

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Piptazira 2 g/0,25 g
pulver til infusionsvæske, opløsning
Piptazira 4 g/0,5 g
pulver til infusionsvæske, opløsning

Piperacillin/tazobactam

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Piptazira til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.
- Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Piptazira virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Piptazira
3. Sådan skal du bruge Piptazira
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Piptazira
6. Yderligere oplysninger

1. Piptazira virkning og hvad du skal bruge det til

Piperacillin tilhører den gruppe lægemidler, der kaldes bredspektrede penicillinantibiotika, og som kan dræbe mange typer bakterier. Tazobactam kan forhindre, at visse resistente bakterier overlever effekten af piperacillin. Det betyder, at der dræbes flere typer bakterier, når piperacillin og tazobactam gives sammen.

Piptazira anvendes hos voksne og unge til at behandle bakterieinfektioner, herunder infektioner i de nedre luftveje (lungerne), urinvejene (nyrer og blære), maven, huden eller blodet. Piptazira kan anvendes til at behandle bakterieinfektioner hos patienter med lavt antal hvide blodlegemer (nedsat modstandsdygtighed over for infektioner).

Piptazira anvendes hos børn i alderen 2-12 år til at behandle infektioner i maven såsom blindtarmsbetændelse, peritonitis (infektion af væsken i mavens organer og deres membraner) samt betændelse i galdeblæren. Piptazira 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 Piptazira sammen med andre antibiotika.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Piptazira

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Piptazira

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for piperacillin eller tazobactam.
- hvis du er overfølsom (allergisk) over for andre antibiotika kaldet penicilliner, cefalosporiner eller andre betalactamasehæmmere, da du kan være overfølsom over for Piptazira.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Piptazira

- hvis du har allergier. Hvis du har flere allergier, skal du sørge for, at informere lægen eller sundhedspersonalet, før du bruger dette produkt.
- 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 sundhedspersonalet. 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** i denne indlægsseddel), eller hvis uventede blødningsepisoder indtræffer under behandlingen. I så tilfælde bør du med det samme sige det til lægen eller sundhedspersonalet.
- hvis du får kramper under behandlingen. I så tilfælde bør du sige det til lægen eller sundhedspersonalet.
- hvis du tror, at du har fået en ny infektion, eller en eksisterende infektion er blevet forværret. I så tilfælde bør du sige det til lægen eller sundhedspersonalet.

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

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Noget medicin kan indvirke på piperacillin og tazobactam. Dette omfatter:

- lægemidler mod urinsyreigt (probenecid). Dette kan øge den tid, det tager for piperacillin og tazobactam at forlade kroppen.
- lægemidler, der benyttes til at fortynde blodet eller behandle blodpropper med (f.eks. heparin, warfarin og aspirin).
- lægemidler, der benyttes til at afslappe musklerne med under operationer. Fortæl lægen, hvis du skal i fuld narkose.
- methotrexat (medicin til behandling af cancer, ledbetændelse eller psoriasis). Piperacillin og tazobactam kan øge den tid, det tager for methotrexat at forlade kroppen.
- lægemidler, som nedsætter koncentrationen af kalium i blodet (f.eks. tabletter, der øger vandladningen eller nogle cancerlægemidler).
- lægemidler, som indeholder de andre antibiotika tobramycin eller gentamicin. Fortæl det til lægen, hvis du har nyreproblemer.

Indvirkning på laboratorieprøver

Fortæl til lægen eller laboratoriepersonalet, at du tager Piptazira, hvis du skal aflevere en blod- eller urinprøve.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid eller forsøger at blive gravid, skal du fortælle det til lægen eller sundhedspersonalet, før du bruger dette produkt.

Din læge vil beslutte, om Piptazira er godt for dig.

Piperacillin og tazobactam kan overføres til et barn i maven eller gennem modermælk. Hvis du er gravid eller ammer, beslutter lægen, om Piptazira er egnet til dig.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brugen af Piptazira forventes ikke at påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Piptazira

Piptazira 2 g/0,25 g indeholder 4,72 mmol (109 mg) natrium.

Piptazira 4 g/0,5 g indeholder 9,44 mmol (217 mg) natrium.

Det skal der tages højde for, hvis du er på en kost med et kontrolleret natriumindhold.

3. Sådan skal du bruge Piptazira

Lægen eller sundhedspersonalet giver dig denne medicin som en infusion (et drop i 30 minutter) i en af dine vener. Den dosis medicin, som du får, afhænger af, hvad du bliver behandlet for, din alder, og om du har nyreproblemer.

Voksne og unge i alderen 12 år eller derover

Den normale 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 sædvanlige 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 daglige dosis vil ikke overstige 4 g/0,5 g Piptazira.

Du vil blive behandlet med Piptazira, indtil infektionen er helt forsvundet (5-14 dage).

Patienter med nyreproblemer

Det kan være nødvendigt for lægen at reducere dosis af Piptazira, eller hvor ofte du får den. Lægen vil muligvis tage en blodprøve for at sikre, at du behandles med den rigtige dosis, især hvis du skal tage medicinen i lang tid.

Hvis du får for meget Piptazira

Eftersom det er en læge eller sundhedspersonalet, der giver dig Piptazira, er det usandsynligt, at du får en forkert dosis. Hvis du alligevel oplever bivirkninger såsom kramper eller har mistanke om, at du har fået en for stor dosis, skal du straks fortælle det til lægen.

Hvis du har glemt at tage Piptazira

Hvis du har mistanke om, at du mangler at få en dosis Piptazira, skal du straks fortælle det til lægen eller sundhedspersonalet.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

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

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

Piptaziras alvorlige bivirkninger er:

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

Kontakt en læge omgående, hvis du får en eller flere af disse bivirkninger. Hyppigheden af bivirkningerne fremgår af oplysningerne herunder.

Bivirkningerne er opført i henhold til følgende hyppigheder:

- Almindelig: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 brugere
- Ikke almindelig: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 brugere
- Sjælden: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 brugere
- Meget sjælden: forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 brugere

Almindelige bivirkninger:

- diarré, opkastning, kvalme
- hududslæt

Ikke almindelige bivirkninger:

- 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 i det berørte område)
- gulsot (gulfarvning af huden eller det hvide omkring øjnene), slimhindebetændelse i munden, forstoppelse, fordøjelsesbesvær, mavebesvær
- øget mængde af visse enzymer i blodet (øget alaninaminotransferase, øget aspartattransaminase)
- kløe, nældefeber
- øget mængde af muskelnedbrydnings-produkter i blodet (øget blodkreatinin)
- feber, reaktion på injektionsstedet
- gærsvampeinfektion (candidiasis-superinfektion)

Sjældne bivirkninger:

- (unormalt) fald i antallet af røde blodlegemer eller blodpigment/hæmoglobin, (unormalt) fald i antallet af røde blodlegemer på grund af for tidlig nedbrydning (degradering) (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)
- rødme
- en særlig 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 gammaglutamyltransferase)
- 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 sjældne bivirkninger:

- 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 kaliumniveauet 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 epidermal nekrolyse), alvorlig allergisk reaktion over hele kroppen med kløe i hud og slimhinder og forskellige hududslæt (Stevens-Johnsons syndrom)
- øget karbamid

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

Hvis en bivirkning bliver alvorlig eller De bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør De fortælle det til Deres læge eller apotek.

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 på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på [sst@sst.dk](mailto:sss@sst.dk), med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Sådan opbevarer du Piptazira

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Piptazira efter den udløbsdato, der står på etiketten på hætteglasset og på pakningen.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Uåbnede hætteglas:

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende temperatur ved opbevaringen.

Hætteglassene skal opbevares i den ydre karton.

Kun til engangsbrug. Kassér eventuelt ubrugt opløsning.

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

6. Yderligere oplysninger

Piptazira indeholder:

Det aktive stof er piperacillin og tazobactam.

- Piptazira 2 g/0,25 g: Hvert hætteglas indeholder 2 g piperacillin (som natriumsalt) og 0,25 g tazobactam (som natriumsalt).
- Piptazira 4 g/0,5 g: Hvert hætteglas indeholder 4 g piperacillin (som natriumsalt) og 0,5 g tazobactam (som natriumsalt).
- Der er ingen øvrige indholdsstoffer.

Piptazira udseende og pakningsstørrelse

Piptazira er et hvidt til offwhite pulver til infusionsvæske, som er pakket i hætteglas, der er pakket i kartoner, som indeholder 1 eller 12 hætteglas.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Hospira UK Limited
Queensway
Royal Leamington Spa
Warwickshire
CV31 3RW
Storbritannien

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen: Hospira Nordic AB, Box 34116, 100 26 Stockholm, Sverige. Tel: + 46 8 6728500

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig:

Piperacillin/Tazobactam Orchid Europe Ltd 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Belgien:

Piperacilline/Tazobactam Orchid Europe Ltd 2000 mg/250 mg, poeder voor oplossing voor infusie

Pipéracilline/Tazobactam Orchid Europe Ltd 2000 mg/250 mg, poudre pour solution pour perfusion

Piperacillin/Tazobactam Orchid Europe Ltd 2000 mg/250 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Piperacilline/Tazobactam Orchid Europe Ltd 4000 mg/500 mg, poeder voor oplossing voor infusie

Pipéracilline/Tazobactam Orchid Europe Ltd 4000 mg/500 mg, poudre pour solution pour perfusion

Piperacillin/Tazobactam Orchid Europe Ltd 4000 mg/500 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Danmark:

”Piptazira”

Finland:

Piperacillin/Tazobactam Orchid Europe Ltd 2g/0,25g Infuusiokuiva-aine, liuosta varten

Piperacillin/Tazobactam Orchid Europe Ltd 4g/0,5g Infuusiokuiva-aine, liuosta varten

Frankrig:

Pipéracilline-Tazobactam Orchid Europe Ltd 2 g/250 mg, poudre pour solution pour perfusion

Pipéracilline-Tazobactam Orchid Europe Ltd 4 g/500 mg, poudre pour solution pour perfusion

Tyskland:

Piperacillin/Tazobactam Orchid Europe Ltd 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Irland:

Piperacillin/Tazobactam 2g /0.25 g Powder for Solution for Infusion

Piperacillin/Tazobactam 4g /0.5 g Powder for Solution for Infusion

Italien:

Piperacillina/Tazobactam Orchid Europe 2 g/0,25 g Polvere per soluzione per infusione

Piperacillina/Tazobactam Orchid Europe 4 g/0,5 g Polvere per soluzione per infusione

Holland:

Piperacilline/Tazobactam Orchid Europe Ltd 2000 mg/250 mg, poeder voor oplossing voor infusie

Piperacilline/Tazobactam Orchid Europe Ltd 4000 mg/500 mg, poeder voor oplossing voor infusie

Norge:

Piptazira

Portugal:

Piperacilina/Tazobactam Orchid 2000 mg/250 mg Pó para solução para perfusão

Piperacilina/Tazobactam Orchid 4000 mg/500 mg Pó para solução para perfusão

Spanien:

Piperacilina/Tazobactam Orchid 2 /0,25 g polvo para solution para perfusión EFG

Piperacilina/Tazobactam Orchid 4 /0,5 g polvo para solution para perfusión EFG

Sverige:

Piperacillin/Tazobactam Orchid Europe Ltd 2g/0,25g Pulver till infusionsvätska, lösning

Piperacillin/Tazobactam Orchid Europe Ltd 4g/0,5g Pulver till infusionsvätska, lösning

Storbritannien:

Piperacillin/Tazobactam 2g /0.25 g Powder for Solution for Infusion

Piperacillin/Tazobactam 24g /0.5 g Powder for Solution for Infusion

Denne indlægsseddel blev senest revideret: 07/2013

Følgende oplysninger er kun tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Brugervejledning

Piptazira 2 g / 0,25 g gives som intravenøs infusion over 30 minutter

Piptazira 4 g / 0,5 g gives som intravenøs infusion over 30 minutter

Intravenøs infusion

Hvert hætteglas med Piptazira 2 g / 0,25 g rekonstitueres med 10 ml af et af følgende fortyndingsmidler:

- Sterilt vand til injektion
- 9 mg/ml (0,9 %) natriumchlorid til injektion

Skvulp hætteglasset, indtil pulveret er opløst.

Den rekonstituerede opløsning skal fortyndes yderligere med mindst 50 ml af et af fortyndingsmidlerne eller med 5 % glukose.

Hvert hætteglas med Piptazira 4 g / 0,5 g rekonstitueres med 20 ml af et af følgende fortyndingsmidler:

- Sterilt vand til injektion
- 9 mg/ml (0,9 %) natriumchlorid til injektion

Skvulp hætteglasset, indtil pulveret er opløst.

Den rekonstituerede opløsning skal fortyndes yderligere til mindst 50 ml med et af fortyndingsmidlerne eller med dextrose 5 % i vand.

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler udover de ovenfor nævnte.

Når piperacillin/tazobactam bruges sammen med et andet antibiotikum (f.eks. aminoglykosider), skal det administreres separat. Sammenblanding in vitro med et aminoglykosid kan forårsage inaktivering af aminoglykosidet.

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

Piperacillin/tazobactam skal administreres via et infusionssæt, der er adskilt fra andre lægemidler, medmindre der er påvist forlidelighed.

På grund af kemisk ustabilitet må piperacillin/tazobactam ikke anvendes i opløsninger, der indeholder natriumbicarbonat.

Ringers laktatopløsning er ikke forlidelig med piperacillin/tazobactam.

Piperacillin/tazobactam må ikke tilsættes blodprodukter eller albuminhydrolysater.