

Bipacksedel: Information till användaren

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

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

Piperacillin/Tazobactam Stada innehåller piperacillin och tazobaktam. 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 flera typer av bakterier dödas när piperacillin och tazobaktam ges tillsammans.

Piperacillin/Tazobactam Stada används till vuxna och ungdomar för att behandla bakterieinfektioner som till exempel sådana som drabbar nedre luftvägarna (lungorna), urinvägarna (njurarna och blåsa), buken, huden eller blodet.

Piperacillin/Tazobactam Stada kan användas för att behandla bakterieinfektioner hos patienter med lågt antal vita blodkroppar (minskat motstånd mot infektioner).

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

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

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

Använd inte Piperacillin/Tazobactam Stada

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

- om du är allergisk mot antibiotika som kallas för penicilliner, cefalosporiner eller andra betalaktamshämmare, eftersom du kan vara allergisk mot Piperacillin/Tazobactam Stada.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Piperacillin/Tazobactam Stada

- 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 ett annat antibiotikum som kallas vankomycin samtidigt som Piperacillin/Tazobactam Stada, kan detta öka risken för njurskada (se även **Andra läkemedel och Piperacillin/Tazobactam Stada** i denna bipacksedel).
- om du tar vissa läkemedel som kallas för antikoagulanter (blodförtunnande) för att undvika alltför kraftig blodkoagulering (se även **Andra läkemedel och Piperacillin/Tazobactam Stada** i denna bipacksedel) 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.

Hemofagocytisk lymfohistiocytos

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, andnöd, blåmärken eller hudutslag ska du omedelbart kontakta din läkare.

Barn under 2 år

Användning av Piperacillin/Tazobactam Stada rekommenderas inte för barn under 2 års ålder eftersom det finns otillräckliga uppgifter om säkerhet och effekt.

Andra läkemedel och Piperacillin/Tazobactam Stada

Tala om för läkare eller annan sjukvårdspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive läkemedel som erhållits utan recept. 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 aspirin).
- läkemedel som används för att dina muskler ska slappna av under en operation. Tala om för läkaren om du ska bli sövd.
- metotrexat (läkemedel som används för att behandla cancer, artrit eller psoriasis). Piperacillin och tazobactam kan öka den tid det tar för metotrexat att lämna kroppen.
- läkemedel som sänker kaliumnivån i blodet (t.ex. tabletter som ökar urineringen eller vissa läkemedel mot cancer).
- läkemedel som innehåller de andra antibiotiska medlen tobramycin, gentamycin eller vankomycin. Tala om för läkaren om du har problem med njurarna. Att ta

Piperacillin/Tazobactam Stada och vancomycin 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 Piperacillin/Tazobactam Stada om du måste lämna ett blod- eller urinprov.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller annan vårdpersonal innan du använder detta läkemedel. Läkaren avgör om Piperacillin/Tazobactam Stada är rätt för dig.

Piperacillin och tazobaktam kan gå över till ett foster eller komma ut i bröstmjolk. Om du ammar avgör läkaren om Piperacillin/Tazobactam Stada är rätt för dig.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Piperacillin/Tazobactam Stada innehåller natrium

Piperacillin/Tazobactam Stada 2 g/0,25 g 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 Stada 4 g/0,5 g 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 använder Piperacillin/Tazobactam Stada

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.

Vuxna och ungdomar från 12 års ålder och äldre

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).

Barn i åldrarna 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).

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

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

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

Patienter med njurproblem

Läkaren kan behöva minska dosen av Piperacillin/Tazobactam Stada eller hur ofta du får det.

Läkaren kan också vilja testa ditt blod för att säkerställa att behandlingen ges med rätt dos, speciellt om du måste ta läkemedlet under lång tid.

Om du har fått för stor mängd av Piperacillin/Tazobactam Stada

Eftersom du får Piperacillin/Tazobactam Stada 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 Stada

Om du tror att du inte har fått en dos Piperacillin/Tazobactam Stada tala om detta 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.

Tala med läkare omedelbart om du upplever någon av dessa potentiellt allvarliga biverkningar av Piperacillin/Tazobactam Stada:

Allvarliga biverkningar (med frekvens inom parentes) av Piperacillin/Tazobactam Stada är:

- allvarliga hudutslag [Stevens Johnsons syndrom, bullös dermatit (har rapporterats), exfoliativ dermatit (har rapporterats) toxisk epidermal nekrolys (sällsynt)] som först uppträder som rödaktiga måltavleliknande prickar eller runda fläckar, ofta med centrala blåsor på kroppen. Ytterligare tecken är sår i munnen, hals, näsa, på armar eller ben, könsorgan och ögoninflammation (röda och svullna ögon). Utslagen kan utvecklas till blåsor över stora områden eller hudavlossning och vara livshotande
- allvarlig potentiellt livshotande allergisk reaktion (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symptom) som kan påverka huden och, vilket är allvarligare, andra organ under huden som njurar och lever (har rapporterats)
- en hudåkomma (akut generaliserad eksantematös pustulos) som åtföljs av feber, som yttrar sig som ett stort antal små vätskefyllda blåsor på stora områden av svullen, rodnad hud (har rapporterats)
- svullnad i ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen (har rapporterats)
- andnöd, väsande andning eller andningssvårigheter (har rapporterats)
- svåra utslag eller nässelutslag (mindre vanliga), klåda eller utslag på huden (vanliga)
- gulnade ögonvitor eller hud (har rapporterats)
- skador på blodcellerna [tecknen inkluderar: att vara andfådd när du inte förväntar dig det, röd eller brun urin (har rapporterats), näsblod (sällsynt) och små blåmärken (har rapporterats)], kraftigt minskat antal vita blodkroppar (sällsynt)
- svår eller ihållande diarré åtföljd av feber eller svaghet (sällsynt).

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

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

- diarré.

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

- svampinfektion
- minskning av antalet blodplättar och minskning av röda blodkroppar eller blodpigment/hemoglobin, avvikande resultat vid laboratorietest (positivt direkt Coombs), förlängd koagulerings tid (förlängd partiell tromboplastintid),

- sänkt halt av blodprotein
- huvudvärk, sömnlöshet
- magsmärta, kräkningar, illamående, förstoppning, magbesvär
- ökad halt av leverenzymmer i blodet
- hudutslag, klåda
- onormala blodprover avseende njurfunktionen
- 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 kalium i blodet, sänkt blodsocker (glukos)
- kramper (konvulsioner), främst hos personer som tar höga doser eller som har njurproblem
- lågt blodtryck, inflammation i venerna (känns som ömhet eller rodnad i det drabbade området), hudrodnad
- ökad halt av en nedbrytningsprodukt av blodpigment (bilirubin)
- hudreaktioner med rodnad, hudförändringar, nässelutslag
- led- och muskelsmärta
- frossbrytningar

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

- kraftig minskning av vita blodkroppar (agranulocytos), näsblödning
- allvarlig infektion i tjocktarmen, inflammation i slemhinnan i munnen
- avlägsnande av det översta lagret av huden över hela kroppen (toxisk epidermal nekrolys).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- kraftig minskning av röda blodkroppar, vita blodkroppar och blodplättar (pancytopeni), minskning av vita blodkroppar (neutropeni), minskat antal röda blodkroppar på grund av för tidig nedbrytning, små blåmärken, förlängd blödningstid, ökning av antalet blodplättar, ökning av en viss typ av vita blodkroppar (eosinofili)
- allergisk reaktion och allvarlig allergisk reaktion
- leverinflammation, huden eller ögonvitor gulfärgas
- allvarlig kroppsövergripande allergisk reaktion med hud- och slemhinnor, utslag, blåsor och olika hudutslag (Stevens Johnsons syndrom), allvarligt allergiskt tillstånd som involverar hud och andra organ, såsom njuren och levern (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom), många små vätskefyllda blåsor som finns i stora områden av svullen och rodnad hud tillsammans med feber (akut generaliserad exantematös pustulos), hudreaktioner med blåsbildning (dermatit bullös)
- nedsatt njurfunktion och njurproblem
- en typ av lungsjukdom där eosinofiler (en typ av vita blodkroppar) förekommer i lungan i ökat antal
- 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.

Beta-laktamantibiotika, inklusive piperacillin/tazobaktam, kan leda till manifestationer av förändrad hjärnfunktion (encefalopati) och kramper.

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

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

5. Hur Piperacillin/Tazobactam Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Öppnade injektionsflaskor: Inga särskilda förvaringsanvisningar

Beredd lösning i injektionsflaska

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har visats i upp till 12 timmar vid 2-8 °C efter beredning med ett kompatibelt lösningsmedel för beredning.

Utspädd beredd lösning, för infusion

Den beredda och utspädda lösningen skall användas omedelbart efter beredning.

Ur mikrobiologisk synpunkt bör den beredda och spädda lösningen användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och förhållanden före användning användarens ansvar.

Endast för engångsbruk. Kassera oanvänd lösning.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är piperacillin och tazobaktam.

Varje injektionsflaska med Piperacillin/Tazobactam Stada 2 g/0,25 g innehåller piperacillinnatrium motsvarande 2 g piperacillin och tazobaktamnatrium motsvarande 0,25 g tazobaktam.

Varje injektionsflaska med Piperacillin/Tazobactam Stada 4 g/0,5 g innehåller piperacillinnatrium motsvarande 4 g piperacillin och tazobaktamnatrium motsvarande 0,5 g tazobaktam.

Produkten innehåller inga andra ämnen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Piperacillin/Tazobactam Stada är ett vitt till benvitt pulver i en injektionsflaska.

Förpackningsstorlekar: 1, 10 och 50 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-12-20.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Anmärkning: Användning för bakteriemi på grund av förlängd beta-laktamas (ESBL) som producerar *E. coli* och *K. pneumoniae* (ceftriaxon ej känslig) rekommenderas inte till vuxna patienter.

Hur Piperacillin/Tazobactam Stada ska förvaras

Oöppnade injektionsflaskor: Inga särskilda förvaringsanvisningar

Beredd lösning i injektionsflaska

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har visats i upp till 12 timmar vid 2-8 ° C, vid spädning med ett av de kompatibla lösningsmedlen för spädning (se nedan).

Spädd beredd lösning, för infusion

Den utspädda beredda lösningen ska användas omedelbart efter beredning.

Från mikrobiologisk synpunkt bör den beredda och spädda lösningen användas omedelbart. Om den inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstider och förhållande för den bruksfärdiga lösningen.

Bruksanvisning

Piperacillin/Tazobactam Stada ges som intravenös infusion (dropp i 30 minuter).

Beredning och spädning ska ske under aseptiska förhållanden. Lösningen ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Lösningen ska användas endast om lösningen är klar och fri från partiklar.

Intravenös användning

Bered varje injektionsflaska med den volym spädningsmedel som anges i nedanstående tabell, använd ett av de kompatibla lösningsmedlen för beredning. Skaka tills pulvret är upplöst. Om flaskan skakas 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:

- 9 mg/ml natriumklorid injektionsvätska, lösning
- Sterilt vatten för injektionsvätskor⁽¹⁾
- Glukos 50 mg/ml injektionsvätska, lösning

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

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:

- 9 mg/ml natriumklorid injektionsvätska, lösning
- Glukos 50 mg/ml
- Dextran 60 mg/ml i 9 mg/ml natriumklorid, lösning

Inkompatibiliteter

När Piperacillin/Tazobactam Stada används samtidigt med andra antibiotika (t.ex. aminoglykosider) måste substanserna administreras var för sig. Om beta-laktamantibiotika blandas med en aminoglykosid *in vitro* kan det leda till väsentlig inaktivering av aminoglykosiden.

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

På grund av kemisk instabilitet ska Piperacillin/Tazobactam Stada inte användas i lösningar som enbart innehåller natriumbikarbonat.

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

Piperacillin/tazobaktam ska inte sättas till blodprodukter eller albuminhydrolysat.

Samtidig administrering 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.