

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Piperacillin/Tazobactam STADA 2 g/0,25 g infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Piperacillin/Tazobactam STADA 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 Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Piperacillin/Tazobactam Stada -valmistetta
3. Miten Piperacillin/Tazobactam Stada -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Piperacillin/Tazobactam Stada -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

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

Piperacillin/Tazobactam Stada sisältää piperasilliinia ja tatsobaktaamia. Piperasilliini kuuluu laajakirjoisten penisilliiniantibioottien 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 Stada -valmistetta käytetään aikuisilla ja nuorilla bakteeri-infektioiden, kuten alempien hengitysteiden tulehdusten (keuhkojen), virtsatietulehdusten (munuaisten ja virtsarakon), vatsan alueen tulehdusten sekä ihon tai veren tulehdusten hoitoon. Piperacillin/Tazobactam Stada -valmistetta voidaan käyttää bakteerien aiheuttamien tulehdusten hoitoon, kun potilaan valkosolunäärä on alhainen (heikentynyt vastustuskyky infektiolle).

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

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

Piperasilliinia ja tatsobaktaamia, joita Piperacillin/Tazobactam Stada 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 Stada -valmistetta

Älä käytä Piperacillin/Tazobactam Stada -valmistetta

- 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 Stada -valmistelle.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Piperacillin/Tazobactam Stada -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 munuaistesin toiminnan ennen tämän lääkkeen käyttöä ja määrätä sinulle säännöllisiä verikokeita hoidon aikana.
- jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja tai saat dialyysihoitoa. Lääkärisi saattaa haluta tarkastaa munuaistesin toiminnan ennen tämän lääkkeen käyttöä sekä määrätä sinulle säännöllisiä verikokeita hoidon aikana.
- jos otat toista, vankomysiini-nimistä antibioottia samanaikaisesti Piperacillin/Tazobactam Stada -valmisteen kanssa, munuaisvaurion riski voi lisääntyä (ks. myös tässä pakkausselosteessa kohta **Muut lääkevalmisteet ja Piperacillin/Tazobactam Stada**)
- jos otat antikoagulantteiksi kutsuttuja veren liiallisen hyytymisen estoon käytettäviä lääkkeitä (verenohennuslääkkeitä) (ks. myös tässä pakkausselosteessa **Muut lääkevalmisteet ja Piperacillin/Tazobactam Stada**), tai jos sinulla esiintyy odottamatonta verenvuotoa hoidon aikana. Tässä tapauksessa sinun on ilmoitettava asiasta välittömästi lääkärille tai muulle terveydenhuollon ammattilaiselle.
- 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.

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

Piperacillin/Tazobactam Stada -valmisteen käyttöä alle 2-vuotiaille lapsille ei suositella, koska tiedot turvallisuudesta ja tehosta ovat riittämättömät.

Muut lääkevalmisteet ja Piperacillin/Tazobactam Stada

Kerro lääkärille tai muulle terveydenhuollon ammattilaiselle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Joillakin lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia piperasiliinin ja tatsobaktaamin kanssa.

Tällaisia lääkkeitä ovat:

- kihtilääke (probenesidi). Tämä voi pidentää aikaa, joka kuluu piperasilliiniin 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. nesteenpoistolääkkeet tai eräät syöpälääkkeet)
- lääkkeet, jotka sisältävät muita antibiootteja tobramysiiniä, gentamysiiniä tai vankomysiiniä. Kerro lääkärille, jos sinulla on häiriöitä munuaisten toiminnassa. Piperacillin/Tazobactam Stada -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 otat Piperacillin/Tazobactam Stada -valmistetta.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta neuvoa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä. Lääkäri päättää, voitko käyttää Piperacillin/Tazobactam Stada -valmistetta.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Piperacillin/Tazobactam Stada sisältää natriumia

Piperacillin/Tazobactam Stada 2 g/0,25 g sisältää 108 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per injektioipullo. Tämä vastaa 5,4 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Piperacillin/Tazobactam Stada 4 g/0,5 g sisältää 216 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per injektioipullo. Tämä vastaa 10,8 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Piperacillin/Tazobactam Stada -valmistetta käytetään

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

Annostus

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

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret

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

2–12-vuotiaat lapset

Suositteltu annos lapsille vatsan alueen infektoissa on 100 mg / 12,5 mg / painokilo piperasilliinia ja tatsobaktaamia annettuna 8 tunnin välein laskimoon (suoraan verenkiertoon).

Suositteltu annos lapsille, joilla on alhainen veren valkosolujen määrä, on 80 mg / 10 mg / painokilo piperasilliinia ja 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 Piperacillin/Tazobactam Stada -valmistetta.

Sinulle annetaan Piperacillin/Tazobactam Stada -valmistetta, kunnes tulehduksen oireet ovat täysin hävinneet (5–14 päivää).

Potilaat, joilla on munuaisongelmia

Lääkärin voi olla tarpeen muuttaa Piperacillin/Tazobactam Stada -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 sinulle annetaan enemmän Piperacillin/Tazobactam Stada -valmistettä kuin pitäisi

Koska Piperacillin/Tazobactam Stada -valmisteen 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 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 unohdat ottaa Piperacillin/Tazobactam Stada -annoksen

Jos epäilet, että Piperacillin/Tazobactam Stada -annos on jäänyt antamatta, kerro siitä välittömästi lääkärille tai muulle terveydenhuollon 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 yhteys lääkäriin välittömästi, jos havaitset jonkin Piperacillin/Tazobactam Stada -valmisteen mahdollisista vakavista haittavaikutuksista:

Piperacillin/Tazobactam Stada -valmisteen 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 (tuntematon)

- ihosairaus (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi), johon liittyy kuumetta sekä laajoilla turvonneilla ja punoittavilla ihoalueilla olevia lukuisia pieniä nesteen täyttämiä rakkuloita (tuntematon)
- 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 pakkausselosteessa, kerro niistä lääkärille tai muulle terveydenhuollon ammattilaiselle.

Muut mahdolliset haittavaikutukset:

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

- ripuli

Yleinen (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- hiivainfektio
- verihiutaleiden määrän väheneminen, veren punasolujen tai väriaineen/hemoglobiinin määrän väheneminen, epänormaali laboratorikoetulos (positiivinen tulos suorassa Coombsin kokeessa), veren hyytymisajan piteneminen (pidentynyt aktivoitu 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 harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- valkosolujen määrän väheneminen veressä (leukopenia), pidentynyt veren hyytymisaika (pidentynyt protrombiiniaika)
- kaliumin määrän pieneneminen veressä (hypokalemia), sokerin (glukoosin) määrän pieneneminen veressä
- kouristuskohtaukset 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

Harvinainen (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)

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- vaikea-asteinen veren punasolujen, veren valkosolujen ja verihiutaleiden määrän väheneminen (pansytopenia), veren valkosolujen määrän väheneminen (neutropenia), veren punasolujen määrän väheneminen ennenaikaisen hajoamisen vuoksi, pienet pistemäiset mustelmat, pidentynyt vuotoaika, verihiutaleiden 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 nesteen 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.

Beetalaktaamiantibioteista, mukaan lukien piperasilliinin ja tatsobaktaamin yhdistelmästä, saattaa aiheutua enkefalopatian (aivovaurio tai aivosairaus) ilmenemismuotoja 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:

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. Pipe racillin/Tazobactam Stada -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Avaamattomat injektiopullot: Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Käyttökuntoon saatettu liuos injektiopullossa

Kemiallisen ja fysikaalisen käytönaikaisen säilyvyyden on osoitettu olevan enintään 12 tuntia 2–8 °C:ssa, kun käyttökuntoon saattaminen on tehty yhteensopivalla luottimella.

Laimennettu, käyttökuuntoon saatettu liuos infuusiota varten

Laimennettu, käyttökuuntoon saatettu liuos on käytettävä välittömästi valmistamisen jälkeen.

Mikrobiologiselta kannalta, käyttökuuntoon saatetut ja laimennetut liokset on käytettävä välittömästi avaamisen jälkeen. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

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 Stada sisältää

Vaikuttavat aineet ovat piperasilliini ja tatsobaktaami.

Yksi Piperacillin/Tazobactam Stada 2 g/0,25 g injektiopullo sisältää piperasilliinatriumia määrän, joka vastaa 2 g piperasilliinia ja tatsobaktaaminatriumia määrän, joka vastaa 0,25 g tatsobaktaamia.

Yksi Piperacillin/Tazobactam Stada 4 g/0,5 g injektiopullo sisältää piperasilliinatriumia määrän, joka vastaa 4 g piperasilliinia ja tatsobaktaaminatriumia määrän, joka vastaa 0,5 g tatsobaktaamia.

Valmisteessa ei ole muita aineita.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Piperacillin/Tazobactam Stada on valkoinen tai luonnonvalkoinen jauhe injektiopullossa.

Pakkauskoost: 1, 10 ja 50 injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Saksa

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike

PL 1310

00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.6.2022

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Huom.: Käyttöä laajakirjoista beetalaktamaasia (ESBL) tuottavien *E. coli*- ja *K. pneumoniae* -bakteerien (eivät herkkiä keftriaksonille) aiheuttaman bakteremian hoitoon aikuisille ei suositella.

Piperacillin/Tazobactam Stada -valmisteen säilyttäminen

Avaamaton injektiopullo: Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita

Käyttökuntoon saatettu liuos injektiopullossa

Kemiallisen ja fysikaalisen käytönaikaisen säilyvyyden on osoitettu olevan enintään 12 tuntia 2–8 °C:ssa, kun käyttökuntoon saattaminen on tehty yhteensopivalla liuottimella (ks. jäljempänä).

Laimennettu, käyttökuntoon saatettu liuos infuusiota varten

Laimennettu, käyttökuntoon saatettu liuos on käytettävä välittömästi valmistamisen jälkeen.

Mikrobiologiselta kannalta, käyttökuntoon saadetut ja laimennetut liuokset on käytettävä välittömästi avaamisen jälkeen. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Käyttöohjeet

Piperacillin/Tazobactam Stada annetaan infuusiona laskimoon (30 minuuttia kestäväna tiputuksena).

Käyttökuntoon saattaminen ja laimentaminen on tehtävä aseptisissa olosuhteissa. Liuos on tarkastettava silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen sen antoa. Liuosta saa käyttää vain, jos se on kirkasta eikä siinä ole näkyviä hiukkasia.

Las kimonsisäinen käyttö

Sekoita käyttökuntoon lisäämällä kuhunkin injektiopulloon jäljempänä olevassa taulukossa esitetty määrä yhteensopivaa liuotinta. Pyörittele pulloa, kunnes kuiva-aine on liuennut. Pulloa jatkuvasti pyörittelemällä liuos saadaan yleensä käyttökuntoon 5–10 minuutissa (ks. yksityiskohtaisia käsittelyohjeita jäljempänä).

Injektiopullon sisältö	Injektiopulloon 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

* Käyttökuntoon saattamiseen käytettävät yhteensopivat liuottimet:

- 0,9 % (9 mg/ml) natriumkloridi-injektioneste, liuos
- Injektionesteisiin käytettävä steriili vesi⁽¹⁾
- 5 % glukoosi-injektioneste, liuos

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

Käyttökuntoon saadetut liuokset vedetään ruiskulla injektiopullostaa. Kun injektiopullon sisältö on sekoitettu käyttökuntoon ohjeiden mukaan, ruiskuun vedetty liuos sisältää pakkauksessa ilmoitetun määrän piperasilliinia ja tatsobaktaamia.

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

- 0,9 % (9 mg/ml) natriumkloridi-injektioneste, liuos
- 5 % glukoosi-injektioneste, liuos
- 6 % dekstraani 0,9 %:ssa natriumkloridiliuoksessa

Yhteensopimattomuudet

Jos Piperacillin/Tazobactam Stada -valmistetta käytetään samanaikaisesti toisen antibiootin (esim. aminoglykosidit) kanssa, lääkeaineet on annettava erikseen. Beetalaktaamiantibioottien sekoittaminen aminoglykosidin kanssa *in vitro* voi johtaa aminoglykosidin huomattavaan inaktivoitumiseen.

Piperacillin/Tazobactam Stada -valmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkeaineiden kanssa samassa ruiskussa tai infuusiopullossa, sillä yhteensopivuutta ei ole osoitettu.

Kemiallisen epästabiiliuden vuoksi Piperacillin/Tazobactam Stada -valmistetta ei saa käyttää pelkkää natriumvetykarbonaattia sisältävien liuosten kanssa.

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

Piperasilliinin ja tatsobaktaamin yhdistelmää ei saa lisätä verivalmisteisiin eikä albumiinihydrolysaatteihin.

Samanaikainen anto aminoglykosidien kanssa

Koska beetalaktaamiantibiootit inaktivoivat aminoglykosidin *in vitro*, piperasilliinin ja tatsobaktaamin yhdistelmä ja aminoglykosidi suositellaan annettavan erikseen. Piperasilliinin ja tatsobaktaamin yhdistelmä ja aminoglykosidi on saatettava käyttökuntoon ja laimennettava erikseen, kun samanaikainen aminoglykosidihoido on aiheellista.

Bipacksedel: Information till användaren

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

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

Piperacillin/Tazobactam Stada innehåller piperacillin och tazobaktam. Piperacillin tillhör en grupp 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 Stada 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 Stada kan användas för att behandla bakterieinfektioner hos patienter med lågt antal vita blodkroppar (minskat motstånd mot infektioner).

Piperacillin/Tazobactam Stada 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 Stada 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 Stada i kombination med andra antibiotika.

Piperacillin och tazobaktam som finns i Piperacillin/Tazobactam Stada 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 Stada

Använd inte Piperacillin/Tazobactam Stada

- om du är allergisk mot piperacillin eller tazobactam eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot antibiotika som kallas för penicilliner, cefalosporiner eller andra betalaktamashämmare, eftersom du kan vara allergisk mot Piperacillin/Tazobactam Stada.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Piperacillin/Tazobactam Stada

- 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 ett annat antibiotikum som kallas vankomycin samtidigt som Piperacillin/Tazobactam Stada, kan detta öka risken för njurskada (se även **Andra läkemedel och Piperacillin/Tazobactam Stada** i denna bipacksedel).
- om du tar vissa läkemedel som kallas för antikoagulanter (blodförtunnande) för att undvika alltför kraftig blodkoagulering (se även **Andra läkemedel och Piperacillin/Tazobactam Stada** i denna bipacksedel) 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, andnöd, blåmärken eller hudutslag ska du omedelbart kontakta din läkare.

Barn under 2 år

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

Andra läkemedel och Piperacillin/Tazobactam Stada

Tala om för läkare eller annan sjukvårdpersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive läkemedel som erhållits utan recept. Vissa läkemedel kan påverka eller påverkas av piperacillin och tazobactam.

Dessa omfattar:

- 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 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. Att ta Piperacillin/Tazobactam Stada och vankomycin samtidigt kan öka risken för njurskada även om du inte har några njurproblem.

Effekter på laborietester

Tala om för läkaren eller laborietestpersonalen att du tar Piperacillin/Tazobactam Stada 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 använder detta läkemedel. Läkaren avgör om Piperacillin/Tazobactam Stada 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 Stada är rätt för dig.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Piperacillin/Tazobactam Stada innehåller natrium

Piperacillin/Tazobactam Stada 2 g/0,25 g 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 Stada 4 g/0,5 g innehåller 216 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 10,8 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Piperacillin/Tazobactam Stada

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

Dosering

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 i åldrarna 2 till 12 år

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/Tazobactam Stada.

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

Patienter med njurproblem

Läkaren kan behöva minska dosen av Piperacillin/Tazobactam Stada 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 Stada

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

Om du har missat en dos av Piperacillin/Tazobactam Stada

Om du tror att du inte har fått en dos Piperacillin/Tazobactam Stada tala om detta för läkaren eller annan sjukvårdspersonal 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 av Piperacillin/Tazobactam Stada:

Allvarliga biverkningar (med frekvens inom parentes) av Piperacillin/Tazobactam Stada är:

- allvarliga hudutslag [Stevens Johnsons syndrom, bullös dermatit (har rapporterats), exfoliativ dermatit (har rapporterats), toxisk epidermal nekrolys (sällsynt)] som först uppträder som rödaktiga måltavleliknande prickar eller runda fläckar, ofta med centrala blåsor på kroppen. Ytterligare tecken är sår i munnen, hals, näsa, på armar eller ben, könsorgan och ögoninflammation (röda och svullna ögon). Utslagen kan utvecklas till blåsor över stora områden eller hudavlossning och vara livshotande
- allvarlig potentiellt livshotande allergisk reaktion (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symptom) som kan påverka huden och, vilket är allvarligare, andra organ under huden som njurar och lever (har rapporterats)
- en hudåkomma (akut generaliserad eksantematös pustulos) som åtföljs av feber, som yttrar sig som ett stort antal små vätskefyllda blåsor på stora områden av svullen, rodnad hud (har rapporterats)
- svullnad i ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen (har rapporterats)
- andnöd, väsande andning eller andningssvårigheter (har rapporterats)
- svåra utslag eller nässelutslag (mindre vanliga), klåda eller utslag på huden (vanliga)
- gulnade ögonvitor eller hud (har rapporterats)

- skador på blodcellerna [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.

Andra möjliga biverkningar:

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

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

- minskning av antalet vita blodkroppar (leukopeni), förlängd koaguleringsstid (förlängd protombintid)
- minskning av kalium i blodet, sänkt blodsocker (glukos)
- 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 muskelsmärta
- frossbrytningar.

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

- kraftig minskning av vita blodkroppar (agranulocytos), näsblödning
- allvarlig infektion i tjocktarmen, inflammation i slemhinnan i munnen
- avlägsnande av det översta lagret av huden 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), minskat antal röda blodkroppar på grund av för tidig 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 gulfärgas
- allvarlig kroppsövergripande allergisk reaktion med hud- och slemhinnor, utslag, blåsor och olika hudutslag (Stevens Johnsons syndrom), allvarligt allergiskt tillstånd som involverar hud och andra organ, såsom njuren och levern (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska

symtom), många små vätskefyllda blåsor som finns i stora områden av svullen och rodnad hud tillsammans med feber (akut generaliserad exantematös pustulos), hudreaktioner med blåsbildning (dermatit bullös)

- nedsatt njurfunktion och njurproblem
- en typ av lungsjukdom där eosinofiler (en typ av vita blodkroppar) förekommer i lungan i ökat antal
- akut desorientering och förvirring (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/tazobaktam, kan leda till manifestationer av förändrad hjärnfunktion (encefalopati) och kramper.

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

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

i Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

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

5. Hur Piperacillin/Tazobactam Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Oöppnade injektionsflaskor: Inga särskilda förvaringsanvisningar

Beredd lösning i injektionsflaska

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har visats i upp till 12 timmar vid 2–8 °C efter beredning med ett kompatibelt lösningsmedel för beredning.

Utspädd beredd lösning, för infusion

Den beredda och utspädda lösningen ska användas omedelbart efter beredning.

Ur mikrobiologisk synpunkt bör den beredda och spädda lösningen användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och förhållanden före användning användarens ansvar.

Endast för engångsbruk. Kassera 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 med Piperacillin/Tazobactam Stada 2 g/0,25 g innehåller piperacillinnatrium motsvarande 2 g piperacillin och tazobaktamnatrium motsvarande 0,25 g tazobaktam.

Varje injektionsflaska med Piperacillin/Tazobactam Stada 4 g/0,5 g innehåller piperacillinnatrium motsvarande 4 g piperacillin och tazobaktamnatrium motsvarande 0,5 g tazobaktam.

Produkten innehåller inga andra ämnen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Piperacillin/Tazobactam Stada är ett vitt till benvitt pulver i en injektionsflaska.

Förpackningsstorlekar: 1, 10 och 50 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Lokal företrädare

i Sverige:

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46A

2730 Herlev

Danmark

i Finland:

STADA Nordic ApS, filial i Finland

PB 1310

00101 Helsingfors

Den här bipacksedel ändrades senast 13.6.2022

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Anmärkning: Användning för bakteriemi på grund av förlängd beta-laktamas (ESBL) som producerar *E. coli* och *K. pneumoniae* (ceftriaxon ej känslig) rekommenderas inte till vuxna patienter.

Hur Piperacillin/Tazobactam Stada ska förvaras

Oöppnade injektionsflaskor: Inga särskilda förvaringsanvisningar

Beredd lösning i injektionsflaska

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har visats i upp till 12 timmar vid 2–8 ° C, vid spädning med ett av de kompatibla lösningsmedlen för spädning (se nedan).

Spädd beredd lösning, för infusion

Den utspädda beredda lösningen ska användas omedelbart efter beredning.

Från mikrobiologisk synpunkt bör den beredda och spädda lösningen användas omedelbart. Om den inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstider och förhållande för den bruksfärdiga lösningen.

Bruksanvisning

Piperacillin/Tazobactam Stada ges som intravenös infusion (dropp i 30 minuter).

Beredning och spädning ska ske under aseptiska förhållanden. Lösningen ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Lösningen ska användas endast om lösningen är klar och fri från partiklar.

Intravenös användning

Bered varje injektionsflaska med den volym spädningsmedel som anges i nedanstående tabell, använd ett 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).

Injektions flaskans innehåll	Volym lösningsmedel* som ska tillsättas injektions 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:

- 0,9 % (9 mg/ml) natriumklorid injektionsvätska, lösning
- Sterilt vatten för injektionsvätskor⁽¹⁾
- Glukos 5 % (50 mg/ml) injektionsvätska, lösning

⁽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 angivna 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 % (50 mg/ml) injektionsvätska, lösning
- Dextran 6 % (60 mg/ml) i 9 mg/ml natriumklorid, lösning

Inkompatibiliteter

När Piperacillin/Tazobactam Stada används samtidigt med andra antibiotika (t.ex. aminoglykosider) måste substanserna administreras var för sig. Om beta-laktamantibiotika blandas med en aminoglykosid *in vitro* kan det leda till väsentlig inaktivering av aminoglykosiden.

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

På grund av kemisk instabilitet ska Piperacillin/Tazobactam Stada inte användas i lösningar som enbart innehåller natriumbikarbonat.

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

Piperacillin/tazobaktam ska inte sättas till blodprodukter eller albuminhydrolysat.

Samtidig administrering med aminoglykosider

På grund av betalaktamantibiotikas *in vitro* inaktivering av aminoglykosider rekommenderas det att piperacillin/tazobaktam och aminoglykosider administreras var för sig. Piperacillin/tazobaktam och aminoglykosider måste beredas och spädas var för sig om samtidig behandling med piperacillin/tazobaktam och aminoglykosid är indicerat.