

Ianuarie 2016

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății  
referitoare la informații importante privind siguranța în administrarea  
medicamentului Piperacilin/Tazobactam Kabi pulbere pentru soluție  
perfuzabilă

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor  
Medicale, compania Fresenius Kabi România dorește să vă informeze cu privire la  
un aspect important în legătură cu medicamentul:

- Piperacilin/Tazobactam Kabi 4g/0,5g pulbere pentru soluție  
perfuzabilă,

care este disponibil ca antibiotic, de uz sistemic, peniciline în combinații, inclusiv  
inhibitori de beta-lactamază, pentru tratamentul infecțiilor bacteriene sistemice și/sau  
locale, moderate până la severe, la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 2 ani (vezi  
Rezumatul Caracteristicilor Produsului, pct 4.2 și 5.1).

Următoarele informații privind siguranța în administrare sunt foarte  
importante și trebuie avute în vedere cu strictețe înainte de utilizarea  
medicamentului Piperacilin/Tazobactam Kabi pulbere pentru soluție  
perfuzabilă:

- Pentru informații complete privind profilul de siguranță al medicamentului  
Piperacilin/Tazobactam Kabi pulbere pentru soluție perfuzabilă și  
recomandări de prescriere, consultați informațiile despre produs anexate  
(Rezumatul Caracteristicilor Produsului - RCP);
- Piperacilin/Tazobactam Kabi nu trebuie reconstituit sau diluat cu soluție  
Ringer lactat (soluție Hartmann);
- Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția  
celor menționate în RCP la pct. 5.6;
- Piperacilin/Tazobactam Kabi nu trebuie amestecat sau administrat  
concomitent printr-un tub în "Y" cu niciun antibiotic aminoglicozidic,  
deoarece aceasta a putut determina *in vivo* o inactivare semnificativă a  
aminoglicozidului;

- Totuși, Piperacilin/Tazobactam Kabi poate fi administrat împreună cu antibiotice aminoglicozidice sau cu soluție Ringer lactat (soluție Hartmann) pe două căi venoase diferite sau cele două medicamente pot fi administrate unul după altul pe aceeași cale venoasă.
- Conținutul de sodiu este de 216 mg pe flaconul de Piperacilin/Tazobactam Kabi 4g/0,5g pulbere pentru soluție perfuzabilă. Acest aspect trebuie luat în considerare la pacienții care urmează un regim hiposodat.
- După deschiderea flaconului, acesta trebuie utilizat imediat. Orice conținut neutilizat se aruncă.
- Flacoanele de Piperacilin/Tazobactam Kabi pulbere pentru soluție perfuzabilă se păstrează la temperaturi sub 25°C.

Aceste informații trebuie aduse la cunoștința tuturor farmaciștilor, medicilor și asistenților medicali din instituția dumneavoastră.

#### Apoi la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentului Piperacilin/Tazobactam Kabi pulbere pentru soluție perfuzabilă, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul "Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente", disponibilă pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Raportază o reacție adversă, trimisă către:

Centrul Național de Farmacovigilență  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, Sector 1,  
011478 București, România  
fax: +4 021 316 34 97  
tel: +4 0757 117 259  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către deținătorul autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Fresenius Kabi România  
Strada Fânarului nr. 2A,  
500464 Brașov, România  
Telefon: 0268-406-260, 021-327-70-60  
Fax : 0268-406-263, 021-323-16-23  
e-mail: [farmacovigilenta@fresenius-kabi.com](mailto:farmacovigilenta@fresenius-kabi.com)

Cu respect,

Dr. Narcisa Georgescu  
Regulatory Affairs Manager,  
Ofițer pentru farmacovigilență  
Fresenius Kabi România

Anexă: Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru **Piperacilin/Tazobactam Kabi**  
pulbere pentru soluție perfuzabilă.