zvláště jestliže tento léčivý přípravek používáte delší dobu.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Tazip, než jste měl(a)

Jelikož je přípravek Tazip podáván lékařem nebo jiným zdravotníkem, je nepravděpodobné, že by dávka byla špatná. Pokud ale máte zkušenosti s nežádoucími účinky, např. křečemi, nebo si myslíte, že jste dostali příliš mnoho přípravku, sdělte to okamžitě svému lékaři.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Tazip

Jestliže si myslíte, že jste nedostali dávku přípravku Tazip, sdělte to okamžitě svému lékaři nebo jinému zdravotníkovi.

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.

Obraťte se okamžitě na lékaře, pokud zaznamenáte některý z těchto potenciálně závažných nežádoucích účinků přípravku Tazip.

Závažné nežádoucí účinky (s četností výskytu v závorkách) přípravku Tazip jsou:

- závažné kožní vyrážky [Stevens-Johnsonův syndrom, bulózní dermatitida (není známo), exfoliativní dermatitida (není známo), toxická epidermální nekrolýza (vzácné)] projevující se zpočátku jako načervenalé terčovitě skvrny nebo kruhovitě fleky na kůži trupu často s puchýřem ve svém středu. Další známky zahrnují vředy v ústech, hrdle, 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 stavy [poléková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (není známo)], které mohou postihnout kůži a zejména vnitřní orgány, např. ledviny či játra
- kožní onemocnění [akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (není známo)] doprovázené horečkou projevující se velkým množstvím malých puchýřků naplněných tekutinou na velkých plochách oteklé a zarudlé kůže
- otok obličeje, rtů, jazyka nebo jiných částí těla (není známo)
- dušnost, sípot nebo potíže při dýchání (není známo)
- závažná vyrážka nebo kopřivka (méně časté), svědění nebo vyrážka na kůži (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 modřin (není známo)], závažné snížení počtu bílých krvinek (vzácné)
- silný nebo přetrvávající průjem doprovázený horečkou nebo slabostí (vzácné)

Pokud se kterýkoli z **následujících** 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 zdravotnickému pracovníkovi.

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 snížení hladiny 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 (pocitovaný jako bolestivost nebo zarudnutí postižené oblasti), zarudnutí kůže
- zvýšení množství produktu rozpadu krevního barviva (bilirubin)
- kožní reakce se zarudnutím, tvorba kožních lézí, kopřivka
- bolest kloubů a svalů
- zimnice

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

- závažný pokles počtu bílých krvinek (agranulocytóza)
- závažná infekce tlustého střeva, zánět ústní sliznice

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 v důsledku jejich předčasného rozpadu či poškození, tvorba malých modřin, prodloužená doba krvácení, zvýšení počtu krevních destiček, zvýšení počtu určitého typu bílých krvinek (eozinofilie)
- alergická reakce a závažná alergická reakce
- zánět jater
- nedostatečná funkce ledvin a problémy s ledvinami
- forma onemocnění plic, kdy se eozinofily (typ bílých krvinek) objevují v plicích ve zvýšených počtech
- akutní dezorientace a zmatenost (delirium).

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

Beta-laktamová antibiotika, včetně piperacilinu/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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

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

5. Jak Tazip uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku injekční lahvičky a krabičce za Použitelné do. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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

Rekonstituovaný přípravek:

Podmínky uchování rekonstituovaného/rozpuštěného přípravku viz "Následující informace jsou určeny pouze lékařům nebo zdravotnickým profesionálům." na konci příbalové informace.

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

6. Obsah balení a další informace

Co Tazip obsahuje

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

Neobsahuje žádné pomocné látky.

Jak Tazip vypadá a co obsahuje toto balení

Tazip je bílý až téměř bílý prášek pro infuzní roztok balený ve skleněných injekčních lahvičkách balený v papírových krabičkách obsahujících 1, 5, 10 nebo 12 injekčních lahviček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

HEATON k.s., Praha, Česká republika

Výrobce:

Mitim S.r.l., Via Cacciamali 34/38 25125 Brescia, Itálie

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Dánsko, Finsko, Německo, Řecko, Norsko,

Švédsko:

Piperacillin / Tazobactam Stragen

Nizozemsko

Piperacilline / Tazobactam Stragen

Česká republika, Rakousko:

Tazip

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 4. 4. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Tazip
Prášek pro infuzní roztok

Toto je výtah ze Souhrnu údajů o přípravku jako návod k podání Tazipu. Při určování příslušné terapie musí předepisující lékař být srozuměn s SPC.

Poznámka: Použití při bakteriemií způsobené bakteriemi *E. coli* a *K. pneumoniae* (necitlivými na ceftriaxon) produkujícími širokospektré beta-laktamázy (ESBL) se u dospělých pacientů nedoporučuje.

Pokyny k podávání

Přípravek Tazip je podáván intravenózní infuzí (kapkovou infuzí po dobu 30 minut).

Inkompatibility s rozpouštědly a ostatními léčivými přípravky

- Složený roztok mléčnanu sodného (Ringerův roztok s laktátem) není kompatibilní s piperacilinem/tazobaktamem.
- Pokud se piperacilin/tazobaktam podává současně s jinými antibiotiky (tj. aminoglykosidy), musí se léky podávat odděleně. Smícháním piperacilinu/tazobaktamu s aminoglykosidy *in vitro* dochází k inaktivaci aminoglykosidu.
- Piperacilin/tazobaktam se nesmí míchat s jinými léky v injekční stříkačce nebo v infuzní lahvi, pokud není ověřena kompatibilita.
- Piperacilin/tazobaktam by měl být podáván infuzním setem odděleně od ostatních léků, leda by byla ověřena kompatibilita.
- Vzhledem k chemické nestabilitě by piperacilin/tazobaktam neměl být použit s roztoky obsahujícími hydrogenuhličitan sodný.
- Piperacilin/tazobaktam se nesmí přidávat ke krevním derivátům nebo k hydrolyzátům albuminu

Pokyny k rozpuštění:

Rekonstituce a zředění se má provádět za aseptických podmínek. Rekonstituovaný roztok se má před podáním vizuálně zkontrolovat, zda neobsahuje částice a zda není zbarven. Roztok se má použít pouze v případě, že je čirý a neobsahuje částice.

Intravenózní podání.

Rozpusťte obsah každé lahvičky příslušným objemem rozpouštědla podle tabulky níže, za použití kompatibilního rozpouštědla pro rekonstituci. Při rekonstituci lahvičkou lehce poklepejte, aby se prášek oddělil od stěn a dna. Za neustálého třepání zvlhčete rozpouštědlem celý vnitřní povrch lahvičky. Třeptejte tak dlouho, doku nebude veškerý prášek rozpuštěn, to většinou trvá 5 až 10 minut (pokyny pro zacházení vyhledejte, prosím, níže).

Obsah lahvičky	Objem roztoku* přidaného do lahvičky
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 na injekci
- voda pro injekci⁽¹⁾
- 5% glukóza

⁽¹⁾ Maximální doporučený objem vody pro injekci na 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 mohou být dále ředěny na požadovaný objem (např. 50 ml na 150 ml) jedním z následujících kompatibilních rozpouštědel:

- 0,9% (9 mg/ml) roztok chloridu sodného na injekci

- 5% glukóza

Pouze k jednorázovému podání. Nepoužitý roztok zlikvidujte.

Nepoužitelný přípravek nebo odpadní materiál má být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

SPECIÁLNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C

Po rozpuštění je chemicky a fyzikálně stabilní 24 hodin při uchování v chladničce při teplotě 2-8 °C.

Po rozpuštění a ředění je chemicky a fyzikálně stabilní 48 hodin při uchování v chladničce při teplotě 2-8 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2-8°C, pokud rekonstituce neproběhla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.