

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

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

piperasilliini/tatsobaktaami

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin puoleen. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabia
3. Miten Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään

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

Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabia käytetään aikuisilla ja nuorilla bakteeri-infektioiden, kuten alempien hengitysteiden tulehdusten (keuhkojen), virtsatietulehdusten (munuaisten ja virtsarakon), vatsan alueen tulehdusten sekä ihon tai veren tulehdusten hoitoon. Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabia voidaan käyttää bakteerien aiheuttamien tulehdusten hoitoon, kun potilaan valkosolumäärä on alhainen (heikentynyt vastustuskyky infektioille).

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

Joissakin vaikeissa infektioissa lääkäri saattaa harkita Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabin käyttöä yhdessä muiden antibioottien kanssa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabia

Älä käytä Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabia

- jos olet allerginen piperasilliinille tai tatsobaktaamille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet allerginen antibiooteille, kuten penisilliineille, kefalosporiineille tai muille beetalaktamaasin estäjille, sillä saatat olla allerginen Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabille.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabia:

- jos sinulla on allergioita. Jos sinulla on useita allergioita, kerro siitä lääkärille tai muulle hoitoalan ammattilaiselle ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä.
- jos kärsit ripulista ennen hoitoa tai sinulle tulee ripuli hoidon aikana tai sen jälkeen. Kerro siitä siinä tapauksessa välittömästi lääkärille tai muulle hoitoalan ammattilaiselle. Älä ota mitään lääkettä ripuliin keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa.
- jos sinulla on alhainen veren kaliumpitoisuus. Lääkärisi voi haluta tarkistaa munuaistesi toiminnan ennen tämän lääkkeen käyttöä ja määrätä sinulle säännöllisiä verikokeita hoidon aikana.
- jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja tai saat dialyysihoitoa. Lääkärisi saattaa haluta tarkastaa munuaistesi toiminnan ennen tämän lääkkeen käyttöä sekä määrätä sinulle säännöllisiä verikokeita hoidon aikana.
- jos otat antikoagulantteiksi kutsuttuja veren liiallisen hyytymisen estoon käytettäviä lääkkeitä (verenohennuslääkkeitä) (ks. myös *Muut lääkevalmisteet ja Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi*), tai jos sinulla esiintyy odottamatonta verenvuotoa hoidon aikana. Tässä tapauksessa sinun on ilmoitettava asiasta välittömästi lääkärille tai muulle hoitoalan ammattilaiselle.
- jos saat kouristuksia hoidon aikana. Tässä tapauksessa sinun on ilmoitettava asiasta lääkärille tai muulle hoitoalan ammattilaiselle.
- jos epäilet, että infektiosi on pahentunut tai että sinulle on kehittynyt uusi infektio. Tässä tapauksessa sinun on ilmoitettava asiasta lääkärille tai muulle hoitoalan ammattilaiselle.

Käyttö alle 2-vuotiaille lapsille

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

Muut lääkevalmisteet ja Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Joillakin lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia piperasilliinin ja tatsobaktaamin kanssa.

Tällaisia lääkkeitä ovat:

- probenesidi (kihtilääke). Tämä voi pidentää aikaa, joka kuluu piperasilliinin ja tatsobaktaamin poistumiseen elimistöstä.
- verta ohentavat tai veritulppien hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. hepariini, varfariini tai aspiriini).
- leikkauksen aikana käytettävät lihaksia rentouttavat lääkkeet. Kerro lääkärille, jos olet menossa leikkaukseen, jossa käytetään yleisanestesiaa.
- metotreksaatti (syövän, nivelreuman tai psoriasisksen hoitoon käytettävä lääke). Piperasilliini ja tatsobaktaami voivat pidentää aikaa, joka kuluu metotreksaatin poistumiseen elimistöstä.
- veren kaliumpitoisuutta alentavat lääkkeet (esim. nesteenpoistolääkkeet tai eräät syöpälääkkeet).
- lääkkeet, jotka sisältävät muita antibiootteja tobramysiiniä, gentamysiiniä tai vankomysiiniä. Kerro lääkärille, jos sinulla on häiriöitä munuaisten toiminnassa.

Vaikutus laboratoriokeisiin

Jos sinun on annettava veri- tai virtsanäyte, kerro lääkärille tai laboratoriohenkilökunnalle, että käytät Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabia.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, luulet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen tämän lääkkeen ottamista. Lääkäri päättää, voitko käyttää Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabia.

Piperasilliini ja tatsobaktaami voivat kulkeutua lapsen kohdussa tai rintamaidon välityksellä. Jos imetät, lääkäri päättää voitko käyttää Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabia.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabin ei odoteta vaikuttavan ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g infuusiokuiva-aine, liuosta varten sisältää 4,9 mmol (tai 112 mg) natriumia/injektiopullo.

Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g infuusiokuiva-aine, liuosta varten sisältää 9,7 mmol (tai 224 mg) natriumia/injektiopullo.

Tämä on otettava huomioon, jos noudatat vähänatriumista ruokavaliota.

3. Miten Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabia käytetään

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

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

Käyttö aikuiselle ja yli 12-vuotiaille lapsille

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

Käyttö 2–12-vuotiaille lapsille

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

Lapsille lääkäri laskee sopivan annoksen lapsen painon perusteella. Yksittäinen annos ei kuitenkaan ole yli 4 g/0,5 g piperasilliinia/tatsobaktaamia.

Tulet saamaan Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabia kunnes tulehduksen oireet ovat täysin hävinneet (5–14 päivää).

Käyttö munuaisongelmista kärsiville potilaille

Lääkäri voi olla tarpeen muuttaa Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabin annosta tai antamistiheyttä. Lääkäri saattaa myös ottaa sinulta verikokeen varmistaakseen, että saamasi annos on oikea, varsinkin, jos sinun on otettava tätä lääkettä pidemmän aikaa.

Jos otat enemmän Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabia kuin sinun pitäisi

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

Jos unohdat ottaa Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi -annoksen

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

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Ota yhteys lääkäriin välittömästi, jos havaitset jonkin piperasilliini/tatsobaktaamin mahdollisista vakavista haittavaikutuksista:

Piperasilliini/tatsobaktaamin vakavat haittavaikutukset (esiintymistiheydet sulkeissa):

- vakavat ihottumat [Stevens–Johnsonin oireyhtymä, rakkulaihottuma (ei tunneta), kesivä ihottuma (ei tunneta), toksinen epidermaalinen nekrolyysi (harvinainen)], jotka ilmaantuvat vartalolle aluksi punertavina maalitaulun kaltaisina täplinä tai pyöreinä läikkinä, joissa on usein rakkula keskellä. Muita oireita ovat suun, kurkun, nenän, raajojen ja sukupuolielinten haavaumat sekä sidekalvontulehdus (punaiset ja turvonneet silmät). Ihottuma voi pahentua laaja-alaiseksi ihon rakkulaisuudeksi tai kuoriutumiseksi ja se voi mahdollisesti olla hengenvaarallinen.
- vaikea-asteinen, mahdollisesti kuolemaan johtava allerginen sairaus (yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä), joka voi vaikuttaa ihoon, mutta jonka tärkeimmät vaikutukset voivat liittyä ihonalaisiin muihin elimiin, kuten munuaisiin ja maksaan (ei tunneta)
- ihosairaus (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi), johon liittyy kuumetta sekä laajoilla turvonneilla ja punoittavilla ihoalueilla olevia lukuisia pieniä nesteen täyttämiä rakkuloita (ei tunneta)
- turvotus kasvoissa, huulissa, kielessä tai muualla kehossa (ei tunneta)
- hengenahdistus, hengityksen vinkuna ja hengitysvaikeudet (ei tunneta)
- paha ihottuma tai nokkosihottuma (melko harvinainen), ihon kutina tai ihottuma (yleinen)
- silmien tai ihon keltaisuus (ei tunneta)
- verisolujen vauriot [siihen liittyviä oireita: yllättävä hengenahdistus, punertava tai ruskehtava väri virtsassa (ei tunneta), nenäverenvuoto (harvinainen) ja pienten mustelmien muodostuminen (ei tunneta), vaikea-asteinen valkosolujen määrän väheneminen (harvinainen)]
- vaikea-asteinen tai sitkeästi jatkuva ripuli, johon liittyy kuumetta ja heikkoutta (harvinainen)

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

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

- ripuli

Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:sta):

- hiivainfektio
- verihiutaleiden määrän väheneminen, veren punasolujen tai väriaineen/hemoglobiinin määrän väheneminen, epänormaali laboratoriotulos (positiivinen tulos suorassa Coombsin kokeessa), veren hyytymisajan piteneminen (pidentynyt aktivoitunut partiaalinen tromboplastiiniaika)
- proteiinien määrän väheneminen veressä
- päänsärky, unettomuus
- vatsakipu, oksentelu, pahoinvointi, ummetus, mahan meneminen sekaisin
- maksaentsyymien määrän lisääntyminen veressä
- poikkeavat munuaiskokeiden tulokset (verikokeita)
- kuume, pistoskohdan reaktio
-

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):

- valkosolujen määrän väheneminen veressä (leukopenia), pidentynyt veren hyytymisaika (pidentynyt protrombiiniaika)
- kaliumin ja sokerin määrän väheneminen veressä
- matala verenpaine, laskimotulehdus (tuntuu arkuutena tai punoituksena tulehtuneella alueella), ihon punoitus
- veren väriaineen hajoamistuotteen (bilirubiinin) määrän lisääntyminen
- nivel- ja lihaskipu
- vilunväristykset

Harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 1000:sta):

- vakava paksusuolen tulehdus, suun limakalvon tulehdus

Tuntemattomat haittavaikutukset (esiintymistiheyttä ei voida arvioida saatavilla olevan tiedon perusteella):

- vaikea-asteinen veren punasolujen, veren valkosolujen ja verihiutaleiden määrän väheneminen (pansytopenia), veren valkosolujen määrän väheneminen (neutropenia), pidentynyt vuotoaika, verihiutaleiden määrän lisääntyminen. tietyntyyppisten veren valkosolujen määrän lisääntyminen (eosinofilia)
- allerginen reaktio ja vaikea-asteinen allerginen reaktio
- maksatulehdus
- heikko munuaisten toiminta ja munuaisten toimintahäiriöt
- eräänlainen keuhkosairaus, jossa keuhkoissa todetaan eosinofiilien (eräänlaisia veren valkosoluja) määrän lisääntymistä

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille 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 Fresenius Kabin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Pidä injektiopullot ulkopakkauksessa.

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

Avaamattomat injektiopullot: Säilytä alle 25 °C.

Vain kerta-käyttöön. Käyttämätön liuos on hävitettävä.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat piperasilliini ja tatsobaktaami.
Yksi injektiopullo sisältää 2 g piperasilliinia (piperasilliinin natriumsuolana) ja 0,25 g tatsobaktaamia (tatsobaktaamin natriumsuolana).
Yksi injektiopullo sisältää 4 g piperasilliinia (piperasilliinin natriumsuolana) ja 0,5 g tatsobaktaamia (tatsobaktaamin natriumsuolana).
Valmisteesä ei ole muita aineita.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g ja 4 g/0,5 g:
Valkoinen tai luonnonvalkoinen, kylmäkuivattu infuusiokuiva-aine, liuosta varten.

Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g on saatavana 15 ml:n ja 50 ml:n injektiopullossa, joka on lasinen (tyyppi II), väritön ja suljettu harmaalla klorobutylikumitulpalla.

Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g on saatavana 50 ml:n injektiopullossa, joka on lasinen (tyyppi II), väritön ja suljettu harmaalla klorobutylikumitulpalla.

Pakkauskoot: 1, 5 ja 10 injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

Fresenius Kabi AB, SE-751 74 Uppsala, Ruotsi

Valmistajat:

Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l

Via Dante Alighieri 71

18038 Sanremo-IM

Italia

ja

LABESFAL - Laboratórios Almiro S.A.

Fresenius Kabi Group

3465-157 Santiago de Besteiros

Portugali

ja Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g:

MITIM S.r.l.

Via Cacciamali n°34-36-38

25125 Brescia

Italia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 29.6.2017

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Tämä on ote valmisteyhteenvedosta helpottamaan Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabin annostelua. Pääteittäessä tarkoituksenmukaisuudesta käyttää valmistetta tietulle potilaalle, määrääjän tulee olla perehtynyt valmisteyhteenvedoon.

Yhteensopimattomuudet laimentimien ja muiden lääkevalmisteiden kanssa

- Ringerin laktaattiliuos (Hartmannin liuos) ei ole yhteensopiva piperasilliini/ tatsobaktaamin kanssa.
- Kun piperasilliini/tatsobaktaamia käytetään yhdessä toisen antibiootin kanssa (esim. aminoglykosidit), lääkeaineet on annettava erikseen. Piperasilliini/tatsobaktaamin sekoittaminen aminoglykosidin kanssa *in vitro* voi johtaa aminoglykosidin huomattavaan inaktivoitumiseen.
- Piperasilliini/tatsobaktaamia ei saa sekoittaa muiden lääkeaineiden kanssa samassa ruiskussa tai infuusiopullossa, sillä yhteensopivuutta ei ole osoitettu.
- Kemiallisen epästabiiliuden vuoksi piperasilliini/tatsobaktaamia ei saa käyttää natriumvetykarbonaattia sisältävien liuosten kanssa.
- Piperasilliini/tatsobaktaamia ei saa lisätä verivalmisteisiin eikä albumiinihydrolysaatteihin.

Käyttöohjeet

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

Laskimonsisäinen käyttö

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

Injektiopullon sisältö	Pulloon 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

* Käyttövalmiiksi sekoittamiseen käytettävät yhteensopivat liuottimet:

- 0,9 % (9 mg/ml) natriumkloridi-injektioneste, liuos
- Steriiliä vettä injektioita varten⁽¹⁾

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

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

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

- 0,9 % (9 mg/ml) natriumkloridi -injektioneste, liuos
- Glukoosi 5 %
- 6 % dekstraani / 0,9 % natriumkloridi.

Bipacksedel: Information till användaren

Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g pulver till infusionsvätska, lösning
Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 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 eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Det gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

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

Piperacillin tillhör en grupp av 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.

Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi används till vuxna och ungdomar för att behandla bakterieinfektioner som till exempel sådana som drabbar nedre luftvägarna (lungorna), urinvägarna (njurarna och blåsa), buken, huden eller blodet. Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi kan användas för att behandla bakterieinfektioner hos patienter med lågt antal vita blodkroppar (minskat motstånd mot infektioner).

Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi i kombination med andra antibiotika.

Piperacillin/tazobaktam som finns i Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi

Använd inte Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi

- om du är allergisk mot piperacillin eller tazobaktam eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi:

- om du har allergier. Om du har flera allergier, var noga med att tala om detta för läkaren eller annan vårdpersonal innan du får denna produkt.
- om du har diarré före, eller om du får diarré under eller efter behandlingen. Var i så fall noga med att tala om det för läkaren eller annan vårdpersonal omedelbart. Ta inte något läkemedel mot diarrén utan att först kontrollera med din läkare.
- om du har låg kaliumnivå i blodet. Läkaren vill kanske kontrollera dina njurar innan du tar det här läkemedlet och han/hon kan utföra regelbundna blodtester under behandlingen.
- om du har några njur- eller leverproblem eller får hemodialys. Läkaren vill kanske kontrollera dina njurar innan du tar det här läkemedlet och han/hon kan utföra regelbundna blodtester under behandlingen.
- om du tar vissa läkemedel (som kallas för antikoagulanter) för att undvika alltför kraftig blodkoagulering (se även Andra läkemedel och Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi i denna information) 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.

Barn under 2 år

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

Andra läkemedel och Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. 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, gentamycin eller vancomycin. Tala om för läkaren om du har problem med njurarna.

Effekter på laborietester

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

Piperacillin och tazobaktam kan gå över till ett foster eller komma ut i bröstmjölk. Om du ammar avgör läkaren om Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi är rätt för dig.

Körförmåga och användning av maskiner

Användningen av Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 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 arbete 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 Fresenius Kabi 2 g/0,25 g pulver till infusionsvätska, lösning innehåller 4,9 mmol (eller 112 mg) natrium per injektionsflaska.

Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g pulver till infusionsvätska, lösning innehåller 9,7 mmol (eller 224 mg) natrium per injektionsflaska.

Hänsyn ska tas till detta om du äter saltfattig kost.

3. Hur du använder Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi

Din läkare eller annan vårdpersonal ger dig detta läkemedel genom en infusion (ett dropp under 30 minuter) i en av dina vener. Vilken läkemedelsdos du ges beror på vad du behandlas för, din ålder och om du har njurproblem eller inte.

Vuxna och ungdomar från 12 års ålder och äldre

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

Barn i åldrarna 2 till 12 år

Rekommenderad dos för barn med bukinfektioner är 100 mg/12,5 mg piperacillin/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.

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

Patienter med njurproblem

Läkaren kan behöva minska dosen av Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 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 tagit för stor mängd av Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi

Eftersom du får Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 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 glömt att ta en dos av Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi

Om du tror att du inte har fått en dos Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi tala om detta för läkaren eller annan vårdpersonal omedelbart.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Tala med läkare omedelbart om du upplever någon av dessa potentiellt allvarliga biverkningar från Piperacillin/Tazobaktam Fresenius Kabi:

Allvarliga biverkningar (med frekvens inom parentes) från Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi är:

- allvarliga hudutslag (Stevens-Johnson syndrom, bullös dermatit (har rapporterats), exfoliativ dermatit (har rapporterats), toxisk epidermal nekrolys (sällsynt)) som först uppträder som rödaktiga prickar eller runda fläckar ofta med blåsor i mitten, på bålen. Ytterligare tecken är blåsor i mun, svalg, näsa, på armar, ben och könsorgan och ögoninflammation (röda och svullna ögon). Utslagen kan utvecklas till utbredd blåsbildning eller fjällning av huden och kan eventuellt vara livshotande.
- allvarligt potentiellt livshotande allergiskt tillstånd (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symptom, DRESS) som kan innefatta huden och, av större betydelse, andra organ under huden såsom njurar och lever (har rapporterats)
- ett hudtillstånd (akut generaliserad eksantematös pustulos) med feber, som består av många små vätskefyllda blåsor som uppkommer i stora områden av svullen och rodnad hud (har rapporterats)
- svullnad i ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen (har rapporterats).
- andfåddhet, väsande andning eller andningssvårigheter (har rapporterats).
- kraftiga utslag eller nässelutslag (mindre vanliga), klåda eller utslag på huden (vanliga)
- gulnade ögon eller hud (har rapporterats)
- skadade blodkroppar (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 biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 10 personer):

- diarré

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

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

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

- minskning av antalet vita blodkroppar (leukopeni), förlängd koaguleringsstid (förlängd protombintid)
- minskad halt blodkalium, sänkt blodsocker
- lågt blodtryck, inflammation i venerna (känns som ömhet eller rodnad i det drabbade området), hudrodnad

- ökad halt av en nedbrytningsprodukt av blodpigment (bilirubin)
- led- och muskelvärk
- frossa

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

- allvarlig inflammation i tjocktarmen, inflammation i slemhinnan i munnen

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal personer):

- allvarlig minskning av röda blodkroppar, vita blodkroppar och blodplättar (pancytopeni), minskning av vita blodkroppar (neutropeni), förlängd blödningstid, ökning av antalet blodplättar, ökning av en viss typ av vita blodkroppar (eosinofili)
- allergisk reaktion och allvarlig allergisk reaktion
- leverinflammation
- nedsatt njurfunktion och njurproblem
- en form av lungsjukdom där mängden eosinofiler (en typ av vita blodkroppar) i lungan ökar

Behandling med piperacillin har satts i samband med en ökad förekomst av feber och utslag hos patienter med cystisk fibros.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa till att få fram mer information kring säkerheten av detta läkemedel.

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingcentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregister

PB 55

00034 FIMEA

Sverige:

Läkemedelverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskorna i yttreförpackningen.

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

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Oöppnade injektionsflaskor: Förvaras vid högst 25°C.

Endast för engångsbruk. Kassera eventuell oanvänd lösning.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är piperacillin och tazobaktam.
Varje injektionsflaska innehåller 2 g piperacillin (som natriumsalt) och 0,25 g tazobaktam (som natriumsalt).
Varje injektionsflaska innehåller 4 g piperacillin (som natriumsalt) och 0,5 g tazobaktam (som natriumsalt).
Produkten innehåller inga andra ämnen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g och 4 g/0,5 g är ett vitt till benvitt frystorkat pulver till infusionsvätska, lösning.

Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g finns tillgängliga i 15 ml och 50 ml injektionsflaskor av ofärgat glas (typ II) försluten med en grå klorbutylgummiprop.

Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g finns tillgängliga i 50 ml injektionsflaskor av ofärgat glas (typ II) försluten med en grå klorbutylgummiprop.

Förpackningsstorlekar: 1, 5 och 10 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla storlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Fresenius Kabi AB, SE-751 74 Uppsala, Sverige

Tillverkare:

Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l
Via Dante Alighieri 71
18038 Sanremo-IM
Italien

och

LABESFAL - Laboratórios Almiro S.A.
Fresenius Kabi Group
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

och för Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g:
MITIM S.r.l.
Via Cacciamali n°34-36-38
25125 Brescia
Italien

Denna bipacksedel ändrades senast

29.6.2017

(i Finland)

(i Sverige)

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

Detta är ett utdrag ur produktresumén, för att underlätta administration av Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi. När lämplig behandling för en specifik patient ska bestämmas ska förskrivaren vara förtrogen med informationen i produktresumén.

Inkompatibiliteter med spädningsvätskor och andra läkemedel

- Ringer laktatlösning (Hartmanns lösning) är inte kompatibel med piperacillin/tazobaktam.
- När piperacillin/tazobaktam administreras samtidigt som ett annat antibiotikum (t.ex. en aminoglykosid), måste läkemedlen administreras separat. Om piperacillin/tazobaktam blandas med en aminoglykosid *in vitro* kan detta resultera i betydande inaktivering av aminoglykosiden.
- Piperacillin/tazobaktam skall inte blandas med andra läkemedel i en spruta eller infusionsflaska eftersom kompatibilitet inte har säkerställts.
- På grund av kemisk instabilitet ska piperacillin/tazobaktam inte användas tillsammans med lösningar som innehåller natriumbikarbonat.
- Piperacillin/tazobaktam ska inte sättas till blodprodukter eller albuminhydrolysat.

Bruksanvisning

Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi ges genom intravenös infusion (ett dropp under 30 minuter).

Intravenöst bruk

Bered varje injektionsflaska med den volym spädningsmedel som anges i nedanstående tabell. Använd en av de kompatibla lösningsmedlen för beredning. Skaka tills pulvret är upplöst. Om flaskan skakas konstant är pulvret vanligtvis upplöst inom 5 till 10 minuter (uppgifter om hantering finns nedan).

Injektionsflaskans innehåll	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:

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

⁽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 märkta mängden piperacillin och tazobaktam.

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

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