

Pakkausseoste: Tietoa käyttäjälle

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

piperasilliini / tatsobaktaami

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

- Säilytä tämä pakkausseoste. 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 pakkausseosteessa. Katso kohta 4.

Tässä pakkausseosteessa kerrotaan:

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

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

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

Piperasilliini kuuluu lääkeryhmään, joka tunnetaan nimellä ”laajakirjoiset penisilliinantibiootit”. Se tappaa monenlaisia bakteereja. Tatsobaktaami voi estää joidenkin vastustuskykyisten bakteerien kykyä vastustaa piperasilliinia. Tämä tarkoittaa sitä, että piperasilliini ja tatsobaktaami samanaikaisesti annettuna tuhoavat useampia bakteerilajeja.

Tätä lääkettä käytetään aikuisilla ja nuorilla bakteeri-infektioiden, kuten alehengitystieinfektioiden (keuhkot), virtsatieinfektioiden (munuaiset ja virtsarakko), vatsan alueen infektioiden sekä ihon tai veren infektioiden hoitoon. Piperacillin / Tazobactam Qilu -valmistetta voidaan käyttää bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon, kun potilaan valkosolunäärä on alhainen (heikentynyt vastustuskyky infektiolle).

Tätä lääkettä käytetään 2–12-vuotiailla lapsilla hoitamaan vatsan alueen tulehduksia, kuten umpilisäketulehdusta ja vatsakalvotulehdusta (vatsan alueen elinten pinnan ja nesteiden tulehdus), sekä sappirakon (biljaarisia) tulehduksia. Piperacillin / Tazobactam Qilu -valmistetta voidaan käyttää bakteerien aiheuttamien tulehdusten hoitoon, kun potilaan valkosolunäärä on alhainen (heikentynyt vastustuskyky infektiolle).

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

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

Älä käytä Piperacillin / Tazobactam Qilu -valmistetta

- jos olet allerginen piperasiliinille tai tatsobaktaamille.
- jos olet allerginen antibiooteille, kuten penisilliineille, kefalosporiineille tai muille beetalaktamaasin estäjille, sillä saatat olla allerginen Piperacillin / Tazobactam Qilu -valmisteele.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkikihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Piperacillin / Tazobactam Qilu -valmistetta:

- jos sinulla on allergioita. Jos sinulla on useita allergioita, kerro asiasta lääkärille tai muulle terveydenhuollon ammattilaiselle ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä.
- jos sinulla esiintyy ripulia ennen hoitoa, hoidon aikana tai sen jälkeen. Kerro asiasta välittömästi lääkärille tai muulle terveydenhuollon ammattilaiselle. Älä ota mitään lääkettä ripuliin keskustelematta ensin lääkärin kanssa.
- jos otat toista, vankomysiini-nimistä antibioottia samanaikaisesti Piperacillin / Tazobactam Qilu -valmisteen kanssa, sillä munuaisvaurion riski voi suurentua (ks. myös kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Piperacillin / Tazobactam Qilu”).
- jos veresi kaliumpitoisuus on alhainen. Lääkäri voi haluta tarkistaa munuaistesi toiminnan ennen tämän lääkkeen käyttöä ja määrätä sinulle säännöllisiä verikokeita hoidon aikana.
- jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja tai saat dialyysihoitoa. Lääkäri voi haluta tarkistaa munuaistesi toiminnan ennen tämän lääkkeen käyttöä ja määrätä sinulle säännöllisiä verikokeita hoidon aikana.
- jos otat tiettyjä lääkkeitä (antikoagulantteja) veren liiallisen hyytymisen estoon (ks. myös kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Piperacillin / Tazobactam Qilu”) tai jos sinulla esiintyy hoidon aikana odottamatonta verenvuotoa. Ilmoita asiasta välittömästi lääkärille tai muulle terveydenhuollon ammattilaiselle.
- jos saat hoidon aikana kouristuskohtauksia. Ilmoita asiasta lääkärille tai muulle terveydenhuollon ammattilaiselle.
- jos epäilet, että infektiosi on pahentunut tai että sinulle on kehittynyt uusi infektio. Ilmoita 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). Tila 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 lapsille

Tämän lääkkeen käyttöä ei suositella alle 2-vuotiaille lapsille, koska tiedot turvallisuudesta ja tehosta ovat riittämättömät.

Muut lääkevalmisteet ja Piperacillin / Tazobactam Qilu

Kerro lääkärille tai apteekkikihenkilökunnalle, 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). Se voi pidentää aikaa, joka kuluu piperasiliinin ja tatsobaktaamin poistumiseen elimistöstä.
- verta ohentavat tai veritulppien hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. hepariini, varfariini ja asetyylisalisyylihappo [”aspiriini”]).

- leikkauksen aikana käytettävät lihaksia rentouttavat lääkkeet. Kerro lääkärille, jos olet menossa leikkaukseen, jossa käytetään yleisanestesiaa.
- metotreksaatti (syövän, niveltulehduksen tai psoriaasin hoitoon käytettävä lääke). Piperasilliini ja tatsobaktaami voivat pidentää aikaa, joka kuluu metotreksaatin poistumiseen elimistöstä.
- veren kaliumpitoisuutta alentavat lääkkeet (esim. nesteenpoistolääkkeet ja eräät syöpälääkkeet).
- lääkkeet, jotka sisältävät muita antibiootteja tobramysiiniä, gentamysiiniä tai vankomysiiniä. Kerro lääkärille, jos sinulla on munuaisten toimintahäiriö. Piperacillin / Tazobactam Qilu -valmisteen ja vankomysiinin samanaikainen käyttö voi suurentaa munuaisvaurion riskiä, vaikka sinulla ei olisi munuaisten toimintahäiriötä.

Vaikutus laboratorionkokeisiin

Jos sinun on annettava veri- tai virtsanäyte, kerro lääkärille tai laboratorionhenkilökunnalle, että saat Piperacillin / Tazobactam Qilu -hoitoa.

Raskaus ja imetys

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

Piperasilliini ja tatsobaktaami voivat kulkeutua lapseen kohdussa tai rintamaidon välityksellä. Jos imetät, lääkäri päättää, voitko käyttää tätä lääkettä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Piperacillin / Tazobactam Qilun ei odoteta vaikuttavan ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

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

Piperacillin / Tazobactam Qilu sisältää natriumia

Piperacillin / Tazobactam Qilu 2 g / 0,25 g:

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

Piperacillin / Tazobactam Qilu 4 g / 0,5 g:

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

3. Miten Piperacillin / Tazobactam Qilu -valmistetta käytetään

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

Annostus

Annoksen suuruus riippuu siitä, mihin tarkoitukseen hoitoa annetaan, iästäsi ja siitä, onko sinulla munuaisvaivoja.

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret

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

2–12-vuotiaat lapset

Tavanomainen annos lapsille vatsan alueen infektioiden hoitoon on 100 mg / 12,5 mg / kg piperasilliini/tatsobaktaamia 8 tunnin välein laskimoon (suoraan verenkiertoon). Suositeltu annos

lapsille, joilla on alhainen veren valkosolujen määrä, on 80 mg / 10 mg / kg piperasilliini/tatsobaktaamia 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 Qilu -valmistetta.

Sinulle annetaan tätä lääkettä, kunnes infektion merkit ovat täysin hävinneet (5–14 vrk).

Potilaat, joilla on munuaisvaivoja

Lääkäriin on ehkä pienennettävä tämän lääkkeen annosta tai antotiheyttä. Lääkäri saattaa myös määrätä sinulle verikokeen varmistaakseen, että saamasi annos on sopiva, varsinkin, jos sinun on otettava tätä lääkettä pidemmän aikaa.

Jos sinulle annetaan enemmän Piperacillin / Tazobactam Qilu -valmistetta kuin pitäisi

Koska tämän lääkkeen antaa sinulle lääkäri tai muu terveydenhuollon ammattilainen, on epätodennäköistä, että saisit väärän annoksen. Jos kuitenkin havaitset haittavaikutuksia, kuten kouristuksia, tai epäilet saaneesi valmistetta liikaa, kerro asiasta heti lääkärille.

Jos unohdat ottaa Piperacillin / Tazobactam Qilu -valmistetta

Jos epäilet, että sinulle ei ole annettu lääkettä, kerro siitä välittömästi lääkärille tai muulle terveydenhuollon 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.

Hakeudu lääkäriin välittömästi, jos havaitset jonkin Piperacillin / Tazobactam Qilu -valmisteen mahdollisista vakavista haittavaikutuksista:

Piperasilliiniin/tatsobaktaamin vakavat haittavaikutukset (esiintymistiheydet sulkeissa):

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

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

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 verenpunan/hemoglobiinin määrän väheneminen, epänormaali laboratoriokoetulos (positiivinen tulos suorassa Coombsin kokeessa), veren hyytymisajan piteneminen (pidentynyt aktivoitu partiaalinen tromboplastiiniaika)
- proteiinien määrän väheneminen veressä
- päänsärky, unettomuus
- vatsakipu, oksentelu, pahoinvointi, ummetus, vatsavaivat
- maksaentsyymien määrän lisääntyminen veressä
- ihottuma, kutina
- poikkeavat munuaiskokeiden tulokset
- kuume, pistoskohdan reaktio.

Melko harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):

- valkosolujen määrän väheneminen veressä (leukopenia), pidentynyt veren hyytymisaika (pidentynyt protrombiiniaika)
- veren kaliumpitoisuuden pieneneminen, veren sokeripitoisuuden pieneneminen
- kouristuskohtaukset potilailla, jotka saavat valmistetta suurina annoksina tai joilla on munuaisvaivoja
- matala verenpaine, laskimotulehdus (tuntuu arkuutena tai punoituksena tulehtuneella alueella), ihon punoitus
- verenpunan hajoamistuotteen (bilirubiinin) määrän lisääntyminen
- punoittavat ihoreaktiot, ihomuutokset, nokkosihottuma
- nivel- ja lihaskipu
- vilunväristykset.

Harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta):

- vaikea-asteinen valkosolujen määrän väheneminen veressä (agranulosytoosi), nenäverenvuoto
- vakava paksusuolitulehdus, suun limakalvotulehdus
- ihon pintakerroksen kuoriutumisen kauttaaltaan keholla (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), punasolujen ennenaikaisesta hajoamisesta johtuva punasolujen määrän väheneminen, pienet pistemäiset mustelmat, pidentynyt vuotoaika, verihiutaleiden määrän lisääntyminen. tiettytyyppisten veren valkosolujen määrän lisääntyminen (eosinofilia)
- allerginen reaktio ja vaikea-asteinen allerginen reaktio
- maksatulehdus, ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus
- vakava allerginen reaktio keholla kauttaaltaan, mihin liittyy ihottumaa ja limakalvo-oireita, rakkalamuodostusta ja erilaisia iho-oireita (Stevens–Johnsonin oireyhtymä), vaikea allerginen reaktio, joka vaikuttaa ihoon ja muihin elimiin (yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä), lukuisat pienet nesteeseen täyttämät rakkulat laajoilla turvonneilla ja punoittavilla ihoalueilla, mihin liittyy kuume (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi), rakkulaiset ihoreaktiot (rakkulainen ihotulehdus)
- munuaisten vajaatoiminta ja munuaisvaivat
- keuhkosairaus, jossa keuhkoissa todetaan tavallista enemmän eosinofiilejä (eräänlaisia veren valkosoluja).
- akuutti ajan ja paikan tajun heikkeneminen ja sekavuus (delirium).

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

Beetalaktaamiantibiootit, mukaan lukien piperasilliini/tatsobaktaami, voivat aiheuttaa enkefalopatiaa (aivovaurio tai aivosairaus) 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 (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 Qilu -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Käyttökuntoon saatettu liuos injektio­pullossa

Valmisteen on osoitettu pysyvän käytön aikana kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 48 tunnin ajan, kun sitä säilytetään jääkaapissa 2 °C–8 °C lämpötilassa, ja 5 tunnin ajan, kun sitä säilytetään 20 °C–25 °C lämpötilassa, mikäli käyttöönvalmistuksessa on käytetty yhteensopivaa liuotinta.

Laimennettu liuos infuusiota varten

Valmisteen on osoitettu pysyvän käytön aikana kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 48 tunnin ajan, kun sitä säilytetään jääkaapissa 2 °C–8 °C lämpötilassa, ja 6 tunnin ajan, kun sitä säilytetään 20 °C–25 °C lämpötilassa, mikäli käyttöönvalmistuksessa on käytetty yhteensopivaa liuotinta suositellun tilavuuden mukaisesti (ks. kohta 6.6).

Mikrobiologiselta kannalta valmiste on käytettävä välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja säilytysolosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla. Valmistetta säilytetään normaalisti kuitenkin enintään 24 tunnin ajan 2–8 °C:ssa, ellei käyttöönvalmistus/laimennus ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

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 Qilu sisältää

Vaikuttavat aineet ovat piperasilliini ja tatsobaktaami.

Yksi injektiopullo sisältää 2 g piperasilliinia (piperasilliinatriumina) ja 0,25 g tatsobaktaamia (tatsobaktaaminatriumina).

Yksi injektiopullo sisältää 4 g piperasilliinia (piperasilliinatriumina) ja 0,5 g tatsobaktaamia (tatsobaktaaminatriumina).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Piperacillin / Tazobactam Qilu 2 g / 0,25 g on luonnonvalkoinen tai valkoinen kakku tai jauhe, joka on saatavilla 30 ml:n lasisessa injektiopullossa, jossa on bromobutyylidikumitulppa ja alumiini-muovikorkki.

Piperacillin / Tazobactam Qilu 4 g / 0,5 g on luonnonvalkoinen tai valkoinen kakku tai jauhe, joka on saatavilla 50 ml:n lasisessa injektiopullossa, jossa on bromobutyylidikumitulppa ja alumiini-muovikorkki.

Pakkauskoot: kotelossa 1, 5, 10, 12, 25 tai 50 injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

QILU PHARMA SPAIN S.L.
Paseo de la Castellana 40, Planta 8
28046 Madrid
Espanja

Paikallinen edustaja

EQL Pharma
Stortorget 1
222 23 Lund
Ruotski

Valmistaja

KYMOS, S.L.
Ronda De Can Fatjó 7b, Parc Tecnologic Del Valles Cerdanyola Del Vallès,
08290 Barcelona,
Espanja

WESSLING HUNGARY KFT.

Anonymus utca 6.,
1045 Budapest IV,
Unkari

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Saksa	Piperacillin / Tazobactam Qilu 2 g / 0,25 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Piperacillin / Tazobactam Qilu 4 g / 0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Espanja	Piperacilina / Tazobactam Qilu 2 g / 0,25 g polvo para solución para perfusión EFG Piperacilina / Tazobactam Qilu 4 g / 0,5 g polvo para solución para perfusión EFG
Ranska	PIPERACILLINE / TAZOBACTAM QILU 2 g / 0,25 g, poudre pour solution pour perfusion PIPERACILLINE / TAZOBACTAM QILU 4 g / 0,5 g, poudre pour solution pour perfusion
Italia	Piperacillina / Tazobactam Qilu
Suomi	Piperasilliini / Tazobactam Qilu 2 g / 0,25 g infuusiokuiva-aine, liuosta varten Piperacillin / Tazobactam Qilu 4 g / 0,5 g infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Tanska	Piperacillin / Tazobactam Qilu
Norja	Piperacillin / Tazobactam Qilu
Ruotsi	Piperasilliini / Tazobactam Qilu 2 g / 0,25 g pulver till infusionsvätska, lösning Piperacillin / Tazobactam Qilu 4 g / 0,5 g pulver till infusionsvätska, lösning
Viro	Piperacillin / Tazobactam Qilu
Latvia	Piperacillin / Tazobactam Qilu 4 g / 0,5 g pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai
Liettua	Piperacillin / Tazobactam Qilu 4 g / 0,5 g milteliai infuziniam tirpalui
Slovenia	Piperacilin/tazobaktam Qilu 4 g/0,5 g prašek za raztopino za infundiranje
Bulgaria	Piperacillin / Tazobactam Qilu 4 g / 0,5 g Прах за инфузионен разтвор
Kroatia	Piperacilin/tazobaktam Qilu 4 g/0,5 g prašak za otopinu za infuziju

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.06.2023

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Säilyttäminen käyttökuuntoon saattamisen / laimentamisen jälkeen

Käyttökuuntoon saatettu liuos injektiopullossa

Valmisteen on osoitettu pysyvän käytön aikana kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 48 tunnin ajan, kun sitä säilytetään jääkaapissa 2 °C–8 °C lämpötilassa, ja 5 tunnin ajan, kun sitä säilytetään 20 °C–25 °C lämpötilassa, mikäli käyttöönvalmistuksessa on käytetty yhteensopivaa liuotinta (ks. kohta 6.6).

Laimennettu liuos infuusiota varten

Valmisteen on osoitettu pysyvän käytön aikana kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 48 tunnin ajan, kun sitä säilytetään jääkaapissa 2 °C–8 °C lämpötilassa, ja 6 tunnin ajan, kun sitä säilytetään 20 °C–25 °C lämpötilassa, mikäli käyttöönvalmistuksessa on käytetty yhteensopivaa liuotinta suositellun tilavuuden mukaisesti (ks. kohta 6.6).

Mikrobiologiselta kannalta valmiste on käytettävä välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja säilytysolosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla. Valmistetta

säilytetään normaalisti kuitenkin enintään 24 tunnin ajan 2–8 °C:ssa, ellei käyttöönvalmistus/laimennus ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Käyttöohjeet

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

Valmiste on saatettava käyttökuntoon ja laimennettava 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.

Liuksen käyttökuntoon saattaminen infuusiota varten

Kunkin injektiopullon jauhe on saatettava käyttökuntoon alla olevassa taulukossa esitetyllä määrällä liuotinta käyttäen jotakin yhteensopivista liuottimista. Injektiopulloa on pyöriteltävä, kunnes valmiste on liennut. Kun pulloa pyöritellään jatkuvasti, liuos on yleensä käyttövalmis 5–10 minuutissa (ks. yksityiskohtaiset käsittelyohjeet jäljempänä).

Injektiopullon sisältö	Injektiopulloon lisättävän liuottimen* määrä	Arvioitu pitoisuus käyttökuntoon saattamisen jälkeen
2 g / 0,25 g (2 g piperasilliinia ja 0,25 g tatsobaktaamia)	10 ml	193,2 mg/ml (sisältää 171,7 mg/ml piperasilliinia ja 21,5 mg/ml tatsobaktaamia)
4 g / 0,5 g (4 g piperasilliinia ja 0,5 g tatsobaktaamia)	20 ml	193,2 mg/ml (sisältää 171,7 mg/ml piperasilliinia ja 21,5 mg/ml tatsobaktaamia)

* Yhteensopivat liuottimet käyttökuntoon saattamista varten:

- Natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %) injektioneste, liuos
- Injektionesteisiin käytettävä steriili vesi⁽¹⁾
- Glukoosi 50 mg/ml (5 %) infuusioneste, liuos

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

Käyttökuntoon saatetut liukset vedetään injektiopullosta ruiskuun. Kun injektiopullon sisältö on sekoitettu käyttökuntoon ohjeiden mukaan, ruiskuun vedetty liuos sisältää pakkauksessa ilmoitetun määrän piperasilliinia ja tatsobaktaamia.

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

- Natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %) injektioneste, liuos
- Glukoosi 50 mg/ml (5 %) infuusioneste, liuos
- Dekstraani 60 mg/ml (6 %) natriumkloridiliuoksessa 9 mg/ml (0,9 %) injektioneste, liuos

Yhteensopimattomuudet

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

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

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

Piperacillin / Tazobactam Qilu ei ole yhteensopiva Ringerin laktaattiliuoksen, Ringerin asetaattiliuoksen, Ringerin asetaatti/malaattiliuoksen eikä Hartmannin liuoksen kanssa eikä samanaikaiseen antoon Y-kappaleen kautta.

Piperacillin / Tazobactam Qilu -valmistetta ei saa lisätä verivalmisteisiin eikä albumiinihydrolysaatteihin.

Samanaikainen anto aminoglykosidien kanssa

Koska beetalaktaamiantibiotit inaktivoivat aminoglykosidin *in vitro*, Piperacillin / Tazobactam Qilu ja aminoglykosidi suositellaan annettavan erikseen. Piperacillin / Tazobactam Qilu ja aminoglykosidi on saatettava käyttökuntoon ja laimennettava erikseen, kun samanaikainen aminoglykosidihoito on aiheellista.

Bipacksedel: Information till patienten

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

piperacillin/tazobaktam

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges 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 Qilu är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Piperacillin/Tazobactam Qilu
3. Hur Piperacillin/Tazobactam Qilu ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Piperacillin/Tazobactam Qilu ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

Piperacillin/Tazobactam Qilu innehåller de aktiva substanserna piperacillin och tazobaktam. Piperacillin tillhör en grupp läkemedel som kallas för bredspektrumpenicillinantibiotika. Det kan döda många typer av bakterier. Tazobaktam kan hindra vissa resistenta bakterier från att överleva effekterna av piperacillin. Det betyder att flera typer av bakterier dödas när piperacillin och tazobaktam ges tillsammans.

Detta läkemedel 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/tazobaktam kan användas för att behandla bakterieinfektioner hos patienter med lågt antal vita blodkroppar (minskat motstånd mot infektioner).

Detta läkemedel 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 Qilu 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 Qilu i kombination med andra antibiotika.

Piperacillin och tazobaktam som finns i Piperacillin/Tazobactam Qilu 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 Qilu

Du ska inte ges Piperacillin/Tazobactam Qilu

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

Varningar och försiktighet

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

- om du har allergier. Om du har flera allergier, var noga med att tala om detta för läkaren eller annan vårdpersonal innan du får detta läkemedel.
- 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 tar ett annat antibiotikum som kallas vankomycin samtidigt som Piperacillin/Tazobactam Qilu, kan detta öka risken för njurskada (se även **Andra läkemedel och Piperacillin/Tazobactam Qilu** i denna bipacksedel).
- om du har låg kaliumnivå i blodet. Läkaren vill kanske kontrollera dina njurar innan du tar det här läkemedlet och han/hon kan utföra regelbundna blodtester under behandlingen.
- om du har några njur- eller leverproblem eller får hemodialys. Läkaren vill kanske kontrollera dina njurar innan du tar det här läkemedlet och han/hon kan utföra regelbundna blodtester under behandlingen.
- om du tar vissa läkemedel som kallas för antikoagulanter (blodförtunnande) för att undvika alltför kraftig blodkoagulering (se även **Andra läkemedel och Piperacillin/Tazobactam Qilu**) 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 lymfohistiocytos

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 lymfohistiocytos). 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

Användning av detta läkemedel rekommenderas inte för barn under 2 års ålder eftersom det finns otillräckliga uppgifter om säkerhet och effekt.

Andra läkemedel och Piperacillin/Tazobactam Qilu

Tala om för läkare eller apotekspersonal 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 tazobaktam.

Dessa omfattar:

- läkemedel mot gikt (probenecid). Detta kan öka den tid det tar för piperacillin och tazobaktam att lämna kroppen.
- läkemedel som förtunnar blodet eller för behandling av blodproppar (t.ex. heparin, warfarin eller aspirin).
- läkemedel som används för att dina muskler ska slappna av under en operation. Tala om för läkaren om du ska bli sövd.
- metotrexat (läkemedel som används för att behandla cancer, artrit eller psoriasis). Piperacillin och tazobaktam kan öka den tid det tar för metotrexat att lämna kroppen.
- läkemedel som sänker kaliumnivån i blodet (t.ex. tabletter som ökar urineringen eller vissa läkemedel mot cancer).

- läkemedel som innehåller de andra antibiotiska medlen tobramycin, gentamicin eller vankomycin. Tala om för läkaren om du har problem med njurarna. Att ta Piperacillin/Tazobactam Qilu och vancomycin samtidigt kan öka risken för njurskada även om du inte har några njurproblem.

Effekter på laborietester

Tala om för läkaren eller laboratoriepersonalen att du får Piperacillin/Tazobactam Qilu 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 Qilu är rätt för dig.

Piperacillin och tazobactam kan gå över till ett foster eller komma ut i bröstmjolk. Om du ammar avgör läkaren 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. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Piperacillin/Tazobactam Qilu innehåller natrium

Piperacillin/Tazobactam Qilu 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 Qilu 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 Piperacillin/Tazobactam Qilu ges

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 över 12 års ålder

Den vanliga dosen är 4 g/0,5 g piperacillin/tazobactam givet var 6:e–8:e timme som infusion i en av dina vener (direkt i blodomloppet).

Användning hos barn från 2 till 12 års ålder

Den vanliga dosen för barn med bukinfektioner är 100 mg/12,5 mg piperacillin/tazobactam 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/tazobactam 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 Qilu.

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

Användning hos patienter med njurproblem

Läkaren kan behöva minska dosen av detta läkemedel 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 Qilu

Eftersom du får detta läkemedel av en läkare eller annan sjukvårdspersonal är det osannolikt att du ges fel dos. Om du emellertid upplever biverkningar, som t.ex. kramper eller om du tror att du fått för mycket, tala om det för läkaren omedelbart.

Om du har missat en dos av Piperacillin/Tazobactam Qilu

Om du tror att du inte har fått en dos av detta läkemedel, tala om detta för läkaren eller annan sjukvårdspersonal 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.

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

Allvarliga biverkningar (med frekvens inom parentes) av piperacillin/tazobactam 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
- 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
- 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.

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 partiell tromboplastintid),
- sänkt halt av blodprotein
- huvudvärk, sömnlöshet
- magsmärta, kräkningar, illamående, förstoppning, magbesvär
- ökad halt av leverenzymmer 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
- 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 blödningsstid, ökning av antalet blodplättar, ökning av en viss typ av vita blodkroppar (eosinofili)
- allergisk reaktion och allvarlig allergisk reaktion
- leverinflammation, huden eller ögonvitor guldfärgas
- allvarlig 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) (skada eller sjukdom som påverkar hjärnan) 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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats:
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Piperacillin/Tazobactam Qilu 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.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Beredd lösning i injektionsflaska

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har visats i upp till 48 timmar vid förvaring i kylskåp vid 2-8 °C och i 5 timmar vid förvaring vid 20-25 °C efter beredning med en av de kompatibla spädningsvätskorna för beredning .

Utspädd beredd lösning för infusion

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har påvisats i upp till 48 timmar vid förvaring i kylskåp vid 2-8 °C och i 6 timmar vid förvaring vid 20-25 °C, efter spädning med en av de kompatibla spädningsvätskorna och med den föreslagna spädningsvolymen.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska läkemedlet användas omedelbart. Om läkemedlet inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstider och -förhållanden före användning, vilka normalt inte ska vara längre än 24 timmar vid 2-8 °C, såvida inte beredning/spädning (etc.) har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

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.

Piperacillin/Tazobactam Qilu 2 g/0,25 g:

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

Piperacillin/Tazobactam Qilu 4 g/0,5 g:

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Piperacillin/Tazobactam Qilu 2 g/0,25 g är en benvit eller vit kaka eller ett pulver som finns i 30 ml-injektionsflaskor av glas med propp av brombutylgummi och lock av aluminium och plast.

Piperacillin/Tazobactam Qilu 4 g/0,5 g är en benvit eller vit kaka eller ett pulver som finns i 50 ml

injektionsflaskor av glas med propp av brombutylgummi och lock av aluminium och plast.

Förpackningsstorlekar: 1, 5, 10, 12, 25 eller 50 injektionsflaskor per kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

QILU PHARMA SPAIN S.L.

Paseo de la Castellana 40, Planta 8

28046 Madrid

Spanien

Tillverkare

KYMOS, S.L.

Ronda De Can Fatjó 7b, Parc Tecnologic Del Valles Cerdanyola Del Vallès, Barcelona,

Spanien-08290

WESSLING HUNGARY KFT.

Anonymus utca 6.,

Budapest IV,

Ungern-1045

Lokal företrädare:

EQL Pharma

Stortorget 1

222 23 Lund

Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Tyskland	Piperacillin / Tazobactam Qilu 2 g / 0,25 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Piperacillin / Tazobactam Qilu 4 g / 0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Spanien	Piperacilina / Tazobactam Qilu 2 g / 0,25 g polvo para solución para perfusión EFG Piperacilina / Tazobactam Qilu 4 g / 0,5 g polvo para solución para perfusión EFG
Frankrike	PIPERACILLINE / TAZOBACTAM QILU 2 g / 0,25 g, poudre pour solution pour perfusion PIPERACILLINE / TAZOBACTAM QILU 4 g / 0,5 g, poudre pour solution pour perfusion
Italien	Piperacillina / Tazobactam Qilu
Finland	Piperacillin/Tazobactam Qilu 2 g / 0,25 g infuusiokuiva-aine, liuosta varten Piperacillin/Tazobactam Qilu 4 g/0,5 g infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Danmark	Piperacillin / Tazobactam Qilu
Norge	Piperacillin / Tazobactam Qilu
Sverige	Piperacillin/Tazobactam Qilu 2 g/0,25 g pulver till infusionsvätska, lösning Piperacillin/Tazobactam Qilu 4 g/0,5 g pulver till infusionsvätska, lösning
Estland	Piperacillin/Tazobactam Qilu
Lettland	Piperacillin / Tazobactam Qilu 4 g / 0,5 g pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai
Litauen	Piperacillin / Tazobactam Qilu 4 g / 0,5 g milteliai infuziniam tirpalui
Slovenien	Piperacilin/tazobaktam Qilu 4 g/0,5 g prašek za raztopino za infundiranje
Bulgarien	Piperacillin / Tazobactam Qilu 4 g / 0,5 g Прах за инфузионен разтвор

Kroatien	Piperacilin/tazobaktam Qilu 4 g/0,5 g prašak za otopinu za infuziju

Dena bipacksedel ändrades senast 13.06.2023.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Hållbarhet efter beredning/spädning

Beredd lösning i injektionsflaska

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har visats i upp till 48 timmar vid förvaring i kylskåp vid 2-8 °C och i 5 timmar vid förvaring vid 20-25 °C, efter beredning med en av de kompatibla spädningsvätskorna för beredning (se avsnitt 6.6 i produktresumén).

Spädd beredd lösning, för infusion

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har visats i upp till 48 timmar vid förvaring i kylskåp vid 2-8 °C och i 6 timmar vid förvaring vid 20-25 °C, efter spädning med en av de kompatibla spädningsvätskorna och med den föreslagna spädningsvolymen (se avsnitt 6.6 i produktresumén).

Ur mikrobiologisk synvinkel ska läkemedlet användas omedelbart. Om läkemedlet inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstider och -förhållanden före användning, vilka normalt inte ska vara längre än 24 timmar vid 2-8 °C, såvida inte beredning/spädning (etc.) har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Bruksanvisning

Piperacillin/Tazobactam Qilu 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.

Beredning av lösning för infusion

Pulvret i varje injektionsflaska ska beredas med den volym spädningsvätska som anges i nedanstående tabell, använd en av de kompatibla spädningsvätskorna för beredning. Flaskan ska snurra tills pulvret är upplöst. Om flaskan skakas konstant är pulvret vanligtvis upplöst inom 5 till 10 minuter (uppgifter om hantering finns nedan).

Injektionsflaskans innehåll	Volym spädningsvätska * som ska tillsättas injektionsflaskan	Ungefärlig koncentration efter beredning
2 g/0,25 g (2 g piperacillin och 0,25 g tazobaktam)	10 ml	193,2 mg/ml (innehåller 171,7 mg/ml piperacillin och 21,5 mg/ml tazobaktam)
4 g/0,5 g (4 g piperacillin och 0,5 g tazobaktam).	20 ml	193,2 mg/ml (innehåller 171,7 mg/ml piperacillin och 21,5 mg/ml tazobaktam)

*Kompatibla spädningsvätskor för beredning:

- natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning
- sterilt vatten för injektionsvätskor ⁽¹⁾
- glukos 50 mg/ml (5 %) infusionsvätska, 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 en av följande kompatibla spädningsvätskor:

- natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning
- glukos 50 mg/ml (5 %) infusionsvätska, lösning
- dextran 60 mg/ml (6 %) i natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning.

Inkompatibiliteter

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

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

Piperacillin/Tazobaktam Qilu är inte kompatibel med Ringer laktatlösning, Ringer acetatlösning, Ringer acetat-/malatlösning och Hartmanns lösning och för samtidig administrering vid ett Y-ställe.

Piperacillin/Tazobaktam Qilu ska inte sättas till blodprodukter eller albuminhydrolysat.

Samtidig administrering med aminoglykosider

På grund av beta-laktamantibiotikas *in vitro* inaktivering av aminoglykosider rekommenderas det att Piperacillin/Tazobaktam Qilu och aminoglykosider administreras var för sig. Piperacillin/Tazobaktam Qilu och aminoglykosider ska beredas och spädas var för sig om samtidig behandling med aminoglykosid är indicerat.