

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Perasin 2 g/0,25 g pulbere pentru soluție perfuzabilă

Perasin 4 g/0,5 g pulbere pentru soluție perfuzabilă

piperacilină/tazobactam

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Perasin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Perasin
3. Cum se utilizează Perasin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Perasin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Perasin și pentru ce se utilizează

Piperacilina aparține unui grup de medicamente cunoscute sub numele de “antibiotice peniciline cu spectru larg”. Aceasta poate distruge multe tipuri de bacterii. Tazobactam poate împiedica supraviețuirea unor bacterii rezistente la efectele piperacilinei. Aceasta înseamnă că atunci când piperacilina și tazobactamul sunt administrate împreună sunt distruse mai multe tipuri de bacterii.

Perasin este utilizat la adulți și adolescenți pentru tratamentul infecțiilor bacteriene, precum cele care afectează tractul respirator inferior (plămâni), tractul urinar (rinichii și vezica urinară), abdomenul, pielea sau sângele. Perasin poate fi utilizat pentru tratamentul infecțiilor bacteriene la pacienți cu număr scăzut de globule albe în sânge (rezistență scăzută la infecții).

Perasin este administrat la copii cu vârsta cuprinsă între 2-12 ani pentru tratamentul infecțiilor abdominale, cum sunt apendicita, peritonita (infecția lichidului și mucoasei organelor abdominale) și ale vezicii biliare (infecții biliare). Perasin poate fi utilizat pentru tratamentul infecțiilor bacteriene la copii cu număr scăzut de globule albe în sânge (rezistență scăzută la infecții).

În anumite infecții grave, medicul dumneavoastră poate considera necesară administrarea Perasin în asociere cu alte antibiotice.

2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Perasin

Nu utilizați Perasin:

- dacă sunteți alergic la piperacilină sau tazobactam sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă sunteți alergic la antibiotice cunoscute sub denumirea de peniciline, cefalosporine sau alți inhibitori de beta-lactamază, deoarece puteți fi alergic la Perasin.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Perasin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți alergii, asigurați-vă că ați spus acest lucru medicului dumneavoastră sau oricărui alt profesionist din domeniul sănătății, înainte de a vi se administra acest medicament.
- dacă ați avut diaree înaintea tratamentului sau dacă apare diaree în timpul sau după tratament. În acest caz, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau oricărui alt profesionist din domeniul sănătății. Nu luați niciun medicament pentru tratamentul diareei, fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră.
- dacă aveți valori scăzute ale potasiului în sânge. Este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să verifice cum funcționează rinichii dumneavoastră înainte să luați acest medicament și să vă efectueze periodic unele analize de sânge în timpul tratamentului.
- dacă aveți afecțiuni ale rinichilor sau ficatului sau dacă efectuați ședințe de hemodializă. Este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să verifice cum funcționează rinichii dumneavoastră înainte să luați acest medicament și să vă efectueze periodic analize de sânge în timpul tratamentului.
- dacă luați anumite medicamente (numite anticoagulante), pentru evitarea coagulării în exces a sângelui (vezi, de asemenea, **Perasin împreună cu alte medicamente** din acest prospect) sau dacă apare orice sângerare neașteptată în timpul tratamentului. În acest caz, trebuie să spuneți imediat medicului dumneavoastră sau oricărui alt profesionist din domeniul sănătății.
- dacă apar convulsii în timpul tratamentului. În acest caz, trebuie să spuneți imediat medicului sau oricărui alt profesionist din domeniul sănătății.
- dacă credeți că a apărut o infecție nouă sau infecția veche s-a agravat. În acest caz, trebuie să spuneți imediat medicului sau oricărui alt profesionist din domeniul sănătății.

Limfohistiocitoză hemofagocitară

Au existat raportări despre o boală în care sistemul imunitar produce prea multe celule albe care de altfel există în mod normal în sânge, numite histiocite și limfocite, ceea ce duce la inflamație (limfohistiocitoză hemofagocitară). Această afecțiune poate pune viața în pericol dacă nu este diagnosticată și tratată la timp. Dacă aveți unele simptome, cum ar fi febră, inflamarea ganglionilor, senzație de slăbiciune, senzație de amețală, dificultăți de respirație, vântăi sau erupții cutanate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Copii

Asocierea piperacilină/tazobactam nu este recomandată pentru utilizare la copii cu vârsta sub 2 ani, din cauza datelor insuficiente cu privire la siguranță și eficacitate.

Perasin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau oricărui alt profesionist din domeniul sănătății dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente fără prescripție medicală. Unele medicamente pot interacționa cu piperacilina și tazobactamul.

Acestea includ:

- medicamente pentru tratamentul gutei (probenecid). Acestea pot crește timpul necesar eliminării piperacilinei și tazobactamului din organism.
 - medicamente care diluează („subțiază”) sângele sau care sunt utilizate pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge (de exemplu heparină, warfarină sau acid acetilsalicilic).
 - medicamente utilizate pentru relaxarea mușchilor în timpul intervențiilor chirurgicale. Spuneți medicului dumneavoastră dacă urmează să vi se efectueze anestezie generală.
 - metotrexat (un medicament utilizat pentru tratamentul cancerului, artritei sau psoriazisului). Piperacilina și tazobactamul pot crește timpul necesar eliminării metotrexatului din organism.
 - medicamente care reduc concentrațiile de potasiu din sânge (de exemplu, comprimate care cresc cantitatea de urină eliminată sau unele medicamente pentru tratamentul cancerului).
-

- medicamente care conțin alte antibiotice (tobramicină, gentamicină sau vancomicină). Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți afecțiuni ale rinichilor.

Efecte asupra analizelor de laborator

Spuneți medicului sau personalului de laborator că luați Perasin dacă trebuie să vi se ia o probă de sânge sau de urină.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau oricărui profesionist din domeniul sănătății pentru recomandări înainte să vi se administreze acest medicament. Medicul dumneavoastră va decide dacă Perasin este potrivit pentru dumneavoastră.

Combinția piperacilină/tazobactam poate ajunge la făt sau se poate excreta în laptele matern. Dacă alăptați, medicul dumneavoastră va decide dacă Perasin este potrivit pentru dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este de așteptat ca Perasin să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Perasin conține sodiu

Perasin 2 g/0,25 g conține sodiu aproximativ 4,69 mmol (108 mg).

Perasin 4 g/0,5 g conține sodiu aproximativ 9,39 mmol (216 mg).

Acest lucru trebuie avut în vedere dacă urmați o dietă cu restricție de sodiu.

3. Cum se utilizează Perasin

Medicul dumneavoastră sau un alt profesionist din domeniul sănătății vă vor administra acest medicament prin perfuzie (picurare timp de 30 minute) într-o venă.

Doze

Doza de medicament administrată depinde de afecțiunea pentru care sunteți tratat, de vârsta dumneavoastră și de prezența sau absența unei afecțiuni a rinichilor.

Adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste

Doza recomandată de piperacilină/tazobactam este de 4 g/0,5 g, administrată într-o venă (direct în circulația sângelui), la interval de 6-8 ore.

Copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 12 ani

La copiii cu infecții abdominale, doza recomandată este de piperacilină 100 mg/tazobactam 12,5 mg/kg greutate corporală, administrată la interval de 8 ore într-o venă (direct în circulația sângelui). Doza recomandată pentru copiii cu număr scăzut de globule albe este de piperacilină 80 mg/tazobactam 10 mg/kg greutate corporală, administrată la interval de 6 ore într-o venă (direct în circulația sângelui).

Medicul va calcula doza în funcție de greutatea copilului, dar fiecare doză individuală nu va depăși doza de Perasin 4 g/0,5 g.

Vi se va administra Perasin până la dispariția completă a semnelor infecției (5 până la 14 zile).

Pacienți cu afecțiuni ale rinichilor

Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să reducă doza de Perasin sau frecvența cu care se administrează acesta. De asemenea, este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă efectueze analize de sânge, pentru a se asigura că tratamentul dumneavoastră este administrat în doza corectă, în special dacă trebuie să luați acest medicament mai mult timp.

Dacă vi se administrează mai mult Perasin decât trebuie

Deoarece Perasin vă va fi administrat de către un medic sau de către un alt profesionist din domeniul sănătății, este puțin probabil să vi se administreze o doză greșită. Cu toate acestea, dacă prezentați reacții adverse cum sunt convulsiile sau dacă credeți că vi s-a administrat o doză prea mare, spuneți-i imediat medicului dumneavoastră.

Dacă se omite o doză de Perasin

Dacă credeți că nu vi s-a administrat o doză de Perasin, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau altui profesionist din domeniul sănătății.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Mergeți imediat la medic dacă manifestați oricare dintre aceste reacții adverse posibile grave la piperacilină/tazobactam:

Reacțiile adverse grave (cu frecvența în paranteze) la piperacilină/tazobactam sunt:

- erupții grave pe piele [sindrom Stevens-Johnson, dermatită buloasă (cu frecvență necunoscută), necroliză epidermică toxică (rară)], care apar inițial ca puncte sau pete circulare roșiatice, adesea cu bășici în centru, la nivelul trunchiului. Alte semne includ ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, extremităților, organelor genitale și conjunctivită (ochi roșii și umflați). Erupția poate evolua către bășici întinse pe tot corpul sau exfoliere a pielii și poate pune viața în pericol.
- reacții alergice potențial letale (reacții la medicament, cu eozinofilie și simptome sistemice) la nivelul pielii, precum și, foarte important, la nivelul altor organe, cum ar fi rinichii și ficatul;
- reacție la nivelul pielii (pustuloză exantematoasă acută generalizată) care se manifestă prin apariția a numeroase vezicule mici umplute cu lichid pe zone mari de piele umflată și înroșită, însoțită de febră;
- umflare a feței, buzelor, limbii sau altor părți ale corpului (cu frecvență necunoscută);
- respirație sacadată, respirație șuierătoare sau dificultăți la respirație (cu frecvență necunoscută);
- erupție severă pe piele, mâncărime (frecvent) sau urticarie pe piele (mai puțin frecvent);
- colorare în galben a ochilor sau pielii (cu frecvență necunoscută);
- distrugere a celulelor din sânge (semnele includ: senzație de lipsă de aer când nu vă așteptați la acest lucru, urină de culoare roșie sau brună (cu frecvență necunoscută), sângerări din nas (rar), vânătași (cu frecvență necunoscută), scădere severă a numărului de celule albe din sânge (rar);
- diaree severă sau persistentă, însoțită de febră sau senzație de slăbiciune (rar).

În cazul în care oricare dintre următoarele reacții adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau altui profesionist din domeniul sănătății.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

-diaree

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- infecții fungice;
 - scădere a numărului de plachete, scădere a numărului de globule roșii din sânge sau a pigmentului din sânge-hemoglobina, teste de laborator cu valori anormale (test Coombs direct pozitiv), timp de coagulare a sângelui prelungit (timp de tromboplastină parțial activată prelungit);
 - scădere a concentrațiilor proteinelor serice;
 - durere de cap;
 - insomnie;
 - durere abdominală, vărsături, greață, constipație sau disconfort abdominal;
 - creștere a valorilor serice ale enzimelor hepatice;
-

- erupție trecătoare pe piele, mâncărimi la nivelul pielii;
- valori crescute ale testelor funcției rinichilor;
- febră;
- reacție la locul de injectare.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- scădere a numărului de globule albe (leucopenie) din sânge, timp de coagulare a sângelui prelungit (timp de protrombină prelungit);
- scădere a concentrației de potasiu din sânge;
- scădere a valorii glicemiei;
- tensiune arterială mică, inflamație a venelor (sensibilitate sau înroșire a zonei afectate), înroșire la nivelul pielii;
- creștere a concentrației unui pigment din sânge (bilirubină);
- reacție la nivelul pielii cu înroșire, formare de leziuni pe piele și urticarie;
- dureri articulare și musculare;
- frisoane.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- scădere severă a numărului celulelor albe din sânge, sângerări de la nivelul nasului;
- infecții grave ale colonului, inflamație a mucoasei de la nivelul gurii;
- descumare a stratului superior al pielii, la nivelul întregului corp (necroliză epidermică toxică).

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- scădere severă a numărului celulelor roșii din sânge, a celulelor albe din sânge și a plachetelor (agranulocitoză), scădere a numărului celulelor albe din sânge (neutropenie), scădere a numărului celulelor roșii din sânge din cauza distrugerii premature sau a degradării, vânătăi, prelungire a timpului de sângerare, creștere a numărului de trombocite, creștere a numărului unui anume tip de celule albe din sânge (eozinofile);
- reacții alergice și reacții alergice grave;
- inflamație a ficatului, colorare în galben a pielii și a albului ochilor, vezicule și diverse tipuri de erupții pe piele (sindrom Stevens-Johnson), reacție alergică gravă care implică pielea și alte organe, cum ar fi rinichii și ficatul (reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice), apariția a numeroase vezicule mici umplute cu lichid pe zone mari de piele umflată și înroșită, însoțite de febră (pustuloză exantematoasă acută generalizată), reacții pe piele cu apariția de vezicule (dermatită buloasă);
- afectare a funcției rinichilor și probleme cu rinichii.

Tratamentul cu piperacilină a fost asociat cu o incidență crescută a febrei și erupțiilor trecătoare pe piele la pacienții cu fibroză chistică.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Perasin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Flacoanele sigilate:

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Pentru o singură utilizare. A se arunca soluția neutilizată.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Perasin

- Substanțele active sunt piperacilină și tazobactam.

Fiecare flacon conține 2 g piperacilină (sub formă de piperacilină sodică) și 0,25 g tazobactam (sub formă de tazobactam sodic).

Fiecare flacon conține 4 g piperacilină (sub formă de piperacilină sodică) și 0,5 g tazobactam (sub formă de tazobactam sodic).

- Medicamentul nu conține alte componente.

Cum arată Perasin și conținutul ambalajului

Perasin se prezintă sub formă de aglomerări libere sau pulbere, de culoare albă sau aproape albă.

Cutie cu 1 flacon sau 10 flacoane.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași, România

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

România: Perasin

Marea Britanie: Piperacillin/Tazobactam

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2022.

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății:

Instrucțiuni pentru utilizare

Perasin se administrează prin perfuzie intravenoasă (în decurs de 30 minute).

Reconstituirea și diluarea trebuie efectuate în condiții aseptice. Înainte de administrare, soluția trebuie inspectată vizual pentru identificarea particulelor și a modificărilor de culoare. Soluția trebuie utilizată numai dacă este limpede și fără particule vizibile.

Administrare intravenoasă

Fiecare flacon trebuie reconstituit cu volumul de solvent prezentat în tabelul de mai jos, utilizând unul dintre solvenții compatibili pentru reconstituire. Se rotește flaconul până când pulberea este dizolvată.

Când rotirea este constantă, reconstituirea se produce, de regulă, în decurs de 5-10 minute (pentru detalii privind manipularea, vezi mai jos).

| Conținutul flaconului | Volumul de solvent* care trebuie adăugat în flacon | Volum dezlocuit | Concentrația aproximativă/ml |
|--|--|-----------------|---|
| 2 g/0,25 g (2 g piperacilină și 0,25 g tazobactam) | 10 ml | 1,6 ml | Piperacilină: 172,4 mg/ml Tazobactam: 21,5 mg/ml |
| 4 g/0,50 g (4 g piperacilină și 0,5 g tazobactam) | 20 ml | 3 ml | Piperacilină: 173,9 mg/ml Tazobactam: 21,7 mg/ml |

*** Solvenți compatibili pentru reconstituire:**

- soluție injectabilă de clorură de sodiu 0,9% (9 mg/ml)
- apă pentru preparate injectabile sterilă⁽¹⁾
- glucoză 5%

⁽¹⁾ Volumul maxim recomandat de apă pentru preparate injectabile sterilă per doză este de 50 ml.

Soluțiile reconstituite trebuie extrase din flacon cu ajutorul unei seringi. Când este reconstituit conform instrucțiunilor, conținutul flaconului extras cu ajutorul seringii va furniza cantitatea de piperacilină și tazobactam specificată pe etichetă.

Soluțiile reconstituite pot fi diluate suplimentar până la volumul dorit (de exemplu 50 ml până la 150 ml) cu unul din următorii solvenți compatibili:

- soluție injectabilă de clorură de sodiu 0,9% (9 mg/ml)
- glucoză 5%
- dextran 6% în clorură de sodiu 0,9% (9 mg/ml)

După reconstituire: stabilitatea chimică și fizică a fost demonstrată pentru o perioadă de 24 ore la 25°C și pentru 48 ore la 2-8°C, după reconstituirea cu unul din solvenții compatibili.

După diluare: stabilitatea chimică și fizică a fost demonstrată pentru o perioadă de 24 ore la 25°C și pentru 48 ore la 2-8°C, după diluarea cu unul din solvenții compatibili.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, durata și condițiile de păstrare în timpul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului și în mod normal, nu ar trebui să fie mai mari de 24 ore la 25°C și de 48 ore la 2-8°C cu excepția cazului în care reconstituirea și diluarea au avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate mai sus. Ori de câte ori Perasin este utilizat concomitent cu un alt antibiotic (de exemplu un aminoglicozid), medicamentele trebuie administrate separat. Amestecarea *in vitro* a antibioticelor beta-lactamice cu aminoglicozide poate determina inactivarea substanțială a aminoglicozidelor.

Perasin nu trebuie amestecat cu alte medicamente în seringă sau în flaconul de perfuzie, deoarece nu s-a stabilit compatibilitatea.

Perasin se va administra printr-un set de perfuzie separat de orice alt medicament, cu excepția cazului în care compatibilitatea a fost demonstrată.

Din cauza instabilității chimice, Perasin nu trebuie diluat în soluții care conțin numai bicarbonat de sodiu.

Soluția Ringer lactat (soluția Hartman) nu este compatibilă cu Perasin.

Perasin nu trebuie adăugat la produse din sânge sau hidrolizate de albumină.