

Piperacilina + Tazobactam

4,0 g (Piperacilina) + 0,5 g (Tazobactam)



Antibiótico de amplio
espectro para el manejo
de infecciones
causadas por bacterias
multi resistentes en UCI

Indicado en el tratamiento de pacientes con
infecciones moderadas o severas causadas
por bacterias productoras de Betalactamasas:
sensibles a Piperacilina Tazobactam

- Infecciones intra abdominales
- Neumonía nosocomial
- Infecciones de piel y tejidos blandos
- Infecciones Ginecológicas severas
- Tratamiento empírico en Neutropenia febril.

Presentación

Caja x 10 Unds

Registro ISP No.

F-19007/11



Vitalis
PHARMACEUTICAL

Sabe mucho de vida

www.labvitalis.com

Piperacilina + Tazobactam

4,0 g (Piperacilina) + 0,5 g (Tazobactam)

Polvo Estéril para Reconstituir a Solución Inyectable



Piperacilina + Tazobactam : Ureidopenicilinas con inhibidor de betalactamasas

INDICACIONES: Está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas sistémicas o locales producidas por organismos aeróbicos y anaeróbicos, grampositivos y gramnegativos susceptibles a Piperacilina/Tazobactam o a piperacilina.

Adultos: Infecciones del tracto respiratorio bajo, Infecciones del tracto urinario, Infecciones intraabdominales, Infecciones de piel y tejidos blandos, Septicemia bacteriana, Infecciones ginecológicas, incluyendo endometritis posparto y enfermedad inflamatoria pélvica, Infecciones neutropénicas febriles, en combinación con un aminoglucósido, Infecciones óseas y de articulaciones, Infecciones polimicrobianas (microorganismos gram-positivos, gramnegativos, aerobios y anaerobios). **Niños:** Infecciones neutropénicas febriles, en combinación con un aminoglucósido, Infecciones intraabdominales en niños 2 años de edad. En infecciones graves, se puede empezar como terapia empírica antes de que se encuentren disponibles pruebas de susceptibilidad. Considerando que Piperacilina/Tazobactam es un producto combinado, sólo deberá emplearse en las condiciones específicas aquí enlistadas. Las infecciones causadas por organismos sensibles a piperacilina, para los cuales esta sal ha demostrado ser eficaz, también son susceptibles de ser tratadas con Piperacilina/Tazobactam debido a su contenido de piperacilina. El componente tazobactam, en Piperacilina/Tazobactam, no disminuye la actividad de la piperacilina contra organismos susceptibles a esta sal.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a cualquier betalactámico (incluso penicilinas y cefalosporinas) o a los inhibidores de betalactamasas.

ADVERTENCIAS: Antes de iniciar una terapia con Piperacilina/Tazobactam se debe indagar cuidadosamente si existen antecedentes de reacciones previas de hipersensibilidad a la penicilina, cefalosporinas y otros alérgenos. Se han reportado reacciones fatales ocasionales (anafiláticas/anafilactoides (incluyendo shock)) en pacientes que reciben tratamiento con penicilina, incluyendo Piperacilina/Tazobactam. Estas reacciones se pueden presentar con más facilidad en pacientes con historia de sensibilidad a múltiples alérgenos. Las reacciones serias de hipersensibilidad requieren de la discontinuación del antibiótico, y puede requerirse de la administración de epinefrina y de otras medidas de emergencia.

La colitis pseudomembranosa inducida por antibiótico puede manifestarse por diarrea severa, persistente, que puede amenazar la vida. La instalación de síntomas de colitis pseudomembranosa puede ocurrir durante o después del tratamiento antibacteriano.

PRECAUCIONES: Han ocurrido manifestaciones de sangrado en algunos pacientes tratados con antibióticos β-lactámicos. Algunas veces estas reacciones se han asociado con anomalías en las pruebas de coagulación, como el tiempo de coagulación, agregación plaquetaria y tiempo de protrombina, y es más fácil que ocurran en pacientes con insuficiencia renal. Si aparecen manifestaciones de sangrado, se deberá suspender el antibiótico e instituir una terapia adecuada.

Este producto contiene 2.35 mEq (54 mg) de Na por gramo de piperacilina que incrementa el ingreso total de sodio en el paciente. Puede ocurrir hipotensión en pacientes con reservas bajas de potasio o que reciben medicación concomitante que pueda disminuir los niveles de potasio; se recomienda la determinación periódica de electrolitos.

Puede ocurrir leucopenia y neutropenia, especialmente durante la terapia prolongada.

Por lo tanto, deberá realizarse una evaluación periódica de la función hematopoyética.

Uso en pacientes con insuficiencia renal: En pacientes con insuficiencia renal o bajo tratamiento con hemodiálisis, las dosis intravenosas deben de ajustarse al grado de alteración de la función renal.

Uso en pacientes geriátricos: Los pacientes mayores de 65 años de edad, no están en un riesgo mayor de desarrollar eventos adversos tan sólo por la edad. Sin embargo, la dosis se debe ajustar en presencia de falla renal.

DOSIFICACION : Piperacilina/Tazobactam debe administrarse por medio de inyección intravenosa lenta (por lo menos de 3-5 minutos) o por infusión intravenosa lenta (por ejemplo, 20-30 minutos). **Duración de la terapia:** La duración del tratamiento deberá ser guiada por la severidad de la infección y la evolución clínica y bacteriológica del paciente. **Adultos y niños 12 años:** En general, la dosis total diaria recomendada es de 12 g de piperacilina/1.5 g de tazobactam en dosis divididas cada 6 u 8 horas. En caso de infecciones severas se pueden administrar diariamente dosis altas de hasta 18 g de piperacilina/2.25 g de tazobactam en dosis divididas. Uso en pacientes con insuficiencia renal: En pacientes con insuficiencia renal o hemodiálisis, se deberán ajustar las dosis intravenosas y los intervalos de administración al grado de la insuficiencia renal.

Neutropenia pediátrica: Pacientes neutropénicos febriles en combinación con un aminoglucósido.

Para niños con función renal normal y que pesen menos de 50 kg, la dosis debe ajustarse a 80 mg de piperacilina/10 mg de tazobactam por kilogramo administrada cada 6 horas en combinación con la dosis adecuada de un aminoglucósido. Para niños que pesen más de 50 kg, seguir la guía de dosificación para adultos, con la dosis apropiada de un aminoglucósido. **Infección intraabdominal pediátrica:** Para niños de 2 a 12 años de edad que pesen hasta 40 kg y con función renal normal, la dosis recomendada es de 100 mg de piperacilina/12.5 mg de tazobactam cada 8 horas por kilogramo de peso corporal. Para niños de 2 a 12 años de edad, con peso mayor de 40 kg y con función renal normal, seguir las recomendaciones de dosis para adultos. Se recomienda que la terapia sea por un mínimo de 5 días y un máximo de 14 días, considerando que la administración de la dosis deberá continuar por al menos 48 horas después de la resolución clínica de signos y síntomas. **Pacientes geriátricos:** Debe utilizarse Piperacilina/Tazobactam a la misma dosis que en adultos, excepto en los casos de falla renal (véase párrafo siguiente). **Insuficiencia renal en adultos y en niños que pesan > 50 kg:** En pacientes con insuficiencia renal o en hemodiálisis (depuración de creatinina < 90 mL/min) la administración intravenosa y los intervalos deberán ajustarse al grado del daño de la función renal. En pacientes con neumonía nosocomial que reciben terapia concomitante con aminoglucósidos, se deberá ajustar la dosis del aminoglucósido de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. **Las dosis diarias sugeridas son las siguientes:** Dosis recomendadas de Piperacilina/Tazobactam para todas las indicaciones, incluyendo neumonía nosocomial

| Depuración de creatinina (mL/min) | Régimen recomendado de dosificación |
|-----------------------------------|--|
| > 40 - 90 | 12 g/1.5 g/día en dosis divididas de 3/0.375 g c/6 horas |
| 20 - 40 | 8 g/1.0 g/día en dosis divididas de 2/0.25 g c/6 horas |
| < 20 | 6 g/0.75 g/día en dosis divididas de 2/0.25 g c/8 horas |

Para pacientes en hemodiálisis, la dosis máxima diaria es de 8 g/1 g de Piperacilina/Tazobactam. Adicionalmente, debido a que la hemodiálisis remueve 30-50% de la piperacilina en 4 horas, una dosis adicional de 2 g/250 mg de Piperacilina/Tazobactam debe administrarse después de cada periodo de diálisis. Para pacientes con deterioro renal e insuficiencia hepática, la medición de los niveles plasmáticos de Piperacilina/Tazobactam puede proveer una guía adicional para el ajuste de dosis. **Insuficiencia renal en niños con peso menor a 50 kg:** En niños que pesen menos de 50 kg y con insuficiencia renal, la dosis

intravenosa debe ajustarse de acuerdo con el grado de deterioro renal, como sigue:

| Depuración de creatinina (mL/min) | Dosis recomendada de Piperacilina/Tazobactam |
|-----------------------------------|---|
| 40 - 80 | 90 mg (80 mg piperacilina/10 mg tazobactam)/kg cada 6 horas. |
| 20 - 40 | 90 mg (80 mg piperacilina/10 mg tazobactam)/kg cada 8 horas. |
| < 20 | 90 mg (80 mg piperacilina/10 mg tazobactam)/kg cada 12 horas. |

Para niños que pesen menos de 50 kg en hemodiálisis, la dosis recomendada es 45 mg/kg cada 8 horas.

REACCIONES ADVERSAS: Las reacciones adversas se han enlistado según la tabla en las categorías de frecuencias. Muy común: 10%, Común: 1%, Poco común: 0.1% y < 1%, Raro: 0.01% y < 0.1%, Muy raro: < 0.01%. **Infecciones e infestaciones:** Poco común: suprainfección por Cándida. **Sistema sanguíneo y linfático:** Poco común: leucopenia, trombocitopenia y neutropenia. Raro: anemia, manifestaciones de sangrado (incluyendo púrpura, epistaxis, prolongación del tiempo de sangrado) eosinofilia y anemia hemolítica. Muy raro: agranulocitosis, Coombs directo positivo, pancitopenia, prolongación del tiempo parcial de tromboplastina, prolongación del tiempo de protrombina y trombocitosis. **Alteraciones del sistema inmune:** Poco común: reacciones de hipersensibilidad. Raro: reacciones anafilácticas / anafilactoides (incluyendo choque). **Alteraciones del metabolismo y la nutrición:** Muy raro: disminución de la albúmina sérica, de la glucosa sanguínea y de las proteínas totales, hipopotasemia. **Alteraciones del sistema nervioso:** Poco comunes: cefalea, insomnio. **Alteraciones vasculares:** Poco común: hipotensión, flebitis, tromboflebitis. Raro: rubor. **Alteraciones gastrointestinales:** Comunes: diarrea, náusea, vómito. Poco común: constipación, dispepsia, ictericia, estomatitis. Raro: dolor abdominal, colitis pseudomembranosa. **Alteraciones hepato biliares:** Poco común: incremento de la alanina aminotransferasa y de la aspartato aminotransferasa. Raro: incremento de la bilirrubina, de la fosfatasa alcalina y de la gama glutamil transferasa. **Alteraciones de la piel y el tejido subcutáneo:** Común: rash. Poco común: prurito, urticaria. Raro: dermatitis bulosa, eritema multiforme. Muy raro: síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis tóxica epidérmica. **Alteraciones musculoesqueléticas, tejido conectivo y hueso:** Raro: artralgia. **Alteraciones renales y urinarias:** Poco común: aumento de la creatinina sanguínea. Raro: nefritis intersticial, falla renal. Muy raro: aumento del nitrógeno ureico sanguíneo. **Alteraciones generales y condiciones del sitio de administración:** Poco común: fiebre, reacciones en el sitio de inyección. Raro: rigidez. La terapia con Piperacilina/Tazobactam se ha asociado con el incremento de la incidencia de fiebre y rash en los pacientes con fibrosis quística.

INTERACCIONES: Existe prolongación del bloqueo neuromuscular por vecuronio cuando éste se usa concomitantemente con piperacilina.

Debido al mecanismo similar de acción, se espera que el bloqueo neuromuscular producido por cualquiera de los relajantes musculares no despolarizantes se pueda prolongar en presencia de piperacilina.

Durante la administración simultánea de heparina, de un anticoagulante oral o de otros medicamentos que afecten el sistema de coagulación sanguínea, incluyendo la función de los trombocitos, se deberán realizar pruebas de coagulación apropiadas más frecuentemente y realizar un monitoreo regular.

La piperacilina puede disminuir la excreción de metotrexato, por lo que los niveles séricos de metotrexato se deben de monitorear para evitar toxicidad por esta droga.

Igual que con otras penicilinas, la administración concurrente de probenecid y de Piperacilina/Tazobactam produce una vida media más prolongada y una disminución de la aclaración renal tanto para piperacilina como para tazobactam; sin embargo, las concentraciones plasmáticas pico de cualquiera de los dos medicamentos no se afecta. La piperacilina, ya sea sola o en combinación con tazobactam, no altera significativamente la farmacocinética de la tobramicina en sujetos con función renal normal y con falla renal media a moderada. La farmacocinética de la piperacilina, tazobactam y el metabolito M1 tampoco se alteraron significativamente por la administración de tobramicina.

No se han observado interacciones farmacocinéticas entre la Piperacilina/Tazobactam y la vancomicina.

SOBREDOSIFICACION: En caso de una sobredosis, se debe suspender el tratamiento con piperacilina/tazobactam. El tratamiento será de soporte y sintomático, acorde con el estado clínico del paciente. En caso de una urgencia, están indicadas todas las medidas médicas intensivas requeridas como en el caso de la piperacilina. Las concentraciones excesivas de piperacilina o de tazobactam en sangre se pueden reducir por hemodiálisis.

MODO DE USO : Vía de administración : Infusión Intravenosa lenta y/o inyección intravenosa lenta

RECONSTITUCIÓN: Agregar 20mL de uno de los siguientes diluyentes compatibles con el producto:

Cloruro de sodio al 0,9%, Agua estéril para inyección o Dextrosa al 5%. Agitar hasta disolver completamente.

Dilución para infusión Intravenosa: La solución reconstituida por dosis, puede diluirse hasta 50mL con Agua estéril para inyección y hasta 100 mL con Cloruro de sodio al 0,9% ó Dextrosa al 5%.

La solución de Lactato Ringer no es compatible con Piperacilina/Tazobactam.

Cuando se usa conjuntamente Piperacilina/Tazobactam con otros antibióticos, los medicamentos deben administrarse por separado. Desechar cualquier porción residual.

INCOMPATIBILIDADES: Siempre que se utilice piperacilina/tazobactam concomitantemente con otro antibiótico (por ejemplo, aminoglucósidos), los medicamentos se deben administrar por separado. La mezcla de piperacilina/tazobactam con un aminoglucósido in vitro puede producir una inactivación substancial del aminoglucósido.

Piperacilina/tazobactam no debe mezclarse con otros medicamentos en una jeringa o frascos de perfusión ya que no se ha establecido la compatibilidad.

Piperacilina/tazobactam debe administrarse por medio de un equipo de perfusión separado de otros medicamentos a menos que se haya establecido su compatibilidad.

Debido a la inestabilidad química, piperacilina/tazobactam no debe utilizarse en soluciones que contengan bicarbonato de sodio.

La solución de lactato sódico compuesta no es compatible con piperacilina/tazobactam.

Piperacilina/tazobactam no debe añadirse a productos sanguíneos o a hidrolizados de albúmina.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese en lugar fresco y seco a temperatura menor de

| PAIS | REG. SANITARIO | TEL. CONTACTO |
|--|----------------------|----------------------------|
| Colombia | INVIMA 2006M-0006639 | (571)673 4340 • Ext.: 2011 |
| Chile | F-19007/11 | (562)2201 9424 |
| MAYOR INFORMACIÓN: www.labvitalis.com - info@labvitalis.com | | |
| Badajoz 100 - Oficina 702 - Teléfono: (562)2201 9424 | | |
| SANTIAGO - LAS CONDES - CHILE | | |

La información contenida en este folleto, está dirigida exclusivamente al cuerpo médico como recordación. Material de uso exclusivo del representante de VITALIS