FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

TAZOPENIL
2 g / 0,25 g / 4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

TAZOPENIL
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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. COS'È TAZOPENIL 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.

TAZOPENIL è usato negli adulti e negli adolescenti per il trattamento delle infezioni batteriche, come quelle che colpiscono le vie respiratorie inferiori (polmoni), le vie urinarie (reni e vescica), l'addome, la cute o il sangue. TAZOPENIL può essere usato per il trattamento di infezioni batteriche nei pazienti con basso numero di globuli bianchi (ridotta resistenza alle infezioni).

TAZOPENIL 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 tessuto di rivestimento degli organi addominali) e le infezioni della cistifellea (biliari). TAZOPENIL può essere usato per il trattamento di infezioni batteriche nei pazienti con basso numero di globuli bianchi (ridotta resistenza alle infezioni).

In alcune infezioni gravi, il medico può considerare l'uso di TAZOPENIL in associazione ad altri antibiotici.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE TAZOPENIL
NON USI TAZOPENIL

- Se è allergico (ipersensibile) alla piperacillina o al tazobactam o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- Se è allergico (ipersensibile) agli antibiotici noti come penicilline, cefalosporine o altri inibitori delle beta-lattamasi, perché potrebbe essere allergico a TAZOPENIL;
- Se è allergico (ipersensibile) alla lidocaina (presente nel solvente per uso intramuscolare).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2022

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).

Avvertenze e precauzioni

Linfoistiocitosi emofagocitica

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.

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

- se soffre di allergie. Se soffre di diverse allergie, si accerti di informare il medico o un altro operatore sanitario prima di usare questo medicinale;
- se soffre di diarrea prima del trattamento oppure se manifesta diarrea durante o dopo il trattamento. In questo caso si accerti di informare immediatamente il medico o un altro operatore sanitario. 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 suoi reni prima che lei utilizzi questo medicinale e potrebbe richiederle di effettuare regolarmente delle analisi del sangue durante il trattamento;
- se ha problemi ai reni o al fegato o se è in emodialisi. Il medico potrebbe voler controllare la funzionalità dei suoi reni prima che lei utilizzi questo medicinale e potrebbe richiederle di effettuare regolarmente delle analisi del sangue durante il trattamento;
- se sta assumendo alcuni medicinali (chiamati anticoagulanti) per evitare un'eccessiva coagulazione del sangue (veda anche il paragrafo "Altri medicinali e Tazopenil**"**), o se si verifica un sanguinamento imprevisto durante il trattamento. In questo caso deve informare il medico o un altro operatore sanitario immediatamente;
- se sviluppa convulsioni durante il trattamento. In questo caso deve informare il medico o un altro operatore sanitario immediatamente;
- se ritiene di avere sviluppato una nuova infezione o se l'infezione si è aggravata. In questo caso deve informare il medico o un altro operatore sanitario immediatamente.

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 Tazopenil

Informi il medico o un altro operatore sanitario se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Alcuni medicinali possono interagire con piperacillina e tazobactam.

Questi includono:

- medicinale per la gotta (probenecid) in quanto 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 eliminare il metotrexato dall'organismo;
- medicinali che possono ridurre il livello di potassio nel sangue (ad es. compresse che aumentano la produzione di urina o alcuni farmaci antitumorali);
- medicinali contenenti altri antibiotici come tobramicina, gentamicina o vancomicina. Avverta il medico se ha problemi ai reni.

Effetto sui risultati delle analisi di laboratorio

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2022

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).

Comunichi al medico o al personale di laboratorio che sta assumendo TAZOPENIL se deve fornire un campione di sangue o di urine.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, consulti il medico o un altro operatore sanitario prima di usare questo medicinale.
Il medico deciderà se TAZOPENIL è adatto a lei.
La piperacillina e il tazobactam possono raggiungere il bambino nell'utero o passare attraverso il latte materno. Se sta allattando al seno, il medico deciderà se TAZOPENIL è adatto a lei.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non si prevede che TAZOPENIL influisca sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

TAZOPENIL contiene sodio
TAZOPENIL 2 g / 0,25 g / 4 ml contiene 108 mg di sodio.
Questo equivale al 5,4% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

TAZOPENIL 4 g / 0,5 g contiene 216 mg di sodio.
Questo equivale al 10,8% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. COME USARE TAZOPENIL
Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista
TAZOPENIL 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 30 minuti) in una vena.
La fiala di solvente con lidocaina, acclusa alla confezione di TAZOPENIL 2 g / 0,25 g/ 4 ml, va impiegata esclusivamente per la somministrazione intramuscolare.
TAZOPENIL 4 g / 0,5 g può essere somministrato soltanto per via endovenosa lenta o per infusione (una flebo per 30 minuti) in una vena.
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 che le sarà somministrata dipende dalla patologia per cui è in trattamento, dalla sua età e dall'eventuale presenza di problemi ai reni.

Adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni
TAZOPENIL 2 g / 0,25 g / 4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Il dosaggio abituale per adulti e adolescenti dai 12 anni in poi con funzione renale normale è da 2 g / 0,25 g di piperacillina e tazobactam ogni 12 ore a 2 g / 0,25 g ogni 6 ore da somministrare con iniezione intramuscolare.

TAZOPENIL 4 g / 0,5 g polvere per soluzione per infusione
La dose abituale è di 4 g / 0,5 g di piperacillina/tazobactam, somministrati ogni 6-8 ore in una vena (direttamente nel flusso sanguigno).

Bambini di età compresa tra 2 e 12 anni
La dose abituale per i bambini con infezioni addominali è di 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 un basso numero di globuli bianchi è di 80 mg/10 mg/kg di peso corporeo di piperacillina/tazobactam ogni 6 ore, somministrata in vena (direttamente nel flusso sanguigno).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2022
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).

Il medico calcolerà la dose in funzione del peso corporeo del bambino; ma ciascuna dose individuale non supererà comunque i 4 g/ 0,5 g di TAZOPENIL.

TAZOPENIL sarà somministrato fino alla completa scomparsa dei segni di infezione (dai 5 ai 14 giorni). La durata del trattamento deve essere stabilita seguendo le istruzioni del medico. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

Pazienti con problemi renali
Il medico potrebbe dover ridurre la dose di TAZOPENIL o la frequenza con cui le verrà somministrato. Il medico potrebbe inoltre prescriverle delle analisi del sangue per verificare la correttezza della dose del trattamento, soprattutto se dovrà usare questo medicinale per un periodo prolungato.

Se usa più TAZOPENIL di quanto deve
Poiché sarà un medico o un altro operatore sanitario a somministrarle TAZOPENIL, è improbabile che venga trattato con una dose sbagliata. Tuttavia, qualora manifestasse effetti indesiderati, come convulsioni, o pensasse che le sia stata somministrata una dose eccessiva, informi immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere TAZOPENIL
Se pensa che non le sia stata somministrata una dose di TAZOPENIL, informi immediatamente il medico o un altro operatore sanitario.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, questo medicinale 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 Tazopenil:

Gli effetti indesiderati gravi (la cui frequenza è indicata tra parentesi) di Tazopenil sono:
- gravi eruzioni cutanee [sindrome di Stevens–Johnson (non nota), dermatite bollosa (non nota), dermatite esfoliativa (non nota), necrolisi epidermica tossica (rara)] che si manifestano inizialmente come macchie rossastre a forma di bersaglio o chiazze circolari che spesso presentano vescicole centrali nella zona del tronco. Altri sintomi 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 (non nota);
- 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 (non nota);
- gonfiore di viso, labbra, lingua o altre parti del corpo (non nota);
- respiro affannoso, sibilante o difficoltà respiratoria (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, urina di colore rosso o marrone (non nota), perdita di sangue dal naso (raro) e formazione di lividi puntiformi (non nota), diminuzione grave del numero di globuli bianchi (raro);
- diarrea grave o persistente associata a 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 illustrativo, informi il medico o un altro operatore sanitario.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2022
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).

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 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, riduzione degli zuccheri nel sangue;
- 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)

Non nota (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 aumentato.

La terapia con piperacillina è stata associata a un aumento dell' incidenza di febbre ed eruzioni cutanee in pazienti con fibrosi cistica.

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

5. COME CONSERVARE TAZOPENIL
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2022
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).

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.
Esclusivamente monouso. La soluzione residua deve essere gettata via.

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 TAZOPENIL

- I principi attivi sono piperacillina (come sale sodico) e tazobactam (come sale sodico).

TAZOPENIL 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

TAZOPENIL 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 TAZOPENIL e contenuto della confezione
TAZOPENIL 2 g/0,25 g è una polvere di colore da bianco a biancastro, fornita in un flaconcino.
La confezione contiene 1 flaconcino di polvere e 1 fiala di solvente da 20 mg/ml di lidocaina cloridrato.
(la fiala di solvente contenente lidocaina cloridrato è per esclusivo uso intramuscolare).

TAZOPENIL 4 g/0,5 g è una polvere di colore da bianco a biancastro fornita in un flaconcino.
La confezione contiene 1 flaconcino.

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
Magis Farmaceutici S.r.l.-Via Cefalonia, 70 - 25124 Brescia

Concessionaria per la vendita
Aesculapius Farmaceutici S.r.l. – Via Cefalonia, 70 – 25124 Brescia

Produttore
Mitim S.r.l. – Via Cacciamali 34-36-38 – 25125 Brescia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in:

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

ISTRUZIONI PER L'USO
A. Uso intramuscolare

TAZOPENIL 2 g / 0,25 g deve essere ricostituito con la fiala di solvente acclusa alla confezione, contenente 4 ml di una 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 in modo da ottenere il distacco della polvere dal fondo del flaconcino.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2022
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).

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.

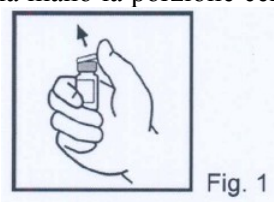
Fig. 1

3. Con una siringa prelevare il solvente contenuto nella fiala 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).

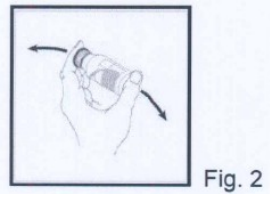
Fig. 2

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.
7. Iniettare la soluzione ricostituita in profondità in un muscolo

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

B. Uso endovenoso

Ricostituire ciascun flaconcino con il volume di solvente riportato nella seguente tabella, utilizzando per la ricostituzione uno dei solventi compatibili.
Agitare con movimento rotatorio fino alla dissoluzione. Con una rotazione costante la ricostituzione generalmente richiede dai 5 ai 10 minuti (per maggiori informazioni sulla manipolazione, vedere di seguito).

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

**Solventi compatibili per la ricostituzione:*
- Acqua sterile per preparazioni iniettabili
- Soluzione iniettabile di sodio cloruro allo 0,9% (9 mg/ml)
- Glucosio 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2022
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).

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 a 150 ml) con uno dei seguenti solventi compatibili:
- Acqua sterile per preparazioni iniettabili [(1)]
- Soluzione iniettabile di sodio cloruro allo 0,9% (9 mg/ml)
- glucosio al 5%
- Destrano 6% in sodio cloruro allo 0,9% (9 mg/ml)

[(1)] Il volume massimo raccomandato di acqua sterile per preparazioni iniettabili per ogni dose è 50 ml

Incompatibilità
Quando TAZOPENIL viene utilizzato in concomitanza con un altro antibiotico (per es. aminoglicosidi), le sostanze devono essere somministrate separatamente. La miscelazione di antibiotici beta-lattamici con aminoglicosidi *in vitro* può provocare un' inattivazione sostanziale dell'aminoglicoside.
In caso di somministrazione per via intramuscolare la piperacillina/tazobactam e gli aminoglicosidi devono essere ricostituiti e somministrati separatamente in diversi siti iniettivi.
TAZOPENIL non deve essere miscelato con altre sostanze nella stessa siringa o flacone per infusione poiché la compatibilità non è stata stabilita.
A causa dell'instabilità chimica, TAZOPENIL non deve essere usato con soluzioni contenenti solo bicarbonato di sodio .
TAZOPENIL non deve essere aggiunto a emoderivati o idrolisati di albumina.

Sovradosaggio
Sono stati segnalati casi di sovradosaggio con piperacillina e tazobactam.
La maggioranza degli eventi di cui si ha esperienza, comprese nausea, vomito e diarrea sono stati riportati con i dosaggi soliti raccomandati. I pazienti possono sperimentare eccitabilità neuromuscolare o convulsioni se sono somministrate per via endovenosa dosi più elevate di quelle raccomandate (in modo particolare in presenza di insufficienza renale).
II trattamento deve essere di supporto e sintomatico secondo il quadro clinico del paziente. Eccessive concentrazioni sieriche della piperacillina o del tazobactam potrebbero essere ridotte con l'emodialisi.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2022
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

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

TAZOPENIL
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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

7. Cos'è TAZOPENIL e a cosa serve
8. Cosa deve sapere prima di usare TAZOPENIL
9. Come usare TAZOPENIL
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare TAZOPENIL
12. Contenuto della confezione e altre informazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2022
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).

1. COS'È TAZOPENIL 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.

TAZOPENIL è usato negli adulti e negli adolescenti per il trattamento delle infezioni batteriche, come quelle che colpiscono le vie respiratorie inferiori (polmoni), le vie urinarie (reni e vescica), l'addome, la cute o il sangue. TAZOPENIL può essere usato per il trattamento di infezioni batteriche nei pazienti con basso numero di globuli bianchi (ridotta resistenza alle infezioni).

TAZOPENIL 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 tessuto di rivestimento degli organi addominali) e le infezioni della cistifellea (biliari). TAZOPENIL può essere usato per il trattamento di infezioni batteriche nei pazienti con basso numero di globuli bianchi (ridotta resistenza alle infezioni).

In alcune infezioni gravi, il medico può considerare l'uso di TAZOPENIL in associazione ad altri antibiotici.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE TAZOPENIL
NON USI TAZOPENIL
- Se è allergico (ipersensibile) alla piperacillina o al tazobactam o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- Se è allergico (ipersensibile) agli antibiotici noti come penicilline, cefalosporine o altri inibitori delle beta-lattamasi, perché potrebbe essere allergico a TAZOPENIL.

Avvertenze e precauzioni
Linfoistiocitosi emofagocitica
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.

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Tazopenil:
- se soffre di allergie. Se soffre di diverse allergie, si accerti di informare il medico o un altro operatore sanitario prima di usare questo medicinale;
- se soffre di diarrea prima del trattamento oppure se manifesta diarrea durante o dopo il trattamento. In questo caso si accerti di informare immediatamente il medico o un altrooperatore sanitario. 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 suoi reni prima che lei utilizzi questo medicinale e potrebbe richiederle di effettuare regolarmente delle analisi del sangue durante il trattamento;
- se ha problemi ai reni o al fegato o se è in emodialisi. Il medico potrebbe voler controllare la funzionalità dei suoi reni prima che lei utilizzi questo medicinale e potrebbe richiederle di effettuare regolarmente delle analisi del sangue durante il trattamento;
- se sta assumendo alcuni medicinali (chiamati anticoagulanti) per evitare un'eccessiva coagulazione del sangue (veda anche il paragrafo "Altri medicinali e Tazopenil**"**), o se si verifica un sanguinamento imprevisto durante il trattamento. In questo caso deve informare il medico o un altro operatore sanitario immediatamente;
- se sviluppa convulsioni durante il trattamento. In questo caso deve informare il medico o un altro operatore sanitario immediatamente;
- se ritiene di avere sviluppato una nuova infezione o se l'infezione si è aggravata. In questo caso deve informare il medico o un altro operatore sanitario immediatamente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2022
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).

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 Tazopenil
Informi il medico o un altro operatore sanitario se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Alcuni medicinali possono interagire con piperacillina e tazobactam.
Essi includono:

- un medicinale per la gotta (probenecid) in quanto 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 eliminare il metotrexato dall'organismo;
- medicinali che possono ridurre il livello di potassio nel sangue (ad es. compresse che aumentano la produzione di urina o alcuni farmaci antitumorali);
- medicinali contenenti altri antibiotici come tobramicina, gentamicina o vancomicina. Avverta 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 TAZOPENIL se deve fornire un campione di sangue o di urine.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allatando con latte materno, consulti il medico o un altro operatore sanitario prima di utilizzare questo medicinale. Il medico deciderà se TAZOPENIL è indicato per lei.

La piperacillina e il tazobactam possono raggiungere il bambino nell'utero o passare attraverso il latte materno. Se sta allattando al seno, il medico deciderà se TAZOPENIL èadatto a lei.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non si prevede che TAZOPENIL influisca sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

TAZOPENIL contiene sodio
TAZOPENIL 4 g / 0,5 g contiene 216 mg di sodio.
Questo equivale al 10,8% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.
Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. COME USARE TAZOPENIL
TAZOPENIL 4 g / 0,5 g può essere somministrato soltanto per via endovenosa lenta o per infusione (una flebo per 30 minuti) in una vena.
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 che le sarà somministrata dipende dalla patologia per cui è in trattamento, dalla sua età e dall'eventuale presenza di problemi ai reni.

Adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2022
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).

Il dosaggio abituale per adulti e adolescenti dai 12 anni in poi con funzione renale normale è di 4 g / 0,5 g di piperacillina/tazobactam, somministrati ogni 6-8 ore in una vena (direttamente nel flusso sanguigno).

Bambini di età compresa tra 2e 12 anni
La dose abituale per i bambini con infezioni addominali è di 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 un basso numero di globuli bianchi è di 80 mg/10 mg/kg di peso corporeo di piperacillina/tazobactam ogni 6 ore, somministrata in vena (direttamente nel flusso sanguigno).

Il medico calcolerà la dose in funzione del peso corporeo del bambino; ma ciascuna dose individuale non supererà comunque i 4 g/ 0,5 g di TAZOPENIL.

TAZOPENIL sarà somministrato fino alla completa scomparsa dei segni di infezione (dai 5 ai14 giorni). La durata del trattamento deve essere stabilita seguendo le istruzioni del medico. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

Pazienti con problemi renali
Il medico potrebbe dover ridurre la dose di TAZOPENIL o la frequenza con cui le verrà somministrato. Il medico potrebbe inoltre prescriverle delle analisi del sangue per verificare la correttezza della dose del trattamento, soprattutto se dovrà utilizzare questo medicinale per un periodo prolungato.

Se prende più TAZOPENIL di quanto deve
Poiché sarà un medico o un altro operatore sanitario a somministrarle TAZOPENIL, è improbabile che venga trattato con una dose sbagliata. Tuttavia, qualora manifestasse effetti indesiderati, come convulsioni, o pensasse che le sia stata somministrata una dose eccessiva , informi immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere TAZOPENIL
Se pensa che non le sia stata somministrata una dose di TAZOPENIL, informi immediatamente il medico o un altro operatore sanitario.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, questo medicinale 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 Tazopenil:

Gli effetti indesiderati gravi (la cui frequenza è indicata tra parentesi) di Tazopenil sono:
- gravi eruzioni cutanee [sindrome di Stevens–Johnson (non nota), dermatite bollosa (non nota), dermatite esfoliativa (non nota), necrolisi epidermica tossica (rara)] che si manifestano inizialmente come macchie rossastre a forma di bersaglio o chiazze circolari che spesso presentano vescicole centrali nella zona del tronco. Altri sintomi 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 (non nota);
- 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 (non nota);
- gonfiore di viso, labbra, lingua o altre parti del corpo (non nota);
- respiro affannoso, sibilante o difficoltà respiratoria (non nota);
- grave eruzione cutanea o orticaria (non comune), prurito o eruzione sulla pelle (comune);
- ingiallimento degli occhi o della pelle (non nota);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2022
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 (non nota), perdita di sangue dal naso (raro) e formazione di lividi puntiformi (non nota), diminuzione grave del numero di globuli bianchi (raro);
- diarrea grave o persistente associata a 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 illustrativo, 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;
- 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, riduzione degli zuccheri nel sangue;
- 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)

Non nota (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 (una tipo di globuli bianchi) sono presenti nel polmone in numero aumentato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2022
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 terapia con piperacillina è stata associata a un aumento dell'incidenza di febbre ed eruzioni cutanee in pazienti affetti da fibrosi cistica.

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

5. COME CONSERVARE TAZOPENIL

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata 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.
Esclusivamente monouso. La soluzione residua deve essere gettata via.

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 TAZOPENIL
- I principi attivi sono piperacillina e tazobactam.
- Ogni flaconcino contiene 4 g di piperacillina (come sale sodico) e 0,5 g di tazobactam (come sale sodico). .
- - Non vi sono altri componenti

Descrizione dell'aspetto di TAZOPENIL e contenuto della confezione
TAZOPENIL 4 g/0,5 g è una polvere di colore da bianco a biancastro, fornita in un flaconcino.
La confezione contiene 10 flaconcini.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Magis Farmaceutici S.r.l.-Via Cefalonia, 70 - 25124 Brescia

Concessionaria per la vendita
Aesculapius Farmaceutici S.r.l. – Via Cefalonia, 70 – 25124 Brescia

Produttore
Mitim S.r.l. – Via Cacciamali 34-36-38 – 25125 Brescia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in:

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

ISTRUZIONI PER L'USO

Uso endovenoso
Tazopenil deve essere somministrato mediante infusione endovenosa lenta (una flebo da 30 minuti).

Ricostituire ciascun flaconcino con il volume di solvente riportato nella seguente tabella, utilizzando per la ricostituzione uno dei solventi compatibili.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2022
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).

Agitare con movimento rotatorio fino alla dissoluzione. Con una rotazione costante la ricostituzione generalmente richiede dai 5 ai 10 minuti (per maggiori informazioni sulla manipolazione, vedere di seguito).

Contenuto del flaconcino	***Volume di solvente* da aggiungere al flaconcino***
4 g/0,5 g (4 g di piperacillina e 0,5 g di tazobactam)	*20 ml*

**Solventi compatibili per la ricostituzione:*
- Acqua sterile per preparazioni iniettabili
- Soluzione
iniettabile di sodio cloruro allo 0,9% (9 mg/ml)
-
- Glucosio 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 a 150 ml) con uno dei seguenti solventi compatibili: Acqua sterile per preparazioni iniettabili [(1)]
- Soluzione iniettabile di sodio cloruro allo 0,9% (9 mg/ml)
- Glucosio al 5%
- Destrano 6% in sodio cloruro allo 0,9% (9 mg/ml)

[(1)] Il volume massimo raccomandato di acqua sterile per preparazioni iniettabili per ogni dose è 50 ml

Incompatibilità
Quando TAZOPENIL viene utilizzato in concomitanza con un altro antibiotico (per esempio aminoglicosidi), le sostanze devono essere somministrati separatamente. La miscelazione di antibiotici beta-lattamici con aminoglicosidi *in vitro* può una provocare un' inattivazione sostanziale dell'aminoglicoside.
TAZOPENIL non deve essere miscelato con altre sostanze nella stessa siringa o flacone per infusione poiché la compatibilità non è stata stabilita.
A causa dell'instabilità chimica,TAZOPENIL non deve essere usato con soluzioni contenenti solo sodio bicarbonato.
Sovradosaggio
Sono stati segnalati casi di sovradosaggio con piperacillina e tazobactam.
La maggioranza degli eventi di cui si ha esperienza, comprese nausea, vomito e diarrea sono stati riportati con i dosaggi soliti raccomandati. I pazienti possono sperimentare eccitabilità neuromuscolare o convulsioni se sono somministrate per via endovenosa dosi più elevate di quelle raccomandate (in modo particolare in presenza di insufficienza renale).
II trattamento deve essere di supporto e sintomatico secondo il quadro clinico del paziente. Eccessive concentrazioni sieriche della piperacillina o del tazobactam potrebbero essere ridotte con l'emodialisi.

TAZOPENIL non deve essere aggiunto a emoderivati o idrolisati di albumina.

Co-somministrazione di Tazopenil con aminoglicosidi
A causa dell'inattivazione in vitro dell'aminoglicoside da parte degli antibiotici beta-lattamici, si

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2022
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).

raccomanda di somministrare Tazopenil e l'aminoglicoside separatamente. Quando è indicata una terapia concomitante con aminoglicosidi, Tazopenil e l'aminoglicoside devono essere ricostituiti e diluiti separatamente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2022

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).