

Indlægsseddel: Information til brugeren

Piperacillin/Tazobactam Sandoz 2 g/0,25 g pulver til infusionsvæske, opløsning
Piperacillin/Tazobactam Sandoz 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Piperacillin tilhører den gruppe lægemidler, der kaldes ”bredspektrede penicillinantibiotika”. Det kan slå mange forskellige bakterier ihjel. Tazobactam kan forebygge, at visse resistente bakterier overlever virkningen af piperacillin. Det betyder, at flere typer af bakterier bliver slået ihjel, når piperacillin og tazobactam gives sammen.

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

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

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

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Piperacillin/Tazobactam Sandoz

Brug ikke Piperacillin/Tazobactam Sandoz:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Piperacillin/Tazobactam Sandoz:

- 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 behandlingen, eller hvis du får diarré under eller efter behandlingen. I så tilfælde skal du straks fortælle 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 Sandoz" i denne indlægsseddel), eller hvis du får uventet blødning under behandlingen. I så tilfælde skal du straks fortælle det til lægen eller en anden sundhedsfaglig person.
- hvis du får kramper under behandlingen. I så tilfælde skal du fortælle det til lægen eller en anden sundhedsfaglig person.
- hvis du tror, at du har fået en ny infektion, eller at en eksisterende infektion er blevet forværret. I så tilfælde skal du fortælle det til lægen eller en anden sundhedsfaglig person.

Børn under 2 år

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

Brug af anden medicin sammen med Piperacillin/Tazobactam Sandoz

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også håndkøbsmedicin. Nogle lægemidler kan påvirke effekten af piperacillin og tazobactam og omvendt.

Disse omfatter:

- medicin mod urinsyreigt (probenecid). Det kan øge den tid, det tager for piperacillin og tazobactam at forlade din krop.
- medicin, der fortynder dit blod, eller som anvendes til at behandle blodpropper (f.eks. heparin, warfarin eller acetylsalicylsyre).
- medicin, der får dine muskler til at slappe af under en operation. Fortæl det til lægen, hvis du skal i fuld bedøvelse.
- methotrexat (et lægemiddel, der bruges til at behandle kræft, gigt eller psoriasis). Piperacillin og tazobactam kan øge den tid, det tager for methotrexat at forlade din krop.
- medicin, der sænker kaliumniveauet i blodet (f.eks. tabletter, der øger vandladningen, eller visse lægemidler mod kræft).
- medicin, der indeholder de andre antibiotika tobramycin, gentamycin eller vancomycin. Fortæl det til lægen, hvis du har nyreproblemer.

Indvirkning på laboratorieprøver

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

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller en anden sundhedsfaglig person til råds, før du får dette lægemiddel.

Din læge vil beslutte, om Piperacillin/Tazobactam Sandoz er den rette behandling 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 Sandoz er den rette behandling for dig.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brugen af Piperacillin/Tazobactam Sandoz forventes ikke at påvirke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Piperacillin/Tazobactam Sandoz 2 g/0,25 g indeholder 109 mg natrium (hovedkomponent i madlavnings-/bordsalt) pr. dosisenhed. Dette svarer til 6 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g indeholder 217 mg natrium (hovedkomponent i madlavnings-/bordsalt) pr. dosisenhed. Dette svarer til 11 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

3. Sådan skal du bruge Piperacillin/Tazobactam Sandoz

Din læge eller en anden sundhedsfaglig person vil give dig denne medicin som en infusion (et drop i 30 minutter) i en af dine blodårer.

Dosis

Den dosis medicin, du får, afhænger af, hvad du behandles for, din alder, og om du har nyreproblemer eller ej.

Voksne og unge over 12 år

Den sædvanlige 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 sædvanlige dosis hos 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 hos 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 Sandoz.

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

Patienter med nyreproblemer

Din læge kan blive nødt til at nedsætte din dosis af Piperacillin/Tazobactam Sandoz eller give dig medicinen mindre hyppigt. Din læge kan også teste dit blod for at sikre, at du bliver behandlet med den rette dosis, især hvis du skal tage medicinen i længere tid.

Hvis du har fået for meget Piperacillin/Tazobactam Sandoz

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

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Piperacillin/Tazobactam Sandoz end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at få Piperacillin/Tazobactam Sandoz

Hvis du tror, at du mangler at få en dosis Piperacillin/Tazobactam Sandoz, skal du straks fortælle det til din læge eller en anden sundhedsfaglig person.

Spørg lægen eller sygeplejersken, 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 en læge omgående, hvis du får en eller flere af disse potentielt farlige bivirkninger af Piperacillin/Tazobactam Sandoz:

De alvorlige bivirkninger af Piperacillin/Tazobactam Sandoz er (med hyppigheden angivet i parentes):

- alvorligt hududslæt (Stevens-Johnsons syndrom, bulløs dermatitis (ikke kendt), eksfoliativ dermatitis (ikke kendt), toksisk epidermal nekrolyse (sjælden)), som starter på kroppen som rødlige afgrænsede pletter eller runde plamager ofte med en blære 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 allergisk sygdom, som kan være dødelig (lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer), og som kan berøre huden og vigtigst af alt andre organer under huden, såsom nyrerne og leveren (ikke kendt)
- en hudsygdom (akut generaliseret eksantematøs pustulose), der er ledsaget af feber, og som viser sig som en masse bittesmå væskefyldte blærer på store områder med hævet og rød hud (ikke kendt)
- hævelse af ansigt, læber, tunge eller andre dele af kroppen (ikke kendt)
- stakåndethed, hvæsen eller vejrtrækningsbesvær (ikke kendt)
- alvorligt udslæt eller nældefeber (ikke almindelig), kløe eller udslæt på huden (almindelig)
- gulfarvning af øjne eller hud (ikke kendt)
- beskadigede blodlegemer (tegn herpå omfatter: forpustet, når du ikke forventer det, rød eller brun urin (ikke almindelig), næseblod (sjælden) og små blå mærker (ikke kendt), alvorligt fald i antallet af hvide blodlegemer (sjælden))
- svær eller vedvarende diarré ledsaget af feber eller svækkelse (sjælden)

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- diarré

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

- gærsvampeinfektion
- fald i antallet af blodplader, fald i antallet af røde blodlegemer eller blodpigment/hæmoglobin, unormalt laboratorietestresultat (positiv direkte antiglobulintest), forlænget blodstørkningstid (forlænget aktiveret partiel tromboplastintid)
- nedsat mængde af protein i blodet
- hovedpine, søvnløshed
- mavesmerter, opkastning, kvalme, forstoppelse, mavebesvær
- øget mængde af leverenzzymer i blodet
- unormale blodprøveresultater for nyrerne
- feber, reaktion på indsprøjtningssstedet

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

- fald i antallet af hvide blodlegemer (leukopeni), forlænget blodstørkningstid (forlænget protrombintid)
- fald i kaliumniveauet i blodet, fald i niveauet af blodsukker

- 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 behandlede):

- betændelse i mundens slimhinde

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data):

- kraftigt fald i antallet af røde blodlegemer, hvide blodlegemer og blodplader (pancytopeni), fald i antallet af hvide blodlegemer (neutropeni), fald i antallet af røde blodlegemer på grund af for tidlige nedbrydning, forlænget blødningstid, øget antal blodplader, øget antal af en bestemt type hvide blodlegemer (eosinofili)
- allergisk reaktion og alvorlig allergisk reaktion
- leverbetændelse, nedsat nyrefunktion og nyreproblemer
- en lungesygdom, hvor der er et øget antal eosinofilocytter (en type af hvide blodlegemer) i lungerne

Piperacillinbehandling 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 Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger der fremgår herunder.

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 lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter udløbsdato eller EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Uåbnede hætteglas/flasker:

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Rekonstitueret/fortyndet lægemiddel: Se afsnittet "Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale" sidst i denne indlægsseddel.

Kun til engangsbrug. Overskydende opløsning bortskaffes.

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 Sandoz indeholder:

- Aktive stoffer: piperacillin og tazobactam.
2 g/0,25 g: 1 hætteglas indeholder 2 g piperacillin (som piperacillinnatrium) og 0,25 g tazobactam (som tazobactamnatrium).
4 g/0,5 g: 1 hætteglas eller flaske indeholder 4 g piperacillin (som piperacillinnatrium) og 0,5 g tazobactam (som tazobactamnatrium).
- Øvrige indholdsstoffer:
Dette lægemiddel indeholder ikke andre indholdsstoffer end de aktive stoffer.

Udseende og pakningstørrelser

Piperacillin/Tazobactam Sandoz 2 g/0,25 g er et hvidt til offwhite pulver til infusionsvæske, opløsning, som er pakket i hætteglas. Hætteglassene er pakket i æsker.

Pakningsstørrelser: 1, 5, 10, 12 og 50 hætteglas.

Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g er et hvidt til offwhite pulver til infusionsvæske, opløsning, som er pakket i hætteglas eller glasflasker. Hætteglassene eller flaskerne er pakket i æsker.

Pakningsstørrelser: 1, 5, 10, 12 og 50 hætteglas/flasker.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller:

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Østrig

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07. september 2018

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Efter rekonstituering (og fortynding):

Efter rekonstituering er der påvist kemisk og fysisk stabilitet efter åbning i 24 timer ved 20-25° C og i 48 timer ved 2-8° C.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet anvendes med det samme, når først det er åbnet. Hvis produktet ikke anvendes med det samme, er anvendelse af andre opbevaringsbetingelser inden brugen på brugerens eget ansvar og må normalt ikke overstige 24 timer ved 2-8° C, medmindre rekonstitueringen/fortyndingen er sket under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Brugervejledning

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

Intravenøs anvendelse

Rekonstituér hvert hætteglas/hver flaske 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 rysten sker rekonstitueringen typisk inden for 3 minutter (oplysninger vedrørende håndtering er angivet nedenfor).

Indhold af hætteglas/flaske	Mængde af solvens*, der skal tilsættes hætteglasset/flasken
-----------------------------	---

2 g/0,25 g (2 g piperacillin og 0,25 tazobactam)	10 ml
4 g/0,5 g (4 g piperacillin og 0,5 g tazobactam)	20 ml

***Forligelige solvenser til rekonstituering:**

- Vand til injektionsvæsker;
- 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridopløsning i vand til injektionsvæsker;
- 50 mg/ml (5 %) glucoseopløsning i vand til injektionsvæsker;
- 50 mg/ml (5 %) glucoseopløsning i 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridopløsning.

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

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

- 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridopløsning i vand til injektionsvæsker;
- 50 mg/ml (5 %) glucoseopløsning i vand til injektionsvæsker;
- 60 mg/ml (6 %) dextranopløsning (dextran af grad 40) i 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridopløsning.

Uforligeligheder

Dette lægemiddel må ikke blandes eller administreres med aminoglykosider. Blandingen af betalaktam-antibiotika med et aminoglykosid *in vitro* kan medføre væsentlig inaktivering af aminoglykosidet.

Piperacillin/tazobactam bør ikke blandes med andre stoffer i en sprøjte eller infusionsflaske, da forligeligheden ikke er fastlagt.

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

På grund af kemisk ustabilitet må piperacillin/tazobactam ikke anvendes sammen med opløsninger, der kun indeholder natriumhydrogencarbonat.

Ringer-laktatopløsning (Hartmanns) er ikke forligelig med piperacillin/tazobactam.

Piperacillin/tazobactam bør ikke tilsættes blodprodukter eller albumin-hydrolysater.