

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Piperacillin/Tazobactam Sandoz 2 g/0,25 g infuusiokuiva-aine, liuosta varten Piperacillin/Tazobactam Sandoz 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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

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

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

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

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

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

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

Piperasilliinia/tatsobaktaamia, jota Piperacillin/Tazobactam Sandoz sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

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

Älä käytä Piperacillin/Tazobactam Sandozia

- 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 Sandozille.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Piperacillin/Tazobactam Sandozia:

- jos sinulla on jokin allergia. Jos sinulla on useampia allergioita, kerro asiasta lääkärille tai muulle hoitoalan ammattilaiselle ennen kuin saat 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 jos saat dialyysihoitoa. Lääkärisi saattaa haluta tarkistaa munuaistesi toiminnan ennen tämän lääkkeen käyttöä ja määrätä sinulle säännöllisiä verikokeita hoidon aikana.
- jos otat antikoagulantteiksi kutsuttuja veren liiallisen hyytymisen estoon käytettäviä lääkkeitä (verenohennuslääkkeitä) (ks. myös “Muut lääkevalmisteet ja Piperacillin/Tazobactam Sandoz”), 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 infektiiosi on pahentunut tai että sinulle on kehittynyt uusi infektio. Tässä tapauksessa sinun on ilmoitettava asiasta lääkärille tai muulle hoitoalan ammattilaiselle.

Alle 2-vuotiaat lapset

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

Muut lääkevalmisteet ja Piperacillin/Tazobactam Sandoz

Kerro lääkärille tai muulle hoitoalan ammattilaiselle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Joillakin lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia piperasilliinin ja tatsobaktaamin kanssa. Tällaisia lääkkeitä ovat:

- probenisidi (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, niveltulehduksen tai psoriaasin 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 Sandozia.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai muulta hoitoalan ammattilaiselta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Lääkäri päättää, voitko käyttää Piperacillin/Tazobactam Sandozia.

Piperasilliini ja tatsobaktaami voivat siirtyä lapseen kohdussa tai rintamaidon välityksellä. Jos imetät, lääkäri päättää, voitko käyttää Piperacillin/Tazobactam Sandozia.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Piperacillin/Tazobactam Sandoz sisältää natriumia

Piperacillin/Tazobactam Sandoz 2 g/0,25 g sisältää 109 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per annos. Tämä vastaa 6 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g sisältää 217 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per annos. Tämä vastaa 11 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Potilaiden, joilla on ruokavalion natriumrajoitus, tulee ottaa tämä huomioon.

3. Miten Piperacillin/Tazobactam Sandoz -valmistetta käytetään

Lääkäri tai muu hoitoalan ammattilainen antaa sinulle tätä lääkettä infuusiona (30 minuuttia kestävästä tiputuksesta) laskimoon.

Annostus

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

Käyttö aikuisille ja yli 12-vuotiaille nuorille

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

Käyttö 2–12-vuotiaille lapsille

Tavanomainen annos lapsille vatsan alueen infektoissa 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).

Lääkäri laskee lapselle sopivan annoksen lapsen painon perusteella. Yksittäinen

Piperacillin/Tazobactam Sandoz -annos ei kuitenkaan ole yli 4 g/0,5 g.

Tulet saamaan Piperacillin/Tazobactam Sandozia, kunnes infektion oireet ovat täysin hävinneet (5–14 päivää).

Käyttö munuaisongelmista kärsiville potilaille

Lääkärin voi olla tarpeen laskea Piperacillin/Tazobactam Sandoz -annosta tai antotiheyttä. Lääkäri saattaa myös ottaa sinulta verikokeen varmistukseksi, että saamasi annos on oikea, varsinkin, jos sinun on otettava tätä lääkettä pidemmän aikaa.

Jos saat enemmän Piperacillin/Tazobactam Sandoz -valmistetta kuin sinun pitäisi

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

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulle unohdetaan antaa Piperacillin/Tazobactam Sandoz -valmistetta

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

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos saat jonkin alla mainituista mahdollisesti vakavista Piperacillin/Tazobactam Sandozin haittavaikutuksista:

Piperacillin/Tazobactam Sandozin vakavat haittavaikutukset (esiintymistiheys suluissa) ovat:

- vakavat ihottumat [Stevens-Johnsonin oireyhtymä, rakkulaihottuma (tuntematon), eksfoliatiivinen ihotulehdus (tuntematon), toksinen epidermaalinen nekrolyysi (harvinainen)], jotka ilmenevät aluksi punertavina maalitaulua muistuttavina täplinä tai pyöreinä läiskinä, joiden keskikohdassa on usein rakkuloita vartalon alueella. Muita oireita ovat muun muassa suun, kurkun, nenän, raajojen ja sukupuolielinten haavaumat sekä sidekalvotulehdus (punaiset ja turvonneet silmät). Ihottuma voi pahentua laaja-alaiseksi rakkumuodostukseksi tai ihon hilseilyksi, ja se voi olla hengenvaarallinen.
- vakava, mahdollisesti hengenvaarallinen allerginen reaktio (yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä, DRESS), joka voi vaikuttaa ihoon ja ennen kaikkea muihin ihonalaisiin elimiin, kuten munuaisiin ja maksaan (tuntematon)
- ihoreaktio (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi, AGEP), johon liittyy kuumetta ja jossa suurille turvonneille ja punoittaville ihoalueille muodostuu runsaasti pieniä, nestetäyteisiä rakkuloita (tuntematon)
- turvotus kasvoissa, huulissa, kielessä tai muualla kehossa (tuntematon)
- hengenahdistus, hengityksen vinkuna tai hengitysvaikeudet (tuntematon)
- vaikea ihottuma tai nokkosihottuma (tuntematon), kutina tai ihottuma (yleinen)
- silmien tai ihon keltaisuus (tuntematon)
- verisolujen vauriot [niihin liittyviä oireita: yllättävä hengenahdistus, punertava tai ruskehtava väri virtsassa (tuntematon), nenäverenvuoto (harvinainen) ja purppura (tuntematon)], vakava veren valkosolujen vähentyminen (harvinainen)
- vaikea tai jatkuva ripuli, johon samalla liittyy kuumetta tai voimattomuutta (harvinainen)

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- ripuli

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- hiivatulehdus
- verihiutaleiden väheneminen, punasolujen tai veripigmentin/hemoglobiinin väheneminen, poikkeava laboratoriotuloksen tulos (positiivinen suora Coombsin koe), pidentynyt veren hyytymisaika (pidentynyt aktivoitu partiaalinen tromboplastiiniaika)
- alentunut veren proteiinipitoisuus
- päänsärky, unettomuus
- vatsakipu, oksentelu, pahoinvointi, ummetus, vatsan toimintahäiriöt
- maksaentsyymien määrän lisääntyminen veressä
- poikkeavat munuaiskokeiden tulokset
- kuume, injektiokohdan reaktiot

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- veren valkosolujen määrän väheneminen (leukopenia), pidentynyt veren hyytymisaika (pidentynyt protrombiiniaika)
- alentunut veren kaliumpitoisuus, alentunut verensokeri
- matala verenpaine, laskimotulehdus (ilmenee tulehtuneen alueen arkuutena tai punoituksena)
- ihon punoitus
- veren väriaineiden aineenvaihduntatuotteen (bilirubiinin) lisääntyminen
- ihoreaktiot, joihin liittyy punoitusta, iholeesioiden muodostuminen, nokkosihottuma
- lihas- ja nivelkipu
- vilunväristykset

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta)

- suun limakalvotulehdus

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- punasolujen, valkosolujen ja verihiutaleiden määrän vaikea väheneminen (pansytopenia), valkosolujen määrän väheneminen (neutropenia), punasolujen ennenaikaisesta hajoamisesta johtuva punasolujen määrän väheneminen, verenvuotoajan piteneminen, verihiutaleiden määrän suureneminen, tietyn valkosolutyypin määrän suureneminen (eosinofilia)
- allerginen reaktio ja vakava allerginen reaktio
- maksatulehdus, munuaisten vajaatoiminta ja munuaisongelmat
- keuhkosairaus, jossa keuhkoihin kertyy tavallista enemmän eosinofiileja (eräs veren valkosolutyypin)

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

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 Sandoz -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Avaamattomat injektiopullot/pullot:

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Käyttövalmiiksi sekoitetun/laimennetun lääkevalmisteen säilyttäminen, ks. pakkausselosteen lopusta kohta "Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille".

Vain kertakäyttöön. 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 Sandoz sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat piperasilliini ja tatsobaktaami.
Yksi injektiopullo sisältää 2 g piperasilliinia (natriumsuolana) ja 0,25 g tatsobaktaamia (natriumsuolana).
Yksi injektiopullo tai lasipullo sisältää 4 g piperasilliinia (natriumsuolana) ja 0,5 g tatsobaktaamia (natriumsuolana).
- Muut aineet ovat:
Tämä lääkevalmiste ei sisällä muita kuin vaikuttavia aineita.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Piperacillin/Tazobactam Sandoz 2 g/0,25 g on lasiseen injektiopulloon pakattu valkoinen tai luonnonvalkoinen infuusiokuiva-aine, liuosta varten. Injektiopullot on pakattu pahvirasioihin. Pakkaus sisältää 1, 5, 10, 12 tai 50 injektiopulloa.

Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g on lasiseen injektiopulloon tai lasipulloon pakattu valkoinen tai luonnonvalkoinen infuusiokuiva-aine, liuosta varten. Injektiopullot tai pullot on pakattu pahvirasioihin. Pakkaus sisältää 1, 5, 10, 12 tai 50 injektiopulloa tai pulloa.

Kaikkia pakkauskoikoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja:

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Itävalta

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

23.07.2018

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Käyttöönvalmistuksen (ja laimennuksen) jälkeen:

Lioksen on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 24 tunnin ajan 20–25 °C:ssa ja 48 tunnin ajan 2–8 °C:ssa.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulee käyttää välittömästi avaamisen jälkeen.

Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja käyttöä edeltävät säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla, eivätkä tavallisesti saa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa, ellei käyttöönvalmistus/laimennus tapahdu kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Käyttöohjeet

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

Laskimonsisäinen käyttö

Käyttövalmiiksi sekoittaminen: Lisää kuhunkin injektiopulloon/pulloon alla olevassa taulukossa esitetty määrä yhteensopivaa liuotinta. Pyörittele pulloa, kunnes kuiva-aine on liennut. Pulloa jatkuvasti pyörittelemällä liuos saadaan yleensä käyttövalmiiksi 3 minuutissa (ks. yksityiskohtaisia käsittelyohjeita alla).

Injektiopullon/pullon sisältö	Injektiopulloon/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:

- injektionesteisiin käytettävä vesi
- 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuos, jonka pohjana on injektionesteisiin käytettävä vesi
- 50 mg/ml (5 %) glukoosiliuos, jonka pohjana on injektionesteisiin käytettävä vesi
- 50 mg/ml (5 %) glukoosi- ja 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuos.

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:

- 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuos, jonka pohjana on injektionesteisiin käytettävä vesi
- 50 mg/ml (5 %) glukoosiliuos, jonka pohjana on injektionesteisiin käytettävä vesi
- 60 mg/ml (6 %) dekstraaniliuos 40 ja 0,9 % (9 mg/ml) natriumkloridiliuos.

Yhteensopimattomuudet

Tätä valmistetta ei saa sekoittaa tai annostella yhdessä minkään aminoglykosidin kanssa. Beetalaktaamiantibioottien sekoittaminen aminoglykosidien kanssa *in vitro* voi johtaa aminoglykosidin huomattavaan inaktivoitumiseen.

Piperacillin/Tazobactam Sandozia ei saa sekoittaa muiden lääkeaineiden kanssa ruiskussa tai infuusiopullossa, sillä yhteensopivuutta ei ole osoitettu.

Piperasilliini/tatsobaktaami tulee antaa eri infuusiolaitteiston kautta kuin muut lääkkeet, ellei yhteensopivuutta ole osoitettu.

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

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

Piperasilliinia/tatsobaktaamia ei saa lisätä verivalmisteisiin eikä albumiinihydrolysaatteihin.

Bipacksedel: Information till användaren

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

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

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 fler typer av bakterier dödas när piperacillin och tazobaktam ges tillsammans.

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

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

Piperacillin och tazobaktam som finns i Piperacillin/Tazobactam Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Piperacillin/Tazobactam Sandoz

Använd inte Piperacillin/Tazobactam Sandoz

- om du är allergisk mot piperacillin eller tazobaktam eller något annat innehållsämne 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 Sandoz.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Piperacillin/Tazobactam Sandoz:

- om du har allergier. Om du har flera allergier, var noga med att tala om det 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 får 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 får 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 Sandoz" 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/tazobactam rekommenderas inte för barn under 2 års ålder eftersom det finns otillräckliga uppgifter om säkerhet och effekt.

Andra läkemedel och Piperacillin/Tazobactam Sandoz

Tala om för läkare eller annan vårdpersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana. Vissa läkemedel kan påverka eller påverkas av piperacillin och tazobactam. Detta gäller:

- läkemedel mot gikt (probenecid). Detta kan öka den tid det tar för piperacillin och tazobactam att lämna kroppen.
- läkemedel som förtunnar blodet eller för behandling av blodproppar (t.ex. heparin, warfarin eller acetylsalicylsyra).
- 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 tazobactam kan öka den tid det tar för metotrexat att lämna kroppen.
- läkemedel som sänker kaliumnivån i blodet (t.ex. tabletter som ökar urineringen eller vissa läkemedel mot cancer).
- läkemedel som innehåller de andra antibiotiska medlen tobramycin, gentamycin eller vankomycin. Tala om för läkaren om du har problem med njurarna.

Effekter på laborietester

Tala om för läkaren eller laboratoriepersonalen att du tar Piperacillin/Tazobactam Sandoz 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 får detta läkemedel.

Läkaren avgör om Piperacillin/Tazobactam Sandoz är rätt för dig.

Piperacillin och tazobactam kan gå över till barnet i magen eller gå över till bröstmjolk. Om du ammar avgör läkaren om Piperacillin/Tazobactam Sandoz är rätt för dig.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Piperacillin/Tazobactam Sandoz 2 g/0,25 g innehåller natrium

Piperacillin/Tazobactam Sandoz 2 g/0,25 g innehåller 109 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per dosenhet. Detta motsvarar 6 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g innehåller 217 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per dosenhet. Detta motsvarar 11 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Hänsyn ska tas till detta om du äter saltfattig kost.

3. Hur du använder Piperacillin/Tazobactam Sandoz

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

Dosering

Dosen som du får beror på vad du behandlas för, din ålder och om du har problem med njurarna eller inte.

Vuxna och ungdomar över 12 år

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

Barn i åldern 2 till 12 år

Vanlig dos för barn med bukinfektioner är 100 mg/12,5 mg piperacillin/tazobaktam per kg kroppsvikt givet var 8:e timme i en ven (direkt i blodomloppet). Vanlig dos för barn med lågt antal vita blodkroppar är 80 mg/10 mg piperacillin/tazobaktam per kg kroppsvikt givet var 6:e timme i en ven (direkt i blodomloppet).

Läkaren beräknar dosen beroende på ditt barns kroppsvikt men varje enskild dos ska inte överskrida 4 g/0,5 g Piperacillin/Tazobactam Sandoz.

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

Patienter med njurproblem

Läkaren kan behöva minska dosen av Piperacillin/Tazobactam Sandoz 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 Sandoz

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

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09-471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har missat en dos av Piperacillin/Tazobactam Sandoz

Om du tror att du inte har fått en dos av Piperacillin/Tazobactam Sandoz tala om det 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.

Kontakta läkare omedelbart om du upplever någon av dessa potentiellt allvarliga biverkningar för Piperacillin/Tazobactam Sandoz:

De allvarliga biverkningarna (frekvens inom parentes) av Piperacillin/Tazobactam Sandoz är:

- allvarliga hudutslag [Stevens-Johnsons syndrom, bullös dermatit (har rapporterats), exfoliativ dermatit (har rapporterats), toxisk epidermal nekrolys (sällsynta)], som till att börja med uppträder som rödaktiga måltavelliknande prickar eller runda fläckar, ofta med blåsor i mitten, på bålen. Ytterligare tecken är sår i munnen, halsen, näsan, på extremiteterna, könsorganen samt konjunktivit (röda och svullna ögon). Hudutslagen kan förvärras till utbredda blåsor eller flagande av huden och kan eventuellt bli livshotande
- allvarligt allergiskt tillstånd med potentiell dödlig utgång (läkemedelsrelaterade utslag med eosinofili och systemiska symtom) som kan drabba huden men framför allt inre organ, till exempel njurar och lever (har rapporterats)
- ett hudtillstånd (akut generaliserad exantematös pustulos) följt av feber som utgörs av ett stort antal mycket små vätskefyllda blåsor på stora delar av huden, som blir svullen och röd (har rapporterats)
- svullnad i ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen (har rapporterats)
- andnöd, väsande andning eller svårighet att andas (har rapporterats)
- svåra hudutslag eller nässelutslag (mindre vanliga), klåda eller hudutslag (vanliga)
- ögonvitorna eller huden gulfärgas (har rapporterats)
- skador på blodcellerna [tecken på detta kan vara att du blir andfådd utan orsak, urinen blir röd eller brun (har rapporterats), näsblod (sällsynta) eller blåmärken i form av små prickar (purpura) (har rapporterats)], kraftigt minskat antal vita blodkroppar (sällsynt)
- svår eller ihållande diarré följt av feber eller svaghetskänsla (sällsynta)

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

- diarré

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

- jästinfektion
- minskat antal blodplättar, minskat antal röda blodkroppar eller blodpigment/hemoglobin, avvikande resultat vid laboratorietest (positivt direkt Coombs), förlängd koagulerings tid (förlängd aktiverad partiell tromboplastintid)
- förminskad proteinhalt i blodet
- huvudvärk, sömnlöshet
- magont, kräkning, illamående, förstoppning, orolig mage
- ökning av leverenzymerna i blodet
- onormala njurfunktionsblodprov
- feber, reaktion vid injektionsstället

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

- minskning av vita blodkroppar (leukopeni), förlängd koagulerings tid (förlängd protrombintid)
- minskning av kalium i blodet (hypokalemi), minskning av blodsocker (glukos)
- lågt blodtryck, inflammation i venerna (känns som ömhet eller rodnad vid det påverkade området)
- hudrodnad
- ökning av en produkt som bryter ned blodpigment (bilirubin)
- hudreaktioner med rodnad, hudförändringar, nässelutslag
- led- och muskelsmärta

- frossbrytningar

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

- inflammation i munnens slemhinnor

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- kraftigt minskat antal röda blodkroppar, vita blodkroppar och blodplättar (pancytopeni), minskat antal vita blodkroppar (neutropeni), minskat antal röda blodkroppar på grund av förtidig nedbrytning, blåmärken i form av små prickar, förlängd blödningstid, ökat antal blodplättar, ökat antal av en viss typ av vita blodkroppar (eosinofili)
- allergisk reaktion och allvarlig allergisk reaktion
- leverinflammation, nedsatt njurfunktion och njurproblem
- en typ av lungsjukdom med ökat antal eosinofiler (en typ av vit blodkropp) i lungorna

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 bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Piperacillin/Tazobactam Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Oöppnade injektionsflaskor/glasflaskor:
Inga särskilda förvaringsanvisningar.

För förvaringsanvisningar för beredd/utspädd lösning, se slutet på bipacksedeln under ”Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal”.

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.
En injektionsflaska innehåller 2 g piperacillin (som piperacillinnatrium) och 0,25 g tazobaktam (som tazobaktamnatrium).
En injektionsflaska eller glasflaska innehåller 4 g piperacillin (som piperacillinnatrium) och 0,5 g tazobaktam (som tazobaktamnatrium).
- Övriga innehållsämnen:
Detta läkemedel innehåller inga övriga innehållsämnen förutom de aktiva substanserna.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Piperacillin/Tazobactam Sandoz 2 g/0,25 g är ett vitt till benvitt pulver till infusionsvätska, lösning förpackat i injektionsflaska av glas. Injektionsflaskorna är förpackade i kartonger.
Förpackningsstorlekar: 1, 5, 10, 12 och 50 injektionsflaskor.

Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g är ett vitt till benvitt pulver till infusionsvätska, lösning förpackat i injektionsflaskor eller glasflaskor. Injektionsflaskorna eller glasflaskorna är förpackade i kartonger.

Förpackningsstorlekar: 1, 5, 10, 12 och 50 injektionsflaskor/glasflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare:

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast

23.07.2018

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Efter beredning och spädning

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats för färdigberedd lösning i upp till 24 timmar vid 20-25°C och i 48 timmar vid 2-8 °C.

Ur mikrobiologisk synpunkt bör den öppnade produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstider för den bruksfärdiga lösningen och förhållanden för bruksfärdig produkt före användning och dessa bör normalt inte överstiga 24 timmar vid 2-8 °C, såvida inte beredning/spädning har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Bruksanvisning

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

Intravenöst bruk

Bered varje injektionsflaska/flaska med den volym spädningsmedel som anges i nedanstående tabell. Använd ett av de kompatibla lösningsmedlen för beredning. Snurra tills pulvret är upplöst. Om flaskan snurras konstant är pulvret vanligtvis upplöst inom 3 minuter (uppgifter om hantering finns nedan).

Injektionsflaskans/flaskans innehåll	Volym lösningsmedel* som ska tillsättas till injektionsflaskan/flaskan
2 g/0,25 g (2 g piperacillin och 0,25 g tazobaktam)	10 ml
4 g/0,50 g (4 g piperacillin och 0,5 g tazobaktam)	20 ml

*Kompatibla lösningsmedel för beredning:

- vatten för injektionsvätskor
- natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning
- glukos 50 mg/ml (5 %) injektionsvätska, lösning
- glukos 50 mg/ml (5 %) lösning i natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning

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:

- natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning i vatten för injektionsvätskor
- glukos 50 mg/ml (5 %) lösning i vatten för injektionsvätskor
- dextran (grad 40) 60 mg/ml (6 %) lösning i natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning

Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas eller ges tillsammans med aminoglykosider. Om betalaktamantibiotika blandas med aminoglykosider *in vitro* kan det leda till väsentlig inaktivering av aminoglykosiden.

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

Piperacillin/tazobaktam ska administreras genom infusionsset separat från andra läkemedel om inte blandbarhet har bevisats.

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

Piperacillin/tazobactam Sandoz är inte kompatibelt med Ringers (Hartmanns) laktatlösning.

Piperacillin/tazobaktam ska inte tillsättas till blodprodukter eller albuminhydrolysater.