

PIPEBAC

PIPERACILINA + TAZOBACTAM



Composición.

PIPEBAC: Cada vial contiene 4 g de Piperacilina (como sal sódica) y 0.5 g de Tazobactam (como sal sódica) para reconstituir en 20 mL de agua para inyección.

Descripción.

PIPEBAC es una asociación antibacteriana de uso sistémico. Consiste en la combinación de una penicilina semi sintética, Piperacilina, que posee un amplio espectro de acción y ejerce su efecto bactericida inhibiendo la síntesis de la pared bacteriana; con un inhibidor de beta-lactamasas, Tazobactam, sulfona derivada del ácido penicilánico, que intensifica la actividad de los antibióticos beta-lactámicos frente a bacterias productoras de beta-lactamasas.

Indicaciones.

PIPEBAC está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos y niños de más de 2 años de edad:

Neumonía grave incluyendo neumonía hospitalaria y asociada al respirador, infecciones complicadas del tracto urinario (incluida la pielonefritis), infecciones intraabdominales complicadas, infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos (incluidas las infecciones de pie diabético).

Tratamiento de pacientes con bacteriemia que cursa en asociación o se sospeche que esté asociada a alguna de las infecciones descritas anteriormente.

PIPEBAC se puede utilizar en pacientes neutropénicos con fiebre que se sospeche que se debe a una infección bacteriana.

En niños de 2 a 12 años PIPEBAC está indicado en infecciones intra-abdominales complicadas, niños neutropénicos con fiebre que se sospeche que se debe a una infección bacteriana.

Espectro de acción.

Especies frecuentemente sensibles: Aerobios Gram-positivos: Enterococcus faecalis, Listeria monocytogenes, Staphylococcus aureus sensibles a la meticilina, Staphylococcus species, Streptococcus pyogenes, Streptococci del grupo B.

Aerobios Gram-negativos: Citrobacter koseri, Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis, Proteus mirabilis.

Anaerobios Gram-positivos: Clostridium species, Eubacterium species, Peptostreptococcus species.

Anaerobios Gram-negativos: Bacteroides fragilis, Fusobacterium species, Porphyromonas species, Prevotella species.

Contraindicaciones.

Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquier otro antibiótico penicilínico. Antecedentes de reacciones alérgicas agudas graves a cualquier antibiótico beta-lactámico (como cefalosporinas o carbapenémicos).

Precauciones.

La selección de piperacilina tazobactam debe efectuarse en factores como la severidad de la infección y la prevalencia de la resistencia a otros agentes antibacterianos adecuados.

Antes de iniciar el tratamiento, se debe realizar una cuidadosa investigación sobre reacciones previas de hipersensibilidad a las penicilinas, otros betalactámicos y otros alérgenos. Se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves y ocasionalmente mortales (anafílicas/anafilactoides) en pacientes en tratamiento con penicilinas, y tienen mayor probabilidad de aparecer en personas con antecedentes de sensibilidad a múltiples alérgenos. Ante una reacción grave de hipersensibilidad, suspender el medicamento.

Piperacilina/Tazobactam puede causar reacciones cutáneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos, y pustulosis exantémica aguda generalizada.

Durante o después de un tratamiento antibacteriano se puede desarrollar una colitis pseudomembranosa, que puede presentarse con una diarrea grave y persistente. En estos casos debe interrumpirse el tratamiento.

El tratamiento con piperacilina/tazobactam, así como con otros antibióticos, altera la flora bacteriana pudiendo causar sobreinfecciones.

Se han reportado manifestaciones hemorrágicas en algunos pacientes tratados con antibióticos beta-lactámicos. Estas reacciones se han asociado, en algunas ocasiones, a alteraciones de las pruebas de coagulación, tales como tiempo de coagulación, agregación plaquetaria y tiempo de protrombina, y son más probables en pacientes con insuficiencia renal. Si se producen manifestaciones hemorrágicas, se debe suspender el antibiótico e instaurar un tratamiento apropiado.

Se puede producir leucopenia y neutropenia, especialmente durante el tratamiento prolongado. Se debe realizar una evaluación periódica de la función hematopoyética.

Al igual que sucede con otras penicilinas, cuando se administran altas dosis, pueden aparecer complicaciones neurológicas manifestadas por convulsiones, especialmente en pacientes con insuficiencia renal.

Se puede producir hipopotasemia en pacientes con bajas reservas de potasio o en los que reciben medicamentos concomitantes que pueden disminuir las concentraciones de potasio; se recomienda realizar determinaciones periódicas de electrolitos a estos pacientes.

Debido a su posible nefrotoxicidad, se debe administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal o en pacientes sometidos a hemodiálisis.

Se han notificado casos de LHH (linfocitosis hemofagocítica) en pacientes tratados con piperacilina tazobactam, a menudo después de un tratamiento superior a 10 días.

PIPEBAC contiene 217 mg de sodio por vial.

Embarazo y lactancia: Piperacilina y tazobactam atraviesan la placenta, y sólo deberían utilizarse durante el embarazo si los beneficios esperados superan los posibles riesgos para la mujer y el feto. La piperacilina se excreta en bajas concentraciones en la leche materna; utilizar durante la lactancia solamente si los beneficios esperados superan los posibles riesgos.

Efectos adversos.

Los efectos adversos notificados con mayor frecuencia son diarrea, infección por Cándida, trombocitopenia, anemia, insomnio, cefalea, dolor abdominal, vómitos, náuseas, estreñimiento, dispepsia, erupción cutánea, prurito, fiebre, reacción en el lugar de la inyección, aumento de la alanina aminotransferasa, aumento de la aspartato aminotransferasa, disminución de las proteínas totales, disminución de la albúmina en sangre, prueba de Coombs directa positiva, aumento de la creatinina en sangre, aumento de la fosfatasa alcalina en sangre, aumento de la urea en sangre, prolongación del tiempo de trombotoplastina parcial activada. De forma rara o poco frecuente puede ocurrir también: colitis pseudomembranosa, agranulocitosis, leucopenia, hipopotasemia, hipotensión, flebitis, tromboflebitis, rubefacción, epistaxis, estomatitis, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme, urticaria, erupción maculopapular, artralgia, mialgia, escalofríos, disminución de la glucosa en sangre, aumento de la bilirrubina, prolongación del tiempo de protrombina.

Con frecuencia no conocida se ha reportado: pancitopenia, neutropenia, anemia hemolítica, eosinofilia, trombocitosis, shock anafilactoide, shock anafiláctico, reacción anafilactoide, reacción anafiláctica, hipersensibilidad, neumonía eosinofílica, hepatitis, ictericia, síndrome de Stevens Johnson, dermatitis exfoliativa, reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos, pustulosis exantémica generalizada aguda, dermatitis, bullosa, púrpura, insuficiencia renal, nefritis tubulointersticial, prolongación del tiempo de hemorragia, aumento de la gama glutamiltransferasa.

Interacciones.

La administración concomitante con vecuronio se ha relacionado con bloqueo neuromuscular de éste.

Durante la administración concomitante con heparina, anticoagulantes orales y otros medicamentos que pueden afectar al sistema de coagulación sanguínea, incluida la función trombocítica.

Piperacilina puede reducir la excreción de metotrexato; deben vigilarse sus niveles séricos.

La administración simultánea de probenecid prolonga la semivida y reduce el aclaramiento renal de Piperacilina y Tazobactam.

Se ha demostrado la inactivación de tobramicina y Gentamicina por piperacilina en pacientes con insuficiencia renal grave.

Se ha detectado mayor incidencia de daño renal agudo en pacientes a los que se ha administrado de forma concomitante Piperacilina/Tazobactam con Vancomicina.

La administración de piperacilina/tazobactam puede producir falsos positivos en las pruebas de glucosuria. La determinación de proteinuria puede dar lugar a falsos positivos. La prueba de Coombs directa podría ser positiva.

Posología.

El contenido del vial de PIPEBAC se debe reconstituir en 20 mL de agua para inyección, también pueden utilizarse para la reconstitución solución inyectable de cloruro de sodio al 0.9% y suero glucosado 5%. La solución reconstituida tiene una vida útil de 24 horas a temperatura ambiente y 48 horas en heladera. Las soluciones reconstituidas pueden diluirse posteriormente a 100 mL con suero fisiológico (solución cloruro de sodio 0.9%) o suero glucosado 5%. Las soluciones diluidas son estables 24 horas a temperatura ambiente.

Desde el punto de vista microbiológico, una vez abiertas, las soluciones reconstituidas y diluidas se deben utilizar inmediatamente. Si no se usan inmediatamente, las condiciones y tiempos de uso serán responsabilidad del usuario y, normalmente, no deben sobrepasar las 24 horas a una temperatura entre 2 y 8°C, a menos que la reconstitución/dilución hayan tenido lugar en condiciones asepticas controladas y validadas.

PIPEBAC se administra por perfusión intravenosa en no menos de 30 minutos.

La dosificación depende de la gravedad y localización de la infección y de los patógenos causantes de la misma.

Adolescentes y adultos: La dosis habitual es de 4 g de piperacilina/0.5 g de tazobactam, administrados cada 8 horas. En neumonía hospitalaria e infecciones bacterianas en pacientes neutropénicos, se recomienda la misma dosis cada 6 horas (régimen aplicable en otras infecciones, cuando son particularmente graves).

Neumonía grave y adultos neutropénicos con fiebre que se sospecha que se debe a una infección bacteriana: 4g piperacilina/0.5g tazobactam cada 6 horas.

Infecciones complicadas del tracto urinario (incluida la pielonefritis), infecciones intraabdominales complicadas, infecciones de la piel y tejidos blandos (incluidas las infecciones de pie diabético) 4g piperacilina/0.5g tazobactam cada 8 hs.

En pacientes con insuficiencia renal, vigilar estrechamente cada caso y ajustar la dosis del siguiente modo:

Clearance de creatinina	Dosis sugerida de Piperacilina/Tazobactam
> 40 (mL/min)	No es necesario un ajuste de la dosis.
20-40 (mL/min)	Dosis máxima sugerida 4g/0.5g cada 8 horas.
< 20 (mL/min)	Dosis máxima sugerida 4g/0.5g cada 12 horas.

A los pacientes en hemodiálisis se les debe administrar una dosis adicional de 2 g/0.25 g de piperacilina/tazobactam después de cada período de diálisis, dado que la hemodiálisis elimina el 30%-50% de la piperacilina en un plazo de 4 horas.

No es necesario un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática ni en pacientes de edad avanzada.

Pediatría (2 a 12 años): La dosis dependerá del peso del paciente, así como de la infección y la gravedad de la misma. En niños neutropénicos con fiebre que se sospecha que se debe a infecciones bacterianas: 80 mg de piperacilina/10 mg de tazobactam por Kg de peso corporal cada 6 horas. En infecciones intra abdominales complicadas: 100 mg de piperacilina/12.5 mg de tazobactam por Kg de peso corporal cada 8 horas. No exceder el máximo recomendado de 4 g/0.5 g por dosis a lo largo de 30 minutos.

En población pediátrica con insuficiencia renal vigilar estrechamente a cada paciente y ajustar la dosis según:

Clearance de creatinina	Dosis sugerida de Piperacilina/Tazobactam
>50 (mL/min)	No es necesario ajuste de la dosis.
≤50 (mL/min)	70 mg de piperacilina/8.75 mg de tazobactam/Kg cada 8 horas.

A los niños en hemodiálisis se les debe administrar una dosis adicional de 40 mg de piperacilina/5 mg de tazobactam por Kg de peso corporal después de cada período de diálisis.

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de piperacilina/tazobactam en niños menores de 2 años.

Se recomienda una duración del tratamiento entre 5 a 14 días, que dependerá de la gravedad de la infección, del patógeno y de la respuesta clínica y bacteriológica del paciente.

Sobredosificación.

Se puede experimentar excitabilidad neuromuscular o convulsiones si se administran dosis intravenosas superiores a las recomendadas (especialmente en casos de insuficiencia renal). En caso de sobredosis, se debe interrumpir el tratamiento. No se conoce ningún antídoto, el tratamiento será de apoyo y sintomático. Las concentraciones séricas excesivas de piperacilina o tazobactam se pueden reducir mediante hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, comunicarse con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT), tel. 1722.

Presentaciones.

PIPEBAC: Envase x 1 vial. Envase mutual x 50 viales.

Conservación.

Conservar a temperatura ambiente (15-30)°C en su envase original.

3799-112022



LABORATORIO ION S.A.

Paysandú 1023 – Montevideo.

Industria Uruguaya.

www.laboratorioion.com

