FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

TAIPER
2g + 250mg/4ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

TAIPER
4g + 500mg polvere per soluzione per infusione

PIPERACILLINA/TAZOBACTAM
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 o al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia 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, informi il medico, il farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

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

1. COS'È TAIPER 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.
TAIPER 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. TAIPER può essere usato per il trattamento di infezioni batteriche nei pazienti con basso numero di globuli bianchi (ridotta resistenza alle infezioni).
TAIPER è usato nei bambini di età compresa tra 2 e 12 anni per il trattamento delle infezioni dell'addome, come appendicite, peritonite (infezione del liquido e del rivestimento degli organi addominali) e le infezioni della cistifellea

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2022
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).

(biliari). TAIPER 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 TAIPER in associazione con altri antibiotici.

2. Cosa deve sapere prima di USARE TAIPER

Non usi TAIPER

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare TAIPER:

- Se ha allergie. Se ha 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 dovrà controllare la funzionalità dei reni prima di somministrarle questo medicinale e potrebbe eseguire analisi del sangue periodiche durante il trattamento.
- Se sta assumendo un altro antibiotico chiamato vancomicina. L'assunzione contemporanea di TAIPER e vancomicina può aumentare il pericolo di danni ai reni (vedere anche il paragrafo "Altri medicinale e TAIPER" in questo foglio illustrativo).
- Se ha problemi ai reni o al fegato o se è sottoposto a emodialisi. Il medico dovrà controllare la
  funzionalità dei reni prima di somministrarle questo medicinale e potrebbe eseguire analisi del
  sangue periodiche durante il trattamento.
- Se sta assumendo alcuni medicinali (chiamati anticoagulanti) per evitare un'eccessiva coagulazione del sangue (vedere anche il paragrafo **Altri medicinali e TAIPER**), 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 immediatamente.

Bambini

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2022
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).

Altri medicinali e TAIPER
Informi il medico o il farmacista 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.
- medicinali 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. L'assunzione contemporanea di TAIPER e vancomicina potrebbe provocare dei danni renali acuti anche se lei non ha nessun problema ai reni.

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

Gravidanza e allattamento
Se è in gravidanza, pensa di essere in gravidanza o intende iniziare una gravidanza o se sta allattando con latte materno, consulti il medico o l'operatore sanitario prima di prendere questo medicinale. Il medico deciderà se TAIPER è adatto a lei.
La piperacillina e il tazobactam possono passare al bambino nell'utero o attraverso il latte materno. Se sta allattando, il medico deciderà se TAIPER è adatto a lei.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non si prevede che l'uso di TAIPER alteri la capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

TAIPER contiene sodio

TAIPER 2g + 250mg/4ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

Questo medicinale contiene 108 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale al 5,4% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

TAIPER 4g + 500mg polvere per soluzione per infusione

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2022
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).

Questo medicinale contiene 216 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale al 10,8% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. COME USARE TAIPER

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha
dubbi consulti il medico o il farmacista.

TAIPER 2g + 250mg può essere somministrato sia per via intramuscolare che per iniezione endovenosa lenta (durata almeno 3-5 minuti) o per infusione (durata 20-30 min.).
La fiala dì solvente con lidocaina, acclusa alla confezione di TAIPER 2g + 250mg, va impiegata solo per la somministrazione intramuscolare.

TAIPER 4g + 500mg può essere somministrato soltanto per via endovenosa lenta o per infusione. Il medico o un altro operatore sanitario le somministreranno questo medicinale mediante infusione (una flebo di 30 minuti) in una vena.

Dosaggio
La dose di medicinale somministrata dipende dalla patologia per cui è in trattamento, dall'età e dall'eventuale presenza di problemi ai reni.

Adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni
La dose abituale per adulti e ragazzi dai 12 anni in poi con funzione renale normale è di 2g/250mg di piperacillina e tazobactam ogni 12 ore per via intramuscolare; se somministrata in una vena (direttamente nella circolazione del sangue), la dose abituale è 4g/500 mg di piperacillina/tazobactam, ogni 6-8 ore.

Bambini da 2 a 12 anni
La dose abituale per i bambini con infezioni addominali è 100mg/12,5mg/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 80mg/10mg/kg di peso corporeo di 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, ogni singola dose non supererà i 4g/500mg di TAIPER.
TAIPER le sarà somministrato fino alla totale scomparsa dei segni d'infezione (5-14 giorni).

Pazienti con problemi ai reni
Potrebbe essere necessario che il medico riduca la dose di TAIPER o la frequenza di somministrazione. Il medico potrà inoltre eseguire analisi del

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2022
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).

sangue per assicurarsi che la dose prescritta per il trattamento sia corretta, soprattutto se lei dovrà prendere questo medicinale per un periodo prolungato.

Se prende più TAIPER di quanto deve
Uso intramuscolare
Se pensa di aver usato una dose eccessiva di medicinale o se compaiono effetti indesiderati, quali
convulsioni, informi immediatamente il medico.

Uso endovenoso
Poiché TAIPER 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 salta una dose di TAIPER
Se salta la somministrazione di una dose di TAIPER o pensa che non le sia stata somministrata una dose di TAIPER, informi immediatamente il medico o l'operatore sanitario.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, TAIPER 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 TAIPER:

Gli effetti indesiderati gravi di TAIPER sono:
- gravi reazioni della cute (sindrome di Stevens Johnson, dermatite bollosa, dermatite esfoliativa, necrolisi epidermica tossica) che inizialmente si manifestano come macchie rossastre a forma di bersaglio o chiazze circolari che spesso presentano vescicole centrali nella zona del tronco). Altri segni includono ulcerazioni in bocca, nella gola, nel naso, sulle estremità, sui genitali e congiuntivite (occhi arrossati e gonfi). L'eruzione può progredire in vescicole diffuse o diffusa desquamazione della pelle ed essere potenzialmente letale;
- 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 esantematica 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;
- rigonfiamento del viso, labbra, lingua o di altre parti del corpo;
- respiro affannoso, sibilante o difficoltà respiratoria;
- grave eruzione cutanea o orticaria, prurito o eruzione sulla pelle;
- ingiallimento degli occhi o della pelle;

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2022
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).

- danno alle cellule del sangue i cui segni comprendono: affanno immotivato, urina di colore rosso o marrone, perdita di sangue dal naso e formazione di lividi puntiformi, diminuzione grave del numero di globuli bianchi;
- diarrea grave o persistente associata a febbre o debolezza.

Se uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o l'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):
- infezione 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 dello stomaco
- aumento degli enzimi epatici nel sangue;
- eruzione cutanea, prurito;
- valori anomali nei test ematici di funzionalità renale
- febbre, reazione nella sede dell'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, riduzione degli zuccheri nel sangue,
- attacchi (convulsioni), riportati in pazienti che assumono dosi elevate o che presentano 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 dal naso

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2022
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).

- grave infezione del colon, infiammazione delle mucose che rivestono la bocca
- distacco dello strato superiore della pelle su tutto il corpo (necrolisi epidermica tossica).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- grave riduzione dei globuli rossi, dei globuli bianchi e delle 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 (una forma di globuli bianchi) appaiono nel polmone in numero aumentato.
- disorientamento acuto e confusione (delirio).

La terapia con piperacillina è stata associata a una maggiore incidenza di febbre e rash in pazienti affetti da fibrosi cistica.
Gli antibiotici beta-lattamici, incluso 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 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 TAIPER

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi TAIPER dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul flaconcino dopo "Scad.".

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2022
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).

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Flaconcini integri: non conservare a temperatura superiore ai 25ºC.
Solo monouso. Eliminare la soluzione non utilizzata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici.
Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene TAIPER
TAIPER *2g + 250mg/4ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare*
- Principi attivi: ogni flaconcino di polvere contiene piperacillina (come sale sodico) equivalente a 2g e tazobactam (come sale sodico) equivalente a 250mg.
- Eccipienti: la fiala solvente contiene lidocaina cloridrato, acqua per preparazione iniettabile.

TAIPER *4g + 500mg polvere per soluzione per infusione*
- Principi attivi: ogni flaconcino di polvere contiene piperacillina (come sale sodico) equivalente a 4g e tazobactam (come sale sodico) equivalente a 500mg.

Descrizione dell'aspetto di TAIPER e contenuto della confezione
TAIPER 2g + 250mg è una polvere di colore bianco-biancastro, fornita in un flaconcino e 1 fiala solvente da 20 mg/4 ml di lidocaina cloridrato.
TAIPER 4g + 500mg è una polvere di colore bianco-biancastro, fornita in un flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Errekappa Euroterapici S.p.A.
Via Ciro Menotti, 1a
20190 Milano
Italia

Produttore

MITIM S.r.l.
Via Cacciamali, 34
25125 Brescia (BS)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2022
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).

Le informazioni che seguono sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari.

ISTRUZIONI PER LA RICOSTITUZIONE E LA DILUIZIONE

A. Somministrazione intramuscolare

TAIPER 2 g + 250 mg deve essere ricostituito con la fiala di 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/tazobactam per sito iniettivo.

Per una corretta ricostituzione osservare la seguente procedura

1) Agitare il flaconcino contenente il liofilizzato 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).
   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 il liofilizzato.
4) Adagiare il cappuccio di plastica sul tappo di gomma per evitare di toccare con le dita la porzione centrale del tappo. Agitare

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2022
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).

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.

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

B. Uso endovenoso
Istruzioni per l'uso
TAIPER deve essere somministrato mediante infusione endovenosa (una flebo da 30 minuti).

Da effettuarsi unicamente da personale sanitario.

Somministrazione endovenosa
Ricostituire ogni flaconcino con il volume di solvente indicato nella tabella seguente, utilizzando uno dei solventi compatibili per la ricostruzione. 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 flaconcino	Volume di solvente* da aggiungere al flaconcino
TAIPER 2g + 250 mg (2g di piperacillina e 250mg di tazobactam)	10 ml
TAIPER 4g + 500 mg (4g di piperacillina e 500mg di tazobactam)	20 ml

Solventi compatibili per la ricostruzione:
- Acqua per preparazioni iniettabili
- Soluzione fisiologica

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2022
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

- Soluzione fisiologica con alcool benzilico
- Soluzione fisiologica con parabens
- Destrosio 5%

La soluzione ricostituita deve essere prelevata 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 50ml a 150ml) con uno dei seguenti solventi compatibili:
- soluzione iniettabile di sodio cloruro allo 0,9% (9 mg/ml)
- glucosio 5%
- destrano 6% in sodio cloruro allo 0,9%
- soluzione iniettabile Ringer lattato
- soluzione di Hartmann
- Ringer acetato
- Ringer acetato/malato

Incompatibilità
Quando TAIPER è usato in concomitanza con un altro antibiotico (ad es. aminoglicosidi), le sostanze devono essere somministrate separatamente. La miscelazione di antibiotici beta-lattamici con un aminoglicoside *in vitro* può provocare una sostanziale inattivazione dell'aminoglicoside. Tuttavia, è stata determinata la compatibilità di amikacina e gentamicina con TAIPER in vitro in certi diluenti a concentrazioni specifiche (vedere il paragrafo **Co-somministrazione di TAIPER con aminoglicosidi**).

TAIPER non deve essere miscelato con altre sostanze in una siringa o flacone per infusione, poiché la compatibilità non è stata stabilita.
A causa dell'instabilità chimica, TAIPER non deve essere usato in soluzioni contenenti esclusivamente sodio bicarbonato.
TAIPER è compatibile con soluzione Ringer lattato e per la co-somministrazione tramite un deflussore a Y.
TAIPER non deve essere aggiunto a emoderivati o albumine idrolisate.

Co-somministrazione di TAIPER con aminoglicosidi
A causa dell'inattivazione *in vitro* dell'aminoglicoside da parte degli antibiotici beta-lattamici, si raccomanda di somministrare TAIPER e l'aminoglicoside separatamente. Quando è indicata la terapia concomitante con aminoglicoside, TAIPER e l'aminoglicoside devono essere ricostituiti e diluiti separatamente.
Nelle circostanze in cui è raccomandata la co-somministrazione, TAIPER è compatibile per la co-somministrazione simultanea tramite infusione con un deflussore a Y solo con i seguenti aminoglicosidi, alle seguenti condizioni:

Aminoglicoside	**TAIPER dose**	**TAIPER volume di diluente (ml)**	**Intervallo di concentrazione dell'aminoglicoside* (mg/ml)**	**Diluenti accettabili**
Amikacina	2g + 250mg	50 100	1,75-7,5	Sodio cloruro allo 0,9% o

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2022
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).

	4g + 500mg	150		glucosio al 5%
Gentamicina	2g + 250mg 4g + 500mg	50 100 150	0,7-3,32	Sodio cloruro allo 0,9% o glucosio al 5%

*La dose di aminoglicoside deve essere basata sul peso del paziente, sullo stato dell'infezione (grave o potenzialmente letale) e sulla funzione renale (clearance della creatinina).

La compatibilità di TAIPER con altri aminoglicoside non è stata stabilita. Solo la concentrazione e i diluenti per amikacina e gentamicina con la dose di TAIPER riportata nella tabella precedente sono stati stabiliti come compatibili per la co-somministrazione per infusione tramite deflussore a Y. La co-somministrazione simultanea tramite deflussore a Y con modalità diverse da quelle sopra riportate può comportare l'inattivazione dell'aminoglicoside da parte di TAIPER.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2022

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).