

Bipacksedel: Information till användaren

Piperacillin/Tazobactam B. Braun 4 g/0,5 g pulver och vätska 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 B. Braun är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Piperacillin/Tazobactam B. Braun
3. Hur du använder Piperacillin/Tazobactam B. Braun
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Piperacillin/Tazobactam B. Braun ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

Piperacillin/Tazobactam B. Braun används till barn i åldrarna 2-12 år för att behandla infektioner i buken, till exempel blindtarmsinflammation, peritonit (infektion av vätskan och hinnan som täcker bukorganen) och infektioner i gallblåsan. Piperacillin/Tazobactam B. Braun 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 B. Braun i kombination med andra antibiotika.

Piperacillin och tazobaktam som finns i Piperacillin/Tazobactam B. Braun kan också vara godkända 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 B. Braun

Använd inte Piperacillin/Tazobactam B. Braun

- om du är allergisk (överkänslig) mot piperacillin eller tazobaktam eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

- om du är allergisk (överkänslig) mot andra antibiotika, till exempel penicilliner, cefalosporiner eller andra betalaktamashämmare eftersom du då också kan vara allergisk mot Piperacillin/Tazobactam B. Braun.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Piperacillin/Tazobactam B. Braun

- om du har allergier. Om du har flera allergier, var noga med att tala om detta för läkaren eller annan sjukvårdspersonal innan du får detta läkemedel.
- om du är överkänslig mot penicilliner eller andra betalaktamashämmare (t.ex. cefalosporin, monobaktam eller karbapenem). Svåra överkänslighetsreaktioner kräver utsättning av antibiotikumet och kan kräva administrering av adrenalin och andra akutåtgärder.
- om du får svåra hudbiverkningar (se även **Eventuella biverkningar**) under behandlingen. I så fall ska du tala om det för läkaren eller annan sjukvårdspersonal.
- 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 sjukvårdspersonal omedelbart. Ta inte något läkemedel mot diarrén utan att först tala med din läkare.
- om du har låg kaliumnivå i blodet eller tar läkemedel som sänker kaliumnivån i blodet. Läkaren vill kanske kontrollera dina njurar innan du tar detta läkemedel och kan utföra regelbundna blodtester under behandlingen.
- om du har njur- eller leverproblem eller får hemodialys. Läkaren vill kanske kontrollera dina njurar innan du tar detta läkemedel och kan utföra regelbundna blodtester under behandlingen.
- om du tar ett annat antibiotikum som kallas vankomycin samtidigt som Piperacillin/Tazobactam B. Braun, kan detta öka risken för njurskada (se även **Andra läkemedel och Piperacillin/Tazobactam B. Braun** i denna bipacksedel).
- om du tar vissa läkemedel (som kallas för antikoagulanter) för att undvika alltför kraftig blodkoagulering (se även **Andra läkemedel och Piperacillin/Tazobactam B. Braun** i denna bipacksedel) eller om någon oväntad blödning uppstår under behandlingen. I så fall ska du tala om det för läkaren eller annan sjukvårdspersonal omedelbart.
- om du får kramper under behandlingen. I så fall ska du tala om det för läkaren eller annan sjukvårdspersonal.
- om du tror att du fått en ny eller förvärrad infektion. I så fall ska du tala om det för läkaren eller annan sjukvårdspersonal.

Leukopeni och neutropeni, dvs. tillstånd som påverkar dina vita blodkroppar, kan förekomma, i synnerhet vid långvarig behandling. Därför är det viktigt att utföra regelbundna blodtester för att kontrollera ditt blod.

Det har förekommit rapporter om en sjukdom där immunsystemet producerar för många av i övrigt normala vita blodkroppar, s.k. histiocyter och lymfocyter, vilket leder till inflammation (hemofagocyterande lymfohistiocytos). Detta tillstånd kan vara livshotande om det inte diagnostiseras och behandlas tidigt. Om du får flera symtom, t.ex. feber, svullna körtlar, svaghetskänsla, känsla av yrsel, andfåddhet, blåmärken eller hudutslag ska du omedelbart kontakta läkare.

Barn

Piperacillin/tazobaktam rekommenderas inte för barn under 2 år eftersom det finns otillräckliga uppgifter om säkerhet och effekt.

Andra läkemedel och Piperacillin/Tazobactam B. Braun

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska 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 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 tazobaktam kan öka den tid det tar för metotrexat att lämna kroppen.
- läkemedel som innehåller de andra antibiotiska medlen tobramycin, gentamicin eller vankomycin. Tala om för läkaren om du har problem med njurarna. Samtidig användning av Piperacillin/Tazobactam B. Braun och vankomycin kan öka risken för njurskada, även om du inte har njurproblem

Effekter på laboratorietester

Tala om för läkaren eller laboratoriepersonalen att du tar Piperacillin/Tazobactam B. Braun 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 innan du använder detta läkemedel. Läkaren avgör om Piperacillin/Tazobactam B. Braun är rätt för dig.

Piperacillin och tazobaktam kan gå över till barnet i livmodern eller gå över till bröstmjölk. Om du ammar avgör läkaren om Piperacillin/Tazobactam B. Braun är rätt för dig.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Piperacillin/Tazobactam B. Braun innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 459,7 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per påse. Detta motsvarar 22,98 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Hänsyn ska tas till detta om du ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du använder Piperacillin/Tazobactam B. Braun

Din läkare eller annan sjukvårdspersonal ger dig detta läkemedel genom en infusion (som dropp) i en av dina vener.

Dosering

Vilken läkemedelsdos du ges beror på vad du behandlas för, din ålder och om du har njurproblem eller inte.

Användning hos barn och ungdomar över 12 år

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

Användning hos 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 barnets kroppsvikt. En enskild dos kommer dock inte att överskrida 4 g/0,5 g piperacillin/tazobaktam.

Piperacillin/Tazobactam B. Braun ges tills tecknen på infektion har försvunnit helt (5 till 14 dagar).

Användning hos patienter med njurproblem

Läkaren kan behöva minska dosen av Piperacillin/Tazobactam B. Braun eller hur ofta du får det. Läkaren kan också vilja testa ditt blod för att säkerställa att du får lämplig dos, särskilt om du måste ta läkemedlet under lång tid.

Om du har fått för stor mängd av Piperacillin/Tazobactam B. Braun

Eftersom du får Piperacillin/Tazobactam B. Braun av en läkare eller annan sjukvårdspersonal är det osannolikt att du ges fel dos. Om du emellertid upplever biverkningar som t.ex. kramper, illamående eller diarré, 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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Piperacillin/Tazobactam B. Braun

Om du tror att du inte har fått en dos av Piperacillin/Tazobactam B. Braun, tala om det för läkaren eller annan sjukvårdspersonal 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 får någon av dessa potentiellt allvarliga biverkningar av Piperacillin/Tazobactam B. Braun:

De allvarliga biverkningarna (frekvens inom parentes) av Piperacillin/Tazobactam B. Braun är:

- allvarliga hudutslag (Stevens-Johnsons syndrom, bullös dermatit [har rapporterats], exfoliativ dermatit [har rapporterats], toxisk epidermal nekrolys [sällsynt]), som till att börja med uppträder som rödaktiga måltavleliknande prickar eller runda fläckar, ofta med blåsor i mitten, på bålen. Ytterligare tecken är sår i munnen, halsen, näsan, på armarna, benen och könsorganen samt bindhinneinflammation (röda och svullna ögon). Hudutslagen kan förvärras till utbredd blåsbildning eller fjällning av huden och kan eventuellt bli livshotande.
- svårt allergiskt tillstånd med potentiell dödlig utgång (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom) som kan drabba huden men framför allt inre organ, till exempel njurar och lever
- ett hudtillstånd (akut generaliserad exantematös pustulos) följt av feber och som utgörs av ett stort antal mycket små vätskefyllda blåsor på stora delar av huden, som blir svullen och röd
- svullnad i ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen (har rapporterats)
- andfåddhet, väsande andning eller svårighet att andas (har rapporterats)
- svåra hudutslag eller nässelutslag (mindre vanliga), klåda eller hudutslag (vanliga)
- gulfärgning av ögonvitor eller hud (har rapporterats)
- skador på blodkroppar (tecknen inkluderar: att vara andfådd när du inte förväntar dig det, röd eller brun urin [har rapporterats], näsblod [sällsynt] och små blåmärken [purpura] [har rapporterats]), kraftigt minskat antal vita blodkroppar (sällsynt)
- svår eller ihållande diarré följt av feber eller svaghetskänsla (sällsynta).

Om någon av **följande** biverkningar blir allvarliga eller om du märker biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel, kontakta läkare eller annan sjukvårdspersonal.

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

- diarré

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- svampinfektion
- minskat antal blodplättar, minskat antal röda blodkroppar eller blodpigment/hemoglobin, avvikande resultat vid laboratorietest (positivt direkt Coombs), förlängd koaguleringsstid (förlängd aktiverad partiell tromboplastintid)
- minskad proteinhalt i blodet
- huvudvärk, sömnlöshet
- buksmärta, kräkningar, illamående, förstoppning, orolig mage
- ökad halt av leverenzymmer i blodet
- hudutslag, klåda
- onormala blodprover avseende njurfunktion
- feber, reaktion vid injektionsstället

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

- minskning av antalet vita blodkroppar (leukopeni), förlängd koaguleringsstid (förlängd protrombintid)
- minskade nivåer av kalium i blodet, sänkt blodsocker
- kramper (anfall), har observerats hos patienter som får höga doser eller som har njurproblem
- lågt blodtryck, inflammation i venerna (känns som ömhet eller rodnad vid det påverkade området), hudrodnad
- ökad halt av en nedbrytningsprodukt från blodpigment (bilirubin)
- hudreaktioner med rodnad, hudförändringar, nässelutslag
- led- och muskelsmärta
- frossa

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- kraftigt minskat antal vita blodkroppar (agranulocytos), näsblod
- allvarlig infektion i tjocktarmen, inflammation i slemhinnan i munnen
- hudavlossning som drabbar det yttersta hudlagret på hela kroppen (toxisk epidermal nekrolys)

Har rapporterats: förekommer hos ett 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 för tidig 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 svår allergisk reaktion
- leverinflammation, gulfärgning av hud eller ögonvitor
- allvarlig allergisk reaktion som omfattar hela kroppen och som drabbar hud och slemhinnor i form av utslag, blåsbildning och olika hudförändringar (Stevens-Johnsons syndrom), svår allergisk reaktion som drabbar huden och andra organ, till exempel njurar och lever (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom), hudreaktion följt av feber och som utgörs av ett stort antal mycket små vätskefyllda blåsor på stora delar av huden, som blir svullen och röd (akut generaliserad exantematös pustulos), hudreaktion med blåsbildning (bullös dermatit)
- nedsatt njurfunktion och njurproblem
- en typ av lungsjukdom med ökat antal eosinofiler (en typ av vit blodkropp) i lungorna
- akut försämrat begrepp om tid och rum samt förvirring (delirium)

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

Betalaktamantibiotika, däribland piperacillin/tazobaktam, kan orsaka tecken på förändringar i hjärnfunktionen (encefalopati) och krampfall.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Piperacillin/Tazobactam B. Braun ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Tiden mellan start av beredning till avslutning av intravenös infusion bör inte överstiga:

- 24 timmar vid förvaring i rumstemperatur (25 °C)
- 7 dagar vid kall förvaring (2–8 °C).

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart, såvida inte metoden för öppnande och beredning utesluter risken för mikrobiell kontamination.

Det färdigberedda läkemedlet är endast avsett för engångsbruk.
Färdigberedd lösning får ej frysas.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är piperacillin och tazobaktam.
En tvåkammarpåse innehåller piperacillin (som natriumsalt) motsvarande 4 g och tazobaktam (som natriumsalt) motsvarande 0,5 g.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumcitratdihydrat, dinatriumedetatdihydrat och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Piperacillin/Tazobactam B. Braun tillhandahålls i färglösa tvåkammarpåsar av flerskiktspplast och med en infusionsport. Den ena sidan är ogenomskinlig, den andra sidan är genomskinlig.

Före beredning innehåller Piperacillin/Tazobactam B. Braun ett vitt till ljusgult pulver i en kammare och 100 ml klar och färglös natriumkloridlösning (4,5 mg/ml dvs. 0,45 %) i den andra kammaren. Efter beredning innehåller kammaren en klar och färglös infusionsvätska, lösning.

Piperacillin/Tazobactam B. Braun tillhandahålls i förpackningar innehållande 24 tvåkammarpåsar.

Innehavare av godkännande för försäljning

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Tyskland

Tillverkare

ACS Dobfar S.p.A., Via Enzo Ferrari SNC, Zona Industriale Villa Zaccaro, 64020 Castellalto (TE), Italien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

B. Braun Medical AB, Box 110, 182 12 Danderyd

Tel.: 08 634 34 00

E-post: info.sverige@bbraun.com

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-02-12

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats

www.lakemedelsverket.se

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Obs: användning vid bakteriemi orsakad av ESBL (extended spectrum beta-lactamase) producerande *E. coli* och *K. pneumoniae* (icke-känsliga för ceftriaxon) rekommenderas inte hos vuxna patienter.

Dosering

Dosen och frekvensen av Piperacillin/Tazobactam B. Braun beror på infektionens svårighetsgrad och lokalisering samt förväntade patogener.

Vuxna och ungdomarInfektioner

Vanlig dos är 4 g piperacillin/0,5 g tazobactam givet var 8:e timme.

För nosokomial pneumoni och bakterieinfektioner hos neutropena patienter är den rekommenderade dosen 4 g piperacillin/0,5 g tazobactam administrerat var 6:e timme. Denna regim kan även användas för att behandla patienter med andra indicerade infektioner när dessa är särskilt svåra.

I följande tabell sammanfattas behandlingsfrekvens och rekommenderad dos för vuxna och ungdomar per indikation eller tillstånd:

Behandlingsfrekvens	Piperacillin/Tazobactam B. Braun
Var 6:e timme	Svår pneumoni
	Neutropena vuxna med feber som misstänks bero på en bakterieinfektion
Var 8:e timme	Komplicerade urinvägsinfektioner (inklusive pyelonefrit)
	Komplicerade intraabdominella infektioner
	Infektioner i hud och mjukdelar (inklusive fotinfektioner hos diabetiker)

Nedsatt njurfunktion

Den intravenösa dosen ska justeras efter graden av faktisk njurfunktionsnedsättning enligt följande (varje patient måste övervakas noga avseende tecken på toxicitet mot ämnet; läkemedelsdos och intervall ska justeras därefter):

Kreatininclearance (ml/min)	Piperacillin/Tazobactam B. Braun
> 40	Ingen dosjustering behövs
20–40	Maximal föreslagen dos: 4 g/0,5 g var 8:e timme
< 20	Maximal föreslagen dos: 4 g/0,5 g var 12:e timme

För patienter på hemodialys ska ytterligare en dos piperacillin/tazobaktam 2 g/0,25 g administreras efter varje dialystillfälle eftersom hemodialys avlägsnar 30-50 % av piperacillin på 4 timmar.

Nedsatt leverfunktion

Ingen dosjustering är nödvändig hos patienter med nedsatt leverfunktion.

Äldre

Ingen dosjustering krävs för äldre med normal njurfunktion eller kreatininclearancevärden över 40 ml/min.

Pediatrik population (2 till 12 års ålder)

Infektioner

I följande tabell sammanfattas behandlingsfrekvens och dos per kroppsvikt för barn som är 2 till 12 år per indikation eller tillstånd:

Dos per vikt och behandlingsfrekvens	Indikation/tillstånd
80 mg piperacillin/10 mg tazobaktam per kg kroppsvikt var 6:e timme	Neutropena barn med feber som misstänks bero på bakterieinfektioner*
100 mg piperacillin/12,5 mg tazobaktam per kg kroppsvikt var 8:e timme	Komplicerade intraabdominella infektioner*

* Får inte överskrida maximum 4 g/0,5 g per dos under 30 minuter.

Nedsatt njurfunktion

Den intravenösa dosen ska justeras efter graden av faktisk njurfunktionsnedsättning enligt följande (varje patient måste övervakas noga avseende tecken på toxicitet mot ämnet; läkemedelsdos och intervall ska justeras därefter):

Kreatininclearance (ml/min)	Piperacillin/Tazobactam B. Braun (rekommenderad dos)
> 50	Ingen dosjustering behövs
≤ 50	70 mg piperacillin/8,75 mg tazobaktam per kg kroppsvikt var 8:e timme

För barn på hemodialys ska ytterligare en dos om 40 mg piperacillin/5 mg tazobaktam per kg kroppsvikt administreras efter varje dialystillfälle.

Barn under 2 år

Säkerhet och effekt för Piperacillin/Tazobactam B. Braun för barn i åldern 0 till 2 år har inte fastställts.

Inga data från kontrollerade kliniska studier finns tillgängliga.

Behandlingslängd

Den vanliga behandlingslängden för de flesta indikationer ligger inom intervallet 5 till 14 dagar. Behandlingslängden ska dock anpassas efter infektionens svårighetsgrad, patogen(er) och patientens kliniska och bakteriologiska förlopp.

Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Hållbarhet efter beredning

Det färdigberedda läkemedlet är endast avsett för engångsbruk.

Hållbarhet efter första öppnande

Öppnad tvåkammarpåse ska användas omedelbart.

Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Täck inte över någon del av folieremsan med patientetikett.

Använd inte i seriekoppling.

Kassera enheten om folieremsan på påsen är skadad.

Riv av folieremsan först när produkten är klar för användning.

Inspektera läkemedlet visuellt före beredning. Lösningen ska endast användas om den är klar, färglös och praktiskt taget fri från partiklar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Instruktioner för att ge Piperacillin/Tazobactam B. Braun till dig själv eller någon annan i hemmet

Vissa patienter, föräldrar och vårdare är utbildade för att ge Piperacillin/Tazobactam B. Braun i hemmet.

Varning – Du får bara ge detta läkemedel till dig själv eller någon annan i hemmet efter att en läkare eller sjuksköterska har utbildat dig.

Instruktioner för beredning av Piperacillin/Tazobactam B. Braun tvåkammarpåse

1. Riv av klistermärken halvvägs och vik ut påsen (bild 1).
2. Riv av folieremsan för kammaren med läkemedelspulvret (bild 2).
3. Vik påsen alldeles under fogen för spädningsvätskan och tryck tills förseglingen mellan spädningsvätskan och pulvret öppnas (bild 3).
4. Skaka blandningen av spädningsvätska och pulver tills läkemedelspulvret är helt upplöst.
5. Kontrollera visuellt den färdigberedda lösningen med avseende på partiklar. Använd inte lösningen om den inte är klar, färglös och praktiskt taget fri från partiklar.
6. Tryck på den vikta påsen alldeles under fogen för lösningen för att öppna den andra förseglingen och släppa in vätska i porten (bild 4).
7. Avlägsna folieskyddet från infusionsporten och fäst sterilt administreringsset (bild 5). Häng påsen på droppställningen för att administrera hela dosen eller en del av den (t.ex. till barn).

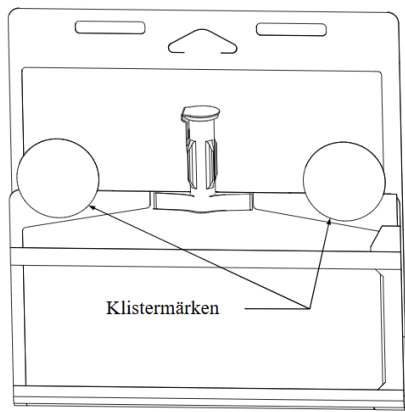


Bild 1

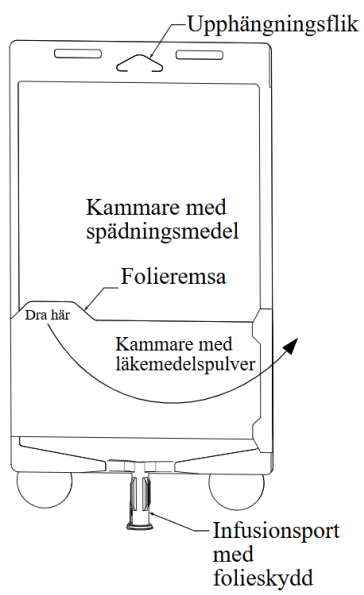


Bild 2

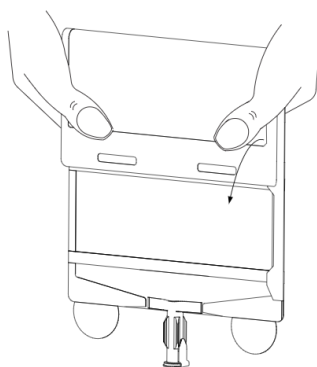


Bild 3

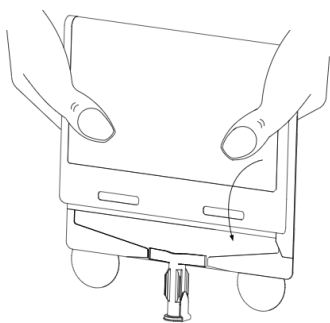


Bild 4

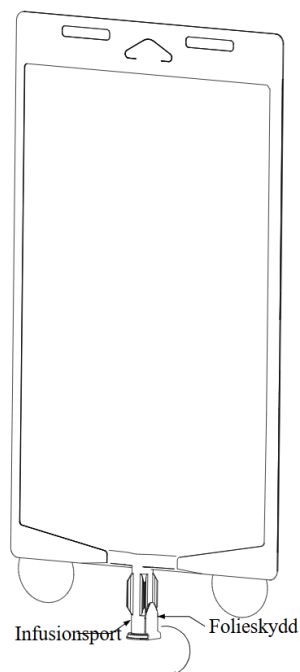


Bild 5

Samtidig användning med aminoglykosider

Eftersom betalaktamantibiotika inaktiverar aminoglykosider *in vitro* rekommenderas att Piperacillin/Tazobactam B. Braun och aminoglykosidpreparatet administreras var för sig.

I fall där samtidig administrering rekommenderas kan Piperacillin/Tazobactam B. Braun administreras som en infusion via en Y-koppling endast med följande aminoglykosider under följande omständigheter:

Aminoglykosid	Piperacillin- och tazobaktamdos	Piperacillin och tazobaktam, spädningsvätskans volym	Aminoglykosidens koncentrations- intervall	Godkända spädnings- vätskor för aminoglykosider
Amikacin	4,5 g	100 ml	1,75–7,5 mg/ml	9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid eller 50 mg/ml (5 %) glukos
Gentamicin	4,5 g	100 ml	0,7–3,32 mg/ml	9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid eller 50 mg/ml (5 %) glukos

Lösningar blandade med amikacin kan vara stabila i upp till 4 timmar när de förvaras vid 25 °C, medan lösningar blandade med gentamicin kan vara stabila i upp till 60 minuter när de förvaras vid 25 °C.