

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Piperacillin/Tazobactam Stragen 2 g/0,25 g pulver til infusionsvæske, opløsning **Piperacillin/Tazobactam Stragen 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 hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Piperacillin/Tazobactam Stragen
3. Sådan skal du bruge Piperacillin/Tazobactam Stragen
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Piperacillin tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes ”bredspektrede penicilliner”. Det er antibiotika, der kan slå mange typer af 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 Stragen anvendes hos voksne og unge til behandling af bakterieinfektioner, herunder infektioner i de nedre luftveje (lunger), urinvejene (nyrer og blære), maven, hud eller blodet. Piperacillin/Tazobactam Stragen kan anvendes til behandling af bakterieinfektioner hos patienter med lavt antal hvide blodlegemer (nedsat modstandsdygtighed over for infektioner).

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

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

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE PIPERACILLIN/TAZOBACTAM STRAGEN

Brug ikke Piperacillin/Tazobactam Stragen

- hvis du er allergisk over for piperacillin eller tazobactam.
- hvis du er allergisk over for andre antibiotika kendt som penicilliner, cephalosporiner eller andre betalaktamase-hæmmere, da du kan være allergisk over for Piperacillin/Tazobactam Stragen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du bruger Piperacillin/Tazobactam Stragen

- hvis du har allergier. Hvis du har flere slags allergier, skal du huske at fortælle det til lægen eller sundhedspersonalet, før du får denne medicin.
 - 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 indhold af kalium i dit blod. Din læge vil måske kontrollere 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 kontrollere 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** i denne indlægsseddel), eller hvis uventede blødningsepisoder indtræffer under behandlingen. I så tilfælde bør du med det samme sige det til lægen eller en anden sundhedsfaglig person.
 - hvis du får kramper under behandlingen. I så tilfælde 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.
- Kontakt altid lægen eller sundhedspersonalet, før du bruger Piperacillin/Tazobactam Stragen.

Børn under 2 år

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

Brug af Piperacillin/Tazobactam Stragen sammen med anden medicin

Fortæl det altid til lægen, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Nogle lægemidler kan interagere med piperacillin og tazobactam. Disse omfatter:

- medicin mod urinsyreigt (probenecid). Dette kan øge den tid, det tager inden piperacillin og tazobactam er ude af kroppen
- medicin, der fortynder blodet eller som anvendes til at behandle blodpropper (f.eks. heparin, warfarin eller acetylsalicylsyre)
- medicin, der afslapper musklerne under en operation. Fortæl det til lægen, hvis du skal i fuld bedøvelse
- medicin mod kræft, leddegigt eller psoriasis (methotrexat). Piperacillin og tazobactam kan øge den tid, det tager inden methotrexat er ude af kroppen
- medicin, der nedsætter indholdet af kalium i dit blod (f.eks. vanddrivende medicin eller visse typer medicin mod kræft).
- medicin, der indeholder de andre antibiotika tobramycin eller gentamicin. Fortæl det til lægen, hvis du har nyreproblemer.

Indvirkning på laboratorieprøver

Fortæl det til lægen eller laboratoriepersonalet, at du tager Piperacillin/Tazobactam Stragen, hvis du skal aflevere en blod- eller urinprøve.

Graviditet, amning og fertilitet

Piperacillin og tazobactam kan overføres til barnet i livmoderen eller gennem brystmælk. Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger Piperacillin/Tazobactam Stragen. Lægen vil afgøre, om Piperacillin/Tazobactam er godt for dig.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Piperacillin/Tazobactam Stragen indeholder salt

Piperacillin/Tazobactam Stragen 2 g/0,25 g indeholder 4,7 mmol (108 mg) salt.

Piperacillin/Tazobactam Stragen 4 g/0,5 g indeholder 9,4 mmol (216 mg) salt.

Hvis du er på saltfattig diæt, skal der tages hensyn hertil.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE PIPERACILLIN/TAZOBACTAM STRAGEN

En læge eller sygeplejerske vil normalt give dig denne medicin gennem et drop (over 30 minutter) i en af dine vener. Den dosis du får, vil afhænge af hvilken sygdom, du bliver behandlet for, din alder og om du har problemer med dine nyrer eller ej.

Du får Piperacillin/Tazobactam Stragen, indtil tegnene på infektion er fuldstændig forsvundet (5-14 dage).

Voksne og unge på 12 år eller derover

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

Børn på 2-12 år

Den anbefalede dosis til 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 til 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 hver individuel dosis vil ikke overstige 4 g/0,5 g Piperacillin/Tazobactam Stragen.

Patienter med nyreproblemer

Din læge vil måske nedsætte dosis, eller hvor mange gange dagligt du skal have Piperacillin/Tazobactam Stragen. Din læge vil måske også undersøge dit blod for at være sikker på, at du får den rigtige dosis, især hvis du skal have medicinen i længere tid.

Hvis du har fået for meget Piperacillin/Tazobactam Stragen

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

Hvis du har glemt en dosis

Kontakt straks lægen eller en anden sundhedsfaglig person, hvis du tror, du mangler at få en dosis Piperacillin/Tazobactam Stragen.

Spørg lægen, 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.

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel.

De alvorligste bivirkninger for Piperacillin/Tazobactam Stragen er:

- hævelse af ansigt, læber, tunge eller andre dele af kroppen
- stakåndethed, hvæsen eller vejtrækningsbesvær

- alvorligt udslæt, kløe eller nældefeber på huden
- gulfarvning af øjne eller hud
- beskadigede blodlegemer (tegn herpå omfatter: forpustet, når du ikke forventer det, rød eller brun urin, næseblod og blå mærker).

Hvis du bemærker noget af det ovenstående, skal du straks kontakte en læge. Se oplysningerne nedenunder for hyppigheden af disse bivirkninger.

Almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 personer)

- diarré, opkastning og kvalme
- hududslæt

Ikke almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 personer)

- trøske
- (unormalt) fald i antallet af hvide blodlegemer (leukopeni, neutropeni) og blodplader (trombocytopeni)
- allergiske reaktioner
- hovedpine, søvnløshed
- lavt blodtryk
- betændelse i blodårerne (føles som ømhed eller rødme på det berørte område)
- gulsot (gulfarvning af hud eller det hvide i øjnene), slimhindebetændelse i munden, forstoppelse, fordøjelsesbesvær, mavebesvær
- øget mængde af visse enzymer i blodet (øget alaninaminotransferase, øget aspartattransaminase)
- kløe, nældefeber
- øget mængde af muskelmetabolismeprodukter i blodet (øget blodkreatinin)
- feber, reaktion på injektionsstedet
- gærinfektion (candidiasis-superinfektion)

Sjælden (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 personer)

- (unormalt) fald i antallet af de røde blodlegemer eller blodpigment/hæmoglobin, (unormalt) fald i antallet af røde blodlegemer på grund af for tidlig nedbrydning (degradation) (hæmolytisk anæmi), små pletvise blå mærker (purpura), næseblødning (epistaxis) og øget blødningstid, (unormal) stigning i antallet af en bestemt type hvide blodlegemer (eosinofili)
- svær allergisk reaktion (anafylaktisk/anafylaktoid reaktion, herunder shock)
- varm rød hud
- en vis form for infektion af tyktarmen (pseudomembranøs colitis), mavesmerter
- leverbetændelse (hepatitis), øget mængde af et blodpigments nedbrydningsprodukt (bilirubin), øget antal af visse enzymer i blodet (øget basisk fosfatase i blodet, øget gamma-glutamyltransferase)
- hudreaktioner med rødme og dannelse af hudlæsioner (eksantem, erythema multiforme), hudreaktioner med blæredannelse (bulløs dermatitis)
- led- og muskelsmerter
- dårlig nyrefunktion og nyreproblemer
- kulderystelser/stivhed

Meget sjælden (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 personer)

- svært fald i antallet af den del af de hvide blodlegemer, der hedder granulocytter (agranulocytose), svært fald i antallet af røde blodlegemer, hvide blodlegemer og blodplader (pancytopeni)
- øget tid til blodstørkning (øget partiel tromboplastintid, øget protrombintid), unormale laboratorieprøver (positiv direkte Coombs-test), øget antal blodplader (trombocytæmi)
- fald i indhold af kalium i blodet (hypokaliæmi), fald i niveauet af blodsukker (glucose), nedsat mængde af blodprotein albumin, nedsat mængde af totalprotein i blodet
- afskalning af det øverste lag hud over hele kroppen (toksisk epidermisk nekrolyse), alvorlig allergisk reaktion over hele kroppen med kløe i hud og slimhinder og forskellige hududslæt (Stevens-Johnsons syndrom)

- øget carbamid

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

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via det nationale rapporteringssystem: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, websted: www.meldenbivirkning.dk, e-mail: dkma@dkma.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.

Brug ikke Piperacillin/Tazobactam Stragen efter den udløbsdato, der står på hætteglassets etiket og pakningen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Pulver:

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Tilberedt/fortyndet produkt:

Vedrørende opbevaringsbetingelser for det tilberedte/fortyndede produkt se "Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale" sidst i denne indlægsseddel.

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 Stragen indeholder:

- 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).

Der er ingen øvrige indholdsstoffer.

Udseende og pakningsstørrelser

Piperacillin/Tazobactam Stragen er et hvidt til næsten hvidt pulver til infusionsvæske, opløsning, der leveres i hætteglas, som er pakket i æsker med 1, 5, 10 eller 12 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Stragen Nordic A/S
Helsingørsgade 8C
3400 Hillerød
Danmark
Tel: 48 10 88 10
E-mail: info@Stragen.dk

Fremstiller

Mitim S.r.l.

Via Cacciamali 34/38, 25125 Brescia

Italien

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne:

Danmark, Finland, Norge, Sverige, Tyskland

Holland:

Piperacillin/Tazobactam Stragen

Piperacilline/Tazobactam Stragen

Denne indlægsseddel blev sidst revideret juni 2016

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale

**Piperacillin/Tazobactam Stragen
Pulver til infusionsvæske, opløsning**

Dette er et sammendrag fra produktresuméet som hjælp til administration af Piperacillin/Tazobactam Stragen. Når det besluttet, at det er et egnet lægemiddel til en patient, bør den, der ordinerer det, være fortrolig med produktresuméet.

Brugervejledning

Piperacillin/Tazobactam Stragen administreres som intravenøs infusion (et drop over 30 minutter).

Uforlidelighed med væsker til fortynding og andre lægemidler

- Ringers laktat-opløsning er ikke forlidelig med Piperacillin/Tazobactam Stragen.
- Hvis Piperacillin/Tazobactam Stragen anvendes samtidigt med andre antibiotika (f.eks. aminoglycosider), skal de gives adskilt. Blanding med en aminoglycosid in vitro kan medføre inaktivering af aminoglycosiden.
- Piperacillin/Tazobactam Stragen må ikke blandes sammen med andre lægemidler i en sprøjte eller infusionsflaske, da forlideligheden ikke er påvist.
- Piperacillin/Tazobactam Stragen skal gives via en infusion adskilt fra andre lægemidler indtil forlidelighed er påvist.
- På grund af kemisk ustabilitet må Piperacillin/Tazobactam Stragen ikke bruges i opløsninger, der indeholder natriumbicarbonat.
- Piperacillin/Tazobactam Stragen må ikke tilsættes blodprodukter eller albuminhydrolysater.

Instruktion til tilberedning

Opløsningen/fortyndingen skal foretages under aseptiske forhold. Opløsningen skal kontrolleres visuelt for partikler og misfarvning før administration. Opløsningen må kun bruges, hvis den er klar og ikke indeholder partikler.

Intravenøs anvendelse

Rekonstituér hvert hætteglas med den mængde solvens, der er angivet i tabellen nedenfor, idet der anvendes et af de forlidelige solvenser til rekonstituering. Slå let på hætteglasset for at løsne pulveret fra bunden og siderne. Fugt hele indersiden af hætteglasset med solvens under fortsat omrystning. Omrystes, indtil pulveret er opløst. Rekonstitueringen sker typisk inden for 5-10 minutter (oplysninger vedrørende håndtering er angivet nedenfor).

Indhold af hætteglasset	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 kan yderligere fortyndes til den ønskede mængde (f. eks. 50 ml til 150 ml) med et af følgende forligelige solvenser:

- sterilt vand til injektionsvæsker⁽¹⁾
- 0,9 % (9 mg/ml) natriumchlorid-injektionsvæske, opløsning
- glucose 5 %

Kun til engangsbrug. Kassér eventuelt ubrugt opløsning.

Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

SÆRLIGE OPBEVARINGSFORHOLD

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Efter opløsning er der påvist kemisk stabilitet og stabilitet efter åbning i 24 timer ved opbevaring i et køleskab ved 2-8 °C.

Efter opløsning og fortynding er der påvist kemisk stabilitet og stabilitet efter åbning i 48 timer ved opbevaring i et køleskab ved 2-8 °C.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet anvendes med det samme.

Hvis det ikke anvendes med det samme er opbevaringstid og -betingelser på brugerens eget ansvar og må ikke overstige 24 timer ved 2-8 °C, medmindre opløsningen er sket under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.