

Bipacksedel: Information till användaren

Piperacillin/Tazobactam Noridem 2 g/ 0,25 g pulver till infusionsvätska, lösning Piperacillin/Tazobactam Noridem 4 g/ 0,5g 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.

Namnet på ditt läkemedel är något av följande:

- Piperacillin/Tazobactam Noridem 2 g/ 0,25 g pulver till infusionsvätska, lösning
- Piperacillin/Tazobactam Noridem 4 g/ 0,5 g pulver till infusionsvätska, lösning

I resten av denna bipacksedel kallas ditt läkemedel Piperacillin/Tazobaktam.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Piperacillin/Tazobaktam 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. Detta innebär att det dödas fler typer av bakterier när piperacillin och Tazobaktam ges tillsammans.

Piperacillin/Tazobaktam används till vuxna och ungdomar för att behandla bakterieinfektioner, exempelvis sådana som drabbar de nedre luftvägarna (lungorna), urinvägarna (njurar och urinblåsa), buken, huden eller blodet

Piperacillin/Tazobaktam kan användas för att behandla bakterieinfektioner hos patienter med lågt antal vita blodkroppar (minskad motståndskraft mot infektioner).

Piperacillin/Tazobaktam används till barn i åldrarna 2-12 år för att behandla infektioner i buken, till exempel blindtarmsinflammation, bukhinneinflammation (infektion i bukorganens vätska och slemhinna) och infektioner i gallblåsan. 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 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 får Piperacillin/Tazobaktam

Använd inte Piperacillin/Tazobaktam

- om du är allergisk mot piperacillin och 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 betalaktamashämmare, eftersom du då kan vara allergisk mot Piperacillin/Tazobaktam.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Piperacillin/Tazobaktam

- om du har allergier. Om du har flera allergier, se till att du berättar för din läkare eller annan sjukvårdspersonal innan du får den här produkten.
- om du lider av diarré innan, eller om du får diarré under eller efter din behandling. I detta fall måste du kontakta din läkare eller annan sjukvårdspersonal. Ta inte någon medicin för diarré utan att först kontrollera med din läkare.
- om du har låga nivåer av kalium i blodet. Din läkare kan vilja kontrollera dina njurar innan du börjar ta detta läkemedel och ta regelbundna blodprover under behandlingen.
- om du har njur- eller leverproblem, eller får hemodialys. Din läkare kan vilja kontrollera dina njurar innan du tar detta läkemedel och 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 avsnitt "**Andra läkemedel och Piperacillin/Tazobaktam**").
- om du tar vissa mediciner (kallade antikoagulantia) för att undvika överskott av blodkoagulering (se avsnitt "**Andra läkemedel och Piperacillin/Tazobaktam**") eller om någon oväntad blödning uppkommer under behandlingen. I detta fall bör du informera din läkare eller annan sjukvårdspersonal.
- om du utvecklar kramper under behandling. I detta fall bör du informera din läkare eller annan sjukvårdspersonal.
- om du tror att du utvecklat en ny eller förvärrad infektion. I detta fall bör du informera din läkare eller annan sjukvårdspersonal.

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 (hemofagocytisk 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 din läkare.

Barn

Piperacillin/Tazobaktam rekommenderas inte till barn under 2 år beroende på otillräckliga data avseende säkerhet och effektivitet.

Andra läkemedel och Piperacillin/Tazobaktam

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Vissa läkemedel kan interagera med piperacillin och tazobaktam. Dessa omfattar:

- läkemedel mot gikt (probenecid). Detta kan öka den tid det tar för piperacillin och tazobaktam att lämna din kropp.
- läkemedel för att förtunna blodet eller för att behandla blodproppar (t ex heparin, warfarin eller acetylsalicylsyra).
- läkemedel som används för att slappna av musklerna under operation. Tala om för din läkare om du ska ha en narkos.
- metotrexat (läkemedel som används för att behandla cancer, artrit eller psoriasis). Piperacillin och tazobaktam kan öka den tiden det tar för metotrexat att lämna din kropp.
- läkemedel som minskar nivån av kalium i blodet (t.ex. tabletter som förbättrar urinering eller vissa läkemedel mot cancer).
- mediciner som innehåller de andra antibiotika tobramycin, gentamicin eller vankomycin. Tala om för din läkare om du har njurproblem. Att ta Piperacillin/Tazobaktam och vankomycin samtidigt kan öka risken för njurskada även om du inte har några njurproblem.

Inverkan på laborietester

Tala om för läkaren eller laboratoriepersonalen att du tar Piperacillin/Tazobaktam om du måste ge 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 sjuksköterska innan du använder detta läkemedel. Din läkare avgör om Piperacillin/ Tazobaktam är rätt för dig.

Piperacillin och tazobaktam kan passera över till foster i livmodern eller genom bröstmjölken. Om du ammar kommer din läkare att besluta om Piperacillin/Tazobaktam är rätt för dig.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Piperacillin/Tazobaktam innehåller natrium

Den maximala rekommenderade dagliga dosen av detta läkemedel innehåller 864,8 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordsalt). Detta motsvarar 43,24% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Piperacillin/Tazobaktam 2 g/ 0,25 g

Rådgör med läkare eller apotekspersonal om du behöver 4 eller fler injektionsflaskor dagligen under en längre period, särskilt om du har ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost.

Piperacillin/Tazobaktam 4 g/ 0,5 g

Rådgör med läkare eller apotekspersonal om du behöver 2 eller fler injektionsflaskor dagligen under en längre period, särskilt om du har ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost.

3. Hur Piperacillin/Tazobaktam ges

Din läkare eller annan vårdpersonal ger dig detta läkemedel genom en infusion (ett dropp under 30 minuter) 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 för vuxna och ungdomar över 12 år

Rekommenderad 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).

Användning för barn i åldern 2 till 12 år

Rekommenderad 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). Rekommenderad 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/Tazobaktam.

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

Patienter med njurproblem

Läkaren kan behöva minska dosen av Piperacillin/Tazobaktam 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 får för stor mängd av Piperacillin/Tazobaktam

Eftersom du får Piperacillin/Tazobaktam 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 missat en dos av Piperacillin/Tazobaktam

Om du tror att du inte har fått en dos av Piperacillin/Tazobaktam, tala om detta för din läkare 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 upplever någon av dessa potentiellt allvarliga biverkningar för piperacillin/tazobaktam:

De allvarliga biverkningarna (frekvensen inom parentes) av Piperacillin/Tazobactam 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 bålén. Ytterligare tecken är sår i munnen, halsen, näsan, på armarna, benen och könsorganen samt ögoninflammation (röda och svullna ögon). Hudutslagen kan förvärras till utbredd blåsbildning eller fjällning av huden och kan eventuellt bli livshotande
- allvarligt potentiellt livshotande allergiskt tillstånd (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symptom, DRESS) som kan innefatta huden och, av större betydelse, andra organ under huden såsom njurar och lever
- ett hudtillstånd (akut generaliserad eksantematös pustulos, AGEP) med feber, som består av många små vätskefyllda blåsor som uppkommer i stora områden av svullen och rodnad hud
- svullnad i ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen (har rapporterats)
- andnöd, väsande andning eller svårighet att andas (har rapporterats)
- svåra hudutslag, nässelutslag (mindre vanliga), klåda eller hudutslag (vanliga)
- gulfärgning av ögonvitrorna eller huden (har rapporterats)
- skador på blodkropparna (tecken på detta kan vara att du blir andfådd utan orsak, urinen blir röd eller brun (har rapporterats), du får näsblod (sällsynta) eller blåmärken i form av små prickar (purpura) (har rapporterats), du får kraftigt minskat antal vita blodkroppar (sällsynt)
- svår eller ihållande diarré följt av feber eller svaghetskänsla (sällsynta)

Om några av biverkningarna **nedan** blir värre eller om du upptäcker biverkningar som inte nämns i denna information, tala om det för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

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 och röda blodkroppar eller blodpigment/hemoglobin, avvikande resultat vid laboratorietest (positivt direkt Coombs), förlängd koaguleringsstid (förlängd partiell tromboplastintid),
- minskad proteinhalt i blodet
- huvudvärk, sömnlöshet
- magont, kräkning, 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 protombintid)
- minskning av kaliumhalten i blodet (hypokalemi), sänkt blodsocker (blodglukos)
- anfall (kramper), ses 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 och sår i huden, nässelutslag
- led- och muskelsmärta
- frossbrytningar

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

- allvarlig minskning av vita blodkroppar (agranulocytos), näsblod
- allvarlig inflammation i tjocktarmen, inflammation i munnens slemhinnor
- avlägsnande av det översta lagret av huden över hela kroppen (toxisk epidermal nekrolys).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- allvarlig minskning av röda blodkroppar, vita blodkroppar och blodplättar (pancytopeni), minskning av vita blodkroppar (neutropeni), minskning av röda blodkroppar på grund av nedbrytning i förtid, blåmärken med små prickar, förlängd blödningsstid, ökning av antalet blodplättar, ökning av en viss typ av vita blodkroppar (eosinofili)
- allergisk reaktion och allvarlig allergisk reaktion
- inflammation i levern, gulfärgning av huden eller ögonvitorna
- allvarlig allergisk reaktion i hela kroppen med utslag i hud och slemhinnor och olika hudutslag (Stevens-Johnsons syndrom), allvarligt allergiskt tillstånd som innefattar huden och andra organ såsom njurarna och levern (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symptom), många små vätskefyllda blåsor som uppkommer i stora områden av svullen och rodnad hud med feber (akut generaliserad eksantematös pustulos), hudreaktioner med blåsor (bullös dermatit)
- nedsatt njurfunktion och njurproblem
- en sorts lungsjukdom där eosinofiler (en typ av vita blodkroppar) förekommer i ökad mängd i lungan.
- akut desorientering och förvirring (delirium).

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/Tazobaktam ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Oöppnade injektionsflaskor:

Förvaras vid högst 25°C.

Beredd lösning

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats för färdigberedd lösning i upp till 24 timmar vid förvaring i kylskåp vid 2-8°C, efter beredning med ett kompatibelt lösningsmedel för beredning.

Endast för engångsbruk.

Kassera oanvänd lösning.

Utspädd lösning

Den beredda och ytterligare utspädda lösningen skall användas inom 24 timmar vid förvaring i kylskåp vid 2-8°C.

Hållbarheten nämnd ovan för den beredda och ytterligare utspädda lösningen ska inte adderas (dvs. den ska inte förvaras i 24 timmar plus 24 timmar).

Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart när den väl har öppnats. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och förhållanden före användning användarens ansvar, och skall normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2-8°C, såvida inte beredning/spädning har ägt rum under kontrollerade och godkända 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 piperacillinnatrium och tazobaktamnatrium.

Varje injektionsflaska (30 ml) innehåller 2,085 g av piperacillinnatrium, motsvarande 2 g av piperacillin och 0,268 g tazobaktamnatrium motsvarande 0,25 g av tazobaktam.

Natriumhalt: 4,7 mmol (108,1 mg) natrium/injektionsflaska med pulver till infusionsvätska, lösning

Varje injektionsflaska (30 ml) innehåller 4,17 g av piperacillinnatrium, motsvarande 4 g piperacillin och 0,536 g tazobaktamnatrium motsvarande 0,5 g tazobaktam.

Natriumhalt: 9,4 mmol (216,2 mg) natrium/injektionsflaska med pulver till infusionsvätska, lösning.

Det finns inga andra ingredienser.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Piperacillin/Tazobaktam är ett vitt till ljusgult kristallint pulver. Din läkare eller sjuksköterska kommer att blanda det med en annan lösning för att ge till dig som dropp (infusion) i dina ådror.

Varje injektionsflaska med Piperacillin/Tazobaktam innehåller 2,25 g av din medicin.

Varje injektionsflaska med Piperacillin/Tazobaktam innehåller 4,5 g av din medicin.

Varje förpackning innehåller 1, 5, 10 eller 20 injektionsflaskor (glasbehållare) av Piperacillin/Tazobaktam.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning: Noridem Enterprises Limited, Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Cypern.

Tillverkare: DEMO S.A.. PHARMACEUTICAL INDUSTRY, 21st km National Road Athens-Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Grekland, **Tel:** +30 210 8161802, **Fax:** +30 2108161587.

Lokal företrädare: FrostPharma AB, Berga Backe 2, 18253 Danderyd, Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-03-13

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Bruksanvisning

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

Intravenös användning

Bered varje injektionsflaska med den volym lösningsmedel 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 5 till 10 minuter (uppgifter om hantering finns nedan).

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

*Kompatibla lösningsmedel för beredning:

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

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 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:

- 0,9 % (9 mg/ml) natriumklorid injektionsvätska, lösning
- Glukos 5 %
- Dextran 6 % i 0,9 % natriumklorid
- Sterilt vatten för injektionsvätskor⁽¹⁾

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

Inkompatibiliteter

När Piperacillin/Tazobaktam administreras samtidigt som ett annat antibiotikum (t.ex. en aminoglykosid), måste läkemedlen administreras var för sig. Om Piperacillin/Tazobaktam blandas med en aminoglykosid *in vitro* kan detta resultera i betydande inaktivering av aminoglykosiden.

Piperacillin/Tazobaktam ska inte blandas med andra läkemedel i en spruta eller infusionsflaska eftersom kompatibilitet inte har säkerställts.

Ringer-laktat (Hartmanns lösning) är inte kompatibelt med Piperacillin/Tazobaktam.

På grund av kemisk instabilitet får Piperacillin/Tazobaktam inte användas tillsammans med lösningar som innehåller natriumbikarbonat.

Piperacillin/Tazobaktam ska inte sättas till blodprodukter eller albuminhydrolysat.

Samtidig administrering av Piperacillin/Tazobaktam med aminoglykosider

På grund av beta-laktamantibiotikas *in vitro* inaktivering av aminoglykosider, rekommenderas det att Piperacillin/Tazobaktam och aminoglykosider administreras var för sig.

Piperacillin/Tazobaktam och aminoglykosider måste beredas och spädas var för sig om samtidig behandling med Piperacillin/Tazobaktam och aminoglykosid är indicerat.

- **Blanda inte med och tillsätt inte någon aminoglykosid.**
- **Bered och späd inte med Ringer-laktat (Hartmanns) lösning**

Endast för engångsbruk.

Beredning/spädning ska göras under aseptiska förhållanden. Lösningen skall inspekteras visuellt för partiklar och missfärgning före administrering. Lösningen ska endast användas om lösningen är klar och fri från partiklar. Kassera oanvänd lösning. Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

Slagvolym

Piperacillin och Tazobactam Noridem 2 g/ 0,25 g tränger ut 1,56 ml.

Piperacillin och Tazobactam Noridem 4 g/ 0,5 g tränger ut 3,12 ml.