ЛП-003543 от 30.06.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.06.2023 № 12052
(Входящий МЗ №4233768)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пиперациллин+Тазобактам Каби
наименование лекарственного препарата

порошок для приготовления раствора для инфузий
2,0 г + 0,25 г и 4,0 г + 0,5 г
лекарственная форма, дозировка

Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Германия
произведено
Лабесфал Лабораториос Алмиро, С.А., Португалия
наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___г.

Старая редакция	Новая редакция
Особые указания Перед началом лечения препаратом Пиперациллин+Тазобактам Каби следует подробно опросить пациента, чтобы выявить возможные реакции повышенной чувствительности в анамнезе, в том числе, связанные с пенициллинами или цефалоспоринами. Тяжелые аллергические реакции с большей вероятностью могут развиться у пациентов с повышенной чувствительностью к нескольким	**Особые указания** Перед началом лечения препаратом Пиперациллин+Тазобактам Каби следует подробно опросить пациента, чтобы выявить возможные реакции повышенной чувствительности в анамнезе, в том числе, связанные с пенициллинами или цефалоспоринами. Тяжелые аллергические реакции с большей вероятностью могут развиться у пациентов с повышенной чувствительностью к нескольким аллергенам. Подобные реакции требуют

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
(Входящий МЗ №4233768)

Старая редакция	Новая редакция
аллергенам. Подобные реакции требуют прекращения введения препарата и применения эпинефрина (Адреналина) и проведения других экстренных мероприятий. У пациентов, принимающих препарат Пиперациллин+Тазобактам Каби, отмечались случаи развития тяжелых кожных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS – синдром), острый генерализованный экзантематозный пустулез. В случае появления сыпи, пациентов необходимо тщательно наблюдать и в случае прогрессирования симптомов, следует прекратить прием препарата. Вызванный антибиотиками псевдомембранозный колит может проявиться тяжелой, длительной диареей, представляющей угрозу для жизни. Псевдомембранозный колит может развиваться как в период антибактериальной терапии, так и после ее завершения. В таких случаях следует немедленно прекратить введение препарата Пиперациллин+Тазобактам Каби и назначить соответствующую терапию (например, ванкомицин, метронидазол перорально). Препараты, ингибирующие перистальтику,	прекращения введения препарата и применения эпинефрина (Адреналина) и проведения других экстренных мероприятий. У пациентов, принимающих препарат Пиперациллин+Тазобактам Каби, отмечались случаи развития тяжелых кожных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS – синдром), острый генерализованный экзантематозный пустулез. В случае появления сыпи, пациентов необходимо тщательно наблюдать и в случае прогрессирования симптомов, следует прекратить прием препарата. Вызванный антибиотиками псевдомембранозный колит может проявиться тяжелой, длительной диареей, представляющей угрозу для жизни. Псевдомембранозный колит может развиваться как в период антибактериальной терапии, так и после ее завершения. В таких случаях следует немедленно прекратить введение препарата Пиперациллин+Тазобактам Каби и назначить соответствующую терапию (например, ванкомицин, метронидазол перорально). Препараты, ингибирующие перистальтику, противопоказаны. При лечении препаратом

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2023 № 12052
(Входящий МЗ №4233768)

Старая редакция	Новая редакция
противопоказаны. При лечении препаратом Пиперациллин+Тазобактам Каби, особенно длительном, возможно развитие лейкопении и нейтропении, поэтому необходимо периодически контролировать показатели периферической крови. Пациентам с почечной недостаточностью или пациентам, находящимся на гемодиализе, следует с осторожностью применять пиперациллин/тазобактам вследствие его потенциальной нефротоксичности (см. раздел «Побочное действие»). Дозу и частоту введения следует корректировать с учетом степени нарушения функции почек (см. подраздел «Рекомендуемые дозы препарата для взрослых и детей (масса тела > 50 кг) при почечной недостаточности» раздела «Способ применения и дозы»). Во вторичном анализе при использовании данных крупного многоцентрового и рандомизированного контролируемого исследования была изучена скорость клубочковой фильтрации (СКФ) после введения наиболее часто применяемых антибиотиков у больных в критическом состоянии. При сравнении с другими антибиотиками применение пиперациллина/тазобактама было связано с более низкой степенью обратимого восстановления СКФ. Согласно данному исследованию пиперациллин/тазобактам	Пиперациллин+Тазобактам Каби, особенно длительном, возможно развитие лейкопении и нейтропении, поэтому необходимо периодически контролировать показатели периферической крови. Пациентам с почечной недостаточностью или пациентам, находящимся на гемодиализе, следует с осторожностью применять пиперациллин/тазобактам вследствие его потенциальной нефротоксичности (см. раздел «Побочное действие»). Дозу и частоту введения следует корректировать с учетом степени нарушения функции почек (см. подраздел «Рекомендуемые дозы препарата для взрослых и детей (масса тела > 50 кг) при почечной недостаточности» раздела «Способ применения и дозы»). Во вторичном анализе при использовании данных крупного многоцентрового и рандомизированного контролируемого исследования была изучена скорость клубочковой фильтрации (СКФ) после введения наиболее часто применяемых антибиотиков у больных в критическом состоянии. При сравнении с другими антибиотиками применение пиперациллина/тазобактама было связано с более низкой степенью обратимого восстановления СКФ. Согласно данному исследованию пиперациллин/тазобактам был причиной задержки восстановления функции почек у этих пациентов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
(Входящий МЗ №4233768)

Старая редакция	Новая редакция
был причиной задержки восстановления функции почек у этих пациентов. При совместном применении пиперациллина/тазобактама и ванкомицина может отмечаться увеличение частоты развития острого повреждения почек (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). В ряде случаев (чаще всего у пациентов с почечной недостаточностью) вероятно появление повышенной кровоточивости и сопутствующего изменения лабораторных показателей системы свёртывания крови (времени свертывания крови, агрегации тромбоцитов и протромбинового времени). При появлении кровотечений следует отменить лечение препаратом и назначить соответствующую терапию. Необходимо иметь в виду возможность появления устойчивых микроорганизмов, которые могут вызвать суперинфекцию, особенно при длительном курсе лечения препаратом Пиперациллин+Тазобактам Каби. Следует тщательно наблюдать пациентов во время терапии. В случае развития суперинфекции следует принять адекватные меры. Как и при применении других препаратов пенициллинового ряда, на фоне терапии препаратом Пиперациллин+Тазобактам Каби возможно развитие неврологических осложнений, проявляющихся судорогами	При совместном применении пиперациллина/тазобактама и ванкомицина может отмечаться увеличение частоты развития острого повреждения почек (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). В ряде случаев (чаще всего у пациентов с почечной недостаточностью) вероятно появление повышенной кровоточивости и сопутствующего изменения лабораторных показателей системы свёртывания крови (времени свертывания крови, агрегации тромбоцитов и протромбинового времени). При появлении кровотечений следует отменить лечение препаратом и назначить соответствующую терапию. Необходимо иметь в виду возможность появления устойчивых микроорганизмов, которые могут вызвать суперинфекцию, особенно при длительном курсе лечения препаратом Пиперациллин+Тазобактам Каби. Следует тщательно наблюдать пациентов во время терапии. В случае развития суперинфекции следует принять адекватные меры. Как и при применении других препаратов пенициллинового ряда, на фоне терапии препаратом Пиперациллин+Тазобактам Каби возможно развитие неврологических осложнений, проявляющихся судорогами (судорожными приступами). Данные реакции чаще всего отмечаются при применении препарата в высоких дозах,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.06.2023 № 12052
(Входящий МЗ №4233768)

Старая редакция	Новая редакция
(судорожными приступами). Данные реакции чаще всего отмечаются при применении препарата в высоких дозах, особенно у пациентов с нарушением функции почек (см. раздел «Побочное действие»). *Пиперациллин+Тазобактам Каби 2,0 г + 0,25 г* Данный препарат содержит 112 мг натрия на флакон, что эквивалентно 5,6 % от рекомендуемого ВОЗ максимального суточного потребления натрия, составляющего для взрослого человека 2 г. *Пиперациллин+Тазобактам Каби 4,0 г + 0,5 г* Данный препарат содержит 224 мг натрия на флакон, что эквивалентно 11,2 % от рекомендуемого ВОЗ максимального суточного потребления натрия, составляющего для взрослого человека 2 г. Это может привести к общему увеличению поступления натрия в организм пациентов. У пациентов с гипокалиемией или получающих препараты, которые способствуют выведению калия, в период лечения препаратом Пиперациллин+Тазобактам Каби может развиться гипокалиемия (необходимо регулярно проверять содержание электролитов в сыворотке крови). Нет опыта применения у детей, не	особенно у пациентов с нарушением функции почек (см. раздел «Побочное действие»). Гемофагоцитарный лимфогистиоцитоз (ГЛГ) Сообщалось о случаях ГЛГ у пациентов, получавших пиперациллин/тазобактам, часто после лечения более 10 дней. ГЛГ - это угрожающий жизни синдром патологической активации иммунной системы, характеризующийся клиническими признаками и симптомами чрезмерного системного воспаления (например, лихорадка, гепатоспленомегалия, гипертриглицеридемия, гипофибриногенемия, высокий уровень ферритина в сыворотке, цитопения и гемофагоцитоз). Пациентов, у которых развиваются ранние проявления патологической активации иммунной системы, следует немедленно обследовать. Если установлен диагноз ГЛГ, лечение пиперациллином/тазобактамом следует прекратить. *Пиперациллин+Тазобактам Каби 2,0 г + 0,25 г* Данный препарат содержит 112 мг натрия на флакон, что эквивалентно 5,6 % от рекомендуемого ВОЗ максимального суточного потребления натрия, составляющего для взрослого человека 2 г. *Пиперациллин+Тазобактам Каби 4,0 г +*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.06.2023 № 12052
(Входящий МЗ №4233768)

Старая редакция	Новая редакция
достигших 2-летнего возраста.	*0,5 г* Данный препарат содержит 224 мг натрия на флакон, что эквивалентно 11,2 % от рекомендуемого ВОЗ максимального суточного потребления натрия, составляющего для взрослого человека 2 г. Это может привести к общему увеличению поступления натрия в организм пациентов. У пациентов с гипокалиемией или получающих препараты, которые способствуют выведению калия, в период лечения препаратом Пиперациллин+Тазобактам Каби может развиться гипокалиемия (необходимо регулярно проверять содержание электролитов в сыворотке крови). Нет опыта применения у детей, не достигших 2-летнего возраста.

Менеджер по регистрации Дмитриева А.В.