

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

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

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

Piperacillin/Tazobactam Kalceks -valmisteen sisältämät vaikuttavat aineet ovat piperasilliini ja tatsobaktaami.

Piperasilliini kuuluu ”laajaspektristen penisilliinien” lääker ryhmään. Se tappaa useita erilaisia bakteereja. Tatsobaktaami voi estää tiettyjä vastustuskykyisiä bakteereja selviämästä piperasilliinin vaikutuksista. Näin ollen piperasilliinin ja tatsobaktaamin antaminen yhdessä tappaa enemmän erilaisia bakteerityyppejä.

Tätä lääkettä käytetään:

- **aikuisille ja nuorille** esimerkiksi alahengitysteiden (keuhkojen), virtsateiden (munuaisten ja virtsarakon), vatsansisäisten sekä ihon ja veren bakteeri-infektioiden hoitoon. Tätä lääkettä voidaan käyttää bakteeri-infektioiden hoitoon potilaille, joilla on niukasti valkosoluja (heikentynyt vastustuskyky infektiolle).
- **2–12 vuoden ikäisille lapsille** vatsansisäisten bakteeri-infektioiden, kuten umpisuolitulehduksen, vatsakalvotulehduksen ja sappirakkotulehduksen, hoitoon. Tätä lääkettä voidaan käyttää bakteeri-infektioiden hoitoon potilaille, joilla on niukasti valkosoluja (heikentynyt vastustuskyky infektiolle).

Tietyissä vakavissa infektioissa lääkäri saattaa harkita piperasilliini/tatsobaktaamin käyttämistä yhdistelmänä muiden antibioottien kanssa.

Piperasilliini/tatsobaktaami, jota Piperacillin/Tazobactam Kalceks 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 sinulle annetaan Piperacillin/Tazobactam Kalceks -valmistetta

Sinulle ei saa antaa Piperacillin/Tazobactam Kalceks -valmistetta

- jos olet allerginen piperasiliinille tai tatsobaktaamille;
- jos olet allerginen penisilliineihin, kefalosporiineihin tai muihin beetalaktamaasin estäjiin kuuluville antibiooteille, koska silloin saatat olla allerginen Piperacillin/Tazobactam Kalceks -valmisteele.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Piperacillin/Tazobactam Kalceks -valmistetta:

- jos sinulla on allergioita;
- jos sinulla on aiemmin ollut ripulia;
- jos sinulla on alhainen veren kaliumpitoisuus. Lääkäri saattaa tutkia munuaistesi toiminnan, ennen kuin saat tätä lääkettä, sekä tehdä sinulle verikokeita hoidon aikana;
- jos sinulla on munuais- tai maksaongelmia tai saat hemodialyysihoitoa. Lääkäri saattaa tutkia munuaistesi toiminnan, ennen kuin saat tätä lääkettä, sekä tehdä sinulle verikokeita hoidon aikana;
- jos käytät vankomysiini-nimistä antibioottia samanaikaisesti tämän lääkkeen kanssa, sillä se saattaa lisätä munuaisvaurion riskiä (ks. myös tämän pakkausselosteen kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Piperacillin/Tazobactam Kalceks”);
- jos otat veren hyytymistä estäviä lääkkeitä (antikoagulantteja) (ks. myös tämän pakkausselosteen kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Piperacillin/Tazobactam Kalceks”).

Kerro **välittömästi** lääkärille tai sairaanhoitajalle:

- jos sinulla esiintyy ripulia hoidon aikana tai sen jälkeen. Älä ota mitään lääkettä ripulin hoitoon keskustelematta siitä ensin lääkärin kanssa;
- jos sinulla esiintyy poikkeavaa verenvuotoa hoidon aikana;
- jos sinulla esiintyy kouristuskohtauksia hoidon aikana;
- jos epäilet saaneesi uuden infektion tai aiempi infektiosi on pahentunut.

Hemofagosyyttinen lymfohistiosytoosi

Tulehduksellista sairautta, jossa immuunijärjestelmä tuottaa liian paljon histiosyyteiksi ja lymfosyyteiksi kutsuttuja valkosoluja, on raportoitu (hemofagosyyttinen lymfohistiosytoosi). Sairaus saattaa olla hengenvaarallinen, jos sitä ei diagnosoida ja hoideta nopeasti. Jos sinulla esiintyy useampi kuin yksi seuraavista oireista, ota välittömästi yhteys lääkäriin: kuume, imusolmukkeiden turvotus, voimattomuus, huimaus tai heikotus, hengenahdistus, mustelmat ja ihottuma.

Lapset

Tätä lääkettä ei suositella alle 2 vuoden ikäisille lapsille, koska turvallisuudesta ja tehosta tässä ikäryhmässä ei ole riittävästi tietoa.

Muut lääkevalmisteet ja Piperacillin/Tazobactam Kalceks

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä koskee myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä. Tietyillä lääkkeillä saattaa olla yhteisvaikutuksia piperasiliinin ja tatsobaktaamin kanssa. Niitä ovat:

- lääkkeet, jotka pienentävät veren kaliumpitoisuutta (esim. nesteenpoistolääkkeet tai jotkin syöpälääkkeet);
- lääkkeet, joita käytetään lihasten rentouttamiseen leikkausten aikana. Kerro lääkärille, jos olet menossa leikkaukseen, jossa sinut nukutetaan;
- verta ohentavat tai verihyytymien hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. hepariini, varfariini ja aspiriini);
- metotreksaatti (syövän, niveltulehduksen ja psoriaasin hoitoon käytettävä lääke). Piperasiliini ja tatsobaktaami voivat hidastaa metotreksaatin poistumista elimistöstä;
- probenesidi (kihdin hoitoon käytettävä lääke). Tämä lääke voi hidastaa piperasiliinin ja tatsobaktaamin poistumista elimistöstä;

- lääkkeet, jotka sisältävät tobramysiini-, gentamisiini- tai vankomysiini-nimistä antibioottia. Kerro lääkärille, jos sinulla on munuaisongelmia. Piperasilliini/tatsobaktaamin ja vankomysiinin samanaikainen käyttö saattaa lisätä munuaisvaurion riskiä, vaikka aiempia munuaisongelmia ei olisi.

Vaikutus laboratoriotuloksiin

Jos sinulta otetaan veri- tai virtsanäytteitä, kerro lääkärille tai laboratoriohenkilökunnalle, että sinulle annetaan tätä lääkettä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä.

Piperasilliini ja tatsobaktaami voivat kulkeutua kohdussa olevaan lapseen tai imetettävään lapseen rintamaidon kautta.

Jos olet raskaana tai imetät, lääkäri päättää, sopiiko tämä lääke sinulle.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämän lääkkeen ei odoteta vaikuttavan ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

Piperacillin/Tazobactam Kalceks sisältää natriumia

Piperacillin/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g

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

Piperacillin/Tazobactam Kalceks 4 g/0,5 g

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

3. Miten Piperacillin/Tazobactam Kalceks -valmistetta annetaan

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa tämän lääkkeen sinulle 30 minuutin kestoisena infuusiona ("tiputuksena") laskimoon.

Annos

Sinulle annettava lääkeannos riippuu käyttöaiheesta, iästäsi ja munuaistesi terveydestä.

Aikuiset ja yli 12 vuoden ikäiset lapset ja nuoret

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

2–12 vuoden ikäiset lapset

Tavanomainen annos lapsille, joilla on vatsansisäisiä infektioita, on 100 mg / 12,5 mg piperasilliini/tatsobaktaamia painokiloa kohden 8 tunnin välein laskimoon. Tavanomainen annos lapsille, joilla on niukasti valkosoluja, on 80 mg / 10 mg piperasilliini/tatsobaktaamia painokiloa kohden 6 tunnin välein laskimoon.

Lääkäri laskee annoksen suuruuden lapsen painon perusteella, mutta kunkin yksittäisen annoksen suuruus voi olla enintään 4 g / 0,5 g piperasilliini/tatsobaktaamia.

Tätä lääkettä annetaan, kunnes infektion oireet ovat hävinneet kokonaan (5–14 päivän ajan).

Potilaat, joilla on munuaisongelmia

Lääkärin on ehkä pienennettävä tämän lääkkeen annosta tai antoväliä. Lisäksi lääkäri saattaa tehdä verikokeita varmistaakseen, että saat hoitoa sopivalla annoksella, etenkin, jos tätä lääkettä on annettava sinulle pitkään.

Jos sinule annetaan enemmän Pipe racillin/Tazobactam Kalceks -valmistetta kuin pitäisi

Koska lääkkeen antaa lääkäri tai sairaanhoitaja, on epätodennäköistä, että saisit väärään suuruiseen annoksen. Jos sinulla esiintyy haittavaikutuksia, kuten kouristuskohauksia, tai epäilet saaneesi liikaa lääkettä, 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 Pipe racillin/Tazobactam Kalceks -annos jää väliin

Jos et ole mielestäsi saanut tämän lääkkeen annosta, kerro siitä välittömästi lääkärille tai sairaanhoitajalle.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai sairaanhoitajaan, jos havaitset mitä tahansa seuraavista, mahdollisesti vakavista haittavaikutuksista:

- vakavat ihottumat (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, rakkulainen ihottuma, hilseilevä ihottuma (yleisyys tuntematon), toksinen epidermaalinen nekrolyysi (yleisyys harvinainen)), jotka alkavat usein vartaloon ilmestyvinä punoittavina, maalitaulumaisina pilkkuina tai ympyränmuotoisina läiskinä, joiden keskellä on usein rakkula. Muita merkkejä ovat haavaumat suussa, nielussa, nenässä, raajoissa ja sukupuolielimissä sekä sidekalvotulehdus (silmien punoitus ja turvotus). Ihottuma saattaa levitä laajaksi ihon rakkuloinniksi tai hilseilyksi, ja se voi mahdollisesti olla hengenvaarallinen.
- vaikea, mahdollisesti kuolemaan johtava allerginen reaktio, johon voi liittyä iho-oireita ja etenkin sisäelinoireita, kuten munuais- ja maksaoireita (yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (yleisyys tuntematon))
- ihoreaktio, johon liittyy kuumetta ja joka ilmenee suurten ihoalueiden turvotuksena ja punoituksena sekä näiden alueiden sisäpuolella olevina lukuisina pieninä, nesteen täyttiminä rakkuloina (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (yleisyys tuntematon))
- kasvojen, huulten, kielen tai muiden kehonosien turvotus (yleisyys tuntematon)
- hengenahdistus, hengityksen vinkuminen tai hengitysvaikeudet (yleisyys tuntematon)
- vaikea ihottuma tai nokkosihottuma (yleisyys melko harvinainen)
- silmien tai ihon keltaisuus (yleisyys tuntematon)
- verisolujen hajoaminen (merkkejä voivat olla poikkeava hengästyneisyys, virtsan punainen tai ruskea väri tai pienet, täplämaiset mustelmat) (yleisyys tuntematon), vaikea valkosolujen määrän lasku (yleisyys harvinainen)
- vaikea tai pitkään jatkuva ripuli, johon liittyy kuumetta tai voimattomuutta (yleisyys harvinainen).

Jos mikä tahansa **alla luetelluista** haittavaikutuksista muuttuu vakavaksi, tai jos havaitset haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, kerro siitä lääkärille tai muulle terveydenhuollon ammattilaiselle.

Muut haittavaikutukset

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

- ripuli.

Yleiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä)

- hiivatulehdus
- verihiutaleiden, punasolujen tai hemoglobiinin määrän lasku
- unettomuus
- päänsärky
- vatsakipu, oksentelu, ummetus, pahoinvointi, mahavaivat
- ihottuma, kutina
- kuume, pistoskohdan reaktio
- muutokset verikokeiden tuloksissa (proteiinipitoisuuden lasku, maksaentsyymiarvojen nousu, poikkeavat munuaisarvot), vääristyneet laboratoriotulokset (väärä positiivinen tulos suorassa Coombsin kokeessa), veren hyytymisajan pidentyminen (aktivoitun partiaalisen tromboplastiiniajan pidentyminen).

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta)

- valkosolujen määrän lasku (leukopenia)
- veren kaliumpitoisuuden lasku
- kouristuskohtaukset, joita on esiintynyt potilailla, joille on annettu suuria annoksia tai joilla on munuaisongelmia
- verenpaineen lasku, laskimotulehdus (ilmenee tulehtuneen alueen arkuutena tai punoituksena), kasvojen punoitus
- punoittavat ihoreaktiot, ihovauriot, nokkosihottuma
- nivel- ja lihaskipu
- vilunväristykset
- verensokerin lasku, hemoglobiinin hajoamistuotteen (bilirubiinin) määrän nousu, veren hyytymisajan pidentyminen (protrombiiniajan pidentyminen).

Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta)

- nenäverenvuoto
- suun limakalvon tulehdus.

Tuntemattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- vaikea punasolujen, valkosolujen ja verihiutaleiden määrän lasku (pansytopenia), neutrofiileiksi kutsuttujen valkosolujen määrän lasku (neutropenia), punasolujen ennenaikaisesta hajoamisesta johtuva punasolujen määrän lasku, verihiutaleiden määrän nousu, eosinofiileiksi kutsuttujen valkosolujen määrän nousu (eosinofilia)
- allergiset reaktiot
- äkillinen ajan ja paikan tajun hämärtyminen ja sekavuus (delirium)
- keuhkosairaus, jossa eosinofiileiksi kutsuttujen valkosolujen määrä keuhkoissa nousee
- maksatulehdus, ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus
- pienet, täplämäiset mustelmat (purppura)
- munuaisten vajaatoiminta ja muut munuaisongelmat
- muutokset verikokeiden tuloksissa (esim. vuotoajan pidentyminen, glutamyyli transferaasiarvon nousu).

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

Beetalaktaamiantibioottien mukaan lukien piperasilliini/tatsobaktaamin käyttö saattaa aiheuttaa aivojen toimintahäiriöistä (enkefalopatiasta) johtuvia oireita 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 seuraavalle taholle:

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 Kalceks -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.

Säilytä alle 30 °C.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Kesto aika injektiopullossa käyttökuntoon saattamisen jälkeen

Käytönaikaisen kemiallisen ja fysikaalisen säilyvyyden on osoitettu olevan 12 tuntia 25 °C:n lämpötilassa ja 48 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, kun valmiste on saatettu käyttökuntoon jollakin käyttökuntoon saattamiseen sopivista liuottimista.

Kesto aika käyttökuntoon saatetun liuoksen laimentamisen jälkeen

Laimennetun käyttökuntoon saatetun liuoksen kemiallisen ja fysikaalisen säilyvyyden on osoitettu olevan 12 tuntia 25 °C:n lämpötilassa ja 48 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, kun liuos on laimennettu suositellulla määrällä Ringerin asetaattiliuosta, 9 mg/ml (0,9%) natriumkloridiliuosta, 50 mg/ml (5%) glukoosiliuosta, 50 mg/ml (5%) glukoosi- ja 9 mg/ml (0,9%) natriumkloridiliuosta.

Käyttökuntoon saattamiseen ja laimentamiseen käytettävät yhteensopivat liuokset ja niiden määrät, ks. kohta ”Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille” jäljempänä.

Mikrobiologisesta näkökulmasta laimennettu valmiste on käytettävä välittömästi. Jos sitä ei käytetä heti, säilytysaika ja säilytysolosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä ne normaalisti saa ylittää 12 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, ellei käyttökuntoon saattaminen ja laimentaminen ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

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 Kalceks sisältää

– Vaikuttavat aineet ovat piperasilliini ja tatsobaktaami.

Piperacillin/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g

Yksi injektiopullo sisältää piperasilliininatruumia, joka vastaa 2 g piperasilliinia ja tatsobaktaaminatruumia, joka vastaa 0,25 g tatsobaktaamia.

Piperacillin/Tazobactam Kalceks 4 g/0,5 g

Yksi injektiopullo sisältää piperasilliininatruumia, joka vastaa 4 g piperasilliinia ja tatsobaktaaminatruumia, joka vastaa 0,5 g tatsobaktaamia.

Muita aineita ei ole.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskooko (-koot)

Piperacillin/Tazobactam Kalceks on valkoinen tai luonnonvalkoinen infuusiokuiva-aine lasisissa injektiopulloissa, joissa on sininen (2 g/0,25 g) tai oranssi (4 g/0,5 g) muovikorkki. Injektiopullot on pakattu pahvikoteloihin.

Pakkauskoot: 1 tai 10 injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Latvia

Puh: +371 67083320

Sähköposti: kalceks@kalceks.lv

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Tanska	Piperacillin/Tazobactam Kalceks
Itävalta, Saksa	Piperacillin/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Piperacillin/Tazobactam Kalceks 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Tseki, Norja, Ruotsi	Piperacillin/Tazobactam Kalceks
Belgia	Piperacilline/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g poeder voor oplossing voor infusie Piperacilline/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g poudre pour solution pour perfusion
Kroatia	Piperacillin/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Piperacilin/tazobaktam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g prašak za otopinu za infuziju
Suomi	Piperacillin/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Ranska	PIPERACILLINE/TAZOBACTAM KALCEKS 2 g/0,25 g poudre pour solution pour perfusion PIPERACILLINE/TAZOBACTAM KALCEKS 4 g/0,5 g poudre pour solution pour perfusion
Unkari	Piperacillin/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g por oldatos infúzióhoz
Irlanti	Piperacillin/Tazobactam 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g powder for solution for infusion
Italia	Piperacillina/Tazobactam Kalceks
Latvia	Piperacillin/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai
Liettua	Piperacillin/Tazobactam Kalceks 2000 mg/250 mg, 4000 mg/500 mg milteliai infuziniam tirpalui
Alankomaat	Piperacilline/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g poeder voor oplossing voor infusie
Puola	Piperacillin + Tazobactam Kalceks
Slovenia	Piperacilin/tazobaktam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g prašek za raztopino za infundiranje
Espanja	Piperacilina/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g polvo para solución para perfusión EFG

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 07.02.2023

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Ks. täydelliset lääkemääräystiedot valmisteyhteenvedosta.

Yhteensopimattomuudet

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa lukuun ottamatta niitä, jotka on mainittu jäljempänä.

Jos piperasilliini/tatsobaktaamia annetaan samanaikaisesti muiden antibioottien (esim. aminoglykosidien) kanssa, lääkkeet on annettava erikseen. Beetalaktaamiantibioottien sekoittaminen aminoglykosidin kanssa *in vitro* saattaa johtaa merkittävään aminoglykosidin inaktivoitumiseen.

Kemiallisen epävakautensa vuoksi piperasilliini/tatsobaktaamia ei saa käyttää pelkkää natriumbikarbonaattia sisältävissä liuksissa.

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

Piperasilliini/tatsobaktaamia ei saa lisätä verivalmisteisiin tai albumiinihydrolysaatteihin.

Käyttö- ja käsittelyohjeet

Vain kertakäyttöön.

Käyttökuntoon saattaminen ja laimentaminen on tehtävä aseptisissa olosuhteissa. Hävitä käyttämättä jäänyt liuos.

Laskimoon anto

Saata kukin injektiopullo käyttökuntoon alla olevan taulukon mukaisella määrällä jotakin yhteensopivista liuksista käyttökuntoon saattamiseen. Pyöritä injektiopulloa, kunnes sen sisältö on liennut. Kun injektiopulloa pyöritetään keskeyttämättä, valmiste on yleensä saatettu käyttökuntoon 2 minuutin kuluessa. Käyttökuntoon saatettu liuos on väritöntä tai kellertävää.

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

* Yhteensopivat liukset käyttökuntoon saattamiseen:

- 9 mg/ml (0,9%) natriumkloridiliuos
- 50 mg/ml (5%) glukoosiliuos
- 50 mg/ml (5%) glukoosi- ja 9 mg/ml (0,9%) natriumkloridiliuos
- injektionesteisiin käytettävä vesi⁽¹⁾

⁽¹⁾ Suurin suositeltu määrä injektionesteisiin käytettävä vettä per annos on 50 ml.

Käyttökuntoon saatetut liukset on vedettävä injektiopullosta ruiskuun. Kun valmiste on saatettu käyttökuntoon ohjeiden mukaisesti, ruiskuun vedetty injektiopullon sisältö sisältää etiketin mukaisen määrän piperasilliinia ja tatsobaktaamia.

Käyttökuntoon saatetut liukset voidaan laimentaa haluttuun volyymiin (esim. 50 ml:sta 150 ml:aan) jollakin seuraavista yhteensopivista liuksista:

- 9 mg/ml (0,9%) natriumkloridiliuos
- 50 mg/ml (5%) glukoosiliuos
- 50 mg/ml (5%) glukoosi- ja 9 mg/ml (0,9%) natriumkloridiliuos
- Ringerin asetaattiliuos

Liuos on tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttöä. Liuosta saa käyttää vain, jos se on kirkasta eikä siinä näy hiukkasia.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel Information till användaren

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

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

Piperacillin/Tazobactam Kalceks innehåller de aktiva substanserna piperacillin och tazobaktam.

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

Detta läkemedel används hos:

- **vuxna och ungdomar** för att behandla bakterieinfektioner, exempelvis sådana som påverkar de nedre luftvägarna (lungorna), urinvägarna (njurarna och urinblåsan), buken, huden eller blodet. Detta läkemedel kan användas för att behandla bakterieinfektioner hos patienter med lågt antal vita blodkroppar (minskad resistens mot infektioner).
- **barn 2 till 12 år** för att behandla infektioner i buken som blindtarmsinflammation, bukhinneinflammation (infektion i vätskan och hinnan som täcker bukorganen) och gallvägsinfektioner. Detta läkemedel kan användas för att behandla bakterieinfektioner hos patienter med lågt antal vita blodkroppar (minskad motståndskraft mot infektioner).

Vid vissa allvarliga infektioner kan din läkare överväga att använda piperacillin/tazobaktam i kombination med andra antibiotika.

Piperacillin och tazobaktam som finns i Piperacillin/Tazobactam Kalceks 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 ges Piperacillin/Tazobactam Kalceks

Du ska inte ges Piperacillin/Tazobactam Kalceks

- om du är allergisk mot piperacillin eller tazobaktam;
- om du är allergisk mot antibiotika som kallas penicilliner, cefalosporiner eller andra betalaktamshämmare, eftersom du kan vara allergisk mot Piperacillin/Tazobactam Kalceks.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges Piperacillin/Tazobactam Kalceks:

- om du har allergier;
- om du tidigare har lidit av diarré;
- om du har låga halter av kalium i blodet. Din läkare kanske vill kontrollera dina njurar innan du ges detta läkemedel och kan utföra regelbundna blodprover under behandlingen;
- om du har njur- eller leverproblem eller får hemodialys. Din läkare kanske vill kontrollera dina njurar innan du ges detta läkemedel och kan ta regelbundna blodprover under behandlingen;
- om du tar ett annat antibiotikum som heter vankomycin samtidigt som detta läkemedel kan detta öka risken för njurskada (se även "Andra läkemedel och Piperacillin/Tazobactam Kalceks" i denna bipacksedel);
- om du tar vissa läkemedel (så kallade antikoagulantia) för att undvika allt för kraftig blodkoagulering (se även "Andra läkemedel och Piperacillin/Tazobactam Kalceks" i denna bipacksedel).

Tala **omedelbart** med läkare eller sjuksköterska:

- om du får diarré under eller efter din behandling. Ta inte någon medicin mot diarré utan att först rådfråga din läkare;
- om någon oväntad blödning inträffar under behandlingen;
- om du får kramper (anfall) under behandlingen;
- om du tror att du har fått en ny infektion eller om en befintlig infektion har förvärrats.

Hemofagocytisk lymfocytos

Det har förekommit rapporter om en sjukdom där immunsystemet bildar för många, i övrigt normala, vita blodkroppar som kallas histocyter 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 såsom feber, svullna körtlar, svaghetskänsla, yrsel, andfåddhet, blåmärken eller hudutslag, kontakta din läkare omedelbart.

Barn

Detta läkemedel rekommenderas inte för användning till barn yngre än 2 år eftersom det finns otillräckliga data avseende säkerhet och effekt.

Andra läkemedel och Piperacillin/Tazobactam Kalceks

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

- läkemedel som minskar nivån av kalium i ditt blod (t.ex. tabletter som ökar urinering eller vissa läkemedel mot cancer);
- läkemedel som används för att musklerna ska slappna av under operationer. Tala om för din läkare om du ska bli sövd;
- läkemedel för att tunna ut ditt blod eller för att behandla blodproppar (t.ex. heparin, warfarin eller salicylsyra);
- metotrexat (läkemedel som används för att behandla cancer, ledinflammation eller psoriasis). Piperacillin och tazobaktam kan öka tiden det tar för metotrexat att lämna din kropp;
- läkemedel mot gikt (probenecid). Detta kan öka tiden det tar för piperacillin och tazobaktam att lämna din kropp;
- läkemedel som innehåller antibiotikat tobramycin, gentamicin eller vankomycin. Tala om för läkaren om du har problem med njurarna. Att ta piperacillin/tazobaktam och vankomycin samtidigt kan öka risken för njurskada även om du inte har några njurproblem.

Effekter på laboratorietester

Tala om för läkaren eller laboratoriepersonalen att du tar detta läkemedel om du måste lämna ett blod- eller urinprov.

Graviditet och amning

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

Piperacillin och tazobaktam kan passera till ett foster i livmodern eller genom bröstmjölken.

Om du är gravid eller ammar kommer läkaren att avgöra om detta läkemedel är rätt för dig.

Körförmåga och användning av maskiner

Användningen av detta läkemedel förväntas inte påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Piperacillin/Tazobactam Kalceks innehåller natrium

Piperacillin/Tazobactam Kalceks 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 Kalceks 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.

3. Hur du ges Piperacillin/Tazobactam Kalceks

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

Dosering

Vilken dosen av läkemedel 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 som ges var 6-8 timme i en ven (direkt i blodet).

Barn i åldrarna 2 till 12 år

Den vanliga dosen för barn med bukinfektioner är piperacillin/tazobaktam 100 mg/12,5 mg/kg kroppsvikt som ges var 8:e timme i en ven. Den vanliga dosen för barn med lågt antal vita blodkroppar är piperacillin/tazobaktam 80 mg/10 mg/kg kroppsvikt som ges var 6:e timme i en ven.

Läkaren kommer att beräkna dosen beroende på ditt barns vikt, men varje enskild dos kommer inte att överstiga 4 g/0,5 g piperacillin/tazobaktam.

Du kommer att få detta läkemedel tills tecknen på infektion har försvunnit helt (5 till 14 dagar).

Patienter med njurproblem

Din läkare kan behöva minska dosen av detta läkemedel eller hur ofta du får det. Din läkare kan också vilja testa ditt blod för att försäkra sig om att din behandling görs med rätt dos, särskilt om du måste ta detta läkemedel under en längre tid.

Om du har fått för stor mängd Piperacillin/Tazobactam Kalceks

Eftersom du kommer att få detta läkemedel av en läkare eller sjuksköterska är det osannolikt att du får fel dos. Om du upplever biverkningar, som kramper, eller tror att du kan ha fått för mycket, ska du omedelbart berätta det för din 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. 0800 147 111 i Finland, tel. 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du missat en dos av Piperacillin/Tazobactam Kalceks

Om du tror att du inte har fått en dos av detta läkemedel ska du omedelbart berätta det för din läkare eller sjuksköterska.

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.

Om du märker någon av dessa biverkningar som kan vara allvarliga ska du **omedelbart kontakta läkare eller sjuksköterska**:

- allvarliga hudutslag (Stevens-Johnsons syndrom, bullös dermatit, exfoliativ dermatit (har rapporterats), toxisk epidermal nekrolys (frekvens sällsynt)) som till en början uppträder som rödaktiga, måltavleliknande fläckar, eller runda fläckar, ofta med blåsor i mitten, på bålen. Ytterligare tecken inkluderar sår i mun, svalg, näsa, armar och ben, könsorgan och ögoninflammation (röda och svullna ögon). Utslagen kan utvecklas till utbredda blåsor eller flagnings av huden och kan vara livshotande;
- allvarlig allergisk reaktion som kan vara livshotande (kallad "läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom" (har rapporterats) som kan involvera huden och, viktigast av allt, andra organ under huden, såsom njure och lever;
- en hudåkomma (kallad "akut generaliserad exantematös pustulos" (har rapporterats) åtföljd av feber, som yttrar sig som många små vätskefyllda blåsor som finns i stora områden med svullen och rodnad hud;
- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen (har rapporterats);
- andnöd, väsande andning eller andningssvårigheter (har rapporterats);
- svåra utslag eller nässelutslag (frekvens mindre vanliga);
- gulfärgning av ögon eller hud (har rapporterats);
- skada på blodkroppar (tecken inkluderar: andfåddhet när du inte förväntar dig det, röd eller brun urin, små blåmärken (har rapporterats), allvarlig minskning av vita blodkroppar (frekvens sällsynt);
- svår eller ihållande diarré åtföljd av feber eller svaghet (frekvens sällsynt).

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

Ytterligare biverkningar

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

- diarré

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter)

- svampsinfektion
- minskat antal blodplättar, minskat antal röda blodkroppar eller blodpigment (hemoglobin)
- sömnsvårigheter
- huvudvärk
- buksmärtor, kräkningar, förstoppning, illamående, orolig mage
- utslag, klåda
- feber, reaktion vid injektionsstället

- förändringar i blodprov (minskning av blodprotein, ökning av leverenzymmer i blod, onormala njurvärden i blodprover), onormala laboratorietester (positivt direkt Coombs test), förlängd blodkoaguleringstid (aktiverad partiell tromboplastintid förlängd)

Ovanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter)

- minskat antal vita blodkroppar (leukopeni)
- minskat blodkalium
- anfall (kramper), 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
- hudreaktioner med rodnad, hudskador, nässelutslag
- led- och muskelsmärta
- frossbrytningar
- minskat blodsocker, ökning av en nedbrytningsprodukt av blodpigment (bilirubin), förlängd blodkoaguleringstid (förlängd protrombintid)

Sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 patienter)

- näsblod
- inflammation i munslemhinnan

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal patienter)

- allvarlig minskning av mängden röda blodkroppar, vita blodkroppar och blodplättar (pancytopeni), minskning av mängden vita blodkroppar (neutropeni), minskning av mängden röda blodkroppar på grund av för tidig nedbrytning, ökning av mängden blodplättar, ökning av en specifik typ av vita blodkroppar (eosinofili)
- allergiska reaktioner
- akut desorientering och förvirring (delirium)
- en typ av lungsjukdom där eosinofiler (en slags vita blodkroppar) uppträder i lungan i ökat antal
- inflammation i levern, gulfärgning av huden eller ögonvitorna
- små blåmärken (purpura)
- dålig njurfunktion och njurproblem
- förändringar i blodvärden (t.ex. förlängd blödningstid, förhöjt gamma-glutamyltransferas)

Behandling med piperacillin har satts i samband 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:

I Finland: webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

I 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 Kalceks ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och på injektionsflaskans etikett efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Hållbarhet efter beredning i injektionsflaska

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats i 12 timmar vid 25 °C och 48 timmar vid 2 till 8 °C, efter beredning med ett av de kompatibla lösningsmedlen för beredning.

Hållbarhet efter spädning av beredd lösning

Kemisk och fysikalisk stabilitet för den spädda beredda lösningen har visats i 12 timmar vid 25 °C och 48 timmar vid 2 till 8 °C, när spädning gjorts med Ringers acetatlösning, 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid, 50 mg/ml (5 %) glukos eller 50 mg/ml (5 %) glukos i 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning vid den föreslagna utspädningsvolymen för ytterligare spädning.

För kompatibla lösningar och volym av lösningar som används för beredning och spädning, se "Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal" nedan.

Från mikrobiologisk synpunkt bör den spädda lösningen användas omedelbart. Om så inte sker är förvaringstiderna och förvaringsvillkoren före administrering användarens ansvar och ska normalt inte överstiga 12 timmar vid 2 till 8 °C, om inte beredningen/spädningen har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

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.

Piperacillin/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g

Varje injektionsflaska innehåller piperacillinnatrium motsvarande 2 g piperacillin och tazobaktamnatrium motsvarande 0,25 g tazobaktam.

Piperacillin/Tazobactam Kalceks 4 g/0,5 g

Varje injektionsflaska innehåller piperacillinnatrium motsvarande 4 g piperacillin och tazobaktamnatrium motsvarande 0,5 g tazobaktam.

Det finns inga andra innehållsämnen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Piperacillin/Tazobactam Kalceks är ett vitt till benvitt pulver till infusionsvätska, lösning i glasflaskor med blå (2 g/0,25 g) eller orange (4 g/0,5 g) plastlock. Flaskorna är placerade i ytterförpackningar.

Förpackningsstorlekar: 1 eller 10 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lettland

Tfn: +371 67083320

E-post: kalceks@kalceks.lv

Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under följande namn:

Danmark	Piperacillin/Tazobactam Kalceks
Österrike, Tyskland	Piperacillin/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Piperacillin/Tazobactam Kalceks 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Tjeckien, Norge, Sverige	Piperacillin/Tazobactam Kalceks
Belgien	Piperacilline/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g poeder voor oplossing voor infusie Piperacilline/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g poudre pour solution pour perfusion Piperacilline/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Kroatien	Piperacilin/tazobaktam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g prašak za otopinu za infuziju
Finland	Piperacillin/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Frankrike	PIPERACILLINE/TAZOBACTAM KALCEKS 2 g/0,25 g poudre pour solution pour perfusion PIPERACILLINE/TAZOBACTAM KALCEKS 4 g/0,5 g poudre pour solution pour perfusion
Ungern	Piperacillin/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g por oldatos infúzióhoz
Irland	Piperacillin/Tazobactam 2 g/0.25 g, 4 g/0.5 g powder for solution for infusion
Italien	Piperacillina/Tazobactam Kalceks
Lettland	Piperacillin/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai
Litauen	Piperacillin/Tazobactam Kalceks 2000 mg/250 mg, 4000 mg/500 mg milteliai infuziniam tirpalui
Nederländerna	Piperacilline/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g poeder voor oplossing voor infusie
Polen	Piperacillin + Tazobactam Kalceks
Slovenien	Piperacilin/tazobaktam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g prašek za raztopino za infundiranje
Spanien	Piperacilina/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g polvo para solución para perfusión EFG

I Finland: Denna bipacksedel ändrades senast 07.02.2023**I Sverige: Denna bipacksedel ändrades senast**

2023-02-06

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Se produktresumén för fullständig beskrivningsinformation.

Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel, förutom de som nämns nedan.

När piperacillin/tazobaktam administreras samtidigt som ett annat antibiotikum (t.ex. aminoglykosid) måste substanserna administreras separat. Blandningen av betalaktamantibiotika med en

aminoglykosid *in vitro* kan resultera i betydande inaktivering av aminoglykosiden.

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

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

Piperacillin/tazobaktam ska inte tillsättas till blodprodukter eller albuminhydrolysat.

Bruksanvisning och annan hantering

Endast för engångsbruk.

Beredning och spädning ska göras under aseptiska förhållanden. Oanvänd lösning ska kasseras.

Intravenös användning

Varje injektionsflaska ska beredas med den volym lösningsmedel som visas i tabellen nedan, med ett av de kompatibla lösningsmedlen för beredning. Snurra flaskan tills allt pulver är upplöst. Om du snurrar hela tiden rekonstitueras produkten vanligtvis inom 2 minuter (för detaljer om hantering, se nedan). Den färdigberedda lösningen är färglös till gulaktig.

Innehåll i injektionsflaskan	Volym lösningsmedel* som ska tillsättas injektionsflaskan
2 g/0,25 g (2 g piperacillin och 0,25 g tazobaktam)	10 ml
4 g/0,5 g (4 g piperacillin och 0,5 g tazobaktam)	20 ml

* Kompatibla lösningsmedel för beredning:

- 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning
- 50 mg/ml (5 %) glukoslösning
- 50 mg/ml (5 %) glukos i 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning
- vatten för injektionsvätskor⁽¹⁾

⁽¹⁾ Den maximala rekommenderade volymen sterilt vatten för injektionsvätskor per dos är 50 ml.

De färdigberedda lösningarna ska dras upp från injektionsflaskan med en spruta. När läkemedlet beretts enligt anvisningarna kommer innehållet i flaskan som dras upp med spruta att ge den angivna mängden piperacillin och tazobaktam.

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

- 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning
- 50 mg/ml (5 %) glukoslösning
- 50 mg/ml (5 %) glukos i 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning
- Ringers acetatlösning

Lösningen ska inspekteras visuellt före användning. Endast klara lösningar utan partiklar ska användas.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.