

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Piperacilina/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g polvo para solución para perfusión EFG

Piperacilina/tazobactam

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Piperacilina/Tazobactam Kabi y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Piperacilina/Tazobactam Kabi
3. Cómo usar Piperacilina/Tazobactam Kabi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Piperacilina/Tazobactam Kabi
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Piperacilina/Tazobactam Kabi y para qué se utiliza

Piperacilina pertenece al grupo de medicamentos llamado antibióticos penicilínicos de amplio espectro y pueden destruir muchos tipos de bacterias. Tazobactam puede evitar que algunas bacterias resistentes sobrevivan a efectos de la piperacilina. De esta forma, al administrar juntos piperacilina y tazobactam, se destruyen más tipos de bacterias.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, las tomas y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Piperacilina /tazobactam se utiliza en adultos y adolescentes para tratar infecciones bacterianas, como las que afectan al aparato respiratorio inferior (pulmones), aparato urinario (riñones y vejiga), abdomen, piel o sangre. Piperacilina /tazobactam se puede utilizar para tratar infecciones bacterianas con recuentos bajos de glóbulos blancos (menor resistencia a las infecciones).

Piperacilina /tazobactam se utiliza en niños entre 2 y 12 años de edad para tratar infecciones en el vientre, como la apendicitis, la peritonitis (infección del fluido y del revestimiento de los órganos del abdomen), y las infecciones de la vesícula biliar. Piperacilina /tazobactam se puede utilizar para tratar infecciones bacterianas con recuentos bajos de glóbulos blancos (menor resistencia a infecciones).

En determinadas infecciones graves, su médico puede decidir utilizar Piperacilina /tazobactam en combinación con otros antibióticos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Piperacilina/Tazobactam Kabi

No use Piperacilina/Tazobactam Kabi

- si es alérgico a la piperacilina o al tazobactam o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico a los antibióticos llamados penicilinas, cefalosporinas u otros inhibidores de las betalactamasas, ya que podría ser alérgico a Piperacilina/Tazobactam Kabi.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Piperacilina/Tazobactam Kabi:

- si tiene alergias. Si tiene varias alergias asegúrese de decírselo a su médico u otro profesional sanitario antes de recibir este producto.
- si padecía diarrea antes del tratamiento o si la empieza a tener durante o después del tratamiento. En este caso, asegúrese de decírselo inmediatamente a su médico u otro profesional sanitario. No tome ningún medicamento para la diarrea sin consultar antes con su médico.
- si tiene los niveles de potasio en sangre bajos. Es posible que su médico quiera examinarle los riñones antes de recibir este medicamento y podría realizarle análisis de sangre periódicos durante el tratamiento.
- si tiene problemas de riñón o de hígado, o si recibe hemodiálisis. Es posible que su médico quiera examinarle los riñones antes de recibir este medicamento y podría realizarle análisis de sangre periódicos durante el tratamiento.
- si está utilizando determinados medicamentos (llamados anticoagulantes) para evitar el exceso de coagulación de la sangre (ver también **Uso de Piperacilina/Tazobactam Kabi con otros medicamentos** en este prospecto) o si presenta una hemorragia inesperada durante el tratamiento. En este caso, debe informar inmediatamente a su médico u otro profesional sanitario.
- si presenta convulsiones durante el tratamiento. En este caso, debe informar inmediatamente a su médico u otro profesional sanitario.
- si piensa que le ha aparecido una infección nueva o le ha empeorado la infección. En este caso, debe informar inmediatamente a su médico u otro profesional sanitario.
- si tiene reacciones cutáneas graves, incluido el síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), pustulosis exantemática generalizada aguda (AGEP). Deje de usar Piperacilina / Tazobactam Fresenius Kabi y busque atención médica de inmediato si nota alguno de los síntomas descritos en la sección 4.

Niños menores de 2 años

No se recomienda utilizar piperacilina / tazobactam en niños menores de 2 años de edad debido a la escasez de datos sobre seguridad y eficacia.

Uso de Piperacilina/Tazobactam Kabi con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Algunos medicamentos pueden tener interacciones con la piperacilina o el tazobactam.

Estos incluyen:

- un medicamento para la gota (probenecid). Este producto puede aumentar el tiempo que tardan la piperacilina y el tazobactam en eliminarse del organismo
- medicamentos que se utilizan para diluir la sangre o para tratar los coágulos de sangre (por ejemplo, heparina, warfarina o ácido acetilsalicílico).
- medicamentos que se utilizan para relajar los músculos durante la cirugía. Informe a su médico si se va a someter a una anestesia general.

- metotrexato (un medicamento que se utiliza para el tratamiento del cáncer, la artritis o la psoriasis). La piperacilina y el tazobactam pueden aumentar el tiempo que tarda el metotrexato en eliminarse del organismo.
- medicamentos que disminuyen el nivel de potasio en la sangre (por ejemplo, pastillas para orinar o algunos medicamentos para el cáncer).
- medicamentos que contengan otros antibióticos como tobramicina, gentamicina o vancomicina. Informe a su médico si tiene problemas renales.

Efectos sobre los análisis de laboratorio

Si tiene que proporcionar una muestra de sangre u orina, dígame al médico o al personal de laboratorio que está usando Piperacilina/tazobactam.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Su médico decidirá si Piperacilina/Tazobactam Kabi es adecuado para usted. La piperacilina y el tazobactam pueden pasar al niño en el útero o a través de la leche materna. Si está amamantando a un niño, su médico decidirá si Piperacilina/Tazobactam Kabi es adecuado para usted.

Conducción y uso de máquinas

No se prevé que el uso de Piperacilina/Tazobactam Kabi influya en la capacidad para conducir o utilizar máquinas

Piperacilina/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g contiene 224 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 11,2% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Piperacilina/Tazobactam Kabi

Su médico u otro profesional sanitario le administrará este medicamento mediante perfusión intravenosa (en una vena con un gotero durante 30 minutos). La dosis de medicamento que se le administre depende de la enfermedad por la que se le trata, de su edad y de si tiene o no problemas de riñón.

Adultos y adolescentes de 12 años o más

La dosis recomendada es de 4 g/0,5 g de piperacilina/tazobactam administrada cada 6-8 horas a través de una vena (directamente en la circulación sanguínea).

Niños de 2 a 12 años de edad

La dosis recomendada para niños con infecciones abdominales es de 100 mg/12,5 mg/kg de peso corporal de piperacilina/tazobactam administrada cada 8 horas a través de una vena (directamente en la circulación sanguínea). La dosis habitual para niños con cifras bajas de glóbulos blancos es de 80 mg/10 mg/kg de peso corporal de piperacilina/tazobactam administrada cada 6 horas a través de una vena (directamente en la circulación sanguínea).

Su médico calculará la dosis en función del peso del niño, pero **cada dosis individual** no superará 4 g/0,5 g de Piperacilina/Tazobactam Kabi.

Se le administrará Piperacilina/Tazobactam Kabi hasta que los signos de infección hayan desaparecido por completo (de 5 a 14 días).

Pacientes con problemas renales

Puede ser necesario que su médico le reduzca la dosis de Piperacilina/Tazobactam Kabi o la frecuencia de administración. También es posible que su médico desee realizarle unos análisis de sangre para asegurarse de que recibe la dosis adecuada del tratamiento, especialmente si tiene que utilizar este medicamento durante mucho tiempo.

Si usa más Piperacilina/Tazobactam Kabi del que debe

Como un médico u otro profesional sanitario le va a administrar Piperacilina/Tazobactam Kabi, es poco probable que reciba una dosis equivocada. Sin embargo, si sufre efectos adversos, como convulsiones, o piensa que le han administrado demasiado medicamento, dígaselo a su médico inmediatamente.

Si olvidó usar Piperacilina/Tazobactam Kabi

Si piensa que no le han administrado una dosis de Piperacilina/Tazobactam Kabi, dígaselo inmediatamente a su médico u otro profesional sanitario.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Consulte a su médico inmediatamente si experimenta alguno de estos efectos adversos potencialmente graves de Piperacilina/Tazobactam.

Los efectos adversos graves (con la frecuencia entre paréntesis) de Piperacilina/Tazobactam Kabi son:

- erupciones cutáneas graves [síndrome de Stevens-Johnson, dermatitis bullosa (no conocida), dermatitis exfoliativa (no conocida), necrólisis epidérmica tóxica (rara)] que aparece inicialmente como lunares rojizos o manchas circulares con ampollas centrales en el tronco. Otros signos incluyen úlceras en la boca, garganta, nariz, extremidades, genitales y conjuntivitis (ojos rojos e hinchados). La erupción puede progresar a formación de ampollas o descamación generalizada de la piel y, potencialmente, puede ser mortal
- reacción alérgica potencialmente grave (reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos) que puede afectar la piel y otros de los órganos más importantes del organismo como riñones o el hígado
- una enfermedad de la piel (pustulosis exantemática aguda generalizada) acompañada de fiebre, que consiste en numerosas pústulas pequeñas llenas de líquido que aparecen en grandes áreas de piel hinchada y enrojecida
- hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo (no conocida)
- falta de aire, silbidos o dificultad al respirar (no conocida)
- erupción grave o urticaria (poco frecuente), picor o erupción en la piel (frecuente)
- coloración amarillenta de los ojos y la piel (no conocida)
- daño de células sanguíneas [los síntomas incluyen: falta de aire cuando no lo espera, orina de color rojo o marrón (no conocida), hemorragias nasales (rara) y pequeños moretones (no conocida), disminución grave de los glóbulos blancos en la sangre (rara)]
- diarrea persistente o grave acompañada de fiebre o debilidad (rara)

Si alguno de los siguientes efectos adversos es grave o si experimenta cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto informe a su médico o a otro profesional sanitario.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- diarrea

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- infección por levaduras
- disminución de las plaquetas, disminución de los glóbulos rojos o de la hemoglobina (pigmento de la sangre), pruebas de laboratorio anormales (Coombs directo positivo), prolongación del tiempo de coagulación de la sangre (tiempo de tromboplastina parcial activado prolongado)
- disminución de las proteínas en sangre
- dolor de cabeza, insomnio
- dolor abdominal, vómitos, náuseas, estreñimiento, malestar de estómago
- aumento de las enzimas hepáticas en sangre
- erupciones en la piel, picor
- análisis de sangre del riñón anormales
- fiebre, reacción en el lugar de inyección

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- disminución de los glóbulos blancos en sangre (leucopenia), prolongación del tiempo de coagulación de la sangre (tiempo de protrombina prolongado)
- disminución del potasio en sangre, disminución de azúcar en sangre
- ataques (convulsiones), observados en pacientes que reciben dosis altas o con problemas renales
- tensión arterial baja, inflamación de las venas (dolor al tocar o enrojecimiento de la zona afectada), enrojecimiento de la piel
- aumento de un producto de degradación del pigmento de la sangre (bilirrubina)
- reacciones cutáneas con enrojecimiento, formación de lesiones cutáneas, urticaria
- dolor de músculos y articulaciones
- escalofríos

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- disminución grave de los glóbulos blancos (agranulocitosis), sangrado de la nariz
- infección grave del colon, inflamación de la membrana mucosa de la boca
- desprendimiento de la capa superior de la piel en todo el cuerpo (necrólisis epidérmica tóxica)

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- disminución grave de los glóbulos rojos, los glóbulos blancos y las plaquetas (pancitopenia), disminución de los glóbulos blancos (neutropenia), disminución de los glóbulos rojos debido a una ruptura prematura o a degradación, pequeño hematoma, prolongación del tiempo de hemorragia, aumento de las plaquetas, aumento de un tipo específico de glóbulos blancos (eosinofilia)
- reacción alérgica y reacción alérgica grave
- inflamación del hígado, coloración amarilla de la piel o del blanco de los ojos
- reacción alérgica grave en todo el cuerpo con exantemas cutáneos y de la mucosa, ampollas y varias erupciones cutáneas (síndrome de Stevens-Johnson), reacciones alérgicas graves que afectan a la piel y otros órganos como el riñón y el hígado (reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos), numerosas pústulas pequeñas llenas de líquido que aparecen en grandes áreas de piel hinchada y enrojecida acompañada de fiebre (pustulosis exantemática aguda generalizada), reacciones cutáneas con ampollas (dermatitis bulosa)
- función renal deficiente y problemas renales
- un tipo de enfermedad pulmonar donde los eosinófilos (un tipo de glóbulos blancos) aparecen en el pulmón en mayor número
- desorientación y confusión agudas (delirio).

En los pacientes con fibrosis quística, el tratamiento con piperacilina se ha asociado a un aumento de la incidencia de fiebre y erupciones en la piel.

Los antibióticos betalactámicos, incluido piperacilina tazobactam, pueden dar lugar a manifestaciones de encefalopatía y convulsiones.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia

de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos, usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Piperacilina/Tazobactam Kabi

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Viales sin abrir: No conservar a temperatura superior a 25°C.

Para un solo uso únicamente. Desechar cualquier solución no utilizada.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Piperacilina/Tazobactam Kabi

Los principios activos son piperacilina y tazobactam

Cada vial contiene 4 g de piperacilina (como sal sódica) y 0,5 g de tazobactam (como sal sódica).

No hay ningún otro componente.

Aspecto del producto y contenido del envase

Piperacilina/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g es un polvo esteril liofilizado blanco o blanquecino para solución para perfusión.

Piperacilina/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g está disponible en viales de vidrio incoloro (tipo II) de 50 ml cerrado con un tapón gris de goma de clorobutilo.

Formatos: 1, 5 y 10 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Fresenius Kabi España S.A.

C/ Marina 16-18,

08005 - Barcelona

España

Responsable de la fabricación:

LABESFAL - Laboratórios Almiro S.A.

FRESENIUS KABI GROUP

3465-157 Santiago de Besteiros

PORTUGAL

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

| | |
|---------|--|
| Austria | Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung |
| Bélgica | Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi N.V. 4 g/0,5 g poeder voor oplossing voor injectie of infusie / poudre pour solution injectable ou pour perfusion / Pulver zur Herstellung einer |

Injektionslösung/Infusionslösung

| | |
|-----------------|--|
| Bulgaria | Пиперацилин/Газобактам Каби 4 g/0,5 g прах за инжекционен или инфузионен разтвор |
| Chipre | Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g, κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση |
| República Checa | Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g |
| Dinamarca | Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g Pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning |
| Estonia | Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi |
| Finlandia | Piperacillin / Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g injektio- / infuusiokuiva-aine, liuosta varten |
| Francia | PIPERACILLINE/TAZOBACTAM KABI 4 g/0,5 g, poudre pour solution injectable ou pour perfusion |
| Alemania | Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/Infusionslösung |
| Grecia | Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g, κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση |
| Hungria | Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g por oldatos injekcióhoz és oldatos infúzióhoz |
| Irlanda | Piperacillin/ Tazobactam 4 g/0,5 g powder for solution of injection/infusion |
| Holanda | Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g poeder voor oplossing voor injectie of infusie |
| Noruega | Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g pulver til injeksjonsvæske/infusionsvæske, oppløsning |
| Polonia | Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g, proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań lub infuzji. |
| Portugal | Piperacilina/Tazobactam, Kabi 4 g/0,5 g, Pó para solução injectável ou para perfusão |
| Rumanía | Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g, pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă |
| Eslovaquia | Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g |
| Eslovenia | Piperacilin/tazobaktam Kabi 4 g/0,5 g prašek za raztopino za infundiranje |
| Suecia | Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning |
| Reino Unido | Piperacillin/ Tazobactam 4 g/0,5 g powder for solution of injection/infusion |

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

El texto siguiente es un extracto de la Ficha Técnica que sirve de ayuda en la administración de Piperacilina/Tazobactam Kabi. Al determinar la idoneidad del uso en un paciente concreto, el médico prescriptor debe estar familiarizado con la Ficha Técnica.

Incompatibilidades con disolventes y otros medicamentos

La solución de RINGER LACTATO NO es compatible con Piperacilina/Tazobactam Kabi.

Cuando se use piperacilina/tazobactam junto a otro antibiótico (ej. AMINOGLUCÓSIDO), los medicamentos se deben administrar POR SEPARADO. La mezcla de Piperacilina/Tazobactam Kabi con un aminoglucósido in vitro puede provocar una inactivación sustancial del aminoglucósido.

Piperacilina/Tazobactam Kabi se debe ADMINISTRAR a través de un equipo de perfusión POR SEPARADO de cualquier otro medicamento a menos que su compatibilidad esté demostrada.

Debido a la inestabilidad química, Piperacilina/Tazobactam Kabi NO debe utilizarse con soluciones que contengan BICARBONATO DE SODIO.

Piperacilina/Tazobactam Kabi NO debe añadirse a los PRODUCTOS SANGUÍNEOS o HIDROLIZADOS DE ALBÚMINA.

Instrucciones de uso

Piperacilina/tazobactam se administrará mediante perfusión intravenosa (gotero durante 30 minutos).

Vía intravenosa

Debe reconstituirse cada vial con el volumen de disolvente que se muestra en la tabla siguiente, mediante el uso de uno de los disolventes compatibles para su reconstitución. Agitar con movimientos rotatorios hasta que se disuelva. Si se agita de manera constante, se suele reconstituir en un plazo de 5 a 10 minutos (véanse los detalles de manipulación más adelante).

| Contenido del vial | Volumen de disolvente* que debe añadirse al vial |
|--|---|
| 2 g /0,25 g (2 g de piperacilina y 0,25 g de tazobactam) | 10 ml |
| 4 g /0,5 g (4 g de piperacilina y 0,5 g de tazobactam) | 20 ml |

*** Disolventes compatibles para reconstitución:**

- Solución inyectable de cloruro de sodio al 0,9% (9 mg/ml)
- Agua estéril para preparaciones inyectables⁽¹⁾

⁽¹⁾ El volumen máximo recomendado de agua estéril para preparaciones inyectables por dosis es de 50 ml.

Las soluciones reconstituidas deben extraerse del vial con una jeringa. Después de la reconstitución del modo indicado, el contenido del vial extraído con una jeringa proporcionará la cantidad nominal de piperacilina y tazobactam.

Las soluciones reconstituidas pueden diluirse posteriormente hasta el volumen deseado (por ejemplo, de 50 ml a 150 ml) con uno de los siguientes disolventes compatibles:

- Solución inyectable de cloruro de sodio al 0,9% (9 mg/ml)
- Glucosa al 5%

- Dextrano al 6% en cloruro de sodio al 0,9%