

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g infuusiokuiva-aine, liuosta varten Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 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 tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään

Piperasilliini kuuluu laajakirjoisten penisilliinantibioottien ryhmään 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 Fresenius Kabi -valmistetta käytetään aikuisilla ja nuorilla bakteeri-infektioiden, kuten alempien hengitysteiden tulehdusten (keuhkojen), virtsatie-tulehdusten (munuaisten ja virtsarakon), vatsan alueen tulehdusten sekä ihon tai veren tulehdusten hoitoon.

Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi -valmistetta voidaan käyttää bakteerien aiheuttamien tulehdusten hoitoon, kun potilaan valkosolunäärä on alhainen (heikentynyt vastustuskyky infektiolle).

Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi -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 Fresenius Kabi -valmistetta voidaan käyttää bakteerien aiheuttamien tulehdusten hoitoon, kun potilaan valkosolunäärä on alhainen (heikentynyt vastustuskyky infektiolle).

Joissakin vaikeissa infektioiden lääkäri saattaa harkita Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi -valmisteen käyttöä yhdessä muiden antibioottien kanssa.

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

Älä käytä Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi -valmistetta

- jos olet allerginen piperasilliinille 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 Fresenius Kabille.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi -valmistetta:

- jos sinulla on allergioita. Jos sinulla on useita allergioita, kerro siitä lääkärille tai muulle terveydenhuollon 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 terveydenhuollon 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 sinulla on munuais- tai maksavaivoja tai saat dialyysihoitoa. Lääkärisi saattaa haluta tarkastaa munuaistesi 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 lääkevalmisteet ja Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi*), tai jos sinulla esiintyy odottamatonta verenvuotoa hoidon aikana. Tässä tapauksessa sinun on ilmoitettava asiasta välittömästi lääkärille tai muulle terveydenhuollon ammattilaiselle.
- jos otat toista, vankomysiini-nimistä antibioottia samanaikaisesti Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi -valmisteen kanssa, munuaisvaurion riski voi lisääntyä (ks. myös tässä pakkausselosteessa kohta *Muut lääkevalmisteet ja Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi*)
- jos saat kouristuksia hoidon aikana. Tässä tapauksessa sinun on ilmoitettava asiasta lääkärille tai muulle terveydenhuollon ammattilaiselle.
- jos epäilet, että infektiosi on pahentunut tai että sinulle on kehittynyt uusi infektio. Tässä tapauksessa sinun on ilmoitettava asiasta lääkärille tai muulle terveydenhuollon ammattilaiselle.
- jos sinulla on vaikeita ihoreaktiota, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi, yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS) tai akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP). Lopeta Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi -valmisteen käyttö ja hakeudu heti lääkäriin, jos huomaat näiden oireita, jotka on kuvattu kohdassa 4.

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.

Käyttö alle 2-vuotiaille lapsille

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

Muut lääkevalmisteet ja Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää 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 psoriasisien hoitoon käytettävä lääke). Piperasilliini ja tatsobaktaami voivat pidentää aikaa, joka kuluu metotreksaatin poistumiseen elimistöstä.
- veren kaliumpitoisuutta alentavat lääkkeet (esim. nesteenoistolääkkeet tai eräät syöpälääkkeet).
- lääkkeet, jotka sisältävät muita antibiootteja tobramysiiniä, gentamysiiniä tai vankomysiiniä. Kerro lääkärille, jos sinulla on häiriöitä munuaisten toiminnassa. Piperacillin/Tazobactam

Fresenius Kabi -valmisteen ja vankomysiinin samanaikainen käyttö voi lisätä munuaisvaurion riskiä, vaikka sinulla ei olisi häiriöitä munuaisten toiminnassa.

Vaikutus laboratoriotutkimuksiin

Jos sinun on annettava veri- tai virtsanäyte, kerro lääkärille tai laboratorion henkilökunnalle, että käytät Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi -valmistetta.

Raskaus ja imetys

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 Fresenius Kabi -valmistetta.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi -valmisteen ei odoteta vaikuttavan ajokykyyn eikä koneidenkäyttökykyyn.

Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g infuusiokuiva-aine, liuosta varten sisältää 112 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per injektioampulli. Tämä vastaa 5,6 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g infuusiokuiva-aine, liuosta varten sisältää 224 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per injektioampulli. Tämä vastaa 11,2 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Tämä on otettava huomioon, jos noudatat vähänatriumista ruokavaliota.

3. Miten Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi -valmistetta käytetään

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

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

Käyttö aikuiselle ja yli 12-vuotiaille lapsille

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

Käyttö 2–12-vuotiaille lapsille

Suosittelun 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).

Lapsille lääkäri laskee sopivan annoksen lapsen painon perusteella. Yksittäinen annos ei kuitenkaan ole yli 4 g/0,5 g piperasilliinia/tatsobaktaamia.

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

Käyttö munuaisongelmista kärsiville potilaille

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

Jos otat enemmän Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi -valmistetta kuin sinun pitäisi

Koska Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi -valmistetta antaa sinulle lääkäri tai muu terveydenhuollon 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 unohdat ottaa Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi -annoksen

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

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Ota yhteys lääkäriin välittömästi, jos havaitset jonkin piperasilliini/tatsobaktaamin mahdollisista vakavista haittavaikutuksista:

Piperasilliini/tatsobaktaamin vakavat haittavaikutukset (esiintymistiheydet sulkeissa):

- vakavat ihottumat [Stevens–Johnsonin oireyhtymä, rakkulaihottuma (tuntematon), kesivä ihottuma (tuntematon), toksinen epidermaalinen nekrolyysi (harvinainen)], jotka ilmaantuvat vartalolle aluksi punertavina maalitaulun kaltaisina täplinä tai pyöreinä läikkinä, joissa on usein rakkula keskellä. Muita oireita ovat suun, kurkun, nenän, raajojen ja sukupuolielinten haavaumat sekä sidekalvontulehdus (punaiset ja turvonneet silmät). Ihottuma voi pahentua laaja-alaiseksi ihon rakkulaisuudeksi tai kuoriutumiseksi ja se voi mahdollisesti olla hengenvaarallinen.
- vaikea-asteinen, mahdollisesti kuolemaan johtava allerginen sairaus (yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä), joka voi vaikuttaa ihoon, mutta jonka tärkeimmät vaikutukset voivat liittyä ihonalaisiin muihin elimiin, kuten munuaisiin ja maksaan
- ihosairaus (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi), johon liittyy kuumetta sekä laajoilla turvonneilla ja punoittavilla ihoalueilla olevia lukuisia pieniä nesteen täyttämiä rakkuloita
- turvotus kasvoissa, huulissa, kielessä tai muualla kehossa (tuntematon)
- hengenahdistus, hengityksen vinkuna ja hengitysvaikeudet (tuntematon)
- paha ihottuma tai nokkosihottuma (melko harvinainen), ihon kutina tai ihottuma (yleinen)
- silmien tai ihon keltaisuus (tuntematon)
- verisolujen vauriot [siihen liittyviä oireita: yllättävä hengenahdistus, punertava tai ruskehtava väri virtsassa (tuntematon), nenäverenvuoto (harvinainen) ja pienten mustelmien muodostuminen (tuntematon), vaikea-asteinen valkosolujen määrän väheneminen (harvinainen)]
- vaikea-asteinen tai sitkeästi jatkuva ripuli, johon liittyy kuumetta ja heikkoutta (harvinainen)

Jos yksikin seuraavista haittavaikutuksista muuttuu vakavaksi tai jos huomaat haittavaikutuksia, joita ei ole lueteltu tässä pakkauselosteessa, kerro niistä lääkärille tai muulle terveydenhuollon ammattilaiselle.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä):

- ripuli

Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:sta):

- hiivainfektiio

- verihytaleiden määrän väheneminen, veren punasolujen tai väriaineen/hemoglobiinin määrän väheneminen, epänormaali laboratoriotulos (positiivinen tulos suorassa Coombsin kokeessa), veren hyytymisaajan piteneminen (pidentynyt aktivoitunut partiaalinen tromboplastiiniaika)
- proteiinien määrän väheneminen veressä
- päänsärky, unettomuus
- vatsakipu, oksentelu, pahoinvointi, ummetus, mahan meneminen sekaisin
- maksaentsyymien määrän lisääntyminen veressä
- ihottumat, kutina
- poikkeavat munuaiskokeiden tulokset (verikokeita)
- kuume, pistoskohdan reaktio

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):

- valkosolujen määrän väheneminen veressä (leukopenia), pidentynyt veren hyytymisaika (pidentynyt protrombiiniaika)
- kaliumin ja sokerin määrän väheneminen veressä
- kouristuskohdat potilailla, jotka saavat suuria annoksia tai joilla on munuaisongelmia
- matala verenpaine, laskimotulehdus (tuntuu arkuutena tai punoituksena tulehtuneella alueella), ihon punoitus
- veren väriaineen hajoamistuotteen (bilirubiinin) määrän lisääntyminen
- punoittavat ihoreaktiot, ihomuutosten muodostuminen, nokkosihottuma
- nivel- ja lihaskipu
- vilunväristykset

Harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 1000:sta):

- vaikea-asteinen valkosolujen määrän väheneminen veressä (agranulosytoosi), nenäverenvuoto
- vakava paksusuolen tulehdus, suun limakalvon tulehdus
- ihon päällimmäisen kerroksen irtoaminen koko kehossa (toksinen epidermaalinen nekrolyysi)

Tunteamattomat haittavaikutukset (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- vaikea-asteinen veren punasolujen, veren valkosolujen ja verihytaleiden määrän väheneminen (pansytopenia), veren valkosolujen määrän väheneminen (neutropenia), veren punasolujen määrän väheneminen ennen aikaisen hajoamisen vuoksi, pienet pistemäiset mustelmat, pidentynyt vuotoaika, verihytaleiden määrän lisääntyminen. tietyntyyppisten veren valkosolujen määrän lisääntyminen (eosinofilia)
- allerginen reaktio ja vaikea-asteinen allerginen reaktio
- maksatulehdus, ihon tai silmänvalkuaisten muuttuminen keltaiseksi
- vakava allerginen reaktio kauttaaltaan keholla, mihin liittyy ihottumaa iholla ja limakalvoilla, rakkuloita ja erilaisten iho-oireiden puhkeaminen (Stevens–Johnsonin oireyhtymä), vaikea ihon ja muiden elinten, kuten munuaisten ja maksan, allergiasairaus (yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä eli DRESS), lukuisat pienet nesteeseen täyttämät rakkulat laajoilla turvonneilla ja punoittavilla ihoalueilla, mihin liittyy kuumetta (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi), rakkulaiset ihoreaktiot (rakkulainen ihotulehdus)
- heikko munuaisten toiminta ja munuaisten toimintahäiriöt
- eräänlainen keuhkosairaus, jossa keuhkoissa todetaan eosinofiilien (eräänlaisia veren valkosoluja) määrän lisääntymistä
- akuutti ajan ja paikan tajun häviäminen (desorientaatio) ja sekavuus (delirium).

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

Beetalaktaamiantibiooteista, mukaan lukien piperasilliiniin ja tatsobaktaamin yhdistelmästä, saattaa aiheutua enkefalopatian (aivovaurio tai aivosairaus) ilmenemismuotoja ja kouristuskohdauksia.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille 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 Fresenius Kabi -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Pidä injektiopullot ulkopakkauksessa.

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

Avaamattomat injektiopullot: Säilytä alle 25 °C.

Vain kertakäyttöön. Käyttämätön liuos on hävitettävä.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat piperasilliini ja tatsobaktaami.
Yksi injektiopullo sisältää 2 g piperasilliinia (piperasilliinin natriumsuolana) ja 0,25 g tatsobaktaamia (tatsobaktaamin natriumsuolana).
Yksi injektiopullo sisältää 4 g piperasilliinia (piperasilliinin natriumsuolana) ja 0,5 g tatsobaktaamia (tatsobaktaamin natriumsuolana).
Valmisteessa ei ole muita aineita.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g ja 4 g/0,5 g:

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, kylmäkuivattu infuusiokuiva-aine, liuosta varten.

Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g on saatavana 15 ml:n ja 50 ml:n injektiopullossa, joka on lasinen (tyyppi II), väritön ja suljettu halobutylikumitulpalla.

Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g on saatavana 50 ml:n injektiopullossa, joka on lasinen (tyyppi II), väritön ja suljettu halobutylikumitulpalla.

Pakkauskoot: 1, 5 ja 10 injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

Fresenius Kabi AB, SE-751 74 Uppsala, Ruotsi

Valmistajat:

LABESFAL - Laboratórios Almiro S.A.
Fresenius Kabi Group
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugali

ja

Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g:
MITIM S.r.l.
Via Cacciamali n°34-36-38
25125 Brescia
Italia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.4.2022

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Tämä on ote valmisteyhteenvedosta helpottamaan Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi -valmisteen annostelua. Pääteittäessä tarkoituksenmukaisuudesta käyttää valmista tiettylle potilaalle, määrääjän tulee olla perehtynyt valmisteyhteenvedon.

Yhteensopimattomuudet laimentimien ja muiden lääkevalmisteiden kanssa

- Ringerin laktaattiliuos (Hartmannin liuos) ei ole yhteensopiva piperasilliini/ tatsobaktaamin kanssa.
- Kun piperasilliini/tatsobaktaamia käytetään yhdessä toisen antibiootin kanssa (esim. aminoglykosidit), lääkeaineet on annettava erikseen. Piperasilliini/tatsobaktaamin sekoittaminen aminoglykosidin kanssa *in vitro* voi johtaa aminoglykosidin huomattavaan inaktivoitumiseen.
- Piperasilliini/tatsobaktaamia ei saa sekoittaa muiden lääkeaineiden kanssa samassa ruiskussa tai infuusiopullossa, sillä yhteensopivuutta ei ole osoitettu.
- Kemiallisen epästabiiliuden vuoksi piperasilliini/tatsobaktaamia ei saa käyttää natriumvetykarbonaattia sisältävien liuosten kanssa.
- Piperasilliini/tatsobaktaamia ei saa lisätä verivalmisteisiin eikä albumiinihydrolysaatteihin.

Käyttöohjeet

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

Laskimonsisäinen käyttö

Käyttövalmiiksi saattaminen: Lisää kuhunkin injektiopulloon alla olevassa taulukossa esitetty määrä yhteensopivaa liuotinta. Ravista pulloa, kunnes kuiva-aine on liuennut. Pulloa jatkuvasti ravistamalla liuos saadaan yleensä käyttövalmiiksi 5–10 minuutissa (ks. yksityiskohtaisia käsittelyohjeita alla).

| Injektiopullon sisältö | 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:

- 0,9 % (9 mg/ml) natriumkloridi-injektioneste, liuos
- Steriiliä vettä injektioita varten⁽¹⁾

⁽¹⁾ Suurin suositeltu määrä injektionesteisiin 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 %
- 6 % dekstraani / 0,9 % natriumkloridi.

Bipacksedel: Information till användaren

Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g pulver till infusionsvätska, lösning Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 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 eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Det gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

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

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

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

Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi i kombination med andra antibiotika.

Piperacillin/tazobaktam som finns i Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi

Använd inte Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi

- om du är allergisk mot piperacillin eller tazobaktam eller mot något av övriga innehållsämnen 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 Fresenius Kabi.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi:

- om du har allergier. Om du har flera allergier, var noga med att tala om detta 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 tar det här läkemedlet och han/hon kan utföra regelbundna blodtester under behandlingen.
- om du har några njur- eller leverproblem eller får hemodialys. Läkaren vill kanske kontrollera dina njurar innan du tar det här läkemedlet och han/hon kan utföra regelbundna blodtester under behandlingen.
- om du tar vissa läkemedel (som kallas för antikoagulanter) för att undvika alltför kraftig blodkoagulering (se även *Andra läkemedel och Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi* 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 tar ett annat antibiotikum som kallas vankomycin samtidigt som piperacillin/tazobaktam, då detta kan öka risken för njurskador (se även *Andra läkemedel och Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi* i denna bipacksedel).
- 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.
- om du får allvarliga hudreaktioner inklusive Stevens Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symptom (DRESS), akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP). Sluta att använda Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi och uppsök omedelbart läkarvård om du upptäcker något av de symptom som beskrivs i avsnitt 4.

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 symptom, 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/tazobaktam rekommenderas inte för barn under 2 års ålder eftersom det finns otillräckliga uppgifter om säkerhet och effekt.

Andra läkemedel och Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi

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

Dessa omfattar:

- läkemedel mot gikt (probenecid). Detta kan öka den tid det tar för piperacillin och tazobaktam att lämna kroppen.
- läkemedel som förtunnar blodet eller för behandling av blodproppar (t.ex. heparin, warfarin eller aspirin).
- 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 tazobaktam 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. Om du tar Piperacillin/Tazobaktam Fresenius Kabi och vankomycin samtidigt kan det öka risken för njurskador även om du inte har problem med njurarna.

Effekter på laboratorie tester

Tala om för läkaren eller laboratoriepersonalen att du tar Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 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 apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Läkaren avgör om Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi är rätt för dig.

Piperacillin och tazobaktam kan gå över till ett foster eller komma ut i bröstmjölk. Om du ammar avgör läkaren om Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi är rätt för dig.

Körförmåga och användning av maskiner

Användningen av Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g innehåller 112 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 5,6 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g innehåller 224 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 11,2 % 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 Fresenius Kabi

Din läkare eller annan vårdpersonal ger dig detta läkemedel genom en infusion (ett dropp under 30 minuter) i en av dina vener. Vilken läkemedelsdos du ges beror på vad du behandlas för, din ålder och om du har njurproblem eller inte.

Vuxna och ungdomar från 12 års ålder och äldre

Rekommenderad 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 2 till 12 års ålder

Rekommenderad 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 men varje enskild dos ska inte överskrida 4 g/0,5 g piperacillin/tazobaktam.

Du ges Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi tills tecknen på infektion har försvunnit helt (5 till 14 dagar).

Patienter med njurproblem

Läkaren kan behöva minska dosen av Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 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 tagit för stor mängd av Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi

Eftersom du får Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi av en läkare eller annan sjukvårdspersonal 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 har glömt att ta en dos av Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi

Om du tror att du inte har fått en dos Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi tala om detta 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.

Tala med läkare omedelbart om du upplever någon av dessa potentiellt allvarliga biverkningar från Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi:

Allvarliga biverkningar (med frekvens inom parentes) från Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi är:

- allvarliga hudutslag (Stevens Johnsons syndrom, bullös dermatit (har rapporterats), exfoliativ dermatit (har rapporterats), toxisk epidermal nekrolys (sällsynt)) som först uppträder som rödaktiga prickar eller runda fläckar, ofta med blåsor i mitten, på bålen. Ytterligare tecken är blåsor i mun, svalg, näsa, på armar, ben och könsorgan och ögoninflammation (röda och svullna ögon). Utslagen kan utvecklas till utbredd blåsbildning eller fjällning av huden och kan eventuellt vara livshotande.
- allvarligt potentiellt livshotande allergiskt tillstånd (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symptom, DRESS) som kan innefatta huden och, av större betydelse, andra organ under huden såsom njurar och lever
- ett hudtillstånd (akut generaliserad eksantematös pustulos) med feber, som består av många små vätskefyllda blåsor som uppkommer i stora områden av svullen och rodnad hud
- svullnad i ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen (har rapporterats).
- andfåddhet, väsande andning eller andningssvårigheter (har rapporterats).
- kraftiga utslag eller nässelutslag (mindre vanliga), klåda eller utslag på huden (vanliga)
- gulnade ögon eller hud (har rapporterats)
- skadade blodkroppar (tecknen inkluderar: att vara andfådd när du inte förväntar dig det, röd eller brun urin (har rapporterats), näsblod (sällsynt) och små blåmärken (har rapporterats), kraftigt minskat antal vita blodkroppar (sällsynt))
- svår eller ihållande diarré åtföljd av feber eller svaghet (sällsynt)

Om någon av **följande** biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller annan vårdpersonal.

Mycket vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 10 personer):

- diarré

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

- svampinfektion
- minskning av antalet blodplättar och minskning av röda blodkroppar eller blodpigment/hemoglobin, avvikande resultat vid laboratorietest (positivt direkt Coombs), förlängd koaguleringsstid (förlängd partiell tromboplastintid)
- sänkt halt av blodprotein
- huvudvärk, sömnlöshet
- buksmärta, kräkningar, illamående, förstoppning, magbesvär
- ökad halt av leverenzymmer i blodet
- hudutslag, klåda
- onormala blodprover avseende njurfunktionen
- feber, reaktion vid injektionsstället

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

- minskning av antalet vita blodkroppar (leukopeni), förlängd koaguleringsstid (förlängd protombintid)
- minskad halt blodkalium, sänkt blodsocker
- kramper (konvulsioner), främst hos personer som tar höga doser eller som har njurproblem
- lågt blodtryck, inflammation i venerna (känns som ömhet eller rodnad i det drabbade området), hudrodnad
- ökad halt av en nedbrytningsprodukt av blodpigment (bilirubin)
- hudreaktioner med rodnad, hudförändringar, nässelutslag
- led- och muskelsmärk
- frossa

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer):

- allvarlig minskning av vita blodkroppar (agranulocytos), näsblödning
- allvarlig inflammation i tjocktarmen, inflammation i slemhinnan i munnen
- omfattande flagnig av huden

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal personer):

- allvarlig minskning av röda blodkroppar, vita blodkroppar och blodplättar (pancytopeni), minskning av vita blodkroppar (neutropeni), minskat antal röda blodkroppar på grund av förtidig nedbrytning, små blåmärken, förlängd blödningstid, ökning av antalet blodplättar, ökning av en viss typ av vita blodkroppar (eosinofili)
- allergisk reaktion och allvarlig allergisk reaktion
- leverinflammation, huden eller ögonvitor guldfärgas
- allvarlig allergisk reaktion med hudutslag vanligen i form av blåsor eller sår i munhåla och ögon samt andra slemhinnor (Stevens Johnsons syndrom), allvarligt allergiskt tillstånd som kan drabba huden och inre organ, till exempel njurar och lever (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom), stort antal små vätskefyllda blåsor på stora delar av huden i områden som är svullet och rött tillsammans med feber (akut generaliserad exantematös pustulos), hudinflammation med blåsbildning (bullös dermatit)
- nedsatt njurfunktion och njurproblem
- en form av lungsjukdom där mängden eosinofiler (en typ av vita blodkroppar) i lungan ökar
- akut förvirringstillstånd (delirium)

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

Beta-laktamantibiotika, inklusive piperacillin/tazobactam, kan leda till manifestationer av encefalopati (hjärnskada eller hjärnsjukdom) och konvulsioner.

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 hjälpa till att få fram mer information kring säkerheten av detta läkemedel.

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingcentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregister

PB 55

00034 FIMEA

Sverige:

Läkemedelverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskorna i ytterförpackningen.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”Utg.dat.” och på injektionsflaskan efter ”EXP”.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Oöppnade injektionsflaskor: Förvaras vid högst 25°C.

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.
Varje injektionsflaska innehåller 2 g piperacillin (som natriumsalt) och 0,25 g tazobaktam (som natriumsalt).
Varje injektionsflaska innehåller 4 g piperacillin (som natriumsalt) och 0,5 g tazobaktam (som natriumsalt).
Produkten innehåller inga andra ämnen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g och 4 g/0,5 g är ett vitt till benvitt frystorkat pulver till infusionsvätska, lösning.

Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g finns tillgängliga i 15 ml och 50 ml injektionsflaskor av ofärgat glas (typ II) försluten med en halobutylgummipropp.

Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g finns tillgängliga i 50 ml injektionsflaskor av ofärgat glas (typ II) försluten med en halobutylgummipropp.

Förpackningsstorlekar: 1, 5 och 10 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla storlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Fresenius Kabi AB, SE-751 74 Uppsala, Sverige

Tillverkare:

LABESFAL - Laboratórios Almiro S.A.

Fresenius Kabi Group

3465-157 Santiago de Besteiros

Portugal

och

För Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g:

MITIM S.r.l.

Via Cacciamali n°34-36-38

25125 Brescia

Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 11.4.2022

(i Finland)

(i Sverige)

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

Detta är ett utdrag ur produktresumén, för att underlätta administration av Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi. När lämplig behandling för en specifik patient ska bestämmas ska förskrivaren vara förtrogen med informationen i produktresumén.

Inkompatibiliteter med spädningsvätskor och andra läkemedel

- Ringer laktatlösning (Hartmanns lösning) är inte kompatibel med piperacillin/tazobaktam.
- När piperacillin/tazobaktam administreras samtidigt som ett annat antibiotikum (t.ex. en 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.
- På grund av kemisk instabilitet ska piperacillin/tazobaktam inte användas tillsammans med lösningar som innehåller natriumbikarbonat.
- Piperacillin/tazobaktam ska inte sättas till blodprodukter eller albuminhydrolysat.

Bruksanvisning

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

Intravenöst bruk

Bered varje injektionsflaska med den volym spädningsmedel som anges i nedanstående tabell. Använd en av de kompatibla lösningsmedlen för beredning. Skaka tills pulvret är upplöst. Om flaskan skakas konstant är pulvret vanligtvis upplöst inom 5 till 10 minuter (uppgifter om hantering finns nedan).

| Injektionsflaskans innehåll | Volym lösningsmedel* som ska tillsättas 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 beredning:
- 0,9 % (9 mg/ml) natriumklorid injektionsvätska, lösning
- Sterilt vatten för injektionsvätskor⁽¹⁾

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

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:

- 0,9 % (9 mg/ml) natriumklorid injektionsvätska, lösning
- Glukos 5 %
- Dextran 6 % i 0,9 % natriumklorid.