

01-2022

Piperacillin /tazobactam -Fresenius 2g/0.25g-

פיפרצילין/טזובקטם – פרזניוס 2 גר' /0.25 גר'

Powder for solution for infusion

	חומר פעיל:
Piperacillin (as sodium salt)	2.0g/vial
Tazobactam (as sodium salt)	0.25 g/vial

Piperacillin /tazobactam -Fresenius 4g/0.5g –

פיפרצילין/טזובקטם – פרזניוס 4 גר' /0.5 גר'

Powder for solution for infusion

	חומר פעיל:
Piperacillin(as sodium salt)	4.0g/vial
Tazobactam (as sodium salt)	0.5 g/vial

Powder for solution for infusion

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

- ניאופרם (ישראל) 1996 בע"מ מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא של התכשירים Piperacillin /Tazobactam -Fresenius 2g/0.25 g& 4g/0.5 g
- עלון התכשיר עודכן ב 01-2022
- בהודעה זו כלולים שינויים בטיחות מהותיים שמופיעים **בכחול** -טקסט חדש מופיע **בכחול**, טקסט שהוסר מופיע **באדום** עם **קו-חוצה**. טקסט שעבר מקום מופיע **בירוק**. בעלון קיימים עדכונים נוספים.

להלן נוסח ההתוויות המאושרות לתכשיר:

- Treatment of systemic and/or local infections caused by susceptible organisms.
- Piperacillin/Tazobactam in combination with an aminoglycoside is indicated for the treatment of suspected bacterial infections in neutropenic adults and children above 2 years.
- Appendicitis complicated by rupture with peritonitis and/or abscess formation in children aged 2-12 years.

העדכונים נעשו בסעיפים הבאים:

4.4 Special warnings and precautions for use

.....

Renal impairment

.....

Combined use of piperacillin /tazobactam and vancomycin may be associated with an increased incidence of acute kidney injury (see section 4.5)

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

.....

Oral Anticoagulants

During the simultaneous administration of heparin ,.....monitored regularly

.....

Vancomycin

No pharmacokinetic interactions have been noted between piperacillin / tazobactam and vancomycin. However, a limited number of retrospective studies have detected an increased incidence of acute kidney injury in patients concomitantly administered piperacillin / tazobactam and vancomycin as compared to vancomycin alone(see section 4.4)

Some of these studies have reported that the interaction is vancomycin dose dependent.

No pharmacokinetic interactions have been noted between piperacillin / tazobactam and vancomycin.

4.8 Undesirable effects

.....

System Organ Class	Very common (≥ 1/10)	Common (≥ 1/100 to < 1/10)	Uncommon (≥ 1/1,000 to < 1/100)	Rare (≥ 1/10,000 to < 1/1,000)	Frequency not known (cannot be estimated from available data)
--------------------	----------------------	----------------------------	---------------------------------	--------------------------------	---

.....

Psychiatric disorders		insomnia			delirium*
Nervous system disorders		headache	seizure*		

.....

Beta-lactam antibiotics class effects

Beta-lactam antibiotics, including piperacillin tazobactam, may lead to manifestations of encephalopathy and convulsions (see section 4.4)

.....

העלון נשלח למשרד הבריאות לצורך העלאתו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.

ניתן לקבל עלון זה מודפס על ידי פניה ישירה לבעל הרישום: ניאופרם (ישראל) 1996 בע"מ, בניין ניאופרם, רח' השילוח 6, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001. טלפון: 03-9373737, פקס: 03-9373770.

בברכה,
עוז וולך, רוקח ממונה של בעל הרישום