

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

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

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

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

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

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

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

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

Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre valmistetta käytetään aikuisilla ja yli 12-vuotiailla nuorilla bakteeri-infektioiden, kuten alempien hengitysteiden tulehdusten (keuhkojen), virtsatie-tulehdusten (munuaisten ja virtsarakon), vatsan alueen tulehdusten sekä ihon tai veren tulehdusten hoitoon. Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre valmistetta voidaan käyttää bakteerien aiheuttamien tulehdusten hoitoon, kun potilaan valkosolumäärä on alhainen (heikentynyt vastustuskyky infektiolle).

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

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

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

Älä käytä Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre -valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

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

- jos sinulla on allergioita. Jos sinulla on useita allergioita, kerro niistä lääkärille tai muulle hoitoalan ammattilaiselle ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä.
- jos kärsit ripulista ennen hoitoa tai sinulle tulee ripuli hoidon aikana tai sen jälkeen. Kerro siitä siinä tapauksessa välittömästi lääkärille tai muulle hoitoalan ammattilaiselle. Älä ota mitään lääkettä ripuliin keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa.
- jos sinulla on alhainen veren kaliumpitoisuus. Lääkärisi voi haluta tarkistaa munuaistes 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 munuaistes toiminnan ennen tämän lääkkeen käyttöä sekä määrätä sinulle säännöllisiä verikokeita hoidon aikana.
- jos otat toista, vankomysiini-nimistä antibioottia samanaikaisesti Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre-valmisteen kanssa, munuaisvaurion riski voi lisääntyä (ks. myös tässä pakkausselosteessa kohta Muut lääkevalmisteet ja Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre)
- jos otat antikoagulantteiksi kutsuttuja veren liiallisen hyytymisen estoon käytettäviä lääkkeitä (verenohennuslääkkeitä) (ks. myös **Muut lääkkeet ja Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre**), tai jos sinulla esiintyy odottamatonta verenvuotoa hoidon aikana. Tässä tapauksessa sinun on ilmoitettava asiasta välittömästi lääkärille tai muulle hoitoalan ammattilaiselle.
- jos saat kouristuksia hoidon aikana. Tässä tapauksessa sinun on ilmoitettava asiasta lääkärille tai muulle hoitoalan ammattilaiselle.
- jos epäilet, että infektiosi on pahentunut tai että sinulle on kehittynyt uusi infektio. Tässä tapauksessa sinun on ilmoitettava asiasta lääkärille tai muulle hoitoalan ammattilaiselle.
- 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, pyöritystä, hengenahdistusta, mustelmia tai ihottumaa, ota heti yhteyttä lääkäriin.

Käyttö lapsille

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

Muut lääkkeet ja Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, mukaan lukien reseptivapaat lääkkeet. Joillakin lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia piperasiliinin ja tatsobaktaamin kanssa. Tällaisia lääkkeitä ovat:

- probenesidi (kihtilääke). Tämä voi pidentää aikaa, joka kuluu piperasiliinin ja tatsobaktaamin poistumiseen elimistöstä.
- verta ohentavat tai veritulppien hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. hepariini, varfariini tai aspiriini).
- leikkauksen aikana käytettävät lihaksia rentouttavat lääkkeet. Kerro lääkärille, jos olet menossa leikkaukseen, jossa käytetään yleisanestesiaa.

- metotreksaatti (syövän, nivelreuman tai psoriasisksen hoitoon käytettävä lääke). Piperasilliini ja tatsobaktaami voivat pidentää aikaa, joka kuluu metotreksaatin poistumiseen elimistöstä.
- veren kaliumpitoisuutta alentavat lääkkeet (esim. nesteenoistolääkkeet tai eräät syöpälääkkeet).
- lääkkeet, jotka sisältävät muita antibiootteja tobramysiiniä, gentamysiiniä tai vankomysiiniä. Kerro lääkärille, jos sinulla on häiriöitä munuaisten toiminnassa. Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre -valmisteen ja vankomysiinin samanaikainen käyttö voi lisätä munuaisvaurion riskiä, vaikka sinulla ei olisi häiriöitä munuaisten toiminnassa.

Vaikutus laboratorikokeisiin

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

Raskaus ja imetys

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

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre sisältää laktoosia

Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre 2 g/0,25 g sisältää 4,72 mmol (108 mg) natriumia per injektioipullo.

Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre 4 g/0,5 g sisältää 9,44 mmol (217 mg) natriumia per injektioipullo.

Tämä on otettava huomioon, jos noudatat vähänatriumista ruokavaliota.

3. Miten Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre -valmistetta käytetään

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

Annostus

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset Tavanomainen annos on 4 g /0,5 g piperasilliinia/tatsobaktaamia annettuna 6–8 tunnin välein laskimoon (suoraan verenkiertoon).

2–12-vuotiaat lapset

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

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

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

Käyttö munuaisongelmista kärsiville potilaille

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

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

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

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

Jos unohdat Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre annoksen

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

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos saat jonkin alla mainituista mahdollisesti vakavista Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre -valmisteen haittavaikutuksista.

Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre -valmisteen vakavat haittavaikutukset (esiintymistiheys suluissa) ovat:

- vakavat ihottumat [Stevens-Johnsonin oireyhtymä, rakkulaihottuma (tuntematon), toksinen epidermaalinen nekrolyysi (harvinainen)], jotka ilmenevät aluksi punertavina maalitaulua muistuttavina täplinä tai pyöreinä läiskinä, joiden keskikohdassa on usein rakkuloita, vartalon alueella. Muita oireita ovat muun muassa suun, kurkun, nenän, raajojen ja sukupuolielinten haavaumat sekä sidekalvontulehdus (punaiset ja turvonneet silmät). Ihottuma voi pahentua laaja-alaiseksi rakkulamuodostukseksi tai ihon hilseilyksi, ja se voi olla hengenvaarallinen
- vakava ja joskus henkeä uhkaava allerginen reaktio [lääkkeeseen liittyvä yleisoireinen eosinofiilinen reaktio], joka voi esiintyä iholla ja erityisesti aiheuttaa oireita sisäelimissä, kuten munuaisissa ja maksassa
- ihosairaus [akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi], johon liittyy kuume ja jossa esiintyy runsaasti pieniä nesterakkuloita laajoilla turvonneilla ja punoittavilla ihoalueilla
- turvotus kasvoissa, huulissa, kielessä tai muualla kehossa (tuntematon)
- hengenahdistus, hengityksen vinkuna tai hengitysvaikeudet (tuntematon)
- paha ihottuma tai nokkosihottuma (melko harvinainen), kutina tai ihottuma (yleinen)
- silmien tai ihon keltaisuus (tuntematon)

- verisolujen vauriot [oireita voivat olla yllättävä hengenahdistus, punertava tai ruskehtava väri virtsassa (tuntematon), nenäverenvuoto (harvinainen) ja purppura (tuntematon)], vakava valkosolujen määrän vähentyminen (harvinainen).
- vakava vaikea tai jatkuva ripuli, johon samalla liittyy kuumetta tai voimattomuutta (harvinainen).

Jos **mikä tahansa** seuraavista haittavaikutuksista muuttuu vakavaksi tai jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, kerro niistä lääkärille tai muulle hoitoalan ammattilaiselle.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä yli 1 potilaalla 10:stä):

- ripuli

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä):

- hiivatulehdus
- verihytaleiden määrän vähentyminen, punaisten verisolujen tai verenpunan / hemoglobiinin vähentyminen, poikkeava laboratoriotulos (positiivinen suora Coombsin koe), pidentynyt veren hyytymisaika (aktivoituneen osittaisen tromboplastiiniajan piteneminen)
- alentunut veren proteiinipitoisuus
- päänsärky, unettomuus
- vatsakipu, oksentelu, pahoinvointi, ummetus, vatsan toimintahäiriöt
- maksaentsyymien määrän lisääntyminen veressä
- ihottuma, kutina
- poikkeavat munuaiskokeiden tulokset
- kuume, injektiokohdan reaktiot

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta):

- alentunut valkosolujen määrä (leukopenia), veren hyytymisaikan piteneminen (protrombiiniajan piteneminen)
- alentunut veren kaliumpitoisuus, alentunut verensokeri
- kouristuskohtaukset potilailla (kouristukset), jotka saavat suuria annoksia tai joilla on munuaisongelmia
- matala verenpaine, laskimotulehdus (ilmenee tulehtuneen alueen arkuutena ja punoituksena), ihon punoitus
- veren väriaineiden aineenvaihduntatuotteen (bilirubiinin) lisääntyminen
- ihoreaktiot, joihin liittyy punoitusta, iholeesioiden muodostumista, nokkosihottumaa
- lihas- ja nivelkipu
- vilunväristykset

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 1000:sta):

- valkosolujen voimakas lasku (agranulosytoosi), nenäverenvuoto
- vakava paksusuolen tulehdus, suun limakalvojen tulehdus
- ihon uloimman kerroksen irtoaminen kauttaaltaan kehosta (toksinen epidermaalinen nekrolyysi)

Haittavaikutukset, joiden esiintyvyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- vaikea punaisten ja valkoisten verisolujen sekä verihytaleiden väheneminen (pansytopenia), valkosolujen väheneminen (neutropenia), punaisten verisolujen ennenaikaisesta hajoamisesta tai degradaatiosta johtuva veren punasolujen määrän väheneminen, ihon punatäpläisyys,

pitkittänyt verenvuoto, verihitaleiden määrän lisääntyminen, tiettyntyyppisten veren valkosolujen määrän lisääntyminen (eosinofilia)

- allerginen reaktio ja vakava allerginen reaktio
- maksatulehdus, ihon tai silmävalkuaisten keltaisuus
- vakavat koko kehon allergiset reaktiot, jotka ilmenevät ihon ja limakalvojen ihottumina ja erilaisten iho-oireiden puhkeamisena (Stevens-Johnsonin oireyhtymä), vakava allerginen reaktio [lääkkeeseen liittyvä yleisoireinen eosinofiilinen reaktio], joka voi esiintyä iholla ja aiheuttaa oireita muissa elimissä, kuten munuaisissa ja maksassa, ihosairaus [akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi], johon liittyy kuume ja jossa esiintyy runsaasti pieniä nesterakkuloita laajoilla turvonneilla ja punoittavilla ihoalueilla, ihottuma, johon liittyy ihon rikkoutumista, purppura
- heikentynyt munuaisten toiminta ja munuaisongelmat
- 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 piperasilliiniin 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 Fimealle (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Avaamattomat injektiopullot: Säilytä alle 25 °C.

Vain kerta-käyttöön. Käyttämätön liuos on hävitettävä.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat piperasilliini ja tatsobaktaami.

- Yksi Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre 2 g/0,25 g injektiopullo sisältää 2 g piperasilliinia (piperasilliinin suolana) ja 0,25 g tatsobaktaamia (piperasilliinin suolana). Tämä lääke ei sisällä muita aineita.
- Yksi Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre 4 g/0,5 g injektiopullo sisältää 4 g piperasilliinia (natriumsuolana) ja 0,5 g tatsobaktaamia (natriumsuolana). Valmiste ei sisällä muita aineita.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

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

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

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

Paikallinen edustaja

Bioglan AB
PO Box 50310, SE-20213
Malmö
Sweden

Valmistaja

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

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kaupananimillä:

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

10.08.2023

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

Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre -valmisteen säilyttäminen

Avaamattomat injektiopullot: Säilytä alle 25 °C.

Käyttövalmiiksi sekoitettu liuos injektiopullossa

Käyttövalmiiksi sekoitetun liuksen on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina enintään 24 tunnin ajan, kun sitä säilytetään jääkaapissa (2–8°C) ja kun sen käyttövalmiiksi sekoittamiseen on käytetty jotakin yhteensopivista liuottimista (ks. käyttöohjeet alla).

Laimennettu infuusioliuos

Käyttövalmiiksi laimennettujen infuusioliuosten on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiileina 24 tunnin ajan, kun niitä säilytetään jääkaapissa (2–8 °C) ja kun käyttövalmiiksi sekoitetun liuksen edelleen laimentamiseen on käytetty ehdotettuja määriä yhteensopivaa laimenninta (ks. käyttöohjeet alla).

Käyttövalmiiksi laimennetut liukset tulisi mikrobiologisista syistä käyttää välittömästi. Jos niitä ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja käyttöä edeltävät säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä tavallisesti saa ylittää 12 tuntia 2–8°C:ssa, ellei käyttövalmiiksi sekoittaminen ja laimentaminen ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa

Käyttöohjeet

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

Käyttövalmiiksi sekoittaminen ja laimentaminen on tehtävä aseptisissä 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.

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

Laskimonsisäinen käyttö

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

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

*Käyttövalmiiksi sekoittamiseen käytettävät yhteensopivat liuottimet:

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

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

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

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

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

- 6 % dekstraani / 0,9 % natriumkloridi.

Yhteensopimattomuudet

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

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

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

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

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

Muut tiedonlähteet

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

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

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

piperacillin/tazobaktam

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

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

I denna bipacksedel finner du information om:

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

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

Piperacillin tillhör en grupp läkemedel som kallas för bredspektrumantibiotika av penicillintyp. Den 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 samtidigt.

Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre används till vuxna och ungdomar över 12 år för att behandla bakterieinfektioner som till exempel sådana som drabbar nedre luftvägarna (lungorna), urinvägarna (njurarna och urinblåsan), buken, huden eller blodet.

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

Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre används till barn i åldrarna 2–12 år för att behandla infektioner i buken som t ex blindtarmsinflammation, peritonit (infektion av vätskan och slemhinnan i bukorganen), och infektioner i gallblåsan. Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre kan användas för att behandla bakterieinfektioner hos patienter med lågt antal vita blodkroppar (minskad motståndskraft mot infektioner).

För vissa allvarliga infektioner kan läkaren överväga att använda Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre i kombination med andra antibiotika.

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

Använd inte Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre

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

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

Varningar och försiktighet

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

- om du har allergier. Om du har flera allergier ska du tala om det för läkare eller annan sjukvårdspersonal innan du får detta läkemedel.
- om du har diarré, eller får diarré under eller efter behandlingen. I sådana fall måste du berätta det för din läkare eller annan sjukvårdspersonal omedelbart. Ta inte någon medicin mot diarrén utan att först kontrollera med din läkare
- om du har låg kaliumnivå i blodet. Din läkare kan vilja kontrollera dina njurar innan du tar detta läkemedel och göra regelbundna blodprovskontroller under behandlingen.
- om du har problem med njurarna eller levern eller om du får hemodialys. Läkaren kan vilja kontrollera njurarna innan du får detta läkemedel och vilja göra regelbundna blodprovskontroller under behandlingen.
- om du tar ett annat antibiotikum som kallas vankomycin samtidigt som Piperacillin /Tazobactam Reig Jofre, kan detta öka risken för njurskada (se även **Andra läkemedel och Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre** i denna bipacksedel).
- om du tar blodförtunnande läkemedel (så kallade antikoagulantia) (se även **Andra läkemedel och Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre** i denna bipacksedel) eller om någon oväntad blödning uppkommer under behandlingen. I så fall bör du informera din läkare eller annan sjukvårdspersonal omedelbart.
- om du får kramper under behandlingen. I så fall bör du informera din läkare eller annan sjukvårdspersonal.
- om du tror att du fått en ny eller förvärrad infektion. I så fall bör du informera din läkare eller annan sjukvårdspersonal.
- 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, andfåddhet, blåmärken eller hudutslag ska du omedelbart kontakta din läkare.

Barn

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

Andra läkemedel och Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre

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

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

- andra antibiotika som tobramycin, gentamicin eller vankomycin. Tala om för din läkare om du har njurproblem. Att ta Piperacillin / tazobactam och vancomycin samtidigt kan öka risken för njurskada även om du inte har några njurproblem.

Påverkan på laborietester

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

Graviditet och amning

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre innehåller natrium

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

Detta läkemedel innehåller 4,72 mmol (108 mg) natrium per injektionsflaska.

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

Detta läkemedel innehåller 9,44 mmol (217 mg) natrium per injektionsflaska.

Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du använder Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre

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

Dosering

Vanlig dos är 4 g/0,5 g piperacillin/tazobactam som ges var 6:e-8:e timme, som ges i en av dina vener (direkt i blodet).

Barn i åldern 2–12 år

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

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

Du får Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre tills symtomen på infektion har försvunnit helt (5 till 14 dagar).

Patienter med njurproblem

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

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

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

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

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

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

Uppsök läkare omedelbart om du får någon av dessa eventuellt allvarliga biverkningar av Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre:

De allvarliga biverkningarna (med frekvensen inom parenteser) av Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre är:

- svåra hudutslag [Stevens-Johnsons syndrom, bullös dermatos (okänd frekvens), toxisk epidermal nekrolys (sällsynt)] som först visar sig som rödaktiga, måltavleliknande eller runda fläckar, ofta med blåsor i mitten, på bålen. Andra tecken är bland annat sår i munnen, svalget, näsan, på extremiteter, könsorganen samt konjunktivit (röda och svullna ögon). Utslagen kan utvecklas till utbredd blåsbildning eller fjällning av huden och kan vara livshotande
- svår, eventuellt dödlig allergisk reaktion (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom) som kan innefatta huden, men viktigast andra organ i kroppen som njurar och lever
- en hudåkomma (akut generaliserad exantematisk pustulos) som åtföljs av feber, som yttrar sig som många små vätskefyllda blåsor inom stora områden av svullen och rodnad hud
- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen (okänd frekvens)
- andnöd, väsande andning eller svårt att andas (okänd frekvens)
- svåra utslag eller nässelutslag (okänd frekvens), klåda eller hudutslag (vanligt)
- gulfärgning av ögon eller hud (okänd frekvens)
- skador på blodkroppar [symtom kan vara: andfåddhet utan orsak, röd- eller brunfärgad urin (okänd frekvens), näsblod (sällsynt) och små blåmärken (okänd frekvens)], allvarlig minskning av vita blodkroppar (sällsynt)
- svår eller ihållande diarré åtföljt av feber eller svaghet (sällsynt).

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

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

- diarré

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

- svampinfektion
- minskning av blodplättar, minskning av röda blodkroppar eller blodpigment/hemoglobin, onormala laboratorieprover (positivt resultat från direkt antiglobulintest), förlängd blodkoagulationstid (förlängd aktiverad partiell tromboplastintid)
- minskning av blodprotein
- huvudvärk, sömnlöshet
- buksmärta, kräkningar, illamående, förstoppning, magbesvär
- ökning av leverenzymmer i blodet
- hudutslag, klåda
- onormala njurblodprover
- feber, reaktion vid injektionsstället

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

- minskning av vita blodkroppar (leukopeni), förlängd blodkoagulationstid (förlängd protrombintid)
- minskning av kalium i blodet, sänkt blodsocker
- kramper (konvulsioner), främst hos personer som tar höga doser eller som har njurproblem
- lågt blodtryck, inflammation i venerna (känns som ömhet eller rodnad i det drabbade området), hudrodnad
- ökning av en nedbrytningsprodukt av blodpigment (bilirubin)
- hudreaktioner med rodnad, hudskador, nässelutslag
- ledvärk och muskelsmärta
- frossa

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

- kraftig minskning av vita blodkroppar (agranulocytos), näsblod
- allvarlig infektion i tjocktarmen, inflammation i munslimhinnan
- avlossning av det översta hudskiktet över hela kroppen (toxisk epidermal nekrolys)

Okänd frekvens (frekvensen kan inte bestämmas från tillgängliga data):

- allvarlig minskning av röda blodkroppar, vita blodkroppar och blodplättar (pancytopeni), minskning av vita blodkroppar (neutropeni), minskning av röda blodkroppar på grund av för tidig nedbrytning, små blåmärken, förlängd blödningsstid, ökning av blodplättar, ökning av en viss typ av vita blodkroppar (eosinofili)
- allergisk reaktion och svår allergisk reaktion
- leverinflammation, guldfärgning av huden eller ögonvitorerna
- allvarlig allergisk reaktion som drabbar hela kroppen med utslag på hud och slemhinnor, blåsor och olika hudutslag (Stevens-Johnsons syndrom), allvarligt allergiskt tillstånd som innefattar huden och andra organ såsom njurar och lever (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom), många små vätskefyllda blåsor inom stora områden av svullen och rodnad hud åtföljt av feber (akut generaliserad exantematisk pustulos), hudreaktioner med blåsbildning (bullös dermatos), purpura
- nedsatt njurfunktion och njurproblem
- en typ av lungsjukdom med ökat antal eosinofiler (en typ av vit blodkropp) i lungorna
- akut desorientering och förvirring (delirium)

Behandling med piperacillin har förknippats med ökad förekomst av feber och utslag hos patienter med cystisk fibros.

Betalaktamantibiotika, 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 biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Oöppnade injektionsflaskor: Förvaras vid högst 25 °C.

Endast för engångsbruk. Kassera oanvänd lösning.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Lokal företrädare

Bioglan AB
Box 50310
202 13 Malmö

Tillverkare

Laboratorio Reig Jofre SA
C/ Jarama 111 Pol.Ind
45007, Toledo
Spanien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

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

Denna bipacksedel ändrades senast 10.08.2023

.....

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

Hur Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre ska förvaras

Oöppnade injektionsflaskor: Förvaras vid högst 25 °C.

Beredd lösning i injektionsflaska

Kemisk och fysisk stabilitet vid användning har visats under upp till 24 timmar vid kylförvaring i 2–8 °C, vid beredning med ett av de kompatibla lösningsmedlen (se användaranvisningar nedan).

Utspädd infusionslösning

Efter beredning har kemisk och fysisk stabilitet vid användning av utspädda infusionslösningar visats under 24 timmar vid kylförvaring i 2–8 °C, vid beredning med ett av de kompatibla lösningsmedlen för ytterligare spädning av den beredda lösningen enligt de föreslagna spädningsvolymerna (se användaranvisningar nedan).

Ur mikrobiologisk synvinkel bör beredda och spädda lösningar användas omedelbart. Om lösningarna inte används omedelbart är lagringstid och lagringsvillkor användarens ansvar, och bör normalt inte överstiga 12 timmar vid 2–8 °C, såvida inte beredning och spädning har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Användaranvisningar

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

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

För effektiv beredning vänd upp-och-ner på och skaka injektionsflaskan kraftigt för att avlägsna eventuellt pulver som vidhäftat till injektionsflaskans väggar eller proppen före tillsats av lösningsmedlet. Tillsätt sedan lösningsmedlet och skaka kraftigt tills fullständig upplösning uppnås.

Intravenöst bruk

Späd varje flaska med den volym som anges i tabellen nedan, använd ett av de kompatibla lösningsmedlen för beredning. Snurra tills allt är upplöst. Vid konstant snurrning inträffar rekonstituering vanligen inom 5–10 minuter (mer information om hanteringen nedan).

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

* Kompatibla lösningsmedel för beredning:

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

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

Den beredda lösningen ska dras upp från injektionsflaskan med sprutan. När lösningen har beredits enligt anvisning kommer mängden som dragits upp av sprutan från injektionsflaskan att vara den angivna mängden av piperacillin och tazobaktam.

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

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

Inkompatibiliteter

När piperacillin/tazobaktam administreras samtidigt med andra antibiotika (t ex aminoglykosider), måste substanserna administreras var för sig. Om piperacillin/tazobaktam blandas med en aminoglykosid *in vitro* kan detta resultera i betydande inaktivering av aminoglykosiden.

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

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

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

Ringer laktatlösning (Hartmanns lösning) är inte kompatibel med piperacillin/tazobaktam. Piperacillin/tazobaktam ska inte sättas till blodprodukter eller albuminhydrolysat.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se.