

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Piperacillin/Tazobactam Sandoz 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.
- 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 Sandoz 4000 mg/500 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000 mg/500 mg kasutamist
3. Kuidas Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000 mg/500 mg kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000 mg/500 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000 mg/500 mg ja milleks seda kasutatakse

Piperatsilliin kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse laia toimespektriga penitsilliin-antibiootikumideks, mis võivad hävitada palju erinevaid bakteritüüpe. Tasobaktaam võib ära hoida mõnede resistentsete bakterite püsimist hoolimata piperatsilliini toimest. See tähendab, et piperatsilliini ja tasobaktaami koos manustades saab hävitada rohkem erinevaid tüüpe baktereid.

Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000 mg/500 mg kasutatakse täiskasvanutel ja noorukitel bakteriaalsete infektsioonide raviks, nt alumiste hingamisteede (kopsud), kuseteede (neerud ja kusepõis), kõhuõõne, naha või vere bakteriaalsete infektsioonide raviks. Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000 mg/500 mg võib kasutada bakteriaalsete infektsioonide ravimiseks patsientidel, kellel vere valgeliblede arv on väike (vastupanu infektsioonide suhtes nõrgenenud).

Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000 mg/500 mg kasutatakse kõhuõõne infektsioonide, näiteks pimesoolepõletiku, peritoniidi (kõhukelmepõletik) ja sapipõie infektsioonide raviks 2...12-aastastel lastel. Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000 mg/500 mg võib kasutada bakteriaalsete infektsioonide raviks patsientidel, kellel vere valgeliblede arv on väike (vastupanu infektsioonide suhtes nõrgenenud).

Teatud tõsiste infektsioonide korral võib arst kaaluda Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000 mg/500 mg kasutamist koos teiste antibiootikumidega.

2. Mida on vaja teada enne Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000 mg/500 mg kasutamist

Ärge kasutage Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000 mg/500 mg:

- kui olete piperatsilliini või tasobaktaami suhtes allergiline.
- kui olete allergiline selliste antibiootikumide suhtes nagu penitsilliinid, tsefalosporiinid või teised beetalaktamaasi inhibiitorid, sest te võite olla allergiline ka Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000 mg/500 mg suhtes.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000 mg/500 mg kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega,

- kui teil on allergiaid. Kui teil on mitmeid allergiaid, teavitage sellest kindlasti oma arsti või muud tervishoiutöötajat enne, kui teile seda ravimit manustatakse.
- kui teil on kõhulahtisus enne ravi või tekib kõhulahtisus ravi ajal või pärast ravi. Sel juhul öelge seda kohe arstile või muule tervishoiutöötajale. Ärge võtke kõhulahtisuse vastast ravimit ilma arstiga nõu pidamata.
- kui teil on kaaliumi sisaldus veres vähenenud. Arst võib pidada vajalikuks kontrollida enne selle ravimi kasutamist teie neerusid või teha ravi ajal regulaarseid vereanalüüse.
- kui teil on neerudega või maksaga probleeme või saate hemodialüüsi. Arst võib otsustada, et enne ravimi võtmist tuleb teil kontrollida neerufunktsiooni ning ravi ajal teha regulaarselt vereanalüüse.
- kui te kasutate teatavaid ravimeid (antikoagulante) vere ülemäärase hüübimise ennetamiseks (vt ka käeoleva infolehe lõiku „Muud ravimid ja Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000 mg/500 mg“) või ravi ajal tekib ootamatu veritsus. Sel juhul öelge seda kohe arstile või muule tervishoiutöötajale.
- kui teil tekivad ravi ajal krambid. Sel juhul öelge seda arstile või muule tervishoiutöötajale.
- kui arvate, et teil on tekkinud uus infektsioon või olemasolev infektsioon on halvenenud. Sel juhul öelge seda arstile või muule tervishoiutöötajale.

Alla 2-aastased lapsed

Piperatsilliini/tasobaktaami ei soovitata kasutada alla 2-aastastel lastel efektiivsus- ja ohutusandmete puudumise tõttu.

Muud ravimid ja Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000 mg/500 mg

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, sealhulgas ilma retseptita ostetud ravimeid. Mõnedel ravimitel võib tekkida koostoimeid piperatsilliini ja tasobaktaamiga. Siia alla kuuluvad:

- podagraravim (probenetsiid). See ravim võib pikendada aega, mis kulub piperatsilliini ja tasobaktaami väljutamiseks teie organismist.
- ravimid, mis vedeldavad teie verd või millega ravitakse verehüübeid (nt hepariin, varfariin või aspiriin).
- ravimid, mida kasutatakse lihaste lõõgastamiseks operatsiooni ajal. Öelge oma arstile, kui teil on tulemas üldnarkoosis protseduur.
- metotreksaat (vähivastane, artriidi või psoriaasi ravim). Piperatsilliin ja tasobaktaam võivad pikendada aega, mis kulub metotreksaadi väljutamiseks teie organismist.
- ravimid, mis vähendavad kaaliumi sisaldust teie veres (nt urineerimist suurendavad tabletid või mõned vähiravimid).
- teisi antibiootikume tobramütsiini, gentamütsiini või vankomütsiini sisaldavad ravimid. Öelge arstile, kui teil on neerufunktsiooni häireid.

Toime laboratoorsete analüüside tulemustele

Kui peate andma vere- või uriiniproovi, rääkige arstile või laboritöötajale, et kasutate Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000 mg/500 mg.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Arst otsustab, kas Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000 mg/500 mg on teile sobiv.

Piperatsilliin ja tasobaktaam võivad üsasiseselt või rinnapiima kaudu imikule üle kanduda. Kui te imetate last, siis otsustab teie arst, kas Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000 mg/500 mg on teile sobiv.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000 mg/500 mg kasutamine ei mõjuta eeldatavalt teie autojuhtimise ega masinate kasutamise võimet

Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000 mg/500 mg sisaldab 217 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisaine) ühes viaalis või pudelis. See võrdub 11%-ga maksimaalsest soovitatavast ööpäevas tarbitavast naatriumi kogusest täiskasvanul.

Seda peavad arvestama patsiendid, kes on kontrollitud naatriumisisaldusega dieedil.

3. Kuidas PIPERACILLIN/TAZOBACTAM SANDOZ 4000 MG/500 MG kasutada

Arst või muu tervishoiutöötaja manustab teile seda ravimit infusioonina (tilkinfusioon 30 minuti jooksul) veeni.

Annustamine

Teile manustatav ravimi annus sõltub ravitavast haigusest, teie vanusest ning kas teil on probleeme neerudega või mitte.

Täiskasvanud ja üle 12-aastased noorukid

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

2...12-aastased lapsed

Tavaline annus kõhuõõne infektsioonidega lastele on 100 mg/12,5 mg piperatsilliini/tasobaktaami kehamassi 1 kg kohta, mis manustatakse iga 8 tunni järel veeni (otse vereringesse). Tavaline annus vere valgeliblede vähesusega lastele on 80 mg/10 mg piperatsilliini/tasobaktaami kehamassi 1 kg kohta, mis manustatakse iga 6 tunni järel veeni (otse vereringesse).

Arst arvutab annuse olenevalt lapse kehamassist, kuid iga ühekordne annus ei tohi ületada 4 g/0,5 g Piperacillin/Tazobactam Sandozt.

Teile manustatakse Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000 mg/500 mg kuni infektsiooninähtude täieliku kadumiseni (5...14 päeva).

Neeruprobleemidega patsiendid

Arst võib pidada vajalikuks vähendada Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000 mg/500 mg annust või manustamissagedust. Arst võib määrata teile ka ravi õige annuse kontrollimiseks vereanalüüse, eriti selle ravimi pikaajalisel kasutamisel.

Kui te saate Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000 mg/500 mg rohkem kui ette nähtud

Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000 mg/500 mg manustab teile arst või muu tervishoiutöötaja ja seetõttu ei ole vale annuse manustamine tõenäoline. Kui teil tekib aga kõrvaltoimeid, nt krambid, või teile tundub, et olete ravimit saanud liiga palju, teavitage sellest kohe arsti.

Kui Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000 mg/500 mg annus jääb vahele

Kui teie meelest ei ole te Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000 mg/500 mg ettenähtud annust saanud, öelge seda kohe oma arstile või muule tervishoiutöötajale.

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Pöörduge kohe arsti poole, kui teil tekib mõni neist Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000 mg/500 mg võimalikest tõsistest kõrvaltoimetest.

Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000 mg/500 mg tõsised kõrvaltoimed on (esinemissagedus sulgudes):

- tõsised nahalööbed (Stevensi-Johnsoni sündroom, bulloosne dermatiit (teadmata), eksfoliatiivne dermatiit (teadmata), toksiline epidermaalne nekroolüüs (harv)) esialgu tekivad kehatüvele punakad märklauasarnased täpid või ümmargused laigud, mille keskel on sageli villid. Lisanähtudeks on haavandid suus, kurgus, ninas, jäsemetel, suguelunditel ja silma sidekestal (punetavad ja turses silmad). Lööve võib areneda ulatuslikeks villideks või naha koorumiseks ja võib olla eluohtlik;
- rasked potentsiaalselt surmaga lõppevad allergilised seisundid (ravimreaktsioonid eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega), mis võivad hõlmata nahka ja eelkõige teisi organeid, näiteks neerud ja maks (teadmata);
- nahareaktsioonid (äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos), millega kaasneb palavik, väikesed arvukad vedelikuga täidetud villid ulatuslikul turses ning punetaval nahal (teadmata);
- näo, huulte, keele või muude kehaosade turse (teadmata);
- hingeldus, vilistav hingamine või hingamisraskused (teadmata);
- raske lööve või nõgestõbi (aeg-ajalt), kihelus või lööve nahal (sage);
- silmade või naha kollasus (teadmata);
- vererakkude kahjustus (nähtude hulka kuuluvad ootamatult tekkiv õhupuudus, uriini punaseks või pruuniks värvumine (teadmata), ninaverejooksud (harv) ja täppverealumid (teadmata)), tõsine valgete vereliblede arvu vähenemine (harv);
- raske või püsiv kõhulahtisus, millega kaasneb palavik või nõrkus (harv).

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võib tekkida enam kuni 1 inimesel 10-st)

- kõhulahtisus

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võib tekkida kuni 1 inimesel 10-st)

- pärmseene infektsioon
- vereliistakute arvu vähenemine, punaste vereliblede arvu või verepigmenti (hemoglobiini) sisalduse vähenemine, kõrvalekalded laboratoorses testides (otsene Coombsi test positiivne), vere hüübivusaja pikenemine (pikenenud aktiveeritud osalise tromboplastiiniaeg)
- verevalkude sisalduse vähenemine
- peavalu, unetus
- kõhuvalu, oksendamine, iiveldus, kõhukinnisus, seedehäired
- maksaensüümide aktiivsuse tõus veres
- kõrvalekalded neerufunktsiooni vereanalüüsides
- palavik, süstekoha reaktsioonid

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

- vere valgeliblede arvu vähenemine (leukopeenia), vere hüübimisaja pikenemine (protrombiiniaja pikenemine)
- vere kaaliumi sisalduse vähenemine, vere glükoosi sisalduse vähenemine
- madal vererõhk, veenipõletik (tuntav kui mõjustatud piirkonna hellus või punetus), nahapunetus
- verepigmentide laguprodukti (bilirubiini) sisalduse suurenemine
- punetuse, haavandite ja nõgestõvega nahareaktsioonid
- liigese- ja lihaskiudude valu
- külmavärinad

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

- suulimaskesta põletik

Teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimed (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- väga suur punaste vereliblede, valgete vereliblede ja vereliistakute arvu vähenemine (pantsütopeenia), valgete vereliblede arvu vähenemine (neutropeenia), punaste vereliblede arvu vähenemine enneaegse lagunemise või hävimise tõttu, pikenenud veritsusaeg, vereliistakute arvu suurenemine, teatud tüüpi valgeliblede arvu suurenemine (eosinofiilia)
- allergiline reaktsioon ja raske allergiline reaktsioon
- maksapõletik
- neerufunktsiooni halvenemine ja neeruprobleemid
- teatud kopsuhaigus, mille puhul tekib kopsudesse suurel hulgal teatud valgeid vererakke (eosinofiile)

Piperatsilliinraviga on seostatud palaviku ja lööbe sagenemist tsüstilise fibroosiga patsientidel.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000 mg/500 mg säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Avamata viaalid/pudelid

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Manustamiskõlblikuks muudetud ja lahustatud ravimpreparaadi säilitamistingimuste kohta vt selle infolehe lõigust „Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele“.

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutamata lahus tuleb hävitada.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000 mg/500 mg sisaldab

- Toimeained on piperatsilliin ja tasobaktaam.
Üks viaal või pudel sisaldab 4 g piperatsilliini (piperatsilliinnaatriumina) ja 0,5 g tasobaktaami (tasobaktaamnaatriumina).
- Ravim ei sisalda teisi koostisosi peale toimeainete.

Kuidas Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000 mg/500 mg välja näeb ja pakendi sisu

Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000 mg/500 mg on valge kuni kahvatu-valge infusioonilahuse pulber, mis on pakendatud klaasviaalidesse või pudelitesse. Viaalid või pudelid on pakendatud pappkarpidesse.

Iga karp sisaldab 1, 5, 10, 12 või 50 viaali või pudelit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000 Ljubljana

Sloveenia

Tootja

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

6250 Kundl

Austria

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

Sandoz d.d. Eesti filiaal

Pärnu mnt 105

11312 Tallinn

Tel: 6652400

Infoleht on viimati uuendatud novembris 2018.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajale:

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist (ja lahjendamist)

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 24 tunni jooksul temperatuuril 20...25 °C ja 48 tunni jooksul temperatuuril 2...8 °C.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb kord avatud ravim kohe ära kasutada.

Kui ravimit ei kasutata kohe, on kõlblikusaeg ja säilitamistingimused kasutaja vastutusel ega tohiks tavaliselt ületada 24 tundi temperatuuril 2...8 °C, välja arvatud juhul, kui manustamiskõlblikuks muutmine/lahjendamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Kasutamisinstruktsioon

Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000 mg/500 mg manustatakse intravenoosse infusioonina (30 minuti jooksul).

Intravenoosne kasutamine

Lahustage iga viaal allpool tabelis näidatud lahustikoguses, kasutades lahustamiseks ühte sobivat lahustit. Keerutage kuni lahustumiseni. Pideval keerutamisel saavutatakse lahustumine tavaliselt 3 minutiga (käsitsemise kohta täpsemalt, vaadake palun allpool).

| Viaali sisu | Viaali lisatav lahustikogus* |
|---|------------------------------|
| 2 g / 0,25 g (2 g piperatsilliini ja 0,25 g tasobaktaami) | 10 ml |
| 4 g / 0,5 g (4 g piperatsilliini ja 0,5 g tasobaktaami) | 20 ml |

***Lahustamiseks sobivad lahustid:**

- süstevesi;
- 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi süstevees;
- 50 mg/ml (5%) glükoosi süstevees;
- 50 mg/ml (5%) glükoos 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi lahuses.

Manustamiskõlblikuks muudetud lahus tuleb viaalist süstlaga välja tõmmata. Lahustamisjuhiseid järgides vastab süstlaga viaalist väljatõmmatav kogus piperatsilliini ja tasobaktaami kogusele etiketil.

Manustamiskõlblikuks muudetud lahust võib täiendavalt lahjendada soovitud mahuni (nt 50 ml-lt 150 ml-ni) ühega järgmistest kokkusobivatest lahustitest:

- 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi süstevees;
- 50 mg/ml (5%) glükoosi süstevees;
- dekstraan (40) 60 mg/ml (6%) 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi lahuses.

Sobimatus

Seda ravimit ei tohi segada ega manustada koos aminoglükosiididega. Beetalaktaamantibiootikumide segamine aminoglükosiididega *in vitro* võib põhjustada aminoglükosiidi olulist inaktiveerumist.

Piperatsilliini/tasobaktaami ei tohi segada süstlas ega infusioonipudelis teiste ainetega, sest nende sobivust ei ole kindlaks määratud.

Piperatsilliini/tasobaktaami tuleb manustada eraldi infusioonisüsteemis teistest ravimitest, kui ei ole sobivus kinnitatud.

Keemilise ebastabiilsuse tõttu ei tohi piperatsilliini/tasobaktaami kasutada koos lahustega, mis sisaldavad ainult naatriumbikarbonaati.

Piperatsilliin/tasobaktaam ei sobi kokku Ringer-laktaadi lahusega (Hartmanni lahus).

Piperatsilliini/tasobaktaami ei tohi lisada veretoodetele ega albumiini hüdroolüsaatidele.