



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Comunicazione agli operatori sanitari ospedalieri relativamente all'utilizzo di medicinali a base di piperacillina/tazobactam per uso endovenoso somministrati in concomitanza con alcuni antibiotici aminoglicosidici (gentamicina/amikacina) e con diluizione con Ringer lattato.

Gentile Dottoressa, Gentile Dottore,

L'Agenzia Italiana del Farmaco intende fornirLe alcune informazioni relativamente all'utilizzo di medicinali a base di piperacillina/tazobactam per uso endovenoso.

I medicinali a base di piperacillina/tazobactam sono utilizzati per il trattamento di un grande numero di infezioni. Sono disponibili in commercio molti medicinali a base di piperacillina/tazobactam con formulazione diversa.

I medicinali a base di piperacillina/tazobactam che non contengono nella formulazione gli eccipienti acido citrico mononidrato ed EDTA possono causare interazioni con altri medicinali, aumentando il rischio di gravi errori terapeutici, pertanto non devono essere miscelati o somministrati in concomitanza con qualsiasi aminoglicoside, e non devono essere ricostituiti o diluiti con Ringer lattato.

Avviso agli operatori sanitari ospedalieri

- I medicinali a base di piperacillina/tazobactam non contenenti EDTA e acido citrico monidrato non devono essere miscelati o somministrati in concomitanza con qualsiasi aminoglicoside. La co-somministrazione di antibiotici β lattamici con un aminoglicoside in vitro può provocare una sostanziale inattivazione dell'aminoglicoside.
- I medicinali a base di piperacillina/tazobactam non devono essere miscelati con altri prodotti ad eccezione di quelli menzionati nel paragrafo 6.6 del RCP.
- I medicinali a base di piperacillina/tazobactam non devono essere diluiti con Ringer lattato se non espressamente indicato nel Riassunto delle Caratteristiche del prodotto.



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

- Il personale sanitario deve essere informato circa i rischi associati all'uso di medicinali a base di piperacillina/tazobactam e prima della ricostituzione o della co-somministrazione leggere attentamente il Riassunto delle Caratteristiche del prodotto e seguire la procedura descritta all'interno per una corretta ricostituzione.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici e ai farmacisti l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni d'impiego. Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al responsabile di Farmacovigilanza della struttura di appartenenza

Il Dirigente dell'Ufficio
Dott.ssa Fernanda Ferrazin

Ferranda Ferrazin