

Bipacksedel: Information till användaren

Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi

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

I denna bipacksedel finner du information om:

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

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

Piperacillin tillhör en grupp av 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 Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi kan användas för att behandla bakterieinfektioner hos patienter med lågt antal vita blodkroppar (minskat motstånd mot infektioner).

Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi i kombination med andra antibiotika.

Piperacillin/tazobaktam som finns i Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi kan också vara godkänd för att behandla andra

sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi

Använd inte Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi

- om du är allergisk mot piperacillin eller tazobactam eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot antibiotika som kallas för penicilliner, cefalosporiner eller andra beta-laktamashämmare, eftersom du kan vara allergisk mot Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi:

- 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 **Andra läkemedel och Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi** 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 tar ett annat antibiotikum som kallas vankomycin samtidigt som piperacillin/tazobactam, då detta kan öka risken för njurskador (se även **Andra läkemedel och Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi** i denna bipacksedel).
- 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.
- om du får allvarliga hudreaktioner inklusive Stevens Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symptom (DRESS), akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP). Sluta att använda Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi och uppsök omedelbart läkarvård om du upptäcker något av de symtom som beskrivs i avsnitt 4.

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/Tazobactam Fresenius Kabi

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta 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 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. Om du tar Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi och vankomycin samtidigt kan det öka risken för njurskador även om du inte har problem med njurarna.

Effekter på laboratorietester

Tala om för läkaren eller laboratoriepersonalen att du tar Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 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 använder detta läkemedel. Läkaren avgör om Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi är rätt för dig.

Körförmåga och användning av maskiner

Användningen av Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 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 uppmärksamhet. 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi innehåller natrium

Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g innehåller 112 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 5,6 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g innehåller 224 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 11,2 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi

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 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 2 till 12 års ålder

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.

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

Patienter med njurproblem

Läkaren kan behöva minska dosen av Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 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 tagit för stor mängd av Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi

Eftersom du får Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 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 glömt att ta en dos av Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi

Om du tror att du inte har fått en dos Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi tala om detta för läkaren eller annan vårdpersonal 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 från Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi:

Allvarliga biverkningar (med frekvens inom parentes) från Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi är:

- allvarliga hudutslag (Stevens-Johnsons syndrom, bullös dermatit (har rapporterats), exfoliativ dermatit (har rapporterats), toxisk epidermal nekrolys (sällsynt)) som först uppträder som rödaktiga prickar eller runda fläckar, ofta med blåsor i mitten, på bålen. Ytterligare tecken är blåsor i mun, svalg, näsa, på armar, ben och könsorgan och ögoninflammation (röda och svullna ögon). Utslagen kan utvecklas till utbredd blåsbildning eller fjällning av huden och kan eventuellt vara 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) 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).
- andfåddhet, väsande andning eller andningssvårigheter (har rapporterats).
- kraftiga utslag eller nässelutslag (mindre vanliga), klåda eller utslag på huden (vanliga)
- gulnade ögon eller hud (har rapporterats)
- skadade blodkroppar (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 biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 10 personer):

- diarré

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

- svampinfektion
- minskning av antalet blodplättar och minskning av röda blodkroppar eller blodpigment/hemoglobin, avvikande resultat

vid laboratorietest (positivt direkt Coombs), förlängd koaguleringsstid (förlängd partiell tromboplastintid),

- sänkt halt av blodprotein
- huvudvärk, sömnlöshet
- buksmärta, kräkningar, illamående, förstoppning, magbesvär
- ökad halt av leverenzymmer i blodet
- hudutslag, klåda
- onormala blodprover avseende njurfunktionen
- feber, reaktion vid injektionsstället

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- minskning av antalet vita blodkroppar (leukopeni), förlängd koaguleringsstid (förlängd protombintid)
- minskad halt blodkalium, sänkt blodsocker
- 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 och muskelvärk
- frossa

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

- allvarlig minskning av vita blodkroppar (agranulocytos), näsblödning
- allvarlig inflammation i tjocktarmen, inflammation i slemhinnan i munnen

- omfattande flagnig av huden

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal personer):

- allvarlig minskning av röda blodkroppar, vita blodkroppar och blodplättar (pancytopeni), minskning av vita blodkroppar (neutropeni), minskat antal röda blodkroppar på grund av förtidig 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 allergisk reaktion med hudutslag vanligen i form av blåsor eller sår i munhåla och ögon samt andra slemhinnor (Stevens Johnsons syndrom), allvarligt allergiskt tillstånd som kan drabba huden och inre organ, till exempel njurar och lever (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom), stort antal små vätskefyllda blåsor på stora delar av huden i områden som är svullet och rött tillsammans med feber (akut generaliserad exantematös pustulos), hudinflammation med blåsbildning (bullös dermatit)
- nedsatt njurfunktion och njurproblem
- en form av lungsjukdom där mängden eosinofiler (en typ av vita blodkroppar) i lungan ökar
- akut förvirringstillstånd (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/tazobactam, kan leda till manifestationer av encefalopati (hjärnskada eller hjärnsjukdom) och konvulsioner

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 Fresenius Kabi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskorna i yttreförpackningen.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter "Utg.dat." och på injektionsflaskan efter "EXP".

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Oöppnande injektionsflaskor: Förvaras vid högst 25 °C.

Endast för engångsbruk. Kassera eventuell 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 innehåller 2 g piperacillin (som natriumsalt) och 0,25 g tazobaktam (som natriumsalt).

Varje injektionsflaska innehåller 4 g piperacillin (som natriumsalt) och 0,5 g tazobaktam (som natriumsalt).

Produkten innehåller inga andra ämnen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g och 4 g/0,5 g är ett vitt till benvitt frystorkat pulver till infusionsvätska, lösning
Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g finns tillgängliga i 15 ml och 50 ml injektionsflaskor av ofärgat glas (typ II) försluten med en halobutylgummipropp.

Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g finns tillgängliga i 50 ml injektionsflaskor av ofärgat glas (typ II) försluten med en halobutylgummipropp.

Förpackningsstorlekar: 1, 5 och 10 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla storlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Fresenius Kabi AB, SE-751 74 Uppsala, Sverige

Tillverkare:

LABESFAL – Laboratórios Almiro S.A.
FRESENIUS KABI GROUP
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

och

För Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g:

MITIM S.r.l.
Via Cacciamali no 34-36-38
25125 Brescia
Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-05-02

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

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

Inkompatibiliteter med spädningsvätskor och andra läkemedel

- Ringer laktatlösning (Hartmanns lösning) är inte kompatibel med piperacillin/tazobaktam.
- När piperacillin/tazobaktam administreras samtidigt som ett annat antibiotikum (t ex en aminoglykosid), måste läkemedlen

administreras separat. Om piperacillin/tazobaktam blandas med en aminoglykosid *in vitro* kan detta resultera i betydande inaktivering av aminoglykosiden.

- Piperacillin/tazobaktam skall inte blandas med andra läkemedel i en spruta eller infusionsflaska eftersom kompatibilitet inte har säkerställts.
- På grund av kemisk instabilitet ska piperacillin/tazobaktam inte användas tillsammans med lösningar som innehåller natriumbikarbonat.
- Piperacillin/tazobaktam ska inte sättas till blodprodukter eller albuminhydrolysat.

Bruksanvisning

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

Intravenöst bruk

Bered varje injektionsflaska med den volym spädningsmedel som anges i nedanstående tabell. Använd en 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:**

- 0,9 % (9 mg/ml) natriumklorid injektionsvätska, lösning
- Sterilt vatten för injektionsvätskor⁽¹⁾

⁽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 märkta 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