

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Příbalová informace: informace pro pacienta

Kezutin 4 g/0,5 g prášek pro infuzní roztok
piperacilin/tazobaktam

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Kezutin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Kezutin podán
3. Jak se přípravek Kezutin používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Kezutin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Kezutin a k čemu se používá

Piperacilin patří do skupiny léků známých jako „širokospektrá penicilinová antibiotika“. Je účinný proti mnoha druhům bakterií. Tazobaktam zabraňuje některým odolným bakteriím přežít účinek piperacilinu. To znamená, že když jsou piperacilin a tazobaktam podávány společně, zabijí více druhů bakterií.

Přípravek Kezutin se používá u dospělých a dospívajících k léčbě bakteriálních infekcí, jako jsou infekce postihující dolní cesty dýchací (plíce), močovou soustavu (ledviny a močový měchýř), břišní dutinu, kůži nebo krev. Přípravek Kezutin může být použit i k léčbě bakteriálních infekcí u pacientů s nízkým počtem bílých krvinek (snížená odolnost k infekcím).

Přípravek Kezutin se používá u dětí ve věku 2-12 let k léčbě infekcí břicha, jako apendicitida (zánět slepého střeva), peritonitida (zánět pobřišnice) a žlučové infekce. Přípravek Kezutin může být použit i k léčbě bakteriálních infekcí u pacientů s nízkým počtem bílých krvinek (snížená odolnost k infekcím).

Při některých závažných infekcích může Váš lékař uvažovat o použití přípravku Kezutin v kombinaci s jinými antibiotiky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Kezutin podán

Přípravek Kezutin Vám nesmí být podán,

- jestliže jste alergický(á) na piperacilin nebo tazobaktam.

- jestliže jste alergický(á) na antibiotika známá jako peniciliny, cefalosporiny nebo jiné inhibitory beta-laktamáz, protože můžete být alergický(á) na přípravek Kezutin.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Kezutin se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže trpíte alergií. Pokud trpíte více druhy alergií, informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru před podáním tohoto přípravku,
- jestliže jste před podáním trpěl(a) průjmem, nebo pokud dostanete průjem v průběhu léčby nebo po jejím ukončení. V takovém případě okamžitě informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru. Nepoužívejte žádný lék proti průjmu bez konzultace s lékařem,
- jestliže máte nízké hladiny draslíku v krvi. Váš ošetřující lékař může chtít zkontrolovat funkci ledvin, než Vám bude podán tento lék, a může v průběhu léčby provádět pravidelné krevní testy,
- jestliže máte problémy s ledvinami nebo játry nebo podstupujete hemodialýzu. Lékař Vám může chtít zkontrolovat funkci ledvin dříve, než je Vám tento lék podán, a může v průběhu léčby provádět pravidelné krevní testy,
- jestliže používáte určité léky (nazývané antikoagulanty), které mají zamezit nadměrnému srážení krve (viz též **Další léčivé přípravky a přípravek Kezutin** v této příbalové informaci) nebo pokud se u Vás v průběhu léčby objeví neočekávané krvácení. V takovém případě okamžitě informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru,
- jestliže se u Vás objeví v průběhu léčby křeče. V takovém případě informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru,
- jestliže máte pocit, že se u Vás objevila nová nebo zhoršující se infekce. V takovém případě informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Hemofagocytární lymfohistiocytóza

Byly hlášeny případy onemocnění, při kterém imunitní systém vytváří příliš mnoho jinak normálních bílých krvinek zvaných histiocyty a lymfocyty, což vede k zánětu (hemofagocytární lymfohistiocytóze). Pokud není toto onemocnění včas diagnostikováno a léčeno, může být život ohrožující. Zaznamenáte-li více příznaků, jako jsou horečka, zvětšené uzliny, pocit slabosti, pocit závratí, dušnost, tvorba modřin nebo kožní vyrážka, okamžitě se obraťte na svého lékaře.

Děti

Piperacilin/tazobaktam se nedoporučuje používat u dětí do 2 let věku z důvodu nedostatečných údajů týkajících se bezpečnosti a účinnosti.

Další léčivé přípravky a přípravek Kezutin

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud užíváte nebo jste v nedávné době užíval/a jiné léky, a to i léky dostupné bez lékařského předpisu. Některé léky mohou ovlivňovat účinek piperacilinu a tazobaktamu.

Patří mezi ně:

- lék k léčbě dny (probenecid). Tento lék může prodloužit dobu, za kterou se piperacilin a tazobaktam vyloučí z těla
- léky k ředění krve nebo k léčbě krevních sraženin (např. heparin, warfarin nebo kyselina acetylsalicylová)
- léky používané na uvolnění svalů při chirurgickém výkonu. Informujte svého lékaře, jestliže se máte podrobit celkové anestezii,

- methotrexát (lék k léčbě rakoviny, zánětu kloubů nebo lupénky). Piperacilin a tazobaktam mohou prodloužit dobu, za kterou se methotrexát vyloučí z těla,
- léky, které snižují hladinu draslíku v krvi (např. tablety podporující močení nebo některé léky k léčbě zhoubných nádorových onemocnění),
- léky obsahující jiná antibiotika tobramycin, gentamicin nebo vankomycin. Informujte svého lékaře, pokud máte problémy s ledvinami.

Vliv na laboratorní testy

Jestliže máte poskytnout vzorek krve nebo moči, sdělte lékaři nebo zaměstnanci laboratoře, že používáte přípravek Kezutin.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude tento přípravek podán. Váš lékař rozhodne, jestli je přípravek Kezutin pro Vás vhodný.

Piperacilin a tazobaktam mohou přecházet na dítě v děloze nebo do mateřského mléka. Jestliže kojíte, Váš lékař rozhodne, zda je pro Vás přípravek Kezutin vhodný.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nepředpokládá se, že by používání přípravku Kezutin mělo vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Kezutin obsahuje sodík

Přípravek Kezutin obsahuje přibližně 9,39 mmol (216 mg) sodíku.

To je třeba vzít v úvahu, pokud držíte dietu s kontrolovaným obsahem sodíku.

3. Jak se přípravek Kezutin používá

Váš lékař nebo zdravotní sestra Vám podají tento lék v infuzi (po dobu 30 minut) do žíly.

Dávkování

Dávkování je závislé na onemocnění, věku a na tom, zda máte, nebo nemáte problémy s ledvinami.

Dospělí a dospívající ve věku od 12 let

Obvyklá dávka je 4 g/0,5 g piperacilinu/tazobaktamu podávaných každých 6-8 hodin nitrožilně (přímo do krevního oběhu).

Použití u dětí ve věku 2–12 let

Obvyklá dávka přípravku dětem s břišními infekcemi je 100 mg/12,5 mg/kg tělesné hmotnosti piperacilinu/tazobaktamu podávaná po 8 hodinách nitrožilně (přímo do krevního oběhu).

Obvyklá dávka přípravku dětem s nízkým počtem bílých krvinek je 80 mg/10 mg/kg tělesné hmotnosti piperacilinu/tazobaktamu podávaná po 6 hodinách nitrožilně (přímo do krevního oběhu).

Lékař vypočítá dávku, v závislosti na tělesné hmotnosti dítěte, avšak jednotlivá dávka nepřekročí 4 g/0,5 g přípravku Kezutin.

Přípravek Kezutin Vám bude podáván do úplného vymizení příznaků infekce (5 až 14 dní).

Pacienti s problémy s ledvinami

Lékař Vám může snížit dávku přípravku Kezutin nebo snížit frekvenci jeho podávání. Váš lékař Vám také může chtít vyšetřit krev, aby se ujistil, že Vaše léčba je ve správné dávce, zejména pokud musíte tento lék dostávat dlouhodobě.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Kezutin, než jste měl(a)

Vzhledem k tomu, že Vám přípravek Kezutin podá lékař nebo zdravotní sestra, je nepravděpodobné, že Vám bude podána nesprávná dávka. Pokud však zaznamenáte nežádoucí účinky jako křeče, nebo budete mít pocit, že Vám bylo podáno větší množství léku, sdělte to okamžitě svému lékaři.

Jestliže jste vynechal(a) dávku přípravku Kezutin

Jestliže máte pocit, že Vám nebyla podána dávka přípravku Kezutin, sdělte to okamžitě svému lékaři nebo zdravotní sestře. Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže zaznamenáte kterýkoli z těchto potenciálně závažných nežádoucích účinků přípravku Kezutin, neprodleně vyhledejte lékaře

Závažné nežádoucí účinky (frekvence výskytu uvedena v závorkách) piperacilinu/tazobaktamu jsou:

- závažné kožní vyrážky [Stevensův-Johnsonův syndrom, bulózní dermatitida (není známo), toxická epidermální nekrolýza (vzácné)], které se zpočátku objevují jako červené terčovité skvrny nebo kruhové skvrny na kůži trupu často s puchýřem ve svém středu. Mezi další příznaky patří vředy v ústech, v krku, v nose, na končetinách, genitáliích a zánět spojivek (zarudlé a oteklé oči). Vyrážka může přejít v rozsáhlé puchýře nebo olupování kůže a potenciálně může být potenciálně život ohrožující
- závažné potenciálně smrtelné alergické stavy (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky), které mohou postihnout kůži, a především další orgány pod kůží, jako jsou ledviny a játra
- kožní onemocnění (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza) doprovázené horečkou, které se projevují tvorbou mnoha drobných puchýřů naplněných tekutinou, jež se vyskytují v rozsáhlých oblastech oteklé a zarudlé kůže
- otok obličeje, rtů, jazyka nebo jiných částí těla (není známo)
- dušnost, sípání, problémy s dýcháním (není známo)
- závažná vyrážka nebo kopřivka (neobvyklé), svědění nebo vyrážka (časté)
- zežloutnutí očí nebo kůže (není známo)
- poškození krevních buněk [příznaky zahrnují: dušnost v situaci, kdy ji nečekáte, červeně nebo hnědě zbarvená moč (není známo), krvácení z nosu (vzácné), tvorba malých modřin (není známo), závažný pokles bílých krvinek (vzácné)]
- silný nebo přetrvávající průjem doprovázený horečkou nebo slabostí (vzácné).

Pokud se kterýkoli z následujících nežádoucích účinků stane závažným nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to, prosím, svému lékaři nebo zdravotní sestře.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- průjem

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- kvasinková infekce
- snížení počtu krevních destiček a červených krvinek, snížení počtu červených krvinek nebo snížení hladiny krevního barviva/hemoglobinu, abnormální laboratorní test (pozitivní přímý Coombsův test), prodloužení doby srážení krve (prodloužení aktivovaného parciálního tromboplastinového času)
- snížení hladiny bílkovin v krvi
- bolest hlavy, nespavost
- bolest břicha, zvracení, pocit na zvracení, zácpa, žaludeční potíže
- zvýšení hladiny jaterních enzymů v krvi
- kožní vyrážka, svědění
- abnormální krevní testy ledvin
- horečka, reakce v místě vpichu

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- pokles počtu bílých krvinek, prodloužení doby srážení krve (prodloužení protrombinového času)
- snížení hladiny draslíku v krvi, snížení hladiny cukru v krvi
- nízký krevní tlak, zánět žil (pociťovaný jako bolestivost nebo zarudnutí postižené oblasti), zarudnutí kůže
- zvýšení koncentrace produktů rozpadu krevních pigmentů (bilirubinu)
- kožní reakce se zarudnutím, tvorbou kožních lézí, kopřivkou
- bolest kloubů a svalů
- zimnice

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- závažný pokles počtu bílých krvinek, krvácení z nosu
- závažná infekce tlustého střeva, zánět ústní sliznice
- olupování horní vrstvy kůže po celém těle (toxická epidermální nekrolýza)

Není známo (nelze určit z dostupných dat)

- závažný pokles počtu červených krvinek, bílých krvinek a krevních destiček, pokles počtu určitého typu bílých krvinek, pokles počtu červených krvinek v důsledku předčasného rozpadu nebo degradace, tvorba malých podlitin, prodloužení doby krvácení, zvýšení počtu krevních destiček, zvýšení počtu určitého typu bílých krvinek
- alergická reakce a závažná alergická reakce
- zánět jater, zežloutnutí kůže a očního bělma, puchýřky a různými kožními vyrážkami (Stevensův-Johnsonův syndrom), závažné alergické stavy s projevy na kůži a v dalších orgánech, jako jsou ledviny a játra (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky), četné drobné puchýře naplněné tekutinou

- obsažené ve velkých plochách oteklé a zarudlé kůže doprovázené horečkou (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza), kožní reakce s puchýřky (bulózní dermatitida)
- špatná funkce ledvin a problémy s ledvinami

Léčba piperacilinem je spojena se zvýšeným výskytem horečky a vyrážky u pacientů s cystickou fibrózou.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Kezutin uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a injekční lahvičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neotevřené injekční lahvičky:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Pouze k jednorázovému použití. Všechny nespotřebované roztoky zlikvidujte.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Kezutin obsahuje

Léčivými látkami jsou piperacilin a tazobaktam.

Jedna injekční lahvička obsahuje 4 g piperacilinu (ve formě sodné soli piperacilinu) a 0,5 g tazobaktamu (ve formě sodné soli tazobaktamu).

Ostatní složky: žádné.

Jak přípravek Kezutin vypadá a co obsahuje toto balení

Kezutin je bílá až téměř bílý syplá hmota nebo prášek dodávaný v lahvičce.

Balení obsahuje 1 lahvičku nebo 10 injekčních lahviček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

ARDEZ Pharma, spol. s r. o.
V Borovičkách 278,
252 26 Kosoř
Česká republika

Výrobce

Antibiotice S.A.
Str Valea Lupului Nr 1
707410 Iași
Rumunsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika: Kezutin
Dánsko: Piperacillin/Tazobactam Antibiotice
Finsko: Piperacillin/Tazobactam Antibiotice
Island: Piperacillin/Tazobactam Antibiotice
Německo: Piperacillin/Tazobactam Antibiotice
Norsko: Piperacillin/Tazobactam Antibiotice
Rumunsko: Perasin
Spojené království (Severní Irsko): Piperacillin/Tazobactam
Švédsko: Piperacillin/Tazobactam Antibiotice

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 8. 2. 2024

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Návod k použití

Přípravek Kezutin je podáván intravenózní infuzí (infuzí po dobu 30 minut).

Rekonstituce a ředění se provádí za aseptických podmínek. Roztok má být před podáním vizuálně zkontrolován, zda neobsahuje částice a nezměnil barvu. Roztok se má použít pouze tehdy, je-li čirý a bez částic.

Intravenózní podání

Rekonstituuje obsah jedné injekční lahvičky v objemu rozpouštědla podle níže uvedené tabulky, přičemž k rekonstituci použijte jedno z kompatibilních rozpouštědel pro rekonstituci. Míchejte, dokud se látka nerozpustí. Při nepřetržitém míchání dojde k rozpuštění obvykle během 5 až 10 minut (podrobnosti *ohledně zacházení viz níže*).

Obsah lahvičky	Objem rozpouštědla*, které se přidá do lahvičky	Objem výtaku	Přibližná koncentrace na ml
4 g/0,5 g (4 g piperacilinu a 0,5 g tazobaktamu)	20 ml	3 ml	piperacilin: 173,9 mg/ml tazobaktam: 21,7 mg/ml

* Kompatibilní rozpouštědla pro rekonstituci:

- 0,9% (9 mg/ml) roztok chloridu sodného
- sterilní voda pro injekci⁽¹⁾
- 5% roztok glukózy

⁽¹⁾ Maximální doporučený objem sterilní vody pro injekci na dávku je 50 ml.

Rekonstituované roztoky je třeba odebrat z injekční lahvičky pomocí injekční stříkačky. Po rekonstituci provedené podle pokynů bude obsah injekční lahvičky odebraný injekční stříkačkou obsahovat deklarované množství piperacilinu a tazobaktamu.

Rekonstituované roztoky lze dále ředit na požadovaný objem (např. 50 ml až 150 ml) jedním z následujících kompatibilních ředicích roztoků:

- 0,9 % (9 mg/ml) roztok chloridu sodného
- 5% roztok glukózy
- 6% roztok glukózy v 0,9% (9 mg/ml) roztoku chloridu sodného

Po rekonstituci: chemická a fyzikální stabilita při použití byla prokázána po dobu 24 hodin při teplotě 25 °C a po dobu 48 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C po rekonstituci jedním z kompatibilních rozpouštědel.

Po ředění: Chemická a fyzikální stabilita při použití byla prokázána po dobu 24 hodin při teplotě 25 °C a po dobu 48 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C po naředění jedním z kompatibilních rozpouštědel.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a obvykle nemají být delší než 24 hodin při teplotě 25 °C a 48 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C, pokud rekonstituce a ředění neproběhly za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Inkompatibility

Tento léčivý přípravek se nesmí mísit s jinými léčivými přípravky kromě výše uvedených.

Pokud se piperacilin/tazobaktam používá současně s jiným antibiotikem (např. aminoglykosidy), musí se tyto látky podávat odděleně. Mísení beta-laktamových antibiotik s aminoglykosidy může *in vitro* vést k podstatné inaktivaci aminoglykosidu.

Piperacilin/tazobaktam se nemá mísit s jinými látkami v injekční stříkačce nebo infuzní lahvi, protože kompatibilita nebyla stanovena.

Piperacilin/tazobaktam má být podáván prostřednictvím infuzního setu odděleně od ostatních léčivých přípravků, pokud není prokázána kompatibilita.

Vzhledem k chemické nestabilitě piperacilin/tazobaktam nemá být používán v roztocích obsahujících pouze hydrogenuhličitán sodný.

Ringer-laktát (Hartmannův roztok) není kompatibilní s piperacilinem/tazobaktamem.

Piperacilin/tazobaktam se nesmí přidávat ke krevním derivátům nebo albuminovým hydrolyzátům.