

Листок-вкладыш: информация для пациентов

Пирабактам, 4 г/0,5 г, порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий

Пиперациллин/тазобактам

Перед применением препарата полностью прочитайте данный листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Данный препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Пирабактам, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Пирабактам
3. Применение препарата Пирабактам
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Пирабактам
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Пирабактам, и для чего его применяют

Действующими веществами препарата Пирабактам являются пиперациллин и тазобактам. Пиперациллин относится к группе препаратов, известных как «пенициллиновые антибиотики широкого спектра действия». Он может уничтожать многие виды бактерий. Тазобактам помогает предотвратить выживание некоторых видов бактерий, устойчивых к действию пиперациллина. Таким образом, при совместном применении пиперациллина и тазобактама погибает больше видов бактерий.

Пирабактам применяют у взрослых и подростков для лечения бактериальных инфекций, таких как инфекции нижних дыхательных путей (инфекции легких), мочевыводящих путей (инфекции почек и мочевого пузыря), брюшной полости, кожи или крови.

Пирабактам также можно использовать для лечения бактериальных инфекций у пациентов с нейтропенией (сниженным количеством лейкоцитов) – состояние, при котором снижается способность организма сопротивляться инфекциям.

Пирабактам применяют у детей в возрасте от 2 до 12 лет для лечения инфекций брюшной полости, таких как аппендицит, перитонит, и при инфекциях желчного пузыря.

Пирабактам также можно использовать для лечения бактериальных инфекций у детей с нейтропенией (сниженным количеством лейкоцитов) – состояние, при котором снижается способность организма сопротивляться инфекциям.

При некоторых серьезных инфекциях ваш врач может рассмотреть возможность применения препарата Пирабактам в сочетании с другими антибиотиками.

2. О чем следует знать перед применением препарата Пирабактам

Не применяйте препарат Пирабактам:

- если у вас аллергия на пиперациллин или тазобактам,
- если у вас аллергия на антибиотики, известные как пенициллины или цефалоспорины

или на другие ингибиторы бета-лактамаз, так как в этом случае у вас может быть аллергия и на Пирабактам.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Пирабактам проконсультируйтесь с врачом:

- если у вас есть аллергия. Если у вас есть аллергия на какие-либо препараты, обязательно сообщите об этом вашему врачу или другому медицинскому работнику перед применением препарата.
- если вы страдаете от диареи до начала лечения или если у вас развивается диарея во время или после лечения. В этом случае обязательно немедленно сообщите об этом вашему врачу или другому медицинскому работнику. Не принимайте никаких препаратов от диареи без предварительной консультации с врачом.
- если у вас низкий уровень калия в крови. Ваш врач может посчитать нужным проверить работу ваших почек, прежде чем вы получите этот препарат, и может регулярно назначать проведение анализов крови во время лечения.
- если у вас имеются проблемы с почками или печенью или вы проходите гемодиализ. Ваш врач может посчитать нужным проверить работу ваших почек, прежде чем вы получите этот препарат, и может регулярно назначать проведение анализов крови во время лечения.
- если вы принимаете определенные препараты (называемые антикоагулянтами), чтобы избежать избыточного свертывания крови (см. также подраздел ниже «Другие препараты и препарат Пирабактам»), или если во время лечения у вас возникает любое неожиданное кровотечение. В этом случае вам следует немедленно сообщить об этом вашему врачу или другому медицинскому работнику.
- если во время лечения у вас развиваются судороги. В этом случае вам следует сообщить об этом вашему врачу или другому медицинскому работнику.
- если вы думаете, что у вас развилась новая или обострилась уже имеющаяся инфекция. В этом случае вам следует сообщить об этом вашему врачу или другому медицинскому работнику.

Дети младше 2 лет

Пиперациллин/тазобактам не рекомендуется применять у детей в возрасте до 2 лет из-за недостаточных данных о безопасности и эффективности.

Гемофагоцитарный лимфогистиоцитоз

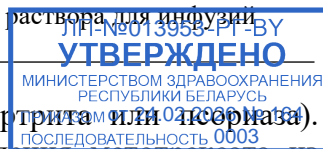
Были получены сообщения о развитии заболевания, при котором аномально активируются особые клетки организма - гистиоциты (тканевые макрофаги) и лимфоциты, что приводит к развитию воспаления (гемофагоцитарному лимфогистиоцитозу). Это состояние может быть опасным для жизни, если его своевременно не диагностировать и не начать лечение на ранней стадии. Необходимо немедленно обратиться к врачу, если появилось несколько симптомов, таких как лихорадка, увеличение лимфатических узлов, чувство слабости, головокружение, одышка, синяки или кожная сыпь.

Другие препараты и препарат Пирабактам

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Некоторые препараты могут взаимодействовать с пиперациллином и тазобактамом. К ним относятся:

- пробенецид (препарат для лечения подагры). Совместное применение может увеличить время выведения пиперациллин и тазобактам из организма.
- препараты для разжижения крови или для предотвращения образования тромбов (например, гепарин, варфарин или аспирин).
- препараты, используемые для расслабления мышц во время операции. Сообщите своему врачу, если вам предстоит пройти операцию под общей анестезией.



- метотрексат (препарат, используемый для лечения рака, артрита или псориаза). Пиперациллин и тазобактам могут увеличить время выведения метотрексата из организма.
- препараты, снижающие уровень калия в крови (например, мочегонные препараты, или некоторые препараты от рака).
- препараты, содержащие другие антибиотики, тобрамицин или гентамицин. Сообщите своему врачу, если у вас имеются проблемы с почками.

Влияние на лабораторные тесты

Сообщите врачу или сотрудникам лаборатории, что вы получаете препарат Пирабактам, если вам необходимо предоставить образец крови или мочи для проведения анализов.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, полагаете, что вы беременны, или планируете забеременеть, перед применением данного препарата проконсультируйтесь с врачом.

Пиперациллин и тазобактам могут попадать в организм ребенка через плаценту или с грудным молоком. Если вы кормите грудью, ваш врач решит, подходит ли вам препарат Пирабактам.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Ожидается, что применение препарата Пирабактам не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Препарат Пирабактам содержит натрий

Каждый флакон лекарственного препарата Пирабактам содержит 9,44 ммоль (217 мг) натрия (основной компонент поваренной соли). Это составляет 11% от максимального ежедневного потребления натрия с пищей, рекомендуемого для взрослого человека. Это необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

3. Применение препарата Пирабактам

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Врач или медицинская сестра введут вам этот препарат путем инфузии (капельно в течение 30 минут) внутривенно (то есть непосредственно в кровоток).

Рекомендуемые дозы

Назначаемая доза препарата Пирабактам зависит от вашего заболевания, вашего возраста и состояния ваших почек.

Взрослые и подростки в возрасте от 12 лет и старше

Обычная доза составляет 4 г/0,5 г пиперациллина/тазобактама, вводимых каждые 6-8 часов, внутривенно.

Дети в возрасте от 2 до 12 лет

Обычная доза для детей с инфекциями брюшной полости составляет 100 мг/12,5 мг/кг массы тела пиперациллина/тазобактама, вводимых каждые 8 часов внутривенно.

Обычная доза для детей с низким содержанием лейкоцитов составляет 80 мг/10 мг/кг массы тела пиперациллина/тазобактама, вводимых каждые 6 часов внутривенно.

Врач рассчитает дозу в зависимости от массы вашего ребенка, но каждая индивидуальная доза не должна превышать 4 г/0,5 г пиперациллина/тазобактама.

Препарат Пирабактам будут вводить до полного исчезновения признаков инфекции (от 5 до 14 дней).

Пациенты с нарушениями функций почек

Вашему врачу может потребоваться уменьшить дозу препарата Пирабактам или частоту его введения.

Врач также может назначить вам анализ крови, чтобы убедиться, что вы получаете правильную дозу, особенно если вы применяете этот лекарственный препарат в течение длительного времени.

Если вам ввели большее количество препарата Пирабактам, чем было нужно. Поскольку введение препарата Пирабактам осуществляется медицинским работником, маловероятно, что вам введут неправильную дозу препарата. Однако, если вы испытываете нежелательные реакции, такие как судороги, или считаете, что вам ввели слишком много препарата, немедленно сообщите об этом своему врачу.

Если вы пропустили введение дозы препарата Пирабактам

Если вы полагаете, что вам не ввели дозу препарата Пирабактам, немедленно сообщите об этом своему врачу или другому медицинскому работнику.

Если у вас есть какие-либо дополнительные вопросы касательно применения данного лекарственного препарата, обратитесь к врачу или другому медицинскому работнику.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, препарат Пирабактам может вызывать нежелательные реакции, хотя возникают они не у всех.

Немедленно обратитесь к врачу, если вы испытываете какие-либо из описанных ниже потенциально серьезных нежелательных реакций:

Серьезными нежелательными реакциями (в скобках указана частота реакций) препарата Пирабактам являются:

- серьезные высыпания на коже [синдром Стивенса-Джонсона, буллезный дерматит (частота неизвестна), токсический эпидермальный некролиз (редко)], появляющиеся первоначально в виде красноватых точечных пятен или круглых пятен, часто с волдырями в центре. Дополнительные признаки включают язвы рта, горла, носа, конечностей, гениталий и конъюнктивит (красные и опухшие глаза). Сыпь может прогрессировать до образования обширных волдырей или шелушения кожи и потенциально может представлять угрозу для жизни.
- тяжелая, потенциально представляющая угрозу для жизни аллергическая реакция (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами – DRESS-синдром), которая может затрагивать кожу и, что наиболее важно, другие органы, такие как почки и печень (частота неизвестна)
- кожная реакция (острый генерализованный экзантематозный пустулез), сопровождающаяся лихорадкой, при которой на больших участках опухшей и покрасневшей кожи образуются многочисленные крошечные заполненные жидкостью пузыри (частота неизвестна)
- отек лица, губ, языка или других частей тела (частота неизвестна)
- одышка, хрипы или затрудненное дыхание (частота неизвестна)
- сильная сыпь или крапивница (редко), зуд или сыпь на коже (часто)
- пожелтение глаз или кожи (частота неизвестна)
- уменьшение количества красных клеток крови (эритроцитов) из-за преждевременного их разрушения (гемолитическая анемия) [признаки включают: внезапно возникающую одышку, мочу красного или коричневого цвета (частота неизвестна), кровотечение из носа (редко) и небольшие кровоподтеки (частота неизвестна)], сильное снижение количества лейкоцитов (редко)
- тяжелая или стойкая диарея, сопровождающаяся лихорадкой или слабостью (редко)

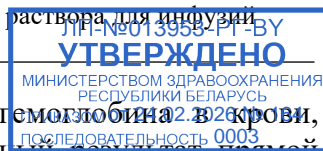
Если какие-либо из следующих нежелательных реакций становятся серьезными, или если вы заметили какие-либо нежелательные реакции, не перечисленные в данном листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите об этом своему врачу или другому медицинскому работнику.

Очень часто (могут возникать у 1 и более человек из 10)

- диарея

Часто (могут возникать менее чем у 1 человека из 10)

- грибковая инфекция (вызванная грибом рода *Candida* инфекция в области половых органов, полости рта или кожных складок)



- уменьшение количества тромбоцитов и эритроцитов или гемоглобина в крови, аномальные результаты лабораторных анализов (положительный результат прямой пробы Кумбса), увеличение времени свертывания крови (увеличение активированного частичного тромбопластинового времени)
- снижение уровня белка в крови
- головная боль, бессонница
- боль в животе, рвота, тошнота, запор, расстройство желудка
- повышение показателя активности печеночных ферментов в крови
- аномальные результаты функциональных проб почек
- лихорадка, реакция в месте инъекции
- кожная сыпь, зуд

Нечасто (могут возникать менее чем у 1 человека из 100)

- уменьшение количества лейкоцитов (лейкопения), увеличение времени свертывания крови (увеличение протромбинового времени)
- снижение уровня калия в крови, снижение уровня сахара в крови
- низкое кровяное давление, воспаление вен (ощущается как болезненность или покраснение в пораженной области), покраснение кожи
- увеличение содержания в крови продукта распада пигмента крови (билирубина)
- кожные реакции с покраснением, образованием поражений кожи, крапивницей
- боли в суставах и мышцах
- озноб

Редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 1000)

- сильное снижение количества лейкоцитов, кровотечение из носа
- серьезная инфекция толстой кишки, воспаление слизистой оболочки рта

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно)

- значительное уменьшение количества красных и белых клеток крови (эритроцитов, лейкоцитов), кровяных пластинок (тромбоцитов) (панцитопения); увеличение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитемия); уменьшение количества отдельных типов лейкоцитов – нейтрофилов (нейтропения)
- увеличение количества отдельных типов лейкоцитов – эозинофилов (эозинофилия)
- воспаление печени (гепатит)
- аллергическая реакция и тяжелая аллергическая реакция
- нарушение функции почек и воспаление почек
- форма заболевания легких, при которой эозинофилы (вид лейкоцитов) появляются в легких в большом количестве

Терапия пиперациллином была связана с увеличением частоты лихорадки и сыпи у пациентов с муковисцидозом.

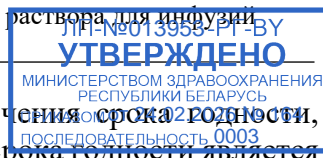
Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений на веб-сайте: www.rceth.by.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Пирабактам

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.



Не используйте данный лекарственный препарат после даты истечения срока годности, указанной на картонной пачке и этикетке флакона. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

В невскрытой упаковке данный препарат не требует особых условий хранения.

Условия хранения препарата после восстановления и разведения приведены в конце листка-вкладыша в подразделе «Следующая информация предназначена исключительно для медицинских работников»

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Пирабактам содержит

Действующие вещества:

Пиперациллин (в виде натриевой соли) и тазобактам (в виде натриевой соли).

Каждый флакон содержит 4 г пиперациллина (в виде натриевой соли) и 0,5 г тазобактама (в виде натриевой соли).

Прочие ингредиенты (вспомогательные вещества):

Препарат не содержит никаких вспомогательных веществ (содержит только действующие вещества).

Описание внешнего вида

Порошок от белого до почти белого цвета.

Характер и содержимое упаковки

Флакон 50 мл в упаковке №1 или №10. Инъекционный флакон 50 мл из бесцветного стекла с резиновой пробкой под металлической обкаткой и съемным пластиковым колпачком, с листком-вкладышем в картонной пачке.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения

Slovenia,

Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, Ljubljana.

Производитель

Austria,

Sandoz GmbH, Biochemiestrassen 10, 6250 Kundl.

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д. д.» (Словения) в Республике Беларусь, 220084, г. Минск, ул. Академика Купревича, 3, помещение 49.

Тел.: +375 (17) 370 16 20,

Факс: +375 (17) 370 16 21,

E-mail: patient.safety.cis@sandoz.com (для нежелательных явлений),

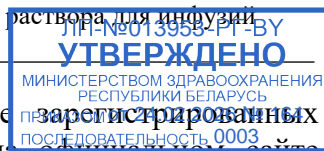
E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству).

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации:

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре лекарственных средств Евразийского экономического союза.

Пирабактам, 4 г/0,5 г, порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий
Текст листка-вкладыша



Листок-вкладыш доступен на русском языке в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) по адресу: www.rceth.by/Refbank.

(линия отрыва или отреза)

Следующая информация предназначена исключительно для медицинских работников

После восстановления (и разведения): химическая и физическая стабильность при использовании была продемонстрирована в течение 24 часов при температуре 20-25 °С и в течение 48 часов при температуре 2-8 °С.

С микробиологической точки зрения, если упаковка была вскрыта, препарат должен быть использован немедленно. Если препарат не используется сразу, за срок и условия хранения после вскрытия упаковки несет ответственность пользователь, и, как правило, они не должны превышать 24 часов при температуре 2–8°С, если только восстановление/разведение не проходило в контролируемых и валидированных асептических условиях.

Способ применения

Пирабактам следует вводить путем внутривенной инфузии (капельно в течение 30 минут).

Восстановление и разведение следует проводить в асептических условиях. До введения раствор следует визуально проверить на отсутствие не растворившихся твердых частиц и изменение окраски. Раствор следует использовать, только если он прозрачный и не содержит не растворившихся частиц.

Внутривенное применение

Разведите каждый флакон 20 мл растворителя, используя один из совместимых растворителей для восстановления. Взбалтывайте до полного растворения. При непрерывном взбалтывании восстановление обычно происходит в течение 3 минут (подробное описание процедуры см. ниже).

Совместимость растворителей для восстановления:

- вода для инъекций;
- раствор хлорида натрия 9 мг/мл (0,9%) в воде для инъекций;
- раствор глюкозы 50 мг/мл (5%) в воде для инъекций;
- раствор глюкозы 50 мг/мл (5%) в растворе хлорида натрия 9 мг/мл (0,9%).

Восстановленный раствор следует извлечь из флакона с помощью шприца. При восстановлении раствора в соответствии с указаниями содержимое флакона, извлеченное с помощью шприца, будет соответствовать 4 г пиперациллина и 0,5 г тазобактама.

Восстановленные растворы в дальнейшем разводят до требуемого объема (например, 50 мл до 150 мл) одним из следующих совместимых растворителей:

- раствор хлорида натрия 9 мг/мл (0,9%) в воде для инъекций;
- раствор глюкозы 50 мг/мл (5%) в воде для инъекций;
- раствор декстрана (степень очистки 40) 60 мг/мл (6%) в растворе хлорида натрия 9 мг/мл (0,9%).

Несовместимости

Пирабактам не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением растворителей, указанных выше.

Данный препарат не следует смешивать или вводить совместно с каким-либо аминогликозидом. Смешивание бета-лактамных антибиотиков с аминогликозидом *in vitro* может привести к значительной инактивации аминогликозида.

Пирабактам не следует смешивать с другими препаратами в шприце или инфузионном флаконе, так как их совместимость не была установлена.

Пирабактам следует вводить через инфузионную систему отдельно от любых других препаратов, если только их совместимость не доказана.

Из-за химической нестабильности Пирабактам не следует использовать в растворах, содержащих только бикарбонат натрия.

Раствор Рингера лактат не совместим с пиперациллином/тазобактамом.

Пирабактам не следует добавлять в препараты крови или альбуминовые гидролизаты.