Prospecto: información para el paciente

Piperacilina/Tazobactam Qilu 2 g/0,25 g polvo para solución para perfusión EFG

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, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted,y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico,farmacéutico 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 Qilu y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Piperacilina/Tazobactam Qilu
3. Cómo usar Piperacilina/Tazobactam Qilu
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Piperacilina/Tazobactam Qilu
6. Contenido del envase e información adicional

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

Piperacilina/Tazobactam Qilu contiene los principios activos piperacilina y tazobactam.

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.

La piperacilina pertenece al grupo de medicamentos conocidos como «antibióticos de la clase de las penicilinas de amplio espectro» y puede matar a muchos tipos de bacterias. El tazobactam puede evitar que algunas bacterias resistentes sobrevivan a los efectos de la piperacilina; es decir, que cuando se administra piperacilina y tazobactam al mismo tiempo, se mata a más tipos de bacterias.

Este medicamento está indicado en adultos y adolescentes en el tratamiento de infecciones bacterianas, como las que afectan a las vías respiratorias bajas (pulmones), las vías urinarias (riñones y vejiga), el abdomen, la piel o la sangre. Piperacilina/Tazobactam se puede usar para tratar infecciones bacterianas en pacientes que presentan recuentos bajos de glóbulos blancos (resistencia a las infecciones disminuida).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Este medicamento está indicado en niños de 2-12 años de edad en el tratamiento de infecciones del abdomen, como la apendicitis, la peritonitis (infección de los líquidos y la membrana que recubre los órganos abdominales) y las infecciones de la vesícula biliar (biliares). Piperacilina/Tazobactam Qilu se puede usar para tratar infecciones bacterianas en pacientes que presentan recuentos bajos de glóbulos blancos (resistencia a las infecciones disminuida).

En determinadas infecciones graves, su médico puede contemplar el uso de piperacilina/tazobactam en combinación con otros antibióticos.

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

No use Piperacilina/Tazobactam Qilu
- si es alérgico a piperacilina o a tazobactam.
- si es alérgico a antibióticos conocidos como *penicilinas*, cefalosporinas u otros inhibidores de las betalactamasas, ya que podría ser alérgico a piperacilina/tazobactam.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Piperacilina/Tazobactam Qilu:
- Si tiene alguna alergia. Si padece varias alergias, asegúrese de comunicárselo a su médico o a otros profesionales sanitarios antes de que le administren este medicamento.
- Si padece diarrea antes, durante o después del tratamiento. En este caso, asegúrese de comunicárselo a su médico u otro profesional sanitario inmediatamente. No tome ningún medicamento para la diarrea sin haberlo hablado antes con su médico.
- Si está tomando al mismo tiempo que Piperacilina/Tazobactam Qilu otro antibiótico denominado *vancomicina*, ya que puede aumentar el riesgo de sufrir una lesión renal (consulte también el apartado *Otros medicamentos y Piperacilina/Tazobactam* Qilu de este prospecto).
- Si tiene una concentración baja de potasio en la sangre. Es posible que su médico quiera comprobar la función de los riñones antes de usar este medicamento y, durante el tratamiento, es posible que le hagan análisis de sangre periódicos.
- Si tiene problemas de riñón o de hígado o está siendo sometido a hemodiálisis. Es posible que su médico quiera comprobar la función de los riñones antes de usar este medicamento y, durante el tratamiento, es posible que le hagan análisis de sangre periódicos.
- Si está tomando determinados medicamentos (denominados *anticoagulantes*) para evitar un exceso de formación de coágulos de sangre (consulte también el apartado *Otros medicamentos y Piperacilina/Tazobactam* Qilu) o si se produce un sangrado imprevisto durante el tratamiento. En este caso, debe informar a su médico u otro profesional sanitario inmediatamente.
- Si sufre convulsiones (crisis epilépticas) durante el tratamiento. En este caso, debe informar a su médico u otro profesional sanitario.
- Si cree que está padeciendo una nueva infección o un empeoramiento de la misma. En este caso, debe informar a su médico u otro profesional sanitario.

Linfohistiocitosis hemofagocítica
Se han notificado casos de una enfermedad en la que el sistema inmunitario produce demasiados glóbulos blancos, por lo demás son normales, denominados *histiocitos y linfocitos*, lo que provoca una inflamación (linfohistiocitosis hemofagocítica). Esta enfermedad puede ser potencialmente mortal si no se diagnostica y se trata precozmente. Si experimenta síntomas múltiples como fiebre, hinchazón de los ganglios, sensación de debilidad, sensación de mareo, dificultad para respirar, hematomas o erupción cutánea, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

Niños
El uso de este medicamento no está recomendado en niños menores de 2 años de edad debido a que no hay datos suficientes sobre seguridad y eficacia.

Otros medicamentos y Piperacilina/Tazobactam Qilu

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos adquiridos sin receta médica. Algunos medicamentos pueden interactuar con la piperacilina y el tazobactam, lo que incluye:

- Medicamentos para la gota (probenecid). Puede aumentar el tiempo que tardan la piperacilina y el tazobactam en excretarse del organismo.
- Medicamentos anticoagulantes (como la heparina, la warfarina o el ácido acetilsalicílico).
- Medicamentos empleados para relajar los músculos durante una intervención quirúrgica. Si va a someterse a anestesia general, informe a su médico.
- Metotrexato (un medicamento que se usa para tratar el cáncer, la artritis o la psoriasis). La piperacilina y el tazobactam pueden aumentar el tiempo que tarda el metotrexato en excretarse del organismo.
- Medicamentos que reducen la concentración de potasio en la sangre (como los diuréticos o algunos medicamentos para tratar el cáncer).
- Medicamentos que contienen los antibióticos tobramicina, gentamicina o vancomicina. Si padece problemas de riñón, informe a su médico. La toma simultánea de Piperacilina/Tazobactam y vancomicina puede aumentar el riesgo de sufrir una lesión renal, incluso cuando no se padecen problemas de riñón.

Efectos en las pruebas analíticas
Si tiene que hacerse un análisis de sangre u orina, informe al médico o al personal del laboratorio clínico que está usando piperacilina/tazobactam.

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico u otro profesional sanitario antes de utilizar este medicamento. Su médico decidirá si el uso de piperacilina/tazobactam es adecuado para usted.

La piperacilina y el tazobactam pueden atravesar la placenta y llegar al feto o excretarse en la leche materna. Si está en el período de lactancia, su médico decidirá si este medicamento es adecuado para usted.

Conducción y uso de máquinas
No se prevé que el uso de este medicamento afecte a la capacidad para conducir o usar máquinas.

Piperacilina/Tazobactam Qilu contiene sodio.
Piperacilina/Tazobactam Qilu 2 g/0,25 g:
Este medicamento contiene 108 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa y de cocina) en cada vial, lo que equivale al 5,4 % de la ingesta diaria máxima recomendada de sodio en las comidas para un adulto.

3. Cómo usar Piperacilina/Tazobactam Qilu

Su médico u otro profesional sanitario le administrarán este medicamento mediante una perfusión (un gotero durante 30 minutos) en una vena.

Posología
La dosis que le administren depende de la enfermedad que le estén tratando, la edad y de si padece o no algún problema de riñón.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad
La dosis habitual es de 4 g/0,5 g de piperacilina/tazobactam, administrada cada 6-8 horas a través de una vena (directamente al torrente sanguíneo).

Uso en niños de 2 a 12 años de edad

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La dosis habitual para niños con infecciones abdominales es de 100 mg/12,5 mg/kg de peso corporal de piperacilina/tazobactam, administrada cada 8 horas en una vena (directamente al torrente sanguíneo). La dosis habitual para niños con un recuento bajo de glóbulos blancos es de 80 mg/10 mg/kg de peso corporal de piperacilina/tazobactam, administrada cada 6 horas en una vena (directamente al torrente sanguíneo).

Su médico calculará la dosis, en función del peso del niño, pero cada dosis individual no sobrepasará los 4 g/0,5 g de piperacilina/tazobactam.

Le administrarán este medicamento hasta que el signo de infección haya desaparecido por completo (de 5 a 14 días).

Uso en pacientes con problemas de riñón
Es posible que su médico tenga que reducir la dosis de este medicamento o la frecuencia con la que se administra. También es posible que su médico quiera hacerle análisis de sangre para asegurarse de que el tratamiento que esté recibiendo se administra en la dosis correcta, en especial, si tiene que tomar este medicamento durante un período prolongado.

Si usa más Piperacilina/tazobactam Qilu del que debe
Puesto que este medicamento se lo administrará un médico u otro profesional sanitario, es muy poco probable que le administren una dosis equivocada. Sin embargo, si padece efectos adversos, como convulsiones (crisis epilépticas), o considera que le han administrado demasiado medicamento, informe a su médico de inmediato.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Piperacilina/Tazobactam Qilu
Si cree que no le han administrado una dosis de este medicamento, informe a su médico u otro profesional sanitario de inmediato.

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

Si padece cualquiera de estos posibles efectos adversos graves de Piperacilina/Tazobactam Qilu, acuda a un médico de inmediato:

Los efectos adversos graves (con su frecuencia entre paréntesis o corchetes) de piperacilina/tazobactam son:

- erupciones cutáneas graves (síndrome de Stevens-Johnson, dermatitis ampollosa [frecuencia no conocida], necrólisis epidérmica tóxica [raro]) que aparecen en un principio como manchas puntiformes o placas circulares rojizas que suelen presentar una ampolla en el centro. Otros signos incluyen úlceras en la boca, la garganta, la nariz, las extremidades y los genitales y conjuntivitis (ojos rojos e hinchados). La erupción puede progresar hasta una extensa formación de ampollas y descamación de la piel que es potencialmente mortal.
- enfermedad alérgica grave potencialmente mortal (reacción al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos) que puede afectar a la piel y a los órganos más importantes del organismo, como los riñones y el hígado.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- una enfermedad de la piel (pustulosis exantemática generalizada aguda), acompañada de fiebre, que cursa con la aparición de numerosas pequeñas ampollas llenas de líquido en grandes áreas de la piel hinchada y enrojecida.
- hinchazón de la cara, los labios, la lengua u otras partes del cuerpo (frecuencia no conocida).
- falta de aliento, sibilancias o problemas para respirar (frecuencia no conocida).
- erupción grave o ampollas (poco frecuente), picor o erupción de la piel (frecuente).
- amarilleamiento de los ojos o la piel (frecuencia no conocida).
- daño en las células sanguíneas (los signos incluyen falta de aliento inesperada, orina de color rojo o marrón [frecuencia no conocida], sangrado de nariz [raro], moratones [frecuencia no conocida]), disminución grave de glóbulos blancos [raro].
- diarrea aguda o persistente, acompañada de fiebre o debilidad (raro).

Si experimenta alguno de los efectos adversos siguientes u otro efecto no enumerado en este prospecto, informe a su médico u otro tipo de profesional sanitario.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
- diarrea

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas):
- infección por hongos
- disminución del recuento de plaquetas, glóbulos rojos o pigmento de la sangre (hemoglobina), resultados anómalos en las pruebas analíticas (prueba de Coombs directa positiva), tiempo de coagulación prolongado (tiempo de tromboplastina parcial activado prolongado)
- descenso de proteínas en la sangre
- cefalea, insomnio
- dolor abdominal, vómitos, náuseas, estreñimiento, malestar de estómago
- aumento de las enzimas hepáticas
- erupción cutánea, picor
- resultados anómalos en las pruebas de riñón
- fiebre, reacción en el lugar de inyección

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas):
- disminución de los glóbulos blancos (leucopenia), tiempo de coagulación de la sangre prolongado (tiempo de protrombina prolongado)
- disminución de potasio en sangre, disminución de glucosa en sangre
- crisis (convulsiones), observadas en pacientes que estaban recibiendo dosis elevadas o tenían problemas de riñón
- tensión arterial baja, inflamación de las venas (sensación de sensibilidad a la palpación o enrojecimiento del área afectada), enrojecimiento de la piel
- aumento de un producto de degradación del pigmento de la sangre (bilirrubina)
- reacciones cutáneas acompañadas de enrojecimiento, formación de lesiones cutáneas y erupción urticarial
- dolor articular y muscular
- escalofríos

Raras (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas):
- disminución grave de los glóbulos blancos (agranulocitosis), sangrado de nariz
- infección grave del colon, inflamación de la mucosa de la boca
- desprendimiento de la capa superior de la piel en todo el cuerpo (necrólisis epidérmica tóxica)

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 debida a una desintegración o degradación prematuras, hematomas, tiempo de hemorragia prolongado, aumento del recuento de plaquetas, aumento de un tipo específico de glóbulos blancos (eosinofilia)
- reacción alérgica y reacción alérgica grave

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- infamación del hígado, amarilleamiento de la piel o del blanco de los ojos
- reacción alérgica grave extendida por todo el cuerpo, acompañada de erupción cutánea y de las mucosas, formación de ampollas y distintos tipos de erupción cutánea (síndrome de Stevens-Johnson), enfermedad alérgica grave que afecta a la piel y otros órganos, como los riñones y el hígado (reacción al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos), numerosas pequeñas ampollas llenas de líquido en grandes zonas de la piel hinchada y enrojecida, acompañado de fiebre (pustulosis exantemática generalizada aguda), reacciones cutáneas acompañadas de formación de ampollas (dermatitis ampollosa)
- insuficiencia renal y problemas de riñón
- un tipo de enfermedad pulmonar en la que aparece un número elevado de eosinófilos (un tipo de glóbulo blanco) en los pulmones
- desorientación y confusión agudas (delirio)

El tratamiento con piperacilina se ha relacionado con un aumento de la incidencia de fiebre y erupción en pacientes con fibrosis quística.

Los antibióticos betalactámicos, incluido piperacilina/tazobactam, pueden producir manifestaciones de encefalopatía (daño o enfermedad que afecta al cerebro) y convulsiones (crisis).

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: 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 Qilu

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 la caja y el vial después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

<u>Solución reconstituida en vial</u>

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante un máximo de 48 horas, si se conserva en nevera a 2-8 °C, y durante 5 horas, si se conserva a 20-25 °C, cuando se reconstituye con uno de los disolventes compatibles para reconstitución (ver sección 6.6).

<u>Solución diluida para perfusión</u>

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante un máximo de 48 horas, si se conserva en nevera a 2-8 °C, y durante 6 horas, si se conserva a 20-25 °C, cuando se reconstituye con uno de los disolventes compatibles para dilución al volumen de dilución sugerido (ver sección 6.6).

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se usa de inmediato, los tiempos y las condiciones de conservación previas a su uso son responsabilidad del usuario y no deben superar las 24 horas a 2-8 °C, a menos que la reconstitución/dilución (etc.) se haya efectuado bajo condiciones estériles controladas y validadas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Exclusivamente para un solo uso. Desechar el contenido no utilizado de la solución.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Piperacilina/Tazobactam Qilu

- Los principios activos son piperacilina y tazobactam.

Cada vial contiene 2 g de piperacilina (en forma de piperacilina sódica) y 0,25 g de tazobactam (en forma de tazobactam sódico).

Aspecto del Piperacilina/Tazobactam Qilu y contenido del envase

Piperacilina/Tazobactam Qilu 2 g/0,25 g es un polvo compacto para suspensión o polvo de color blanco a blanquecino, disponible en viales de vidrio de 30 ml de volumen, con tapones de goma de bromobutilo y tapa combinada de aluminio y plástico.

Tamaños de envases: 1, 5, 10, 12, 25 o 50 viales en cada caja.

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
QILU PHARMA SPAIN S.L.
Paseo de la Castellana 40,
planta 8, 28046 - Madrid,
España

Responsable de la fabricación
KYMOS, S.L.
Ronda De Can Fatjó 7b,
Parc Tecnologic Del Valles Cerdanyola Del Vallès,
08290 Barcelona,
España

o

UNIFARMA SIA
Vangazu Iela 23,
1024 Riga,
Letonia

o

EUROFINS BIOPHARMA PRODUCT TESTING BUDAPEST KFT.
Anonymus utca 6.,
1045 Budapest IV,
Hungría

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Representante local:
Sun Pharma Laboratorios, S.L.
Rambla de Catalunya, 53-55
08007 – Barcelona
España
Tel.: +34 93 342 7890

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

Alemania	Piperacillin/Tazobactam Qilu 2 g/0,25 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
España	Piperacilina/Tazobactam Qilu 2 g/ 0,25 g polvo para solución para perfusión EFG
Francia	PIPERACILLINE/TAZOBACTAM QILU 2 g/0,25 g, poudre pour solution pour perfusion
Italia	Piperacillina/Tazobactam Qilu
Finlandia	Piperacillin/Tazobactam Qilu 2 g/0,25 g infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Dinamarca	Piperacillin/Tazobactam Qilu
Noruega	Piperacillin/Tazobactam Qilu
Suecia	Piperacillin/Tazobactam Qilu 2 g/0,25 g pulver till infusionsvätska, lösning

Fecha de la última revisión de este prospecto: 02/2023

Otras fuentes de información

La información detallada 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:

Período de validez tras la reconstitución/dilución

Solución reconstituida en vial
Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante un máximo de 48 horas, si se conserva en nevera a 2-8 °C, y durante 5 horas, si se conserva a 20-25 °C, cuando se reconstituye con uno de los disolventes compatibles para reconstitución (ver sección 6.6).

Solución reconstituida diluida para perfusión
Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante un máximo de 48 horas, si se conserva en nevera a 2-8 °C, y durante 6 horas, si se conserva a 20-25 °C, cuando se reconstituye con uno de los disolventes compatibles para dilución al volumen de dilución sugerido (ver sección 6.6).

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se usa de inmediato, los tiempos y las condiciones de conservación previas a su uso son responsabilidad del usuario y no deben superar las 24 horas a 2-8 °C, a menos que la reconstitución/dilución (etc.) se haya efectuado bajo condiciones estériles controladas y validadas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Instrucciones de uso

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

La reconstitución y la dilución del medicamento se deben efectuar en condiciones estériles. Debe efectuarse una inspección visual de la solución reconstituida/diluida para detectar posibles partículas en suspensión y cambios de color antes de su administración. La solución solo se debe emplear si es transparente y carece de partículas en suspensión.

Preparación de la solución para perfusión

El polvo contenido en cada vial se debe reconstituir con el volumen de disolvente que se muestra en la tabla siguiente con uno de los disolventes para reconstitución compatibles. La solución se debe agitar hasta su completa disolución. Con un agitado constante, la reconstitución suele completarse a los 5-10 minutos (consulte la información que se muestra a continuación para obtener más información detallada acerca de su manipulación).

Contenido del vial	Volumen de disolvente* que se debe añadir en cada vial	Concentración aproximada tras la reconstitución
2 g/0,25 g (2 g de piperacilina y 0,25 g de tazobactam)	10 ml	193,2 mg/ml (que contienen 171,7 mg/ml de piperacilina y 21,5 mg/ml de tazobactam)

<u>* Disolventes compatibles para la reconstitución:</u>

- Solución para inyección de cloruro de sodio al 0,9 % (9 mg/ml)
- Agua para preparaciones inyectables [(1)]
- Solución para perfusión de glucosa al 5 % (50 mg/ml)

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

Las soluciones reconstituidas se deben extraer del vial con una jeringa. Si el contenido del vial se reconstituye tal como se indica, su extracción con jeringa proporcionará la cantidad declarada de piperacilina y tazobactam.

<u>Las soluciones reconstituidas se pueden seguir diluyendo hasta alcanzar el volumen deseado (p. ej., de 50 ml a 150 ml) con uno de los disolventes compatibles siguientes:</u>

- Solución para inyección de cloruro de sodio al 0,9 % (9 mg/ml)
- Solución para perfusión de glucosa al 5 % (50 mg/ml)
- Solución para inyección de dextrano al 6 % (60 mg/ml) en solución de cloruro de sodio al 0,9 % (9 mg/ml)

Incompatibilidades

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Siempre que se use simultáneamente Piperacilina/Tazobactam Qilu y otros antibióticos (p. ej., aminoglucósidos), los fármacos se deben administrar por separado. La combinación de antibióticos betalactámicos y aminoglucósidos, *in vitro*, puede tener como resultado una importante activación del aminoglucósido.

Piperacilina/Tazobactam Qilu no se debe mezclar con otros fármacos en una jeringa o botella de perfusión, ya que no se ha establecido la compatibilidad.

Piperacilina/Tazobactam Qilu no se debe usar en soluciones que solo contengan bicarbonato sódico dada su inestabilidad química.

Piperacilina/Tazobactam Qilu no es compatible con la solución de lactato sódico compuesta, la solución de Ringer acetato, la solución de Ringer acetato/malato y la solución de Hartmann, así como tampoco para la administración conjunta a través de un catéter de inyección en Y.

Piperacilina/Tazobactam Qilu no se debe añadir a productos hemoderivados ni a hidrolizados de albúmina.

Administración conjunta con aminoglucósidos

Dada la inactivación *in vitro* del aminoglucósido por parte de los antibióticos betalactámicos, se recomienda la administración por separado de Piperacilina/Tazobactam Qilu y el aminoglucósido. Cuando esté indicado el tratamiento simultáneo con aminoglucósidos, Piperacilina/Tazobactam Qilu y el aminoglucósido se deben reconstituir y diluir por separado.

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios