

Bipacksedel: Information till användaren

Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre

2 g/0,25g och 4g/0,5g pulver till infusionsvätska, lösning Piperacillin/tazobaktam

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får några biverkningar, tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre
3. Hur du använder Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre är och vad det används för

Piperacillin tillhör en grupp läkemedel som kallas för bredspektrumantibiotika av penicillintyp. Den kan döda många typer av bakterier. Tazobaktam kan hindra vissa resistent bakterier från att överleva effekterna av piperacillin. Det betyder att flera typer av bakterier dödas när piperacillin och tazobaktam ges samtidigt.

Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre används till vuxna och ungdomar över 12 år för att behandla bakterieinfektioner som till exempel sådana som drabbar nedre luftvägarna (lungorna), urinvägarna (njurarna och urinblåsan), buken, huden eller blodet.

Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre kan användas för att behandla bakterieinfektioner hos patienter med lågt antal vita blodkroppar (minskad motståndskraft mot infektioner).

Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre används till barn i åldrarna 2-12 år för att behandla infektioner i buken som t ex blindtarmsinflammation, peritonit (infektion av vätskan och slemhinnan i bukorganen), och infektioner i gallblåsan. Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre kan användas för att behandla bakterieinfektioner hos patienter med lågt antal vita blodkroppar (minskad motståndskraft mot infektioner).

För vissa allvarliga infektioner kan läkaren överväga att använda Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre i kombination med andra antibiotika.

Piperacillin/tazobaktam som finns i Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre

Använd inte Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre

- om du är allergisk mot piperacillin eller tazobaktam eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot andra antibiotika av typen penicilliner eller cefalosporiner eller andra beta-laktamashämmare, då kan du vara allergisk mot Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre

- om du har allergier. Om du har flera allergier ska du tala om det för läkare eller annan sjukvårdspersonal innan du får detta läkemedel.
- om du har diarré, eller får diarré under eller efter behandlingen. I sådana fall måste du berätta det för din läkare eller annan sjukvårdspersonal omedelbart. Ta inte någon medicin mot diarrén utan att först kontrollera med din läkare
- om du har låg kaliumnivå i blodet. Din läkare kan vilja kontrollera dina njurar innan du tar detta läkemedel och göra regelbundna blodprovskontroller under behandlingen.
- om du har problem med njurarna eller levern eller om du får hemodialys. Läkaren kan vilja kontrollera njurarna innan du får detta läkemedel och vilja göra regelbundna blodprovskontroller under behandlingen.
- om du tar ett annat antibiotikum som kallas vankomycin samtidigt som Piperacillin /Tazobactam Reig Jofre, kan detta öka risken för njurskada (se även **Andra läkemedel och Piperacillin/ Tazobactam Reig Jofre** i denna bipacksedel).
- om du tar blodförtunnande läkemedel (så kallade antikoagulantia) (se även **Andra läkemedel och Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre** i denna bipacksedel) eller om någon oväntad blödning uppkommer under behandlingen. I så fall bör du informera din läkare eller annan sjukvårdspersonal omedelbart.
- om du får kramper under behandlingen. I så fall bör du informera din läkare eller annan sjukvårdspersonal.
- om du tror att du fått en ny eller förvärrad infektion. I så fall bör du informera din läkare eller annan sjukvårdspersonal.
- Hemofagocytisk lymfohistiocytos

Det har förekommit rapporter om en sjukdom där immunsystemet producerar för många av i övrigt normala vita blodkroppar, s.k. histiocyter och lymfocyter, vilket leder till inflammation (hemofagocytisk lymfohistiocytos). Detta tillstånd kan vara livshotande om det inte diagnostiseras och behandlas tidigt. Om du får flera symtom, t.ex. feber, svullna körtlar, svaghetskänsla, känsla av yrsel, andfåddhet, blåmärken eller hudutslag ska du omedelbart kontakta din läkare.

Barn

Piperacillin/tazobaktam rekommenderas inte för användning av barn under 2 år på grund av otillräckliga data avseende säkerhet och effekt.

Andra läkemedel och Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel. Vissa läkemedel kan påverka och påverkas av piperacillin och tazobaktam. Dessa omfattar:

- läkemedel mot gikt (probenecid). Detta läkemedel kan göra att det tar längre tid för piperacillin och tazobaktam att lämna din kropp.
- blodförtunnande läkemedel eller läkemedel mot blodproppar (till exempel heparin, warfarin eller acetylsalicylsyra).
- muskelavslappnande läkemedel som används under operationer. Tala om för läkare om du ska få narkos.
- metotrexat (läkemedel mot cancer, artrit (ledgångsreumatism) eller psoriasis). Piperacillin och tazobaktam kan göra att det tar längre tid för metotrexat att lämna kroppen.
- läkemedel som minskar kaliumhalten i blodet (t.ex. urindrivande läkemedel eller vissa cancerläkemedel)
- andra antibiotika som tobramycin, gentamicin eller vankomycin. Tala om för din läkare om du har njurproblem. Att ta Piperacillin / tazobactam och vancomycin samtidigt kan öka risken för njurskada även om du inte har några njurproblem.

Påverkan på laborietester

Tala om för läkaren eller laboratoriepersonalen att du tar Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre om du ska lämna blod- eller urinprov.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller annan sjukvårdspersonal innan du får detta läkemedel. Din läkare avgör om Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre är rätt för dig.

Piperacillin och tazobaktam kan gå över till barnet i livmodern eller via bröstmjölken. Om du är gravid eller ammar kommer din läkare att bestämma om Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre är rätt för dig.

Körförmåga och användning av maskiner

Användningen av Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre förväntas inte påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare om du är osäker.

Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre innehåller natrium

Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre 2 g/0,25 g

Detta läkemedel innehåller 4,72 mmol (108 mg) natrium per injektionsflaska.

Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre 4 g/0,5 g

Detta läkemedel innehåller 9,44 mmol (217 mg) natrium per injektionsflaska.

Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du använder Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre

Din läkare eller annan sjukvårdspersonal kommer att ge dig detta läkemedel som en infusion (via dropp under 30 minuter) i en av dina vener. Dosen du får beror på vad du behandlas mot, hur gammal du är och om du har några problem med njurarna.

Dosering

Vanlig dos är 4 g/0,5 g piperacillin/tazobaktam som ges var 6:e-8:e timme, som ges i en av dina vener (direkt i blodet).

Barn i åldern 2-12 år

Vanlig dos för barn med infektioner i buken är 100 mg/12,5 mg/kg kroppsvikt av piperacillin/tazobaktam givet var 8:e timme i en ven (direkt i blodet). Vanlig dos för barn med lågt antal vita blodkroppar är 80 mg/10 mg/kg kroppsvikt av piperacillin/tazobaktam givet var 6:e timme i en ven (direkt i blodet).

Läkare beräknar dosen beroende på barnets vikt, men varje enskild dos kommer inte att överstiga 4 g/0,5 g Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre.

Du får Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre tills symtomen på infektion har försvunnit helt (5 till 14 dagar).

Patienter med njurproblem

Läkare kan behöva minska dosen av Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre eller hur ofta du får det. Läkaren kan också vilja ta blodprover för att säkerställa att du behandlas med rätt dos, särskilt om du måste ta läkemedlet under lång tid.

Om du har fått för stor mängd av Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre

Eftersom du kommer att få Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre av en läkare eller annan sjukvårdspersonal är det inte troligt att du får fel dos. Men om du får biverkningar, som kramper eller tror att du har fått för mycket läkemedel ska du omedelbart tala med läkare.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel.112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att en dos Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre

Om du tror att du missat en dos av Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre tala med din läkare omedelbart.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Uppsök läkare omedelbart om du får någon av dessa eventuellt allvarliga biverkningar av Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre:

De allvarliga biverkningarna (med frekvensen inom parenteser) av Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre är:

- svåra hudutslag [Stevens-Johnsons syndrom, bullös dermatos (okänd frekvens), toxisk epidermal nekrolys (sällsynt)] som först visar sig som rödaktiga, måltavleliknande eller runda fläckar, ofta med blåsor i mitten, på bålen. Andra tecken är bland annat sår i munnen, svalget, näsan, på extremiteter, könsorganen samt konjunktivit (röda och svullna ögon). Utslagen kan utvecklas till utbredd blåsbildning eller fjällning av huden och kan vara livshotande
- svår, eventuellt dödlig allergisk reaktion (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom) som kan innefatta huden, men viktigast andra organ i kroppen som njurar och lever
- en hudåkomma (akut generaliserad exantematisk pustulos) som åtföljs av feber, som yttrar sig som många små vätskefyllda blåsor inom stora områden av svullen och rodnad hud
- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen (okänd frekvens)
- andnöd, väsande andning eller svårt att andas (okänd frekvens)
- svåra utslag eller nässelutslag (okänd frekvens), klåda eller hudutslag (vanligt)
- gulfärgning av ögon eller hud (okänd frekvens)
- skador på blodkroppar [symtom kan vara: andfåddhet utan orsak, röd- eller brunfärgad urin (okänd frekvens), näsblod (sällsynt) och små blåmärken (okänd frekvens)], allvarlig minskning av vita blodkroppar (sällsynt)
- svår eller ihållande diarré åtföljt av feber eller svaghet (sällsynt).

Om någon av **följande biverkningar** blir värre, eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel, kontakta läkare eller annan sjukvårdspersonal.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- diarré

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- svampinfektion
- minskning av blodplättar, minskning av röda blodkroppar eller blodpigment/hemoglobin, onormala laboratorieprover (positivt resultat från direkt antiglobulintest), förlängd blodkoagulationstid (förlängd aktiverad partiell tromboplastintid)
- minskning av blodprotein
- huvudvärk, sömnlöshet
- buksmärta, kräkningar, illamående, förstoppning, magbesvär
- ökning av leverenzymmer i blodet
- hudutslag, klåda
- onormala njurblodprover
- feber, reaktion vid injektionsstället

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- minskning av vita blodkroppar (leukopeni), förlängd blodkoagulationstid (förlängd protrombintid)
- minskning av kalium i blodet, sänkt blodsocker
- kramper (konvulsioner), främst hos personer som tar höga doser eller som har njurproblem
- lågt blodtryck, inflammation i venerna (känns som ömhet eller rodnad i det drabbade området), hudrodnad

- ökning av en nedbrytningsprodukt av blodpigment (bilirubin)
- hudreaktioner med rodnad, hudskador, nässelutslag
- ledvärk och muskelsmärta
- frossa

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- kraftig minskning av vita blodkroppar (agranulocytose), näsblod
- allvarlig infektion i tjocktarmen, inflammation i munslemhinnan
- avlossning av det översta hudskiktet över hela kroppen (toxisk epidermal nekrolys)

Okänd frekvens (frekvensen kan inte bestämmas från tillgängliga data):

- allvarlig minskning av röda blodkroppar, vita blodkroppar och blodplättar (pancytopeni), minskning av vita blodkroppar (neutropeni), minskning av röda blodkroppar på grund av för tidig nedbrytning, små blåmärken, förlängd blödningsstid, ökning av blodplättar, ökning av en viss typ av vita blodkroppar (eosinofili)
- allergisk reaktion och svår allergisk reaktion
- leverinflammation, gulfärgning av huden eller ögonvitorna
- allvarlig allergisk reaktion som drabbar hela kroppen med utslag på hud och slemhinnor, blåsor och olika hudutslag (Stevens-Johnsons syndrom), allvarligt allergiskt tillstånd som innefattar huden och andra organ såsom njurar och lever (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom), många små vätskefyllda blåsor inom stora områden av svullen och rodnad hud åtföljt av feber (akut generaliserad exantematisk pustulos), hudreaktioner med blåsbildning (bullös dermatos), purpura
- nedsatt njurfunktion och njurproblem
- en typ av lungsjukdom med ökat antal eosinofiler (en typ av vit blodkropp) i lungorna
- akut desorientering och förvirring (delirium)

Behandling med piperacillin har förknippats med ökad förekomst av feber och utslag hos patienter med cystisk fibros.

Betalaktamantibiotika, inklusive piperacillin tazobaktam, kan leda till manifestationer av förändrad hjärnfunktion (encefalopati) och kramper.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskan efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Oöppnade injektionsflaskor: Förvaras vid högst 25 °C.
Endast för engångsbruk. Kassera oanvänd lösning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är piperacillin och tazobaktam.
- Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre 2g/0,25g pulver till infusionsvätska, lösning: Varje injektionsflaska innehåller 2 g piperacillin (som piperacillinnatrium) och 0,25 g tazobaktam (som tazobaktamnatrium). Produkten innehåller inga andra ämnen.
- Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre 4g/0,5g pulver till infusionsvätska, lösning: Varje injektionsflaska innehåller 4 g piperacillin (som natriumsalt) och 0,5 g tazobaktam (som natriumsalt).
- Produkten innehåller inga andra ämnen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre pulver till infusionsvätska, lösning tillhandahålls i förpackningar innehållande en injektionsflaska med pulver som ska lösas upp till en lösning innan den ges till dig som infusion (ett långsamt dropp) i en ven.

Förpackningsstorlekar: 1, 10 (sjukhusförpackning), 50 (sjukhusförpackning) och 100 (sjukhusförpackning) injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Laboratorio Reig Jofre S.A.
Gran Capitán, 10
08970 Sant Joan Despi - Barcelona
Spanien

Lokal företrädare

Bioglan AB
Box 50310
202 13 Malmö

Tillverkare

Laboratorio Reig Jofre SA
C/ Jarama 111 Pol.Ind
45007, Toledo
Spanien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark:	Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre
Finland:	Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre
Sverige	Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-09-08

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Hur Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre ska förvaras

Oöppnade injektionsflaskor: Förvaras vid högst 25 °C.

Beredd lösning i injektionsflaska

Kemisk och fysisk stabilitet vid användning har visats under upp till 24 timmar vid kylförvaring i 2-8 °C, vid beredning med ett av de kompatibla lösningsmedlen (se användaranvisningar nedan).

Utspädd infusionslösning

Efter beredning har kemisk och fysisk stabilitet vid användning av utspädda infusionslösningar visats under 24 timmar vid kylförvaring i 2-8 °C, vid beredning med ett av de kompatibla lösningsmedlen för ytterligare spädning av den beredda lösningen enligt de föreslagna spädningsvolymerna (se användaranvisningar nedan).

Ur mikrobiologisk synvinkel bör beredda och spädda lösningar användas omedelbart. Om lösningarna inte används omedelbart är lagringstid och lagringsvillkor användarens ansvar, och bör normalt inte överstiga 12 timmar vid 2-8 °C, såvida inte beredning och spädning har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Användaranvisningar

Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre ges som intravenös infusion (dropp i 30 minuter).

Beredning och spädning måste ske under aseptiska förhållanden. Lösningen ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Lösningen får bara användas om den är klar och fri från partiklar.

För effektiv beredning vänd upp-och-ner på och skaka injektionsflaskan kraftigt för att avlägsna eventuellt pulver som vidhäftat till injektionsflaskans väggar eller proppen före tillsats av lösningsmedlet. Tillsätt sedan lösningsmedlet och skaka kraftigt tills fullständig upplösning uppnås.

Intravenöst bruk

Späd varje flaska med den volym som anges i tabellen nedan, använd ett av de kompatibla lösningsmedlen för beredning. Snurra tills allt är upplöst. Vid konstant snurrning inträffar rekonstituering vanligen inom 5-10 minuter (mer information om hanteringen nedan).

Innehåll	Mängd lösningsmedel* att tillsätta injektionsflaskan
2 g/0,25 g (2 g piperacillin och 0,25 g tazobaktam)	10 ml
4 g/0,5 g (4 g piperacillin och 0,5 g tazobaktam)	20 ml

* Kompatibla lösningsmedel för beredning:

- 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid för injektionsvätska, lösning
- sterilt vatten för injektionsvätskor⁽¹⁾
- Glukos 50 mg/ml (5 %)

(1) Maximal rekommenderad volym sterilt vatten för injektionsvätskor per dos är 50 ml.

Den beredda lösningen ska dras upp från injektionsflaskan med sprutan. När lösningen har beredits enligt anvisning kommer mängden som dragits upp av sprutan från injektionsflaskan att vara den angivna mängden av piperacillin och tazobaktam.

Den beredda lösningen kan spädas ytterligare till önskad volym (t.ex. 50 ml till 150 ml) med någon av följande kompatibla lösningsmedel:

- 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid för injektionsvätska, lösning
- Glukos 50 mg/ml (5 %)
- sterilt vatten för injektionsvätskor
- dextran 6 % i natriumklorid 9 mg/ml

Inkompatibiliteter

När piperacillin/tazobaktam administreras samtidigt med andra antibiotika (t ex aminoglykosider), måste substanserna administreras var för sig. Om piperacillin/tazobaktam blandas med en aminoglykosid *in vitro* kan detta resultera i betydande inaktivering av aminoglykosiden.

Piperacillin/tazobaktam skall inte blandas med andra substanser i en spruta eller infusionsflaska eftersom kompatibilitet inte har säkerställts.

Piperacillin/tazobaktam skall ges via ett separat infusionsset om andra substanser ges samtidigt, om inte kompatibilitet är visad.

På grund av kemisk instabilitet ska piperacillin/tazobaktam inte användas tillsammans med lösningar som innehåller natriumvätekarbonat.

Ringer laktatlösning (Hartmanns lösning) är inte kompatibel med piperacillin/tazobaktam. Piperacillin/tazobaktam ska inte sättas till blodprodukter eller albuminhydrolysat.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se.