

Bipacksedel: Information till användaren

Piperacillin/Tazobactam Stragen

2 g/0,25 g respektive 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.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska.
Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

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

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

Piperacillin/tazobaktam som finns i Piperacillin/Tazobactam Stragen kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare 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 Stragen

Använd inte Piperacillin/Tazobactam Stragen

- om du är allergisk mot piperacillin eller tazobaktam eller mot något annat innehållsämne i Piperacillin/Tazobactam Stragen.
- om du är allergisk mot antibiotika som kallas för penicilliner, cefalosporiner eller andra beta-laktamashämmare, eftersom du kan vara allergisk mot Piperacillin/Tazobactam Stragen

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges Piperacillin/Tazobactam Stragen

- 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 vissa läkemedel (som kallas för antikoagulanter) för att undvika alltför kraftig blodkoagulering (se även **Användning av andra läkemedel** 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

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/Tazobactam Stragen

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda 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 som muskelavslappnande under operationer. Berätta för din läkare om du ska få narkos.
- metotrexat (läkemedel som används för att behandla cancer, artrit eller psoriasis). Piperacillin och tazobaktam kan förlänga 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.

Effekter på laborietester

Tala om för läkaren eller laboratoriepersonalen att du tar Piperacillin/Tazobactam Stragen om du måste lämna ett blod- eller urinprov.

Graviditet och amning

Piperacillin och tazobaktam kan passera över till ett foster eller gå över till bröstmjolk. Om du är gravid eller ammar, om du tror att du

kan vara gravid eller försöker bli gravid ska du tala om det för läkaren innan du får detta läkemedel. Läkaren avgör om Piperacillin/Tazobactam Stragen är rätt för dig.

Körförmåga och användning av maskiner

Användningen av Piperacillin/Tazobactam Stragen 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 arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 Stragen innehåller natrium

Piperacillin/Tazobactam Stragen 2 g/0,25 g: Detta läkemedel innehåller 108 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per flaska. Detta motsvarar 5,4 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Piperacillin/Tazobactam Stragen 4 g/0,5 g: Detta läkemedel innehåller 216 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per flaska. Detta motsvarar 10,8 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Den maximala rekommenderade dagliga dosen av detta läkemedel innehåller 864 mg natrium (som finns i bordssalt). Detta motsvarar

43,2 % av WHO:s högsta rekommenderade dagliga intag av natrium för vuxna.

Rådgör med din läkare eller apotekspersonal om du behöver använda Piperacillin/Tazobactam Stragen dagligen under en längre period, särskilt om du har ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost.

3. Hur du ges Piperacillin/Tazobactam Stragen

Din läkare eller annan sjukvårdspersonal 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.

Du ges Piperacillin/Tazobactam Stragen tills alla tecken på infektion har försvunnit helt (5 till 14 dagar).

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 Stragen.

Patienter med njurproblem

Läkaren kan behöva minska dosen av Piperacillin/Tazobactam Stragen 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/Tazobactam Stragen

Eftersom du får Piperacillin/Tazobactam Stragen 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 Stragen

Om du tror att du inte har fått en dos av Piperacillin/Tazobactam Stragen tala omedelbart om detta för läkaren eller annan vårdpersonal.

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 av Piperacillin/Tazobactam Stragen:

De allvarliga biverkningarna (frekvens inom parentes) av Piperacillin/Tazobactam Stragen är:

- allvarliga hudutslag [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 kan omfatta sår i munnen, halsen, näsan, på armar och ben, könsorgan samt konjunktivit (röda och svullna ögon). Utslagen kan utvecklas till utbredd blåsbildning eller fjällning av huden och kan bli 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 eller nässelutslag (mindre vanlig), , klåda eller hudutslag (vanlig)

- ögonvitorna eller huden gulfärgas (ingen känd frekvens)
- skador på blodcellerna, till exempel minskat antal blodplättar (trombocytopeni), minskat antal röda blodkroppar (anemi, hemolytisk anemi) eller minskat blodpigment/hemoglobin (vanligt), kraftigt minskat antal vita blodkroppar [neutropeni, leukopeni (mindre vanligt)]. Tecken på detta kan vara att du blir andfådd utan orsak, att urinen blir röd eller brun, näsblod eller blåmärken med små prickar.
- allvarlig tjocktarmsinfektion, inklusive svår eller ihållande diarré som åtföljs av feber eller svaghet (sällsynt)

Övriga biverkningar:

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
- avvikande resultat vid laboratorietest (positivt direkt Coombs), förlängd tid tills blodkoagel bildas (förlängd aktiverad partiell tromboplastintid)
- minskning av protein i blodet
- huvudvärk, sömnlöshet
- buksmärta, kräkning, illamående, förstoppning, orolig mage

- ökning av leverenzymmer i blodet
- 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
- 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*):

- inflammation i munslemhinnan

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

- förlängd blödningstid, ökat antal blodplättar (trombocytos), ökat antal av en viss typ av vita blodkroppar (eosinofili)
- allergisk reaktion och allvarlig allergisk reaktion
- leverinflammation
- nedsatta njurfunktioner och njurproblem
- en typ av lungsjukdom som innebär förhöjda halter av eosinofiler (en typ av vita blodkroppar) i lungorna

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

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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Piperacillin/Tazobactam Stragen ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Pulver:

Förvaras vid högst 25 °C

Efter beredning/spädning:

För förvaringsförhållanden för den beredda/spädda produkten se avsnittet "Följande uppgifter är endast avsedda för hälso-och sjukvårdspersonal" i slutet på denna bipacksedel.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. 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

Varje injektionsflaska innehåller:

- 2 g piperacillin (som natriumsalt) och 0,25 g tazobaktam (som natriumsalt) respektive
- 4 g piperacillin (som natriumsalt) och 0,5 g tazobactam (som natriumsalt).

Produkten innehåller inga andra ämnen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Piperacillin/Tazobactam Stragen är ett vitt till benvitt pulver till infusionsvätska, lösning, förpackat i injektionsflaskor av glas, förpackade i kartonger som innehåller 1, 5, 10, eller 12 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Stragen Nordic A/S

Helsingørsgade 8C

3400 Hillerød

Danmark

Tel: +45 48 10 88 10

E-mail: info@stragen.dk

Tillverkare:

Mitim S.r.l.

Via Cacciamali 34-38

25125 Brescia

Italien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark, Finland, Norge, Sverige, Tyskland:	Piperacillin/Tazobactam Stragen
Nederländerna:	Piperacilline/Tazobactam Stragen

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-01-31

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Piperacillin/Tazobactam Stragen

Pulver till infusionsvätska, lösning

Detta är ett utdrag ur produktresumén för att underlätta administreringen av Piperacillin/Tazobactam Stragen. När lämplig behandling för en specifik patient ska bestämmas ska förskrivaren vara förtrogen med informationen i produktresumén.

Bruksanvisning

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

Inkompatibiliteter med lösningsmedel och andra läkemedel

- Ringer laktatlösning är inte kompatibel med Piperacillin/Tazobactam Stragen.
- När Piperacillin/Tazobactam Stragen administreras samtidigt som ett annat antibiotikum (t ex aminoglykosid), måste läkemedlen administreras separat. Om man blandar med aminoglykosid *in vitro* kan detta orsaka inaktivering av aminoglykosiden.
- Piperacillin/Tazobactam Stragen skall inte blandas med andra läkemedel i en spruta eller infusionsflaska eftersom kompatibilitet inte säkerställts.
- Piperacillin/Tazobactam Stragen skall ges via ett separat infusionsset om andra läkemedel ges samtidigt såvida kompatibilitet inte är visad.
- På grund av kemisk instabilitet skall Piperacillin/Tazobactam Stragen inte användas i lösningar som innehåller natriumvätekarbonat.
- Piperacillin/Tazobactam Stragen skall inte sättas till blodprodukter eller albuminhydrolysat.

Anvisningar för beredning

Beredningen/spädningen skall utföras under aseptiska förhållanden. Lösningen skall inspekteras visuellt, med avseende på partiklar och missfärgning, före användning. Enbart klara lösningar fria från partiklar skall användas.

Intravenöst bruk

Bered varje injektionsflaska med den volym spädningsmedel som anges i nedanstående tabell. Använd en av de kompatibla

lösningsmedlen för beredning. Bered lösningen genom att knacka lätt på flaskan så att pulvret lossnar från botten och sidorna. Fukta hela insidan på injektionsflaskan med lösningsmedlet under konstant omskakning, och skaka tills allt pulver är löst. Pulvret löses vanligtvis upp 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) natriumkloridinjektionsvätska, lösning
- Vatten för injektionsvätskor⁽¹⁾

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

Den rekonstituerade lösningen ska dras upp ur injektionsflaskan med en spruta. Om innehållet i flaskan har rekonstituerats enligt anvisningarna kommer den mängd som dras upp i sprutan att innehålla 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:

- Vatten för injektionsvätskor

- 0,9 % (9 mg/ml) natriumklorid injektionsvätska, lösning
- Glukos 50 mg/ml (5 %) injektionsvätska, lösning

Endast för engångsbruk. Oanvänd lösning skall kasseras.
Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

SPECIELLA ANVISNINGAR FÖR FÖRVARING

Förvaras vid högst 25 °C.

Efter beredning har kemisk och fysikalisk stabilitet visats under 24 timmar vid förvaring i kylskåp (2 °C-8 °C).

Efter beredning och spädning har kemisk och fysikalisk stabilitet (under användning) visats under 48 timmar vid förvaring i kylskåp (2 °C-8 °C).

Ur mikrobiologisk synvinkel skall produkten användas omedelbart efter öppnandet. Om produkten inte används omedelbart, så ligger ansvaret för hållbarhetstider och förvaring, före och under användning, på användaren. Denna förvaring skall normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C-8 °C, såvida spädningen inte utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.