FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Piperacillina e Tazobactam Kabi 2 g + 250 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Piperacillina e Tazobactam Kabi 2 g + 250 mg polvere per soluzione per infusione
Piperacillina e Tazobactam Kabi 4 g + 500 mg polvere per soluzione per infusione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale, perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Cos'è Piperacillina e Tazobactam Kabi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Piperacillina e Tazobactam Kabi
3. Come usare Piperacillina e Tazobactam Kabi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Piperacillina e Tazobactam Kabi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Piperacillina e Tazobactam Kabi e a cosa serve
La piperacillina appartiene alla classe di medicinali noti come "antibiotici penicillinici ad ampio spettro" ed è in grado di uccidere molti tipi di batteri. Il tazobactam può impedire che alcuni batteri resistenti sopravvivano agli effetti della piperacillina. Ciò significa che, quando la piperacillina e il tazobactam vengono somministrati insieme, possono uccidere più tipi di batteri.
Piperacillina e Tazobactam Kabi è usato negli adulti e negli adolescenti per il trattamento delle infezioni batteriche, come quelle che colpiscono il tratto respiratorio inferiore (polmoni), il tratto urinario (reni e vescica), l'addome, la cute o il sangue. Piperacillina e Tazobactam Kabi può essere usato per il trattamento di infezioni batteriche nei pazienti con basso numero di globuli bianchi (ridotta resistenza alle infezioni).
Piperacillina e Tazobactam Kabi è usato nei bambini di età compresa tra 2 e 12 anni per il trattamento delle infezioni dell'addome, come appendicite, peritonite

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

(infezione del liquido e del rivestimento degli organi addominali) e le infezioni della cistifellea (biliari). Piperacillina e Tazobactam Kabi può essere usato per il trattamento di infezioni batteriche nei pazienti con basso numero di globuli bianchi (ridotta resistenza alle infezioni).
In certe infezioni gravi, il medico può considerare l'uso di Piperacillina e Tazobactam Kabi in associazione con altri antibiotici.

2. Cosa deve sapere prima di usare Piperacillina e Tazobactam Kabi

Non usi Piperacillina e Tazobactam Kabi

- Se è allergico alla piperacillina o al tazobactam o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è allergico agli antibiotici noti come penicilline, cefalosporine o altri inibitori delle betalattamasi, perché potrebbe essere allergico a Piperacillina e Tazobactam Kabi.
- Se è allergico alla lidocaina (solvente per uso intramuscolare).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Piperacillina e Tazobactam Kabi:

- Se soffre di allergie. Se soffre di diverse allergie informi il medico o l'operatore sanitario prima di ricevere questo medicinale.
- Se soffre di diarrea prima o se sviluppa diarrea durante o dopo il trattamento. In questo caso deve informare il medico o l'operatore sanitario immediatamente. Non prenda medicinali contro la diarrea senza avere prima consultato il medico.
- Se ha bassi livelli di potassio nel sangue. Il medico potrebbe voler controllare la funzionalità dei reni prima di somministrarle questo medicinale e potrebbe effettuare regolarmente delle analisi del sangue durante il trattamento.
- Se ha problemi ai reni o al fegato o se è sottoposto a emodialisi. Il medico potrebbe voler controllare la funzionalità dei reni prima di somministrarle questo medicinale e potrebbe effettuare regolarmente analisi del sangue durante il trattamento.
- Se sta assumendo alcuni medicinali (chiamati anticoagulanti) per evitare un'eccessiva coagulazione del sangue (vedere anche il paragrafo *Altri medicinali e Piperacillina e Tazobactam Kabi*) o se si verifica un sanguinamento imprevisto durante il trattamento. In questo caso deve informare il medico o l'operatore sanitario immediatamente.
- Se sviluppa convulsioni durante il trattamento. In questo caso deve informare il medico o l'operatore sanitario.
- Se pensa di avere sviluppato una nuova infezione o se l'infezione si è aggravata. In questo caso deve informare il medico o l'operatore sanitario.

Linfoistiocitosi emofagocitica

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Sono stati segnalati casi di una malattia in cui il sistema immunitario produce una quantità più elevata rispetto al normale di globuli bianchi denominati istiociti e linfociti, con conseguente infiammazione (linfoistiocitosi emofagocitica). Questa condizione può essere pericolosa per la vita se non diagnosticata e trattata precocemente. Se lei sviluppa diversi sintomi quali febbre, linfonodi ingrossati, sensazione di debolezza, sensazione di stordimento mentale, respiro affannoso, formazione di lividi o eruzione cutanea, contatti immediatamente il medico

Bambini al di sotto di 2 anni
L'uso di piperacillina / tazobactam non è raccomandato nei bambini al di sotto di 2 anni a causa dell'insufficienza di dati sulla sicurezza e sull'efficacia.

Altri medicinali e Piperacillina e Tazobactam Kabi
Informi il medico o l'operatore sanitario se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Alcuni medicinali possono interagire con piperacillina e tazobactam.
Questi comprendono:
- Medicinale per la gotta (probenecid). Può aumentare il tempo necessario per l'eliminazione di piperacillina e tazobactam dall'organismo.
- Medicinali per rendere più fluido il sangue o per trattare i coaguli di sangue (ad es. eparina, warfarin o aspirina).
- Medicinali usati per rilassare i muscoli durante un intervento chirurgico. Informi il medico se deve sottoporsi a un'anestesia generale.
- Metotrexato (medicinale usato per il trattamento del cancro, dell'artrite o della psoriasi). Piperacillina e tazobactam possono aumentare il tempo necessario per l'eliminazione del metotrexato dall'organismo.
- Medicine che possono ridurre il livello di potassio nel sangue (ad es. compresse che aumentano la produzione di urina o alcuni medicinali per il cancro).
- Medicinali contenenti gli altri antibiotici tobramicina, gentamicina o vancomicina. Informi il medico se ha problemi ai reni.

Effetto sui risultati delle analisi di laboratorio
Comunichi al medico o al personale di laboratorio che sta assumendo Piperacillina e Tazobactam Kabi se deve fornire un campione di sangue o di urine.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o l'operatore sanitario prima di ricevere questo medicinale. Il medico deciderà se Piperacillina e Tazobactam Kabi è adatto a lei.
La piperacillina e il tazobactam possono raggiungere il bambino nell'utero o passare attraverso il latte materno. Se sta allattando, il medico deciderà se Piperacillina e Tazobactam Kabi è adatto a lei.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non si prevede che l’uso di Piperacillina e Tazobactam Kabi alteri la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Piperacillina e Tazobactam Kabi
Piperacillina e Tazobactam Kabi 2 g + 250 mg contiene108 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) in ogni flaconcino. Questo equivale a 5,4% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.
.
Piperacillina e Tazobactam Kabi 4 g + 500 mg contiene 216 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) in ogni flaconcino. Questo equivale a 10,8% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.
Ciò deve essere tenuto in considerazione se sta seguendo una dieta con apporto di sodio controllato.

3. Come usare Piperacillina e Tazobactam Kabi
Piperacillina e Tazobactam Kabi 2 g + 250 mg può essere somministrato sia per via intramuscolare che per iniezione endovenosa lenta (durata almeno 3-5 minuti) o per infusione (durata 20-30 minuti).
La fiala di solvente con lidocaina, acclusa alla confezione di Piperacillina e Tazobactam Kabi 2 g + 250 mg, va impiegata solo per la somministrazione intramuscolare.
Piperacillina e Tazobactam Kabi 4 g + 500 mg può essere somministrato soltanto per via endovenosa lenta o per infusione.
Il medico o l’operatore sanitario le somministreranno questo medicinale tramite un’infusione (una flebo per 30 minuti) in una vena. La dose di medicinale somministrata dipende dal motivo del trattamento, dall’età e dall’eventuale presenza di problemi ai reni.

Adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni
Il dosaggio abituale per adulti e ragazzi dai 12 anni in poi con funzione renale normale è di 2 g + 250 mg di piperacillina e tazobactam ogni 12 ore per via intramuscolare.
Per via endovenosa la dose abituale è 4 g / 0,5 g di piperacillina / tazobactam, ogni 6-8 ore, somministrata in una vena (direttamente nella circolazione del sangue).

Bambini da 2 a 12 anni
La dose abituale per i bambini con infezioni addominali è 100 mg / 12,5 mg / kg di peso corporeo di piperacillina / tazobactam, ogni 8 ore, somministrata in vena (direttamente nella circolazione sanguigna). La dose abituale per i bambini con basso numero di globuli bianchi è 80 mg / 10 mg / kg di peso corporeo di

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

piperacillina / tazobactam, ogni 6 ore, somministrata in vena (direttamente nella circolazione sanguigna).
Il medico calcolerà la dose in base al peso del bambino; in ogni caso ciascuna dose individuale non supererà i 4 g / 0,5 g di Piperacillina e Tazobactam Kabi.
Piperacillina e Tazobactam Kabi le sarà somministrato fino alla totale scomparsa dei segni di infezione (5-14 giorni).

Pazienti con problemi ai reni
Potrebbe essere necessario che il medico riduca la dose di Piperacillina e Tazobactam Kabi o la frequenza di somministrazione. Il medico potrà inoltre eseguire analisi del sangue per assicurarsi che la dose prescritta per il trattamento sia corretta, soprattutto se lei dovrà prendere questo medicinale per un periodo prolungato.

Se riceve più Piperacillina e Tazobactam Kabi di quanto deve
Poiché Piperacillina e Tazobactam Kabi sarà somministrato da un medico o da un operatore sanitario, è improbabile ricevere una dose non corretta. Tuttavia, se compaiono effetti indesiderati, quali convulsioni, o se pensa che le sia stata somministrata una dose eccessiva di medicinale, informi immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere una dose di Piperacillina e Tazobactam Kabi
Se pensa che non le sia stata somministrata una dose di Piperacillina e Tazobactam Kabi, informi immediatamente il medico o l'operatore sanitario.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o all'operatore sanitario.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, Piperacillina e Tazobactam Kabi può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Si rivolga immediatamente a un medico se manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati potenzialmente gravi di Piperacillina e Tazobactam Kabi.

Gli effetti indesiderati gravi (la cui frequenza è indicata tra parentesi) di Piperacillina e Tazobactam Kabi sono:
- gravi reazioni della cute [sindrome di Stevens Johnson, dermatite bollosa (non nota), dermatite esfoliativa (non nota), necrolisi epidermica tossica (rara)] che inizialmente si manifestano come macchie rossastre o come ponfi circolari spesso con bolle centrali sul tronco. Ulteriori sintomi includono la presenza di ulcere nella bocca, nella gola, nel naso, nelle estremità, nei genitali e congiuntivite (occhi rossi e gonfi). L'eruzione cutanea può aumentare con vesciche diffuse o desquamazione della pelle che potenzialmente possono essere pericolose per la vita

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- condizione allergica grave potenzialmente fatale (reazione al farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici) che può coinvolgere la cute e, soprattutto, altri organi sotto la cute, come il rene e il fegato
- una condizione della cute (pustolosi esantemica acuta generalizzata) accompagnata da febbre, caratterizzata da numerose piccole vescicole piene di liquido che si manifestano all'interno di grandi aree di pelle gonfia e arrossata
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo (non nota)
- respiro corto, sibilo respiratorio o difficoltà di respirazione (non nota)
- eruzione cutanea grave o orticaria (non comune), prurito o eruzione sulla pelle (comune)
- ingiallimento degli occhi o della pelle (non nota)
- danno alle cellule del sangue [i segni comprendono: affanno inaspettato, urine di colore rosso o marrone (non nota), sanguinamento dal naso (raro) e formazione di lividi puntiformi (non nota), diminuzione grave del numero di globuli bianchi (raro)]
- diarrea grave o persistente accompagnata da febbre o debolezza (raro)

Se uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati si aggrava o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi immediatamente il medico o un altro operatore sanitario.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- diarrea

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- infezioni da lieviti
- riduzione delle piastrine, riduzione dei globuli rossi o del pigmento del sangue/emoglobina, valori anomali ad esami di laboratorio (positività al test di Coombs diretto), prolungamento del tempo di coagulazione del sangue (prolungamento del tempo di tromboplastina parziale attivata)
- riduzione delle proteine nel sangue
- mal di testa, insonnia
- dolore addominale, vomito, nausea, stipsi, disturbi allo stomaco
- aumento degli enzimi epatici nel sangue
- eruzione cutanea, prurito
- valori anomali nei test ematici di funzionalità renale
- febbre, reazione nel sito di iniezione

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- diminuzione del numero di globuli bianchi (leucopenia), prolungamento del tempo di coagulazione del sangue (prolungamento del tempo di protrombina)
- riduzione dei livelli di potassio nel sangue, diminuzione degli zuccheri nel sangue

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- attacchi (convulsioni), osservati in pazienti ad alte dosi o con problemi renali
- pressione arteriosa bassa, infiammazione delle vene (percepita come indolenzimento o arrossamento della zona interessata), pelle arrossata
- aumento nel sangue di un pigmento prodotto dalla degradazione (bilirubina)
- reazioni cutanee con rossore, formazione di lesioni sulla pelle, orticaria
- dolore articolare e muscolare
- brividi

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- grave riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi), sanguinamento del naso
- grave infezione al colon, infiammazione delle mucose che rivestono la bocca
- distacco dello strato superiore della pelle su tutto il corpo (necrolisi epidermica tossica)

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- grave riduzione di globuli rossi, globuli bianchi e piastrine (pancitopenia), riduzione dei globuli bianchi (neutropenia), riduzione dei globuli rossi dovuta a rottura o degradazione prematura, comparsa di lividi con piccole chiazze, prolungamento del tempo di sanguinamento, aumento delle piastrine, aumento di un tipo specifico di globuli bianchi (eosinofilia)
- reazione allergica e reazione allergica grave
- infiammazione del fegato, colorazione giallastra della pelle o del bianco degli occhi
- grave reazione allergica estesa su tutto il corpo con rash sulla pelle e sulle mucose, vesciche e varie eruzioni cutanee (sindrome di Stevens-Johnson), grave reazione allergica che coinvolge la cute e altri organi come il rene e il fegato (reazione al farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici), numerose piccole vescicole piene di liquido che si manifestano all'interno di grandi aree di pelle gonfia e arrossata accompagnata da febbre (pustolosi esantematica acuta generalizzata), reazioni cutanee con vesciche (dermatite bollosa);
- scarsa funzionalità renale e problemi renali
- una forma di malattia polmonare in cui gli eosinofili (un tipo di globuli bianchi) sono presenti nel polmone in numero aumentatoforte disorientamento e confusione (delirio).

La terapia con piperacillina è stata associata a una maggiore incidenza di febbre ed eruzioni cutanee in pazienti affetti da fibrosi cistica.

Gli antibiotici beta-lattamici, inclusa la piperacillina tazobactam, possono portare a manifestazioni di encefalopatia e convulsioni.

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Piperacillina e Tazobactam Kabi

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata e dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flaconcino dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Flaconcini integri: non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Solo monouso. Eliminare la soluzione non utilizzata.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Piperacillina e Tazobactam Kabi

- I principi attivi sono piperacillina e tazobactam.

Ogni flaconcino contiene 2 g di piperacillina (come sale sodico) e 250 mg di tazobactam (come sale sodico).
Ogni flaconcino contiene 4 g di piperacillina (come sale sodico) e 500 mg di tazobactam (come sale sodico).

La fiala solvente contiene: lidocaina cloridrato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Piperacilina e Tazobactam Kabi e contenuto della confezione

Piperacillina e Tazobactam Kabi 2 g + 250 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Il flaconcino contiene la polvere (2 g di piperacillina + 250 mg di tazobactam) di colore bianco-biancastro.
La fiala solvente contiene 4 ml di soluzione di lidocaina cloridrato 0,5% ed è per esclusivo uso intramuscolare.

- Scatola da 1 flaconcino di polvere e 1 fiala solvente

Piperacillina e Tazobactam Kabi 2 g + 250 mg polvere per soluzione per infusione
Il flaconcino contiene la polvere (2 g di piperacillina + 250 mg di tazobactam) di colore bianco-biancastro.

- Scatola da 10 flaconcini di polvere

Piperacillina e Tazobactam Kabi 4 g + 500 mg polvere per soluzione per infusione

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il flaconcino contiene la polvere (4 g di piperacillina + 500 mg di tazobactam) di colore bianco-biancastro.
- Scatola da 1 flaconcino di polvere
- Scatola da 10 flaconcini di polvere

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Fresenius Kabi Italia S.r.l. – Via Camagre, 41 – 37063 Isola della Scala (VR)

Produttore
Labesfal LABORATORIOS Almiro S.A. 3465-157 Santiago de Besteiros Portogallo

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in.

==========

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Istruzioni per l'uso
La ricostituzione e la diluizione devono essere eseguite in condizioni di asepsi. La soluzione deve essere esaminata visivamente prima della somministrazione per escludere la presenza di particolato e alterazione del colore. La soluzione deve essere utilizzata solo se limpida e priva di particolato.

A. Uso intramuscolare
Piperacillina e Tazobactam Kabi 2 g + 250 mg deve essere ricostituito con la fiala solvente acclusa alla confezione, contenente 4 ml di soluzione di lidocaina allo 0,5%.
La fiala di solvente con lidocaina, acclusa alla confezione, deve essere impiegata solo per la somministrazione intramuscolare.
Non superare la dose di 2 g + 250 mg di piperacillina e tazobctam per sito iniettivo.

Per una corretta ricostituzione osservare la seguente procedura
1) Agitare il flaconcino contenente la polvere da ricostituire in modo da ottenere il distacco della polvere dal fondo del flaconcino.
2) Rimuovere il cappuccio di plastica con apertura rovesciabile dal flaconcino per scoprire la porzione centrale del tappo di gomma e conservarlo (Fig. 1).

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Evitare sempre di toccare con la mano la porzione centrale del tappo di gomma.

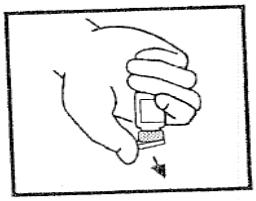

Fig. 1

3) Con una siringa prelevare il solvente contenente lidocaina e introdurlo nel flaconcino contenente la polvere.
4) Adagiare il cappuccio di plastica sul tappo di gomma per evitare di toccare con le dita la porzione centrale del tappo. Agitare vigorosamente fino a completa dissoluzione della polvere. Sotto agitazione costante la ricostituzione dovrebbe avvenire entro 10 minuti (Fig. 2).

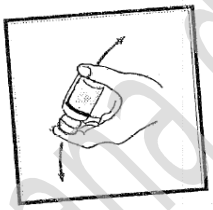

Fig. 2

5) Lasciare riposare la soluzione ottenuta fino a scomparsa della schiuma e all'ottenimento di una soluzione limpida. Assicurarsi che non vi siano particelle residue indisciolte.
6) Rimuovere il cappuccio di plastica e prelevare la soluzione con una siringa da 5 ml per somministrazione intramuscolare.

Dopo la ricostituzione la soluzione deve essere somministrata immediatamente.
Le soluzioni non utilizzate vanno eliminate.

B. Uso endovenoso

Ricostituire ogni flaconcino con il volume di solvente indicato nella tabella seguente, utilizzando uno dei solventi compatibili per la ricostituzione. Agitare con movimento rotatorio fino alla dissoluzione. Se agitata con movimento rotatorio costante, la ricostituzione avviene in genere entro 5-10 minuti (per i dettagli sulla manipolazione, vedere sotto).

Contenuto del flaconcino	**Volume di solvente da aggiungere al flaconcino**
2 g / 250 mg (2 g di piperacillina e 250 mg di tazobactam)	10 ml
4 g / 500 mg (4 g di piperacillina e 500 mg di tazobactam)	20 ml

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Solventi compatibili per la ricostituzione
Soluzione fisiologica
Soluzione fisiologica con alcool benzilico
Soluzione fisiologica con parabens
Acqua per preparazioni iniettabili (volume massimo raccomandato per ogni dose: 50 ml)
Destrosio 5%

Agitare il flaconcino contenente la polvere da ricostituire in modo da ottenere il distacco della polvere dal fondo del flaconcino. Con una siringa prelevare un idoneo solvente e introdurlo nel flaconcino contenente la polvere. Agitare vigorosamente fino a completa dissoluzione della polvere. Sotto agitazione costante la ricostituzione dovrebbe avvenire entro 10 minuti.
Lasciare riposare la soluzione ottenuta fino a scomparsa della schiuma e all'ottenimento di una soluzione limpida. Assicurarsi che non vi siano particelle residue indisciolte prima di prelevarla con idonea siringa.
La soluzione ricostituita deve essere prelevata dal flaconcino con una siringa. Una volta ricostituito secondo le istruzioni, il contenuto del flaconcino prelevato con la siringa fornirà la quantità di piperacillina e tazobactam indicata in etichetta.

Le soluzioni ricostituite possono essere ulteriormente diluite al volume desiderato (ad es. da 50 ml a 150 ml) con uno dei seguenti solventi compatibili:
Acqua per preparazioni iniettabili (il volume massimo raccomandato per ogni dose: 50 ml)
Soluzione fisiologica
Glucosio 5%
Destrano 6% in sodio cloruro allo 0,9%

Co-somministrazione con aminoglicosidi
A causa dell'inattivazione *in vitro* dell'aminoglicoside da parte degli antibiotici beta-lattamici, si raccomanda di somministrare Piperacillina e Tazobactam Kabi e l'aminoglicoside separatamente. Quando è indicata la terapia concomitante con aminoglicosidi, Piperacillina e Tazobactam Kabi e l'aminoglicoside devono essere ricostituiti e diluiti separatamente.

Incompatibilità
Quando Piperacillina e Tazobactam Kabi è usato in concomitanza con un altro antibiotico (ad es. aminoglicosidi), le sostanze devono essere somministrate separatamente.
La miscelazione di antibiotici beta-lattamici con aminoglicosidi *in vitro* può provocare una sostanziale inattivazione dell'aminoglicoside.
In caso di somministrazione per via intramuscolare la piperacillina e tazobctam e gli aminoglicosidi devono essere ricostituiti e somministrati separatamente in diversi siti iniettivi. Piperacillina e Tazobactam Kabi non deve essere miscelato con

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

altre sostanze in una siringa o flacone per infusione, poiché la compatibilità non è stata stabilita.
A causa dell’instabilità chimica, Piperacillina e Tazobactam Kabi non deve essere usato con soluzioni contenenti solo sodio bicarbonato.
Piperacillina e Tazobactam Kabi non deve essere aggiunto a emoderivati o albumine idrolisate.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).