

## **Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle**

### **Piperacillin/Tazobactam Stragen 2 g/0,25 g Infuusiokuiva-aine, liuosta varten Piperacillin/Tazobactam Stragen 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 puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin 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 Stragen on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Piperacillin/Tazobactam Stragen -valmistetta
3. Miten Piperacillin/Tazobactam Stragen -valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Piperacillin/Tazobactam Stragen -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Piperacillin/Tazobactam Stragen 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 tuhoaa useampia bakteerilajeja.

Piperacillin/Tazobactam Stragen -valmistetta 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 Stragen -valmistetta voidaan käyttää bakteerien aiheuttamien tulehdusten hoitoon, kun potilaan valkosolunäärä on alhainen (heikentynyt vastustuskyky infektiolle).

Piperacillin/Tazobactam Stragen -valmistetta 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 Stragen -valmistetta voidaan käyttää bakteerien aiheuttamien tulehdusten hoitoon, kun potilaan veren valkosolujen määrä on alhainen (heikentynyt vastustuskyky infektiolle).

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

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Piperacillin/Tazobactam Stragen -valmistetta**

##### **Älä käytä Piperacillin/Tazobactam Stragen -valmistetta**

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

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Piperacillin/Tazobactam Stragen -valmistetta

- jos sinulla on allergioita. Jos sinulla on useita allergioita, kerro niistä lääkärille tai muulle hoitoalan ammattilaiselle ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä.
- jos kärsit ripulista ennen hoitoa tai sinulle tulee ripuli hoidon aikana tai sen jälkeen. Kerro siitä siinä tapauksessa välittömästi lääkärille tai muulle hoitoalan ammattilaiselle. Älä ota mitään lääkettä ripuliin keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa.
- jos sinulla on alhainen veren kaliumpitoisuus. Lääkärisi voi haluta tarkistaa munuaistes toiminnan ennen tämän lääkkeen käyttöä ja määrätä sinulle säännöllisiä verikokeita hoidon aikana.
- jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja, tai jos saat dialyysihoitoa. Lääkärisi saattaa haluta tarkistaa munuaistes 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 **Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö**), 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

### **Lapset**

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

### **Muut lääkevalmisteet ja Piperacillin/Tazobactam Stragen**

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. 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, nivelreuman tai psoriasisien 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 laboratorikokeisiin**

Jos sinun on annettava veri- tai virtsanäyte, kerro lääkärille tai laboratorihenkilökunnalle, että käytät Piperacillin/Tazobactam Stragen -valmistetta.

### **Raskaus ja imetys**

Piperasilliini ja tatsobaktaami voivat siirtyä lapseen kohdussa tai rintamaidon välityksellä. Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkäri päättää, voitko käyttää Piperacillin/Tazobactam Stragen -valmistetta.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

### **Piperacillin/Tazobactam Stragen sisältää natriumia**

Piperacillin/Tazobactam Stragen 2 g/0,25 g sisältää 4,7 mmol (108 mg) natriumia.  
Piperacillin/Tazobactam Stragen 4 g/0,5 g sisältää 9,4 mmol (216 mg) natriumia.  
Tämä on otettava huomioon, jos noudatat vähänatriumista ruokavaliota.

### 3. Miten Piperacillin/Tazobactam Stragen -valmistetta annetaan

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

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

#### Käyttö aikuisille ja yli 12-vuotiaille nuorille

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 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 annos ei kuitenkaan saa olla yli 4 g/0,5 g Piperacillin/Tazobactam Stragen -valmistetta.

#### Käyttö munuaisongelmista kärsiville potilaille

Lääkärin voi olla tarpeen muuttaa Piperacillin/Tazobactam Stragen -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 saat enemmän Piperacillin/Tazobactam Stragen -valmistetta kuin sinun pitäisi

Koska Piperacillin/Tazobactam Stragen -valmistetta 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 sinulle unohdetaan antaa Piperacillin/Tazobactam Stragen -valmistetta

Jos epäilet, että Piperacillin/Tazobactam Stragen -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 Stragen-valmisteen haittavaikutuksista.

Piperacillin/Tazobactam Stragen -valmisteen vakavat haittavaikutukset (esiintymistiheys suluissa) ovat - vakavat ihottumat [Stevens-Johnsonin oireyhtymä, rakkulaihottuma (tuntematon), kesivä ihottuma (tuntematon), toksinen epidermaalinen nekrolyysi (harvinainen)], jotka ilmenevät aluksi punertavina maalitaulua muistuttavina täplinä tai pyöreinä läiskinä, joiden keskikohdassa

on usein rakkuloita, vartalon alueella. Muita oireita ovat muun muassa suun, kurkun, nenän, raajojen ja sukupuolielinten haavaumat sekä sidekalvontulehdus (punaiset ja turvonneet silmät). Ihottuma voi pahentua laaja-alaiseksi rakkulumuodostukseksi tai ihon hilseilyksi, ja se voi olla hengenvaarallinen.

- vakava ja joskus henkeä uhkaava allerginen reaktio [lääkkeeseen liittyvä yleisoireinen eosinofiilinen reaktio (tuntematon)], joka voi esiintyä iholla ja erityisesti aiheuttaa oireita sisäelimeissä, kuten munuaisissa ja maksassa
- ihosairaus [akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (tuntematon)], johon liittyy kuume ja jossa esiintyy runsaasti pieniä nesterakkuloita laajoilla turvonneilla ja punoittavilla ihoalueilla
- turvotus kasvoissa, huulissa, kielessä tai muualla kehossa (tuntematon)
- hengenahdistus, hengityksen vinkuna tai hengitysvaikeudet (tuntematon)
- paha ihottuma tai nokkosihottuma (tuntematon), kutina tai ihottuma (yleinen)
- silmien tai ihon keltaisuus (tuntematon)
- verisolujen vauriot, kuten verihutaleiden väheneminen (trombosytopenia), punasolujen väheneminen (anemia, hemolyyttinen anemia) tai veren väriaineen väheneminen / hemoglobiinin aleneminen (yleinen), vakava veren valkosolujen määrän vähentyminen [neutropenia, leukopenia (harvinainen)]. Oireita voivat olla yllättävä hengenahdistus, punertava tai ruskehtava väri virtsassa nenäverenvuoto tai purppura.
- vakava paksusuolitulehdus, mukaan lukien vaikea tai jatkuva ripuli, johon samalla liittyy kuumetta tai voimattomuutta (harvinainen)

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

#### **Hyvin yleiset hättäväsäilykset** (voi esiintyä yli 1 potilaalla 10:stä):

- ripuli

#### **Yleiset hättäväsäilykset** (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä):

- hiivatulehdus
- poikkeava laboratoriotuloksen tulos (positiivinen suora Coombsin koe), pidentynyt veren hyytymisaika (aktivoituneen osittaisen tromboplastiiniajan piteneminen)
- alentunut veren proteiinipitoisuus
- päänsärky, unettomuus
- vatsakipu, oksentelu, pahoinvointi, ummetus, vatsan toimintahäiriöt
- maksaentsyymien määrän lisääntyminen veressä
- poikkeavat munuaiskokeiden tulokset
- kuume, injektio-alueen reaktiot

#### **Melko harvinaiset hättäväsäilykset** (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta):

- veren hyytymisaikan piteneminen (protrombiiniajan piteneminen)
- alentunut veren kaliumpitoisuus, alentunut verensokeri
- matala verenpaine, laskimotulehdus (ilmenee tulehtuneen alueen arkuutena ja punoituksena), ihon punoitus
- veren väriaineiden aineenvaihduntatuotteen (bilirubiinin) lisääntyminen
- ihoreaktiot, joihin liittyy punoitusta, iholeesioiden muodostumista, nokkosihottumaa
- lihas- ja nivelkipu
- vilunväristykset

#### **Harvinaiset hättäväsäilykset** (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 1000:sta):

- suun limakalvon tulehdus

#### **Hättäväsäilykset, joiden esiintyvyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):**

- pitkittynyt verenvuoto, verihutaleiden määrän lisääntyminen (trombosytoosi), tietämyttöyppisten veren valkosolujen määrän lisääntyminen (eosinofilia)
- allerginen reaktio ja vakava allerginen reaktio

- maksatulehdus
- heikentynyt munuaisten toiminta ja munuaissairaudet
- keuhkosairaus, jossa eosinofiilien (eräs valkosolulaji) määrä keuhkoissa on lisääntynyt.

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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## **5. Piperacillin/Tazobactam Stragen -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pakkauksessa ”EXP”n jälkeen mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Kuiva-aine:

Säilytä alle 25 °C.

Käyttövalmiiksi sekoitettu / laimennettu valmiste:

Käyttövalmiiksi sekoitetun / laimennetun valmisteen säilytys, ks. kohta “Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille” tämän pakkausselosteen lopussa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Piperacillin/Tazobactam Stragen sisältää**

Yksi injektiopullo sisältää 2 g piperasilliinia (natriumsuolana) ja 0,25 g tatsobaktaamia (natrium-suolana).

Yksi injektiopullo sisältää 4 g piperasilliinia (natriumsuolana) ja 0,5 g tatsobaktaamia (natrium-suolana).

Muita aineita ei ole.

### **Piperacillin/Tazobactam Stragen -valmisteen kuvaus ja pakkausko**

Piperacillin/Tazobactam Stragen on valkoinen tai luonnonvalkoinen infuusiokuiva-aine liuosta varten. Se on pakattu lasisiin injektiopulloihin, jotka on pakattu 1, 5, 10 tai 12 injektiopulloa sisältäviin pahvipakkauksiin.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Stragen Nordic A/S  
Helsingørsgade 8C,  
3400 Hillerød  
Tanska  
Puh. +45-48-10 88 10  
Sähköposti: info@stragen.dk

**Valmistaja**  
Mitim S.r.l.  
Via Cacciamali 34/38  
25125 Brescia  
Italia

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Tanska, Suomi, Saksa, Norja, Ruotsi:	Piperacillin/Tazobactam Stragen
Alankomaat	Piperacilline/Tazobactam Stragen

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.10.2017**

-----  
**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille**

**Piperacillin/Tazobactam Stragen  
Infuusiokuiva-aine, liuosta varten**

**Tätä valmiste yhteenvetoon otetta voidaan käyttää apuna Piperacillin/Tazobactam Stragen -valmisteen antamisessa. Lääkkeen määrääjän on perehdyttävä valmisteyhteenvetoon ennen kuin hän päättää, soveltuuko lääke tietylle potilaalle.**

**Käyttöohjeet**

Piperacillin/Tazobactam Stragen annetaan infuusiona (30 minuuttia kestävästä tiputuksesta) laskimoon.

**Yhteensopimattomuudet laimentimien ja muiden lääkevalmisteiden kanssa**

- Ringerin laktaattiliuos ei ole yhteensopiva Piperacillin/Tazobactam Stragen -valmisteen kanssa.
- Jos Piperacillin/Tazobactam Stragen -valmistetta käytetään samaan aikaan jonkin muun antibiootin (esim. jonkin aminoglykosidin) kanssa, lääkkeet on annettava erikseen. Valmisteen sekoittaminen jonkin aminoglykosidin kanssa in vitro voi johtaa aminoglykosidin inaktivoitumiseen.
- Piperacillin/Tazobactam Stragen -valmistetta ei saa sekoittaa samassa ruiskussa tai infuusiopullossa muiden lääkkeiden kanssa, sillä yhteensopivuutta ei ole osoitettu.
- Piperacillin/Tazobactam Stragen tulee antaa eri infuusiolaitteiston avulla kuin muut lääkkeet, ellei yhteensopivuutta ole osoitettu.
- Kemiallisen instabiliteetin vuoksi Piperacillin/Tazobactam Stragen -valmistetta ei saa käyttää natriumbikarbonaattia sisältävissä liuksissa.
- Piperacillin/Tazobactam Stragen -valmistetta ei saa lisätä verivalmisteisiin eikä albumiinihydrolysaattiin.

**Käyttöönvalmistusohjeet**

Käyttövalmiiksi sekoittaminen ja laimentaminen on tehtävä aseptisissä olosuhteissa. Liuos on tarkastettava silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen sen antoa. Liuosta saa käyttää vain, jos se on kirkasta eikä siinä ole näkyviä hiukkasia.

**Laskimonsisäinen käyttö**

Sekoita käyttövalmiiksi lisäämällä kuhunkin injektiopulloon alla olevassa taulukossa esitetty määrä yhteensopivaa liuotinta. Naputa injektiopulloa kevyesti, niin että pohjaan ja seinämiin tarttunut kuiva-aine irtoaa. Kastele injektiopullon sisäpinta kauttaaltaan liuoksella ravistelemalla injektiopulloa jatkuvasti. Ravistele, kunnes kuiva-aine on liennut. Liuos saadaan yleensä käyttövalmiiksi 5–10 minuutissa (ks. yksityiskohtaisia käsittelyohjeita alla).

Injektiopullon sisältö	Injektiopulloon lisättävän liuotteen* 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<sup>(1)</sup>

<sup>(1)</sup> Suurin suositeltu määrä injektioneisiin 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:

- Steriiliä vettä injektioita varten<sup>(1)</sup>
- 0,9 % (9 mg/ml) natriumkloridi-injektioneste, liuos
- glukoosi 5 %

Vain yhtä käyttökertaa varten. Käyttämättä jäänyt liuos tulee hävittää.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## SÄILYTYS

Säilytä alle 25 °C.

Käyttöönvalmistuksen jälkeen valmisteen on osoitettu pysyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 24 tunnin ajan, kun sitä säilytetään jääkaapissa 2–8 °C lämpötilassa.

Käyttöönvalmistuksen ja laimennuksen jälkeen valmisteen on osoitettu pysyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 48 tunnin ajan, kun sitä säilytetään jääkaapissa 2–8 °C lämpötilassa. Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulee käyttää välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikainen säilytysaika ja säilytysolosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla. Valmistetta säilytetään normaalisti kuitenkin enintään 24 tuntia 2–8 °C:ssa, ellei käyttöönvalmistus tapahdu kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Piperacillin/Tazobactam Stragen 2 g/0,25 g pulver till infusionsvätska, lösning Piperacillin/Tazobactam Stragen 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.
- Om du får biverkningar, tala med läkare 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 Stragen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Piperacillin/Tazobactam Stragen
3. Hur du ges Piperacillin/Tazobactam Stragen
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Piperacillin/Tazobactam Stragen ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

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

Piperacillin/tazobaktam som finns i Piperacillin/Tazobactam Stragen kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare 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 Stragen**

**Använd inte Piperacillin/Tazobactam Stragen**

- om du är allergisk mot piperacillin eller tazobaktam eller mot något annat innehållsämne i Piperacillin/Tazobactam Stragen.

- om du är allergisk mot antibiotika som kallas för penicilliner, cefalosporiner eller andra beta-laktamshämmare, eftersom du kan vara allergisk mot Piperacillin/Tazobactam Stragen

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges Piperacillin/Tazobactam Stragen

- 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 **Användning av andra läkemedel** 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**

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 Stragen**

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan påverka eller påverkas av piperacillin och tazobactam. Dessa omfattar:

- 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 som muskelavslappande under operationer. Berätta för din läkare om du ska få narkos.
- metotrexat (läkemedel som används för att behandla cancer, artrit eller psoriasis). Piperacillin och tazobactam kan förlänga 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 Stragen om du måste lämna ett blod- eller urinprov.

### **Graviditet och amning**

Piperacillin och tazobactam kan passera över till ett foster eller gå över till bröstmjolk. Om du är gravid eller ammar, om du tror att du kan vara gravid eller försöker bli gravid ska du tala om det för läkaren innan du får detta läkemedel. Läkaren avgör om Piperacillin/Tazobactam Stragen är rätt för dig.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Användningen av Piperacillin/Tazobactam Stragen 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 vaksamhet. 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.*

### **Piperacillin/Tazobactam Stragen innehåller natrium**

Piperacillin/Tazobactam Stragen 2 g/0,25 g innehåller 4,7 mmol (108 mg) natrium.

Piperacillin/Tazobactam Stragen 4 g/0,5 g innehåller 9,4 mmol (216 mg) natrium.

Detta måste tas i beaktande av patienter som följer en diet med lågt intag av natrium.

## **3. Hur du ges Piperacillin/Tazobactam Stragen**

Din läkare eller annan sjukvårdspersonal 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.

Du ges Piperacillin/Tazobactam Stragen tills alla tecken på infektion har försvunnit helt (5 till 14 dagar).

### **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 Stragen.

### **Patienter med njurproblem**

Läkaren kan behöva minska dosen av Piperacillin/Tazobactam Stragen 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 fått för stor mängd av Piperacillin/Tazobactam Stragen**

Eftersom du får Piperacillin/Tazobactam Stragen 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 Stragen**

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

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 av Piperacillin/Tazobactam Stragen:

##### **De allvarliga biverkningarna (frekvens inom parentes) av Piperacillin/Tazobactam Stragen är:**

- allvarliga hudutslag [Stevens-Johnsons syndrom, bullös dermatit (ingen känd frekvens), exfoliativ dermatit (ingen känd frekvens), toxisk epidermal nekrolys (sällsynt)] som först uppträder som rödaktiga måltavleliknande prickar eller runda fläckar, ofta med centrala blåsor på kroppen. Ytterligare tecken kan omfatta sår i munnen, halsen, näsan, på armar och ben, könsorgan samt konjunktivit (röda och svullna ögon). Utslagen kan utvecklas till utbredd blåsbildning eller fjällning av huden och kan bli livshotande.
- allvarlig, potentiellt dödlig allergisk reaktion [(läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symptom(ingen känd frekvens))] som kan påverka huden och, vilket är allvarligare, andra organ under huden som njurar och lever
- hudåkomman AGEP [(akut generaliserad exantematös pustulos (ingen känd frekvens))] som åtföljs av feber och yttrar sig som ett stort antal små vätskefyllda blåsor på stora områden svullen, rodnad hud
- svullnad i ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen (ingen känd frekvens)
- andnöd, väsande andning eller svårighet att andas (ingen känd frekvens)
- svåra hudutslag eller nässelutslag (mindre vanlig), klåda eller hudutslag (vanlig)
- ögonvitorna eller huden gulfärgas (ingen känd frekvens)
- skador på blodcellerna, till exempel minskat antal blodplättar (trombocytopeni), minskat antal röda blodkroppar (anemi, hemolytisk anemi) eller minskat blodpigment/hemoglobin (vanligt), kraftigt minskat antal vita blodkroppar [neutropeni, leukopeni (mindre vanligt)]. Tecken på detta kan vara att du blir andfådd utan orsak, att urinen blir röd eller brun, näsblod eller blåmärken med små prickar.
- allvarlig tjocktarmsinfektion, inklusive svår eller ihållande diarré som åtföljs av feber eller svaghet (sällsynt)

Övriga biverkningar:

Om någon av **de nedan nämnda** biverkningarna blir allvarliga eller om du får biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för din läkare eller annan vårdpersonal.

**Mycket vanliga biverkningar** (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):

- diarré

**Vanliga biverkningar** (förekommer hos upp till 1 av 10 användare):

- jästinfektion
- avvikande resultat vid laboratorietest (positivt direkt Coombs), förlängd tid tills blodkoagel minskas (förlängd aktiverad partiell tromboplastintid)
- minskning av protein i blodet
- huvudvärk, sömnlöshet
- buksmärta, kräkning, illamående, förstoppning, orolig mage
- ökning av leverenzymerna i blodet
- avvikande resultat i blodprov som mäter njurfunktionen
- feber, reaktion vid injektionsstället

**Mindre vanliga biverkningar** (förekommer hos upp till 1 av 100 användare):

- förlängd tid tills blodkoagel minskas (förlängd protrombintid)
- minskning av kalium i blodet, minskning av blodsocker
- lågt blodtryck, inflammation i venerna (känns som ömhet eller rodnad vid det påverkade området), hudrodnad

- ökning av en nedbrytningsprodukt från blodpigment (bilirubin)
- hudreaktioner med rodnad, sår i huden, nässelutslag
- led- och muskelsmärta
- frossbrytningar

**Sällsynta biverkningar** (förekommer hos upp till 1 av 1 000 användare):

- inflammation i munslemhinnan

**Ingen känd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- förlängd blödningstid, ökat antal blodplättar (trombocytos), ökat antal av en viss typ av vita blodkroppar (eosinofili)
- allergisk reaktion och allvarlig allergisk reaktion
- leverinflammation
- nedsatta njurfunktioner och njurproblem
- en typ av lungsjukdom som innebär förhöjda halter av eosinofiler (en typ av vita blodkroppar) 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 eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till

Sverige	Finland/Suomi
Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala ( <a href="http://www.lakemedelsverket.se">http://www.lakemedelsverket.se</a> ).	webbplats: <a href="http://www.fimea.fi">www.fimea.fi</a> Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea Biverkningsregistret, PB 55, FI-00034 Fimea

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

**5. Hur Piperacillin/Tazobactam Stragen ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Pulver:

Förvaras vid högst 25°C

Efter beredning/spädning:

För förvaringsförhållanden för den beredda/spädda produkten, se avsnittet ”Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal” i slutet på denna bipacksedel.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. 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**

Varje injektionsflaska innehåller:

- 2 g piperacillin (som natriumsalt) och 0,25 g tazobaktam (som natriumsalt) respektive

- 4 g piperacillin (som natriumsalt) och 0,5 g tazobactam (som natriumsalt).  
Produkten innehåller inga andra ämnen.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Piperacillin/Tazobactam Stragen är ett vitt till benvitt pulver till infusionsvätska, lösning, förpackat i injektionsflaskor av glas, förpackade i kartonger som innehåller 1, 5, 10, eller 12 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

#### *Innehavare av godkännande för försäljning*

Stragen Nordic A/S  
Helsingørsgade 8C  
3400 Hillerød  
Danmark  
Tel: +45 48 10 88 10  
E-mail: info@stragen.dk

#### *Tillverkare:*

Mitim S.r.l.  
Via Cacciamali 34-38  
25125 Brescia  
Italien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark, Finland, Norge, Sverige, Tyskland:	Piperacillin/Tazobactam Stragen
Nederländerna:	Piperacilline/Tazobactam Stragen

### Denna bipacksedel ändrades senast 12.10.2017

-----  
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal :

#### **Piperacillin/Tazobactam Stragen Pulver till infusionsvätska, lösning**

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

#### **Bruksanvisning**

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

#### **Inkompatibiliteter med lösningsmedel och andra läkemedel**

- Ringer laktatlösning är inte kompatibel med Piperacillin/Tazobactam Stragen.
- När Piperacillin/Tazobactam Stragen administreras samtidigt som ett annat antibiotikum (tex aminoglykosid), måste läkemedlen administreras separat. Om man blandar med aminoglykosid *in vitro* kan detta orsaka inaktivering av aminoglykosiden.
- Piperacillin/Tazobactam Stragen skall inte blandas med andra läkemedel i en spruta eller infusionsflaska eftersom kompatibilitet inte säkerställts.
- Piperacillin/Tazobactam Stragen skall ges via ett separat infusionsset om andra läkemedel ges samtidigt såvida kompatibilitet inte är visad.
- På grund av kemisk instabilitet skall Piperacillin/Tazobactam Stragen inte användas i lösningar som innehåller natriumvätekarbonat.

- Piperacillin/Tazobactam Stragen skall inte sättas till blodprodukter eller albuminhydrolysat.

### Anvisningar för beredning

Beredningen/spädningen skall utföras under aseptiska förhållanden. Lösningen skall inspekteras visuellt, med avseende på partiklar och missfärgning, före användning. Enbart klara lösningar fria från partiklar skall användas.

#### Intravenöst bruk

Bered varje injektionsflaska med den volym spädningsmedel som anges i nedanstående tabell. Använd en av de kompatibla lösningsmedlen för beredning. Bered lösningen genom att knacka lätt på flaskan så att pulvret lossnar från botten och sidorna. Fukta hela insidan på injektionsflaskan med lösningsmedlet under konstant omskakning, och skaka tills allt pulver är löst. Pulvret löses vanligtvis upp 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) natriumkloridinjektionsvätska, lösning

- Sterilt vatten för injektionsvätskor<sup>(1)</sup>

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

Den rekonstituerade lösningen ska dras upp ur injektionsflaskan med en spruta. Om innehållet i flaskan har rekonstituerats enligt anvisningarna kommer den mängd som dras upp i sprutan att innehålla den angivna 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:

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

Endast för engångsbruk. Oanvänd lösning skall kasseras  
Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

### SPECIELLA ANVISNINGAR FÖR FÖRVARING

Förvaras vid högst 25°C.

Efter beredning har kemisk och fysikalisk stabilitet visats under 24 timmar vid förvaring i kylskåp (2°C-8°C).

Efter beredning och spädning har kemisk och fysikalisk stabilitet (under användning) visats under 48 timmar vid förvaring i kylskåp (2°C-8°C).

Ur mikrobiologisk synvinkel skall produkten användas omedelbart efter öppnandet. Om produkten inte används omedelbart, så ligger ansvaret för hållbarhetstider och förvaring, före och under användning, på användaren. Denna förvaring skall normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2°C-8°C, såvida spädningen inte utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.