

Notice : information de l'utilisateur

Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g poudre pour solution pour perfusion **Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g poudre pour solution pour perfusion**

pipéracilline/tazobactam

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi ?
3. Comment utiliser Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi et dans quel cas est-il utilisé ?

La pipéracilline appartient au groupe de médicaments connu sous le nom de « pénicillines à large spectre ». Elle peut tuer de nombreux types de bactéries. Le tazobactam peut empêcher certaines bactéries résistantes de survivre aux effets de la pipéracilline. Cela signifie que lorsque la pipéracilline et le tazobactam sont administrés ensemble, une plus grande variété de bactéries est tuée.

Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi est utilisé chez les adultes et les adolescents pour traiter des infections bactériennes telles que celles touchant les voies respiratoires inférieures (poumons), appareil urinaire (reins et vessie), abdomen, peau ou sang. Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi peut être utilisé pour traiter des infections bactériennes chez des patients ayant un faible nombre de globules blancs (résistance aux infections diminuée).

Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi est utilisé chez les enfants âgés de 2 à 12 ans pour traiter des infections de l'abdomen, telles qu'appendicite, péritonite (infection du liquide et des membranes des organes abdominaux), et infections de la vésicule biliaire. Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi peut être utilisé pour traiter des infections bactériennes chez des patients ayant un faible nombre de globules blancs (résistance aux infections diminuée).

Dans certaines infections graves, votre médecin peut envisager d'utiliser Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi en association avec d'autres antibiotiques.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi ?

N'utilisez jamais Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi :

- si vous êtes allergique à la pipéracilline ou au tazobactam ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (listés dans la rubrique 6).
- si vous êtes allergique aux antibiotiques connus sous le nom de pénicillines, céphalosporines ou autres inhibiteurs de bêta-lactamases, comme vous pouvez être allergique à Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant d'utiliser Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi :

- si vous avez des allergies. Si vous avez plusieurs allergies, assurez-vous d'en parler à votre médecin ou un autre professionnel de santé avant de recevoir ce produit.
- si vous souffrez de diarrhée avant, ou si vous développez une diarrhée pendant ou après votre traitement. Dans ce cas, assurez-vous d'en informer immédiatement votre médecin ou un autre professionnel de santé. Ne prenez pas de médicament pour la diarrhée sans avoir consulté au préalable votre médecin.
- si votre taux de potassium dans le sang est bas. Votre médecin peut vouloir vérifier l'état de vos reins avant que vous ne preniez ce médicament et peut effectuer des tests sanguins réguliers pendant votre traitement.
- si vous avez des problèmes de rein ou de foie, ou si vous êtes hémodialysés. Votre médecin peut vouloir vérifier l'état de vos reins avant que vous ne preniez ce médicament, et peut effectuer des tests sanguins réguliers pendant le traitement.
- si vous prenez certains médicaments (appelés anticoagulants) pour éviter un excès de caillots sanguins (voir aussi « **Autres médicaments et Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi** » dans cette notice) ou pour tout saignement inattendu survenant pendant le traitement. Dans ce cas, vous devez en informer immédiatement votre médecin ou un autre professionnel de santé.
- si vous prenez un autre antibiotique appelé vancomycine en même temps que Pipéracilline/Tazobactam, cela peut augmenter le risque de troubles rénaux (voir aussi « **Autres médicaments et Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi** » dans cette notice).
- si des convulsions apparaissent pendant le traitement. Dans ce cas, vous devez en informer votre médecin ou autre professionnel de santé.
- si vous pensez que vous développez une nouvelle infection ou que l'infection s'aggrave. Dans ce cas, vous devez en informer votre médecin ou un autre professionnel de santé.
- Si vous présentez des réactions cutanées graves, y compris le syndrome de Stevens-Johnson, une nécrolyse épidermique toxique, une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), une pustulose exanthématique généralisée aiguë (AGEP). Arrêtez d'utiliser Pipéracilline/Tazobactam Fresenius Kabi et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes décrits dans la rubrique 4.

Lymphohistiocytose hémophagocytaire

Des cas ont été signalés concernant une maladie au cours de laquelle le système immunitaire fabrique un trop grand nombre de globules blancs normaux appelés histiocytes et lymphocytes, ce qui produit une inflammation (la lymphohistiocytose hémophagocytaire). Cette affection peut engager le pronostic vital si elle n'est pas diagnostiquée et traitée de manière précoce. Si vous présentez des symptômes multiples tels que fièvre, gonflement des ganglions, sensation de faiblesse, sensation d'étourdissement, essoufflement, ecchymoses ou éruption cutanée, contactez immédiatement votre médecin.

Si vous constatez des signes ou des symptômes d'une réaction allergique en même temps qu'une douleur thoracique, prévenez immédiatement votre médecin. Cela peut être un signe d'une maladie appelée syndrome de Kounis.

Si vous constatez une douleur, sensibilité ou faiblesse musculaires inexplicables et/ou des urines foncées, prévenez immédiatement votre médecin. Il peut s'agir d'un signe de dégradation des muscles (appelée rhabdomyolyse) pouvant entraîner des problèmes rénaux

Enfants en dessous de 2 ans

L'utilisation de pipéracilline / tazobactam n'est pas recommandée chez l'enfant en dessous de l'âge de 2 ans compte tenu de l'insuffisance de données concernant la sécurité et l'efficacité.

Autres médicaments et Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Certains médicaments peuvent interagir avec la pipéracilline et le tazobactam.

Ceux-ci incluent :

- Les médicaments pour la goutte (probénécide). Cela peut augmenter le temps qu'il faut à la pipéracilline et au tazobactam pour être éliminés de votre corps.
- Les médicaments pour fluidifier votre sang ou traiter les caillots sanguins (par ex. héparine, warfarine ou aspirine).
- Les médicaments utilisés pour relâcher vos muscles pendant une intervention chirurgicale. Parlez-en à votre médecin si vous allez avoir une anesthésie générale.
- Le méthotrexate (médicament utilisé pour traiter cancer, arthrite ou psoriasis). La pipéracilline et le tazobactam peuvent augmenter le temps qu'il faut au méthotrexate pour être éliminé de votre corps.
- Les médicaments qui diminuent le taux de potassium dans votre sang (par ex. comprimés favorisant la miction ou certains médicaments pour le cancer).
- Les médicaments contenant les antibiotiques tobramycine, gentamycine ou vancomycine. Parlez-en à votre médecin si vous avez des problèmes de rein. La prise simultanée de Pipéracilline/Tazobactam et de vancomycine peut augmenter le risque de troubles rénaux, même si vous n'avez pas de problèmes rénaux.

Effet sur les tests de laboratoire

Dites à votre médecin ou au personnel du laboratoire que vous prenez Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi si vous avez à fournir du sang ou un échantillon d'urine.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Votre médecin décidera si Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi vous est adapté.

La pipéracilline et le tazobactam peuvent passer chez le bébé *in utero* ou par le lait maternel. Si vous allaitez, votre médecin décidera si Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi est bon pour vous.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'utilisation de Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi ne devrait pas modifier l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g / 0,25 g contient 112 mg de sodium (composant principal de sel de cuisine/table), correspondant à 5,6 % de la dose journalière maximale recommandé de 2 g de sodium pour un adulte.

Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g / 0,5 g contient 224 mg de sodium (composant principal de sel de cuisine/table), correspondant à 11,2 % de la dose journalière maximale recommandé de 2 g de sodium pour un adulte.

Ceci est à prendre en compte si vous contrôlez votre apport alimentaire en sodium.

3. Comment utiliser Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi ?

Votre médecin ou un autre professionnel de santé vous donnera ce médicament par une perfusion (perfusion pendant 30 minutes) dans l'une de vos veines.

La dose de médicament donnée dépend du type d'infection à traiter, de votre âge et de votre fonction rénale.

Adultes et adolescents âgés de 12 ans ou plus âgés

La dose recommandée est de 4 g / 0,5 g de pipéracilline / tazobactam donnée toutes les 6-8 heures, laquelle est administrée dans une de vos veines (directement dans la circulation sanguine).

Enfants âgés de 2 à 12 ans

La dose recommandée pour les enfants avec infections abdominales est de 100 mg / 12,5 mg / kg de pipéracilline / tazobactam donnés toutes les 8 heures dans l'une de vos veines (directement dans la

circulation sanguine). La dose habituelle pour les enfants avec un taux faible de globules blancs est de 80 mg / 10 mg / kg de piperacilline / tazobactam donnés toutes les 6 heures dans l'une de vos veines (directement dans la circulation sanguine).

Votre médecin calculera la dose en fonction du poids de votre enfant mais chaque dose individuelle n'excédera pas 4 g / 0,5 g de Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi.

Vous recevrez Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi jusqu'à ce que les signes de l'infection aient complètement disparus (5 à 14 jours).

Patients avec des problèmes de rein

Votre médecin peut avoir besoin de réduire la dose de Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi ou le rythme d'administration. Votre médecin peut aussi vouloir tester votre sang pour être sûr que votre traitement est à la bonne dose, particulièrement si vous prenez ce médicament pendant longtemps.

Si vous prenez plus de Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi que vous n'auriez dû

Comme vous recevrez Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi d'un médecin ou d'un autre professionnel de santé, il est peu probable que l'on vous donne une mauvaise dose. Cependant, si vous ressentez des effets indésirables, tels que convulsions, ou si vous pensez qu'on vous en a donné trop, veuillez en informer immédiatement votre médecin.

Si vous avez pris trop de Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi, prenez immédiatement contact avec votre médecin, pharmacien, ou le Centre Antipoison (tél. 070/245 245).

Si vous oubliez de prendre une dose de Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi

Si vous pensez qu'une dose de Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi ne vous a pas été administrée, veuillez en informer immédiatement votre médecin ou un autre professionnel de santé.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Consultez immédiatement un médecin si vous avez un de ces effets indésirables potentiellement graves de Piperacilline/Tazobactam:

Les effets indésirables graves (dont la fréquence est mentionnée entre parenthèses) de Piperacilline/Tazobactam sont :

- éruptions cutanées sévères apparaissant initialement sous la forme de taches rougeâtres en forme de « cibles » ou de plaques circulaires présentant fréquemment des ampoules centrales sur le tronc. Les signes additionnels incluent des ulcères dans la bouche, la gorge, le nez, sur les extrémités ou sur les parties génitales, et yeux rouges et gonflés (conjonctivite). L'éruption cutanée peut évoluer en l'apparition d'ampoules sur tout le corps ou en une exfoliation généralisée de la peau et peut mettre en jeu le pronostic vital. Il peut s'agir de signes de syndrome de Stevens-Johnson (fréquence indéterminée), de dermatite bulleuse (fréquence indéterminée), de dermatite exfoliative (fréquence indéterminée) ou de nécrolyse épidermique toxique (rare)
- affection cutanée accompagnée de fièvre, se traduisant par la présence de nombreuses petites cloques remplies de liquide sur de grandes zones de peau gonflée et rougie, connue sous le nom de pustulose exanthématique aiguë généralisée (fréquence indéterminée)
- affection allergique sévère et potentiellement mortelle (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques) pouvant se manifester au niveau de la peau et surtout au niveau d'autres organes sous la peau tels que les reins et le foie (fréquence indéterminée)

- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou d'autres parties du corps essoufflement, respiration sifflante ou difficultés à respirer (réactions allergiques y compris le choc anaphylactique, fréquence indéterminée)
- douleur thoracique soudaine, pouvant survenir avec une réaction allergique connue sous le nom de syndrome de Kounis (fréquence indéterminée)
- éruption cutanée sévère ou urticaire (peu fréquent), démangeaisons ou éruption cutanée (fréquent)
- inflammation du foie (hépatite, fréquence indéterminée), coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse, fréquence indéterminée)
- un faible taux de globules rouges (anémie, fréquent), une dégradation excessive des globules rouges qui entraîne un essoufflement quand on ne s'y attend pas, urine de couleur rouge ou brune (anémie hémolytique, fréquence indéterminée) ;
- un faible taux de plaquettes pouvant entraîner des saignements et des ecchymoses (thrombocytopenie, fréquent) ;
- un faible taux de globules blancs qui combattent les infections (leucopénie, peu fréquent ou neutropénie, fréquence indéterminée)
- un très faible taux d'un type de globules blancs appelés granulocytes (agranulocytose, rare) ;
- un taux élevé de plaquettes (thrombocytose, fréquence indéterminée)
- un taux élevé d'un type de globules blancs appelés éosinophiles (éosinophilie, fréquence indéterminée)
- un faible taux de tous les types de globules, y compris les plaquettes (pancytopenie, fréquence indéterminée)
- diarrhée sévère ou persistante, accompagnée de fièvre ou de faiblesse (colite pseudomembraneuse rare)
- diminution du taux de potassium sanguin (peu fréquent)
- crises convulsives (convulsions) observées chez des patients recevant de fortes doses, ou souffrant de problèmes rénaux (peu fréquent)
- douleurs, sensibilité ou faiblesse intenses dans les muscles (rhabdomyolyse, fréquence indéterminée).

Si vous ressentez un de ces effets **suivants** comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou un autre professionnel de la santé.

Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus d'une personne sur 10) :

- diarrhée

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à une personne sur 10) :

- infection à levures
- des anticorps dans le sang qui attaquent les globules rouges (test de Coombs direct positif), allongement du temps de coagulation sanguine (allongement du temps de céphaline activé), diminution des protéines sanguines
- maux de tête, insomnie
- douleur abdominale, vomissement, nausées, constipation, problème d'estomac
- augmentation des enzymes hépatiques dans le sang
- tests sanguins des reins anormaux
- fièvre, réaction au site d'injection

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à une personne sur 100) :

- temps de coagulation sanguine prolongé (allongement du temps de prothrombine), diminution des taux de sucre dans le sang
- pression artérielle basse, inflammation des veines (ressentie comme une sensibilité exacerbée ou une rougeur dans la zone concernée), rougeur de la peau
- augmentation des produits de dégradation des pigments sanguins (bilirubine)
- réactions cutanées avec rougeurs, formation de lésions cutanées
- douleur articulaire et musculaire

- frissons

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à une personne sur 1000) :

- saignement du nez, inflammation de la muqueuse de la bouche

Effets indésirables à fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- petites ecchymoses, temps de saignement allongé
- maladie bulleuse dans laquelle des cloques se forment sur la peau et les muqueuses (dermatose à IgA linéaire)
- fonction rénale affaiblie, problèmes rénaux
- un type de maladie pulmonaire où les éosinophiles (un type de globules blancs) apparaissent dans les poumons en nombre accru
- Désorientation et confusion aiguë (delirium)

Le traitement par pipéracilline a été associé à une augmentation de l'incidence de la fièvre et des éruptions cutanées chez les patients atteints de mucoviscidose.

Les antibiotiques bêta-lactames, dont la pipéracilline tazobactam, peuvent entraîner des manifestations d'encéphalopathie et des convulsions.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver les flacons dans l'emballage extérieur.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le flacon après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Flacons non ouverts : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A usage unique. Jetez toute solution non utilisée.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi

- Les substances actives sont la pipéracilline et le tazobactam.

Chaque flacon contient 2 g de piperacilline (sous forme de sel de sodium) et 0,25 g de tazobactam (sous forme de sel de sodium).

Chaque flacon contient 4 g de piperacilline (sous forme de sel de sodium) et 0,5 g de tazobactam (sous forme de sel de sodium).

Il n'y a pas d'autre composant.

Aspect de Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi et contenu de l'emballage extérieur

Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g est une poudre lyophilisée blanche ou blanchâtre pour solution pour perfusion.

Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g est disponible en flacons de verre incolore (type II) de 15 ml et 50 ml, fermés par un bouchon en élastomère (halobutyl).

Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g est disponible en flacons de verre incolore (type II) de 50 ml, fermés par un bouchon en élastomère (halobutyl).

Boîtes de 1, 5 ou 10 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Fresenius Kabi nv
Brandekensweg 9
2627 Schelle

Fabricants

LABESFAL – Laboratorios Almiro S.A.
FRESENIUS KABI GROUP
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Pour Piperacilline:tazobactam 4g/0,5g

MITIM S.r.l.
Via Cacciamali n°34-36-38
25125 Brescia
Italie

Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

BE324073 (Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g)

BE324082 (Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g)

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Autriche	Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgique	Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g poeder voor oplossing voor infusie Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g poeder voor oplossing voor infusie
Bulgarie	Пиперацилин/Тазобактам Каби 2 g/0,25 g прах за инфузионен разтвор Пиперацилин/Тазобактам Каби 4 g/0,5 g прах за инфузионен разтвор
Chypre	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g, Κόνις για διάλυμα προς έγχυση

	Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g, Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
République Tchèque	Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g
Danemark	Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g Pulver til infusionsvæske, opløsning Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g Pulver til infusionsvæske, opløsning
Estonie	Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi
Allemagne	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Grèce	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g, Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Espagne	Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g, Κόνις για διάλυμα προς έγχυση Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g Polvo para solución para perfusión Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g Polvo para solución para perfusión
Finlande	Piperacillin /Tazobactam Fresenius Kabi 2g / 0.25g infuusiokuiva-aine, liuosta varten Piperacillin /Tazobactam Fresenius Kabi 4g / 0.5g infuusiokuiva-aine, liuosta varten
France	Piperacilline/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g, poudre pour solution pour perfusion Piperacilline/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g, poudre pour solution pour perfusion
Hongrie	Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g por oldatos infúzióhoz
Irlande	Piperacillin/Tazobactam 2g/0.25g powder for solution of infusion Piperacillin/Tazobactam 4g/0.5g powder for solution of infusion
Pays-Bas	Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g poeder voor oplossing voor infusie Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g poeder voor oplossing voor infusie
Norvège	Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g pulver til infusjonsvæske, oppløsning Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g pulver til infusjonsvæske, oppløsning
Pologne	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g, proszek do sporządzenia roztworu do infuzji Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g, proszek do sporządzenia roztworu do infuzji
Portugal	Piperacilina/Tazobactam, Kabi 2g /0,25g, Pó para solução para perfusão Piperacilina/Tazobactam, Kabi 4g /0,5g, Pó para solução para perfusão
Roumanie	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g, pulbere pentru soluție perfuzabilă Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g, pulbere pentru soluție perfuzabilă
République Slovaque	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g
Slovénie	Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g
Suède	Piperacilin/tazobaktam Kabi 2 g/0,25 g prašek za raztopino za infundiranje Piperacilin/tazobaktam Kabi 4 g/0,5 g prašek za raztopino za infundiranje Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g pulver till infusionsvätska, lösning Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g pulver till infusionsvätska, lösning
Royaume-Uni	Piperacillin/Tazobactam 2g/0.25g powder for solution of infusion Piperacillin/Tazobactam 4g/0.5g powder for solution of infusion

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2026.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Ceci est un extrait du Résumé des Caractéristiques du Produit afin d'aider à l'administration de Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi. Lorsque le traitement d'un patient particulier est décidé, le prescripteur doit se familiariser avec le RCP.

Incompatibilités avec les diluants ou autres médicaments :

LA SOLUTION DE RINGER LACTATE (HARTMANN) N'EST PAS COMPATIBLE AVEC PIPERACILLINE/TAZOBACTAM FRESENIUS KABI.

EN CAS D'UTILISATION CONCOMITANTE DE PIPERACILLINE/TAZOBACTAM FRESENIUS KABI ET D'UN AUTRE ANTIBIOTIQUE (PAR EXEMPLE, AMINOSIDES), LES MEDICAMENTS DOIVENT ETRE ADMINISTRES SEPAREMENT. LE MELANGE DE PIPERACILLINE/TAZOBACTAM FRESENIUS AVEC UN AMINOSIDE IN VITRO PEUT PROVOQUER UNE INACTIVATION DE CE DERNIER.

PIPERACILLINE/TAZOBACTAM FRESENIUS KABI NE DOIT PAS ETRE MELANGE AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS DANS UNE SERINGUE OU UN FLACON DE PERFUSION TANT QUE LA COMPATIBILITE N'A PAS ETE PROUVEE.

EN RAISON DE L'INSTABILITE CHIMIQUE ENGENDREE, L'ASSOCIATION PIPERACILLINE/TAZOBACTAM FRESENIUS KABI NE DOIT PAS ETRE UTILISEE AVEC DES SOLUTIONS CONTENANT DU BICARBONATE DE SODIUM.

PIPERACILLINE/TAZOBACTAM FRESENIUS KABI NE DOIT PAS ETRE AJOUTE A DES PRODUITS SANGUINS OU DES HYDROLYSATS D'ALBUMINE.

Instructions pour l'utilisation

Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi sera administré par perfusion intraveineuse (perfusion de 30 minutes).

Utilisation intraveineuse

Reconstituez chaque flacon avec le volume de solvant décrit dans le tableau ci-dessous, en utilisant l'un des solvants compatibles pour la reconstitution. Agitez jusqu'à dissolution. Avec une agitation constante, la reconstitution se produit généralement dans les 5 à 10 minutes (pour les détails sur la manipulation, veuillez voir ci-dessous).

Contenu du flacon	Volume de solvant* à ajouter au flacon
2 g / 0,25 g (2 g de pipéracilline et 0,25 g de tazobactam)	10 ml
4 g / 0,50 g (4 g de pipéracilline et 0,5 g de tazobactam)	20 ml

* Solvants compatibles pour la reconstitution :

- Solution injectable de chlorure de sodium 0,9% (9 mg/ml)
- Eau pour préparations injectables⁽¹⁾

⁽¹⁾ Le volume maximum recommandé d'eau pour préparations injectables par dose est de 50 ml.

Les solutions reconstituées doivent être aspirées du flacon par une seringue. Quand la reconstitution a été menée comme indiqué, le contenu du flacon aspiré par la seringue apportera la quantité de pipéracilline et de tazobactam indiquée sur l'étiquette.

Les solutions reconstituées peuvent ensuite être diluées au volume désiré (par ex. 50 ml à 150 ml) avec l'un des solvants compatibles suivants :

- Solution injectable de chlorure de sodium 0,9% (9 mg/ml)
- Glucose 5%
- Dextran 6% dans du chlorure de sodium 0,9%