

Bipacksedel Information till användaren

Piperacillin/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g pulver till infusionsvätska, lösning
Piperacillin/Tazobactam Kalceks 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.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

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

Piperacillin/Tazobactam Kalceks innehåller de aktiva substanserna piperacillin och tazobaktam.

Piperacillin tillhör den grupp läkemedel som kallas "bredspektrumpenicillinantibiotika". Det kan döda många typer av bakterier. Tazobaktam kan förhindra vissa resistenta bakterier från att överleva effekterna av piperacillin. Det betyder att när piperacillin och tazobaktam ges tillsammans dödas fler typer av bakterier.

Detta läkemedel används hos:

- **vuxna och ungdomar** för att behandla bakterieinfektioner, exempelvis sådana som påverkar de nedre luftvägarna (lungorna), urinvägarna (njurarna och urinblåsan), buken, huden eller blodet. Detta läkemedel kan användas för att behandla bakterieinfektioner hos patienter med lågt antal vita blodkroppar (minskad resistens mot infektioner).
- **barn 2 till 12 år** för att behandla infektioner i buken som blindtarmsinflammation, bukhinneinflammation (infektion i vätskan och hinnan som täcker bukorganen) och gallvägsinfektioner. Detta läkemedel kan användas för att behandla bakterieinfektioner hos patienter med lågt antal vita blodkroppar (minskad motståndskraft mot infektioner).

Vid vissa allvarliga infektioner kan din läkare överväga att använda piperacillin/tazobaktam i kombination med andra antibiotika.

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

2. Vad du behöver veta innan du ges Piperacillin/Tazobactam Kalceks

Du ska inte ges Piperacillin/Tazobactam Kalceks

- om du är allergisk mot piperacillin eller tazobaktam;
- om du är allergisk mot antibiotika som kallas penicilliner, cefalosporiner eller andra betalaktamashämmare, eftersom du kan vara allergisk mot Piperacillin/Tazobactam Kalceks.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges Piperacillin/Tazobactam Kalceks:

- om du har allergier;
- om du tidigare har lidit av diarré;
- om du har låga halter av kalium i blodet. Din läkare kanske vill kontrollera dina njurar innan du ges detta läkemedel och kan utföra regelbundna blodprover under behandlingen;
- om du har njur- eller leverproblem eller får hemodialys. Din läkare kanske vill kontrollera dina njurar innan du ges detta läkemedel och kan ta regelbundna blodprover under behandlingen;
- om du tar ett annat antibiotikum som heter vankomycin samtidigt som detta läkemedel kan detta öka risken för njurskada (se även "Andra läkemedel och Piperacillin/Tazobactam Kalceks" i denna bipacksedel);
- om du tar vissa läkemedel (så kallade antikoagulantia) för att undvika allt för kraftig blodkoagulering (se även "Andra läkemedel och Piperacillin/Tazobactam Kalceks" i denna bipacksedel).

Tala **omedelbart** med läkare eller sjuksköterska:

- om du får diarré under eller efter din behandling. Ta inte någon medicin mot diarré utan att först rådfråga din läkare;
- om någon oväntad blödning inträffar under behandlingen;
- om du får kramper (anfall) under behandlingen;
- om du tror att du har fått en ny infektion eller om en befintlig infektion har förvärrats.

Hemofagocytisk lymfohistiocytos

Det har förekommit rapporter om en sjukdom där immunsystemet bildar för många, i övrigt normala, vita blodkroppar som kallas histiocyter och lymfocyter, vilket leder till inflammation (hemofagocytisk lymfohistiocytos). Detta tillstånd kan vara livshotande om det inte diagnostiseras och behandlas tidigt. Om du får flera symtom såsom feber, svullna körtlar, svaghetskänsla, yrsel, andfåddhet, blåmärken eller hudutslag, kontakta din läkare omedelbart.

Barn

Detta läkemedel rekommenderas inte för användning till barn yngre än 2 år eftersom det finns otillräckliga data avseende säkerhet och effekt.

Andra läkemedel och Piperacillin/Tazobactam Kalceks

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Vissa läkemedel kan påverka eller påverkas av piperacillin och tazobaktam. Dessa inkluderar:

- läkemedel som minskar nivån av kalium i ditt blod (t.ex. tabletter som ökar urinering eller vissa läkemedel mot cancer);
- läkemedel som används för att musklerna ska slappna av under operationer. Tala om för din läkare om du ska bli sövd;
- läkemedel för att tunna ut ditt blod eller för att behandla blodproppar (t.ex. heparin, warfarin eller salicylsyra);
- metotrexat (läkemedel som används för att behandla cancer, ledinflammation eller psoriasis). Piperacillin och tazobaktam kan öka tiden det tar för metotrexat att lämna din kropp;
- läkemedel mot gikt (probenecid). Detta kan öka tiden det tar för piperacillin och tazobaktam att lämna din kropp;
- läkemedel som innehåller antibiotikat tobramycin, gentamicin eller vankomycin. Tala om för läkaren om du har problem med njurarna. Att ta piperacillin/tazobaktam och vankomycin samtidigt kan öka risken för njurskada även om du inte har några njurproblem.

Effekter på laboratorietester

Tala om för läkaren eller laboratoriepersonalen att du tar detta läkemedel om du måste lämna ett blod- eller urinprov.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du får detta läkemedel.

Piperacillin och tazobaktam kan passera till ett foster i livmodern eller genom bröstmjölken.

Om du är gravid eller ammar kommer läkaren att avgöra om detta läkemedel är rätt för dig.

Körförmåga och användning av maskiner

Användningen av detta läkemedel förväntas inte påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Piperacillin/Tazobactam Kalceks innehåller natrium

Piperacillin/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g

Detta läkemedel innehåller 108 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 5,4% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Piperacillin/Tazobactam Kalceks 4 g/0,5 g

Detta läkemedel innehåller 216 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 10,8% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du ges Piperacillin/Tazobactam Kalceks

Din läkare eller sjuksköterska kommer att ge dig detta läkemedel genom en infusion (ett dropp i 30 minuter) i en av dina vener.

Dosering

Vilken dosen av läkemedel du får beror på vad du behandlas för, din ålder och om du har njurproblem eller inte.

Vuxna och ungdomar över 12 år

Den vanliga dosen är 4 g/0,5 g piperacillin/tazobaktam som ges var 6-8 timme i en ven (direkt i blodet).

Barn i åldrarna 2 till 12 år

Den vanliga dosen för barn med bukinfektioner är piperacillin/tazobaktam 100 mg/12,5 mg/kg kroppsvikt som ges var 8:e timme i en ven. Den vanliga dosen för barn med lågt antal vita blodkroppar är piperacillin/tazobaktam 80 mg/10 mg/kg kroppsvikt som ges var 6:e timme i en ven.

Läkaren kommer att beräkna dosen beroende på ditt barns vikt, men varje enskild dos kommer inte att överstiga 4 g/0,5 g piperacillin/tazobaktam.

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

Patienter med njurproblem

Din läkare kan behöva minska dosen av detta läkemedel eller hur ofta du får det. Din läkare kan också vilja testa ditt blod för att försäkra sig om att din behandling görs med rätt dos, särskilt om du måste ta detta läkemedel under en längre tid.

Om du har fått för stor mängd Piperacillin/Tazobactam Kalceks

Eftersom du kommer att få detta läkemedel av en läkare eller sjuksköterska är det osannolikt att du får fel dos. Om du upplever biverkningar, som kramper, eller tror att du kan ha fått för mycket, ska du omedelbart berätta det för din läkare.

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 missat en dos av Piperacillin/Tazobactam Kalceks

Om du tror att du inte har fått en dos av detta läkemedel ska du omedelbart berätta det för din läkare eller sjuksköterska.

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.

Om du märker någon av dessa biverkningar som kan vara allvarliga ska du **omedelbart kontakta läkare eller sjuksköterska**:

- allvarliga hudutslag (Stevens-Johnsons syndrom, bullös dermatit, exfoliativ dermatit (har rapporterats), toxisk epidermal nekrolys (frekvens sällsynt)) som till en början uppträder som rödaktiga, måltavleliknande fläckar, eller runda fläckar, ofta med blåsor i mitten, på bålen. Ytterligare tecken inkluderar sår i mun, svalg, näsa, armar och ben, könsorgan och ögoninflammation (röda och svullna ögon). Utslagen kan utvecklas till utbredda blåsor eller flagnings av huden och kan vara livshotande;
- allvarlig allergisk reaktion som kan vara livshotande (kallad "läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom" (har rapporterats) som kan involvera huden och, viktigast av allt, andra organ under huden, såsom njure och lever;
- en hudåkomma (kallad "akut generaliserad exantematös pustulos" (har rapporterats) åtföljd av feber, som yttar sig som många små vätskefyllda blåsor som finns i stora områden med svullen och rodnad hud;
- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen (har rapporterats);
- andnöd, väsande andning eller andningssvårigheter (har rapporterats);
- svåra utslag eller nässelutslag (frekvens mindre vanliga);
- gulfärgning av ögon eller hud (har rapporterats);
- skada på blodkroppar (tecken inkluderar: andfåddhet när du inte förväntar dig det, röd eller brun urin, små blåmärken (har rapporterats), allvarlig minskning av vita blodkroppar (frekvens sällsynt);
- svår eller ihållande diarré åtföljd av feber eller svaghet (frekvens sällsynt).

Om några av **följande** biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information ska du kontakta läkare eller annan sjukvårdspersonal.

Ytterligare biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter)

- diarré

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter)

- svampsinfektion
- minskat antal blodplättar, minskat antal röda blodkroppar eller blodpigment (hemoglobin)
- sömnsvarigheter
- huvudvärk
- buksmärtor, kräkningar, förstoppning, illamående, orolig mage
- utslag, klåda
- feber, reaktion vid injektionsstället

- förändringar i blodprov (minskning av blodprotein, ökning av leverenzymmer i blod, onormala njurvärden i blodprover), onormala laboratorietester (positivt direkt Coombs test), förlängd blodkoaguleringsstid (aktiverad partiell tromboplastintid förlängd)

Ovanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter)

- minskat antal vita blodkroppar (leukopeni)
- minskat blodkalium
- anfall (kramper), ses hos patienter som får höga doser eller som har njurproblem
- lågt blodtryck, inflammation i venerna (känns som ömhet eller rodnad i det drabbade området), hudrodnad
- hudreaktioner med rodnad, hudskador, nässelutslag
- led- och muskelsmärta
- frossbrytningar
- minskat blodsocker, ökning av en nedbrytningsprodukt av blodpigment (bilirubin), förlängd blodkoaguleringsstid (förlängd protrombintid)

Sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 patienter)

- näsblod
- inflammation i munslemhinnan

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal patienter)

- allvarlig minskning av mängden röda blodkroppar, vita blodkroppar och blodplättar (pancytopeni), minskning av mängden vita blodkroppar (neutropeni), minskning av mängden röda blodkroppar på grund av för tidig nedbrytning, ökning av mängden blodplättar, ökning av en specifik typ av vita blodkroppar (eosinofili)
- allergiska reaktioner
- akut desorientering och förvirring (delirium)
- en typ av lungsjukdom där eosinofiler (en slags vita blodkroppar) uppträder i lungan i ökat antal
- inflammation i levern, gulfärgning av huden eller ögonvitrorna
- små blåmärken (purpura)
- dålig njurfunktion och njurproblem
- förändringar i blodvärden (t.ex. förlängd blödningstid, förhöjt gamma-glutamyltransferas)

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

Betalaktamantibiotika, inklusive piperacillin/tazobaktam, kan leda till tecken på förändrad hjärnfunktion (encefalopati) och kramper (anfall).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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

5. Hur Piperacillin/Tazobactam Kalceks ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och på injektionsflaskans etikett efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Hållbarhet efter beredning i injektionsflaska

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats i 12 timmar vid 25 °C och 48 timmar vid 2 till 8 °C, efter beredning med ett av de kompatibla lösningsmedlen för beredning.

Hållbarhet efter spädning av beredd lösning

Kemisk och fysikalisk stabilitet för den spädda beredda lösningen har visats i 12 timmar vid 25 °C och 48 timmar vid 2 till 8 °C, när spädning gjorts med Ringers acetatlösning, 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid, 50 mg/ml (5 %) glukos eller 50 mg/ml (5 %) glukos i 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning vid den föreslagna utspädningsvolymen för ytterligare spädning.

För kompatibla lösningar och volym av lösningar som används för beredning och spädning, se "Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal" nedan.

Från mikrobiologisk synpunkt bör den spädda lösningen användas omedelbart. Om så inte sker är förvaringstiderna och förvaringsvillkoren före administrering användarens ansvar och ska normalt inte överstiga 12 timmar vid 2 till 8 °C, om inte beredningen/spädningen har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

– De aktiva substanserna är piperacillin och tazobaktam.

Piperacillin/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g

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

Piperacillin/Tazobactam Kalceks 4 g/0,5 g

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

Det finns inga andra innehållsämnen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Piperacillin/Tazobactam Kalceks är ett vitt till benvitt pulver till infusionsvätska, lösning i glasflaskor med blå (2 g/0,25 g) eller orange (4 g/0,5 g) plastlock. Flaskorna är placerade i ytterförpackningar.

Förpackningsstorlekar: 1 eller 10 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lettland

Tfn: +371 67083320

E-post: kalceks@kalceks.lv

Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under följande namn:

Danmark	Piperacillin/Tazobactam Kalceks
Österrike, Tyskland	Piperacillin/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Piperacillin/Tazobactam Kalceks 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Tjeckien, Norge, Sverige	Piperacillin/Tazobactam Kalceks
Belgien	Piperacilline/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g poeder voor oplossing voor infusie Piperacilline/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g poudre pour solution pour perfusion Piperacilline/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Kroatien	Piperacilin/tazobaktam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g prašak za otopinu za infuziju
Finland	Piperacillin/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Frankrike	PIPERACILLINE/TAZOBACTAM KALCEKS 2 g/0,25 g poudre pour solution pour perfusion PIPERACILLINE/TAZOBACTAM KALCEKS 4 g/0,5 g poudre pour solution pour perfusion
Ungern	Piperacillin/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g por oldatos infúzióhoz
Irland	Piperacillin/Tazobactam 2 g/0.25 g, 4 g/0.5 g powder for solution for infusion
Italien	Piperacillina/Tazobactam Kalceks
Lettland	Piperacillin/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai
Litauen	Piperacillin/Tazobactam Kalceks 2000 mg/250 mg, 4000 mg/500 mg milteliai infuziniam tirpalui
Nederländerna	Piperacilline/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g poeder voor oplossing voor infusie
Polen	Piperacillin + Tazobactam Kalceks
Slovenien	Piperacilin/tazobaktam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g prašek za raztopino za infundiranje
Spanien	Piperacilina/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g polvo para solución para perfusión EFG

Denna bipacksedel ändrades senast

2023-02-06

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Se produktresumén för fullständig forskrivningsinformation.

Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel, förutom de som nämns nedan.

När piperacillin/tazobaktam administreras samtidigt som ett annat antibiotikum (t.ex. aminoglykosid) måste substanserna administreras separat. Blandningen av betalaktamantibiotika med en aminoglykosid *in vitro* kan resultera i betydande inaktivering av aminoglykosiden.

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

Ringers laktatlösning (Hartmanns lösning) är inte kompatibel med piperacillin/tazobaktam.

Piperacillin/tazobaktam ska inte tillsättas till blodprodukter eller albuminhydrolysat.

Bruksanvisning och annan hantering

Endast för engångsbruk.

Beredning och spädning ska göras under aseptiska förhållanden. Oanvänd lösning ska kasseras.

Intravenös användning

Varje injektionsflaska ska beredas med den volym lösningsmedel som visas i tabellen nedan, med ett av de kompatibla lösningsmedlen för beredning. Snurra flaskan tills allt pulver är upplöst. Om du snurrar hela tiden rekonstitueras produkten vanligtvis inom 2 minuter (för detaljer om hantering, se nedan). Den färdigberedda lösningen är färglös till gulaktig.

Innehåll i injektionsflaskan	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:

- 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning
- 50 mg/ml (5 %) glukoslösning
- 50 mg/ml (5 %) glukos i 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning
- vatten för injektionsvätskor⁽¹⁾

⁽¹⁾ Den maximala rekommenderade volymen sterilt vatten för injektionsvätskor per dos är 50 ml.

De färdigberedda lösningarna ska dras upp från injektionsflaskan med en spruta. När läkemedlet beretts enligt anvisningarna kommer innehållet i flaskan som dras upp med spruta att ge den angivna mängden piperacillin och tazobaktam.

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

- 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning
- 50 mg/ml (5 %) glukoslösning
- 50 mg/ml (5 %) glukos i 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning
- Ringers acetatlösning

Lösningen ska inspekteras visuellt före användning. Endast klara lösningar utan partiklar ska användas.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.