FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Piperacillina e Tazobactam Mylan Generics 2 g+0,25 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Piperacillina e Tazobactam Mylan Generics 4 g/0,5 g 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, 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, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Piperacillina e Tazobactam Mylan Generics e a cosa serve

La piperacillina fa parte di un gruppo 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 Mylan Generics 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 Mylan Generics può essere usato per il trattamento di infezioni batteriche nei pazienti con basso numero di globuli bianchi (ridotta resistenza alle infezioni).

Piperacillina e Tazobactam Mylan Generics 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 (biliari). Piperacillina e Tazobactam Mylan Generics 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 Mylan Generics in associazione con altri antibiotici.

2. Cosa deve sapere prima di usare Piperacillina e Tazobactam Mylan Generics

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023

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 usi Piperacillina e Tazobactam Mylan Generics
- 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 ad antibiotici noti come penicilline, cefalosporine o altri inibitori delle beta-lattamasi, perché potrebbe essere allergico a Piperacillina e Tazobactam Mylan Generics
- Se è allergico alla lidocaina (solvente per il solo uso intramuscolare di Piperacillina e Tazobactam Mylan Generics 2 g +0,25 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Piperacillina e Tazobactam Mylan Generics.

- Se soffre di allergie. Se soffre di diverse allergie, informi il medico o l'operatore sanitario prima di usare 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 per 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 farle eseguire delle analisi del sangue regolarmente durante il trattamento.
- Se ha problemi ai reni o al fegato o se è sottoposto ad emodialisi. Il medico potrebbe voler controllare la funzionalità dei reni prima di somministrarle questo medicinale e potrebbe farle eseguire delle analisi del sangue regolarmente durante il trattamento.
- Se sta assumendo un altro antibiotico chiamato vancomicina. L'assunzione contemporanea di Piperacillina e Tazobactam Mylan Generics e vancomicina può aumentare il pericolo di danni ai reni (vedere anche il paragrafo "Altri medicinale e Piperacillina e Tazobactam Mylan Generics" in questo foglio illustrativo).
- Se sta assumendo alcuni medicinali (chiamati anticoagulanti) per evitare un'eccessiva coagulazione del sangue (vedere anche il paragrafo "Altri medicinali e Piperacillina e Tazobactam Mylan Generics"), 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 immediatamente.
- 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.

<u>Linfoistiocitosi emofagocitica</u>
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 ghiandole tumefatte, sensazione di debolezza, sensazione di stordimento mentale, respiro affannoso, formazione di lividi o eruzione cutanea, contatti immediatamente il medico.

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

Altri medicinali e Piperacillina e Tazobactam Mylan Generics

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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).

Informi il medico o l'operatore sanitario se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Alcuni medicinali possono interagire con la piperacillina e il tazobactam.
Questi comprendono:
- medicinale per la gotta (probenecid), che 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 dei tumori, 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 antitumorali);
- medicinali contenenti altri antibiotici come tobramicina, gentamicina o vancomicina. Informi il medico se ha problemi ai reni. Assumere Piperacillina e Tazobactam Mylan Generics e vancomicina nello stesso momento può aumentare il rischio di danno renale anche se non ha problemi renali.

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

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o all'operatore sanitario prima di usare questo medicinale. Il medico deciderà se Piperacillina e Tazobactam Mylan Generics è indicato per lei.

La piperacillina e il tazobactam possono passare al bambino nell'utero o attraverso il latte materno. Se sta allattando, il medico deciderà se Piperacillina e Tazobactam Mylan Generics è adatto a lei.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non si prevede che l'uso di Piperacillina e Tazobactam Mylan Generics influisca sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Piperacillina e Tazobactam Mylan Generics contiene sodio
Piperacillina e Tazobactam Mylan Generics 2 g/0,25 g contiene 4,70 mmol (108 mg) di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino mentre Piperacillina e Tazobactam Mylan Generics 4 g/0,5 g contiene 9,39 mmol (216 mg) di sodio per flaconcino. Questo equivalente rispettivamente al 5,4% e al 10,8% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta un adulto.

3. Come usare Piperacillina e Tazobactam Mylan Generics
Piperacillina e Tazobactam Mylan Generics 2 g/0,25 g può essere somministrato sia per via intramuscolare che per iniezione endovenosa lenta (durata almeno 3-5 minuti) o per infusione (una flebo per almeno 30 min.) solo da un medico o un operatore sanitario. La fiala di solvente con lidocaina, acclusa alla confezione di Piperacillina e Tazobactam Mylan Generics 2 g/0,25 g, va impiegata solo per la somministrazione intramuscolare.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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 e Tazobactam Mylan Generics 4 g/0,5 g 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 che le sarà somministrata dipende dal motivo del trattamento, dalla sua 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/0,25 g di piperacillina/tazobactam ogni 12 ore per via intramuscolare; per via endovenosa la posologia varia da un minimo di 2 g/0,25 g fino ad un massimo di 4 g/0,5 g di piperacillina/tazobactam somministrati ogni 6, 8 o 12 ore.

Quando Piperacillina e Tazobactam Mylan Generics viene utilizzato nella monoterapia empirica di infezioni presunte in pazienti adulti con neutropenia febbrile, il dosaggio consigliato è di 4 g/0,5 g di Piperacillina e Tazobactam Mylan Generics ogni 6-8 ore, somministrati per via endovenosa.

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, somministrati ogni 8 ore, in una vena (direttamente nel flusso sanguigno).
La dose abituale per i bambini con basso numero di globuli bianchi è 80 mg/10 mg/kg di peso corporeo di piperacillina/tazobactam, somministrati ogni 6 ore, in una vena (direttamente nel flusso sanguigno).

Il medico calcolerà la dose in base al peso del bambino; ma ciascuna dose individuale non supererà i 4 g/0,5 g di Piperacillina e Tazobactam Mylan Generics.

Piperacillina e Tazobactam Mylan Generics sarà somministrato fino alla completa scomparsa dei segni di infezione (5-14 giorni).

Pazienti con problemi ai reni
Il medico potrebbe dover ridurre la dose di Piperacillina e Tazobactam Mylan Generics o la frequenza di somministrazione. Il medico potrebbe inoltre prescrivere delle analisi del sangue per verificare la correttezza della dose del trattamento, soprattutto se dovrà assumere questo medicinale per un periodo prolungato.

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

Se dimentica di usare Piperacillina e Tazobactam Mylan Generics
Se pensa che non sia stata somministrata una dose di Piperacillina e Tazobactam Mylan Generics, 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, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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).

Si rivolga immediatamente ad un medico se si manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati potenzialmente gravi (la cui frequenza è indicata tra parentesi):

- gravi eruzioni cutanee (sindrome di Stevens Johnson, dermatite bollosa (non nota), dermatite esfoliativa (non nota), necrolisi epidermica tossica (rara) 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 pericolosa per la vita;
- 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;
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo (non nota);
- respiro affannoso, sibilante o difficoltà di respirazione (non nota);
- grave eruzione cutanea o orticaria (non comune), prurito o eruzione sulla pelle (comune);
- ingiallimento degli occhi o della pelle (non nota);
- danno alle cellule del sangue i cui segni comprendono: affanno immotivato, urine di colore rosso o marrone (non nota), sanguinamento dal naso (raro) e comparsa di lividi puntiformi (non nota), grave diminuzione 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 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):

- infezione da lieviti (Candida);
- riduzione delle piastrine (trombocitopenia), dei globuli rossi o del pigmento del sangue/emoglobina (anemia);
- tempo di coagulazione del sangue prolungato (tempo di tromboplastina parziale);
- valori anormali ad esami di laboratorio (positività nel test di Coombs diretto);
- riduzione delle proteine nel sangue;
- mal di testa, insonnia;
- dolore addominale, vomito, nausea, stipsi, disturbi di stomaco (dispepsia);
- aumento degli enzimi epatici nel sangue;
- eruzione cutanea, prurito;
- valori anomali nei test ematici di funzionalità renale (albumina ematica diminuita, urea ematica aumentata);
- febbre, reazione nel punto 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 (tempo di protrombina);
- riduzione dei livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia), riduzione degli zuccheri nel sangue (ipoglicemia);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023

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).

- crisi convulsive;
- pressione arteriosa bassa (ipotensione), infiammazione delle vene, percepita come indolenzimento o arrossamento della zona interessata (tromboflebite, flebite), pelle arrossata con vampate di calore;
- aumento nel sangue di un pigmento prodotto dalla degradazione (bilirubina);
- reazioni cutanee con rossore (eritema multiforme), formazione di lesioni sulla pelle (eruzione cutanea maculo-papulare), orticaria;
- dolore articolare e muscolare (artralgia, mialgia);
- brividi.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- grave riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi), sanguinamento dal naso (epistassi);
- grave infezione all'intestino (colite pseudo-membranosa), infiammazione delle mucose che rivestono la bocca (stomatite);
- distacco della pelle su tutto il corpo (necrolisi epidermica tossica).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- diminuzione di tutte le cellule del sangue (pancitopenia), di globuli rossi (anemia emolitica), globuli bianchi (neutropenia), comparsa di lividi con piccole chiazze (porpora), prolungamento del tempo di sanguinamento;
- aumento di un tipo specifico di globuli bianchi (eosinofilia);
- aumento delle piastrine (trombocitosi);
- reazione allergica (anche grave);
- deliro;
- infiammazione del fegato (epatite), ingiallimento di pelle e occhi (ittero);
- grave reazione allergica estesa su tutto il corpo con eruzione sulla pelle e vesciche (sindrome di Stevens-Johnson), grave reazione allergica che coinvolge sia la cute che altri organi come il rene e il fegato (DRESS), pustole estese su tutto il corpo accompagnate da febbre (AGEP), infiammazioni gravi della pelle (dermatite esfoliativa, dermatite bollosa);
- insufficienza renale, infiammazione del rene (nefrite tubulo-interstiziale);
- una forma di malattia polmonare in cui gli eosinofili (un tipo di globuli bianchi) sono in numero aumentato nel polmone (polmonite eosinofila);
- disorientamento acuto 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, 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, al farmacista o all'infermiere. 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 Piperacillina e Tazobactam Mylan Generics

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul flaconcino dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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).

Non conservare a temperatura superiore ai 25ºC.

Solo monouso. Dopo la ricostituzione la soluzione deve essere somministrata immediatamente. 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. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Piperacillina e Tazobactam Mylan Generics
I principi attivi sono piperacillina e tazobactam.
Piperacillina e Tazobactam Mylan Generics 2 g+0,25 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Ogni flaconcino contiene 2 g di piperacillina (come sale sodico) e 0,25 g di tazobactam (come sale sodico).

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

Piperacillina e Tazobactam Mylan Generics 4 g/0,5 g polvere per soluzione per infusione
Ogni flaconcino contiene 4 g di piperacillina (come sale sodico) e 0,5 g di tazobactam (come sale sodico).

Descrizione dell'aspetto di Piperacillina e Tazobactam Mylan Generics e contenuto della confezione
Piperacillina e Tazobactam Mylan Generics 2 g+0,25 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare **(la fiala di solvente, contenente lidocaina cloridrato, è per esclusivo uso intramuscolare)**.
Astuccio da 1 flaconcino di polvere da 2 g/0,25 g di piperacillina e tazobactam e 1 fiala solvente da 20 mg/4 ml di lidocaina cloridrato.

Piperacillina e Tazobactam Mylan Generics 4 g/0,5 g polvere per soluzione per infusione
Polvere per soluzione per infusione.
Astuccio da 1 o 10 flaconcini di polvere da 4 g/5 g di piperacillina e tazobactam.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Mylan S.p.A., via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Produttore
Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l., via Dante Alighieri 71, 18038 Sanremo (IM)
Mitim S.r.l., via Cacciamali 34-38, 25125 Brescia (BS)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

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

Istruzioni per l'uso
<u>Somministrazione intramuscolare</u>

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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 e Tazobactam Mylan Generics 2 g/0,25 g deve essere ricostituito con la fiala di solvente acclusa alla confezione, contenente 4 ml di soluzione di lidocaina allo 0,5%.

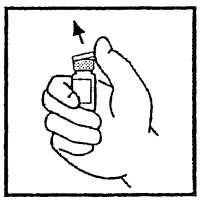
La fiala di solvente con lidocaina, acclusa alla confezione, deve essere impiegata solo per la somministrazione intramuscolare.

Non superare la dose di 2 g/0,25 g 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).
3) Evitare sempre di toccare con la mano la porzione centrale del tappo di gomma.


Fig. 1

4) Con una siringa prelevare il solvente contenente lidocaina e introdurlo nel flaconcino contenente il liofilizzato.

5) 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

6) 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.

7) 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.

Uso endovenoso

Da effettuarsi unicamente da personale sanitario.
Ogni flaconcino di Piperacillina e Tazobactam Mylan Generics deve essere ricostituito aggiungendo 50 ml delle seguenti soluzioni:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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).

- Acqua sterile per preparazioni iniettabili
- Soluzione fisiologica per iniezione 0,9% (mg/ml)
- Soluzione fisiologica con alcool benzilico
- Soluzione fisiologica con parabens
- Destrosio 5%

In un primo momento, aggiungere ad ogni flaconcino da iniezione il volume di soluzione indicato nella tabella seguente:

Contenuto del flaconcino	**Volume di soluzione da aggiungere al flaconcino**
2 g/0,25 g (2 g di piperacillina e 0,25 g di tazobactam)	10 ml
4 g/0,50 g (4 g di piperacillina e 0,5 g di tazobactam)	20 ml

Agitare vigorosamente il prodotto medicinale per 1-2 minuti in modo da ottenere il distacco della polvere dal fondo del flaconcino e successivamente aggiungere la stessa soluzione fino a raggiungere un volume di 50 ml.
Agitare di nuovo vigorosamente il prodotto medicinale fino a completa dissoluzione. 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.
Se la ricostituzione è stata effettuata come indicato, la soluzione aspirata conterrà la quantità di piperacillina e tazobactam dichiarata 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:
- soluzione fisiologica
- soluzione glucosata 5%
- destrano 6% in soluzione fisiologica

Incompatibilità
Quando Piperacillina e Tazobactam Mylan Generics 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 piperacillina/tazobactam e gli aminoglicosidi devono essere ricostituiti e somministrati separatamente in diversi siti iniettivi.
Piperacillina e Tazobactam Mylan Generics non deve essere miscelato con altre sostanze nella stessa siringa o flacone per infusione, poiché la compatibilità non è stata stabilita.

Piperacillina e Tazobactam Mylan Generics deve essere somministrato attraverso un set per infusione separatamente da tutti gli altri farmaci a meno che la compatibilità sia dimostrata.

A causa dell'instabilità chimica, Piperacillina e Tazobactam Mylan Generics non deve essere usato con soluzioni contenenti solo sodio bicarbonato.

La soluzione di Ringer lattato non è compatibile con Piperacillina e Tazobactam Mylan Generics.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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 e Tazobactam Mylan Generics non deve essere aggiunto a emoderivati o albumine idrolisate.

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

Le soluzioni non utilizzate vanno eliminate.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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).