

Příbalová informace: informace pro pacienta

Refocil 4 g/0,5 g prášek pro infuzní roztok piperacilin/tazobaktam

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Refocil a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Refocil podán
3. Jak se přípravek Refocil používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Refocil uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Refocil a k čemu se používá

Piperacilin patří do skupiny léků známých jako širokospektrá penicilinová antibiotika. Je účinný proti mnoha druhům bakterií. Tazobaktam zabraňuje některým odolným bakteriím přežít účinek piperacilinu. To znamená, že když jsou piperacilin a tazobaktam podávány společně, zabijí více druhů bakterií.

Přípravek Refocil se používá u dospělých a dospívajících k léčbě bakteriálních infekcí, jako jsou infekce postihující dolní cesty dýchací (plíce), močové ústrojí (ledviny a močový měchýř), břišní dutinu, kůži nebo krev. Přípravek Refocil může být použit i k léčbě bakteriálních infekcí u pacientů s nízkým počtem bílých krvinek (snížená obranyschopnost).

Přípravek Refocil se používá u dětí ve věku 2–12 let k léčbě infekcí břicha, jako jsou zánět slepého střeva, zánět pobříšnice (infekce tekutiny a sliznice břišních orgánů) a infekce žlučníku. Přípravek Refocil může být použit i k léčbě bakteriálních infekcí u pacientů s nízkým počtem bílých krvinek (snížená obranyschopnost).

Při léčbě některých závažných infekcí může lékař uvažovat o použití přípravku Refocil v kombinaci s jinými antibiotiky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Refocil podán

Přípravek Refocil Vám nesmí být podán, jestliže:

- jste alergický/á (přecitlivělý/á) na piperacilin nebo tazobaktam;
- jste alergický/á (přecitlivělý/á) na antibiotika známá jako peniciliny, cefalosporiny nebo jiné inhibitory beta-laktamázy, protože můžete být alergický(á) na přípravek Refocil.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Refocil se poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- máte alergii. Pokud máte více druhů alergií, informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru před podáním tohoto přípravku;
- jste před léčbou trpěl(a) průjmem nebo pokud se u Vás objeví průjem v průběhu léčby nebo po jejím ukončení. V takovém případě okamžitě informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru.

- Neužívejte žádný lék proti průjmu bez konzultace s lékařem;
- máte nízké hladiny draslíku v krvi. Váš ošetřující lékař může chtít zkontrolovat ledviny, než použijete tento lék, a může v průběhu léčby provádět pravidelné krevní testy;
 - máte potíže s ledvinami nebo s játry nebo podstupujete hemodialýzu. Lékař Vám může chtít zkontrolovat ledviny dříve, než je Vám tento lék podán, a může v průběhu léčby provádět pravidelné krevní testy;
 - užíváte určité léky (nazývané antikoagulancia), které mají zamezit nadměrnému srážení krve (viz též **Další léčivé přípravky a Refocil** v této příbalové informaci) nebo pokud se u Vás v průběhu léčby objeví neočekávané krvácení. V takovém případě okamžitě informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru;
 - se u Vás objeví v průběhu léčby křeče. V takovém případě informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru;
 - máte pocit, že se u Vás objevila nová nebo zhoršující se infekce. V takovém případě informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru;
 - současně s přípravkem Refocil dostáváte jiné antibiotikum zvané vankomycin, což může zvýšit riziko poškození ledvin (viz bod **Další léčivé přípravky a Refocil**).

Hemofagocytární lymfohistiocytóza

Byly hlášeny případy onemocnění, při kterém imunitní systém vytváří příliš mnoho jinak normálních bílých krvinek zvaných histiocyty a lymfocyty, což vede k zánětu (hemofagocytární lymfohistiocytóze). Pokud toto onemocnění není včas diagnostikováno a léčeno, může být život ohrožující. Zaznamenáte-li více příznaků, jako jsou horečka, zvětšené uzliny, pocit slabosti, pocit závratí, dušnost, tvorba modřin nebo kožní vyrážka, okamžitě se obraťte na svého lékaře.

Pokud zaznamenáte známky nebo příznaky alergické reakce spolu s bolestí na hrudi, okamžitě informujte svého lékaře. Může se jednat o příznak onemocnění zvaného Kounisův syndrom.

Pokud zaznamenáte nevysvětlitelnou svalovou bolest, citlivost nebo slabost a/nebo tmavě zbarvenou moč, okamžitě informujte svého lékaře. Může se jednat o příznak rozpadu svalu (nazývaný rhabdomyolýza), který může vést k problémům s ledvinami.

Děti

Piperacilin/tazobaktam se nedoporučuje používat u dětí ve věku do 2 let z důvodu nedostatečných údajů týkajících se bezpečnosti a účinnosti.

Další léčivé přípravky a Refocil

Informujte prosím svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Některé léčivé přípravky mohou ovlivňovat účinek piperacilinu a tazobaktamu.

Patří mezi ně:

- lék k léčbě dny (probenecid). Tento lék může prodloužit dobu, za kterou se piperacilin a tazobaktam vyloučí z těla;
- léčivé přípravky k ředění krve nebo k léčbě a předcházení vzniku krevních sraženin (tj. heparin, warfarin nebo kyselina acetylsalicylová);
- léky používané k uvolnění svalů při chirurgickém výkonu. Informujte svého lékaře, jestliže se máte podrobit celkové anestezii;
- methotrexát (k léčbě zhoubných nádorových onemocnění, zánětu kloubů nebo lupénky); Piperacilin a tazobaktam mohou prodloužit dobu, za kterou se methotrexát vyloučí z těla.
- léčivé přípravky, které snižují hladinu draslíku v krvi (tj. tablety podporující močení nebo některé léčivé přípravky k léčbě zhoubných nádorových onemocnění);
- léky obsahující jiná antibiotika – tobramycin, gentamicin nebo vankomycin. Informujte svého lékaře, pokud máte problémy s ledvinami. Současné užívání přípravku Refocil s vankomycinem může zvýšit riziko poškození ledvin, i když s ledvinami nemáte žádné problémy.

Účinek na laboratorní testy

Jestliže máte poskytnout vzorek krve nebo moči, sdělte lékaři nebo zdravotní sestře, že je

Vám podáván přípravek Refocil.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám bude tento přípravek podán. Lékař rozhodne, zda je pro Vás přípravek Refocil vhodný.

Piperacilin a tazobaktam mohou přecházet k dítěti v děloze nebo do mateřského mléka. Jestliže kojíte, lékař rozhodne, zda je pro Vás přípravek Refocil vhodný.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Předpokládá se, že používání přípravku Refocil neovlivňuje schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Refocil obsahuje sodík

Přípravek Refocil 4 g/0,5 g obsahuje 216 mg (9,39 mmol) sodíku v jedné injekční lahvičce, což odpovídá 10,8 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku. Toto je třeba vzít v úvahu, pokud držíte dietu s kontrolovaným obsahem sodíku.

3. Jak se přípravek Refocil používá

Lékař nebo zdravotní sestra Vám podají tento lék v infuzi (po dobu 30 minut) do žíly.

Dávkování

Dávkování je závislé na onemocnění, věku a na tom, zda máte, nebo nemáte potíže s ledvinami.

Dospělí a dospívající ve věku od 12 let

Obvyklá dávka přípravku je 4 g/0,5 g piperacilinu/tazobaktamu podávaných po 6–8 hodinách nitrožilně (přímo do krevního oběhu).

Děti ve věku 2 až 12 let

Obvyklá dávka přípravku podávaná dětem s břišními infekcemi je 100 mg/12,5 mg/kg tělesné hmotnosti piperacilinu/tazobaktamu po 8 hodinách nitrožilně (přímo do krevního oběhu).
Obvyklá dávka přípravku podávaná dětem s nízkým počtem bílých krvinek je 80 mg/10 mg/kg tělesné hmotnosti piperacilinu/tazobaktamu po 6 hodinách nitrožilně (přímo do krevního oběhu).

Lékař vypočítá dávku v závislosti na tělesné hmotnosti dítěte, ale jednotlivá dávka nesmí překročit 4 g/0,5 g přípravku Refocil.

Přípravek Refocil Vám bude podáván, dokud zcela nezmizí příznaky infekce (5–14 dní).

Pacienti, kteří mají problémy s ledvinami

Lékař Vám může snížit dávku přípravku Refocil nebo určit, jak často ji budete dostávat. Může také požadovat krevní zkoušku, aby se ujistil, že se léčíte správnými dávkami, zejména pokud používáte tento lék po delší dobu.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Refocil, než jste měl(a)

Jelikož Vám bude přípravek Refocil podávat lékař nebo zdravotní sestra, je nepravděpodobné, že Vám bude podána nesprávná dávka. Pokud však zaznamenáte nežádoucí účinky jako křeče nebo budete mít pocit, že Vám bylo podáno větší množství léku, sdělte to okamžitě svému lékaři.

Jestliže jste vynechal(a) dávku přípravku Refocil

Jestliže máte pocit, že Vám nebyla podána dávka přípravku Refocil, sdělte to okamžitě svému lékaři nebo zdravotní sestře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusejí vyskytnout u každého.

Okamžitě se obraťte na lékaře v případě, že se u Vás projeví některý ze závažných nežádoucích účinků přípravku Refocil.

Závažné nežádoucí účinky přípravku Refocil jsou (frekvence výskytu uvedena v závorkách):

- závažné kožní vyrážky, jako jsou Stevensův-Johnsonův syndrom (není známo), bulózní dermatitida (není známo), exfoliativní dermatitida (není známo), toxická epidermální nekrolýza (vzácné) projevující se zpočátku jako červené terčovité nebo kruhové skvrny na kůži trupu často s puchýřem v jejich středu. Další příznaky zahrnují vředy v ústech, v krku, v nose, na končetinách, na genitáliích a zánět spojivek (červené a oteklé oči). Vyrážka může přejít v rozsáhlé puchýře nebo v olupování kůže a potenciálně může být život ohrožující;
- závažné potenciálně smrtelné alergické stavy (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky), které se projevují kožními příznaky a zejména postižením jiných orgánů, jako jsou ledviny a játra (není známo);
- kožní onemocnění (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza) doprovázené horečkou, která se projevují tvorbou mnoha drobných puchýřů naplněných tekutinou, jež se vyskytují v rozsáhlých oblastech oteklé a zarudlé kůže (není známo);
- otok obličeje, rtů, jazyka nebo jiných částí těla (není známo), dušnost, sípání, problémy s dýcháním (alergická reakce zahrnující anafylaktický šok, není známo);
- závažná vyrážka nebo kopřivka (méně časté), svědění nebo vyrážka (časté);
- zánět jater (hepatitida, není známo), zežloutnutí kůže nebo bělma očí (žloutenka, není známo);
- snížený počet krevních buněk (anémie, časté), nadměrný rozklad červených krvinek, který způsobuje dušnost v situaci, kdy ji nečekáte, červeně nebo hnědě zbarvenou moč (hemolytická anémie, není známo);
- silný nebo přetrvávající průjem doprovázený horečkou nebo slabostí (pseudomembranózní kolitida, vzácné);
- náhlá bolest na hrudi, která se může objevit při alergické reakci známé jako Kounisův syndrom (není známo);
- nízký počet krevních destiček, který může vést ke krvácení a tvorbě modřin (trombocytopenie, časté);
- nízký počet bílých krvinek, které bojují proti infekcím (leukopenie, méně časté nebo neutropenie, není známo);
- velmi nízký počet bílých krvinek zvaných granulocyty (agranulocytóza, vzácné);
- vysoký počet krevních destiček (trombocytóza, není známo);
- vysoký počet bílých krvinek zvaných eozinofily (eozinofilie, není známo);
- nízký počet všech typů krvinek, včetně krevních destiček (pancytopenie, není známo);
- snížená hladina draslíku v krvi (méně časté);
- záchvaty (křeče), pozorované u pacientů užívajících vysoké dávky nebo u pacientů, kteří mají problémy s ledvinami (méně časté);
- intenzivní bolest svalů, citlivost nebo slabost (rhabdomyolýza, není známo).

Pokud si všimnete některého z výše uvedených příznaků, ihned vyhledejte lékaře. Frekvenci výskytu těchto nežádoucích účinků naleznete v níže uvedených informacích.

Pokud se kterýkoli z následujících nežádoucích účinků stane závažným nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to, prosím, svému lékaři nebo zdravotní sestře.

Možné nežádoucí účinky jsou seřazeny podle následujících kategorií:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10):

- průjem.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):

- kvasinková infekce,
- protilátky v krvi, které napadají červené krvinky (pozitivní přímý Coombsův test), prodloužená doba krvácivosti (prodloužený aktivovaný parciální tromboplastinový čas);
- snížení hladiny bílkovin v krvi;
- bolest hlavy, nespavost;
- bolest břicha, zvracení, pocit na zvracení, zácpa, žaludeční potíže;
- zvýšení hladin jaterních enzymů v krvi;
- neobvyklé výsledky krevního vyšetření funkce ledvin;
- horečka, reakce v místě vpichu.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):

- prodloužená doba srážení krve (prodloužený protrombinový čas);
- snížení hladiny cukru v krvi;
- nízký krevní tlak, zánět žil (pocit'ovaný jako citlivost nebo zarudnutí postižené oblasti); zarudnutí kůže;
- zvýšení koncentrace produktů rozpadu krevního barviva (bilirubinu);
- kožní reakce se zarudnutím, tvorbou kožních lézí;
- bolest kloubů a svalů;
- zimnice.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000):

- krvácení z nosu;
- zánět ústní sliznice.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- malé modřiny, prodloužená doba krvácivosti;
- kožní onemocnění, při kterém se na kůži a sliznicích tvoří puchýřky (lineární IgA onemocnění);
- špatná funkce ledvin a problémy s ledvinami;
- forma onemocnění plic, kdy se v plicích objevuje zvýšený počet eozinofilů (forma bílých krvinek);
- akutní dezorientace a zmatenost (delirium).

Beta-laktamová antibiotika, včetně piperacilinu/tazobaktamu, mohou vést k projevům poruchy funkce mozku (encefalopatie) a ke křečím.

Léčba piperacilinem je spojena se zvýšeným výskytem horečky a vyrážky u pacientů s cystickou fibrózou.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto

přípravku.

5. Jak přípravek Refocil uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky a na krabici za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neotevřená injekční lahvička: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Rekonstituovaný roztok v injekční lahvičce

Po rekonstituci: chemická a fyzikální stabilita před použitím byla prokázána po dobu až 24 hodin při pokojové teplotě a po dobu až 48 hodin při uchovávání v chladničce při teplotě 2 °C – 8 °C, přičemž pro rekonstituci bylo použito jedno z kompatibilních rozpouštědel pro rekonstituci.

Naředěný infuzní roztok

Po dalším naředění: chemická a fyzikální stabilita před použitím byla prokázána po dobu 24 hodin při pokojové teplotě a po dobu 48 hodin při uchovávání v chladničce při teplotě 2 °C – 8 °C, přičemž pro další ředění rekonstituovaného roztoku bylo použito jedno z kompatibilních rozpouštědel v doporučených ředících poměrech.

Z mikrobiologického hlediska mají být rekonstituované a naředěné roztoky použity okamžitě. Nejsou-li použity okamžitě, doba a podmínky uchovávání před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně nemá být doba delší než 24 hodin při 2 °C – 8 °C, pokud rekonstituce a následné ředění neproběhly za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Pouze pro jednorázové použití. Veškerý nepoužitý roztok zlikvidujte.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Refocil obsahuje

Léčivými látkami jsou piperacilin a tazobaktam.

Jedna injekční lahvička obsahuje 4 g piperacilinu (ve formě sodné soli piperacilinu) a 0,5 g tazobaktamu (ve formě sodné soli tazobaktamu).

Jak přípravek Refocil vypadá a co obsahuje toto balení

Refocil 4 g/0,5 g je bílý až téměř bílý koláč nebo prášek dodávaný v 50ml injekční lahvičce ze skla třídy I s bromobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým odtrhovacím uzávěrem pevně spojeným s modrým plastovým víčkem (flip-off systém).

Velikost balení 1, 10 nebo 50 injekčních lahviček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Olikla s.r.o., náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy, Česká republika

Výrobce

Kymos S.L.

Ronda De Can Fatjó, 7 B (Parque Tecnológico del Vallès), Cerdanyola del Vallès, 08290 Barcelona, Španělsko

Eurofins BioPharma Product Testing Budapest Kft..

Anonymus utca 6., 1045 Budapešť, Maďarsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika, Slovenská republika: Refocil

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 15. 5. 2026.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Poznámka: Použití u bakteriémie způsobené bakteriemi *E. coli* a *K. pneumoniae* (rezistentními na ceftriaxon), které produkují beta-laktamázy s rozšířeným spektrem účinnosti (ESBL), se u dospělých pacientů nedoporučuje.

Pokyny pro použití

Refocil se podává intravenózní infuzí (po dobu 30 minut).

Rekonstituci a ředění je potřeba provádět za aseptických podmínek. Roztok je před podáním nutné vizuálně zkontrolovat kvůli částicím hmoty a změnám v zabarvení. Roztok je možné použít, pouze pokud je čirý a neobsahuje žádné částice.

Intravenózní podání

Rekonstituuje obsah jedné injekční lahvičky v objemu rozpouštědla podle níže uvedené tabulky, pro rekonstituci použijte jedno z kompatibilních rozpouštědel. Protřepávejte, dokud se látka nerozpustí. Při nepřetržitém protřepávání dojde k rekonstituci obvykle během 5 až 10 minut (podrobnosti ohledně zacházení viz níže).

Obsah injekční lahvičky	Objem rozpouštědla*, které se má přidat do injekční lahvičky
4 g/0,5 g (4 g piperacilinu a 0,5 g tazobaktamu)	20 ml

* Kompatibilní rozpouštědla pro rekonstituci:

- 0,9% injekční roztok chloridu sodného (9 mg/ml),
- sterilní voda pro injekci⁽¹⁾,
- 5% roztok glukózy.

⁽¹⁾ Maximální doporučený objem sterilní vody pro injekci na jednu dávku je 50 ml.

Rekonstituované roztoky je třeba odebrat z injekční lahvičky pomocí injekční stříkačky. Po rekonstituci provedené podle pokynů bude obsah injekční lahvičky odebraný injekční stříkačkou obsahovat deklarované množství piperacilinu a tazobaktamu.

Rekonstituovaný roztok lze dále ředit na požadovaný objem (např. 50 až 150 ml) jedním z následujících kompatibilních rozpouštědel:

- 0,9% injekční roztok chloridu sodného (9 mg/ml),
- 5% roztok glukózy.

Inkompatibility

Pokud se přípravek Refocil podává současně s jinými antibiotiky (například aminoglykosidy), musejí se léčivé přípravky podávat odděleně. Mísení beta-laktamových antibiotik s aminoglykosidy *in vitro* může mít za následek značnou inaktivaci aminoglykosidu.

Přípravek Refocil se nesmí mísit s dalšími látkami v injekční stříkačce nebo v infuzní láhvi, protože jejich kompatibilita nebyla potvrzena.

Vzhledem k chemické nestabilitě se nesmí přípravek Refocil používat s roztoky obsahujícími pouze hydrogenuhličitan sodný.

Ringerův roztok s laktátem není kompatibilní s přípravkem Refocil. Přípravek Refocil se nemá přidávat ke krevním derivátům nebo hydrolyzátům albuminů.

Souběžné podávání přípravku Refocil s aminoglykosidy

Vzhledem k inaktivaci aminoglykosidů beta-laktamovými antibiotiky *in vitro* se doporučuje přípravek Refocil a aminoglykosidy podávat odděleně. Pokud je indikována souběžná terapie s aminoglykosidy, je třeba přípravek Refocil a aminoglykosidy rekonstituovat a ředit odděleně.