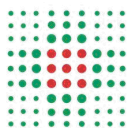


BETA-LATTAMICI - PIPERACILLINA

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna

Policlinico S. Orsola-Malpighi

Malattie Infettive - Viale



**SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA ANTIMICROBICA NELL'ADULTO E NEL BAMBINO
IN OSPEDALE**

PIPERACILLINA + TAZOBACTAM

PRINCIPIO ATTIVO	Piperacillina + Tazobactam
Nome commerciale	Tazocin
Categoria farmacologica	Antibatterici penicillinici
Dosaggi disponibili	- polvere e solvente per soluzione iniettabile 2g+0,250g/4ml; - polvere per soluzione per infusione 4g+0,500g.
Via di somministrazione	- Endovenosa; - Intramuscolare.
Dose e Tempo somministrazione con range	<p>Adulto:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La dose abituale è 4 g di piperacillina / 0,5 g di tazobactam somministrati ogni 8 ore; - Per le infezioni complicate del tratto urinario (incluse pielonefriti), infezioni complicate intra-addominali, infezione della cute e dei tessuti molli (incluse infezioni del piede diabetico), la dose raccomandata è 4g di piperacillina/0,5g di tazobactam, somministrato ogni 8 ore; - Per la polmonite nosocomiale, le altre infezioni considerate gravi e le infezioni batteriche nei pazienti neutropenici, la dose raccomandata è 4 g di piperacillina / 0,5 g di tazobactam, somministrati ogni 6 ore; - La durata abituale del trattamento per la maggior parte delle indicazioni è compresa tra 5 e 14 giorni. Tuttavia, la durata del trattamento deve essere stabilita in base alla gravità dell'infezione; <p>La dose endovenosa deve essere regolata in base al grado di <u>insufficienza renale effettiva</u>.</p> <p>Non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio in caso di <u>insufficienza epatica</u> e nei <u>pazienti anziani</u>.</p> <p>Per i pazienti pediatrici con età compresa tra i 2 e i 12 anni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nei bambini neutropenici con febbre avente sospetta origine da infezioni batteriche la dose raccomandata è 80 mg di piperacillina / 10 mg di tazobactam per kg di peso corporeo / ogni 6 ore; - In caso di infezioni intra-addominali complicate la dose raccomandata è di 100 mg di piperacillina / 12,5 mg di tazobactam per kg di peso corporeo / ogni 8 ore; - La sicurezza e l'efficacia di Tazocin nei bambini di età compresa tra 0 e 2 anni non sono state stabilite.
Ricostituzione e diluizione del farmaco	<p>Uso endovenoso:</p> <p>Ricostituire ogni flaconcino da 2g di piperacillina/0,25g di tazobactam con 10ml di solvente compatibile con la ricostituzione e con 20ml di solvente compatibile per il flaconcino da 4g di piperacillina/0,5g di tazobactam. Agitare con movimento rotatorio fino alla dissoluzione.</p> <p><u>Solventi compatibili con la dissoluzione:</u> soluzione iniettabile di sodio cloruro allo 0,9% (9 mg/ml); acqua sterile per preparazioni iniettabili; glucosio 5%. La soluzione ricostituita deve essere prelevata dal flaconcino con una siringa. Una volta ricostituito secondo le istruzioni, il contenuto del flaconcino prelevato con la siringa fornirà la quantità di piperacillina e tazobactam indicata in etichetta.</p>

	<p>Le soluzioni ricostituite possono essere ulteriormente diluite al volume desiderato (ad es. da 50 ml a 150 ml) con uno dei seguenti solventi compatibili (soluzione iniettabile di sodio cloruro allo 0,9% (9 mg/ml); glucosio 5%; destrano 6% in sodio cloruro allo 0,9%; soluzione iniettabile Ringer lattato; soluzione di Hartmann; Ringer acetato; Ringer acetato/malato.</p>
Incompatibilità	<p>Quando Tazocin è usato in concomitanza con un altro antibiotico (ad es. aminoglicosidi), le sostanze devono essere somministrate separatamente in quanto la miscelazione dei due antibiotici può provocare una sostanziale inattivazione dell'aminoglicoside.</p> <p>Tazocin non deve essere miscelato con altre sostanze in una siringa o flacone per infusione, poichè la compatibilità non è stata stabilita.</p> <p>A causa dell'instabilità chimica Tazocin non deve essere usato in soluzioni contenenti solo sodio bicarbonato.</p> <p>Tazocin non deve essere aggiunto a emoderivati o albumine idrolisate.</p>
Incompatibilità alimentari	Non Note
Conservazione e Stabilità del farmaco	<p>Confezione integra: Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.</p> <p>Stabilità del prodotto ricostituito:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Soluzione ricostituita in flaconcino: La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata fino a 24 ore a 25°C e per 48 ore se conservata in frigorifero a 2-8°C, se ricostituita con uno dei solventi compatibili per la ricostituzione; - Soluzione per infusione diluita: la stabilità chimica e fisica in uso delle soluzioni per infusione diluite è stata dimostrata per 24 ore a 25°C e per 48 ore se conservate in frigorifero a 2-8°C, se ricostituita utilizzando uno dei solventi compatibili per l'ulteriore diluizione della soluzione ricostituita ai volumi di diluizione consigliati. <p>Da un punto di vista microbiologico, le soluzioni ricostituite e diluite devono essere usate immediatamente. Se non utilizzate immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni di conservazione prima dell'uso rientrano nella responsabilità dell'utilizzatore e di norma non dovrebbero superare le 12 ore a 2-8 °C, a meno che la ricostituzione e la diluizione non siano avvenute in condizioni asettiche controllate e validate.</p>
Interazioni	<ul style="list-style-type: none"> - <u>Vecuronio</u>: Tazocin prolunga il blocco neuromuscolare del vecuronio; - <u>Probenecid</u>: aumenta la concentrazione sierica di tazocin; - <u>BCG/vaccino tifoide</u>: efficacia ridotta da tazocin; - <u>Micofenolato</u>: tazocin ne riduce la concentrazione sierica; - <u>Warfarin</u>: tazocin ne aumenta l'effetto anticoagulante; - <u>Acido Fusidico</u>: diminuisce l'effetto terapeutico del tazocin; - <u>Methotrexate</u>: tazocin diminuisce l'escrezione del methotrexate e ne potenzia gli effetti collaterali; - <u>Derivati delle tetracicline</u>: diminuiscono l'effetto terapeutico delle penicilline; - I metodi non enzimatici di misurazione della glicosuria possono portare a risultati di falsa positività, come con altre penicilline. Il test di Coombs diretto potrebbe risultare positivo.
Controindicazioni	<p>La somministrazione di Piperacillina e Tazobactam è controindicata in caso di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ipersensibilità verso piperacillina/tazobactam o ad uno qualsiasi degli eccipienti altre penicilline, cefalosporine e altri inibitori delle beta-lattamasi. - Anamnesi positiva per reazione allergica grave acuta a qualsiasi altro principio attivo beta lattamico.
Gravidanza	<p>Risk Factor B. Piperacillina e tazobactam attraversano la barriera placentare. Piperacillina / tazobactam devono essere usati durante la gravidanza solo se chiaramente indicato, ossia se il beneficio atteso supera i possibili rischi per la donna in gravidanza e per il feto.</p>
Allattamento	<p>Usare cautela. Tazocin in quantità viene escreto col latte. Le donne che allattano devono essere trattate solo se il beneficio atteso supera i possibili rischi per la donna e per il bambino.</p>
Reazioni avverse comuni	<ul style="list-style-type: none"> - Patologie gastrointestinali: diarrea, vomito, nausea; - Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: rash, incluso rash

	<p>maculo papulare;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Patologie del sistema emolinfopoietico: leucopenia e neutropenia possono comparire, soprattutto durante la terapia prolungata; - Alterazione dei parametri di laboratorio: Ipokaliemia può verificarsi nei pazienti con basse riserve di potassio, o nei pazienti che ricevono medicinali concomitanti che possono abbassare i livelli di potassio. <p>Reazioni di ipersensibilità gravi e occasionalmente fatali (anafilattiche/anafilattoidi [incluso shock]) sono state segnalate nei pazienti sottoposti a terapia con penicilline, tra cui piperacillina / tazobactam. È più probabile che tali reazioni si verifichino in soggetti con anamnesi positiva per sensibilità a più allergeni;</p>
Parametri da monitorare	<ul style="list-style-type: none"> - Segni di anafilassi alla prima dose; - Farmaco ad escrezione prevalentemente renale: monitoraggio della funzionalità renale, elettroliti, PT, PTT, esame urine; - Monitorare i parametri della coagulazione nei pazienti che assumono farmaci anticoagulanti.
Info pazienti	<ul style="list-style-type: none"> - Informare il paziente di comunicare al personale sanitario se si manifestano febbre e diarrea, soprattutto se le feci presentano sangue, pus o muco; - Avvertire il paziente di non trattare la diarrea senza aver consultato il personale sanitario. La sintomatologia può verificarsi fino a diverse settimane dopo la sospensione del farmaco.
Avvertenze	<ul style="list-style-type: none"> - Ogni flaconcino di Tazocin 2 g / 0,25 g contiene 5,58 mmol (128 mg) di sodio e ogni flaconcino di Tazocin 4 g / 0,5 g contiene 11,16 mmol (256 mg) di sodio, porre attenzione ai pazienti in regime dietetico iposodico; - Per i pazienti emodializzati, una dose supplementare di piperacillina / tazobactam 2 g / 0,25 g deve essere somministrata dopo ogni seduta di dialisi, poiché l'emodialisi elimina il 30%-50% della piperacillina in 4 ore; - Nelle circostanze in cui è raccomandata la co-somministrazione con aminoglicosidi, Tazocin è compatibile per la co-somministrazione simultanea tramite infusione con un deflussore a Y solo con i seguenti aminoglicosidi (amikacina e gentamicina).