

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Piperacilin/tazobaktam Accord 4 g/0,5 g prašak za otopinu za infuziju piperacilin/tazobaktam

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Piperacilin/tazobaktam Accord i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Piperacilin/tazobaktam Accord
3. Kako primjenjivati Piperacilin/tazobaktam Accord
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Piperacilin/tazobaktam Accord
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Piperacilin/tazobaktam Accord i za što se koristi

Piperacilin spada u skupinu lijekova koji se zovu „penicilinski antibiotici širokog spektra“. Djelotvoran je protiv mnogo bakterija. Tazobaktam može spriječiti da neke otporne bakterije prežive djelovanje piperacilina. To znači da piperacilin i tazobaktam kada su primijenjeni zajedno uništavaju više vrsta bakterija.

Piperacilin/tazobaktam Accord se primjenjuje u odraslih i adolescenata za liječenje bakterijskih infekcija, poput onih koje zahvaćaju donje dišne putove (pluća), mokraćne putove (bubrege i mokraćni mjehur), trbušnu šupljinu, kožu ili krv. Piperacilin/tazobaktam Accord se može koristiti za liječenje bakterijskih infekcija u bolesnika sa smanjenim brojem bijelih krvnih stanica (smanjena otpornost na infekcije).

Piperacilin/tazobaktam Accord se koristi u djece u dobi od 2 do 12 godina za liječenje infekcija trbušne šupljine, kao što su upala slijepog crijeva, peritonitis (infekcija tekućine i ovojnica unutarnjih organa trbušne šupljine) i infekcija žučnog mjehura (žuči). Piperacilin/tazobaktam Accord se može koristiti za liječenje bakterijskih infekcija u bolesnika sa smanjenim brojem bijelih krvnih stanica (smanjena otpornost na infekcije).

U slučaju ozbiljnih infekcija, Vaš liječnik može razmotriti korištenje lijeka Piperacilin/tazobaktam Accord u kombinaciji s drugim antibioticima.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Piperacilin/tazobaktam Accord

Nemojte primjenjivati Piperacilin/tazobaktam Accord

- ako ste alergični na piperacilin ili tazobaktam.

H A L M E D

13 - 09 - 2024

O D O B R E N O

- ako ste alergični na antibiotike koji se zovu penicilini, cefalosporini ili bilo koje druge inhibitore beta-laktamaza, jer biste mogli biti alergični i na Piperacilin/tazobaktam Accord.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Piperacilin/tazobaktam Accord:

- ako imate alergije. Ako imate više alergija, recite to svom liječniku ili drugom zdravstvenom radniku prije nego primite ovaj lijek.
- ako imate proljev prije, za vrijeme ili nakon liječenja. U tom slučaju odmah obavijestite svog liječnika ili drugog zdravstvenog radnika. Ne uzimajte lijekove protiv proljeva prije nego se posavjetujete sa svojim liječnikom.
- ako imate nisku razinu kalija u krvi. Liječnik Vam može provjeriti funkciju Vaših bubrega prije nego primite ovaj lijek i pretrage krvi tijekom liječenja.
- ako imate problema s bubrezima ili jetrom ili ste na hemodijalizi. Liječnik Vam može provjeriti funkciju Vaših bubrega prije nego primite ovaj lijek i pretrage krvi tijekom liječenja.
- ako uzimate drugi antibiotik koji se zove vankomicin istovremeno s lijekom Piperacilin/tazobaktam Accord, to može povećati rizik od ozljede bubrega (pogledajte i dio **Drugi lijekovi i Piperacilin/tazobaktam Accord** u ovoj uputi).
- ako uzimate određene lijekove za sprječavanje prekomjernog zgrušavanja krvi (koji se zovu antikoagulansi) (pogledajte i dio „Drugi lijekovi i Piperacilin/tazobaktam Accord“ u ovoj uputi) ili Vam se javi bilo kakvo neočekivano krvarenje tijekom liječenja. U tom slučaju morate odmah obavijestiti svog liječnika ili drugog zdravstvenog radnika.
- ako Vam se jave napadaji tijekom liječenja. U tom slučaju odmah obavijestite svog liječnika ili drugog zdravstvenog radnika.
- ako mislite da Vam se razvila nova infekcija ili pogoršala već postojeća infekcija. U tom slučaju obavijestite svog liječnika ili drugog zdravstvenog radnika.

Prijavljeni su slučajevi bolesti kod koje imunološki sustav proizvodi prekomjerne količine inače normalnih bijelih krvnih stanica koje se zovu histioci i limfociti, što dovodi do upale (hemofagocitne limfohistiocitoze). To stanje može biti opasno po život ako se ne dijagnosticira i ne liječi u ranoj fazi. Ako primijetite više simptoma kao što su vrućica, otečeni limfni čvorovi, osjećaj slabosti, ošamućenost, nedostatak zraka, pojava modrica ili kožnog osipa odmah se obratite svojem liječniku.

Djeca

Primjena piperacilina/tazobaktama se ne preporučuje kod djece mlađe od 2 godine jer ne postoji dovoljno podataka o sigurnosti i učinkovitosti.

Drugi lijekovi i Piperacilin/tazobaktam Accord

Obavijestite svog liječnika ili drugog zdravstvenog radnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koje ste nabavili bez recepta. Neki lijekovi mogu imati interakcije s piperacilinom i tazobaktamom.

To uključuje:

- lijek protiv gihta (probenecid). Ovaj lijek može produljiti vrijeme potrebno da se piperacilin i tazobaktam izluče iz Vašeg organizma.
- lijekove za razrjeđivanje krvi ili liječenje krvnih ugrušaka (npr. heparin, varfarin ili aspirin).
- lijekove koji se koriste za opuštanje mišića tijekom operacije. Obavijestite svog liječnika ako se uskoro morate podvrgnuti općoj anesteziji.

- metotreksat (lijek koji se koristi za liječenje raka, artritisa ili psorijaze). Piperacilin i tazobaktam mogu produljiti vrijeme potrebno da se metotreksat izluči iz Vašeg organizma.
- lijekove koji smanjuju razinu kalija u krvi (npr. tablete koje pojačavaju mokrenje ili neki lijekovi za liječenje raka).
- lijekove koji sadrže druge antibiotike - tobramicin, gentamicin ili vankomicin. Obratite se svom liječniku ako imate problema s bubrezima. Istovremeno uzimanje lijeka Piperacilin/tazobaktam Accord i vankomicina može povećati rizik od ozljede bubrega, čak i ako nemate probleme s bubrezima.

Utjecaj na laboratorijske nalaze

Prilikom davanja uzorka krvi ili urina obavijestite liječnika ili laboratorijsko osoblje da uzimate Piperacilin/tazobaktam Accord.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili drugom zdravstvenom radniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Liječnik će odlučiti je li Piperacilin/tazobaktam Accord odgovarajući lijek za Vas.

Piperacilin i tazobaktam mogu prijeći na plod u maternici ili u majčino mlijeko. Ako dojite, liječnik će odlučiti je li Piperacilin/tazobaktam Accord odgovarajući lijek za Vas.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ne očekuje se da primjena lijeka Piperacilin/tazobaktam Accord utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Piperacilin/tazobaktam Accord sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži 216 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj bočici. To odgovara 10,8% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa od 2 g natrija za odraslu osobu.

O tome treba voditi računa ako ste na dijeti s ograničenim unosom natrija.

3. Kako primjenjivati Piperacilin/tazobaktam Accord

Ovaj lijek će Vam davati Vaš liječnik ili drugi zdravstveni radnik putem infuzije u venu (kap po kap tijekom 30 minuta).

Doza

Doza lijeka koju ćete primiti ovisi o Vašoj bolesti, dobi te o tome imate li problema s bubrezima.

Odrasli i adolescenti u dobi od 12 ili više godina

Uobičajena doza je 4 g piperacilina/0,5 g tazobaktama svakih 6 do 8 sati, a primjenjuje se intravenskim putem (izravno u krvotok).

Djeca u dobi od 2 do 12 godina

Uobičajena doza kod djece s infekcijama trbušne šupljine je 100 mg piperacilina/12,5 mg tazobaktama po kg tjelesne težine svakih 8 sati, a primjenjuje se u venu (izravno u krvotok). Uobičajena doza kod djece s niskim brojem bijelih krvnih stanica je 80 mg piperacilina/10 mg tazobaktama po kg tjelesne težine svakih 6 sati, a primjenjuje se u venu (izravno u krvotok).

Liječnik će izračunati dozu na osnovu tjelesne težine Vašeg djeteta, ali pojedinačna doza ne smije biti veća od 4 g/0,5 g lijeka Piperacilin/tazobaktam Accord.

Piperacilin/tazobaktam Accord potrebno je primati sve dok potpuno ne nestanu znakovi infekcije (od 5 do 14 dana).

Bolesnici s problemima s bubrezima

Vaš će liječnik možda trebati smanjiti dozu lijeka Piperacilin/tazobaktam Accord ili učestalost njegove primjene. Liječnik može zatražiti pretrage krvi kako bi bio siguran da primete odgovarajuću dozu, osobito ako ovaj lijek morate primati dulje vrijeme.

Ako primijenite više lijeka Piperacilin/tazobaktam Accord nego što ste trebali

S obzirom da će Vam Piperacilin/tazobaktam Accord davati liječnik ili drugi zdravstveni radnik, mala je vjerojatnost da ćete dobiti pogrešnu dozu. Međutim, ako uočite nuspojave, kao što su napadaji, ili mislite da ste primili preveliku dozu lijeka, odmah o tome obavijestite svog liječnika.

Ako propustite dozu lijeka Piperacilin/tazobaktam Accord

Ako mislite da niste primili propisanu dozu lijeka Piperacilin/tazobaktam Accord, odmah o tome obavijestite svog liječnika ili drugog zdravstvenog radnika.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah se obratite liječniku ako Vam se javi bilo koja od sljedećih potencijalno ozbiljnih nuspojava lijeka Piperacilin/tazobaktam Accord:

Ozbiljne nuspojave (u zagradama je navedena učestalost) lijeka Piperacilin/tazobaktam Accord su:

- teški kožni osipi [Stevens-Johnsonov sindrom (nepoznata učestalost), bulozni dermatitis (nepoznata učestalost), ekfolijativni dermatitis (nepoznata učestalost), toksična epidermalna nekroliza (rijetko)] koji se u početku javljaju kao crvenkaste točkice nalik na metu ili kružne mrlje često s mjehurićem u središtu. Dodatni znakovi uključuju vrijedove u ustima, grlu, nosu, na udovima, spolnim organima i konjunktivitis (crvene i otečene oči). Osip se može proširiti na velika područja, uz stvaranje mjehurića i ljuštenje kože te potencijalno može biti opasan po život.
- teško alergijsko stanje s mogućim smrtnim ishodom (reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima) koje može zahvatiti kožu i većinu drugih važnih organa ispod kože, kao što su bubrezi i jetra.
- stanje kože (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza) popraćeno vrućicom, koje je karakterizirano brojnim malim mjehurićima ispunjenim tekućinom koji se nalaze na velikoj površini otekle crvene kože
- oticanje lica, usana, jezika ili drugih dijelova tijela (nepoznata učestalost)
- kratak dah, zviždanje u plućima ili otežano disanje (nepoznata učestalost)
- težak osip ili koprivnjača (manje često), svrbež ili kožni osip (često)

H A L M E D

13 - 09 - 2024

ODOBRENO

- žuta boja očiju ili kože (nepoznata učestalost)
- poremećaji krvne slike [simptomi uključuju: neočekivani gubitak daha, crveno ili smeđe obojenje mokraće (nepoznata učestalost), krvarenje iz nosa (rijetko) i pojava modrica (nepoznata učestalost)], značajan pad broja bijelih krvnih stanica (rijetko)
- težak ili ustrajan proljev praćen vrućicom ili slabošću (rijetko).

Ako bilo koja od **sljedećih** nuspojava postane ozbiljna ili primijetite bilo koju nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, obratite se liječniku ili drugom zdravstvenom radniku.

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- proljev.

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- gljivična infekcija
- smanjenje broja trombocita, smanjenje broja crvenih krvnih stanica ili krvnog pigmenta/hemoglobina, poremećaji u laboratorijskim testovima (pozitivan direktni Coombsov test), produljeno vrijeme zgrušavanja krvi (produljeno aktivirano parcijalno tromboplastinsko vrijeme)
- smanjene razine proteina u krvi
- glavobolja, nesanica
- bol u trbuhu, povraćanje, mučnina, zatvor, nadražen želudac
- povišena razina jetrenih enzima u krvi
- kožni osip, svrbež
- poremećaji u nalazima testova bubrežne funkcije
- vrućica, reakcija na mjestu primjene injekcije.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- smanjenje broja bijelih krvnih stanica (leukopenija), produljeno vrijeme zgrušavanja krvi (produljeno protrombinsko vrijeme)
- snižena razina kalija u krvi, snižena razina šećera u krvi
- napadaji (konvulzije); zabilježeni u bolesnika koji primaju visoke doze lijeka ili koji imaju problema s bubrežima
- nizak krvni tlak, upala vena (očituje se kao osjetljivost ili crvenilo zahvaćenog područja), crvenilo kože
- povišena razina produkta raspada krvnih pigmenata (bilirubin)
- kožne reakcije s crvenilom, stvaranje lezija na koži, koprivnjača
- bolovi u zglobovima i mišićima
- zimica.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

- ozbiljno smanjenje bijelih krvnih stanica (agranulocitoza), krvarenje iz nosa
- ozbiljna infekcija debelog crijeva, upala sluznice usta
- ljuštenje površinskog sloja kože cijelog tijela (toksična epidermalna nekroliza).

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- ozbiljno smanjenje broja crvenih krvnih stanica, bijelih krvnih stanica i trombocita (pancitopenija), smanjenje broja bijelih krvnih stanica (neutropenija), smanjenje broja crvenih krvnih stanica zbog preuranjenog raspada ili razgradnje, pojava sitnih mjestimičnih modrica, produljeno vrijeme krvarenja, povećanje broja trombocita, porast specifične vrste bijelih krvnih stanica (eozinofilija)

- alergijska reakcija i teška alergijska reakcija
- upala jetre, žuta boja kože ili bjeloočnica
- ozbiljna alergijska reakcija cijeloga tijela praćena pojavom osipa na koži i sluznicama, mjehurićima na koži i različitih erupcija na koži (Stevens-Johnsonov sindrom), teško alergijsko stanje kože i drugih organa kao što su bubrezi i jetra (reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima), brojni mali mjehurići ispunjeni tekućinom koji se nalaze na velikoj površini otečene i crvene kože popraćeni vrućicom (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza), kožne reakcije praćene stvaranjem mjehurića (bulozni dermatitis)
- loša funkcija bubrega i problemi s bubrežima
- oblik plućne bolesti kod koje se eozinofili (vrsta bijelih krvnih stanica) pojavljuju u plućima u povećanom broju
- akutna dezorijentacija i zbunjenost (delirij).

Liječenje piperacilinom povezano je s povećanom učestalošću pojave vrućice i osipa u bolesnika s cističnom fibrozom.

Beta-laktamski antibiotici, uključujući piperacilin/tazobaktam, mogu dovesti do znakova izmijenjene funkcije mozga (encefalopatije) i konvulzija.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Piperacilin/tazobaktam Accord

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza oznake 'EXP '. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Rekonstituirane i/ili razrijeđene otopine moraju se primijeniti odmah.

S mikrobiološkog stajališta, lijek se mora primijeniti odmah. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije primjene odgovornost su korisnika.

Samo za jednokratnu primjenu. Svu neiskorištenu otopinu odložite u otpad.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Piperacilin/tazobaktam Accord sadrži

Djelatne tvari su piperacilin i tazobaktam.

Jedna bočica sadrži 4 g piperacilina (u obliku piperacilinnatrija) i 0,5 g tazobaktama (u obliku tazobaktamnatrija).

Ovaj lijek ne sadrži druge sastojke.

H A L M E D

13 - 09 - 2024

ODOBRENO

Kako Piperacilin/tazobaktam Accord izgleda i sadržaj pakiranja

Lijek dolazi u bočici u obliku bijelog do gotovo bijelog praška za otopinu za infuziju.
Veličine pakiranja: 1, 10 ili 50 bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Varšava
Poljska

Proizvođač

Mitim S.r.l.
Via Giovanni Battista Cacciamali 34-38
25125 Brescia
Italija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PharmaS d.o.o.
Radnička cesta 47
10000 Zagreb
Tel: 01 5509375
info@pharmas.hr

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Država	Naziv lijeka
Njemačka	Piperacillin/Tazobactam Accord 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Piperacillin/Tazobactam 4 g/0.5 g Powder for solution for infusion
Poljska	Piperacillin+Tazobactam Accord
Slovenija	Piperacilin/tazobaktam Accord 4 g/0,5 g prašek za raztopino za infundiranje
Češka	Piperacilin/tazobaktam Accord
Hrvatska	Piperacilin/tazobaktam Accord 4 g/0,5 g prašak za otopinu za infuziju
Španjolska	Piperacilina/Tazobactam Accord Healthcare 4 g/0,5 g polvo para solución para perfusión EFG
Cipar	Piperacillin/Tazobactam Accord 4g/0.5g Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Nizozemska	Piperacillin/Tazobactam Accord 4g/0.5g Poeder voor oplossing voor infusie

Ova uputa je zadnji put revidirana u rujnu 2024.

H A L M E D
13 - 09 - 2024
ODOBRENO

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Napomena: primjena se ne preporučuje u odraslih bolesnika za bakterijemiju uzrokovanu beta-laktamazom proširenog spektra (ESBL), koju stvaraju *E. coli* i *K. pneumoniae* (neosjetljive na ceftriakson).

Upute za uporabu

Piperacilin/tazobaktam Accord primjenjuje se intravenskom infuzijom (kap po kap tijekom 30 minuta).

Intravenska primjena

Jednu je bočicu potrebno rekonstituirati s volumenom otopine navedenim u tablici u nastavku, primjenom jednog od kompatibilnih otapala za rekonstituciju. Miješajte dok se lijek ne otopi. Uz neprekidno miješanje, do rekonstitucije obično dolazi u roku od 5 do 10 minuta (pojednosti o rukovanju vidjeti u nastavku).

Sadržaj bočice	Volumen otapala* koji treba dodati jednoj bočici
4 g/0,5 g (4 g piperacilina i 0,5 g tazobaktama)	20 ml

*Kompatibilne otopine za rekonstituciju:

- Otopina 9 mg/ml (0,9%) natrijevog klorida za injekciju
- Sterilna voda za injekcije ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Maksimalni preporučeni volumen sterilne vode za injekcije po dozi iznosi 50 ml.

Rekonstituiranu otopinu iz bočice treba izvući štrcaljkom. Kada se priprema prema uputama, izvučeni sadržaj u štrcaljki sadržavat će deklariranu količinu piperacilina i tazobaktama.

Rekonstituiranu otopinu potrebno je dodatno razrijediti do željene količine (npr. 50 ml do 150 ml) s jednom od sljedećih kompatibilnih otopina:

- Otopina 9 mg/ml (0,9%) natrijevog klorida za injekciju
- Sterilna voda za injekcije

Inkompatibilnosti

Kod istodobne primjene lijeka Piperacilin/tazobaktam Accord s drugim antibioticima (npr. aminoglikozidima) oba lijeka moraju se primjenjivati odvojeno. Miješanje beta-laktamskih antibiotika s aminoglikozidima *in vitro* može rezultirati značajnom inaktivacijom aminoglikozida.

Piperacilin/tazobaktam Accord se ne smije miješati s drugim lijekovima u štrcaljki ili boci za infuziju jer nije utvrđena kompatibilnost.

Zbog kemijske nestabilnosti Piperacilin/tazobaktam Accord se ne smije miješati s otopinama koje sadrže samo natrijev hidrogenkarbonat.

Ringerova (Hartmannova) otopina s laktatom nije kompatibilna s piperacilinom/tazobaktamom.

Piperacilin/tazobaktam Accord se ne smije dodavati krvnim pripravcima ili hidrolizatima albumina.