

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g pulver til infusionsvæske, opløsning
Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g pulver til infusionsvæske, opløsning

piperacillin/tazobactam

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi
3. Sådan bliver du behandlet med Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

1. Virkning og anvendelse

Piperacillin hører til en gruppe lægemidler, der kaldes ”bredspektrede penicilliner”. Det er antibiotika, der kan slå mange forskellige bakterier ihjel. Tazobactam kan forebygge, at visse resistente bakterier overlever virkningen af piperacillin. Det betyder, at når piperacillin og tazobactam gives sammen, bliver flere typer af bakterier slået ihjel.

Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi anvendes til voksne og unge for at behandle bakterieinfektioner, herunder infektioner i lungerne, urinvejene (nyrer og blære), maven, huden eller blodet. Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi kan anvendes til at behandle bakterieinfektioner hos patienter med lavt antal hvide blodlegemer (nedsat modstandsdygtighed over for infektioner).

Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi anvendes til børn i alderen 2-12 år for at behandle infektioner i maven såsom blindtarmsbetændelse, peritonitis (infektion af væsken i mavens organer og deres membraner) samt betændelse i galdeblæren. Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi kan anvendes til at behandle bakterieinfektioner hos patienter med lavt antal hvide blodlegemer (nedsat modstandsdygtighed over for infektioner).

Ved visse alvorlige infektioner kan lægen overveje at bruge Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi sammen med andre antibiotika.

2. Det skal du vide om Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi

Brug ikke Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi

- hvis du er allergisk over for piperacillin eller tazobactam eller et af de øvrige indholdsstoffer i Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi (angivet i punkt 6).
- hvis du er allergisk over for antibiotika kendt som penicilliner, cefalosporiner eller andre betalaktamase-hæmmere, da du så også kan være overfølsom over for Piperacillin/Tazobactam

Fresenius Kabi.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du bruger Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi:

- hvis du har allergier. Hvis du har flere allergier, skal du huske at sige det til lægen eller en anden sundhedsfaglig person, inden du får dette lægemiddel.
- hvis du har diarré før, eller hvis du får diarré under eller efter behandlingen. I så tilfælde skal du med det samme sige det til lægen eller en anden sundhedsfaglig person. Brug ikke nogen former for medicin mod diarré uden først at have talt med din læge.
- hvis du har et lavt kaliumniveau i blodet. Din læge vil måske tjekke din nyrefunktion, inden du tager dette lægemiddel, og kan tage regelmæssige blodprøver under behandlingen.
- hvis du har nyre- eller leverproblemer eller er i hæmodialyse. Din læge vil måske tjekke din nyrefunktion, inden du tager dette lægemiddel, og kan tage regelmæssige blodprøver under behandlingen.
- hvis du tager visse andre lægemidler (kaldet antikoagulantia), som hindrer for hurtig blodstørkning (se også **Brug af anden medicin sammen med Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi** i denne indlægsseddel), eller hvis uventede blødningsepisoder indtræffer under behandlingen. I så fald bør du med det samme sige det til lægen eller en anden sundhedsfaglig person.
- hvis du tager anden antibiotika kaldet vancomycin på samme tid som piperacillin/tazobactam, kan risikoen for nyreskader blive forøget (se også **Brug af anden medicin sammen med Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi** i denne indlægsseddel).
- hvis du får kramper under behandlingen. I så fald bør du sige det til lægen eller en anden sundhedsfaglig person.
- hvis du tror, at du har fået en ny infektion, eller en eksisterende infektion er blevet forværret. I så fald bør du sige det til lægen eller en anden sundhedsfaglig person.
- hvis du har alvorlige hudreaktioner herunder Stevens-Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) eller akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP). Stop med at anvende Piperacillin-Tazobactam Fresenius Kabi og søg straks lægehjælp, hvis du får nogle af de symptomer, som er beskrevet i afsnit 4.

Hæmofagocytisk lymfocytose

Der har været indberetninger om en sygdom, hvor immunforsvaret producerer for mange af de ellers normale hvide blodlegemer, der kaldes histiocytter og lymfocytter, hvilket medfører betændelse (hæmofagocytisk lymfocytose). Denne tilstand kan være livstruende, hvis den ikke diagnosticeres og behandles tidligt. Kontakt straks lægen, hvis du får flere symptomer samtidigt, såsom feber, hævede kirtler, følelsen af mathed, ørhed, åndenød, blå mærker eller hududslæt.

Børn under 2 år

Piperacillin/tazobactam frarådes til børn under 2 år, da der ikke findes tilstrækkelige data om sikkerhed og effekt.

Brug af anden medicin sammen med Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Nogle lægemidler kan interagere med piperacillin og tazobactam. Disse omfatter:

- Lægemidler mod urinsyreigt (probenecid). Dette kan øge den tid, det tager for piperacillin og tazobactam at forlade din krop.
- Lægemidler, der fortynder dit blod, eller som anvendes til at behandle blodpropper (f.eks. heparin, warfarin eller aspirin).
- Lægemidler, der får dine muskler til at slappe af under operation. Fortæl det til lægen, hvis du skal have et generelt bedøvelsesmiddel.
- Methotrexat (et lægemiddel, der bruges til at behandle kræft, arthritis eller psoriasis). Piperacillin /tazobactam kan øge den tid, det tager for methotrexat at forlade din krop.

- Lægemidler, der reducerer kaliumniveauet i blodet (f.eks. tabletter, der øger vandladningen, eller visse lægemidler mod kræft).
- Lægemidler, der indeholder de andre antibiotika tobramycin, gentamicin eller vancomycin. Fortæl det til lægen, hvis du har nyreproblemer. Brug af piperacillin/tazobactam og vancomycin på samme tid kan øge risikoen for nyreskade, selvom du ikke har nogen nyreproblemer.

Indvirkning på laboratorieprøver

Fortæl lægen eller laboratoriepersonalet, at du får Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi, hvis du skal aflevere en blod- eller urinprøve.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Hvis du er gravid eller ammer, hvis du tror, at du måske er gravid, eller hvis du planlægger at blive det, skal du fortælle det til din læge eller en anden sundhedsfaglig person, inden du får dette lægemiddel. Din læge vil beslutte, om Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi er godt for dig.

Piperacillin og tazobactam kan overføres til en baby i livmoderen eller gennem modermælken. Hvis du ammer, vil din læge beslutte, om Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi er godt for dig.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brugen af Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi forventes ikke at påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi indeholder natrium

Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g indeholder 112 mg natrium (hovedkomponent i madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas. Dette svarer til 5,6 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g indeholder 224 mg natrium (hovedkomponent i madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas. Dette svarer til 11,2 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Dette bør tages med i overvejelserne, hvis du er på kontrolleret natriumdiæt.

3. Sådan bliver du behandlet med Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi

Din læge eller en anden sundhedsfaglig person vil give dig dette lægemiddel som infusion (et drop i 30 minutter) i en af dine blodårer. Den dosis lægemiddel, du får, afhænger af, hvad du behandles for, din alder, og om du har nyreproblemer eller ej.

Voksne og unge på 12 år og derover

Den anbefalede dosis er 4 g/0,5 g piperacillin/tazobactam indgivet hver 6.-8. time, og dosis indgives i en blodåre (direkte ind i blodbanen).

Børn på 2-12 år

Den anbefalede dosis for børn med maveinfektioner er 100 mg/12,5 mg piperacillin/tazobactam pr. kg legemsvægt indgivet hver 8. time, og dosis indgives i en blodåre (direkte ind i blodbanen). Den sædvanlige dosis for børn med lavt antal hvide blodlegemer er 80 mg/10 mg piperacillin/tazobactam pr. kg legemsvægt indgivet hver 6. time, og dosis indgives i en blodåre (direkte ind i blodbanen).

Din læge beregner dosis ud fra dit barns vægt, men den enkelte dosis vil ikke overstige 4 g/0,5 g Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi.

Du vil blive behandlet med Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi, indtil tegn på infektion er helt forsvundet (5-14 dage).

Patienter med nyreproblemer

Din læge kan blive nødt til at give dig en mindre dosis Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi eller foretage indgiften mindre hyppigt. Din læge kan også teste dit blod for at sikre, at du bliver behandlet med den rette dosis, især hvis du har fået lægemidlet i længere tid.

Hvis du får for meget Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi

Da Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi vil blive indgivet af en læge eller en anden sundhedsfaglig person, er det usandsynligt, at du får en forkert dosis. Hvis du alligevel oplever bivirkninger såsom kramper, eller hvis du tror, at du har fået for meget, skal du straks informere din læge.

Hvis du har glemt at bruge Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi

Hvis du tror, at du ikke har fået en dosis Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi, skal du straks sige det til din læge eller en anden sundhedsfaglig person.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt straks en læge, hvis du oplever nogle af nedenstående potentielt alvorlige bivirkninger af piperacillin/tazobactam:

Piperacillin/Tazobactams alvorlige bivirkninger (med hyppighed i parentes) er:

- Alvorligt hududslæt (Stevens-Johnson syndrom, bulløs dermatitis (hyppighed ikke kendt), eksfoliativ dermatitis (hyppighed ikke kendt), toksisk epidermal nekrolyse (sjældent)), som starter som rødlige afgrænsede pletter eller runde plamager ofte med blærer i midten. Andre symptomer er sår i munden, i svelget, i næsen, på arme og ben eller kønsorganer samt øjenbetændelse (røde og hævede øjne). Udslættet kan udvikle sig til mange blærer eller hudafskalning og kan være livstruende.
- Alvorlig mulig dødelig allergisk tilstand (lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer), som kan omfatte huden og vigtigst af alt andre organer så som nyrer og lever.
- En hudsygdom (akut generaliseret eksantematøs pustulose) ledsaget af feber. Lidelsen består i adskillige små væskefyldte blærer i store områder med hævet og rød hud.
- Hævelse af ansigt, læber, tunge eller andre dele af kroppen (hyppighed ikke kendt).
- Stakåndethed, hvæsen eller vejrtrækningsbesvær (hyppighed ikke kendt).
- Alvorligt udslæt eller nældefeber (ikke almindelig), kløe eller udslæt på huden (almindelig).
- Gulfarvning af øjne eller hud (hyppighed ikke kendt).
- Beskadede blodlegemer (tegn herpå omfatter: forpustet, når du ikke forventer det, rød eller brun urin (hyppighed ikke kendt), næseblod (sjældent) og blå mærker som små pletter (hyppighed ikke kendt), alvorlig reduktion i de hvide blodlegemer (sjældent)).
- Alvorlig eller vedvarende diarré, som er ledsaget af feber eller svaghed (sjældent).

Tal med lægen eller andet sundhedspersonale, hvis en eller flere af **følgende** bivirkninger bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel.

Meget almindelig bivirkning (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Diarré

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Gærsvampeinfektion

- Fald i antallet af blodplader, fald i antallet af røde blodlegemer eller blodpigment/hæmoglobin, unormale resultater af laboratorieprøver (positiv direkte Coombs test), forlænget blodkoagulationstid (forlænget aktiveret partiel tromboplastintid)
- Nedsat mængde af protein i blodet
- Hovedpine, søvnløshed
- Mavesmerter, opkastning, kvalme, forstoppelse, mavebesvær
- Øget mængde af leverenzymmer i blodet
- Hududslæt, kløe
- Unormale blodprøveresultater for nyrerne
- Feber, reaktion på injektionsstedet

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Fald i antallet af hvide blodlegemer (leukopeni), forlænget blodkoagulationstid (forlænget protrombintid)
- Fald i kaliumniveauet i blodet, fald i niveauet af blodsukker
- Kramper, set hos patienter på høje doser eller med nyreproblemer.
- Lavt blodtryk, betændelse i blodårerne (føles som ømhed eller rødme i det berørte område), rødme i huden
- Øget mængde af bilirubin (et blodpigments nedbrydningsprodukt)
- Hudreaktioner med rødme, dannelse af hudlæsioner, nældefeber
- Led- og muskelsmerter
- Kulderystelser

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Alvorligt fald i de hvide blodlegemer (agranulocytose), næseblod
- Alvorlig infektion i tyktarmen, slimhindebetændelse i munden
- Afskalning af det øverste lag af huden over hele kroppen (toksisk epidermal nekrolyse)

Bivirkninger, hvis hyppighed ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Alvorligt fald i antal røde blodlegemer, hvide blodlegemer og blodplader (pancytopeni), fald i antal hvide blodlegemer (neutropeni), fald i de røde blodlegemer, der skyldes for tidlig nedbrydning, små blå mærker, forlænget blødningstid, øget antal blodplader, forøgelse af en bestemt type hvide blodlegemer (eosinofili)
- Allergisk reaktion og svær allergisk reaktion
- Leverbetændelse, gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene.
- Alvorlig allergisk reaktion over hele kroppen med hud- og slimhindeudslæt, blærer og adskillige hududslæt (Stevens-Johnson syndrom), alvorlig allergisk tilstand involverende hud og andre organer såsom nyrerne og leveren (lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer), adskillige små væskefyldte blærer indeholdt i store områder af hævet og rødlig hud ledsaget af feber (akut generaliseret eksantematøs pustulose), hudreaktioner med blister (bulløs dermatitis)
- Dårlig nyrefunktion og nyreproblemer
- En form for lungesygdom, hvor eosinofiler (en form for hvide blodlegemer) forekommer i lungerne i øget antal.
- Akut desorientering og forvirring (delirium)

Piperacillinbehandling er blevet forbundet med en øget forekomst af feber og udslæt hos patienter med cystisk fibrose.

Beta-lactam antibiotika, herunder piperacillin-tazobactam kan føre til synliggørelse af hjernesvækelse (encefalopati) og kramper.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
Opbevar hætteglasset i den ydre karton.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Uåbnede hætteglas: Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.

Kun til engangsbrug. Kassér eventuel ubrugt opløsning.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi indeholder:

- Aktive stoffer: Piperacillin og tazobactam

Hvert hætteglas indeholder 2 g piperacillin (som natriumsalt) og 0,25 g tazobactam (som natriumsalt).

Hvert hætteglas indeholder 4 g piperacillin (som natriumsalt) og 0,5 g tazobactam (som natriumsalt).

Udseende og pakningsstørrelser

Piperacillin/Tazobactam "Fresenius Kabi" 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g er et hvidt til råhvidt frysetørret pulver til infusionsvæske.

Piperacillin/Tazobactam "Fresenius Kabi" 2 g/0,25 g findes i farveløse hætteglas (type II) med 15 ml og 50 ml lukket med en halobutylgummiprop.

Piperacillin/Tazobactam "Fresenius Kabi" 4 g/0,5 g findes i farveløse hætteglas (type II) med 50 ml lukket med en grå halobutylgummiprop.

Pakningsstørrelser: 1, 5 og 10 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala
Sverige

Dansk repræsentant:

Fresenius Kabi
Filial af Fresenius Kabi AB, Sverige
Islands Brygge 57
2300 København S
Danmark

Fremstiller:

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

eller

For Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g:
MITIM S.r.l.
Via Cacciamali n°34-36-38
25125 Brescia
Italien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig	Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgien	Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi N.V. 2 g/0,25 g poeder voor oplossing voor infusie / poudre pour solution pour perfusion / Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi N.V. 4 g/0,5 g poeder voor oplossing voor infusie / poudre pour solution pour perfusion / Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgarien	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g прах за инфузионен разтвор Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g прах за инфузионен разтвор
Cypern	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g, Κόνις για διάλυμα προς έγχυση Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g, Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Tjekkiet	Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g
Danmark	Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g Pulver til infusionsvæske, opløsning Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g Pulver til infusionsvæske, opløsning
Estland	Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi
Finland	Piperacillin / Tazobactam Fresenius Kabi 2g / 0.25g infuusiokuiva-aine, liuosta varten Piperacillin / Tazobactam Fresenius Kabi 4g / 0.5g infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Frankrig	Piperacilline/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g, poudre pour solution pour perfusion Piperacilline/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g, poudre pour solution pour perfusion

Tyskland	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Grækenland	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g, Κόνις για διάλυμα προς έγχυση Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g, Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Ungarn	Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g por oldatos infúzióhoz
Irland	Piperacillin/ Tazobactam 2g/0.25g powder for solution of infusion Piperacillin/ Tazobactam 4g/0.5g powder for solution of infusion
Holland	Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g poeder voor oplossing of infusie Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g poeder voor oplossing of infusie
Norge	Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g pulver til infusjonsvæske, oppløsning Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g pulver til infusjonsvæske, oppløsning
Polen	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g, proszek do sporządzenia roztworu do infuzji. Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g, proszek do sporządzenia roztworu do infuzji.
Portugal	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g Piperacillin/ Tazobactam Kabi 4g/0.5g
Rumænien	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g, pulbere pentru soluție perfuzabilă Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g, pulbere pentru soluție perfuzabilă
Slovakiet	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g
Slovenien	Piperacilin/tazobaktam Kabi 2 g/0,25 g prašek za raztopino za infundiranje Piperacilin/tazobaktam Kabi 4 g/0,5 g prašek za raztopino za infundiranje
Spanien	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g Polvo para solución para perfusión Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g Polvo para solución para perfusión
Sverige	Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g Powder for solution for infusion Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g Powder for solution for infusion
England	Piperacillin/ Tazobactam 2g/0.25g powder for solution of infusion Piperacillin/ Tazobactam 4g/0.5g powder for solution of infusion

Denne indlægsseddel blev senest revideret juli 2022.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Dette er et uddrag fra produktresuméet for at hjælpe med administrationen af Piperacillin/Tazobactam "Fresenius Kabi". For at beslutte, hvorvidt produktet er anvendeligt til en bestemt patient, skal den ordinerende læge være bekendt med produktresuméet.

Uforligeligheder med fortyndingsvæsker og andre lægemidler:

Ringer-laktat (Hartmann's) er ikke forligeligt med Piperacillin/Tazobactam "Fresenius Kabi".

Når Piperacillin/Tazobactam "Fresenius Kabi" bruges sammen med et andet antibiotikum (f.eks. aminoglykosider), skal lægemidlerne administreres separat. Hvis Piperacillin/Tazobactam "Fresenius Kabi" anvendes sammen med et aminoglykosid *in vitro*, kan det medføre inaktivering af aminoglykosidet i betydelig grad.

Piperacillin/tazobactam "Fresenius Kabi" må ikke blandes med andre lægemidler i en sprøjte eller infusionsflaske, da der ikke er konstateret forligelighed.

På grund af kemisk ustabilitet må Piperacillin/Tazobactam "Fresenius Kabi" ikke anvendes i opløsninger, der indeholder natriumbicarbonat.

Piperacillin/tazobactam "Fresenius Kabi" må ikke tilsættes blodprodukter eller albuminhydrolysater.

Brugervejledning

Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi indgives som intravenøs infusion (drop over 30 minutter).

Intravenøs anvendelse

Rekonstituér hvert hætteglas med den mængde solvens, der er angivet i tabellen nedenfor, idet der anvendes en af de forligelige solvenser til rekonstituering. Omrystes, indtil pulveret er opløst. Ved konstant omrystning sker rekonstitueringen typisk inden for 5-10 minutter (oplysninger vedrørende håndtering er angivet nedenfor).

Indhold af hætteglas	Mængde af solvens*, der skal tilsættes hætteglasset
2 g/0,25 g (2 g piperacillin og 0,25 g tazobactam)	10 ml
4 g/0,5 g (4 g piperacillin og 0,5 g tazobactam)	20 ml

*** Forligelige solvenser til rekonstituering:**

- 0,9% (9 mg/ml) natriumchlorid-injektionsvæske, opløsning

- Sterilt vand til injektionsvæsker⁽¹⁾

⁽¹⁾ Den anbefalede maksimale mængde sterilt vand til injektionsvæsker pr. dosis er 50 ml.

Den rekonstituerede opløsning bør udtrækkes af hætteglasset med en sprøjte. Når rekonstitueringen er gennemført som beskrevet, vil det udtrukne indhold i sprøjten indeholde den deklarerede mængde piperacillin og tazobactam.

Den rekonstituerede opløsning kan yderligere fortyndes til den ønskede mængde (f.eks. 50 ml til 150 ml) med en af følgende forligelige solvenser:

- 0,9% (9 mg/ml) natriumchlorid-injektionsvæske, opløsning

- Glucose 5%

- Dextran 6% i 0,9% natriumchlorid