

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

Tebranic 2 g/0,25 g prášek pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku  
Tebranic 4 g/0,5 g prášek pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku  
(piperacillinum, tazobactamum)

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je přípravek Tebranic a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tebranic užívat
3. Jak se přípravek Tebranic používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tebranic uchovávat
6. Další informace

### **1. CO JE PŘÍPRAVEK TEBRANIC A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Piperacilin patří do skupiny léků nazývaných širokospektrá penicilinová antibiotika, která dokáží usmrtit mnoho typů bakterií. Tazobaktam brání některým bakteriím v obraně proti účinkům piperacilinu. To znamená, že pokud se piperacilin a tazobaktam podají dohromady, usmrtí se více typů bakterií.

Přípravek Tebranic se používá u dospělých k léčení bakteriálních infekcí postihujících hrudník, močové cesty (ledviny a močový měchýř), břicho nebo kůži.

Přípravek Tebranic se používá u dětí ve věku 2 až 12 let k léčení bakteriálních infekcí u dětí s nízkým počtem bílých krvinek (sníženou odolností proti infekcím).

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK TEBRANIC UŽÍVAT**

**Neužívejte přípravek Tebranic**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na piperacilin, další antibiotika nazývaná peniciliny nebo cefalosporiny, tazobaktam nebo další léky nazývané inhibitory betalaktamázy.

### **Zvláštní opatření při použití přípravku Tebranic je zapotřebí**

- jestliže trpíte alergiemi. Jestliže trpíte větším počtem alergií, informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru předtím, než tento přípravek dostanete.
- jestliže jste těhotná, myslíte si, že byste mohla být těhotná, nebo pokud kojíte.
- jestliže máte nízké hladiny draslíku v krvi. Váš lékař může chtít během léčby provádět pravidelné krevní testy.
- jestliže máte problémy s ledvinami nebo játry nebo pokud podstupujete hemodialýzu. Váš lékař může chtít Vaše ledviny zkontrolovat předtím, než začnete tento lék používat, přičemž může během léčby provádět pravidelné krevní testy.
- jestliže jste na dietě s nízkým obsahem sodíku.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Některé léky mohou s piperacilinem a tazobaktamem navzájem ovlivňovat. Mezi ně patří:

- probenecid (k léčbě dny). Tento lék může prodloužit dobu, za kterou se piperacilin a tazobaktam vyloučí z Vašeho těla.
- léky k ředění krve nebo k léčbě krevních sraženin (např. heparin, warfarin nebo kyselina acetylsalicylová (aspirin)).
- léky užívané k uvolnění svalů během chirurgického zákroku. Informujte svého lékaře, pokud budete podstupovat celkovou anestezii.
- methotrexát (k léčbě rakoviny, zánětu kloubů nebo lupénky (psoriázy)). Piperacilin a tazobaktam mohou prodloužit dobu, za kterou se methotrexát vyloučí z Vašeho těla.
- léky snižující hladinu draslíku v krvi (např. tablety na odvodnění nebo některé léky proti rakovině).

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná, myslíte si, že byste mohla být těhotná nebo pokud se otěhotnět snažíte, informujte o tom předtím, než začnete tento přípravek užívat, svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Piperacilin a tazobaktam mohou prostupovat do plodu v děloze nebo prostřednictvím mateřského mléka do kojence. Pokud jste těhotná nebo pokud kojíte, Váš lékař rozhodne, zda je pro Vás přípravek Tebranic vhodný.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Žádné studie o účincích na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny.

*Mohou se však vyskytnout nežádoucí účinky, které mohou mít vliv na Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje (viz bod 4).*

### **Důležité informace o některých složkách tohoto přípravku**

Tebranic 2 g/0,25 g

Tento přípravek obsahuje 4,7 mmol (odpovídá 108 mg) sodíku v jedné injekční lahvičce s práškem pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku.

*To je nutno vzít v úvahu u pacientů na řízené sodíkové dietě.*

Tebranic 4 g/0,5 g

Tento přípravek obsahuje 9,4 mmol (odpovídá 216 mg) sodíku v jedné lahvičce s práškem pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku.

*To je nutno vzít v úvahu u pacientů na řízené sodíkové dietě.*

### **3. JAK SE PŘÍPRAVEK TEBRANIC POUŽÍVÁ**

Lékař nebo zdravotní sestra Vám podá tento lék pomalou injekcí (trvajících 3 až 5 minut) nebo infuzí (trvajících 20 až 30 minut) do žíly. Dávka podaného léku bude záviset na léčené infekci, Vašem věku a na tom, zda máte či nemáte problémy s ledvinami.

#### **Dospělí a děti ve věku 2 až 12 let**

Obvyklá dávka je 4 g/0,5 g piperacilinu/tazobaktamu podávaná každých 8 hodin. Váš lékař může dávku snížit v závislosti na závažnosti infekce.

Pokud máte sníženou schopnost bojovat s infekcemi, obvyklá dávka je 4 g/0,5 g piperacilinu/tazobaktamu podávaná každých 6 hodin ve stejnou dobu jako jiné antibiotikum nazývané aminoglykosid, které se podává do žíly. Tyto dva léky je nutno podávat každý v jiné stříkačce nebo infuzi.

U dětí lékař dávku vypočítá v závislosti na hmotnosti dítěte.

Přípravek Tebranic Vám bude podáván, dokud projevy infekce neodezní, a poté obvykle dalších 48 hodin, aby se zajistilo, že infekce byla úplně zlikvidována.

#### **Děti do 2 let věku**

Kombinace piperacilin/tazobaktam se u dětí do 2 let věku nedoporučuje kvůli nedostatečným údajům o bezpečnosti.

#### **Pokud máte problémy s ledvinami**

Váš lékař může snížit dávku přípravku Tebranic nebo četnost jeho podávání. Váš lékař může rovněž chtít provádět krevní testy, aby se přesvědčil, že se léčba provádí správnou dávkou, zvláště pokud musíte tento lék užívat dlouhodobě.

#### **Jestliže jste Vám bylo podáno více přípravku Tebranic, než mělo být**

Jelikož Vám bude přípravek Tebranic podávat lékař nebo zdravotní sestra, není pravděpodobné, že by Vám byla podána nesprávná dávka. Pokud se však u Vás vyskytnou těžké nežádoucí účinky nebo pokud máte za to, že Vám bylo podáno příliš mnoho přípravku, ihned to sdělte svému lékaři.

#### **Jestliže vynecháte dávku přípravku Tebranic**

Jestliže máte za to, že Vám nebyla podána dávka přípravku Tebranic, ihned se obraťte na svého lékaře.

Pokud máte další otázky k používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotníka.

#### **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

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

**Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, přestaňte užívat Tebranic a ihned se obraťte na svého lékaře nebo zdravotní sestru:**

- **Vzácné nežádoucí účinky (postihují méně než 1 pacienta z 1 000):**  
těžká alergická reakce (náhlé sípání, potíže s dechem nebo točení hlavy, otok víček, obličeje, rtů nebo hrdla), krvavý průjem.
- **Velmi vzácné nežádoucí účinky (postihují méně než 1 pacienta z 10 000):**  
olupování a tvorba puchýřů na kůži, ústech, očích a pohlavních orgánech.

##### **Další možné nežádoucí účinky:**

**Častými** nežádoucími účinky (postihují méně než 1 z 10 pacientů, ale více než 1 ze 100) jsou:

- průjem
- pocit nevolnosti a zvracení
- kožní vyrážky

**Méně častými** nežádoucími účinky (postihují méně než 1 ze 100 pacientů, ale více než 1 z 1000) jsou:

- moučnivka (onemocnění sliznice úst, jícnu a žaludku)
- mírné alergické reakce
- bolesti hlavy
- potíže se spánkem
- nízký krevní tlak (pocitovaný jako mírné točení hlavy)
- zánět žil (pocitovaný jako napětí nebo zarudnutí postižené oblasti)
- zácpa
- podrážděný žaludek
- žloutenka (zežloutnutí kůže nebo bělma očí)
- vředy v ústech
- svědění
- horečka nebo návaly horka
- otok nebo zarudnutí okolo místa injekce
- změny výsledků krevních testů ledvinných a jaterních funkcí
- změny počtu krvinek (červených krvinek, bílých krvinek a krevních destiček)

**Vzácnými** nežádoucími účinky (postihují méně než 1 z 1000 pacientů, ale více než 1 z 10 000) jsou:

- neobvyklá tvorba modřin a krvácení

- slabost
- halucinace (vidiny, slyšiny)
- křeče nebo záškuby
- sucho v ústech
- zarudnutí kůže
- bolesti břicha
- zvýšené pocení
- ekzém a další problémy s kůží
- bolesti kloubů a svalů
- problémy s ledvinami
- únava
- zadržování vody (projevuje se jako otok rukou, kotníků nebo nohou).

**Velmi vzácnými** nežádoucími účinky (postihují méně než 1 z 10 000 pacientů) jsou:

- nízké hladiny glukózy v krvi, které mohou vyvolat zmatenost a třes.
- snížené koncentrace draslíku v krvi, které mohou způsobit svalovou slabost, záškuby nebo poruchy srdečního rytmu.

Váš lékař může chtít provádět během léčby testy, aby zjistil jakékoli změny.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo zdravotnickému personálu.

## **5. JAK PŘÍPRAVEK TEBRANIC UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Tebranic nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a štítku za Použitelné do: nebo EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Prášek:

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Pouze k jedinému použití.

Veškerý nepoužitý roztok zlikvidujte.

Po rekonstituci a/nebo naředění se musí přípravek použít ihned.

Z mikrobiologického hlediska se musí po otevření přípravek použít ihned.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. DALŠÍ INFORMACE**

### **Co přípravek Tebranic obsahuje**

Léčivými látkami jsou piperacilin a tazobaktam.

Jedna lahvička obsahuje piperacillinum natricum odpovídající piperacillinum 2 g a tazobactamum natricum odpovídající tazobactamum 0,25 g.

Jedna lahvička obsahuje piperacillinum natricum odpovídající piperacillinum 4 g a tazobactamum natricum odpovídající tazobactamum 0,5 g.

Tento léčivý přípravek neobsahuje žádné jiné látky než léčivé látky.

### **Jak přípravek Tebranic vypadá a co obsahuje toto balení**

Prášek pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku.  
Bílý až téměř bílý prášek.

Přípravek Tebranic je dodáván v balení po 1 nebo 12 skleněných injekčních lahvičkách vložených do krabičky s příbalovou informací.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

AstraZeneca AB  
151 85 Södertälje  
Švédsko

### **Výrobce**

Milpharm Limited  
Ares, Odyssey Business Park  
West End Road  
South Ruislip HA4 6QD  
Velká Británie

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena 9.12.2009**

-----  
-  
**Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:**

**Tebranic 2 g/0,25 g**

prášek pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku

**Tebranic 4 g/0,5 g**

prášek pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku

**Tento text je výtahem ze souhrnu údajů o přípravku, který má usnadnit podávání přípravku Tebranic. Při rozhodování o vhodnosti jeho použití u konkrétního pacienta musí být předepisující lékař se souhrnem údajů o přípravku obeznámen.**

**K pomalé intravenózní injekci a pomalé intravenózní infuzi.**

***Inkompatibility s rozpouštědly a dalšími léčivými přípravky***

- SLOŽENÝ ROZTOK MLÉČNANU SODNÉHO (RINGERŮV (HARTMANNŮV) ROZTOK S LAKTÁTEM) NENÍ S PIPERACILINEM/TAZOBACTAMEM KOMPATIBILNÍ.
- POKUD JE PŘÍPRAVEK PODÁVÁN SOUBĚŽNĚ S DALŠÍMI ANTIBIOTIKY (NAPŘ. AMINOGLYKOSIDY) MUSÍ BÝT TEBRANIC PODÁVÁN ODDĚLENĚ. MÍSENÍ BETALAKTAMOVÝCH ANTIBIOTIK S AMINOGLYKOSIDY IN VITRO MŮŽE VÉST K FYZIKÁLNÍ INKOMPATIBILITĚ AMINOGLYKOSIDU.
- TEBRANIC NESMÍ BÝT MÍSEN S DALŠÍMI PŘÍPRAVKY V INJEKČNÍ STRÍKAČCE NEBO V INFUZNÍ LAHVI, POKUD NENÍ STANOVENA KOMPATIBILITA.
- V DŮSLEDKU CHEMICKÉ NESTABILITY SE TEBRANIC NESMÍ POUŽÍVAT V ROZTOCÍCH, KTERÉ OBSAHUJÍ HYDROGENUHLIČITAN SODNÝ.
- TEBRANIC SE NESMÍ PŘIDÁVAT DO KREVNÍCH PRODUKTŮ NEBO HYDROLYZÁTŮ ALBUMINU.

**POKYNY K POUŽITÍ A LIKVIDACI PŘÍPRAVKU**

Rekonstituci/naředění je nutno provést za aseptických podmínek. Roztok musí být před podáním vizuálně zkontrolován na výskyt částic a změnu zbarvení. Roztok smí být použit pouze pokud je čirý a prostý částic.

Pouze k jedinému použití. Veškerý nepoužitý roztok zlikvidujte.

Všechn nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

**Pokyny k rekonstituci (pro intravenózní injekci)**

Jednu injekční lahvičku přípravku Tebranic 2 g/0,25 g je nutno rekonstituovat 10 ml jednoho z následujících sterilních přípravků.

Jednu lahvičku přípravku Tebranic 4 g/0,5 g je nutno rekonstituovat 20 ml jednoho z následujících sterilních přípravků.

Sterilní přípravky k přípravě rekonstituovaného roztoku:

- voda na injekci;
- 0,9% roztok chloridu sodného (9 mg/ml)
- 5% roztok glukózy (50 mg/ml);
- 5% roztok glukózy (50 mg/ml) v 0,9% roztoku chloridu sodného (9 mg/ml).

Lehce protřepávejte do rozpuštění. Intravenózní injekci je nutno podávat alespoň 3 až 5 minut.

#### **Pokyny k ředění (pro intravenózní infuzi)**

Jednu injekční lahvičku přípravku Tebranic 2 g/0,25 g je nutno rekonstituovat 10 ml jednoho z výše uvedených roztoků.

Jednu lahvičku přípravku Tebranic 4 g/0,5 g je nutno rekonstituovat 20 ml jednoho z výše uvedených roztoků.

Rekonstituovaný roztok lze dále naředit na objem 50 ml a 100 ml pomocí jednoho z roztoků určených pro rekonstituci nebo pomocí 60 mg/ml (6%) roztoku dextransu v roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%).

Intravenózní infuzi je nutno podávat alespoň 20 až 30 minut.

#### **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Rekonstituovaný a/nebo naředěný přípravek Tebranic se musí použít ihned. Z mikrobiologického hlediska se musí po otevření přípravek použít ihned.