

**NOTICE**

## Notice : information de l'utilisateur

### **Piperacillin/Tazobactam Noridem 2 g/0,25 g poudre pour solution pour perfusion Piperacillin/Tazobactam Noridem 4 g/0,5 g poudre pour solution pour perfusion**

pipéracilline / tazobactam

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

**Le nom de votre médicament est le suivant :**

- Piperacillin/Tazobactam Noridem 2 g/0,25 g poudre pour solution pour perfusion
- Piperacillin/Tazobactam Noridem 4 g/0,5 g poudre pour solution pour perfusion

*Dans le reste de cette notice, votre médicament est appelé Piperacillin/Tazobactam Noridem.*

#### **Que contient cette notice**

1. Qu'est-ce que Piperacillin/Tazobactam Noridem et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Piperacillin/Tazobactam Noridem
3. Comment Piperacillin/Tazobactam Noridem est-il administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Piperacillin/Tazobactam Noridem
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Piperacillin/Tazobactam Noridem et dans quel cas est-il utilisé**

La pipéracilline appartient à un groupe de médicaments appelé « antibiotiques à large spectre de la famille des pénicillines ». 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, davantage de types de bactéries sont tués.

Piperacillin/Tazobactam Noridem est utilisé chez les adultes et les adolescents pour traiter des infections bactériennes telles que celles qui touchent les voies respiratoires inférieures (poumons), les voies urinaires (reins et vessie), l'abdomen, la peau ou le sang. Pipéracilline Piperacillin/Tazobactam Noridem peut être utilisé pour traiter des infections bactériennes chez les patients qui présentent un faible nombre de globules blancs (résistance aux infections diminuée).

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

Dans le cas de certaines infections graves, votre médecin peut envisager d'utiliser Piperacillin/Tazobactam Noridem en association avec d'autres antibiotiques.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Piperacillin/Tazobactam Noridem**

### **N'utilisez jamais Piperacillin/Tazobactam Noridem**

- si vous êtes allergique à la pipéracilline ou au tazobactam ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous êtes allergique aux antibiotiques appelés pénicillines, céphalosporines ou autres inhibiteurs de bêta-lactamase, car vous pourriez alors être allergique à Piperacillin/Tazobactam Noridem.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Piperacillin/Tazobactam Noridem :

- si vous avez des allergies. Si vous avez plusieurs allergies, veillez à en parler à votre médecin ou autre professionnel de la santé avant de recevoir ce produit.
- si vous souffrez de diarrhée avant votre traitement, ou si vous développez une diarrhée pendant ou après votre traitement. Dans ce cas, assurez-vous d'en informer immédiatement votre médecin ou autre professionnel de la santé. Ne prenez pas de médicament pour la diarrhée sans avoir consulté d'abord 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 effectuer des analyses de sang régulières pendant votre traitement.
- si vous avez des problèmes aux reins ou au foie, ou si vous êtes hémodialysé(e). Votre médecin peut vouloir vérifier l'état de vos reins avant que vous ne preniez ce médicament et effectuer des analyses de sang régulières pendant votre traitement.
- si vous prenez un autre antibiotique appelé vancomycine en même temps que Piperacillin/tazobactam Noridem, cela peut augmenter le risque de lésion rénale (voir rubrique « **Autres médicaments et - Piperacillin/Tazobactam Noridem** »).
- si vous prenez certains médicaments (appelés anticoagulants) pour éviter un excès de caillots sanguins (voir rubrique « **Autres médicaments et Piperacillin/Tazobactam Noridem** ») ou tout saignement inattendu pendant le traitement. Dans ce cas, vous devez en informer votre médecin ou autre professionnel de la santé immédiatement.
- si vous présentez des convulsions pendant le traitement. Dans ce cas, vous devez en informer votre médecin ou autre professionnel de la santé.
- si vous pensez que vous avez développé une nouvelle infection ou que l'infection s'aggrave. Dans ce cas, vous devez en informer votre médecin ou autre professionnel de la santé.

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

### **Enfants**

L'utilisation de pipéracilline / tazobactam n'est pas recommandée chez les enfants âgés de moins de 2 ans car les données sont insuffisantes concernant la sécurité et l'efficacité.

### **Autres médicaments et Piperacillin/Tazobactam Noridem**

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.

Il s'agit notamment :

- du médicament pour la goutte (probenécide). Il peut augmenter le temps nécessaire à la pipéracilline et au tazobactam pour être éliminés de votre corps.
- de médicaments pour fluidifier votre sang ou traiter les caillots sanguins (p. ex. héparine, warfarine ou aspirine).
- de médicaments utilisés pour relâcher vos muscles pendant une intervention chirurgicale. Informez votre médecin s'il est prévu que vous receviez une anesthésie générale.

- du méthotrexate (un médicament utilisé pour traiter le cancer, l'arthrite ou le psoriasis). La pipéracilline et le tazobactam peuvent augmenter le temps nécessaire au méthotrexate pour être éliminé de votre corps.
- de médicaments qui diminuent le taux de potassium dans votre sang (p. ex. les comprimés favorisant la miction ou certains médicaments contre le cancer).
- des médicaments contenant les antibiotiques tobramycine, gentamicine ou vancomycine. Informez votre médecin si vous avez des problèmes aux reins. Prendre Piperacillin/Tazobactam Noridem et la vancomycine en même temps peut augmenter le risque de lésion rénale même si vous n'avez pas de problèmes aux reins.

#### Effets sur les analyses de laboratoire

Si vous avez à fournir un échantillon de sang ou d'urine, dites à votre médecin ou au personnel du laboratoire que vous prenez Piperacillin/Tazobactam Noridem.

#### **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 infirmier/ère avant de prendre ce médicament. Votre médecin décidera si Piperacillin/Tazobactam Noridem vous convient.

La pipéracilline et le tazobactam peuvent atteindre le bébé dans l'utérus ou en passant dans le lait maternel. Si vous allaitez, votre médecin décidera si Piperacillin/Tazobactam Noridem vous convient.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il n'est pas attendu que l'utilisation de Piperacillin/Tazobactam Noridem ait un effet sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

#### **Piperacillin/Tazobactam Noridem contient du sodium**

La dose journalière maximale recommandée de ce médicament contient 864,8 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table). Cela équivaut à 43,24 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Piperacillin/Tazobactam Noridem 2 g/0,25 g :

*Discutez-en avec votre médecin ou pharmacien si vous avez besoin de 4 flacons ou plus par jour pendant une période prolongée, en particulier si l'on vous a recommandé de suivre un régime pauvre en sel (sodium).*

Piperacillin/Tazobactam Noridem 4 g/0,5 g :

*Discutez-en avec votre médecin ou pharmacien si vous avez besoin de 2 flacons ou plus par jour pendant une période prolongée, en particulier si l'on vous a recommandé de suivre un régime pauvre en sel (sodium).*

### **3. Comment Piperacillin/Tazobactam Noridem est-il administré**

Votre médecin ou autre professionnel de la santé vous administrera ce médicament en perfusion (un goutte-à-goutte, pendant une durée de 30 minutes) dans une veine.

#### Posologie

La dose de médicaments qui vous sera administrée dépend de l'infection pour laquelle vous êtes traité(e), votre âge et l'éventuelle présence de problèmes rénaux.

#### **Utilisation chez les adultes et les adolescents âgés de plus de 12 ans**

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

#### **Utilisation chez les enfants âgés de 2 à 12 ans**

La dose recommandée chez les enfants atteints d'une infection abdominale est de 100 mg/12,5 mg/kg de poids corporel de pipéracilline/tazobactam administrée toutes les 8 heures dans une veine (directement dans la circulation sanguine). La dose recommandée chez les enfants ayant un faible taux

de globules blancs est de 80 mg/10 mg/kg de poids corporel de piperacilline/tazobactam administrée toutes les 6 heures dans une veine (directement dans la circulation sanguine).

Le médecin calculera la dose en fonction du poids de votre enfant, mais celle-ci ne devra pas dépasser 4 g/0,5 g de Piperacillin/Tazobactam Noridem.

Vous recevrez Piperacillin/Tazobactam Noridem jusqu'à ce que les signes d'infection aient complètement disparu (5 à 14 jours).

#### **Patients présentant des problèmes rénaux**

Votre médecin pourra devoir réduire la dose de Piperacillin/Tazobactam Noridem ou la fréquence à laquelle il vous est administré. Il est possible aussi que votre médecin demande des analyses de sang afin de s'assurer que votre traitement est administré à la bonne dose, en particulier si vous devez prendre ce médicament longtemps.

#### **Si vous recevez plus de Piperacillin/Tazobactam Noridem que vous n'auriez dû**

Étant donné que Piperacillin/Tazobactam Noridem vous sera administré par un médecin ou un autre professionnel de la santé, il est peu probable que vous receviez une mauvaise dose. Cependant, si vous présentez des effets secondaires, comme des convulsions, ou si vous pensez avoir reçu trop de médicament, avertissez-en votre médecin immédiatement.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Piperacillin/Tazobactam Noridem, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

#### **Si l'on oublie de vous administrer une dose de Piperacillin/Tazobactam Noridem**

Si vous pensez qu'une dose de Piperacillin/Tazobactam Noridem ne vous a pas été administrée, veuillez en informer immédiatement votre médecin ou autre professionnel de la 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 présentez l'un de ces effets indésirables potentiellement graves de Piperacillin/Tazobactam Noridem :

Les effets indésirables graves (dont la fréquence est indiquée entre parenthèses) du Piperacillin/Tazobactam Noridem sont les suivants :

- grave éruption cutanée [syndrome de Stevens-Johnson, dermatite bulleuse (fréquence indéterminée), dermatite exfoliative (fréquence indéterminée), nécrolyse épidermique toxique (rare)] apparaissant au départ sur le tronc comme de petites taches rouges semblables à une cible ou des plaques rondes, souvent avec une cloque au milieu. D'autres manifestations sont des ulcères dans la bouche, la gorge, le nez, les extrémités, les parties génitales et de la conjonctivite (yeux rouges et gonflés). L'éruption cutanée peut se propager à l'ensemble du corps en formant des cloques ou un décollement de la peau, ce qui peut alors menacer le pronostic vital.
- réaction allergique grave et potentiellement mortelle (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques) pouvant impliquer la peau et, de manière plus importante, d'autres organes sous la peau, comme les reins et le foie.
- affection cutanée (pustulose exanthématique aiguë généralisée) avec fièvre ; elle se manifeste par l'apparition de nombreuses petites vésicules remplies de liquide sur une large surface de peau enflée et rouge.
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou d'autres parties du corps (fréquence indéterminée).

- essoufflement, respiration sifflante ou difficultés à respirer (fréquence indéterminée).
- éruption cutanée sévère ou urticaire (fréquence indéterminée), démangeaisons ou éruption sur la peau (fréquent).
- jaunissement des yeux ou de la peau (fréquence indéterminée) ;
- altération des cellules sanguines [les signes comprennent : être essoufflé[e] quand vous ne vous y attendez pas, urine rouge ou marron (fréquence indéterminée), saignements de nez (rare) et petites ecchymoses en taches (fréquence indéterminée)], diminution sévère du nombre de globules blancs (rare).
- diarrhée sévère ou persistante accompagnée de fièvre ou de faiblesse (rare).

Si l'un des effets indésirables **suiuants** devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non cité dans cette notice, veuillez en avvertir votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

**Très fréquent** (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10) :

- diarrhée

**Fréquent** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- infection à levures
- diminution du nombre de plaquettes, diminution des globules rouges dans le sang ou d'un pigment du sang/hémoglobine, tests de laboratoire anormaux (test de Coombs direct positif), allongement du temps de coagulation (allongement du temps de céphaline activée)
- diminution des protéines du sang
- maux de tête, insomnie
- douleurs abdominales, vomissements, nausées, constipation, maux d'estomac
- augmentation des enzymes hépatiques dans le sang
- éruption cutanée, démangeaisons
- tests sanguins des reins anormaux
- fièvre, réaction au site d'injection

**Peu fréquent** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- diminution du nombre des globules blancs dans le sang (leucopénie), allongement du temps de prothrombine (taux de prothrombine allongé)
- diminution du potassium dans le sang, diminution de la glycémie
- crises (convulsions), observées chez les patients sous doses élevées ou ayant des problèmes rénaux
- tension artérielle basse, inflammation des veines (ressentie comme une sensibilité au toucher ou une rougeur dans la zone concernée), rougeur de la peau
- augmentation d'un produit de dégradation d'un pigment du sang (bilirubine)
- réactions cutanées avec rougeur, formation de lésions cutanées, urticaire
- douleurs articulaires et musculaires
- frissons

**Rare** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- diminution importante du nombre de globules blancs dans le sang (agranulocytose), saignement de nez
- infection grave du côlon, inflammation de la muqueuse de la bouche
- décollement de la couche supérieure de la peau sur tout le corps (nécrolyse épidermique toxique)

**Fréquence indéterminée** (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- diminution importante du nombre de globules rouges, de globules blancs et de plaquettes (pancytopénie) dans le sang, diminution d'un type de globules blancs dans le sang (neutropénie), diminution du nombre de globules rouges en raison d'une destruction ou d'une dégradation précoce, petite ecchymose en forme de tache, temps de coagulation allongé, augmentation des plaquettes, augmentation d'un type de globules blancs (éosinophilie)
- réaction allergique et réaction allergique grave
- inflammation du foie, coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux
- réaction allergique grave et étendue sur le corps avec éruptions cutanées et muqueuses, formation de cloques et autres éruptions cutanées (syndrome de Stevens Johnson), réaction allergique sévère

impliquant la peau et d'autres organes tels que les reins et le foie (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques), nombreuses minuscules vésicules remplies de liquide sur une large surface de peau enflée et rouge avec de la fièvre (pustulose exanthématique aiguë généralisée), réactions cutanées avec formation de cloques (dermatite bulleuse)

- altération de la fonction rénale, problèmes rénaux
- une forme de maladie pulmonaire au cours de laquelle les éosinophiles (une forme de globules blancs) apparaissent dans les poumons en plus grand nombre
- désorientation aiguë et confusion (délire)

Le traitement par pipéracilline a été associé à une incidence accrue de fièvre et d'éruptions cutanées chez les patients atteints de mucoviscidose.

Les antibiotiques de la classe des bêta-lactamines, dont la pipéracilline/le tazobactam, peuvent induire des signes d'altération du fonctionnement du cerveau (encéphalopathie) et des convulsions.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien 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 le système national de déclaration : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance :

Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

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

## **5. Comment conserver Piperacillin/tazobactam Noridem**

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

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

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

### Solution reconstituée

La stabilité physico-chimique en cours d'utilisation a été démontrée pendant une durée maximale de 24 heures lorsque le produit est conservé au réfrigérateur à une température comprise entre 2 et 8 °C, lorsqu'il est reconstitué avec les solvants compatibles pour la reconstitution (voir rubrique 6).

Réservé strictement à un usage unique. Éliminez toute solution non utilisée.

### Solution diluée

La solution reconstituée et ensuite diluée doit être utilisée dans les 24 heures lorsqu'elle est conservée au réfrigérateur à une température comprise entre 2 et 8 °C. Les temps de conservation cités ci-dessus pour la solution reconstituée et pour la solution ensuite diluée ne sont pas additionnables (c.-à-d. que les solutions ne peuvent pas être conservées pendant 24 heures + 24 heures). D'un point de vue microbiologique, une fois ouvert, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les temps de conservation en cours d'utilisation et les conditions en cours d'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur ne doivent normalement pas dépasser 24 heures à une température comprise entre 2 et 8 °C, sauf si la reconstitution/dilution a été réalisée dans des conditions aseptiques contrôlées et validées.

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 Piperacillin/Tazobactam Noridem**

- Les substances actives sont le sodium de pipéracilline et le sodium de tazobactam. Chaque flacon (capacité de 30 ml) contient 2,085 g de sodium de pipéracilline équivalant à 2 g de pipéracilline et 0,268 g de sodium de tazobactam équivalant à 0,25 g de tazobactam. Teneur en sodium : 4,7 mmol (108,1 mg) de sodium par flacon de poudre pour solution pour perfusion. Chaque flacon (capacité de 30 ml) contient 4,17 g de sodium de pipéracilline équivalant à 4 g de pipéracilline et 0,536 g de sodium de tazobactam équivalant à 0,5 g de tazobactam. Teneur en sodium : 9,4 mmol (216,2 mg) de sodium/flacon de poudre pour solution pour perfusion.
- Il n'y a pas d'autres ingrédients.

### **Aspect de Piperacillin/Tazobactam Noridem et contenu de l'emballage extérieur**

Piperacillin/Tazobactam Noridem est une poudre cristalline blanche à jaune pâle. Votre médecin ou infirmier/ère la mélangera à une autre solution afin de pouvoir vous l'administrer au moyen d'un goutte-à-goutte (perfusion) dans votre veine.

Chaque flacon de Piperacillin/Tazobactam Noridem contient 2,25 g de médicament.

Chaque flacon de Piperacillin/Tazobactam Noridem contient 4,5 g de médicament.

Chaque conditionnement contient 1, 5, 10 ou 20 flacons (contenants en verre) de Piperacillin/Tazobactam Noridem.

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 :**

Noridem Enterprises Limited,  
Evagorou & Makariou,  
Mitsi Building 3, Office 115,  
1065 Nicosia, Cyprus

#### **Fabricant :**

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY  
21st Km National Road Athens-Lamia,  
14568 Krioneri, Attiki, Grèce  
T : +30 210 8161802, F : +30 2108161587

**Numéro(s) de l'Autorisation de Mise sur le Marché** BE665386-BE665387

**Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :**

Royaume-Uni	Piperacillin/Tazobactam 2 g/0.25g Powder for solution for infusion
(Irlande du Nord) :	Piperacillin/Tazobactam 4g/0.5g Powder for solution for infusion

Allemagne :	Piperacillin/Tazobactam Noridem 2 g/0,25 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Piperacillin/Tazobactam Noridem 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Irlande :	Piperacillin/Tazobactam 2g/0.25g powder for solution for infusion Piperacillin/Tazobactam 4g/0.5g powder for solution for infusion
Suède :	Piperacillin/Tazobactam Noridem Piperacillin/Tazobactam Noridem
Autriche :	Piperacillin/Tazobactam Noridem 2 g/0,25 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Piperacillin/Tazobactam Noridem 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Pologne :	Piperacillin/Tazobactam Noridem Piperacillin/Tazobactam Noridem
Belgique :	Piperacillin/Tazobactam Noridem 2 g/0,25 g poudre pour solution pour perfusion / Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung / poeder voor oplossing voor infusie  Piperacillin/Tazobactam Noridem 4 g/0,5 g poudre pour solution pour perfusion / Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung / poeder voor oplossing voor infusie
République tchèque :	Piperacillin/Tazobactam Noridem Piperacillin/Tazobactam Noridem
Danemark :	Piperacillin/Tazobactam Noridem Piperacillin/Tazobactam Noridem
Espagne :	Piperacilina/Tazobactam Noridem 2 g/0,25 g polvo para solución para perfusión EFG Piperacilina/Tazobactam Noridem 4 g/0,5 g polvo para solución para perfusión EFG
Finlande :	Piperacillin/Tazobactam Noridem 2 g/0,25 g infuusiokuiva-aine, liuosta varten Piperacillin/Tazobactam Noridem 4 g/0,5 g infuusiokuiva-aine, liuosta varten
France :	PIPERACILLINE/TAZOBACTAM NORIDEM 2 g/0,25 g, poudre pour solution pour perfusion PIPERACILLINE/TAZOBACTAM NORIDEM 4 g/0,5 g, poudre pour solution pour perfusion
Hongrie :	Piperacillin/Tazobactam Noridem 2 g/0,25 g por oldatos infúzióhoz Piperacillin/Tazobactam Noridem 4 g/0,5 g por oldatos infúzióhoz
Italie :	Piperacillina e Tazobactam Noridem Piperacillina e Tazobactam Noridem
Norvège :	Piperacillin/Tazobactam Noridem Piperacillin/Tazobactam Noridem
Portugal :	Piperacillina + Tazobactam Noridem Piperacillina + Tazobactam Noridem
Roumanie :	Piperacillin/Tazobactam Noridem 2 g/0,25 g pulbere pentru soluție perfuzabilă Piperacillin/Tazobactam Noridem 4 g/0,5 g pulbere pentru soluție perfuzabilă
Slovaquie :	Piperacillin/Tazobactam Noridem 2 g/0,25 g prášok na infúzny roztok Piperacillin/Tazobactam Noridem 4 g/0,5 g prášok na infúzny roztok

**Mode de délivrance :** médicament soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2025.**

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

### **Instructions d'utilisation**

Piperacillin/Tazobactam Noridem sera administré en perfusion intraveineuse (perfusion de 30 minutes).

### **Utilisation en intraveineuse**

Reconstituer chaque flacon avec le volume de solvant indiqué dans le tableau ci-dessous, en utilisant l'un des solvants compatibles pour la reconstitution. Agitez jusqu'à dissolution. En agitant la solution sans interruption, la reconstitution s'effectue généralement en 5 à 10 minutes (voir détails concernant la manipulation ci-dessous).

<b>Contenu du flacon</b>	<b>Volume de solvant* à ajouter au flacon</b>
2 g / 0,25 g (2 g de piperacilline et 0,25 g de tazobactam)	10 ml
4 g / 0,50 g (4 g de piperacilline 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 stérile pour injection
- Glucose 5 %

Les solutions reconstituées doivent être prélevées du flacon par une seringue. Quand la reconstitution a été effectuée selon les instructions, le contenu du flacon prélevé par la seringue apportera la quantité de piperacilline et de tazobactam indiquée sur l'étiquette.

#### Les solutions reconstituées peuvent ensuite être diluées au volume désiré (p. 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 %
- Eau stérile pour injection<sup>(1)</sup>

<sup>(1)</sup>Le volume maximal d'eau stérile pour injection recommandé par dose est de 50 ml.

### **Incompatibilités**

Chaque fois que Piperacillin/Tazobactam Noridem est utilisé conjointement à un autre antibiotique (p. ex. des aminoglycosides), les substances doivent être administrées séparément. Le mélange d'antibiotique de la famille des bêta-lactamines avec des aminoglycosides, in vitro, peut entraîner une inactivation substantielle de l'aminoglycoside.

Piperacillin/Tazobactam Noridem ne doit pas être mélangé à d'autres substances dans une seringue ou une bouteille de perfusion étant donné que la compatibilité n'a pas été établie.

Le lactate de Ringer (solution de Hartmann) n'est pas compatible avec la piperacilline/le tazobactam.

En raison de son instabilité chimique, Piperacillin/Tazobactam Noridem ne doit pas être utilisé avec des solutions contenant uniquement du bicarbonate de sodium.

Piperacillin/Tazobactam Noridem ne doit pas être ajouté à des produits sanguins ou à des hydrolysats d'albumine.

### **Administration conjointe de Piperacillin/Tazobactam Noridem et d'aminoglycosides**

En raison de l'inactivation *in vitro* de l'aminoglycoside par les antibiotiques bêta-lactamines, il est recommandé d'administrer Piperacillin/Tazobactam Noridem et l'aminoglycoside séparément. Piperacillin/Tazobactam Noridem et l'aminoglycoside doivent être reconstitués et dilués séparément lorsqu'un traitement avec des aminoglycosides est indiqué.

- **Ne pas mélanger ou administrer conjointement avec un aminoglycoside.**
- **Ne pas reconstituer ou diluer avec une solution de lactate de Ringer (solution de Hartmann)**

Réservé strictement à un usage unique. La reconstitution/dilution doit être effectuée dans des conditions aseptiques contrôlées et validées. La solution doit être inspectée visuellement pour vérifier l'absence de particules et de coloration anormale avant d'être administrée. La solution ne doit être utilisée que si elle est transparente et sans particules. Éliminez toute solution non utilisée. Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

#### **Volume déplacé**

Piperacillin/Tazobactam Noridem 2 g/0,25 g déplacera un volume de 1,56 ml

Piperacillin/Tazobactam Noridem 4 g/0,5 g déplacera un volume de 3,12 ml