

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Piperacillin/Tazobactam Teva 4000 mg/500 mg, infusioonilahuse pulber piperatsilliin/tasobaktaam

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Piperacillin/Tazobactam Teva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Piperacillin/Tazobactam Teva kasutamist
3. Kuidas Piperacillin/Tazobactam Teva't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Piperacillin/Tazobactam Teva't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Piperacillin/Tazobactam Teva ja milleks seda kasutatakse

Piperatsilliin kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse laia toimespektriga penitsilliin-antibiootikumideks. Need võivad hävitada palju erinevaid bakteritüüpe. Tasobaktaam võib ära hoida mõnede piperatsilliini toime suhtes resistentsete bakterite ellujäämise. See tähendab seda, et kui piperatsilliini ja tasobaktaami manustatakse koos, saab hävitada rohkem erinevaid tüüpe baktereid.

Piperacillin/Tazobactam Teva't kasutatakse täiskasvanutel ja noorukitel bakteriaalsete infektsioonide raviks, mis kahjustavad nt alumisi hingamisteid (kopsud), kuseteid (neerud ja kusepõis), kõhuõõnt, nahka või verd. Piperacillin/Tazobactam Teva't võib kasutada bakteriaalsete infektsioonide raviks patsientidel, kellel vere valgeliblede arv on väike (vastupanu infektsioonidele langenud).

Piperacillin/Tazobactam Teva't kasutatakse 2...12-aastastel lastel kõhuõõne infektsioonide, nt pimesoolepõletiku, peritoniidi (kõhukelmepõletik) ja sapipõie infektsioonide raviks. Piperacillin/Tazobactam Teva't võib kasutada bakteriaalsete infektsioonide raviks patsientidel, kellel vere valgeliblede arv on väike (vastupanu infektsioonidele langenud).

Teatud tõsiste infektsioonide puhul võib teie arst kaaluda Piperacillin/Tazobactam Teva kasutamist kombinatsioonis teiste antibiootikumidega.

2. Mida on vaja teada enne Piperacillin/Tazobactam Teva kasutamist

Piperacillin/Tazobactam Teva't ei tohi kasutada

- kui olete piperatsilliini või tasobaktaami või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui olete antibiootikumide, mida nimetatakse penitsilliinideks, tsefalosporiinideks või teiste beetalaktamaasi inhibiitorite suhtes allergiline, sest te võite olla allergiline ka Piperacillin/Tazobactam Teva suhtes.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Piperacillin/Tazobactam Teva kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega

- kui te olete allergiline. Kui teil on mitmeid allergiaid, rääkige sellest kindlasti oma arstile või muule tervishoiutöötajale enne, kui teile manustatakse seda ravimit.
- kui teil on kõhulahtisus enne ravi alustamist või kui teil tekib kõhulahtisus ravi ajal või pärast seda. Sel juhul rääkige sellest kindlasti otsekohe oma arstile või muule tervishoiutöötajale. Ärge võtke mingeid kõhulahtisuse ravimeid enne esmalt arstiga konsulteerimata.
- kui teie kaaliumitase veres on madal. Võimalik, et teie arst soovib enne ravi alustamist kontrollida teie neerusid ja võtta regulaarselt vereanalüüse.
- kui teil on probleeme neerude või maksaga või kui te saate hemodialüüsi. Teie arst võib tahta kontrollida teie neerusid enne kui kasutate seda ravimit ning ta võib ravi ajal võtta regulaarselt vereanalüüse.
- kui te võtate teist antibiootikumi, mida nimetatakse vankomütsiiniks, samal ajal Piperacillin/Tazobactam Teva'ga, võib see suurendada neerukahjustuse riski (vt ka selle infolehe lõik „Muud ravimid ja Piperacillin/Tazobactam Teva“).
- kui te võtate teatud ravimeid (mida nimetatakse antikoagulantideks), mis hoiavad ära verehüüvete tekkimise (vt ka selle infolehe lõik „Muud ravimid ja Piperacillin/Tazobactam Teva“) või kui ravi jooksul tekib mis tahes ootamatu verejooks. Sel juhul peate otsekohe teavitama oma arsti või muud tervishoiutöötajat.
- kui teil tekivad ravi ajal krampid. Sel juhul teavitage oma arsti või muud tervishoiutöötajat.
- kui te arvate, et teil on tekkinud uus või on halvenenud olemasolev infektsioon. Sel juhul teavitage oma arsti või muud tervishoiutöötajat.
- kui te olete madala naatriumisaldusega dieedil.

Hemofagotsütaarne lümfohistiotsütoos

On teatatud haigusest, mille korral immuunsüsteem toodab liiga palju normaalseid histiotsüüte ja lümfootsüüte, mis on teatud leukotsüüdid (vere valgelibled), põhjustades põletikku (hemofagotsütaarset lümfohistiotsütoosi). See seisund võib olla eluohtlik, kui seda ei diagnoosita ega ravita varajases staadiumis. Pöörduge otsekohe arsti poole, kui teil esineb mitu sümptomit, näiteks palavik, lümfisõlmede turse, nõrkustunne, peapööritus, õhupuudus, verevalumid või nahalööve.

Alla 2-aastased lapsed

Ohutuse ja efektiivsuse andmete puudumise tõttu ei soovitata piperatsilliini/tasobaktaami kasutada alla 2-aastastel lastel.

Muud ravimid ja Piperacillin/Tazobactam Teva

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate/kasutate, olete hiljuti võtnud/kasutanud või kavatsete võtta/kasutada mis tahes muid ravimeid. Mõnedel ravimitel võib olla koostoimeid piperatsilliini ja tasobaktaamiga.

Nende hulka kuuluvad:

- podagraaravim (probenetsiid). See võib pikendada aega, mis kulub piperatsilliini ja tasobaktaami väljumiseks teie organismist.
- ravimid vere vedeldamiseks või verehüüvete raviks (nt hepariin, varfariin või atsetüülsalitsüülhape).
- ravimid, mida kasutatakse lihaste lõõgastamiseks operatsiooni ajal. Rääkige oma arstile, kui teil on tulemas üldanesteesias protseduur.
- metotreksaat (vähi, artriidi või psoriaasi ravim). Piperatsilliin ja tasobaktaam võivad pikendada aega, mis kulub metotreksaadi väljumiseks teie organismist.
- ravimid, mis langetavad kaaliumi taset teie veres (nt urineerimist soodustavad tabletid või mõned vähiravimid).
- ravimid, mis sisaldavad teisi antibiootikume tobramütsiini, gentamütsiini või vankomütsiini. Rääkige oma arstile, kui teil on probleeme neerudega. Piperacillin/Tazobactam Teva ja vankomütsiini samaaegne kasutamine võib suurendada neerukahjustuse riski isegi juhul, kui teil ei ole neeruprobleeme.

Toime laboratoorsetele analüüsidele

Rääkige arstile või laboritöötajale, et te võtate Piperacillin/Tazobactam Teva't, kui teil tuleb anda vere- või uriinianalüüse.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage nõu oma arstiga või muu tervishoiutöötajaga enne kui teile seda ravimit manustatakse. Teie arst otsustab, kas Piperacillin/Tazobactam Teva on teie jaoks õige ravim.

Piperatsilliin ja tasobaktaam võivad kanduda lapseni üsasiseselt või rinnapiima kaudu. Kui te toidate last rinnaga, otsustab teie arst, kas Piperacillin/Tazobactam Teva on teie jaoks õige ravim.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Piperacillin/Tazobactam Teva kasutamisel ei ole oodata toimet autojuhtimise ega masinate käsitlemise võimele.

Piperacillin/Tazobactam Teva sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab 216 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) ühes viaalis. See on võrdne 10,8%-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel.

3. Kuidas Piperacillin/Tazobactam Teva't kasutada

Teie arst või meditsiiniõde manustab teile ravimit infusioonina veeni (tilkinfusioon 30 minuti jooksul).

Annustamine

Teile manustatav ravimi annus sõltub ravitavast infektsioonist, teie vanusest ja sellest, kas teil on probleeme neerudega või mitte.

Täiskasvanud ja üle 12-aastased noorukid

Tavaline annus on 4 g piperatsilliini/0,5 g tasobaktaami manustatuna iga 6...8 tunni järel veeni (otse vereringesse).

2...12-aastased lapsed

Tavaline annus kõhuõõne infektsiooniga lastele on 100 mg/12,5 mg piperatsilliini/tasobaktaami kehakaalu kg kohta iga 8 tunni järel veeni (otse vereringesse). Vere valgeliblede arvu vähesusega lastel on tavaline annus 80 mg/10 mg piperatsilliini/tasobaktaami kg kehakaalu kohta iga 6 tunni järel veeni (otse vereringesse).

Teie arst arvutab annuse välja vastavalt teie lapse kehakaalule, kuid Piperacillin/Tazobactam Teva iga üksikannus ei tohi ületada maksimaalselt 4 g/0,5 g.

Piperacillin/Tazobactam Teva't manustatakse teile niikaua, kuni infektsiooni nähud on täielikult taandunud (5 kuni 14 päeva).

Neeruprobleemidega patsiendid

Teie arst võib vähendada Piperacillin/Tazobactam Teva annust või manustamise sagedust. Teie arst võib teha ka vereanalüüsi veendumaks, et saate ravi õiges annuses, eriti kui peate seda ravimit manustama pikemaajaliselt.

Kui te saate Piperacillin/Tazobactam Teva't rohkem, kui ette nähtud

Kuna Piperacillin/Tazobactam Teva't manustab teie arst või muu tervishoiutöötaja, ei ole tõenäoline, et saaksite vale annuse. Kui teil peaksid siiski tekkima kõrvaltoimed, nt krambid, või te arvate, et teile on manustatud liiga palju ravimit, rääkige sellest otsekohe oma arstile.

Kui Piperacillin/Tazobactam Teva annus jääb teile manustamata

Kui te arvate, et teile ei ole Piperacillin/Tazobactam Teva annust manustatud, rääkige sellest otsekohe oma arstile või muule tervishoiutöötajale.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Pöörduge otsekohe arsti poole, kui teil tekib mõni neist potentsiaalselt tõsistest Piperacillin/Tazobactam Teva kõrvaltoimetest:

Piperacillin/Tazobactam Teva tõsised kõrvaltoimed on (esinemissagedus sulgudes):

- tõsised nahalööbed [Stevensi-Johnsoni sündroom, bulloosne dermatiit (teadmata), eksfoliatiivne dermatiit (teadmata), epidermise toksiline nekrolüüs (harv)] ilmnevad esialgu kehatüvel tekkivate punakate märklauataoliste täppide või ringjate laikudena, mille keskel esineb sageli vulle. Lisanähtude hulka kuuluvad haavandid suus, kõris, ninas, jäsemetel, suguelunditel ja silma sidekestal (punased ja turses silmad). Lööve võib progresseeruda laialdaselt levivateks villideks või naha koorumiseks ning võib kujuneda eluohtlikuks
- raske potentsiaalselt surmaga lõppev allergiline seisund (eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon), mis võib hõlmata nahka ja, mis eriti oluline, teisi naha all olevaid elundeid (nt neerud ja maks)
- nahakahjustus (äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos) koos palavikuga, mis tähendab rohkete vedelikuga täidetud väikeste villikeste ilmumist laialdastel turses ja punetavatel nahapiirkondadel
- näo, huulte, keele või teiste kehaosade paistetused (teadmata)
- hingeldus, vilistav hingamine või hingamisraskused (teadmata)
- tugev lööve või nõgestõbi (aeg-ajalt), sügelus või nahalööve (sage)
- silmade või naha muutumine kollaseks (teadmata)
- vererakkude kahjustus [nähtude hulka kuuluvad: ootamatu hingeldus, punane või pruun uriin (teadmata), ninaverejooks (harv) ja peenetäpilised verevalumid (teadmata)], valgete vereliblede arvu raskekujuline vähenemine (harv)
- tugev või pikalt kestev kõhulahtisus koos palaviku või nõrkusega (harv).

Kui ükskõik milline **järgmistest** kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mis tahes kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole loetletud, palun rääkige sellest oma arstile või mõnele teisele tervishoiutöötajale.

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- kõhulahtisus.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- pärmseeneinfektsioon
- vereliistakute arvu vähenemine, punaste vereliblede või verepigmenti/hemoglobiini vähenemine, kõrvalekalded laborianalüüsides (positiivne otsene Coombsi test), verehüübimisaja pikenemine (aktiveeritud osalise tromboplastiiniaja pikenemine)
- vere valgusisalduse vähenemine
- peavalu, unetus
- kõhuvalu, oksendamine, iiveldus, kõhukinnisus, maoärritus
- maksaensüümide aktiivsuse tõus veres
- nahalööve, sügelus
- kõrvalekalded neerufunktsiooni kajastavates vereanalüüsides
- palavik, süstekoha reaktsioonid.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- valgete vereliblede hulga vähenemine (leukopeenia), verehüübimisaja pikenemine (protrombiiniaja pikenemine)
- vere kaaliumisisalduse vähenemine, veresuhkru taseme langus

- tõmbused (krambid), mida esineb suuri annuseid saanud või neeruprobleemidega patsientidel
- madal vererõhk, veenipõletik (haaratud piirkonna hellus või punetus), nahapunetus
- verepigmenti laguprodukti (bilirubiini) sisalduse suurenemine
- nahareaktsioonid nahapunetuse, nahakahjustuste, nõgeslööbe tekkega
- liigese- ja lihasvalu
- külmavärinad.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- raskekujuline valgete vereliblede arvu vähenemine (agranulotsütoos), ninaverejooks
- tõsine käärsoole põletik
- suu limaskestast põletik
- naha pindmise kihi irdumine üle kogu keha (toksiline epidermise nekroolüüs).

Teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimed (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- raskekujuline punaste vereliblede, valgete vereliblede ja vereliistakute arvu vähenemine (pantsütopeenia), valgete vereliblede arvu vähenemine (neutropeenia), punaste vereliblede arvu vähenemine enneaegse lagunemise või degradeerumise tõttu, peenetäpilised verevalumid, veritsusaja pikenemine, vereliistakute arvu tõus, teatud tüüpi valgete vereliblede arvu tõus (eosinofiilia)
- allergiline reaktsioon ja raske allergiline reaktsioon
- maksapõletik, naha või silmavalgete muutumine kollaseks
- tõsine kogu keha haarav allergiline reaktsioon lööbega nahal ja limaskestadel, villide ja mitmesuguste nahalööbe vormidega (Stevensi-Johnsoni sündroom), raske allergiline reaktsioon, mis haarab nahka ja teisi elundeid, nagu neerud ja maks (eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon), rohkete vedelikuga täidetud väikeste villikeste ilmumine laialdastel turses ja punetataval nahapiirkondadel, millega kaasneb palavik (äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos), villilised nahareaktsioonid (bulloosne dermatiit)
- neerufunktsiooni halvenemine ja neeruprobleemid
- teatud tüüpi kopsuhaigus, kui eosinofiilid (teatud tüüpi valged verelibled) kogunevad kopsudesse liigselt hulgal
- äge desorientatsioon ja segasus (deliirium).

Piperatsilliini raviga on seostatud palaviku ja lööbe suurenenud esinemissagedust tsüstilise fibroosiga patsientidel.

Beetalaktaamantibiootikumid, kaasa arvatud piperatsilliin/tasobaktaam, võivad viia entsefalopaatia ja krampide avaldumiseni.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Piperacillin/Tazobactam Teva't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaalil pärast „EXP:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate nähtavaid riknemise märke.

Avamata viaalid:

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Manustamiskõlblikuks muudetud lahus:

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 8 tunni jooksul temperatuuril alla 25°C või 48 tunni jooksul säilitamisel külmkapis (2°C...8°C).

Lahjendatud infusioonilahus:

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist on lahjendatud infusioonilahuse kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus tõestatud 24 tunni jooksul temperatuuril 25°C või 48 tunni jooksul säilitamisel külmkapis (2°C...8°C), kui lahuse manustamiskõlblikuks muutmisel kasutati kokkusobivat lahustit ja manustamiskõlbliku lahuse järgneval lahjendamisel kasutati soovitatavaid koguseid (vt lõik „Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele“).

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja. Ravimit võib säilitada kuni 24 tundi külmkapis (temperatuuril 2°C...8°C), välja arvatud juhul kui lahustamine/lahjendamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutamata lahus tuleb ära visata.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Piperacillin/Tazobactam Teva sisaldab

- Toimeained on piperatsilliin ja tasobaktaam.
Üks viaal sisaldab 4000 mg piperatsilliini (naatriumisoolana) ja 500 mg tasobaktaami (naatriumisoolana).

Kuidas Piperacillin/Tazobactam Teva välja näeb ja pakendi sisu

Piperacillin/Tazobactam Teva 4000 mg /500 mg on valge kuni valkjas pulber viaalis.

Pakendi suurused: 1 viaal, 10 viaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Tootja:

Laboratory Reig Jofre S.A.
C/Jarama s/n Pol. Ind., 45007, Toledo,
Hispaania

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Hallivanamehe 4
11317 Tallinn
Tel.: +372 6610801

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2021.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Kokkusobimatused

Ringer-laktaadi lahus ja Piperacillin/Tazobactam Teva ei sobi kokku.

Alati, kui Piperacillin/Tazobactam Teva't kasutatakse samaaegselt mõne teise antibiootikumiga (nt aminoglükosiididega), tuleb ained manustada eraldi. Beetalaktaamantibiootikumide ja aminoglükosiidide segamine *in vitro* võib põhjustada aminoglükosiidi olulist inaktiveerimist.

Kuna kokkusobivust ei ole uuritud, ei tohi Piperacillin/Tazobactam Teva't teiste ravimitega segada ei süstlas ega infusioonipudelis.

Keemilise ebastabiilsuse tõttu ei tohi piperatsilliini/tasobaktaami kasutada lahustega, mis sisaldavad vaid naatriumvesinikkarbonaati.

Piperacillin/Tazobactam Teva't ei tohi lisada verepreparaatidesse või albumiini hüdrolysaatidele.

Manustamiskõlblikuks muutmise juhised

Manustamiskõlbliku lahuse ettevalmistamine

Lahustamiseks sobivad lahustid:

- steriilne süstevesi
- 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi süstelahus

1 viaal Piperacillin/Tazobactam Teva 4000 mg/500 mg tuleb lahustada 20 ml-s ühes eespool toodud lahustis.

Ettevalmistamine intravenoosseks infusiooniks

Lahustatud lahus tuleb seejärel lahjendada soovitud koguseni (nt 50 kuni 150 ml) ühe intravenoosseks kasutamiseks ette nähtud kokkusobiva lahustiga allpool loetletute hulgast:

- Steriilne süstevesi (maksimaalse soovitatava kogusega 50 ml annuse kohta);
- 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi infusioonilahus;
- 50 mg/ml (5%) glükoosi süstevees;
- 50 mg/ml (5%) glükoosi 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi lahuses;
- 60 mg/ml (6%) dekstraani 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi lahuses.

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Kogu kasutamata lahus tuleb ära visata.

Manustamiskõlblikuks muutmine/lahjendamine tuleb läbi viia aseptilistes tingimustes.

Et tagada sisu täielik lahustumine, tuleb niipea kui lahusti on lisatud, viaal tagurpidi keerata ja raputada kuni pulber on täielikult lahustunud.

Lahust tuleb enne manustamist kontrollida visuaalselt võõrosakeste ja värvi muutuse suhtes. Lahust tohib kasutada ainult siis, kui see on selge ja ilma võõrosakesteta.