

MINI-RCP	Scheda n.17		Rev. n. 01 Del. 17/12/2021
NOME COMMERCIALE	TAZOCIN®		
PRINCIPIO ATTIVO	piperacillina+tazobactam		
CATEGORIA FARMACEUTICA	Antibatterici per uso sistemico, Associazioni di penicilline inclusi gli inibitori delle betalattamasi; ATC: J01CR05		
FORMA FARMACEUTICA	Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare (la fiala solvente è per esclusivo uso intramuscolare)/per infusione. (Vedi caso specifico).	Ogni flaconcino di polvere contiene 2g di piperacillina e 0,25 g di tazobactam oppure 4 g di piperacillina + 0,50 g di tazobactam.	
INDICAZIONI TERAPEUTICHE	Antibiotico ad AMPIO SPETTRO indicato per adulti, bambini e adolescenti.	Adulti: Polmonite grave, inclusa polmonite nosocomiale e da ventilazione meccanica. - Infezioni delle vie urinarie complicate (inclusa pielonefrite). - Infezioni intra-addominali complicate. - Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli (incluse infezioni del piede diabetico). Bambini da 2 a 12 anni: - Infezioni intra-addominali complicate - Trattamento di bambini neutropenici con febbre che si sospetti essere dovuta a infezioni batteriche.	
MECCANISMO D'AZIONE	La piperacillina , una penicillina semisintetica ad ampio spettro, esercita un'azione battericida mediante inibizione della sintesi sia del setto che della parete cellulare . Il tazobactam , un beta-lattamico strutturalmente correlato alle penicilline, è un inibitore di molte betalattamasi , che causano comunemente resistenza alle penicilline e alle cefalosporine, ma non inibisce gli enzimi AmpC o le metallo beta-lattamasi. Il tazobactam estende lo spettro antibiotico della piperacillina per comprendere molti batteri che producono beta-lattamasi che hanno acquisito resistenza solo alla piperacillina.		

SPECIE COMUNEMENTE SENSIBILI A PIPERACILLINA+TAZOBACAM	<i>Enterococcus faecalis</i> <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Staphylococcus aureus</i> , sensibile alla meticillina Specie <i>Staphylococcus</i> , coagulasi-negativo, sensibile alla meticillina <i>Streptococcus pyogenes</i> <i>Streptococchi del gruppo B</i>	Microrganismi aerobi Gram-positivi	<p>\$ Specie che mostrano sensibilità intermedia naturale.</p> <p>+ Specie per cui sono stati osservati elevati tassi di resistenza (superiori al 50%) in una o più aree/paesi/regioni all'interno dell'UE.</p> <p>£ Tutti gli stafilococchi resistenti alla meticillina sono resistenti a piperacillina / tazobactam.</p>
	<i>Citrobacter koseri</i> <i>Haemophilus influenza</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Proteus mirabilis</i>	Microrganismi aerobi Gram-negativi	
	Specie <i>Clostridium</i> Specie <i>Eubacterium</i> Specie <i>Peptostreptococcus</i>	Microrganismi anaerobi Gram-positivi	
	Gruppo <i>Bacteroides fragilis</i> Specie <i>Fusobacterium</i> Specie <i>Porphyromonas</i> Specie <i>Prevotella</i>	Microrganismi anaerobi Gram-negativi	
SPECIE PER LE QUALI LA RESISTENZA ACQUISITA PUO' COSTITUIRE UN PROBLEMA	<i>Enterococcus faecium</i> \$, + <i>Streptococcus pneumoniae</i> Gruppo <i>Streptococcus viridans</i>	Microrganismi aerobi Gram-positivi	
	<i>Acinetobacter baumannii</i> \$ <i>Burkholderia cepacia</i> <i>Citrobacter freundii</i> Specie <i>Enterobacter</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Providencia</i> ssp. <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Microrganismi aerobi Gram-negativi	
	<i>Corynebacterium jeikeium</i>	Microrganismi aerobi Gram-positivi	

ORGANISMI INTRINSECAMENTE RESISTENTI A PIPERACILLINA + TAZOBACTAM	<i>Specie Legionella</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> +, \$	<i>Microorganismi aerobi Gram-negativi</i>
	<i>Chlamydophilia pneumonia</i> <i>Mycoplasma pneumonia</i>	<i>Altri microorganismi</i>
CONSERVAZIONE	Non conservare a temperatura superiore ai 25°C	
RICOSTITUZIONE	<p>La ricostituzione e la diluizione devono essere eseguite in condizioni di asepsi. Per una corretta ricostituzione:</p> <p>1) Agitare il flacone contenente il liofilizzato da ricostituire in modo da ottenere il distacco della polvere dal fondo del flacone.</p> <p>2) Rimuovere il cappuccio di plastica. 3) Con una siringa prelevare il solvente contenente lidocaina e introdurlo nel flacone contenente il liofilizzato.</p> <p>4) Adagiare il cappuccio di plastica sul tappo di gomma per evitare di toccare con le dita la porzione centrale del tappo. Agitare vigorosamente fino a completa dissoluzione della polvere. Sotto agitazione costante, la ricostituzione dovrebbe avvenire entro 10 minuti. 5) Lasciare riposare la soluzione ottenuta fino a scomparsa della schiuma e all'ottenimento di una soluzione limpida.</p> <p>6) Prelevare la soluzione con una siringa da 5 ml per somministrazione intramuscolare.</p>	
STABILITA' DOPO LA RICOSTITUZIONE	Somministrare separatamente da aminoglicosidi (inattivazione in vitro dell'aminoglicoside da parte degli antibiotici beta-lattamici).	
POSOLOGIA *consultare scheda tecnica per popolazioni speciali	<p>Il dosaggio e la frequenza di somministrazione dipende dalla gravità e dalla localizzazione dell'infezione e dalla tipologia di patogeni sospettata. Generalmente, la dose giornaliera raccomandata è 12 g di Piperacillina/1,5 g di Tazobactam da somministrare in dosi separate ogni 6/8 ore.</p>	
	Polmonite grave	Ogni 6 ore
	Pazienti neutropenici adulti con febbre che si sospetti essere dovuta a infezioni batteriche	
	Infezioni delle vie urinarie complicate (inclusa pielonefrite)	Ogni 8 ore
	Infezioni intra-addominali complicate	
	Infezioni della cute e dei tessuti molli (incluse infezioni del piede diabetico)	
	Pazienti pediatrici 2-12 anni: 80 mg di piperacillina/10 mg di tazobactam per kg di peso corporeo	Ogni 6 ore

	Pazienti pediatrici 2-12 anni:100 mg di piperacillina/12,5 mg di tazobactam per kg di peso corporeo	Ogni 8 ore
DURATA TRATTAMENTO	La durata del trattamento deve essere stabilita in base alla gravità dell'infezione, all'agente/i patogeno/i e all'evoluzione clinica e batteriologica del paziente. Abitualmente, per la maggior parte delle indicazioni, è compresa tra 5 e 14 giorni .	La somministrato per infusione endovenosa deve essere effettuata nell'arco di 30 minuti.
INTERAZIONI CON ALTRE MOLECOLE	<p><u>Miorilassanti non depolarizzanti</u></p> <p>La piperacillina, se utilizzata in concomitanza con vecuronio, ha determinato il prolungamento del blocco neuromuscolare indotto da vecuronio.</p> <p><u>Anticoagulanti orali</u></p> <p>Durante la somministrazione concomitante di eparina, di anticoagulanti orali e di altre sostanze che possono influire sul sistema di emocoagulazione, inclusa la funzione dei trombociti, occorre monitorare i fattori della coagulazione.</p> <p><u>Metotrexato</u></p> <p>La piperacillina può ridurre l'escrezione di metotrexato;</p> <p><u>Probenecid</u></p> <p>La somministrazione concomitante di probenecid prolunga l'emivita e riduce la clearance renale sia della piperacillina che del tazobactam; tuttavia, ciò non influisce sui picchi di concentrazione plasmatica delle due sostanze.</p>	
NOTE DI FARMACOCINETICA E FARMACODINAMICA	Sia piperacillina che tazobactam si legano per circa il 30% alle proteine plasmatiche. Piperacillina / tazobactam è ampiamente distribuito nei tessuti e nei liquidi dell'organismo, inclusi mucosa intestinale, cistifellea, polmone, bile e ossa. (la distribuzione nel liquido cerebrospinale è limitata nei soggetti con meningi non infiammate, così come avviene con altre penicilline). La piperacillina viene escreta per il 68% della dose somministrata nelle urine; il tazobactam è esceto per il 1'80% nelle urine come sostanza immodificata.	
ACCESSIBILITA'	Dipendente dal tipo di dosaggio e di confezionamento. Può essere di classe A, C, H, dispensabile con RR, OSP.	
*si rimanda alla consultazione dell'RCP del farmaco per qualsiasi altra informazione mancante		