

Piperacilina/ Tazobactam, solución inyectable o polvo para uso parenteral, 4 g/ 0.5 g vial o ampolla

Nivel de prescripción:

III.

Código institucional:

1986.

Principio Activo:

Piperacilina tazobactam.

Forma farmacéutica:

Solución inyectable o polvo para uso parenteral.

Concentración:

4 g/0.5 g.

Código ATC:

J01CR05. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

14 g. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

La dosis diaria total habitual de piperacilina tazobactam para pacientes adultos con indicaciones distintas a la neumonía nosocomial es de 3.375 g cada seis horas [totalizando 13.5 g (12.0 g de piperacilina y 1.5 g de tazobactam)], para ser administrado por infusión intravenosa durante 30 minutos. La duración habitual del tratamiento es de 7 a 10 días.

Se debe iniciar el tratamiento presuntivo inicial de los pacientes adultos con neumonía nosocomial con piperacilina tazobactam a una dosis de 4.5 g cada seis horas más un aminoglucósido, [totalizando 18.0 g (16.0 g de piperacilina y 2.0 g de tazobactam)], administrados por infusión intravenosa durante 30 minutos. La duración recomendada del tratamiento con piperacilina tazobactam para la neumonía nosocomial es de 7 a 14 días. El tratamiento con el aminoglucósido debe continuarse en pacientes de los que se aísla *P. aeruginosa*.

Pacientes con insuficiencia renal:

Todas las indicaciones a excepción de neumonía nosocomial:

Aclaramiento de creatinina, mayor de 40 mL/min: 3.375 cada 6 horas.

Aclaramiento de creatinina 20 a 40 mL/min en pacientes sin hemodiálisis: 2.25 cada 6 horas.

Aclaramiento de creatinina menor a 20 mL/min en pacientes sin hemodiálisis: 2.25 cada 8 horas.

Hemodiálisis: 2.25 cada 12 horas.

Diálisis peritoneal ambulatoria continua: 2.25 cada 8 horas.

Pacientes con neumonía nosocomial:

Aclaramiento de creatinina, mayor de 40 mL/min: 4.5 cada 6 horas.

Aclaramiento de creatinina 20 a 40 mL/min en pacientes sin hemodiálisis: 3.375 cada 6 horas.

Aclaramiento de creatinina menor a 20 mL/min en pacientes sin hemodiálisis: 2.25 cada 6 horas.

Hemodiálisis: 2.25 cada 8 horas.

Diálisis peritoneal ambulatoria continua: 2.25 cada 8 horas.

Dado que la hemodiálisis elimina del 30% al 40% de la dosis administrada, una dosis adicional de 0.75 g. Se debe administrar 0.67 g de piperacilina y 0.08 g de tazobactam, después de cada período de diálisis en los días de hemodiálisis.

Pacientes pediátricos con apendicitis y/o peritonitis o neumonía nosocomial a partir de los 2 meses de edad, con un peso de hasta 40 kg y con función renal normal a infusión intravenosa en 30 minutos o más.

Apendicitis y/o peritonitis:

2-9 meses: 90 mg/kg (80 mg de piperacilina y 10 mg tazobactam) cada 8 horas.

Mayores de 9 meses de edad:

112.5 mg/kg (100 mg de piperacilina y 12.5 mg tazobactam) cada 8 horas.

Neumonía nosocomial:

2-9 meses: 90 mg/kg (80 mg de piperacilina y 10 mg tazobactam) cada 6 horas.

112.5 mg/kg (100 mg de piperacilina y 12.5 mg tazobactam) cada 6 horas. (Wyeth Pharmaceuticals LLC, 2022)

Vía de administración:

Intravenosa.

Indicaciones de uso:

Indicado en adultos y pacientes pediátricos (a partir de los 2 meses de edad) para: Tratamiento de apendicitis (complicada por ruptura o absceso) y peritonitis causada por beta-lactamasa, produciendo aislados de *Escherichia coli* o de los siguientes miembros de *Bacteroides fragilis* grupo: *B. fragilis*, *B. ovatus*, *B. thetaiotaomicron* o *B. vulgatus*.

Tratamiento de neumonía adquirida en centros de salud (moderada a grave) causada por aislamientos productores de betalactamasas de *Staphylococcus aureus* y por piperacilina y *Acinetobacter baumannii* sensible a tazobactam, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae* y *Pseudomonas aeruginosa* (la neumonía nosocomial causada por *P. aeruginosa* debe tratarse en combinación con un aminoglucósido).

Pacientes adultos:

Tratamiento de la piel no complicada y complicada. Infecciones estructurales, incluyendo celulitis, abscesos cutáneos y pie isquémico/diabético causadas por aislamientos productores de betalactamasa de *Staphylococcus aureus*.

Tratamiento de la endometritis posparto o enfermedad inflamatoria pélvica causada por aislamientos productores de betalactamasas de *Escherichia coli*.

Tratamiento de la neumonía adquirida en la comunidad (solamente severidad moderada) causada por aislamientos productores de beta-lactamasa de *Haemophilus influenzae*. (Wyeth Pharmaceuticals LLC, 2022)

Reacciones adversas:

>10%

Diarrea (7-11%)

1-10%

Estreñimiento (1-8%)

Dolor de cabeza (1-8%)

Insomnio (4-7%)

Náuseas (2-7%)

Fiebre (2-5%)

Candidiasis bucal (2-4%)

Erupción (2-4%)

Vómitos (2-4%)

Dispepsia (3%)

Prurito (3%)

Dolor (2-3%)

Hipertensión (2%)

Leucopenia (1%)

Trombocitopenia (1,4%)

<1%

Anafilaxia, agranulocitosis, trombocitopenia, eosinofilia, melena, leucopenia, prueba de Coombs positiva, tiempo de protrombina prolongado y tiempo de tromboplastina, elevaciones transitorias de pruebas hepáticas y creatinina, convulsión, edema pulmonar, embolia pulmonar. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Reacciones de hipersensibilidad graves (anafilácticas/anafilactoides) se han informado en pacientes que reciben piperacilina/tazobactam, discontinuar si ocurre una reacción.

Puede causar reacciones adversas cutáneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos, y pustulosis exantemática aguda generalizada. Suspender para erupciones progresivas.

Se ha notificado linfocitosis hemofagocítica con el uso de piperacilina/tazobactam. Si se sospecha, suspenda inmediatamente.

Efectos hematológicos (incluyendo sangrado, leucopenia y neutropenia) han ocurrido. Controle las pruebas hematológicas durante la terapia prolongada.

Al igual que con otras penicilinas, piperacilina/tazobactam puede causar excitabilidad neuromuscular o convulsiones. Los pacientes que reciben dosis más altas, especialmente en presencia de la insuficiencia renal puede estar en mayor riesgo. Vigilar de cerca a los pacientes con insuficiencia renal o trastornos convulsivos para los signos y síntomas de excitabilidad neuromuscular o convulsiones.

Se ha observado nefrotoxicidad en pacientes críticamente enfermos; piperacilina/tazobactam es un factor de riesgo independiente de insuficiencia renal, opciones de tratamiento deben ser consideradas en la población críticamente enferma. Si las opciones de tratamiento alternativas son inadecuadas o no están disponibles, monitorear función renal durante el tratamiento con piperacilina/tazobactam.

El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon, lo que puede ocasionar diarrea asociada a *Clostridium difficile* y puede variar en severidad desde diarrea leve hasta colitis fatal. De sospechar diarrea asociada a *Clostridium difficile* el tratamiento debe discontinuarse. (Wyeth Pharmaceuticals LLC, 2022)

Contraindicaciones:

Alergia a penicilinas, cefalosporinas, imipenem, inhibidores de betalactamasas.
(Wyeth Pharmaceuticals LLC, 2022) (Medscape, b)

Interacciones:

Serías:

Antitrombina alfa, antitrombina III, argatroban, vacuna BCG en vivo, Bivalirudina, vacuna contra el cólera, dalteparina, enoxaparina, heparina, omadaciclina, sareciclina.

Supervisar de cerca:

Azitromicina, bazedoxifeno/estrógenos conjugados, cloranfenicol, claritromicina, demeclociclina, diclorfenamida, doxiciclina, base de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, minociclina, probenecid, picosulfato de sodio/óxido de magnesio/ácido cítrico anhidro tetraciclina, vancomicina, vecuronio, warfarina. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Piperacilina y tazobactam atraviesan la placenta en humanos.

Datos insuficientes disponibles con piperacilina y/o tazobactam en mujeres embarazadas para informar un riesgo asociado al fármaco de anomalías congénitas graves y abortos espontáneos.

Lactancia:

La piperacilina se excreta en la leche humana; No se han estudiado las concentraciones de tazobactam en la leche humana.

No hay información disponible sobre los efectos de piperacilina y tazobactam en niños amamantados o en la producción de leche. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Medscape. (a). Medscape. Recuperado Marzo de 2023, de Piperacillin-tazobactam:

<https://reference.medscape.com/drug/zosyn-piperacillin-tazobactam-342485#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado Marzo de 2023, de Piperacillin-tazobactam:

<https://reference.medscape.com/drug/zosyn-piperacillin-tazobactam-342485#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado Marzo de 2023, de Piperacillin-tazobactam:

<https://reference.medscape.com/drug/zosyn-piperacillin-tazobactam-342485#3>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado Marzo de 2023, de piperacillin-tazobactam:

<https://reference.medscape.com/drug/zosyn-piperacillin-tazobactam-342485#6>

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Marzo de 2023, de

https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=J01CR05

Wyeth Pharmaceuticals LLC. (Diciembre de 2022). Food and Drug Administration.

Recuperado Marzo de 2023, de Piperacillin-tazobactam:

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2022/050684s101lbl.pdf