

Bipacksedel: Information till användaren

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

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

Piperacillin/Tazobaktam Eugia 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/Tazobaktam Eugia 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/Tazobaktam Eugia i kombination med andra antibiotika.

2. Vad du behöver veta innan du tar Piperacillin/Tazobaktam Eugia Använd inte Piperacillin/Tazobaktam Eugia

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

- om du är allergisk (överkänslig) mot antibiotika som kallas för penicilliner, cefalosporiner eller andra beta-laktamshämmare, eftersom du kan vara allergisk mot Piperacillin/Tazobaktam Eugia.

Varningar och försiktighet

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

- om du har allergier. Om du har flera allergier, var noga med att tala om det 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 / Tazobaktam, kan detta öka risken för njurskada (se även Andra läkemedel och Piperacillin / Tazobaktam Eugia i denna bipacksedel).
- om du tar vissa läkemedel (som kallas för antikoagulanter) för att undvika alltför kraftig blodkoagulering (se även Andra läkemedel och Piperacillin/Tazobaktam Eugia 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.

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

Barn under 2 år

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

Andra läkemedel och Piperacillin/Tazobaktam Eugia

Tala om för läkare eller apotekspersonal 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 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 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 tazobaktam 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 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/Tazobaktam Eugia om du måste lämna ett blod- eller urinprov.

Graviditet, amning och fertilitet

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. Läkaren avgör om Piperacillin/Tazobaktam Eugia är rätt för dig.

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

Piperacillin/Tazobaktam Eugia innehåller natrium

Piperacillin / Tazobactam Eugia 2g / 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 Eugia 4g / 0,5g

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

Detta ska tas i beaktande av patienter som ordinerats en saltfattig kost.

3. Hur du tar Piperacillin/Tazobaktam Eugia

Din läkare eller annan vårdpersonal 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.

Vuxna och ungdomar från 12 års ålder

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/Tazobaktam Eugia.

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

Patienter med njurproblem

Läkaren kan behöva minska dosen av Piperacillin/Tazobaktam Eugia 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/Tazobaktam Eugia

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

Om du tror att du inte har fått en dos av Piperacillin/Tazobaktam Eugia tala om det för läkaren eller annan vårdpersonal omedelbart.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

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/TazobactamEugia:

De allvarliga biverkningarna (med frekvens inom parentes) av Piperacillin/Tazobaktam Eugia är:

- allvarliga hudreaktioner [(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 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 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, klåda eller nässelutslag (mindre vanlig), klåda eller hudutslag (vanlig)
- ögonvitorna eller huden gulfärgas (ingen känd frekvens)
- skador på blodcellerna, Tecken på detta kan vara att du blir andfådd utan orsak, att urinen blir röd eller brun (ingen känd frekvens), näsblod (sällsynt) eller blåmärken med små prickar (ingen känd frekvens), kraftigt minskat antal vita blodkroppar (mindre vanligt).
- allvarlig tjocktarmsinfektion, inklusive svår eller ihållande diarré som åtföljs av feber eller svaghet (sällsynt)

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

- minskning av blodplättar, minskning av röda blodkroppar eller blodpigment / hemoglobin, avvikande resultat vid laboratorietest (positivt direkt Coombs), förlängd tid tills blodkoagel bildas (förlängd aktiverad partiell tromboplastintid)
- minskning av protein i blodet
- huvudvärk, sömnlöshet
- buksmärtor, kräkning, illamående, förstoppning, orolig mage
- ökning av leverenzymerna i blodet
- hudutslag, klåda
- 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 bildas (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
- krampanfall, ses hos patienter i höga doser eller med njurproblem
- 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):

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

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

- kraftig minskning av röda blodkroppar, vita blodkroppar och blodplättar (pancytopeni), minskning av vita blodkroppar (neutropeni), minskning av röda blodkroppar på grund av för tidig sönderdelning eller nedbrytning, liten fläckarblåsning, förlängd blödningstid, ökning av blodplättar, ökning av en viss typ av vita blodkroppar (eosinofili)
- allergisk reaktion och allvarlig allergisk reaktion
- Leverinflammation, gul färgning av huden eller vita ögon
- 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 njurfunktioner 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.

Betalaktamantibiotika, inklusive piperacillin tazobaktam, kan leda till manifestationer av förändrad hjärnfunktion (encefalopati) och kramper.

Rapportering av biverkningar

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

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 Eugia ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Pulver:

Oöppnade Injektionsflaskor : Förvaras vid högst 25 °C.

Endast för engångsbruk.

Oanvänd lösning ska destrueras.

De beredda /spädda Piperacillin/Tazobaktam Eugia lösningarna är fysikaliskt kompatibla och kemiskt stabila under 24 timmar vid 25°C och 48 timmar vid 2-8°C.

Från mikrobiologisk synpunkt bör den beredda och spädda lösningen användas omedelbart. Om den inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstider och förvaringsbetingelser före användning och dessa bör normalt inte överstiga 24 timmar vid 2–8 °C, såvida inte beredning/spädning 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 and tazobaktam.

Piperacillin/Tazobaktam Eugia 2 g/0,25 g

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

Piperacillin/Tazobaktam Eugia 4 g/0,5 g

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

Produkten innehåller inga andra ämnen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pulver till infusionsvätska, lösning

Vitt till benvitt pulver.

Piperacillin/Tazobaktam Eugia levereras i kartonger med 1, 10 och 12 injektionsflaskor tillsammans med en bipacksedel.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Eugia Pharma (Malta) Limited,
Vault 14, Level 2,
Valletta Waterfront,
Floriana, FRN 1914
Malta.

Tillverkare

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-04-22

✂-----

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.

Piperacillin/Tazobaktam Eugia 2 g/0,25 g pulver till infusionsvätska, lösning

Piperacillin/Tazobaktam Eugia 4 g/0,5 g pulver till infusionsvätska, lösning

Detta är ett utdrag ur produktresumén, för att underlätta administrering av Piperacillin/Tazobaktam Eugia. När lämplig behandling för en specifik patient ska bestämmas ska förskrivaren vara förtrogen med informationen i produktresumén.

Används långsam intravenös infusion.

Inkompatibiliteter med spädningsvätskor och andra läkemedel

- RINGER LAKTATLÖSNING (HARTMANN'S LÖSNING) ÄR INTE KOMPATIBEL MED PIPERACILLIN/TAZOBAKTAMEUGIA.
- NÄR PIPERACILLIN/TAZOBAKTAM ADMINISTRERAS SAMTIDIGT SOM ETT ANNAT ANTIBIOTIKUM (T.EX. AMINOGLYKOSIDER), MÅSTE PIPERACILLIN/TAZOBAKTAM EUGIA ADMINISTRERAS SEPARAT. OM PIPERACILLIN/TAZOBAKTAM EUGIA BLANDAS MED EN AMINOGLYKOSID IN VITRO KAN DETTA RESULTERA I INAKTIVERING AV AMINOGLYKOSIDEN.
- PIPERACILLIN/TAZOBAKTAM EUGIA BÖR INTE BLANDAS MED ANDRA LÄKEMEDEL I EN SPRUTA ELLER INFUSIONSFLASKA EFTERSOM KOMPATIBILITET INTE HAR SÄKERSTÄLLTS.
- PÅ GRUND AV KEMISK INSTABILITET SKA PIPERACILLIN/TAZOBAKTAM EUGIA INTE ANVÄNDAS TILLSAMMANS MED LÖSNINGAR SOM INNEHÅLLER NATRIUMVÄTEKARBONAT.
- PIPERACILLIN/TAZOBAKTAM EUGIA SKA INTE SÄTTAS TILL BLODPRODUKTER ELLER ALBUMINHYDROLYSAT.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING, HANTERING OCH DESTRUKTION

Rekonstituering/spädning ska göras under aseptiska förhållanden. Före administrering ska den rekonstituerade lösningen inspekteras visuellt för kontroll av partiklar och missfärgning. Använd inte lösningen om den är missfärgad eller innehåller partiklar.

”Instruktion för införande av nålen i gummiproppen:

För att undvika att fragment av gummiproppen lossnar och åker ner i injektionsflaskan när nålen förs in i gummiproppen, rekommenderas att använda en nål med en yttre diameter som är mindre än eller lika med 0,8 mm för rekonstituering av läkemedlet. Nålen ska endast föras in i gummiproppens mitt, i vertikal riktning.”

Endast för engångsbruk. Oanvänd lösning ska destrueras.

Ej använt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.

Sterila spädningsvätskor för beredning av den rekonstituerade lösningen:

- Sterilt vatten för injektionsvätskor
- Natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska
- Glukos 50 mg/ml (5 %) i vatten för injektionsvätskor
- Dextros (5%) i 0.9% natriumkloridlösning

Anvisningar för spädning (intravenös infusion)

Piperacillin/Tazobaktam Eugia 2 g/0,25 g

Varje injektionsflaska med Piperacillin/Tazobaktam Eugia 2 g/0,25 g ska rekonstitueras med 10 ml av någon av ovan nämnda spädningsvätskor.

Snurra flaskan tills allt pulver är upplöst.

Piperacillin/Tazobaktam Eugia 4 g/0,5 g

Varje injektionsflaska med Piperacillin/Tazobaktam Eugia 4 g/0,5 g ska rekonstitueras med 20 ml av någon av ovan nämnda spädningsvätskor.

Snurra flaskan tills allt pulver är upplöst

De rekonstituerade lösningarna kan spädas ytterligare till koncentrationsområdet 13,33 / 1,67 mg / ml till 80/10 mg / ml med följande lösningsmedel.

- Sterilt vatten för injektionsvätskor
- Natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska
- Glukos 50 mg/ml (5 %) i vatten för injektionsvätskor
- Dextros (5%) i 0.9% natriumkloridlösning

SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Oöppnad Injektionsflaskor : Förvaras vid högst 25 °C.

De beredda /spädda Piperacillin/Tazobaktam Eugia lösningarna är fysikaliskt kompatibla och kemiskt stabila under 24 timmar vid 25°C och 48 timmar vid 2-8°C.

Från mikrobiologisk synpunkt bör den beredda och spädda lösningen användas omedelbart. Om den inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstider och förvaringsbetingelser före användning och dessa bör normalt inte överstiga 24 timmar vid 2–8 °C, såvida inte beredning/spädning har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.