

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

LIMERIK

2 g + 0,25 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

4 g / 0,5 g polvere per soluzione per infusione

Piperacillina / tazobactam

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è LIMERIK e a che cosa serve
2. Prima di usare LIMERIK
3. Come usare LIMERIK
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LIMERIK
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È LIMERIK E A CHE COSA SERVE

La piperacillina fa parte di un gruppo di medicinali noti come “antibiotici penicillinici ad ampio spettro” ed è in grado di uccidere molti tipi di batteri. Il tazobactam può impedire che alcuni batteri resistenti sopravvivano agli effetti della piperacillina. Ciò significa che, quando la piperacillina e il tazobactam vengono somministrati insieme, possono uccidere più tipi di batteri.

LIMERIK è usato negli adulti e negli adolescenti per il trattamento delle infezioni batteriche, come quelle che colpiscono il tratto respiratorio inferiore (polmoni), il tratto urinario (reni e vescica), l'addome, la cute o il sangue. LIMERIK può essere usato per il trattamento di infezioni batteriche nei pazienti con basso numero di globuli bianchi (ridotta resistenza alle infezioni).

LIMERIK è usato nei bambini di età compresa tra 2 e 12 anni per il trattamento delle infezioni dell'addome, come appendicite, peritonite (infezione del liquido e del rivestimento degli organi addominali) e le infezioni della cistifellea (biliari). LIMERIK può essere usato per il trattamento di infezioni batteriche nei pazienti con basso numero di globuli bianchi (ridotta resistenza alle infezioni).

In certe infezioni gravi, il medico può considerare l'uso di LIMERIK in associazione con altri antibiotici.

2. PRIMA DI USARE LIMERIK

Non usi LIMERIK

- Se è allergico (ipersensibile) alla piperacillina o al tazobactam o ad uno qualsiasi degli eccipienti di LIMERIK.

- Se è allergico (ipersensibile) ad antibiotici noti come penicilline, cefalosporine o altri inibitori delle betalattamasi, perché potrebbe essere allergico a LIMERIK.

Faccia particolare attenzione con LIMERIK

- Se ha allergie. Se ha diverse allergie informi il medico o l'operatore sanitario prima di ricevere questo medicinale.
- Se soffre di diarrea prima, o se sviluppa diarrea durante o dopo il trattamento. In questo caso deve informare il medico o l'operatore sanitario immediatamente. Non prenda medicinali contro la diarrea senza avere prima consultato il medico.
- Se ha bassi livelli di potassio nel sangue. Il medico dovrà controllare la funzionalità dei reni prima di somministrarle questo medicinale e potrebbe eseguire analisi del sangue periodiche durante il trattamento.
- Se ha problemi ai reni o al fegato o se è sottoposto a emodialisi. Il medico dovrà controllare la funzionalità dei reni prima di somministrarle questo medicinale e potrebbe eseguire analisi del sangue periodiche durante il trattamento.
- Se sta assumendo alcuni medicinali (chiamati anticoagulanti) per evitare un'eccessiva coagulazione del sangue (vedere anche il paragrafo **Uso di LIMERIK con altri medicinali** in questo foglio illustrativo), o se si verifica un sanguinamento imprevisto durante il trattamento. In questo caso deve informare il medico o l'operatore sanitario immediatamente.
- Se sviluppa convulsioni durante il trattamento. In questo caso deve informare il medico o l'operatore sanitario.
- Se pensa di avere sviluppato una nuova infezione o se l'infezione si è aggravata. In questo caso deve informare il medico o l'operatore sanitario.

Avvertenze e precauzioni

Linfoistocitosi emofagocitica

Sono stati segnalati casi di una malattia in cui il sistema immunitario produce una quantità più elevata rispetto al normale di globuli bianchi denominati istiociti e linfociti, con conseguente infiammazione (linfoistocitosi emofagocitica). Questa condizione può essere pericolosa per la vita se non diagnosticata e trattata precocemente.

Se lei sviluppa diversi sintomi quali febbre, linfonodi ingrossati, sensazione di debolezza, sensazione di stordimento mentale, respiro affannoso, formazione di lividi o eruzione cutanea, contatti immediatamente il medico.

Bambini al di sotto di 2 anni

L'uso di piperacillina / tazobactam non è raccomandato nei bambini al di sotto di 2 anni a causa dell'insufficienza di dati sulla sicurezza e sull'efficacia.

Uso con altri medicinali

Informi il medico o l'operatore sanitario se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Alcuni medicinali possono interagire con piperacillina e tazobactam.

Questi comprendono:

- Medicinale per la gotta (probenecid). Può aumentare il tempo necessario per l'eliminazione di piperacillina e tazobactam dall'organismo.
- Medicinali per rendere più fluido il sangue o per trattare i coaguli di sangue (ad es. eparina, warfarin o aspirina).
- Medicinali usati per rilassare i muscoli durante un intervento chirurgico. Informi il medico se deve sottoporsi a un'anestesia generale.
- Metotrexato (medicinale usato per il trattamento del cancro, dell'artrite o della psoriasi). Piperacillina e tazobactam possono aumentare il tempo necessario per l'eliminazione del

metotrexato dall'organismo.

- Medicine che possono ridurre il livello di potassio nel sangue (ad es. compresse che aumentano la produzione di urina o alcuni medicinali per il cancro).
- Medicinali contenenti gli altri antibiotici tobramicina o gentamicina. Informi il medico se ha problemi ai reni.

Effetto sui test di laboratorio

Comunichi al medico o al personale di laboratorio che sta assumendo LIMERIK se deve fornire un campione di sangue o di urine.

Gravidanza e allattamento

Se è in gravidanza, pensa di essere in gravidanza o intende iniziare una gravidanza, informi il medico o l'operatore sanitario prima di ricevere questo medicinale. Il medico deciderà se LIMERIK è adatto a lei.

La piperacillina e il tazobactam possono passare al bambino nell'utero o attraverso il latte materno. Se sta allattando, il medico deciderà se LIMERIK è adatto a lei.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si prevede che l'uso di LIMERIK alteri la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di LIMERIK

LIMERIK 2 g / 0,25 g contiene 5,58 mmol (128 mg) di sodio.

LIMERIK 4 g / 0,5 g contiene 11,16 mmol (256 mg) di sodio.

Ciò deve essere tenuto in considerazione se sta seguendo una dieta con apporto di sodio controllato.

3. COME USARE LIMERIK

Limerik 2 g+0,25 g può essere somministrato sia per via intramuscolare che per iniezione endovenosa lenta (durata almeno 3-5 minuti) o per infusione (durata 20-30 min.).

La fiala di solvente con lidocaina, acclusa alla confezione di Limerik 2 g+0,25 g, va impiegata solo per la somministrazione intramuscolare.

Limerik 4 g+0,5 g può essere somministrato soltanto per via endovenosa lenta o per infusione.

La dose di medicinale somministrata dipende dal motivo del trattamento, dall'età e dall'eventuale presenza di problemi ai reni.

Adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni

La dose abituale è di 2 g / 0,25 g di piperacillina / tazobactam ogni 12 ore per via intramuscolare; per via endovenosa la posologia varia da un minimo di 2 g / 0,25 g di piperacillina / tazobactam fino ad un massimo di 4 g / 0,5 g di piperacillina / tazobactam somministrati ogni 6, 8 o 12 ore.

Bambini da 2 a 12 anni

La dose abituale per i bambini con infezioni addominali è 100 mg / 12,5 mg / kg di peso corporeo di piperacillina / tazobactam, ogni 8 ore, somministrata in vena (direttamente nella circolazione sanguigna).

La dose abituale per i bambini con basso numero di globuli bianchi è 80 mg / 10 mg / kg di peso corporeo di piperacillina / tazobactam, ogni 6 ore, somministrata in vena (direttamente nella circolazione sanguigna).

Il medico calcolerà la dose in base al peso del bambino; in ogni caso, la dose giornaliera non supererà i 4 g / 0,5 g di LIMERIK.

LIMERIK le sarà somministrato fino alla totale scomparsa dei segni di infezione (5-14 giorni).

Pazienti con problemi ai reni

Potrebbe essere necessario che il medico riduca la dose di LIMERIK o la frequenza di somministrazione.

Il medico potrà inoltre eseguire analisi del sangue per assicurarsi che la dose prescritta per il trattamento sia corretta, soprattutto se lei dovrà prendere questo medicinale per un periodo prolungato.

Se riceve più **LIMERIK** di quanto deve

Se compaiono effetti indesiderati, quali convulsioni, o se pensa che le sia stata somministrata una dose eccessiva di medicinale, informi immediatamente il medico.

Se salta una dose di **LIMERIK**

Se pensa che non le sia stata somministrata una dose di LIMERIK, informi immediatamente il medico o l'operatore sanitario.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o all'operatore sanitario.

ISTRUZIONI PER LA RICOSTITUZIONE E LA DILUIZIONE

A. Somministrazione intramuscolare

Limerik 2g+0,25 g deve essere ricostituito con la fiala solvente acclusa alla confezione, contenente 4 ml di soluzione di lidocaina allo 0.5%.

La fiala di solvente con lidocaina, acclusa alla confezione, deve essere impiegata solo per la somministrazione intramuscolare.

Non superare la dose di 2g+0,25g di piperacillina/tazobactam per sito iniettivo.

Per una corretta ricostituzione osservare la seguente procedura

- 1) Agitare il flaconcino contenente la polvere da ricostituire in modo da ottenere il distacco della polvere dal fondo del flaconcino.
- 2) Rimuovere il cappuccio di plastica con apertura rovesciabile dal flaconcino per scoprire la porzione centrale del tappo di gomma e conservarlo (Fig.1). Evitare sempre di toccare con la mano la porzione centrale del tappo di gomma.

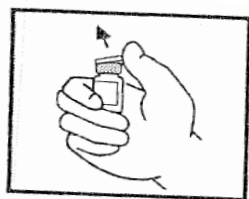


Fig.1

- 3) Con una siringa prelevare il solvente contenente lidocaina e introdurlo nel flaconcino contenente la polvere
- 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 (Fig.2)



Fig. 2

- 5) Lasciare riposare la soluzione ottenuta fino a scomparsa della schiuma e all'ottenimento di una soluzione limpida. Assicurarsi che non vi siano particelle residue indisciolte.
- 6) Rimuovere il cappuccio di plastica e prelevare la soluzione con una siringa da 5 ml per somministrazione intramuscolare.

Dopo la ricostituzione la soluzione deve essere somministrata immediatamente
Le soluzioni non utilizzate vanno eliminate.

B. Somministrazione endovenosa

Da effettuarsi unicamente da personale sanitario

Uso endovenoso

Ricostituire ogni flaconcino con il volume di solvente indicato nella tabella seguente, utilizzando uno dei solventi compatibili per la ricostituzione. Agitare con moto rotatorio fino alla dissoluzione. Se agitata con movimento rotatorio costante, la ricostituzione avviene in genere entro 5-10 minuti (per i dettagli sulla manipolazione, vedere sotto).

Contenuto del flaconcino	Volume di solvente* da aggiungere al flaconcino
2 g / 0,25 g (2 g di piperacillina e 0,25 g di tazobactam)	10 ml
4 g / 0,50 g (4 g di piperacillina e 0,5 g di tazobactam)	20 ml

***Solventi compatibili per la ricostituzione:**

- soluzione iniettabile di sodio cloruro allo 0,9% (9 mg/ml)
- acqua sterile per preparazioni iniettabili⁽¹⁾
- glucosio 5%

⁽¹⁾ Il volume massimo raccomandato di acqua sterile per preparazioni iniettabili per ogni dose è 50 ml.

La soluzione ricostituita deve essere prelevata dal flaconcino con una siringa. Una volta ricostituito secondo le istruzioni, il contenuto del flaconcino prelevato con la siringa fornirà la quantità di piperacillina e tazobactam indicata in etichetta.

Le soluzioni ricostituite possono essere ulteriormente diluite al volume desiderato (ad es. da 50 ml a 150 ml) con uno dei seguenti solventi compatibili:

- soluzione iniettabile di sodio cloruro allo 0,9% (9 mg/ml)
- glucosio 5%
- destrano 6% in sodio cloruro allo 0,9%
- soluzione iniettabile Ringer lattato

- soluzione di Hartmann
- Ringer acetato
- Ringer acetato/malato

Incompatibilità

Quando LIMERIK è usato in concomitanza con un altro antibiotico (ad es. aminoglicosidi), le sostanze devono essere somministrate separatamente. La miscelazione di antibiotici beta-lattamici con aminoglicosidi *in vitro* può provocare una sostanziale inattivazione dell'aminoglicoside. Tuttavia, è stata determinata la compatibilità di amikacina e gentamicina con LIMERIK *in vitro* in certi diluenti a concentrazioni specifiche (vedere il paragrafo **Co-somministrazione di LIMERIK con aminoglicosidi**).

LIMERIK non deve essere miscelato con altre sostanze in una siringa o flacone per infusione, poiché la compatibilità non è stata stabilita.

A causa dell'instabilità chimica, LIMERIK non deve essere usato con soluzioni contenenti solo sodio bicarbonato.

LIMERIK è compatibile con soluzione Ringer lattato e per la co-somministrazione tramite un deflussore a Y.

LIMERIK non deve essere aggiunto a emoderivati o albumine idrolisate.

Co-somministrazione di LIMERIK con aminoglicosidi

A causa dell'inattivazione *in vitro* dell'aminoglicoside da parte degli antibiotici beta-lattamici, si raccomanda di somministrare LIMERIK e l'aminoglicoside separatamente. Quando è indicata la terapia concomitante con aminoglicosidi, LIMERIK e l'aminoglicoside devono essere ricostituiti e diluiti separatamente.

Nelle circostanze in cui è raccomandata la co-somministrazione, LIMERIK è compatibile per la co-somministrazione simultanea tramite infusione con un deflussore a Y solo con i seguenti aminoglicosidi, alle seguenti condizioni:

Aminoglicoside	LIMERIK dose	LIMERIK volume di diluente (ml)	Intervallo di concentrazione dell'aminoglicoside* (mg/ml)	Diluenti accettabili
Amikacina	2 g / 0,25 g 4 g / 0,5 g	50, 100, 150	1,75 – 7,5	sodio cloruro allo 0,9% o glucosio al 5%
Gentamicina	2 g / 0,25 g 4 g / 0,5 g	50, 100, 150	0,7 – 3,32	sodio cloruro allo 0,9% o glucosio al 5%

* La dose di aminoglicoside deve essere basata sul peso del paziente, sullo stato dell'infezione (grave o potenzialmente letale) e sulla funzione renale (clearance della creatinina).

La compatibilità di LIMERIK con altri aminoglicosidi non è stata stabilita. Solo la concentrazione e i diluenti per amikacina e gentamicina con la dose di LIMERIK riportata nella tabella precedente sono stati stabiliti come compatibili per la co-somministrazione per infusione tramite un deflussore a Y. La cosomministrazione simultanea tramite un deflussore a Y con modalità diverse da quelle sopra riportate può comportare l'inattivazione dell'aminoglicoside da parte di LIMERIK.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, LIMERIK può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o l'operatore sanitario.

Gli effetti indesiderati gravi di LIMERIK sono:

- gravi reazioni della cute (sindrome di Stevens Johnson e necrolisi epidermica tossica) che inizialmente si manifestano come macchie rossastre o come ponfi circolari spesso con bolle centrali sul tronco. Ulteriori sintomi includono la presenza di ulcere nella bocca, nella gola, nel naso, nelle estremità, nei genitali e congiuntivite (occhi rossi e gonfi). L'eruzione cutanea può aumentare con vesciche diffuse o desquamazione della pelle che potenzialmente possono essere pericolose per la vita
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo
- respiro corto, sibilo respiratorio o difficoltà di respirazione
- rash intenso, prurito o orticaria sulla pelle
- ingiallimento degli occhi o della pelle
- danno alle cellule del sangue (i segni comprendono: affanno inaspettato, urine di colore rosso o marrone, sanguinamento dal naso e comparsa di lividi)
- diarrea grave o persistente accompagnata da febbre o debolezza
- emorragia inaspettata, soprattutto per chi sta prendendo anticoagulanti come il warfarin

Se nota uno qualsiasi degli effetti sopra elencati, consulti immediatamente il medico. Per la frequenza di queste reazioni, faccia riferimento alle informazioni seguenti.

I possibili effetti indesiderati sono elencati in base alle seguenti categorie:

- comune: riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100
- non comune: riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1.000
- raro: riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10.000
- molto raro: riguarda meno di 1 utilizzatore su 10.000

Effetti indesiderati comuni:

- diarrea, vomito, nausea
- rash cutanei

Effetti indesiderati non comuni:

- mugugno
- riduzione (anomala) del numero di globuli bianchi (leucopenia, neutropenia) e delle piastrine (trombocitopenia)
- reazione allergica
- mal di testa, insonnia
- pressione bassa, infiammazione delle vene (avvertita come dolorabilità o rossore nell'area interessata)
- ittero (colorazione giallastra della pelle o del bianco degli occhi), infiammazione delle mucose della bocca, stitichezza, indigestione, disturbi di stomaco
- aumento di alcuni enzimi nel sangue (aumento dell'alanina aminotransferasi, aumento dell'aspartato aminotransferasi)
- prurito, orticaria
- aumento del prodotto del metabolismo muscolare nel sangue (aumento della creatinina nel sangue)
- febbre, reazione nella sede dell'iniezione

- infezione da lieviti (superinfezione da candida)

Effetti indesiderati rari:

- riduzione (anomala) del numero di globuli rossi o pigmento del sangue / emoglobina, riduzione (anomala) dei globuli rossi dovuta a degradazione prematura (anemia emolitica), comparsa di lividi con piccole chiazze (porpora), sanguinamento del naso (epistassi) e prolungamento del tempo di sanguinamento, aumento (anomalo) di un tipo specifico di globuli bianchi (eosinofilia)
- reazione allergica grave (reazione anafilattica/anafilattoide, incluso shock)
- pelle arrossata con vampate di calore
- una certa forma di infezione del colon (colite pseudomembranosa), dolore addominale
- infiammazione del fegato (epatite), aumento del prodotto di degradazione dei pigmenti del sangue (bilirubina), aumento di certi enzimi del sangue (aumento della fosfatasi alcalina nel sangue, aumento della gammaglutamiltransferasi)
- reazioni cutanee con rossore e formazione di lesioni sulla pelle (esantema, eritema multiforme), reazioni cutanee con formazione di vesciche (dermatite bollosa)
- dolore alle articolazioni e ai muscoli
- scarsa funzionalità dei reni e problemi renali
- brividi di freddo / rigidità

Effetti indesiderati molto rari:

- grave riduzione dei globuli bianchi granulari (agranulocitosi), grave riduzione dei globuli rossi, dei globuli bianchi e delle piastrine (pancitopenia)
- prolungamento del tempo di formazione dei coaguli del sangue (prolungamento del tempo di tromboplastina parziale, prolungamento del tempo di protrombina), test di laboratorio anomalo (positività al test di Coombs diretto), aumento delle piastrine (trombocitemia)
- riduzione del potassio nel sangue (ipokaliemia), riduzione dello zucchero nel sangue (glucosio), riduzione della proteina albumina nel sangue, riduzione delle proteine totali nel sangue
- distacco dello strato superiore della pelle su tutto il corpo (necrolisi epidermica tossica), grave reazione allergica estesa su tutto il corpo con rash sulla pelle e sulle mucose e varie eruzioni cutanee (sindrome di Stevens-Johnson)
- aumento dell'azotemia

La terapia con piperacillina è stata associata a una maggiore incidenza di febbre e rash in pazienti affetti da fibrosi cistica.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE LIMERIK

Tenere LIMERIK fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi LIMERIK dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sul flaconcino dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Flaconcini integri: non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Solo monouso. Eliminare la soluzione non utilizzata.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene LIMERIK

- I principi attivi sono piperacillina e tazobactam.

Ogni flaconcino contiene 2 g di piperacillina (come sale sodico) e 0,25 g di tazobactam (come sale sodico).

La fiala solvente contiene: lidocaina cloridrato, acqua per preparazioni iniettabili.

Ogni flaconcino contiene 4 g di piperacillina (come sale sodico) e 0,5 g di tazobactam (come sale sodico).

Descrizione dell'aspetto di LIMERIK e contenuto della confezione

LIMERIK 2 g / 0,25 g è una polvere di colore bianco-biancastro, fornita in un flaconcino.

Le confezioni contengono 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente.

LIMERIK 4 g / 0,5 g è una polvere di colore bianco-biancastro, fornita in un flaconcino.

Le confezioni contengono 1 flaconcino.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.r.l. – Via Dante Alighieri, 71 - Sanremo (IM)

Produttore

LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.r.l. – Via Dante Alighieri, 71 - Sanremo (IM)

MITIM S.r.l. – Via Cacciamali, 34-38 – Brescia (BS)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 01/2022