

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Piperacillin/Tazobactam Sandoz 2 g/0,25 g infuusiokuiva-aine, liuosta varten Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g infuusiokuiva-aine, liuosta varten

piperasilliini/tatsobaktaami

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

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan

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

1. Mitä Piperacillin/Tazobactam Sandoz 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 tuhoavat useampia bakteerilajeja.

Piperacillin/Tazobactam Sandozia käytetään aikuisilla ja nuorilla bakteeri-infektioiden, kuten alempien hengitysteiden tulehdusten (keuhkojen), virtsatieulehdusten (munuaisten ja virtsarakon), vatsan alueen tulehdusten sekä ihon tai veren tulehdusten hoitoon. Piperacillin/Tazobactam Sandozia voidaan käyttää bakteerien aiheuttamien tulehdusten hoitoon, kun potilaan valkosolumäärä on alhainen (heikentynyt vastustuskyky infektiolle).

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

Joissakin vaikeissa infektioiden lääkäri saattaa harkita Piperacillin/Tazobactam Sandozin käyttöä yhdessä muiden antibioottien kanssa.

Piperasilliinia/tatsobaktaamia, jota Piperacillin/Tazobactam Sandoz sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

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

Älä käytä Piperacillin/Tazobactam Sandozia

- jos olet allerginen piperasiliinille tai tatsobaktaamille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet allerginen antibiooteille, kuten penisilliineille, kefalosporiineille tai muille beetalaktamaasin estäjille, sillä saatat olla allerginen Piperacillin/Tazobactam Sandozille.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Piperacillin/Tazobactam Sandoz -valmistetta:

- jos sinulla on jokin allergia. Jos sinulla on useampia allergioita, kerro asiasta lääkärille tai muulle hoitoalan ammattilaiselle ennen kuin saat 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 munuaistesi toiminnan ennen tämän lääkkeen käyttöä ja määrätä sinulle säännöllisiä verikokeita hoidon aikana.
- jos käytät Piperacillin/Tazobactam Sandozin kanssa samanaikaisesti toista antibioottia, vankomysiiniä, munuaisvaurion riski voi suurentua (ks. myös tämän pakkausselosteen kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Piperacillin/Tazobactam Sandoz”).
- jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja, tai jos saat dialyysihoitoa. Lääkärisi saattaa haluta tarkistaa munuaistesi toiminnan ennen tämän lääkkeen käyttöä ja määrätä sinulle säännöllisiä verikokeita hoidon aikana.
- jos otat antikoagulantteiksi kutsuttuja veren liiallisen hyytymisen estoon käytettäviä lääkkeitä (verenohennuslääkkeitä) (ks. myös ”Muut lääkevalmisteet ja Piperacillin/Tazobactam Sandoz”), 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.

Hemofagosyyttinen lymfohistiosytoosi

Ilmoituksia on tehty sairaudesta, jossa immuunijärjestelmä tuottaa liikaa muutoin normaaleja valkosoluja, joita kutsutaan histiosyyteiksi ja lymfosyyteiksi. Tämä johtaa tulehdukseen (hemofagosyyttinen lymfohistiosytoosi). Sairaus voi olla hengenvaarallinen, jos sitä ei diagnosoida ja hoideta ajoissa. Jos sinulla on useita oireita, kuten kuumetta, imusolmukkeiden turvotusta, heikotusta, pyöräytystä, hengenahdistusta, mustelmia tai ihottumaa, ota heti yhteyttä lääkäriin.

Alle 2-vuotiaat lapset

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

Muut lääkevalmisteet ja Piperacillin/Tazobactam Sandoz

Kerro lääkärille tai muulle hoitoalan ammattilaiselle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Joillakin lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia piperasiliinin ja tatsobaktaamin kanssa. Tällaisia lääkkeitä ovat:

- probenisiidi (kihtilääke). Tämä voi pidentää aikaa, joka kuluu piperasiliinin 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, niveltulehduksen tai psoriaasin 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, gentamysiiniä tai vankomysiiniä. Kerro lääkärille, jos sinulla on häiriöitä munuaisten toiminnassa. Piperacillin/Tazobactam Sandozin ja vankomysiinin samanaikainen käyttö voi suurentaa munuaisvaurion riskiä, vaikka sinulla ei olisi munuaisongelmia.

Vaikutus laboratorionkokeisiin

Jos sinun on annettava veri- tai virtsanäyte, kerro lääkärille tai laboratorionhenkilökunnalle, että käytät Piperacillin/Tazobactam Sandozia.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai muulta hoitoalan ammattilaiselta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Lääkäri päättää, voitko käyttää Piperacillin/Tazobactam Sandozia.

Piperasilliini ja tatsobaktaami voivat siirtyä lapseen kohdussa tai rintamaidon välityksellä. Jos imetät, lääkäri päättää, voitko käyttää Piperacillin/Tazobactam Sandozia.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Piperacillin/Tazobactam Sandozin ei odoteta vaikuttavan ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

Piperacillin/Tazobactam Sandoz 2 g/0,25 g sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 109 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per annosyksikkö. Tämä vastaa 6 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 217 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per annosyksikkö. Tämä vastaa 11 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Potilaiden, joilla on ruokavalion natriumrajoitus, tulee ottaa tämä huomioon.

3. Miten Piperacillin/Tazobactam Sandoz -valmistetta käytetään

Lääkäri tai muu hoitoalan ammattilainen antaa sinulle tätä lääkettä infuusiona (30 minuuttia kestäväenä tiputuksena) laskimoon.

Annostus

Annoksen suuruus riippuu siitä, mihin tarkoitukseen hoitoa annetaan, iästäsi ja siitä, onko sinulla munuaisongelmia.

Käyttö aikuisille ja yli 12-vuotiaille nuorille

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 infektioiden hoitoon 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).

Lääkäri laskee lapselle sopivan annoksen lapsen painon perusteella. Yksittäinen Piperacillin/Tazobactam Sandoz -annos ei kuitenkaan ole yli 4 g/0,5 g.

Tulet saamaan Piperacillin/Tazobactam Sandozia, kunnes infektion oireet ovat täysin hävinneet (5–14 päivää).

Käyttö munuaisongelmista kärsiville potilaille

Lääkärin voi olla tarpeen laskea Piperacillin/Tazobactam Sandoz -annosta tai antotilheyttä. Lääkäri saattaa myös ottaa sinulta verikokeen varmistaakseen, että saamasi annos on oikea, varsinkin, jos sinun on otettava tätä lääkettä pidemmän aikaa.

Jos saat enemmän Piperacillin/Tazobactam Sandoz -valmistetta kuin sinun pitäisi

Koska Piperacillin/Tazobactam Sandozia 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 lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulle unohdetaan antaa Piperacillin/Tazobactam Sandoz -valmistetta

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

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos saat jonkin alla mainituista mahdollisesti vakavista Piperacillin/Tazobactam Sandozin haittavaikutuksista:

Piperacillin/Tazobactam Sandozin vakavat haittavaikutukset (esiintymistiheys suluissa) ovat:

- vakavat ihottumat [Stevens–Johnsonin oireyhtymä, rakkulaihottuma (tuntematon), eksfoliatiivinen ihotulehdus (tuntematon), toksinen epidermaalinen nekrolyysi (harvinainen)], jotka ilmenevät aluksi punertavina maalitaulua muistuttavina täplinä tai pyöreinä läiskinä, joiden keskikohdassa on usein rakkuloita vartalon alueella. Muita oireita ovat muun muassa suun, kurkun, nenän, raajojen ja sukupuolielinten haavaumat sekä sidekalvotulehdus (punaiset ja turvonneet silmät). Ihottuma voi pahentua laaja-alaiseksi rakkulamuodostukseksi tai ihon hilseilyksi, ja se voi olla hengenvaarallinen.
- vakava, mahdollisesti hengenvaarallinen allerginen reaktio (yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä, DRESS), joka voi vaikuttaa ihoon ja ennen kaikkea muihin ihonalaisiin elimiin, kuten munuaisiin ja maksaan (tuntematon)
- ihoreaktio (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi, AGEP), johon liittyy kuumetta ja jossa suurille turvonneille ja punoittaville ihoalueille muodostuu runsaasti pieniä, nestetäytteisiä rakkuloita (tuntematon)
- turvotus kasvoissa, huulissa, kielessä tai muualla kehossa (tuntematon)
- hengenahdistus, hengityksen vinkuna tai hengitysvaikeudet (tuntematon)
- vaikea ihottuma tai nokkosihottuma (melko harvinainen), kutina tai ihottuma (yleinen)
- silmien tai ihon keltaisuus (tuntematon)
- verisolujen vauriot [niihin liittyviä oireita: yllättävä hengenahdistus, punertava tai ruskehtava väri virtsassa (tuntematon), nenäverenvuoto (harvinainen) ja purppura (tuntematon)], vakava veren valkosolujen vähentyminen (harvinainen)
- vaikea tai jatkuva ripuli, johon samalla liittyy kuumetta tai voimattomuutta (harvinainen)

Jos jokin seuraavista haittavaikutuksista muuttuu vakavaksi tai jos huomaat sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa, käänny lääkärin tai muun hoitoalan ammattilaisen puoleen.

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- ripuli

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- hiivatulehdus
- verihiutaleiden väheneminen, punasolujen tai veripigmentin/hemoglobiinin väheneminen, poikkeava laboratoriotulos (positiivinen suora Coombsin koe), pidentynyt veren hyytymisaika (pidentynyt aktivoitu partiaalinen tromboplastiiniaika)
- alentunut veren proteiinipitoisuus
- päänsärky, unettomuus
- vatsakipu, oksentelu, pahoinvointi, ummetus, vatsan toimintahäiriöt
- maksaentsyymien määrän lisääntyminen veressä
- ihottuma, kutina
- poikkeavat munuaiskokeiden tulokset
- kuume, injektiokohdan reaktiot

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- veren valkosolujen määrän väheneminen (leukopenia), pidentynyt veren hyytymisaika (pidentynyt protrombiiniaika)
- alentunut veren kaliumpitoisuus, alentunut verensokeri
- kouristuskohdat; havaittu potilailla, jotka saavat suuria annoksia tai joilla on munuaisongelmia
- matala verenpaine, laskimotulehdus (ilmenee tulehtuneen alueen arkuutena tai punoituksena)
- ihon punoitus
- veren väriaineiden aineenvaihduntatuotteen (bilirubiinin) lisääntyminen
- ihoreaktiot, joihin liittyy punoitusta, iholeesioiden muodostuminen, nokkosihottuma
- lihas- ja nivelkipu
- vilunväristykset

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- veren valkosolujen määrän vaikea väheneminen (agranulosytoosi), nenäverenvuoto
- vakava paksusuolen infektio, suun limakalvotulehdus
- ihon pintakerroksen kuoriutumisen kauttaaltaan keholla (toksinen epidermaalinen nekrolyysi)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- punasolujen, valkosolujen ja verihiutaleiden määrän vaikea väheneminen (pansytopenia), valkosolujen määrän väheneminen (neutropenia), punasolujen ennenaikaisesta hajoamisesta johtuva punasolujen määrän väheneminen, purppura, verenvuotoajan piteneminen, verihiutaleiden määrän suureneminen, tietyn valkosolutyypin määrän suureneminen (eosinofilia)
- allerginen reaktio ja vakava allerginen reaktio
- maksatulehdus, ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus
- vakava, koko vartalon laajuinen allerginen reaktio iholla ja limakalvoilla, johon liittyy ihottumaa, rakkulamuodostusta ja erilaisia ihomuutoksia (Stevens–Johnsonin oireyhtymä); vaikea allerginen reaktio, joka vaikuttaa ihoon ja muihin elimiin, kuten munuaisiin ja maksaan (yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä, DRESS); ihoreaktio, johon liittyy kuumetta ja jossa suurille turvonneille ja punoittaville ihoalueille muodostuu runsaasti pieniä, nestetäyteisiä rakkuloita (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi, AGEP); ihoreaktio, johon liittyy rakkulamuodostusta (rakkulaihottuma)
- munuaisten vajaatoiminta ja munuaisongelmat
- keuhkosairaus, jossa keuhkoihin kertyy tavallista enemmän eosinofiileja (eräs veren valkosolutyyppeistä)
- akuutti ajan ja paikan tajun heikkeneminen ja sekavuus (delirium)

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

Beetalaktaamiantibiootit, mukaan lukien piperasilliini/tatsobaktaami, voivat aiheuttaa aivotoininnan muutoksia (enkefalopatia) ja kouristuskohtauksia.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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 Sandoz -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Avaamattomat injektiopullot/pullot:

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Käyttövalmiiksi sekoitetun/laimennetun lääkevalmisteen säilyttäminen, ks. pakkausselosteen lopusta kohta "Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille".

Vain kertakäyttöön. Käyttämätön liuos on hävitettävä.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Piperacillin/Tazobactam Sandoz sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat piperasilliini ja tatsobaktaami.
Yksi injektiopullo sisältää 2 g piperasilliinia (natriumsuolana) ja 0,25 g tatsobaktaamia (natriumsuolana).
Yksi injektiopullo tai lasipullo sisältää 4 g piperasilliinia (natriumsuolana) ja 0,5 g tatsobaktaamia (natriumsuolana).
- Muut aineet ovat:
Tämä lääkevalmiste ei sisällä muita kuin vaikuttavia aineita.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Piperacillin/Tazobactam Sandoz 2 g/0,25 g on lasiseen injektiopulloon pakattu valkoinen tai luonnonvalkoinen infuusiokuiva-aine, liuosta varten. Injektiopullot on pakattu pahvirasioihin. Pakkaus sisältää 1, 5, 10, 12 tai 50 injektiopulloa.

Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g on lasiseen injektiopulloon tai lasipulloon pakattu valkoinen tai luonnonvalkoinen infuusiokuiva-aine, liuosta varten. Injektiopullot tai pullot on pakattu pahvirasioihin. Pakkaus sisältää 1, 5, 10, 12 tai 50 injektiopulloa tai pulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja:

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Itävalta

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

05.04.2022

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille :

Huom. Valmistetta ei suositella käytettäväksi bakteremian hoitoon aikuispotilaille, kun taudinaiheuttajina ovat ESBL-entsyymejä tuottavat *E. coli* ja *K. pneumoniae* (eivät herkkiä keftriaksonille).

Käyttöönvalmistuksen (ja laimennuksen) jälkeen:

Liuoksen on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 24 tunnin ajan 20–25 °C:ssa ja 48 tunnin ajan 2–8 °C:ssa.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulee käyttää välittömästi avaamisen jälkeen.

Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja käyttöä edeltävät säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla, eivätkä tavallisesti saa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa, ellei käyttöönvalmistus/laimennus tapahdu kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Käyttöohjeet

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

Käyttöönvalmistus ja laimennus on tehtävä aseptisesti. Liuos tulee tarkastaa silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen sen antamista potilaalle. Liuoksen saa käyttää vain, jos se on kirkasta eikä siinä ole hiukkasia.

Laskimonsisäinen käyttö

Käyttövalmiiksi sekoittaminen: Lisää kuhunkin injektiopulloon/pulloon alla olevassa taulukossa esitetty määrä yhteensopivaa liuotinta. Pyörittele pulloa, kunnes kuiva-aine on liennut. Pulloa jatkuvasti pyörittelemällä liuos saadaan yleensä käyttövalmiiksi 3 minuutissa (ks. yksityiskohtaisia käsittelyohjeita alla).

Injektiopullon/pullon sisältö	Injektiopulloon/pulloon lisättävän liuottimen* 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:**

- injektionesteisiin käytettävä steriili vesi
- 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuos, jonka pohjana on injektionesteisiin käytettävä vesi
- 50 mg/ml (5 %) glukoosiliuos, jonka pohjana on injektionesteisiin käytettävä vesi
- 50 mg/ml (5 %) glukoosi- ja 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuos.

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:

- 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuos, jonka pohjana on injektionesteisiin käytettävä vesi
- 50 mg/ml (5 %) glukoosiliuos, jonka pohjana on injektionesteisiin käytettävä vesi
- 60 mg/ml (6 %) dekstraaniliuos 40 ja 0,9 % (9 mg/ml) natriumkloridiliuos.

Yhteensopimattomuudet

Jos Piperacillin/Tazobactam Sandozia käytetään samanaikaisesti jonkin muun antibiootin kanssa (esim. aminoglykosidit), lääkkeet on annettava erikseen. Beetalaktaamiantibioottien sekoittaminen aminoglykosidien kanssa *in vitro* voi johtaa aminoglykosidin huomattavaan inaktivoitumiseen. Amikasiinin ja gentamisiinin on kuitenkin todettu olevan yhteensopivia Piperacillin/Tazobactam Sandozin kanssa *in vitro* käytettäessä tiettyjä laimentimia ja pitoisuuksia (ks. kohta ”Piperacillin/Tazobactam Sandozin samanaikainen käyttö aminoglykosidien kanssa”).

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

Piperasilliini/tatsobaktaami tulee antaa eri infuusiolaitteiston kautta kuin muut lääkkeet, ellei yhteensopivuutta ole osoitettu.

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

Ringerin laktaattiliuos (Hartmannin liuos) ei ole yhteensopiva piperasilliinin/tatsobaktaamin kanssa.

Piperasilliinia/tatsobaktaamia ei saa lisätä verivalmisteisiin eikä albumiinihydrolysaatteihin.

Piperacillin/Tazobactam Sandozin samanaikainen anto aminoglykosidien kanssa

Beetalaktaamiantibiooteilla on aminoglykosideja inaktivoiva vaikutus *in vitro*, joten Piperacillin/Tazobactam Sandoz ja aminoglykosidi suositellaan annettavaksi erikseen. Piperacillin/Tazobactam Sandoz ja aminoglykosidi on käyttöönvalmistettava ja laimennettava erikseen, jos samanaikainen aminoglykosidihoito on aiheellista.

Tapauksissa, joissa suositellaan samanaikaista antoa, Piperacillin/Tazobactam Sandoz sopii annettavaksi infuusiona Y-kappaleen välityksellä vain seuraavien aminoglykosidien kanssa seuraavien ehdoin:

Aminoglykosidi	Piperacillin /Tazobactam Sandozin annos	Piperacillin /Tazobactam Sandozin laimentimen tilavuus (ml)	Aminoglykosidin pitoisuusalue* (mg/ml)	Hyväksyttävät laimentimet
Amikasiini	2 g / 0,25 g 4 g / 0,5 g	50, 100, 150	1,75–7,5	0,9 % NaCl tai 5 % glukoosi
Gentamisiini	2 g / 0,25 g 4 g / 0,5 g	50, 100, 150	0,7–3,32	0,9 % NaCl tai 5 % glukoosi

* Aminoglykosidiannos tulee määrätä potilaan painon, infektion vaikeusasteen (vakava tai henkeä uhkaava) sekä munuaistoiminnan (kreatiniinipuhdistuman) perusteella.

Piperacillin/Tazobactam Sandozin yhteensopivuutta muiden aminoglykosidien kanssa ei ole vahvistettu. Amikasiinin ja gentamisiinin on osoitettu sopivan annettavaksi Y-kappaleen välityksellä samanaikaisesti Piperacillin/Tazobactam Sandoz -annoksen kanssa vain, jos edellä olevassa taulukossa esitettyjä pitoisuuksia ja laimentimia noudatetaan. Millä tahansa muulla tavalla toteutettu samanaikainen anto Y-kappaleen välityksellä voi johtaa siihen, että Piperacillin/Tazobactam Sandoz inaktivoi aminoglykosidin.

Bipacksedel: Information till användaren

Piperacillin/Tazobactam Sandoz 2 g/0,25 g pulver till infusionsvätska, lösning Piperacillin/Tazobactam Sandoz 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 biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

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

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

Piperacillin tillhör en grupp läkemedel som kallas för ”bredspektrumpenicillinantibiotika”. Det kan döda många typer av bakterier. Tazobaktam kan hindra vissa resistenta bakterier från att överleva effekterna av piperacillin. Det betyder att fler typer av bakterier dödas när piperacillin och tazobaktam ges tillsammans.

Piperacillin/Tazobactam Sandoz används till vuxna och ungdomar för att behandla bakterieinfektioner, till exempel sådana som drabbar nedre luftvägarna (lungorna), urinvägarna (njuror och blåsa), buken, huden eller blodet. Piperacillin/Tazobactam Sandoz kan användas för att behandla bakterieinfektioner hos patienter med lågt antal vita blodkroppar (minskat motstånd mot infektioner).

Piperacillin/Tazobactam Sandoz används till barn i åldrarna 2–12 år för att behandla infektioner i buken, till exempel blindtarmsinflammation, peritonit (infektion av vätskan och den invändiga beklädnaden i bukorganen) och infektioner i gallblåsan. Piperacillin/Tazobactam Sandoz kan användas för att behandla bakterieinfektioner hos patienter med lågt antal vita blodkroppar (minskat motstånd mot infektioner).

Vid vissa allvarliga infektioner kan läkaren överväga att använda Piperacillin/Tazobactam Sandoz i kombination med andra antibiotika.

Piperacillin och tazobaktam som finns i Piperacillin/Tazobactam Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Piperacillin/Tazobactam Sandoz

Använd inte Piperacillin/Tazobactam Sandoz

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

- om du är allergisk mot antibiotika som kallas för penicilliner, cefalosporiner eller andra beta-laktamshämmare, eftersom du kan vara allergisk mot Piperacillin/Tazobactam Sandoz.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Piperacillin/Tazobactam Sandoz:

- om du har allergier. Om du har flera allergier, var noga med att tala om det för läkaren eller annan vårdpersonal innan du får denna produkt.
- om du har diarré före, eller om du får diarré under eller efter behandlingen. Var i så fall noga med att tala om det för läkaren eller annan vårdpersonal omedelbart. Ta inte något läkemedel mot diarrén utan att först kontrollera med din läkare.
- om du har låg kaliumnivå i blodet. Läkaren vill kanske kontrollera dina njurar innan du får det här läkemedlet och han/hon kan utföra regelbundna blodtester under behandlingen.
- om du använder ett annat antibiotikum, kallat vankomycin, samtidigt med Piperacillin/Tazobactam Sandoz kan risken för njurskada öka (se även "Andra läkemedel och Piperacillin/Tazobactam Sandoz" i denna information).
- om du har några njur- eller leverproblem eller får hemodialys. Läkaren vill kanske kontrollera dina njurar innan du får det här läkemedlet och han/hon kan utföra regelbundna blodtester under behandlingen.
- om du tar vissa läkemedel (som kallas för antikoagulantia) för att undvika alltför kraftig blodkoagulering (se även "Andra läkemedel och Piperacillin/Tazobactam Sandoz" i denna information) eller om någon oväntad blödning uppstår under behandlingen. I så fall ska du tala om det för läkaren eller annan vårdpersonal omedelbart.
- om du får kramper under behandlingen. I så fall ska du tala om det för läkaren eller annan vårdpersonal.
- om du tror att du fått en ny eller förvärrad infektion. I så fall ska du tala om det för läkaren eller annan vårdpersonal.

Hemofagocytisk lymfocytos

Det har förekommit rapporter om en sjukdom där immunsystemet producerar för många av i övrigt normala vita blodkroppar, s.k. histiocyter och lymfocyter, vilket leder till inflammation (hemofagocytisk lymfocytos). Detta tillstånd kan vara livshotande om det inte diagnostiseras och behandlas tidigt. Om du får flera symtom, t.ex. feber, svullna körtlar, svaghetskänsla, känsla av yrsel, andfäddhet, blåmärken eller hudutslag, ska du omedelbart kontakta din läkare.

Barn under 2 år

Användning av piperacillin/tazobactam rekommenderas inte för barn under 2 års ålder eftersom det finns otillräckliga uppgifter om säkerhet och effekt.

Andra läkemedel och Piperacillin/Tazobactam Sandoz

Tala om för läkare eller annan vårdpersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana. Vissa läkemedel kan påverka eller påverkas av piperacillin och tazobactam. Detta gäller:

- läkemedel mot gikt (probenecid). Detta kan öka den tid det tar för piperacillin och tazobactam att lämna kroppen.
- läkemedel som förtunnar blodet eller för behandling av blodproppar (t.ex. heparin, warfarin eller acetylsalicylsyra).
- läkemedel som används för att dina muskler ska slappna av under en operation. Tala om för läkaren om du ska bli sövd
- metotrexat (läkemedel som används för att behandla cancer, artrit eller psoriasis). Piperacillin och tazobactam kan öka den tid det tar för metotrexat att lämna kroppen.
- läkemedel som sänker kaliumnivån i blodet (t.ex. tabletter som ökar urineringen eller vissa läkemedel mot cancer).
- läkemedel som innehåller de andra antibiotiska medlen tobramycin, gentamycin eller vankomycin. Tala om för läkaren om du har problem med njurarna. Samtidig användning av

Piperacillin/Tazobactam Sandoz och vankomycin kan öka risken för njurskada, även om du inte har njurproblem.

Effekter på laborietester

Tala om för läkaren eller laboratoriepersonalen att du tar Piperacillin/Tazobactam Sandoz om du måste lämna ett blod- eller urinprov.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller annan vårdpersonal innan du får detta läkemedel.

Läkaren avgör om Piperacillin/Tazobactam Sandoz är rätt för dig.

Piperacillin och tazobaktam kan gå över till barnet i livmodern eller gå över till bröstmjölk. Om du ammar avgör läkaren om Piperacillin/Tazobactam Sandoz är rätt för dig.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Piperacillin/Tazobactam Sandoz 2 g/0,25 g innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 109 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per dosenhet.

Detta motsvarar 6 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 217 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per dosenhet.

Detta motsvarar 11 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Hänsyn ska tas till detta om du äter saltfattig kost.

3. Hur du använder Piperacillin/Tazobactam Sandoz

Din läkare eller annan vårdpersonal ger dig detta läkemedel genom en infusion (ett dropp under 30 minuter) i en av dina vener.

Dosering

Dosen som du får beror på vad du behandlas för, din ålder och om du har problem med njurarna eller inte.

Vuxna och ungdomar över 12 år

Vanlig dos är 4 g/0,5 g piperacillin/tazobaktam givet var 6:e–8:e timme som infusion i en av dina vener (direkt i blodomloppet).

Barn i åldern 2 till 12 år

Vanlig dos för barn med bukinfektioner är 100 mg/12,5 mg piperacillin/tazobaktam per kg kroppsvikt givet var 8:e timme i en ven (direkt i blodomloppet). Vanlig dos för barn med lågt antal vita blodkroppar är 80 mg/10 mg piperacillin/tazobaktam per kg kroppsvikt givet var 6:e timme i en ven (direkt i blodomloppet).

Läkaren beräknar dosen beroende på ditt barns kroppsvikt. En enskild dos kommer dock inte att överskrida 4 g/0,5 g Piperacillin/Tazobactam Sandoz.

Du ges Piperacillin/Tazobactam Sandoz tills tecknet på infektion har försvunnit helt (5 till 14 dagar).

Patienter med njurproblem

Läkaren kan behöva minska dosen av Piperacillin/Tazobactam Sandoz eller hur ofta du får det.

Läkaren kan också vilja testa ditt blod för att säkerställa att behandlingen ges med rätt dos, speciellt om du måste ta läkemedlet under lång tid.

Om du har fått för stor mängd av Piperacillin/Tazobactam Sandoz

Eftersom du får Piperacillin/Tazobactam Sandoz av en läkare eller annan vårdpersonal är det osannolikt att du ges fel dos. Om du emellertid upplever biverkningar, som t.ex. kramper, eller om du tror att du fått för mycket, tala om det för läkaren omedelbart.

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har missat en dos av Piperacillin/Tazobactam Sandoz

Om du tror att du inte har fått en dos av Piperacillin/Tazobactam Sandoz, tala om det för läkaren eller annan vårdpersonal omedelbart.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Kontakta läkare omedelbart om du upplever någon av dessa potentiellt allvarliga biverkningar av Piperacillin/Tazobactam Sandoz:

De allvarliga biverkningarna (frekvens inom parentes) av Piperacillin/Tazobactam Sandoz är:

- allvarliga hudutslag [Stevens-Johnsons syndrom, bullös dermatit (ingen känd frekvens), exfoliativ dermatit (ingen känd frekvens), toxisk epidermal nekrolys (sällsynta)], som till att börja med uppträder som rödaktiga måltavelliknande prickar eller runda fläckar, ofta med blåsor i mitten, på bålen. Ytterligare tecken är sår i munnen, halsen, näsan, på extremiteterna, könsorganen samt konjunktivit (röda och svullna ögon). Hudutslagen kan förvärras till utbredda blåsor eller flagande av huden och kan eventuellt bli livshotande.
- allvarligt allergiskt tillstånd med potentiell dödlig utgång (läkemedelsrelaterade utslag med eosinofili och systemiska symtom) som kan drabba huden men framför allt inre organ, till exempel njurar och lever (ingen känd frekvens)
- ett hudtillstånd (akut generaliserad exantematös pustulos) som är förenat med feber och som utgörs av ett stort antal mycket små vätskefyllda blåsor på stora delar av huden, som blir svullen och röd (ingen känd frekvens)
- svullnad i ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen (ingen känd frekvens)
- andnöd, väsande andning eller svårighet att andas (ingen känd frekvens)
- svåra hudutslag eller nässelutslag (mindre vanliga), klåda eller hudutslag (vanliga)
- ögonvitorna eller huden gulfärgas (ingen känd frekvens)
- skador på blodcellerna [tecken på detta kan vara att du blir andfådd utan orsak, urinen blir röd eller brun (ingen känd frekvens), näsblod (sällsynta) eller blåmärken i form av små prickar (purpura) (ingen känd frekvens)], kraftigt minskat antal vita blodkroppar (sällsynt)
- svår eller ihållande diarré följd av feber eller svaghetskänsla (sällsynta)

Om någon av **följande** biverkningar blir allvarliga eller om du noterar biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel, kontakta läkare eller annan vårdpersonal.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- diarré

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- jästinfektion

- minskat antal blodplättar, minskat antal röda blodkroppar eller blodpigment/hemoglobin, avvikande resultat vid laboratorietest (positivt direkt Coombs), förlängd koaguleringsstid (förlängd aktiverad partiell tromboplastintid)
- minskad proteinhalt i blodet
- huvudvärk, sömnlöshet
- magont, kräkning, illamående, förstoppning, orolig mage
- ökning av leverenzymerna i blodet
- utslag, klåda
- onormala njurfunktionsblodprov
- feber, reaktion vid injektionsstället

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- minskning av vita blodkroppar (leukopeni), förlängd koaguleringsstid (förlängd protrombintid)
- minskning av kalium i blodet (hypokalemi), minskning av blodsocker (glukos)
- krampanfall; har observerats hos patienter som får höga doser eller som har njurproblem
- lågt blodtryck, inflammation i venerna (känns som ömhet eller rodnad vid det påverkade området)
- hudrodnad
- ökad halt av en nedbrytningsprodukt (bilirubin) från blodpigment
- hudreaktioner med rodnad, hudförändringar, nässelutslag
- led- och muskelsmärta
- frossbrytningar

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- kraftigt minskat antal vita blodkroppar (agranulocytos), näsblod
- allvarlig infektion i tjocktarmen, inflammation i munnens slemhinnor
- hudavlossning som drabbar det yttersta hudlagret på hela kroppen (toxisk epidermal nekrolys)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- kraftigt minskat antal röda blodkroppar, vita blodkroppar och blodplättar (pancytopeni), minskat antal vita blodkroppar (neutropeni), minskat antal röda blodkroppar på grund av förtidig nedbrytning, blåmärken i form av små prickar (purpura), förlängd blödningsstid, ökat antal blodplättar, ökat antal av en viss typ av vita blodkroppar (eosinofili)
- allergisk reaktion och allvarlig allergisk reaktion
- leverinflammation, guldfärgning av hud eller ögonvitor
- allvarlig allergisk reaktion som omfattar hela kroppen och som drabbar hud och slemhinnor i form av utslag, blåsbildning och olika hudförändringar (Stevens-Johnsons syndrom); svår allergisk reaktion som drabbar huden och andra organ, till exempel njurar och lever (läkemedelsrelaterade utslag med eosinofili och systemiska symtom); hudreaktion som är förenad med feber och som utgörs av ett stort antal mycket små vätskefyllda blåsor på stora delar av huden, som blir svullen och röd (akut generaliserad exantematös pustulos); hudreaktion med blåsbildning (bullös dermatit)
- nedsatt njurfunktion och njurproblem
- en typ av lungsjukdom med ökat antal eosinofiler (en typ av vit blodkropp) i lungorna
- akut försämrat begrepp om tid och rum samt förvirring (delirium)

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

Betalaktamantibiotika, däribland piperacillin/tazobaktam, kan orsaka tecken på förändringar i hjärnfunktionen (encefalopati) och krampanfall.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB55

00034 FIMEA

5. Hur Piperacillin/Tazobactam Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Oöppnade injektionsflaskor/glasflaskor:

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

För förvaringsanvisningar för beredd/utspädd lösning, se slutet på bipacksedeln under ”Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal”.

Endast för engångsbruk. Kassera eventuell oanvänd lösning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel 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.
- En injektionsflaska innehåller 2 g piperacillin (som piperacillinnatrium) och 0,25 g tazobaktam (som tazobaktamnatrium).
- En injektionsflaska eller glasflaska innehåller 4 g piperacillin (som piperacillinnatrium) och 0,5 g tazobaktam (som tazobaktamnatrium).
- Övriga innehållsämnen:
- Detta läkemedel innehåller inga övriga innehållsämnen förutom de aktiva substanserna.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Piperacillin/Tazobactam Sandoz 2 g/0,25 g är ett vitt till benvitt pulver till infusionsvätska, lösning förpackat i injektionsflaskor av glas. Injektionsflaskorna är förpackade i kartonger.

Förpackningsstorlekar: 1, 5, 10, 12 och 50 injektionsflaskor.

Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g är ett vitt till benvitt pulver till infusionsvätska, lösning förpackat i injektionsflaskor av glas eller i glasflaskor. Injektionsflaskorna eller glasflaskorna är förpackade i kartonger.

Förpackningsstorlekar: 1, 5, 10, 12 och 50 injektionsflaskor/glasflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österrrike

Denna bipacksedel ändrades senast

05.04.2022

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Observera: Produkten rekommenderas inte för behandling av bakteriemi hos vuxna patienter när patogenerna är *E. coli* och *K. pneumoniae* (inte känsliga för ceftriaxon), vilka producerar ESBL-enzymmer.

Efter beredning (och spädning)

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats för färdigberedd lösning i upp till 24 timmar vid 20-25°C och i 48 timmar vid 2-8 °C.

Ur mikrobiologisk synpunkt bör den öppnade produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstider för den bruksfärdiga lösningen och förhållanden för bruksfärdig produkt före användning, och dessa bör normalt inte överstiga 24 timmar vid 2-8 °C, såvida inte beredning/spädning har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Bruksanvisning

Piperacillin/Tazobactam Sandoz ges genom intravenös infusion (ett dropp under 30 minuter).

Beredning och spädning ska ske under aseptiska förhållanden. Lösningen ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Lösningen får användas endast om den är klar och inte innehåller partiklar.

Intravenöst bruk

Bered varje injektionsflaska/flaska med den volym spädningsmedel som anges i nedanstående tabell. Använd ett av de kompatibla lösningsmedlen för beredning. Snurra tills pulvret är upplöst. Om flaskan snurras konstant är pulvret vanligtvis upplöst inom 3 minuter (uppgifter om hantering finns nedan).

Injektionsflaskans/flaskans innehåll	Volym lösningsmedel* som ska tillsättas till injektionsflaskan/flaskan
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 beredning:

- sterilt vatten för injektionsvätskor
- natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) i vatten för injektionsvätskor
- glukoslösning 50 mg/ml (5 %) i vatten för injektionsvätskor
- glukoslösning 50 mg/ml (5 %) i natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %)

De beredda lösningarna ska dras upp från injektionsflaskan med spruta. Efter beredning enligt anvisningarna ger det innehåll i injektionsflaskan som dras upp i sprutan den märkta mängden piperacillin och tazobaktam.

De beredda lösningarna kan spädas ytterligare till önskad volym (t.ex. 50 ml till 150 ml) med ett av följande kompatibla lösningsmedel:

- natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) i vatten för injektionsvätskor
- glukoslösning 50 mg/ml (5 %) i vatten för injektionsvätskor
- dextranslösning (grad 40) 60 mg/ml (6 %) i natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %)

Inkompatibiliteter

Om Piperacillin/Tazobactam Sandoz används samtidigt med ett annat antibiotikum (t.ex. aminoglykosider) måste läkemedlen administreras separat. Om betalaktamantibiotika blandas med aminoglykosider *in vitro* kan det leda till väsentlig inaktivering av aminoglykosiden. Amikacin och gentamicin har dock konstaterats vara kompatibla med Piperacillin/Tazobactam Sandoz *in vitro* i vissa utspädningsvätskor vid vissa koncentrationer (se ”**Samtidig användning av Piperacillin/Tazobactam Sandoz och aminoglykosider**” nedan).

Piperacillin/tazobactam ska inte blandas med andra substanser i en spruta eller infusionsflaska eftersom kompatibilitet inte har fastställts.

Piperacillin/tazobactam ska administreras genom infusionsset separat från andra läkemedel om inte blandbarhet har bevisats.

På grund av kemisk instabilitet ska piperacillin/tazobactam inte användas med lösningar som enbart innehåller natriumbikarbonat.

Piperacillin/tazobactam är inte kompatibelt med Ringers (Hartmanns) laktatlösning.

Piperacillin/tazobactam ska inte tillsättas till blodprodukter eller albuminhydrolysater.

Samtidig användning av Piperacillin/Tazobactam Sandoz och aminoglykosider

Eftersom betalaktamantibiotika inaktiverar aminoglykosider *in vitro* rekommenderas att Piperacillin/Tazobactam Sandoz och aminoglykosidpreparatet administreras separat.

Piperacillin/Tazobactam Sandoz och aminoglykosidpreparatet bör beredas och utspädas separat, om samtidig behandling med ett aminoglykosidpreparat är indicerad.

I fall där samtidig administrering rekommenderas kan Piperacillin/Tazobactam Sandoz administreras som en infusion via en Y-koppling endast med följande aminoglykosider under följande omständigheter:

Aminoglykosid	Piperacillin /Tazobactam Sandoz, dos	Piperacillin /Tazobactam Sandoz utspädningsvätska, volym (ml)	Aminoglykosid, koncentrationsintervall* (mg/ml)	Godkända utspädningsvätskor
Amikacin	2 g / 0,25 g 4 g / 0,5 g	50, 100, 150	1,75–7,5	0,9 % NaCl eller 5 % glukos
Gentamicin	2 g / 0,25 g 4 g / 0,5 g	50, 100, 150	0,7–3,32	0,9 % NaCl eller 5 % glukos

* Aminoglykosiddosen ska basera sig på patientens vikt, infektionsstatus (allvarlig eller livshotande) samt njurfunktion (kreatininclearance).

Kompatibiliteten av Piperacillin/Tazobactam Sandoz med andra aminoglykosider har inte fastställts. Amikacin och gentamicin har konstaterats vara kompatibla för samtidig administrering med angiven dos av Piperacillin/Tazobactam Sandoz via en Y-koppling endast vid de koncentrationer och med de utspädningsvätskor som anges i tabellen ovan. Samtidig administrering via en Y-koppling på vilket annat sätt som helst än vad som anges ovan kan leda till att aminoglykosiden inaktiveras av Piperacillin/Tazobactam Sandoz.