

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

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

piperasilliini/tatsobaktaami

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 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 pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Piperacillin/Tazobactam Antibiotice on ja mihin sitä käytetään

Piperasilliini kuuluu ”laajaspektrisinä penisilliinantibiootteina” tunnettuun lääkeaineiden ryhmään. Se voi tappaa monentyyppisiä bakteereita. Tatsobaktaami voi estää joitakin vastustuskykyisiä bakteereita selviytymästä piperasilliinin vaikutuksista. Tämä tarkoittaa sitä, että kun piperasilliinia ja tatsobaktaamia annetaan yhdessä, useamman tyyppisiä bakteereita kuolee.

Piperacillin/Tazobactam Antibiotice -valmistetta käytetään aikuisten ja nuorten bakteeri-infektioiden hoitoon, esimerkiksi alemmissa hengitysteissä (keuhkot), virtsateissä (munuaiset ja virtsarakko), vatsassa, ihossa tai veressä olevat bakteeri-infektiot. Piperacillin/Tazobactam Antibiotice -valmistetta voidaan käyttää bakteeri-infektioiden hoitoon potilailla, joilla on alhainen valkosolumäärä (alentunut infektioiden vastustuskyky).

Piperacillin/Tazobactam Antibiotice -valmistetta käytetään 2–12-vuotiaiden lasten vatsan alueen infektioiden hoitamiseen, esimerkiksi umpisuolentulehdus, peritoniitti (vatsan elinten nesteiden ja kalvojen infektio) ja sappirakon (biliaalinen) tulehdus. Piperacillin/Tazobactam Antibiotice -valmistetta voidaan käyttää bakteeri-infektioiden hoitoon potilailla, joilla on alhainen valkosolumäärä (alentunut infektioiden vastustuskyky).

Joidenkin vakavien infektioiden hoidossa lääkärisi saattaa harkita Piperacillin/Tazobactam Antibiotice -valmisteen käyttämistä yhdessä muiden antibioottien kanssa.

Piperasilliinia/tatsobaktaamia, jota Piperacillin/Tazobactam Antibiotice sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa 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 Antibiotice -valmistetta

Älä käytä Piperacillin/Tazobactam Antibiotice -valmistetta

- jos olet allerginen piperasiliinille tai tatsobaktaamille tai tämän lääkkeen millekään muulle ainesosalle (lueteltu osiossa 6)
- jos olet allerginen penisilliinien, kefalosporiinien tai muiden beetalaktamaasin estäjien kaltaisille antibiooteille, sillä saatat olla allerginen Piperacillin/Tazobactam Antibiotice -valmistelle.

Varoitukset ja varotoimet

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

- jos sinulla on allergioita. Jos sinulla on vakavia allergioita, varmista, että kerrot asiasta lääkärillesi tai muulle terveydenhoidon ammattilaiselle ennen kuin sinulle annetaan tätä valmistetta.
- jos sinulla oli ripuli ennen hoitoa tai saat ripulin hoidon aikana tai sen jälkeen. Tässä tapauksessa sinun on välittömästi kerrottava asiasta lääkärillesi tai muulle terveydenhoidon ammattilaiselle. Älä ota mitään lääkettä ripuliin ennen kuin keskustele lääkärisi kanssa.
- jos veresi kaliumtaso on matala. Lääkärisi saattaa haluta tarkistaa munuaisesi, ennen kuin otat tätä lääkettä, ja saattaa ottaa säännöllisiä verikokeita hoidon aikana.
- jos sinulla on munuais- tai maksasairaus tai saat hemodialyysihoitoa. Lääkärisi saattaa haluta tarkistaa munuaisesi, ennen kuin otat tätä lääkettä, ja saattaa ottaa säännöllisiä verikokeita hoidon aikana.
- jos otat toista, vankomysiini-nimistä antibioottia samanaikaisesti Piperacillin/Tazobactam Antibiotice -valmisteen kanssa, munuaisvaurion riski voi lisääntyä (ks. myös tässä pakkausselosteessa kohta **Muut lääkevalmisteet ja Piperacillin/Tazobactam Antibiotice**)
- jos käytät tiettyjä lääkkeitä (joita kutsutaan antikoagulantteiksi) välttääksesi liiallista veren hyytymistä (katso myös **Muut lääkevalmisteet ja Piperacillin/Tazobactam Antibiotice** tässä selosteessa) tai jos hoidon aikana tapahtuu odottamatonta verenvuotoa. Tässä tapauksessa sinun on välittömästi kerrottava asiasta lääkärillesi tai muulle terveydenhoidon ammattilaiselle.
- jos saat kouristuksia hoidon aikana. Tässä tapauksessa sinun on kerrottava asiasta lääkärillesi tai muulle terveydenhoidon ammattilaiselle.
- jos uskot, että sinulla on uusi tai paheneva infektio. Tässä tapauksessa sinun on kerrottava asiasta lääkärillesi tai muulle terveydenhoidon ammattilaiselle.
- jos sinulla on vaikeita ihoreaktioita, 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 liian paljon muutoin normaaleja valkosoluja eli histiosyyttejä ja lymfosyyttejä aiheuttaen tulehduksen (hemofagosyyttisen lymfohistiosytoosin). Tämä sairaus voi olla hengenvaarallinen, jos sitä ei diagnosoida ja hoideta aikaisessa vaiheessa. Jos sinulla on samanaikaisesti useita oireita, kuten kuumetta, imusolmukkeiden turvotusta, voimattomuutta, huimausta, hengenahdistusta, mustelmia tai ihottumaa, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Lapset

Piperasiliinia/tatsobaktaamia ei suositella käytettäväksi alle kaksivuotiaille lapsille riittämättömien turvallisuus- ja tehotietojen vuoksi.

Muut lääkevalmisteet ja Piperacillin/Tazobactam Antibiotice

Kerro lääkärillesi tai muulle terveydenhoidon ammattilaiselle, jos otat tai olet hiljattain ottanut muita lääkkeitä, mukaan lukien reseptivapaat lääkkeet. Joillakin lääkeaineilla voi olla yhteisvaikutuksia piperasiliinin ja tatsobaktaamin kanssa.

Tällaisia lääkkeitä ovat

- kihtilääke (probenesidi). Tämä voi pidentää aikaa, joka kuluu piperasilliinin ja tatsobaktaamin poistumiseen elimistöstäsi.
- veren ohentamiseen tai veritulppien hoitoon käytettävät lääkeaineet (esim. hepariini, varfariini tai asetyylisalisyylihappo)
- leikkauksen aikana käytettävät lihaksia rentouttavat lääkeaineet. Kerro lääkärille, jos olet menossa nukutusta vaativaan hoitoon.
- metotreksaatti (syöpäsairauksien, niveltulehduksen tai psoriasiksen hoitoon käytettävä lääkeaine). Piperasilliini ja tatsobaktaami voivat pidentää aikaa, joka kuluu metotreksaatin poistumiseen elimistöstä.
- lääkkeet, jotka alentavat veren kaliumpitoisuutta (esim. virtsaamista helpottavat tabletit tai jotkin syöpälääkkeet)
- lääkkeet, jotka sisältävät muita antibiootteja tobramysiiniä, gentamysiiniä tai vankomysiiniä. Kerro lääkärille, jos sinulla on munuaisongelmia. Piperacillin/Tazobactam Antibiotice -valmisteen ja vankomysiinin samanaikainen käyttö voi lisätä munuaisvaurion riskiä, vaikka sinulla ei olisi häiriöitä munuaisten toiminnassa.

Vaikutus laboratorionkokeisiin

Jos sinun on annettava veri- tai virtsanäyte, kerro lääkärille tai laboratorionhenkilökunnalle, että otat Piperacillin/Tazobactam Antibiotice -valmistetta.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy neuvoja lääkäriltä tai muulta terveydenhoidon ammattilaiselta ennen kuin sinulle annetaan tätä valmistetta. Lääkärisi päättää, sopiiko Piperacillin/Tazobactam Antibiotice sinulle.

Piperasilliini ja tatsobaktaami voivat siirtyä vauvaan kohdussa tai äidinmaidon kautta. Jos imetät, lääkäri päättää, sopiiko Piperacillin/Tazobactam Antibiotice sinulle.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Piperacillin/Tazobactam Antibiotice -valmisteen käytön ei odoteta vaikuttavan ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Piperacillin/Tazobactam Antibiotice sisältää natriumia

Piperacillin/Tazobactam Antibiotice 2 g/0,25 g

Tämä lääkevalmiste sisältää noin 108 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per yksi injektiopullo. Tämä vastaa 5,4 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Piperacillin/Tazobactam Antibiotice 4 g/0,5 g

Tämä lääkevalmiste sisältää noin 216 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per yksi injektiopullo. Tämä vastaa 10,8 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Tämä pitää ottaa huomioon, jos noudatat vähäsuolaista ruokavaliota.

3. Miten Piperacillin/Tazobactam Antibiotice -valmistetta käytetään

Lääkärisi tai muu terveydenhoidon ammattilainen antaa sinulle tätä lääkettä infuusiona (30 minuutin tiputus) yhteen laskimoistasi.

Annostus

Sinulle annettava lääkeannos riippuu hoidettavasta sairaudesta, iästäsi ja siitä, onko sinulla munuaisongelmia.

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret

Tavanomainen annostus on 4 g/0,5 g piperasilliinia/tatsobaktaamia 6–8 tunnin välein yhteen laskimoista si (suoraan verenkiertoon).

2–12-vuotiaat lapset

Tavanomainen annostus lapsille, joilla on vatsan alueen tulehdus, on 100 mg/12,5 mg piperasilliinia/tatsobaktaamia painokiloa kohti 8 tunnin välein yhteen laskimoista (suoraan verenkiertoon). Tavanomainen annostus lapsille, joilla on alhainen valkosolujen määrä, on 80 mg/10 mg piperasilliinia/tatsobaktaamia painokiloa kohti 6 tunnin välein yhteen laskimoista (suoraan verenkiertoon).

Lääkäri laskee annoksen lapsen painon perusteella, mutta yksittäinen annos ei ole yli 4 g/0,5 g Piperacillin/Tazobactam Antibiotice -valmistetta.

Sinulle annetaan Piperacillin/Tazobactam Antibiotice -valmistetta, kunnes infekioon viittaavat merkit ovat täysin hävinneet (5–14 vuorokautta).

Potilaat, joilla on munuaisongelmia

Lääkärisi voi joutua pienentämään Piperacillin/Tazobactam Antibiotice -valmisteen annostusta tai pidentämään sen antamistiheyttä. Lääkäri saattaa myös ottaa verikokeita varmistaakseen, että hoidossa käytetään oikeaa annostusta, varsinkin jos joudut ottamaan tätä lääkettä pidemmän aikaa.

Jos saat enemmän Piperacillin/Tazobactam Antibiotice -valmistetta kuin pitäisi

Koska Piperacillin/Tazobactam Antibiotice -valmisteen antaa lääkäri tai muu terveydenhoidon ammattilainen, väärä annostus on epätodennäköistä. Jos kuitenkin koet haittavaikutuksia kuten kouristuksia tai uskot saaneesi liian suuren annoksen, kerro asiasta välittömästi lääkärillesi.

Jos sinulta jää väliin annos Piperacillin/Tazobactam Antibiotice -valmistetta

Jos epäilet, että Piperacillin/Tazobactam Antibiotice -valmisteanneks on jäänyt antamatta, kerro asiasta välittömästi lääkäriille tai muulle terveydenhoidon 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.

Käänny välittömästi lääkärin puoleen, jos koet mitään näistä Piperacillin/Tazobactam Antibiotice -valmisteen mahdollisesti vakavista haittavaikutuksista:

Piperasilliinin/tatsobaktaamin vakavat haittavaikutukset (yleisyys suluissa) ovat

- vakavat ihottumat [Stevens-Johnsonin oireyhtymä, rakkulainen ihotulehdus (tuntematon), eksfoliativinen dermatiitti (tuntematon) toksinen epidermaalinen nekrolyysi (harvinainen)], jotka ilmaantuvat aluksi vartalolle punaisina maalitalulun kaltaisina täplinä tai pyöreinä läiskinä, joiden keskellä on usein rakkula. Muita merkkejä ovat suun, nielun, nenän, raajojen ja sukuelinten haavaumat sekä sidekalvotulehdus (punaiset ja turvonneet silmät). Ihottuma voi edetä ihon laajalaiseksi rakkulaisuudeksi tai kuoriutumiseksi, ja se voi olla hengenvaarallinen.
 - vakava, mahdollisesti tappava allergia (yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä), joka voi vaikuttaa ihoon ja, mikä tärkeintä, muihin ihonalaisiin elimiin kuten munuaisiin ja maksaan
-

- ihosairaus (äkillinen yleistynyt eksantemaattinen pustuloosi), johon liittyy kuumetta sekä lukuisia pieniä nesteen täyttämiä rakkuloita laajoilla turvonneen ja punertavan ihon alueilla
- kasvojen, huulien, kielen tai muiden ruumiinosien turpoaminen (tuntematon)
- hengenahdistus, hengityksen vinkuminen tai hengitysongelmat (tuntematon)
- vakava ihottuma tai nokkosihottuma (melko harvinainen), kutina tai ihottuma (yleinen)
- silmien tai ihon keltaisuus (tuntematon)
- verisolujen vaurioituminen [merkkejä ovat odottamaton hengästyminen, punainen tai ruskea virtsa (tuntematon), nenäverenvuodot (harvinainen) ja pienet mustelmat (tuntematon), vakava valkosolujen määrän väheneminen (harvinainen)]
- vakava tai jatkuva ripuli, johon liittyy kuumetta tai heikotusta (harvinainen)

Jos mikään seuraavista haittavaikutuksista muuttuu vakavaksi tai huomaat jonkin haittavaikutuksen, jota ei mainita tässä selosteessa, kerro asiasta lääkärille tai muulle terveydenhoidon ammattilaiselle.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä kymmenestä potilaasta):

- ripuli

Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä kymmenestä potilaasta):

- hiivasienitauti
- verihutaleiden määrän väheneminen, punasolujen tai punasolupigmentin/hemoglobiinin määrän väheneminen, epänormaali laboratoriotulos (positiivinen suora Coombsin testi), pidentynyt veren hyytymisaika (pidentynyt aktivoitu partiaalinen tromboplastiiniaika)
- veren proteiinien määrän väheneminen
- päänsärky, unettomuus
- vatsakipu, oksentelu, pahoinvointi, ummetus, vatsavaivat
- maksaentsyymien määrän kasvu veressä
- ihottuma, kutina
- epänormaalit munuaisarvojen verikokeen tulokset
- kuume, reaktio injeksiokohdassa

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä sadasta potilaasta):

- valkosolujen määrän väheneminen (leukopenia), pidentynyt veren hyytymisaika (pidentynyt protrombiiniaika)
- veren kaliumpitoisuuden väheneminen, verensokerin aleneminen
- kouristuskohdaukset potilailla, jotka saavat suuria annoksia tai joilla on munuaisongelmia
- alhainen verenpaine, laskimoiden tulehdus (joka tuntuu alueen arkuutena tai punoituksena), ihon punoitus
- punasolupigmentin hajoamistuotteen (bilirubiinin) määrän lisääntyminen
- ihoreaktiot, joihin liittyy punoitusta, iholeesioiden muodostumista, nokkosihottumaa
- nivel- ja lihaskivut
- vilunväristykset

Harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä tuhannesta potilaasta):

- valkosolujen määrän vakava väheneminen (agranulosytoosi), nenäverenvuoto
- vakava paksusuolentulehdus, suun limakalvojen tulehdus
- ihon ylimmän kerroksen irtoaminen kaikkialla kehossa (toksinen epidermaalinen nekrolyysi)

Tunte mattomat haittavaikutukset (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- punasolujen, valkosolujen ja verihutaleiden määrän vakava väheneminen (pansytopenia), valkosolujen määrän väheneminen (neutropenia), verisolujen määrän väheneminen ennenaikaisen hajoamisen johdosta, pienet mustelmat, pidentynyt verenvuoto, verihutaleiden määrän lisääntyminen, tiettytyypisten valkosolujen määrän lisääntyminen (eosinofilia)
- allerginen reaktio ja vakava 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), vakava allergia, joka ilmenee iholla ja muissa elimissä kuten munuaisissa ja maksassa (yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä), lukuisia pieniä nesteiden täyttämiä rakkuloita laajoilla turvonneen ja punertavan ihon alueilla sekä kuumetta (äkillinen yleistynyt eksantemaattinen pustuloosi), ihoreaktiot, joihin liittyy rakkulaisuutta (rakkulainen ihotulehdus)
- munuaisten vajaatoiminta ja munuaisongelmat.
- eräänlainen keuhkosairaus, jossa keuhkoissa todetaan eosinofiilien (eräänlaisia veren valkosoluja) määrän lisääntymistä akuutti desorientaatio ja sekavuus (delirium)

Piperasilliinihoito on yhdistetty kuumeen ja ihottumien suurempaan ilmaantumiseen potilailla, joilla on kystinen fibroosi.

Beetalaktaamiantibiooteista, mukaan lukien piperasilliinin ja tatsobaktaamin yhdistelmästä, saattaa aiheutua enkefalopatian (aivovaurio tai aivosairaus) ilmenemismuotoja ja kouristuksia (kouristuskohtauksi).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkikhenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Piperacillin/Tazobactam Antibiotice -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Avaamattomat injektiopullot:

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen:

Kemiallisen ja fysikaalisen stabiiliteetin on osoitettu säilyvän 24 tuntia 25 °C:n lämpötilassa ja 48 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, kun luottamiseen on käytetty jotakin yhteensopivista liuottimista.

Laimentamisen jälkeen:

Kemiallisen ja fysikaalisen stabiiliteetin on osoitettu säilyvän 24 tuntia 25 °C:n lämpötilassa ja 48 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, kun laimentamiseen on käytetty jotakin yhteensopivista liuottimista.

Mikrobiologisesti kannalta valmiste tulee käyttää heti. Mikäli valmistetta ei käytetä välittömästi, säilytysaika ja säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla, eivätkä ne normaalisti saa olla yli 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, mikäli käyttökuntoon saattaminen ja laimentaminen eivät ole tapahtuneet kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Kertakäyttöinen. Hävitä kaikki käyttämätön liuos.

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 Antibiotice sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat piperasilliini ja tatsobaktaami.
Jokainen injektioipullo sisältää 2 g piperasilliinia (natriumsuolana) ja 0,25 g tatsobaktaamia (natriumsuolana).
Jokainen injektioipullo sisältää 4 g piperasilliinia (natriumsuolana) ja 0,5 g tatsobaktaamia (natriumsuolana).
- Muut aineet: ei ole.

Piperacillin/Tazobactam Antibiotice -valmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Piperacillin/Tazobactam Antibiotice on valkoinen tai lähes valkoinen irtonainen kokkare tai jauhe, joka toimitetaan injektioipullossa.

Pakkauksessa on 1 injektioipullo tai 10 injektioipulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Antibiotice SA
1 Valea Lupului Street
707410 Iasi, Romania

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Romania: Perasin
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti): Piperacillin/Tazobactam
Tanska: Piperacillin/Tazobactam Antibiotice
Suomi: Piperacillin/Tazobactam Antibiotice
Saksa: Piperacillin/Tazobactam Antibiotice
Alankomaat: Piperacillin/Tazobactam Antibiotice
Roussi: Piperacillin/Tazobactam Antibiotice
Islanti: Piperacillin/Tazobactam Antibiotice
Tshekki: Kezutin

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

02.08.2024

Muut tiedonlähteet

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Käyttöohjeet

Piperacillin/Tazobactam Antibiotice annetaan laskimonsisäisenä infuusiona (30 minuutin tiputus).

Liuottaminen ja laimentaminen tulee tehdä aseptisissä olosuhteissa. Liuos tulee tarkistaa silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen antamista. Liuosta saa käyttää vain, jos se on kirkasta eikä siinä näy hiukkasia.

Laskimonsisäinen käyttö

Sekoita käyttökuntoon lisäämällä kuhunkin injektiopulloon alla olevassa taulukossa ilmoitettu määrä liuotinta. Käytä jotakin yhteensopivista liuottimista. Pyörittele, kunnes jauhe on liennut. Jatkuvasti pyöriteltäessä liukeneminen tapahtuu yleensä 5–10 minuutin kuluessa (yksityiskohtaisemmat tiedot käsittelystä löytyvät alta).

Injektiopullon sisältö	Injektiopulloon lisättävän liuottimen* määrä	Siirtymätilavuus	Likimääräinen pitoisuus per ml
2 g/0,25 g (2 g piperasilliinia ja 0,25 g tatsobaktaamia)	10 ml	1,6 ml	Piperasilliini: 172,4 mg/ml Tatsobaktaami: 21,5 mg/ml
4 g/0,5 g (4 g piperasilliinia ja 0,5 g tatsobaktaamia)	20 ml	3 ml	Piperasilliini: 173,9 mg/ml Tatsobaktaami: 21,7 mg/ml

*** Yhteensopivat liuottimet:**

- 0,9-prosenttinen (9 mg/ml) natriumkloridi-injektioliuos
- steriili injektioihin käytettävä vesi⁽¹⁾
- 5-prosenttinen glukoosiliuos

⁽¹⁾ Steriilin veden suurin suositeltu määrä injektiota kohti on 50 ml.

Käyttökuntoon saatettu liuos vedetään injektiopullostsa ruiskuun. Kun käyttökuntoon saattaminen on tehty ohjeiden mukaan, ruiskuun vedetty liuos sisältää etiketin mukaisen määrän piperasilliinia ja tatsobaktaamia.

Liuosta voidaan edelleen laimentaa haluttuun tilavuuteen (esim. 50 ml:sta 150 ml:aan) käyttämällä jotakin seuraavista yhteensopivista liuottimista:

- 0,9-prosenttinen (9 mg/ml) natriumkloridi-injektioliuos
- 5-prosenttinen glukoosiliuos
- 6-prosenttinen dekstraani 0,9-prosenttisessä (9 mg/ml) natriumkloridi-injektioliuoksessa

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen:

Kemiallisen ja fysikaalisen stabiileetin on osoitettu säilyvän 24 tuntia 25 °C:n lämpötilassa ja 48 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, kun liuottamiseen on käytetty jotakin yhteensopivista liuottimista.

Laimentamisen jälkeen:

Kemiallisen ja fyysikaalisen stabiileetin on osoitettu säilyvän 24 tuntia 25 °C:n lämpötilassa ja 48 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, kun laimentamiseen on käytetty jotakin yhteensopivista liuottimista.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulee käyttää heti. Mikäli valmistetta ei käytetä välittömästi, säilytysaika ja säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla, eivätkä ne normaalisti saa olla yli 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, mikäli käyttökuntoon saattaminen ja laimentaminen eivät ole tapahtuneet kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Yhteensopimattomuudet

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden kuin yllä mainittujen lääkevalmisteiden kanssa.

Aina kun piperasilliinia/tatsobaktaamia käytetään yhdessä toisen antibiootin (esim. aminoglykosidien) kanssa, aineet pitää antaa erikseen. Beetalaktaamiantibioottien sekoittaminen aminoglykosidien kanssa *in vitro* voi johtaa aminoglykosidin huomattavaan inaktivoitumiseen.

Piperasilliinia/tatsobaktaamia ei tule sekoittaa muiden aineiden kanssa ruiskussa tai infuusiopullossa, koska yhteensopivuutta ei ole osoitettu.

Piperasilliinia/tatsobaktaamia tulee antaa infuusiosetin kautta kaikista muista lääkkeistä erillään, jos yhteensopivuutta ei ole osoitettu.

Kemiallisen epävakauden vuoksi piperasilliinia/tatsobaktaamia ei tule käyttää liuksissa, jotka sisältävät ainoastaan natriumbikarbonaattia.

Piperacillin/Tazobactam Antibiotice ei ole yhteensopiva Ringerin laktaattiliuos (Hartmannin liuos) kanssa eikä sitä voida antaa samanaikaisesti Y-liittimen kautta.

Piperasilliinia/tatsobaktaamia ei saa lisätä verituotteisiin tai albumiinihydrolysaatteihin.

Bipacksedel: Information till användaren

Piperacillin/Tazobactam Antibiotice 2 g/0,25 g pulver till infusionsvätska, lösning
Piperacillin/Tazobactam Antibiotice 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 Antibiotice är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Piperacillin/Tazobactam Antibiotice
3. Hur du använder Piperacillin/Tazobactam Antibiotice
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Piperacillin/Tazobactam Antibiotice ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Piperacillin/Tazobactam Antibiotice och vad det används för

Piperacillin tillhör en grupp läkemedel som kallas ”bredspektrumpenicillin” eller ”bredspektrumantibiotika”. Det kan döda många olika typer av bakterier. Tazobaktam kan förhindra att vissa resistenta bakterier överlever effekterna av piperacillin. Detta innebär att när piperacillin och tazobaktam ges tillsammans dödas fler typer av bakterier.

Piperacillin/Tazobactam Antibiotice används av vuxna och ungdomar för att behandla bakterieinfektioner, t.ex. i de nedre luftvägarna (lungorna), urinvägarna (njurarna och urinblåsan), buken, huden eller blodet. Piperacillin/Tazobactam Antibiotice kan användas för att behandla bakterieinfektioner hos patienter med lågt antal vita blodkroppar (nedsatt motståndskraft mot infektioner).

Piperacillin/Tazobactam Antibiotice kan ges till barn mellan 2 och 12 år för behandling av bukinfektioner såsom blindtarmsinflammation, infektion i vätskan och slemhinnan i bukorganen (peritonit) och gallblåseinfektioner (biliära) infektioner. Piperacillin/Tazobactam Antibiotice kan användas för att behandla bakterieinfektioner hos patienter med lågt antal vita blodkroppar (nedsatt motståndskraft mot infektioner).

Vid vissa allvarliga infektioner kan din läkare överväga att använda Piperacillin/Tazobactam Antibiotice i kombination med andra antibiotikum.

Piperacillin och tazobaktam som finns i Piperacillin/Tazobactam Antibiotice 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 Antibiotice

Använd inte Piperacillin/Tazobactam Antibiotice

- om du är allergisk mot piperacillin, tazobaktam eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot de antibiotikum som är kända som penicilliner, cefalosporiner eller andra betalaktamshämmare, eftersom du kan vara allergisk mot Piperacillin/Tazobactam Antibiotice.

Varningar och försiktighet

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

- om du har allergier. Om du har flera allergier, se till att du berättar för din läkare eller annan sjukvårdspersonal innan du tar denna produkt.
- om du har haft diarré tidigare eller om du får diarré under eller efter behandlingen. Tala i sådant fall omedelbart om detta för din läkare eller annan sjukvårdspersonal. Ta inte något läkemedel mot diarré utan att först rådgöra med din läkare.
- om du har låga nivåer av kalium i blodet. Din läkare kan vilja kontrollera dina njurar innan du tar detta läkemedel och kan utföra regelbundna blodprov under behandlingen.
- Om du har njur- eller leverproblem eller genomgår hemodialys. Din läkare kan vilja kontrollera dina njurar innan du tar detta läkemedel och kan utföra regelbundna blodprov under behandlingen.
- om du tar ett annat antibiotikum som kallas vankomycin samtidigt som Piperacillin/Tazobactam Antibiotice, kan detta öka risken för njurskada (se även Andra läkemedel och Piperacillin/Tazobactam Antibiotice i denna bipacksedel).
- Om du tar vissa läkemedel för att undvika för mycket blodkoagulation, så kallade antikoagulantia (se även Andra läkemedel och Piperacillin/Tazobactam Antibiotice i denna bipacksedel) eller om en oväntad blödning inträffar under behandlingen. I sådant fall bör du genast informera din läkare eller annan sjukvårdspersonal.
- om du får kramper under behandlingen. I sådant fall bör du informera din läkare eller annan sjukvårdspersonal.
- om du tror att du har fått en ny eller förvärrad infektion. I sådant fall bör du informera din läkare eller annan sjukvårdspersonal.
- om du har allvarliga hudreaktioner inklusive Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS)*, akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP). Sluta att använda Piperacillin/Tazobactam Antibiotice och uppsök omedelbart vård om du får något av symtomen som beskrivs i avsnitt 4.

Hemofagocyterande lymfocytos

Det har förekommit rapporter om en sjukdom där immunsystemet bildar för många av de annars normala vita blodkropparna histiocyter och lymfocyter, vilket leder till inflammation (hemofagocyterande lymfocytos). Detta tillstånd kan vara livshotande om det inte diagnostiseras och behandlas tidigt. Om du får flera symtom som feber, svullna körtlar, svaghetskänsla, yrsel, andfåddhet, blåmärken eller hudutslag ska du omedelbart kontakta din läkare.

Barn

Piperacillin/Tazobactam Antibiotice rekommenderas inte till barn under 2 år på grund av otillräckliga data om säkerhet och effekt.

Andra läkemedel och Piperacillin/Tazobactam Antibiotice

Tala om för läkare eller annan sjukvårdspersonal om du tar eller nyligen har tagit några andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel. Vissa läkemedel kan interagera med piperacillin och tazobaktam.

Dessa omfattar:

- läkemedel mot gikt (probenecid). Detta kan öka den tid det tar för piperacillin och tazobaktam att lämna kroppen.
 - blodförtunnande läkemedel eller läkemedel mot blodproppar (t.ex. heparin, warfarin eller acetylsalicylsyra).
 - läkemedel som används för att slappna av i musklerna under operationen. Tala om för läkare om du ska genomgå generell anestesi.
 - metotrexat (läkemedel som används för att behandla cancer, artrit eller psoriasis). Piperacillin och tazobaktam kan förlänga den tid det tar för metotrexat att lämna kroppen.
 - läkemedel som minskar kaliumhalten i blodet (t.ex. tabletter som ökar urineringen eller vissa läkemedel mot cancer).
-

- läkemedel som innehåller de andra antibiotikumen tobramycin, gentamicin eller vancomycin. Tala om för din läkare om du har njurproblem. Att ta Piperacillin/Tazobactam Antibiotice och vankomycin samtidigt kan öka risken för njurskada även om du inte har några njurproblem.

Effekt på laborietester

Tala om för läkaren eller laboratoriepersonalen att du tar Piperacillin/Tazobactam Antibiotice 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 föda barn ska du fråga din läkare eller annan sjukvårdspersonal om råd innan du tar detta läkemedel. Din läkare kommer att avgöra om Piperacillin/Tazobactam Antibiotice är rätt för dig.

Piperacillin och tazobaktam kan överföras till ett barn i livmodern eller genom bröstmjolk. Om du ammar kommer din läkare att avgöra om Piperacillin/Tazobactam Antibiotice är rätt för dig.

Körförmåga och användning av maskiner

Användning av Piperacillin/Tazobactam Antibiotice förväntas inte påverka förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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 eller apotekspersonal om du är osäker.

Piperacillin/Tazobactam Antibiotice innehåller natrium.

Piperacillin/Tazobactam Antibiotice 2 g/0,25 g

Detta läkemedel innehåller 108 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 5,4% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Piperacillin/Tazobactam Antibiotice 4 g/0,5 g

Detta läkemedel innehåller 216 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 10,8% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Detta bör beaktas om du står på en diet med kontrollerat natriuminnehåll

3. Hur du använder Piperacillin/Tazobactam Antibiotice

Din läkare eller annan sjukvårdspersonal kommer att ge dig detta läkemedel genom en infusion (ett dropp) under 30 minuter i en av dina vener.

Dosering

Vilken dos av läkemedlet du får beror på vad du behandlas för, din ålder och om du har njurproblem eller inte.

Vuxna och ungdomar över 12 år

Den vanliga dosen är 4 g/0,5 g piperacillin/tazobaktam var 6:e-8:e timme som ges i en av dina vener för att komma direkt in i blodet.

Barn mellan 2 och 12 år

Den vanliga dosen för barn med bukinfektioner är 100 mg/12,5 mg/kg kroppsvikt piperacillin/tazobaktam som ges var 8:e timme i en av dina vener för att komma direkt in i blodet. Den vanliga dosen för barn med

lågt antal vita blodkroppar är 80 mg/10 mg/kg kroppsvikt piperacillin/tazobaktam som ges var 6:e timme i en av dina vener.

Läkaren kommer att beräkna dosen beroende på barnets vikt, men varje enskild dos kommer inte överstiga 4 g/0,5 g av Piperacillin/Tazobactam Antibiotice.

Du kommer att få Piperacillin/Tazobactam Antibiotice tills tecknen på infektion har försvunnit helt (5 till 14 dagar).

Patienter med njurproblem

Din läkare kan behöva minska dosen av Piperacillin/Tazobactam Antibiotice eller hur ofta du får det. Din läkare kan också vilja ta blodprov för att se till att du får rätt dos, särskilt om du måste ta detta läkemedel under en längre tid.

Om du har tagit för stor mängd av Piperacillin/Tazobactam Antibiotice

Eftersom du kommer att få Piperacillin/Tazobactam Antibiotice av en läkare eller annan sjukvårdspersonal är det osannolikt att du får fel dos. Men om du får biverkningar, t.ex. kramper, eller tror att du har fått för mycket ska du genast tala med din läkare.

Om du har glömt att ta en dos av Piperacillin/Tazobactam Antibiotice

Om du tror att du inte har fått en dos av Piperacillin/Tazobactam Antibiotice ska du omedelbart tala om det för din läkare eller annan sjukvårdspersonal.

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

De allvarliga biverkningarna (med frekvens inom parentes) av piperacillin/tazobaktam är:

- allvarliga hudutslag så som Stevens-Johnsons syndrom, dermatitis bullous (har rapporterats), exfoliativ dermatit (har rapporterats), toxisk epidermal nekrolys (sällsynta), som till en början uppträder som rödaktiga fläckar eller cirkulära fläckar, ofta med centrala blåsor på bålen. Ytterligare tecken är sår i munnen, halsen, näsan, extremiteterna, könsorganen och konjunktivit (röda och svullna ögon). Utslagen kan utvecklas till utbredda blåsor eller fjällning av huden och kan potentiellt vara livshotande
 - allvarligt, potentiellt dödligt allergiskt tillstånd (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom) som kan involvera huden och framför allt andra organ under huden, t.ex. njure och lever
 - en hudsjukdom (akut generaliserad exantematös pustulos) som åtföljs av feber och består av många små vätskefyllda blåsor som ligger inom stora områden med svullen och rodnad hudsvullnad i ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen (har rapporterats)
 - andnöd, väsande andning eller andningssvårigheter (har rapporterats)
 - svåra utslag eller nässelfeber (ovanliga), klåda eller utslag på huden (vanliga)
 - gulfärgning av ögon eller hud (har rapporterats)
 - skador på blodkropparna [dessa tecken inkluderar: andnöd när du inte förväntar dig det, röd eller brun urin (har rapporterats), näsblod (sällsynta) och små blåmärken (har rapporterats), kraftig minskning av vita blodkroppar (sällsynta)].
 - svår eller ihållande diarré som åtföljs av feber eller svaghet (sällsynta)
-

Om någon av följande biverkningar blir allvarlig eller om du märker av någon biverkning som inte nämns i denna bipacksedel, ska du tala med din läkare eller annan sjukvårdspersonal.

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

- diarré

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

- svampinfektion
- minskning av blodplättar, minskning av röda blodkroppar eller blodpigment/hemoglobin, positivt laboratorietest (positivt Coombs-test), förlängd blodkoagulationstid (förlängd aktiverad partiell tromboplastintid)
- minskning av blodprotein
- huvudvärk, sömnlöshet
- buksmärta, kräkningar, illamående, förstoppning, magbesvär
- ökning av leverenzymerna i blodet
- hudutslag, klåda
- onormala blodprover på njurarna
- feber, reaktion vid injektionsstället

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

- minskning av vita blodkroppar (leukopeni), förlängd blodkoagulationstid (förlängd protrombintid)
- minskat kaliumvärde i blodet, minskat blodsocker
- kramper (konvulsioner) ses hos patienter som får höga doser eller som har njurproblem
- lågt blodtryck, inflammation i venerna (känns som ömhet eller rodnad i det drabbade området), hudrodnad
- ökning av en produkt som bryter ned blodpigment (bilirubin)
- hudreaktioner med rodnad, uppkomst av hudförändringar, nässelutslag
- led- och muskelsmärta
- frossa

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

- allvarlig minskning av vita blodkroppar (agranulocytos), näsblod
- allvarlig infektion i tjocktarmen, inflammation i munnens slemhinnor
- Avstötning av det översta hudlagret över hela kroppen (toxisk epidermal nekrolys).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- kraftig minskning av röda blodkroppar, vita blodkroppar och blodplättar (pancytopeni), minskning av vita blodkroppar (neutropeni), minskning av röda blodkroppar på grund av för tidig nedbrytning eller nedbrytning, små fläckvisa blåmärken, förlängd blödningstid, ökning av blodplättar, ökning av en viss typ av vita blodkroppar (eosinofili)
- allergisk reaktion och allvarlig allergisk reaktion
- Leverinflammation, guldfärgning av huden eller ögonvitorna
- allvarlig allergisk reaktion som drabbar hela kroppen med utslag på hud och slemhinnor, blåsor och olika hudutslag (Stevens-Johnsons syndrom), allvarligt allergiskt tillstånd som omfattar huden och andra organ som njure och lever (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symptom), många små vätskefyllda blåsor i stora områden med svullen och rodnad hud tillsammans med feber (akut generaliserad exantematös pustulos), hudreaktioner med blisterer (dermatitis bullous).
- dålig njurfunktion och njurproblem
- en typ av lungsjukdom med ökat antal eosinofiler (en typ av vit blodkropp) i lungorna
- akut desorientering och förvirring (delirium).

Piperacillinbehandling har förknippats med en ökad förekomst av feber och utslag hos patienter med cystisk fibros.

Betalaktamantibiotika, inklusive piperacillin/tazobaktam, kan leda till tecken på förändrad hjärnfunktion (encefalopati) och kramper (anfall).

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 via:

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Piperacillin/Tazobactam Antibiotice ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter det utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Oöppnade injektionsflaska:

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Efter rekonstituering:

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har visats i 24 timmar vid 25 °C och i 48 timmar vid 2–8 °C, efter rekonstituering med ett av de kompatibla lösningsmedlen.

Efter spädning:

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har visats i 24 timmar vid 25 °C och i 48 timmar vid 2–8 °C, efter spädning med ett av de kompatibla lösningsmedlen.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om läkemedlet inte används omedelbart är det användaren som ansvarar för förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning och de bör normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2–8 °C, såvida inte rekonstituering och spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Endast för engångsbruk. Kassera all 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

2 g/0,25: Varje injektionsflaska innehåller 2 g piperacillin (som natriumsalt) och 0,25 g tazobaktam (som natriumsalt).

4 g/0,5 g: Varje injektionsflaska innehåller 4 g piperacillin (som natriumsalt) och 0,5 g tazobaktam (som natriumsalt).

- Övriga innehållsämnen: inga.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Piperacillin/Tazobactam Antibiotice är ett vitt eller nästan vitt pulver i en injektionsflaska. Förpackningar innehållande 1 injektionsflaska eller 10 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Antibiotice SA
1 Valea Lupului Street
707410 Iasi
Rumänien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Rumänien: Perasin
Förenade kungariket (Nordirland): Piperacillin/Tazobactam
Norge: Piperacillin/Tazobactam Antibiotice
Sverige: Piperacillin/Tazobactam Antibiotice
Finland: Piperacillin/Tazobactam Antibiotice
Danmark: Piperacillin/Tazobactam Antibiotice
Tyskland: Piperacillin/Tazobactam Antibiotice
Island: Piperacillin/Tazobactam Antibiotice
Tjeckien: Kezutin

Denna bipacksedel ändrades senast: 02.08.2024 (i Finland)

Denna bipacksedel ändrades senast: (i Sverige)

Följande information är endast avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal:

Användarinstruktioner

Piperacillin/Tazobactam Antibiotice ska ges genom intravenös infusion (dropp under 30 minuter).

Rekonstituering och spädning ska ske i en steril miljö. Lösningen ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Lösningen får endast användas om den är klar och fri från partiklar.

Intravenös användning

Rekonstituera varje injektionsflaska med den volym av lösningsmedel som anges i tabellen nedan, med hjälp av ett av de kompatibla lösningsmedlen för rekonstituering. Skaka om flaskan tills det har lösts upp. Vid konstant omrörning sker rekonstitueringen i allmänhet inom 5 till 10 minuter (för detaljer om hantering, se nedan).

Injektionsflaskans innehåll	Volym	Undanträngningsvolym	Ungefärlig koncentration per ml
-----------------------------	-------	----------------------	---------------------------------

	lös nings medel* s om ska tillsättas injektions flaska n		
2 g/0,25 g (2 g piperacillin och 0,25 g tazobaktam)	10 ml	1,6 ml	Piperacillin: 172,4 mg/ml Tazobaktam: 21,5 mg/ml
4 g/0,5 g (4 g piperacillin och 0,5 g tazobaktam)	20 ml	3 ml	Piperacillin: 173,9 mg/ml Tazobaktam: 21,7 mg/ml

*** Kompatibla lösningsmedel för rekonstituering:**

- 0,9 % (9 mg/ml) natriumklorid injektionsvätska, lösning
- Sterilt vatten för injektionsvätskor ⁽¹⁾
- Glukos 5 %

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

De rekonstituerade lösningarna ska sugas upp ur injektionsflaska med spruta. Vid rekonstituering enligt anvisningarna kommer det innehåll som sugas ut med spruta att tillhandahålla den märkta mängden piperacillin och tazobaktam.

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

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

Efter rekonstituering:

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har visats i 24 timmar vid 25 °C och i 48 timmar vid 2–8 °C, efter rekonstituering med ett av de kompatibla lösningsmedlen.

Efter spädning:

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har visats i 24 timmar vid 25 °C och i 48 timmar vid 2–8 °C, efter spädning med ett av de kompatibla lösningsmedlen.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om läkemedlet inte används omedelbart är det användaren som ansvarar för förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning och de bör normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2–8 °C, såvida inte rekonstituering och spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Inkompatibiliteter

Detta läkemedel ska inte blandas med andra läkemedel än de som nämns ovan.

När piperacillin/tazobaktam används samtidigt med ett annat antibiotikum (t.ex. aminoglykosider) måste substanserna ges separat. Blandning av betalaktamantibiotika med aminoglykosider, *in vitro* kan resultera i betydande inaktivering av aminoglykosiden.

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

Piperacillin/tazobaktam ska administreras genom ett infusionsaggregat separat från alla andra läkemedel om inte kompatibilitet är bevisad.

På grund av kemisk instabilitet ska piperacillin/tazobaktam inte användas i lösningar som endast innehåller natriumbikarbonat.

Piperacillin/Tazobactam Antibiotice är inte kompatibel med Ringers laktatlösning (Hartmanns lösning) och för samadministrering via en Y-koppling.

Piperacillin/tazobaktam ska inte tillsättas blodprodukter eller albuminhydrolysat.