

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Piperacilina/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g pó para solução para perfusão
Piperacilina/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g pó para solução para perfusão

Piperacilina/tazobactam

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Piperacilina/Tazobactam Kabi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Piperacilina/Tazobactam Kabi
3. Como utilizar Piperacilina/Tazobactam Kabi
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Piperacilina/Tazobactam Kabi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Piperacilina/Tazobactam Kabi e para que é utilizado

A piperacilina pertence ao grupo de medicamentos conhecidos por "antibióticos da classe das penicilinas de largo espectro". Pode matar muitas espécies de bactérias. O tazobactam pode impedir que algumas bactérias resistentes sobrevivam aos efeitos da piperacilina. Isto significa que quando a piperacilina e o tazobactam são administrados em conjunto, são mortos mais tipos de bactérias.

Piperacilina/Tazobactam Kabi é utilizado em adultos e adolescentes para tratar infeções bacterianas, como as que afetam as vias respiratórias inferiores (pulmões), as vias urinárias (rins e bexiga), abdómen, pele ou sangue. Piperacilina/Tazobactam Kabi pode ser utilizado no tratamento de infeções bacterianas em doentes com contagens baixas dos glóbulos brancos (diminuição da resistência às infeções).

Piperacilina/Tazobactam Kabi é utilizado em crianças com 2 a 12 anos de idade para tratar infeções do abdómen, como apendicite, peritonite (infeção do fluido e revestimento dos órgãos abdominais) e infeções da vesícula biliar (biliárias). Piperacilina/Tazobactam Kabi pode ser utilizado no tratamento de infeções bacterianas em doentes com contagens baixas dos glóbulos brancos (resistência às infeções reduzida).

Em certas infeções graves, o seu médico pode considerar a utilização de Piperacilina/Tazobactam Kabi juntamente com outros antibióticos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Piperacilina/Tazobactam Kabi

Não utilize Piperacilina/Tazobactam Kabi

- se tem alergia à piperacilina ou ao tazobactam ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem alergia a antibióticos conhecidos por penicilinas, cefalosporinas ou outros inibidores das beta-lactamases porque pode ser alérgico a Piperacilina/Tazobactam Kabi.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Piperacilina/Tazobactam Kabi.

- se tem alergias. Se tiver várias alergias, assegure-se de que informa o seu médico ou outro profissional de saúde antes de lhe ser administrado este medicamento.
- se tinha diarreia antes do tratamento ou se desenvolver diarreia durante ou após o seu tratamento. Neste caso, assegure-se que informa imediatamente o seu médico ou outro profissional de saúde. Não tome nenhum medicamento para a diarreia sem consultar primeiro o seu médico.
- se tem níveis baixos de potássio no sangue. O seu médico pode querer estudar a função dos seus rins antes de utilizar este medicamento e pode efetuar análises de sangue com regularidade durante o tratamento.
- se tem problemas de rins ou de fígado ou está a ser submetido a hemodiálise. O seu médico pode querer verificar a função dos seus rins antes de tomar este medicamento e pode efetuar análises de sangue com regularidade durante o tratamento.
- se está a tomar certos medicamentos (chamados anticoagulantes) para evitar uma coagulação excessiva do sangue (ver também neste folheto Outros medicamentos e Piperacilina/Tazobactam Kabi) ou se ocorrer qualquer tipo de hemorragia inesperada durante o tratamento. Neste caso, deve informar imediatamente o seu médico ou outro profissional de saúde.
- se está a tomar outro antibiótico denominado vancomicina ao mesmo tempo que Piperacilina/Tazobactam, pode aumentar o risco de lesão nos rins (ver também Outros medicamentos e Piperacilina/Tazobactam Kabi neste folheto)
- se desenvolver convulsões durante o tratamento. Neste caso, deve informar o seu médico ou outro profissional de saúde.
- se pensa que desenvolveu uma nova infeção ou que a sua infeção se agravou. Neste caso, deve informar o seu médico ou outro profissional de saúde.
- se tiver reações graves na pele incluindo síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS), pustulose exantematosa generalizada aguda (PEGA). Pare de utilizar Piperacilina/Tazobactam Kabi e procure assistência médica imediatamente se notar qualquer um dos sintomas descritos na secção.

Linfocitose hemofagocítica

Foram notificados casos de uma doença em que o sistema imunitário produz um número excessivo de glóbulos brancos denominados histiócitos e linfócitos, resultando em inflamação (linfocitose hemofagocítica). Esta doença é potencialmente fatal se não for diagnosticada e tratada precocemente. Se tiver múltiplos sintomas, tais como febre, gânglios inchados, sensação de fraqueza, sensação de tontura, falta de ar, nódos negros ou erupção cutânea, contacte imediatamente o seu médico.

Crianças com menos de 2 anos

Como não existem dados suficientes sobre a segurança e a eficácia, não se recomenda a utilização de piperacilina/tazobactam em crianças com menos de 2 anos de idade.

Outros medicamentos e Piperacilina/Tazobactam Kabi

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Alguns medicamentos podem interagir com a piperacilina e o tazobactam.

Estes incluem:

- medicamento para a gota (probenecida). Este pode aumentar o tempo que demora para a piperacilina e o tazobactam serem eliminados do seu organismo.
- medicamentos que tornam o seu sangue mais fluido ou para tratar coágulos sanguíneos (por exemplo, heparina, varfarina ou aspirina).
- medicamentos utilizados para relaxar os músculos durante intervenções cirúrgicas. Informe o seu médico se vai ser submetido a uma anestesia geral.
- metotrexato (medicamento utilizado para tratar o cancro, a artrite ou a psoríase). A piperacilina e o tazobactam podem aumentar o tempo que demora para o metotrexato ser eliminado do seu organismo.
- medicamentos que diminuem o nível de potássio no seu sangue (por exemplo, diuréticos ou alguns medicamentos para o cancro).
- medicamentos que contêm outros antibióticos como a tobramicina gentamicina ou vancomicina. Informe o seu médico se tem problemas de rins. Receber Piperacilina/Tazobactam e vancomicina ao mesmo tempo pode aumentar o risco de lesão nos rins mesmo se não tiver problemas nos rins.

Efeitos em análises laboratoriais

Informe o médico ou o pessoal do laboratório de que está a ser tratado com Piperacilina/Tazobactam Kabi, se tiver de fazer análises de sangue ou da urina.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. O seu médico decidirá se Piperacilina/Tazobactam Kabi é adequado para si.

A piperacilina e o tazobactam podem passar para o bebé no útero ou através do leite materno. Se está a amamentar, o seu médico decidirá se Piperacilina/Tazobactam Kabi é adequado para si.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se espera que a utilização de Piperacilina/Tazobactam Kabi tenha efeitos na sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Piperacilina/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g contém 112 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 5,6% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Piperacilina/Tazobactam Kabi 4 g/0, 5 g contém 224 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 11,2% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. Como utilizar Piperacilina/Tazobactam Kabi

O seu médico ou outro profissional de saúde administrar-lhe-á este medicamento por perfusão (gota-a-gota durante 30 minutos) numa das suas veias.

A dose de medicamento que lhe é administrada depende da doença que está a ser tratada, da sua idade, e do facto de ter ou não problemas renais.

Adultos e adolescentes com 12 anos ou mais

A dose recomendada é de 4 g/0,5 g de piperacilina/tazobactam, administrada em intervalos de 6 a 8 horas, injetada numa das suas veias (diretamente na corrente sanguínea).

Crianças com 2 a 12 anos

A dose recomendada em crianças com infeções abdominais é de 100 mg/12,5 mg/kg de peso corporal de piperacilina/tazobactam, administrada em intervalos de 8 horas numa das veias (diretamente na corrente sanguínea). A dose habitual em crianças com contagens baixas dos glóbulos brancos é de 80 mg/10 mg/kg de peso corporal de piperacilina/tazobactam, administrada em intervalos de 6 horas numa das veias (diretamente na corrente sanguínea).

O médico calculará a dose de acordo com o peso da criança, mas cada dose individual não pode ser superior a 4 g/0,5 g de Piperacilina/Tazobactam Kabi.

Ser-lhe-á administrado Piperacilina/Tazobactam Kabi até os sinais de infeção terem desaparecido completamente (5 a 14 dias).

Doentes com problemas renais

O seu médico pode ter necessidade de diminuir a dose de Piperacilina/Tazobactam Kabi ou a frequência com que lhe é administrada. O seu médico também pode querer efetuar análises ao seu sangue para se certificar de que o seu tratamento está a ser feito na dose correta, especialmente se tiver de tomar este medicamento durante um período prolongado.

Se tomar mais Piperacilina/Tazobactam Kabi do que deveria

Como Piperacilina/Tazobactam Kabi é administrado por um médico ou outro profissional de saúde, é pouco provável que lhe seja administrada uma dose incorreta. Contudo, se sentir efeitos indesejáveis como convulsões, ou se pensa que lhe foi administrada uma dose excessiva, informe imediatamente o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Piperacilina/Tazobactam Kabi

Se pensa que não lhe foi administrada uma dose de Piperacilina/Tazobactam Kabi, informe imediatamente o seu médico ou outro profissional de saúde.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Consulte imediatamente um médico se tiver qualquer um destes efeitos indesejáveis potencialmente graves de Piperacilina/Tazobactam:

Os efeitos indesejáveis graves (com a frequência entre parêntesis) de Piperacilina/Tazobactam Kabi são:

- erupções cutâneas graves [síndrome de Stevens-Johnson, dermatite bulhosa (Desconhecido), necrólise tóxica epidérmica (Raros)] aparecendo inicialmente como lesões avermelhadas com desenho em alvo ou como manchas circulares, frequentemente com bolhas centrais no tronco. Sinais adicionais incluem úlceras na boca, garganta, nariz, extremidades, genitais e conjuntivite (olhos vermelhos e inchados). A erupção pode progredir para bolhas generalizadas ou descamação da pele e, potencialmente, pode ser fatal.
- condição alérgica grave potencialmente fatal (reação ao fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos) que pode envolver a pele e de forma mais importante outros órgãos sob a pele tais como os rins e o fígado
- uma condição na pele (pustulose exantemática aguda generalizada) acompanhada por febre, a qual consiste em numerosas pequenas bolhas cheias de fluido contidas em grandes áreas de pele inchada e avermelhada
- inchaço da cara, lábios, língua, ou outras partes do corpo (Desconhecido)
- falta de ar, respiração ruidosa ou dificuldade em respirar (Desconhecido)
- erupção grave ou urticária (Pouco frequentes), comichão ou erupção cutânea (Frequentes)
- amarelecimento dos olhos ou da pele (Desconhecido)
- lesão das células do sangue [os sinais incluem: ficar ofegante numa altura inesperada, urina vermelha ou castanha (Desconhecido), hemorragia do nariz (Raros) e pequenas nódosas negras (Desconhecido), diminuição grave dos glóbulos brancos (Raros)]
- diarreia persistente ou grave acompanhada por febre ou fraqueza (Raros)

Se algum dos seguintes efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou outro profissional de saúde.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas)
-diarreia.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- infeção por fungos
- diminuição do número de plaquetas e glóbulos vermelhos ou de pigmento do sangue/hemoglobina, alteração dos testes laboratoriais (teste direto de Coombs positivo), tempo de coagulação do sangue prolongado (tempo de tromboplastina parcial ativada prolongado)
- diminuição de proteínas no sangue

- dores de cabeça, insônia
- dor abdominal, náuseas, vômitos, obstipação, dor de estômago
- aumento das enzimas hepáticas no sangue
- erupção na pele, comichão
- alteração dos testes sanguíneos renais
- febre, reação no local da injeção

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- diminuição dos glóbulos brancos (leucopenia), tempo de coagulação do sangue prolongado (tempo de protrombina prolongado)
- diminuição do potássio no sangue, diminuição do açúcar no sangue
- convulsões, observadas em doentes com doses elevadas ou com problemas renais
- tensão arterial baixa, inflamação das veias (como uma sensação dolorosa ou vermelhidão na zona afetada), vermelhidão da pele
- aumento de um produto resultante da decomposição dos pigmentos do sangue (bilirrubina)
- reações na pele com vermelhidão, formação de lesões na pele, urticária
- dor nas articulações e músculos
- arrepios.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas):

- diminuição grave do número de glóbulos brancos (agranulocitose), hemorragia do nariz
- infecção grave do cólon, inflamação do revestimento mucoso da boca.
- separação da camada superior da pele em todo o corpo (necrólise epidérmica tóxica)

Efeitos indesejáveis desconhecidos (não podem ser calculados a partir dos dados disponíveis):

- diminuição grave do número dos glóbulos vermelhos, de glóbulos brancos e de plaquetas (pancitopenia), diminuição do número de glóbulos brancos (neutropenia), diminuição do número de glóbulos vermelhos devido à sua decomposição ou degradação prematura, pequenas nódos negras, tempo de hemorragia prolongado, aumento do número de plaquetas, aumento do número de um tipo específico de glóbulos brancos (eosinofilia)
- reação alérgica e reação alérgica grave
- inflamação do fígado, amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos
- reação alérgica grave em todo o corpo com erupção na pele e no revestimento das mucosas, bolhas e várias erupções na pele (Síndrome de Stevens-Johnson), condição alérgica grave envolvendo a pele e outros órgãos tais como os rins e o fígado (reação ao fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos), numerosas pequenas bolhas cheias de fluido contidas em grandes áreas de pele inchada e avermelhada acompanhadas por febre (pustulose exantemática aguda generalizada), reações na pele com bolhas (dermatite bolhosa)
- função renal deficiente e problemas nos rins
- uma forma de doença pulmonar em que os eosinófilos (uma forma de glóbulos brancos) aparecem nos pulmões em números elevados.
- desorientação aguda e confusão (delírio).

A terapêutica com piperacilina foi associada a um aumento da incidência de febre e de erupção cutânea em doentes com fibrose quística.

Os antibióticos betalactâmicos, incluindo a piperacilina-tazobactam, podem levar a manifestações de encefalopatia e convulsões.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel.: +351 21 798 7373

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Piperacilina/Tazobactam Kabi

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Manter os frascos para injetáveis dentro da embalagem exterior.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e nos frascos para injetáveis após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Frascos para injetáveis não abertos: Não conservar acima de 25°C.

Apenas para utilização única. Eliminar qualquer solução não utilizada.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Piperacilina/Tazobactam Kabi

As substâncias ativas são a piperacilina e o tazobactam.

Cada frasco para injetáveis contém 2 g de piperacilina (sal sódico) e 0,25 g de tazobactam (sal sódico).

Cada frasco para injetáveis contém 4 g de piperacilina (sal sódico) e 0,5 g de tazobactam (sal sódico).

Não há outros componentes.

Qual o aspeto de Piperacilina/Tazobactam Kabi e conteúdo da embalagem

Piperacilina/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g e 4 g/0,5 g é um pó para solução para perfusão liofilizado, branco a esbranquiçado.

Piperacilina/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g está disponível em frascos para injetáveis de vidro (tipo II) transparente de 15 ml e 50 ml com rolhas de borracha de halobutilo cinzenta.

Piperacilina/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g está disponível em frascos para injetáveis de vidro (tipo II) transparente de 50 ml com rolhas de borracha de halobutilo cinzenta.

Tamanhos de embalagem: 1, 5 e 10 frascos para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.

Zona Industrial do Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros

Tel.: +351 214 241 280

Fabricante(s)

LABESFAL - Laboratórios Almiro S.A.

FRESENIUS KABI GROUP

3465-157 Santiago de Besteiros

Portugal

E

Piperacilina/Tazobactam 4g/0,5g

MITIM S.r.l.

Via Cacciamali n°34-36-38

25125 Brescia

Itália

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria	Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Bélgica	Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi N.V. 2 g/0,25 g poeder voor oplossing voor infusie / poudre pour solution pour perfusion / Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi N.V. 4 g/0,5 g poeder voor oplossing voor infusie / poudre pour solution pour perfusion / Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgária	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g прах за инфузионен разтвор Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g прах за инфузионен разтвор

Chipre	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g, Κόνις για διάλυμα προς έγχυση Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g, Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
República Checa	Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g
Dinamarca	Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g Pulver til infusionsvæske, opløsning Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g Pulver til infusionsvæske, opløsning
Estónia	Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi
Finlândia	Piperacillin / Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/ 0.25 g infuusiokuiva-aine, liuosta varten Piperacillin / Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0.5 g infuusiokuiva-aine, liuosta varten
França	Piperacilline/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g, poudre pour solution pour perfusion Piperacilline/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g, poudre pour solution pour perfusion
Alemanha	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Grécia	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g, Κόνις για διάλυμα προς έγχυση Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g, Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Hungria	Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g por oldatos infúzióhoz
Irlanda	Piperacillin/ Tazobactam 2 g/0.25 g powder for solution for infusion Piperacillin/ Tazobactam 4 g/0.5 g powder for solution for infusion
Holanda	Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g poeder voor oplossing voor infusie Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g poeder voor oplossing voor infusie
Noruega	Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g pulver til infusjonsvæske, oppløsning Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g pulver til infusjonsvæske, oppløsning
Polónia	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g, proszek do sporządzenia

roztworu do infuzji.

Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g, proszek do sporządzenia roztworu do infuzji.

Portugal	Piperacilina/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g Piperacilina/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g
Roméia	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g, pulbere pentru soluție perfuzabilă Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g, pulbere pentru soluție perfuzabilă
Eslováquia	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g
Eslovénia	Piperacilin/tazobaktam Kabi 2 g/0,25 g prašek za raztopino za infundiranje Piperacilin/tazobaktam Kabi 4 g/0,5 g prašek za raztopino za infundiranje
Espanha	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g Polvo para solución para perfusión Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g Polvo para solución para perfusión
Suécia	Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g Powder for solution for infusion Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g Powder for solution for infusion
Reino Unido	Piperacillin/ Tazobactam 2 g/0.25 g powder for solution for infusion Piperacillin/ Tazobactam 4 g/0.5 g powder for solution for infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Isto é um extrato do Resumo das Características do Medicamento para auxiliar na administração de Piperacilina/Tazobactam Kabi. O prescriptor, quando determina o que é mais apropriado utilizar num determinado doente, deve estar familiarizado com o RCM.

Incompatibilidades com solventes e outros medicamentos

A SOLUÇÃO DE LACTATO DE RINGER (Hartmann) NÃO É COMPATÍVEL COM A PIPERACILINA/TAZOBACTAM KABI.

SEMPRE QUE A PIPERACILINA/TAZOBACTAM KABI É UTILIZADA CONCOMITANTEMENTE COM OUTRO ANTIBIÓTICO (EX. AMINOGLICOSÍDEOS), OS FÁRMACOS DEVEM SER ADMINISTRADOS SEPARADAMENTE. A MISTURA DA PIPERACILINA/TAZOBACTAM KABI COM UM AMINOGLICOSÍDEO IN VITRO PODE RESULTAR NUMA INATIVAÇÃO DO AMINOGLICOSÍDEO.

A PIPERACILINA/TAZOBACTAM KABI NÃO DEVE SER MISTURADA COM OUTROS FÁRMACOS NUMA SERINGA OU FRASCO DE PERFUSÃO UMA VEZ QUE A COMPATIBILIDADE NÃO FOI ESTABELECIDADA.

DEVIDO À INSTABILIDADE QUÍMICA, A PIPERACILINA/TAZOBACTAM KABI NÃO DEVE SER UTILIZADA EM SOLUÇÕES QUE CONTENHAM BICARBONATO DE SÓDIO.

A PIPERACILINA/TAZOBACTAM KABI NÃO DEVE SER ADICIONADA A DERIVADOS DO SANGUE OU HIDROLISADOS DA ALBUMINA.

Instruções de utilização

PIPERACILINA/TAZOBACTAM KABI será administrado por perfusão intravenosa (gota-a-gota durante 30 minutos).

Via intravenosa

Reconstitua cada frasco para injetáveis com o volume de solvente indicado na tabela seguinte, utilizando um dos solventes compatíveis para reconstituição. Agite até estar dissolvido. Quando agitado continuamente, a reconstituição ocorre geralmente ao fim de 5 a 10 minutos (ver abaixo as informações sobre o manuseamento).

Conteúdo do frasco para injetáveis	Volume de solvente* a ser adicionado ao frasco para
2 g/0,25 g (2 g de piperacilina e 0,25 g de tazobactam)	10 ml
4 g/0,5 g (4 g de piperacilina e 0,5 g de tazobactam)	20 ml

* Solventes compatíveis para reconstituição:

- Solução injetável de cloreto de sódio a 0,9% (9 mg/ml)
- Água para preparações injetáveis (1)

(1) O volume máximo recomendado de água para preparações injetáveis por dose é de 50 ml.

A solução reconstituída deve ser extraída do frasco para injetáveis com uma seringa. Quando reconstituído de acordo com as instruções, o conteúdo do frasco para injetáveis extraído com uma seringa fornecerá a quantidade especificada de piperacilina e tazobactam.

As soluções reconstituídas podem ser diluídas posteriormente até perfazerem o volume desejado (ex. 50 ml a 150 ml) com um dos seguintes solventes compatíveis:

- Solução injetável de cloreto de sódio a 0,9% (9 mg/ml)
- Glucose a 5%
- Dextrano a 6% em cloreto de sódio a 0,9%