

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre 2 g/0,25 g infuusiokuiva-aine, liuosta varten Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre 4 g/0,5 g infuusiokuiva-aine, liuosta varten piperasilliini/tatsobaktaami

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre valmistetta
3. Miten Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre on ja mihin sitä käytetään

Piperasilliini kuuluu laajakirjoisten penisilliinantibioottien lääkeryhmään ja on tehokas monia eri bakteerilajeja vastaan. Tatsobaktaami voi estää joidenkin vastustuskykyisten bakteerien kykyä vastustaa piperasilliinia. Tämä tarkoittaa sitä, että piperasilliini ja tatsobaktaami samanaikaisesti annettuna tuhoaa useampia bakteerilajeja.

Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre valmistetta käytetään aikuisilla ja nuorilla bakteeri-infektioiden, kuten alempien hengitysteiden tulehdusten (keuhkojen), virtsatietulehdusten (munuaisten ja virtsarakon), vatsan alueen tulehdusten sekä ihon tai veren tulehdusten hoitoon.

Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre valmistetta voidaan käyttää bakteerien aiheuttamien tulehdusten hoitoon, kun potilaan valkosolumäärä on alhainen (heikentynyt vastustuskyky infektioille).

Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre -valmistetta käytetään 2–12-vuotiailla lapsilla hoitamaan vatsan alueen tulehduksia, kuten umpisuolen tulehdusta ja vatsakalvontulehdusta (vatsan alueen elinten pinnan ja nesteiden tulehdusta), sekä sappirakon (biliaarisia) tulehduksia. Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre valmistetta voidaan käyttää bakteerien aiheuttamien tulehdusten hoitoon, kun potilaan valkosolumäärä on alhainen (heikentynyt vastustuskyky infektioille).

Joissakin vaikeissa infektioissa lääkäri saattaa harkita Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre -valmisteen käyttöä yhdessä muiden antibioottien kanssa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre -valmistetta

Älä käytä Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre -valmistetta

- jos olet allerginen piperasilliinille tai tatsobaktaamille tai Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre -valmisteen jollekin muulle aineelle
- jos olet allerginen antibiooteille, kuten penisilliineille, kefalosporiineille tai muille beetalaktamaasin estäjille, sillä saatat olla allerginen Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre -valmisteele.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre -valmistetta

- jos sinulla on allergioita. Jos sinulla on useita allergioita, kerro niistä lääkärille tai muulle hoitoalan ammattilaiselle ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä.
- jos kärsit ripulista ennen hoitoa tai sinulle tulee ripuli hoidon aikana tai sen jälkeen. Kerro siitä siinä tapauksessa välittömästi lääkärille tai muulle hoitoalan ammattilaiselle. Älä ota mitään lääkettä ripuliin keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa.
- jos sinulla on alhainen veren kaliumpitoisuus. Lääkärisi voi haluta tarkistaa munuaistesin toiminnan ennen tämän lääkkeen käyttöä ja määrätä sinulle säännöllisiä verikokeita hoidon aikana.
- jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja tai saat dialyysihoitoa. Lääkärisi saattaa haluta tarkastaa munuaistesin toiminnan ennen tämän lääkkeen käyttöä sekä määrätä sinulle säännöllisiä verikokeita hoidon aikana.
- jos otat antikoagulantteiksi kutsuttuja veren liiallisen hyytymisen estoon käytettäviä lääkkeitä (verenohennuslääkkeitä) (ks. myös **Muut lääkkeet ja Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre**), tai jos sinulla esiintyy odottamatonta verenvuotoa hoidon aikana. Tässä tapauksessa sinun on ilmoitettava asiasta välittömästi lääkärille tai muulle hoitoalan ammattilaiselle.
- jos saat kouristuksia hoidon aikana. Tässä tapauksessa sinun on ilmoitettava asiasta lääkärille tai muulle hoitoalan ammattilaiselle.
- jos epäilet, että infektiosi on pahentunut tai että sinulle on kehittynyt uusi infektio. Tässä tapauksessa sinun on ilmoitettava asiasta lääkärille tai muulle hoitoalan ammattilaiselle.

Käyttö alle 2-vuotiaille lapsille

Piperasilliinin/tatsobaktaamin käyttöä alle 2-vuotiaille lapsille ei suositella, koska tiedot turvallisuudesta ja tehosta ovat riittämättömät

Muut lääkkeet ja Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Joillakin lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia piperasilliinin ja tatsobaktaamin kanssa. Tällaisia lääkkeitä ovat:

- probenesidi (kihtilääke). Tämä voi pidentää aikaa, joka kuluu piperasilliinin ja tatsobaktaamin poistumiseen elimistöstä.
- verta ohentavat tai veritulppien hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. hepariini, varfariini tai aspiriini).
- leikkauksen aikana käytettävät lihaksia rentouttavat lääkkeet. Kerro lääkärille, jos olet menossa leikkaukseen, jossa käytetään yleisanestesiaa.
- metotreksaatti (syövän, nivelreuman tai psoriasisin hoitoon käytettävä lääke). Piperasilliini ja tatsobaktaami voivat pidentää aikaa, joka kuluu metotreksaatin poistumiseen elimistöstä.
- veren kaliumpitoisuutta alentavat lääkkeet (esim. nesteenpoistolääkkeet tai eräät syöpälääkkeet).
- lääkkeet, jotka sisältävät muita antibiootteja tobramysiiniä tai gentamysiiniä. Kerro lääkärille, jos sinulla on häiriöitä munuaisten toiminnassa.

Vaikutus laboratorionäytteisiin

Jos sinun on annettava veri- tai virtsanäyte, kerro lääkärille tai laboratorionäytteenkannalle, että käytät Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre -valmistetta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkäri päättää, voitko käyttää Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre -valmistetta.

Piperasilliini ja tatsobaktaami voivat kulkeutua lapseen kohdussa tai rintamaidon välityksellä. Jos imetät, lääkäri päättää voitko käyttää Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre -valmistetta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre -valmisteen ei odoteta vaikuttavan ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre sisältää laktoosia

Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre 2 g/0,25 g: sisältää 4,72 mmol (108 mg) natriumia per infuusiokuiva-ainetta, liuosta varten, sisältävä injektiopullo.

Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre 4 g/0,5 g: sisältää 9,44 mmol (217 mg) natriumia per infuusiokuiva-ainetta, liuosta varten, sisältävä injektiopullo.

Tämä on otettava huomioon, jos noudatat vähänatriumista ruokavaliota.

3. Miten Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre -valmistetta käytetään

Lääkärisi tai muu hoitoalan ammattilainen antaa sinulle tätä lääkettä infuusiona (30 minuuttia kestävästä tiputuksesta) laskimoon. Annostuksen suuruus riippuu siitä, mihin tarkoitukseen hoito annetaan, iästäsi ja siitä, onko sinulla munuaisongelmia.

Käyttö aikuiselle ja yli 12-vuotiaille lapsille

Tavanomainen annos on 4 g /0,5 g piperasilliinia/tatsobaktaamia annettuna 6–8 tunnin välein laskimoon (suoraan verenkiertoon).

Käyttö 2–12-vuotiaille lapsille

Tavanomainen annos lapsille vatsan alueen infektoissa on 100 mg / 12,5 mg / painokilo piperasilliinia/tatsobaktaamia annettuna 8 tunnin välein laskimoon (suoraan verenkiertoon). Tavanomainen annos lapsille, joilla on alhainen veren valkosolujen määrä on 80 mg / 10 mg / painokilo piperasilliinia/tatsobaktaamia annettuna 6 tunnin välein laskimoon (suoraan verenkiertoon).

Lääkärisi laskee annoksen lapsesi painon perusteella, mutta yksittäisen annoksen määrä on enintään 4 g / 0,5 g Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre.

Tulet saamaan Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre -valmistetta, kunnes tulehduksen oireet ovat täysin hävinneet (5–14 päivää).

Käyttö munuaisongelmista kärsiville potilaille

Lääkäri voi olla tarpeen muuttaa Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre -valmisteen annosta tai antoväliä. Lääkäri saattaa myös ottaa sinulta verikokeen varmistukseksi, että saamasi annos on oikea, varsinkin, jos sinun on otettava tätä lääkettä pidemmän aikaa.

Jos saat enemmän Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre -valmistetta kuin sinun pitäisi

Koska Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre valmisteen antaa sinulle lääkäri tai muu hoitoalan ammattilainen, on epätodennäköistä että saisit väärän annoksen. Jos sinulle kuitenkin ilmaantuu haittavaikutuksia, kuten kouristuksia, tai jos epäilet saaneesi liian suuren annoksen, kerro siitä välittömästi lääkärille.

Jos olet ottanut liian suuren annoksen lääkettä tai jos esimerkiksi lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen puh. 0800 147 111 riskin arvioimiseksi ja neuvojen saamiseksi.

Jos unohdat Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre annoksen

Jos epäilet, että Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre annos on jäänyt antamatta, kerro siitä välittömästi lääkärille tai muulle hoitoalan ammattilaiselle.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Piperasilliini/tatsobaktaamin vakavat haittavaikutukset:

- turvotusta kasvoissa, huulissa, kielessä tai muualla kehossa
- hengenahdistus, hengityksen vinkuna ja hengitysvaikeudet
- paha ihottuma, kutina tai nokkosihottuma
- silmien tai ihon keltaisuus
- verisolujen vauriot (siihen liittyviä oireita: yllättävä hengenahdistus, punertava tai ruskehtava väri virtsassa, nenäverenvuoto ja mustelmien muodostuminen)

Jos huomaat joitakin näistä oireista, ilmoita niistä lääkärille välittömästi. Seuraavassa on lisätietoja näiden oireiden yleisyydestä.

Mahdolliset haittavaikutukset on lue teltu seuraavien esiintymistiheyksien mukaan:

- yleinen: esiintyy 1–10 käyttäjällä 100:sta
- melko harvinainen: esiintyy 1–10 käyttäjällä 1 000:sta
- harvinainen: esiintyy 1–10 käyttäjällä 10 000:sta
- hyvin harvinainen: esiintyy harvemmillä kuin yhdellä käyttäjällä 10 000:sta

Yleisiä haittavaikutuksia:

- ripuli, oksentelu, pahoinvointi
- ihottumat.

Melko harvinaisia haittavaikutuksia:

- sammas
- (poikkeava) veren valkosolujen määrän väheneminen (leukopenia, neutropenia) ja verihiutaleiden määrän väheneminen (trombosytopenia)
- allergiset reaktiot
- päänsärky, unettomuus
- matala verenpaine, laskimotulehdus (ilmenee tulehtuneen alueen arkuutena tai punoituksena)
- ikterus (ihon tai silmävalkuaisten keltaisuus), suun limakalvojen tulehdus, ummetus, ruuansulatushäiriöt, vatsan toimintahäiriöt
- tiettyjen entsyymien määrän lisääntyminen veressä (kohonnut alaniiniaminotransferaasin pitoisuus, kohonnut aspartaattiaminotransferaasin pitoisuus)
- kutina, nokkosihottuma
- lihasten aineenvaihduntatuotteen määrän lisääntyminen veressä (kohonnut veren kreatiniinipitoisuus)
- kuume, injektiokohdan reaktiot
- sieni-infektio (Candida-superinfektio).

Harvinaisia haittavaikutuksia:

- (poikkeava) veren punasolujen määrän tai veren punaisen väriaineen / hemoglobiinin pitoisuuden väheneminen, punaisten verisolujen ennenaikaisesta hajoamisesta (degradaatiosta) johtuva (poikkeava) veren punasolujen määrän väheneminen (hemolyyttinen anemia), ihon punatäpläisyys (purppura), nenäverenvuoto (epistaksis) ja pitkittynyt verenvuoto, (poikkeava) tiettyntyyppisten veren valkosolujen määrän lisääntyminen (eosinofilia)
- vakavat allergiset reaktiot (anafylaktinen/anafylaktoidinen reaktio, myös sokki)
- ihon punoitus
- tietynlainen paksusuolitulehdus (pseudomembranoottinen koliitti), vatsakivut

- maksatulehdus (hepatiitti), veren väriaineiden aineenvaihduntatuotteen (bilirubiinin) lisääntyminen, tiettyjen entsyymien määrän lisääntyminen veressä (kohonnut veren alkalisen fosfataasin pitoisuus, kohonnut gamma-glutamyyli transferaasin pitoisuus)
- ihoreaktiot, joihin liittyy punoitusta ja ihon rikkoutumista (eksanteema, erythema multiforme), rakkulaiset ihoreaktiot (rakkulaihottuma)
- nivel- tai lihaskipu
- heikentynyt munuaisten toiminta ja munuaisongelmat
- vilunväristykset, jäykkyys.

Hyvin harvinaisia haittavaikutuksia:

- veren jyväisten valkosolujen voimakas väheneminen (agranulosytoosi), veren punasolujen, valkosolujen ja verihiutaleiden voimakas väheneminen (pansytopenia)
- veren hyytymisajan piteneminen (pidentynyt partiaalinen tromboplastiiniaika, pidentynyt protrombiiniaika), poikkeava laboratoriotulos (positiivinen suora Coombsin koe), verihiutaleiden lisääntyminen (trombosytomia)
- veren kaliumpitoisuuden aleneminen, verensokerin (glukoosin) lasku, veren albumiini-proteiinipitoisuuden lasku, veren kokonaisproteiinipitoisuuden lasku
- ihon uloimman kerroksen (orvaskeden) irtoaminen kauttaaltaan kehosta (toksinen epidermaalinen nekrolyysi), vakavat koko kehon allergiset reaktiot, jotka ilmenevät ihon ja limakalvojen ihottumina ja erilaisten iho-oireiden puhkeamisena (Stevens-Johnsonin oireyhtymä)
- veren ureapitoisuuden nousu.

Piperasilliinihoitoon on liittynyt kuumeen ja ihottumien ilmaantuvuuden lisääntymistä kystistä fibroosia sairastavilla potilailla.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja injektio-pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”Käyt. viim.” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Avaamattomat injektio-pullot: Säilytä alle 25 °C.

Vain kerta-käyttöön. Käyttämätön liuos on hävitettävä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojat luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat piperasilliini ja tatsobaktaami.
- Yksi Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre 2 g/0,25 g injektiopullo sisältää 2 g piperasilliinia (natriumsuolana) ja 0,25 g tatsobaktaamia (natriumsuolana). Valmiste ei sisällä muita aineita.
- Yksi Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre 4 g/0,5 g injektiopullo sisältää 4 g piperasilliinia (natriumsuolana) ja 0,5 g tatsobaktaamia (natriumsuolana). Valmiste ei sisällä muita aineita.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre -infuusiokuiva-aine, liuosta varten on saatavana yhden injektiopullon sisältävissä pakkauksissa. Injektiopullossa on jauhetta, joka valmistetaan liuokseksi ennen kuin sitä annetaan sinulle infuusiona (hitaana tiputuksena) laskimoon.

Pakkaukset, joissa on 1 injektiopullo; 10 injektiopulloa (kliininen pakkaus); 50 injektiopulloa (kliininen pakkaus); 100 injektiopulloa (kliininen pakkaus).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Laboratorio Reig Jofre S.A.
Gran Capitán, 10
08970 Sant Joan Despi - Barcelona
Spain

Paikallinen edustaja

Bioglan AB
PO Box 50310, SE-20213
Malmö
Sweden

Valmistaja

Laboratory Reig Jofre S.A.
C/Jarama S/n Pol. Ind.
45007, Toledo
Espanja

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Tanska:	Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre
Suomi:	Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre
Ruotsi:	Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre
Iso-Britannia:	Piperacillin/Tazobactam

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

26.02.2019

.....
Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Käyttöohjeet

Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre annetaan infuusiona (30 minuuttia kestäväenä tiputuksena) laskimoon.

Jotta sekoittuminen tapahtuu tehokkaasti, käännä pullo ylösalaisin ja ravista sitä voimakkaasti pullon seinämiin tai korkkiin kiinnittyneen jauheen irrottamiseksi ennen liuotteen lisäämistä. Lisää liuos ja ravista voimakkaasti, kunnes jauhe on täysin liennut.

Laskimonsisäinen käyttö

Käyttövalmiiksi saattaminen: Lisää kuhunkin injektiopulloon alla olevassa taulukossa esitetty määrä yhteensopivaa liuotinta. Pyörittele pulloa, kunnes kuiva-aine on liennut.

Injektiopullon sisältö	Pulloon lisättävän liuottime n* määrä
2 g / 0,25 g (2 g piperasilliinia ja 0,25 g tatsobaktaamia)	10 ml
4 g / 0,5 g (4 g piperasilliinia ja 0,5 g tatsobaktaamia)	20 ml

*Käyttövalmiiksi sekoittamiseen käytettävät yhteensopivat liuottimet:

- 0,9 % (9 mg/ml) natriumkloridi-injektioneste, liuos
- Steriili injektioneisiin käytettävä vesi⁽¹⁾
- Glukoosi 5 %

⁽¹⁾ Suurin suositeltu määrä injektioneisiin käytettävää vettä on 50 ml annosta kohti.

Käyttövalmiiksi sekoitetut liuokset vedetään ruiskulla injektiopullosta. Kun injektiopullon sisältö on sekoitettu käyttövalmiiksi ohjeiden mukaan, ruiskuun vedetty liuos sisältää pakkauksessa ilmoitetun määrän piperasilliinia ja tatsobaktaamia.

Käyttövalmiiksi sekoitetut liuokset voidaan laimentaa edelleen haluttuun tilavuuteen (esim. 50 ml tai 150 ml) jollakin seuraavista yhteensopivista liuottimista:

- 0,9 % (9 mg/ml) natriumkloridi -injektioneste, liuos
- Glukoosi 5 %
- Steriili injektioneisiin käytettävä vesi
- 6 % dekstraani / 0,9 % natriumkloridi.

Yhteensopimattomuudet

Kun piperasilliinia/tatsobaktaamia käytetään yhdessä toisen antibiotin kanssa (esim. aminoglykosidit), lääkeaineet on annettava erikseen. Piperasilliinin/tatsobaktaamin sekoittaminen aminoglykosidin kanssa in vitro voi johtaa aminoglykosidin huomattavaan inaktivoitumiseen.

Piperasilliinia/tatsobaktaamia ei saa sekoittaa muiden lääkeaineiden kanssa samassa ruiskussa tai infuusiopullossa, sillä yhteensopivuutta ei ole osoitettu.

Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre -valmistetta ja muita lääkeaineita ei saa antaa saman infuusioleikuston kautta, ellei yhteensopivuutta ole osoitettu.

Kemiallisen epästabiiliuden vuoksi piperasilliinia/tatsobaktaamia ei saa käyttää natriumvetykarbonaattia sisältävien liuosten kanssa.

Ringerin laktatiliuos (Hartmannin liuos) ei ole yhteensopiva piperasilliinin/tatsobaktaamin kanssa. Piperasilliinia/tatsobaktaamia ei saa lisätä verivalmisteisiin eikä albumiinihydrolysaatteihin.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on kansallisen viranomaisen verkkosivulla www.fimea.fi

Bipacksedel: Information till användaren

Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre 2 g/0,25 g pulver till infusionsvätska, lösning
Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre 4 g/0,5 g pulver till infusionsvätska, lösning
piperacillin/tazobaktam

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får några biverkningar, tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre
3. Hur du använder Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre är och vad det används för

Piperacillin tillhör en grupp läkemedel som kallas för bredspektrumantibiotika av penicillintyp och som kan döda många olika typer av bakterier. Tazobaktam hindrar vissa bakterier från att vara motståndskraftiga mot piperacillin. Det betyder att vissa bakterier som normalt inte dör när piperacillin ges ensamt gör det när tazobaktam ges samtidigt.

Hos vuxna och äldre används Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre för att behandla bakterieinfektioner som angriper nedre luftvägarna (lungorna), urinvägarna (njurarna och urinblåsan), magen, huden eller blodet.

Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre kan användas för att behandla bakterieinfektioner hos patienter med lågt antal vita blodkroppar (de har minskad motståndskraft mot infektioner).

Hos barn 2-12 år används Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre för att behandla bakterieinfektioner i buken som blindtarmsinflammation, peritonit (infektion i vätska och slemhinnan i bukorganen), och infektioner i gallblåsan. Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre kan användas för att behandla bakteriella infektioner hos patienter med lågt antal vita blodkroppar (minskad motståndskraft mot infektioner).

För vissa svåra infektioner kan din läkare överväga att använda Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre i kombination med andra antibiotika.

Piperacillin/tazobaktam som finns i Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre

Använd inte Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre

- om du är allergisk mot piperacillin eller tazobaktam eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)

- om du haft en allergisk reaktion mot andra antibiotika av typen penicilliner eller cefalosporiner eller andra läkemedel av typen beta-laktamshämmare, då kan du vara allergisk mot Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre.

Var särskilt försiktig med Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre

Tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder

Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre

- om du är allergisk. Om du har flera allergier ska du tala om det för läkare eller annan sjukvårdspersonal innan du får detta läkemedel.
- om du har diarré eller får diarré under eller efter behandlingen. I sådana fall måste du berätta det för din läkare eller annan sjukvårdspersonal omedelbart. Ta inte någon medicin mot diarré utan att först kontrollera med din läkare
- om du har låga kaliumhalter i blodet. Din läkare kan vilja kontrollera dina njurar innan du tar detta läkemedel och göra regelbundna blodprovskontroller under behandlingen.
- om du har problem med njurarna eller levern eller om du får hemodialys. Läkaren kan vilja kontrollera njurarna innan du får detta läkemedel och vilja göra regelbundna blodprovskontroller under behandlingen.
- om du tar blodförtunnande läkemedel (så kallade antikoagulantia) (se även **Andra läkemedel och Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre** i denna bipacksedel) eller oväntade blödningar uppkommer under behandlingen. I detta fall bör du informera din läkare eller annan sjukvårdspersonal omedelbart.
- om du får krampanfall under behandlingen. I så fall bör du informera din läkare eller annan sjukvårdspersonal.
- om du tror att du utvecklat en ny eller förvärrad infektion. I så fall bör du informera din läkare eller annan sjukvårdspersonal.

Barn under 2 år

Piperacillin/tazobactam rekommenderas inte för användning av barn under 2 år på grund av otillräckliga data avseende säkerhet och effekt.

Användning av andra läkemedel och Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Vissa läkemedel kan påverka och påverkas av piperacillin och tazobaktam. Det gäller:

- läkemedel mot gikt (probenecid). Detta läkemedel kan göra att det tar längre tid för piperacillin och tazobaktam att lämna din kropp.
- blodförtunnande läkemedel eller läkemedel mot blodproppar (till exempel heparin, warfarin eller acetylsalicylsyra).
- muskelavslappnande läkemedel som används under operationer. Tala om för läkare om du ska få narkos.
- metotrexat (läkemedel mot cancer, artrit (ledgångsreumatism) eller psoriasis). Piperacillin och tazobaktam kan göra att det tar längre tid för metotrexat att lämna kroppen.
- läkemedel som minskar kaliumhalten i blodet (t.ex. urindrivande läkemedel eller vissa cancerläkemedel)
- andra antibiotika som tobramycin eller gentamycin. Tala om för din läkare om du har njurproblem.

Påverkan på laborietester

Tala om för läkaren eller laborietestpersonalen att du tar Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre om du ska lämna blod- eller urinprov.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel. Din läkare avgör om Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre är rätt för dig.

Piperacillin och tazobaktam kan gå över till barnet i livmodern eller via bröstmjölken. Om du är gravid eller ammar kommer din läkare att bestämma om Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre är rätt för dig.

Körförmåga och användning av maskiner

Användningen av Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre förväntas inte påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare om du är osäker.

Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre innehåller natrium

Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre 2 g/0,25 g

Detta läkemedel innehåller 4,72 mmol (108 mg) natrium per injektionsflaska med pulver till infusionsvätska.

Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre 4 g/0,5 g

Detta läkemedel innehåller 9,44 mmol (216 mg) natrium per injektionsflaska med pulver till infusionsvätska.

Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du använder Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre

Din läkare eller annan sjukvårdspersonal kommer att ge dig detta läkemedel som en infusion i en ven (via dropp under 30 minuter). Dosen du får beror på vad du behandlas mot, hur gammal du är och om du har några problem med njurarna.

Användning för vuxna och ungdomar från 12 år och äldre

Den vanliga dosen vuxna är 4 g/0,5 g piperacillin/tazobaktam som ges var 6:e-8:e timme, som ges i en ven (direkt i blodet).

Användning hos barn i åldern 2-12 år

Den vanliga dosen för barn med infektioner i buken är 100 mg/12,5 mg/kg kroppsvikt av piperacillin/tazobaktam givet var 8:e timme i en ven (direkt i blodet). Den vanliga dosen för barn med lågt antal vita blodkroppar är 80 mg/10 mg/kg kroppsvikt av piperacillin/tazobaktam givet var 6:e timme i en ven (direkt i blodet).

Läkare beräknar dosen beroende på barnets vikt, men varje enskild dos kommer inte att överstiga 4 g/0,5 g Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre.

Du kommer att få Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre tills symtomen på infektion är helt borta (5 till 14 dagar).

Patienter med njurproblem

Din läkare kan behöva minska dosen av Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre eller hur ofta du får det. Läkaren kan också vilja ta blodprover för att kontrollera att du behandlas med rätt dos, särskilt om du får läkemedlet under lång tid.

Om du har fått för stor mängd av Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre

Eftersom du kommer att få Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre av en läkare eller annan sjukvårdspersonal är det inte troligt att du får fel dos. Men om du får biverkningar, som kramper eller tror att du har fått för mycket läkemedel ska du omgående tala med läkare.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att en dos Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre

Om du tror att du missat en dos Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre tala med din läkare omedelbart.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Om du får några biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Mycket allvarliga biverkningar av Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre:

- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen
- andnöd, väsande andning eller svårt att andas
- svåra hudutslag, klåda eller nässelutslag
- gulfärgning av ögon och hud
- skador på blodkroppar (symtom kan vara: ej förväntad andfåddhet, röd eller brunfärgad urin, näsblod och blåmärken)

Om du får någon av ovanstående biverkningar ska du tala med en läkare omedelbart eller åka till närmaste akutsjukhus. Frekvensen för dessa reaktioner, anges nedan.

- Vanliga (förekommer hos 1 till 10 av 100 personer)
- Mindre vanliga (förekommer hos 1 till 10 av 1000 personer)
- Sällsynta (förekommer hos 1 till 10 av 10 000 personer)
- Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 personer):

Vanliga biverkningar

- diarré, illamående och kräkningar
- hudutslag

Mindre vanliga biverkningar

- torsk
- onormal minskning av vita blodkroppar (leukopeni, neutropeni) och blodplättar (trombocytopeni)
- allergisk reaktion
- huvudvärk, sömnlöshet
- lågt blodtryck, inflammation i venerna (det drabbade området blir ömt och rött)
- gulsot (gulfärgning av hud och ögonvitor), inflammation i munhållans slemhinnor, förstoppning, matsmältningsbesvär, magbesvär
- ökning av vissa enzymer (mäts med blodprover), som ALAT och ASAT (leverenzymer)
- klåda, nässelfeber
- förhöjt serumkreatinin (mått på musklers ämnesomsättning)
- feber, reaktioner vid injektionsstället
- svampinfektion (candida superinfektion)

Sällsynta biverkningar

- onormal minskning av antalet röda blodkroppar eller av hemoglobinvärdet, minskning av röda blodkroppar pga av ökad nedbrytning (hemolytisk anemi), blåmärken, rodnad, näsblod eller förlängd blödningstid, onormal ökning av en viss sorts vit blodkropp (eosinofili).
- svår allergisk reaktion (anafylaktisk/anafylaktoid reaktion, inklusive chock).
- rodnader i huden
- infektion i tjocktarmen (pseudomembranös kolit), buksmärtor
- inflammation i levern (hepatit), ökning av bilirubin, ökning av vissa enzymer i blodet (förhöjt alkaliskt fosfat, förhöjt gamma-glutamyltransferas)
- hudreaktioner som rodnad och hudskador (exantem, erythema multiforme, med blåsbildning (bullös dermatit)
- led-och muskelsmärta

- nedsatt njurfunktion och njurproblem
- stelhet, frossbrytningar

Mycket sällsynta biverkningar

- allvarlig minskning av vita blodkroppar bla granulocyter (agranulocytos), röda blodkroppar och blodplättar (pancytopeni)
- förlängd blödningstid (förlängd partiell tromboplastintid, förlängd protrombintid), onormala provsvar (positivt direkt Coombs), ökning av blodplättar (trombocytemi)
- minskning av kalium i blodet (hypokalemi), minskning av blodsocker (glukos), minskning av blodets albumin och blodets totala proteininnehåll
- hudavlossning, av det övre hudlagret över hela kroppen (toxisk epidermal nekrolys), allvarlig allergisk reaktion med utslag på hud och slemhinnor (Stevens-Johnsons syndrom)
- förhöjt urea i blodet

Kombinationsbehandling med piperacillin har satts i samband med ökad förekomst av feber och utslag hos patienter med cystisk fibros.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

I Sverige
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

I Finland
Webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskan efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Oöppnad förpackning: Förvaras vid högst 25 °C.

Endast för engångsbruk. Kassera oanvänd lösning.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är piperacillin och tazobaktam.

- Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre 2g/0,25g pulver till infusionsvätska, lösning: Varje injektionsflaska innehåller 2 g piperacillin (som natriumsalt) och 0,25 g tazobactam (som natriumsalt). Produkten innehåller inga andra ämnen.
- Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre 4g/0,5g pulver till infusionsvätska, lösning: Varje injektionsflaska innehåller 4 g piperacillin (som natriumsalt) och 0,5 g tazobactam (som natriumsalt). Produkten innehåller inga andra ämnen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre pulver till infusionsvätska, lösning tillhandahålls i förpackningar innehållande en injektionsflaska med pulver som ska lösas upp till en lösning innan den ges till dig som infusion (ett långsamt dropp) i en ven.

Förpackningsstorlekar: 1, 10 (sjukhusförpackning), 50 (sjukhusförpackning) och 100 (sjukhusförpackning) injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Laboratorio Reig Jofre S.A.
Gran Capitán, 10
08970 Sant Joan Despi - Barcelona
Spanien

Lokal företrädare

Bioglan AB
PO Box 50310
SE-20213 Malmö
Sweden

Tillverkare

Laboratory Reig Jofre SA
C/ Jarma S/n Pol.Ind
45007, Toledo
Spanien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark: Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre
Finland: Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre
Sverige: Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre
Storbritannien: Piperacillin/Tazobactam

Denna bipacksedel ändrades senast 26.02.2019

.....

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

Användaranvisningar

Piperacillin/tazobactam Reig Jofre ges som intravenös infusion (dropp i 30 minuter).

För effektiv beredning, invertera och skaka vialen kraftigt för att avlägsna eventuellt pulver som vidhäftat till vialens eller stopparens väggar, före tillsats av spädningsmedlet. Tillsätt sedan lösningsmedlet och skaka kraftigt tills fullständig upplösning uppnås.

Intravenös användning

Späd varje flaska med den volym som anges i tabellen nedan, använd en av de kompatibla lösningsmedlen för beredning. Snurra tills allt är upplöst.

Innehåll	Mängd lösningsmedel* att tillsätta injektionsflaskan
2 g/0,25 g (2 g piperacillin och 0,25 g tazobaktam)	10 ml
4 g/0,5 g (4 g piperacillin och 0,5 g tazobaktam)	20 ml

* Kompatibla lösningsmedel för rekonstitution:

- natriumklorid 0,9% (9 mg/ml) för injektionsvätska
- sterilt vatten för injektionsvätskor⁽¹⁾
- 5% glukoslösning

⁽¹⁾ Maximal rekommenderad volym sterilt vatten för injektionsvätskor per dos är 50 ml.

Dra upp den upplösta lösningen från injektionsflaskan med sprutan. När lösningen har beretts enligt anvisning kommer mängden som dragits upp av sprutan från injektionsflaskan att vara den angivna mängden av piperacillin och tazobaktam.

Den upplösta lösningen kan spädas ytterligare till önskad volym (t.ex. 50 ml till 150 ml) med någon av följande kompatibla lösningsmedel:

- natriumklorid 0,9% (9 mg/ml) för injektionsvätska
- 5% glukoslösning
- sterilt vatten för injektionsvätskor
- dextran 6% i natriumklorid 9 mg/ml

Inkompatibiliteter

När piperacillin/tazobaktam administreras samtidigt som ett annat antibiotikum (t ex aminoglykosid), måste läkemedlen administreras separat. Om piperacillin/tazobaktam blandas med en aminoglykosid *in vitro* kan detta resultera i betydande inaktivering av aminoglykosiden.

Piperacillin/tazobaktam skall inte blandas med andra läkemedel i en spruta eller infusionsflaska eftersom kompatibilitet inte har säkerställts.

Piperacillin/tazobaktam skall ges via ett separat infusionsset om andra läkemedel ges samtidigt, om inte kompatibilitet är visad.

På grund av kemisk instabilitet ska piperacillin/tazobaktam inte användas tillsammans med lösningar som innehåller natriumvätekarbonat.

Ringer laktatlösning (Hartmanns lösning) är inte kompatibel med piperacillin/tazobaktam.

Piperacillin/tazobaktam ska inte sättas till blodprodukter eller albuminhydrolysat

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se och på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimeas webbplats www.fimea.fi.