

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.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. 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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

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 eller et af de øvrige indholdsstoffer i Piperacillin/Tazobactam Stragen (angivet i punkt 6).

- 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 et andet antibiotikum kaldet vancomycin samtidig med Piperacillin/Tazobactam Stragen, kan det øge risikoen for nyreskader (se også **Brug af andre lægemidler sammen med Piperacillin/Tazobactam Stragen** i denne indlægsseddel).
- hvis du tager visse andre lægemidler (kaldet antikoagulantia), som hindrer for hurtig blodstørkning (se også **Brug af andre lægemidler sammen med Piperacillin/Tazobactam Stragen** 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. I så tilfælde bør du sige det til lægen eller en anden sundhedsfaglig person

Hæmofagocytisk lymfohistiocytose

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 lymfohistiocytose). 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

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

Brug af andre lægemidler sammen med Piperacillin/Tazobactam Stragen

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler, herunder håndkøbsmedicin. 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, gentamycin eller vancomycin. Fortæl det til lægen, hvis du har nyreproblemer. Hvis du tager Piperacillin/Tazobactam Stragen og vancomycin samtidig, kan det øge risikoen for nyreskader, selvom du ikke 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 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 apotekspersonalet til råds, før du bruger Piperacillin/Tazobactam Stragen.

Lægen vil afgøre, om Piperacillin/Tazobactam Stragen er godt for dig.

Piperacillin og tazobactam kan overføres til barnet i livmoderen eller gennem brystmælk. Hvis du ammer, vil lægen afgøre om Piperacillin/Tazobactam Stragen 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: Dette lægemiddel indeholder 108 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas. Dette svarer til 5,4 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen..

Piperacillin/Tazobactam Stragen 4 g/0,5 g: Dette lægemiddel indeholder 216 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas. Dette svarer til 10,8 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Den anbefalede maksimale daglige dosis af dette lægemiddel indeholder 864 mg natrium (findes i bordsalt). Dette svarer til 43,2 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis du skal tage Piperacillin/Tazobactam Stragen dagligt i længere tid, især hvis du er blevet rådet til at følge en diæt med lavt saltindhold (natrium).

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE PIPERACILLIN/TAZOBACTAM STRAGEN

En læge eller anden sundhedsperson vil normalt give dig denne medicin gennem et drop (over 30 minutter) i en af dine vener.

Dosis

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 sædvanlige 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 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 at bruge Piperacillin/Tazobactam Stragen

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 alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du oplever en af disse potentielt alvorlige bivirkninger af Piperacillin/Tazobactam Stragen, skal du straks søge læge.

De alvorligste bivirkninger (med hyppighed i parentes) for Piperacillin/Tazobactam Stragen er:

- svære hududslæt [Stevens-Johnsons syndrom, dermatitis bullousa (Ikke kendt), exfoliativ dermatitis (Ikke kendt), toksisk epidermal nekrolyse (Sjælden)], som først ses på kroppen som rødlige pletter eller som runde pletter (ofte med blærer i midten). Yderligere symptomer, man bør være opmærksom på, er sår i munden, i svelget, på kønsorganerne og øjenbetændelse (røde og hævede øjne). Udslættet kan udvikle sig til udbredt blæredannelse eller afskalning af huden og kan potentielt være livstruende
- svær potentielt livstruende allergisk reaktion (lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer)(Ikke kendt) , som kan involvere huden og de vigtigste andre organer under huden såsom nyrer og lever
- udslæt (akut generaliseret eksantematøs pustulose)(Ikke kendt) ledsaget af feber, som består af adskillige små pusfyldte blærer med store områder af hævet og rød hud
- hævelse af ansigt, læber, tunge eller andre dele af kroppen (Ikke kendt)
- stakåndethed, hvæsen eller vejrtrækningsbesvær (Ikke kendt)
- alvorligt udslæt eller nældefeber (Ikke kendt), 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 kendt), næseblod (Sjælden) og små blå mærker (Ikke kendt) , stort fald i antallet af hvide blodlegemer (Sjælden)
- alvorlig eller vedvarende diarré ledsaget af feber eller mathed (Sjælden).

Hvis en af **følgende** bivirkninger bliver alvorlig, eller hvis du oplever bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel, bør du tale med din læge eller sygeplejerske.

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos mere end 1 og 10 ud af 100 personer)

- diarré

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

- gærinfektion
- fald i blodplader, fald i antallet af røde blodlegemer eller blodpigment/hæmoglobin, unormale laboratorieprøver (positiv direkte Coombs-test), øget tid til blodstørkning (aktiveret partiel tromboplastintid)
- nedsat mængde af blodprotein
- hovedpine, søvnløshed
- mavesmerter, opkastning, kvalme, forstoppelse, mavebesvær
- forhøjet antal leverenzymmer i blod
- hududslæt, kløe
- unormale nyretal
- feber, reaktion på injektionsstedet

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

- fald i antallet af hvide blodlegemer (leukopeni), øget tid til blodstørkning (øget protrombintid)
- fald i indhold af kalium i blodet, fald i niveauet af blodsukker
- anfald (kramper) hos patienter, der får høje doser, eller som har nyreproblemer
- betændelse i blodårerne (føles som ømhed eller rødme på det berørte område)
- øget mængde af et blodpigments nedbrydningsprodukt (bilirubin)
- hudreaktioner med rødme og dannelse af hudlæsioner, nældefeber
- led- og muskelsmerter
- kulderystelser

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

- stort fald i antallet af hvide blodlegemer (agranulocytose)
- alvorlig infektion i tyktarmen, slimhindebetændelse i munden

Ikke kendte bivirkninger (kan ikke estimeres ud fra de foreliggende data)

- stort fald i antallet af røde blodlegemer, hvide blodlegemer og blodplader (pancytopeni), fald i antallet af hvide blodlegemer (neutropeni), fald i antallet af røde blodlegemer som følge af for tidlig nedbrydning, små blå mærker, øget blødningstid, stigning i antallet af blodplader, stigning i antallet af en bestemt type hvide blodlegemer (eosinofili)
- allergisk reaktion og svær allergisk reaktion
- leverbetændelse
- dårlig nyrefunktion og nyreproblemer
- lungelidelse med en stigning i antallet af en bestemt type hvide blodlegemer (eosinofili)
- akut desorientering og forvirring (delirium).

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

Betalaktam-antibiotika, herunder piperacillin/tazobactam, kan føre til tegn på ændret hjernefunktion (encefalopati) og kramper.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem: 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.

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

Uåbnede hætteglas: 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 apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet 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 medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:
Danmark, Finland, Norge, Sverige, Tyskland:

Holland: Piperacillin/Tazobactam Stragen
Piperacilline/Tazobactam Stragen

Denne indlægsseddel blev senest ændret i oktober 2024

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner

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.

Bemærk: Brug ved bakteriæmi som følge af ESBL-producerende (Extended Spectrum Beta-Lactamase) *E. coli* og *K. pneumoniae* (ikke følsom for ceftriaxon), anbefales ikke til voksne.

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

***Forlidelige solvenser til rekonstituering:**

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

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

Den rekonstituerede opløsning skal trækkes op af hætteglasset med en sprøjte. Når opløsningen er rekonstitueret som anvist, vil indholdet i sprøjten svare til den angivne 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:

- 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.