

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

PIPERACILLINE/TAZOBACTAM KABI 2 g/ 250 mg, poudre pour solution pour perfusion

Pipéracilline / tazobactam

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de commencer à 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, 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.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PIPERACILLINE/TAZOBACTAM KABI 2 g/ 250 mg, poudre pour solution pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de commencer à utiliser PIPERACILLINE/TAZOBACTAM KABI 2 g/ 250 mg, poudre pour solution pour perfusion ?
3. Comment utiliser PIPERACILLINE/TAZOBACTAM KABI 2 g/ 250 mg, poudre pour solution pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PIPERACILLINE/TAZOBACTAM KABI 2 g/ 250 mg, poudre pour solution pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PIPERACILLINE/TAZOBACTAM KABI 2 g/ 250 mg, poudre pour solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Antibactériens à usage systémique, associations de pénicillines, inhibiteurs de bêtalactamases - code ATC : J01 CR05

La pipéracilline est un antibiotique appartenant à la famille des « pénicillines à large spectre ». Elle peut tuer de nombreux types de bactéries.

Le tazobactam empêche certaines bactéries de devenir résistantes aux effets de la pipéracilline.

L'association des deux substances pipéracilline et tazobactam permet donc d'éliminer davantage de types de bactéries.

PIPERACILLINE/TAZOBACTAM KABI 2 g/250 mg, poudre pour solution pour perfusion est utilisé chez l'adulte et l'adolescent pour traiter les infections bactériennes affectant les voies respiratoires inférieures (poumons), appareil urinaire (reins et vessie), l'abdomen, peau ou sang. PIPERACILLINE/TAZOBACTAM 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 KABI 2 g/250 mg, poudre pour solution pour perfusion est utilisé chez l'enfant de 2 à 12 ans pour traiter des infections de l'abdomen, telles que appendicite, péritonite (infection du liquide et des membranes des organes abdominaux), et infections de la vésicule biliaire. PIPERACILLINE/TAZOBACTAM 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 KABI en association avec d'autres antibiotiques.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE COMMENCER A UTILISER PIPERACILLINE/TAZOBACTAM KABI 2 g/ 250 mg, poudre pour solution pour perfusion ?

N'utilisez jamais PIPERACILLINE/TAZOBACTAM KABI 2 g/ 250 mg, poudre pour solution pour perfusion :

- si vous êtes allergique (hypersensible) 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 (hypersensible) aux antibiotiques connus sous le nom de pénicillines, céphalosporines ou autres inhibiteurs de bêta-lactamases, comme vous pouvez être allergique à PIPERACILLINE/TAZOBACTAM KABI.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser PIPERACILLINE/TAZOBACTAM KABI 2 g/ 250 mg, poudre pour solution pour perfusion.

Faites attention avec PIPERACILLINE/TAZOBACTAM KABI 2 g/250 mg, poudre pour solution pour perfusion :

- si vous avez des allergies. Si vous avez plusieurs allergies, indiquez-les à votre médecin ou votre infirmière avant de recevoir ce médicament.
- 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 sanguin de potassium est faible. Votre médecin pourra vous prescrire des analyses sanguines régulières pendant le traitement.
- si vous avez des problèmes de rein ou de foie, ou si vous êtes sous hémodialyse. Votre médecin pourra vérifier vos reins avant que vous preniez ce médicament et réaliser des analyses sanguines régulières pendant le traitement.

Si vous prenez certains médicaments (appelés anticoagulants) pour éviter un excès de caillots sanguins (voir aussi Autres médicaments et PIPERACILLINE/TAZOBACTAM KABI 2 g/ 250 mg, poudre pour solution pour perfusion 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 des convulsions apparaissent pendant le traitement. Dans ce cas, vous devez en informer immédiatement votre médecin ou un 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 immédiatement votre médecin ou un autre professionnel de santé.

Enfants de moins de 2 ans

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

Autres médicaments et PIPERACILLINE/TAZOBACTAM KABI 2 g/ 250 mg, poudre pour solution pour perfusion

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Certains médicaments peuvent interagir avec la pipéracilline et le tazobactam :

- le probénécide (traitement de la goutte) : il augmente le temps nécessaire à l'élimination de la pipéracilline et du tazobactam de votre corps.
- les médicaments pour fluidifier votre sang ou pour traiter les caillots sanguins (par exemple l'héparine, la warfarine, l'aspirine).
- les médicaments utilisés pour détendre vos muscles au cours d'une intervention chirurgicale. Si vous devez subir une anesthésie générale, signalez-le à votre médecin.
- le méthotrexate (médicament utilisé pour traiter le cancer, l'arthrite, le psoriasis). La pipéracilline et le tazobactam peuvent diminuer la vitesse d'élimination du méthotrexate de votre corps.
- les médicaments qui réduisent le taux sanguin de potassium (diurétiques, certains médicaments qui traitent le cancer).
- les médicaments contenant les antibiotiques tobramycine, gentamycine ou vancomycine. Parlez-en à votre médecin si vous avez des problèmes de rein.

Effets sur les tests de laboratoire

Dites à votre médecin ou au personnel du laboratoire que vous prenez PIPERACILLINE/TAZOBACTAM KABI si vous avez à fournir du sang ou un échantillon d'urine.

PIPERACILLINE/TAZOBACTAM KABI 2 g/ 250 mg, poudre pour solution pour perfusion avec des aliments

Sans objet.

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.

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 KABI est bon pour vous.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'utilisation de PIPERACILLINE/TAZOBACTAM KABI ne devrait pas modifier l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

PIPERACILLINE/TAZOBACTAM KABI 2 g/ 250 mg, poudre pour solution pour perfusion contient du sodium.

Ce médicament contient 4,9 mmol (ou 112 mg) de sodium par flacon : en tenir compte si vous contrôlez votre apport alimentaire en sodium.

3. COMMENT UTILISER PIPERACILLINE/TAZOBACTAM KABI 2 g/ 250 mg, poudre pour solution pour perfusion ?

Votre médecin ou votre infirmière vous administrera PIPERACILLINE/TAZOBACTAM KABI par perfusion (goutte-à-goutte) (perfusion de 30 minutes) dans l'une de vos veines. La dose de médicament qui vous sera donnée dépend de ce pour quoi vous êtes traités, de votre âge, et de la présence ou non de problèmes rénaux.

Utilisation chez les adultes et les adolescents de 12 ans ou plus

La dose habituelle est de 4 g de pipéracilline/500 mg de tazobactam donnée toutes les 6-8 heures, laquelle est administrée dans une de vos veines (directement dans la circulation sanguine).

Utilisation chez les enfants de 2 à 12 ans

La dose habituelle 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 pipéracilline/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'excèdera pas 4 g/500 mg de PIPERACILLINE/TAZOBACTAM KABI.

Vous recevrez PIPERACILLINE/TAZOBACTAM KABI jusqu'à ce que les signes de l'infection aient complètement disparus (5 à 14 jours).

Si vous souffrez de problèmes rénaux :

Votre médecin pourra réduire la dose de PIPERACILLINE/TAZOBACTAM KABI ou la fréquence d'administration. Il pourra aussi faire des analyses de sang pour vérifier que votre dose de traitement est adéquate, en particulier si vous devez prendre ce médicament pendant une longue période.

Si vous recevez plus de PIPERACILLINE/TAZOBACTAM KABI 2 g/ 250 mg, poudre pour solution pour perfusion que vous n'auriez dû :

Il est peu probable que vous receviez trop de PIPERACILLINE/TAZOBACTAM KABI dans la mesure où ce médicament vous est administré par un médecin ou une infirmière. Toutefois, si vous ressentez des effets indésirables ou si vous pensez que vous en avez trop reçu, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Si l'on oublie de vous administrer une dose de PIPERACILLINE/TAZOBACTAM KABI 2 g/ 250 mg, poudre pour solution pour perfusion :

Si vous pensez qu'une dose de PIPERACILLINE/TAZOBACTAM KABI a été oubliée, parlez-en immédiatement à 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 un autre professionnel de santé.

Si vous arrêtez d'utiliser PIPERACILLINE/TAZOBACTAM KABI 2 g/ 250 mg, poudre pour solution pour perfusion :

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, **PIPERACILLINE/TAZOBACTAM KABI 2 g/250 mg, poudre pour solution pour perfusion** est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Si vous ressentez des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre infirmière.

Les effets indésirables graves (fréquence indiquée entre parenthèses) de PIPERACILLINE/TAZOBACTAM KABI sont :

- réactions cutanées sévères (Syndrome de Stevens-Johnson, dermatite bulleuse (inconnue), dermatite exfoliative (inconnue), nécrose épidermique toxique (rare), commençant par des taches rouges ressemblant à des cibles ou des taches circulaires avec une partie centrale apparaissant sur le thorax. D'autres signes comprenant des ulcères dans la bouche, la gorge, le nez, les extrémités, les parties génitales et la conjonctive (yeux rouges et enflés). Le rash peut progresser et s'étendre avec un décollement de la peau et peut mettre en jeu le pronostic vital.
- réaction allergique grave potentiellement fatale (réaction d'hypersensibilité médicamenteuse généralisée avec éosinophilie et symptômes systémiques) pouvant altérer la peau et de manière plus importante d'autres organes sous la peau tels que les reins et le foie (inconnue).
- réaction cutanée (pustulose exanthématique aiguë généralisée) avec fièvre qui se traduit par de nombreuses petites vésicules remplies de liquide sur une large surface de peau enflée et rouge (inconnue).
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou d'autres parties du corps (inconnue) ;
- essoufflement, respiration sifflante ou difficulté à respirer (inconnue) ;
- éruption sévère ou urticaire (inconnue), démangeaisons ou rash de la peau (fréquent) ;
- coloration jaune des yeux ou de la peau (inconnue) ;
- altération des cellules sanguines [les signes comprennent : être essoufflé quand vous ne vous y attendez pas, urine rouge ou marron (inconnue), saignements de nez (rare), ecchymoses (inconnue), diminution sévère des globules blancs (rare)] ;
- Diarrhée sévère ou persistante accompagnée de fièvre ou fatigue (rare).

Si vous remarquez l'un de ces effets mentionnés ci-dessus, consultez un médecin immédiatement. Pour connaître la fréquence de ces réactions, se référer aux informations ci-dessous.

Effets indésirables très fréquents (peut concerner plus d'1 patient sur 10) :

- Diarrhée.

Effets indésirables fréquents (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 10) :

- Infection à levures.
- Diminution du nombre de plaquettes, diminution du nombre de globules rouges ou du pigment du sang (hémoglobine), tests de laboratoire anormaux (test de Coombs direct positif), augmentation du temps de coagulation (allongement du temps de céphaline activée).
- ;
- ,
- diminution des protéines du sang ;
- Maux de tête, insomnie ;
- Douleurs abdominales, vomissements ou nausées, constipation, maux d'estomac ;
- Augmentation de certains enzymes hépatiques ;
- Eruption cutané, démangeaison,
- Défaillance des fonctions rénales et problèmes de rein ;

- Fièvre, réaction au site d'injection.

Effets indésirables peu fréquents (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 100) :

- Diminution du nombre des globules blancs (leucopénie), augmentation du temps de coagulation (allongement du temps de prothrombine)
- Diminution du potassium dans le sang (hypokaliémie), diminution du sucre dans le sang (glucose) ;
- Pression artérielle basse, inflammation des veines (ressentie comme une sensibilité exacerbée ou une rougeur dans la zone concernée) ;
- augmentation des produits de dégradation des pigments (bilirubine),
- réactions cutanées avec rougeurs, formations de lésions cutanées, urticaire,
- Douleurs articulaires et musculaires ;
- Frissons.

Effets indésirables rares (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 1000) :

- Diminution sévère du nombre de globules blancs (agranulocytose), saignement de nez,
- Infection sévère du colon, inflammation des muqueuses de la bouche ;
- décollement de la couche superficielle de la peau sur tout le corps (nécrolyse épidermique toxique).

Effets indésirables de fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- diminution importante des globules rouges, des globules blancs et des plaquettes dans le sang (pancytopénie), diminution d'un type de globules blancs dans le sang (neutropénie), diminution des globules rouges en raison d'une destruction ou d'une dégradation précoce, petite ecchymose, temps de saignement allongé ; augmentation des plaquettes, augmentation d'un type de globules blancs (éosinophilie) ;
- réaction allergique et réaction allergique grave ;
- Inflammation du foie, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux ;
- réaction allergique grave et à large étendue sur le corps avec décollement de la peau et des muqueuses, gonflement et autres éruptions cutanées (syndrome de Stevens Johnson), réaction allergique sévère pouvant altérer la peau et d'autres organes tels que les reins et le foie (réaction d'hypersensibilité médicamenteuse généralisée avec éosinophilie et symptômes systémiques), nombreuses petites vésicules remplies de liquide sur une large surface de peau enflée et rouge accompagnées de fièvre (pustulose exanthématique aiguë généralisée), réactions cutanées avec gonflement (dermatite bulleuse) ;
- Altération des fonctions rénales et problèmes rénaux ;
- Maladie pulmonaire pour laquelle des éosinophiles (une forme de globule blanc) apparaissent en nombre augmenté dans les poumons.

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.

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 nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER PIPERACILLINE/TAZOBACTAM KABI 2 g/ 250 mg, poudre pour solution pour perfusion ?

Tenir ce médicament 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.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A usage unique. Jeter toute solution non utilisée.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 KABI 2 g/ 250 mg, poudre pour solution pour perfusion

Les substances actives sont : la pipéracilline (2 g) et le tazobactam (250 mg), tous deux sous forme de sels de sodium.

Il n'y a pas d'autre composant.

Qu'est-ce que PIPERACILLINE/TAZOBACTAM KABI 2 g/ 250 mg, poudre pour solution pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur

Qu'est-ce que PIPERACILLINE/TAZOBACTAM KABI 2 g/250 mg poudre pour solution pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur ?

PIPERACILLINE/TAZOBACTAM KABI 2 g/250 mg, poudre pour solution pour perfusion est une poudre lyophilisée stérile blanche ou blanchâtre pour perfusion.

PIPERACILLINE/TAZOBACTAM KABI 2 g/250 mg, poudre pour solution pour perfusion est disponible en flacons (verre) de 15 ml et 50 ml, fermés par un bouchon (chlorobutyle) gris.

Boîtes de 1, 5 ou 10 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

FRESENIUS KABI FRANCE
5, PLACE DU MARIVEL
92310 SEVRES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

FRESENIUS KABI FRANCE
5, PLACE DU MARIVEL
92310 SEVRES

Fabricant

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Ceci est un extrait du Résumé des Caractéristiques du Produit pour encadrer l'administration de **PIPERACILLINE/TAZOBACTAM KABI**.

Lorsque l'usage a été déterminé chez un patient particulier, le prescripteur doit connaître le RCP.

Incompatibilités avec les solvants et les autres médicaments

LE RINGER LACTATE N'EST PAS COMPATIBLE AVEC PIPERACILLINE/TAZOBACTAM KABI.

QUAND PIPERACILLINE/TAZOBACTAM KABI EST UTILISE AVEC UN AUTRE ANTIBIOTIQUE (EX : AMINOGLYCOSIDES), IL DOIT ETRE ADMINISTRE SEPAREMENT. MELANGER PIPERACILLINE/TAZOBACTAM KABI AVEC UN AMINOGLYCOSIDE CAUSE L'INACTIVATION DE L'AMINOGLYCOSIDE *IN VITRO*.

PIPERACILLINE/TAZOBACTAM KABI NE DOIT PAS ETRE MELANGE AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS DANS LA MEME SERINGUE OU FLACON DE PERFUSION CAR LA COMPATIBILITE N'A PAS ETE ETABLIE.

DE PAR SON INSTABILITE CHIMIQUE, PIPERACILLINE/TAZOBACTAM KABI NE DOIT PAS ETRE UTILISE DANS DES SOLUTIONS CONTENANT DU BICARBONATE DE SODIUM.

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

Instructions pour l'utilisation

PIPERACILLINE/TAZOBACTAM KABI 2 g/250 mg 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 plus de détails sur la manipulation, veuillez voir ci-dessous).

Contenu du flacon	Volume de solvant* à ajouter au flacon
2 g/250 mg (2 g de pipéracilline et 250 mg de tazobactam)	10 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%.