

# NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

**Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient sérieux ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

**Piperacilline/Tazobactam Sandoz® 2,25 g** flacons

**Piperacilline/Tazobactam Sandoz® 4,5 g** flacons

poudre pour solution injectable/perfusion



## Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que Piperacilline/Tazobactam Sandoz et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Piperacilline/Tazobactam Sandoz
3. Comment prendre Piperacilline/Tazobactam Sandoz
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Piperacilline/Tazobactam Sandoz
6. Informations supplémentaires

## 1. QU'EST-CE QUE PIPERACILLINE/TAZOBACTAM SANDOZ ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

La piperacilline appartient au groupe des antibiotiques appelés pénicillines à large spectre, pouvant détruire plusieurs types de bactéries. Le tazobactam prévient la résistance de certaines bactéries aux effets de la piperacilline. Cela signifie que, donnés ensemble, la piperacilline et le tazobactam permettent la destruction d'un plus grand nombre de bactéries.

Piperacilline/Tazobactam Sandoz est utilisé chez l'adulte pour le traitement des infections bactériennes touchant les poumons, le système urinaire (reins et vessie), l'abdomen ou la peau.

Piperacilline/Tazobactam Sandoz est utilisé pour le traitement des infections bactériennes chez l'enfant âgé de 2-12 ans avec un taux de globule blancs bas (réduction de la résistance aux infections).

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE PIPERACILLINE/TAZOBACTAM SANDOZ

### Ne prenez jamais Piperacilline/Tazobactam Sandoz

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la piperacilline ou à d'autres antibiotiques du groupe des pénicillines ou céphalosporines, tazobactam ou autres médicaments appelés inhibiteurs de bêta-lactamases.

### Faites attention avec Piperacilline/Tazobactam Sandoz

- si vous êtes allergique. Si vous souffrez d'allergies sévères informez en votre médecin ou votre infirmier(ère) avant de prendre ce médicament.
- si vous êtes enceinte, ou pensez que vous pouvez être enceinte, ou si vous allaitez.
- si vous avez des taux de potassium sanguin bas. Votre médecin pourra effectuer des tests sanguins réguliers durant le traitement.
- si vous souffrez d'insuffisance rénale ou hépatique ou si vous êtes sous hémodialyse. Votre médecin pourra vérifier votre fonction rénale avant de vous administrer ce médicament et pourra effectuer des tests sanguins réguliers durant le traitement.
- si vous suivez un régime pauvre en sodium.

### Prise d'autres médicaments

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

- probénécide (pour la goutte). Il pourrait y avoir augmentation du temps d'élimination de piperacilline et tazobactam.

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

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Piperacilline/Tazobactam Sandoz est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tous n'y soient pas sujets.

**Si vous ressentez un des effets indésirables mentionnés ci-dessous, arrêtez de prendre ce médicament et contactez votre médecin ou infirmier(ère) immédiatement :**

- Les effets indésirables suivants sont **rare**s (concernent moins de 1 patient 1,000) :
  - réaction allergique sévère (asthme soudain, difficultés à respirer ou vertiges, enflure des paupières, de la face, des lèvres ou de la langue), diarrhées sanglantes.
- Les effets indésirables suivants sont très rares (concernent moins de 1 patient sur 10,000) :
  - desquamation et formation de cloques sur la peau, la bouche, les yeux et les parties génitales.

### Autres effets indésirables :

Les effets indésirables suivants sont **fréquents** (concernent moins de 1 patient sur 10 mois plus de 1 sur 100) :

- diarrhées
- nausées, vomissements
- éruptions cutanées

Les effets indésirables suivants sont **peu fréquents** (concernent moins de 1 patient sur 100 mois plus de 1 sur 1000) :

- muguet
- réactions allergiques légères
- maux de tête
- insomnies
- tension basse (ressentie comme des vertiges)
- inflammation des veines (sensibilité au rougeur)
- constipation
- problèmes digestifs
- jaunisse (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux)
- ulcères de la bouche
- démangeaisons
- fièvre ou bouffées de chaleur
- enflure ou rougeur au niveau du point d'injection
- modification des résultats de test sanguins de la fonction rénale et hépatique
- modification du nombre de cellules sanguines (globules rouges, globules blancs et plaquettes)

Les effets indésirables suivants sont **rare**s (concernent moins de 1 patient sur 1,000 mois plus de 1 sur 10,000) :

- saignements et apparition de bleus inhabituels
- faiblesse
- hallucinations (auditives ou visuelles)
- convulsions ou tics nerveux



héparine, warfarine ou asipine).

- médicaments relaxant les muscles durant une intervention chirurgicale. Informez votre médecin si vous devez avoir une anesthésie générale.
- méthotrexate (pour les cancers, l'arthrite ou le psoriasis). La pipéracilline et le tazobactam peuvent augmenter le temps d'élimination du méthotrexate.
- médicaments réduisant les taux de potassium sanguin (par ex diurétiques ou certains médicaments pour le cancer).

### Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou désirez débuter une grossesse, informez votre médecin ou infirmier(ère) avant de recevoir ce médicament. La pipéracilline et le tazobactam peuvent passer chez l'enfant par le cordon ombilical ou dans le lait maternel. Si vous êtes enceinte ou si allaitez, votre médecin décidera s'il convient à votre cas de prendre Pipéracilline/tazobactam Sandoz.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune étude n'a été effectuée sur les effets de ce médicament sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

Toutefois, certains effets indésirables peuvent apparaître et pourraient avoir une influence sur votre capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines (voir paragraphe 4).

### Informations importantes concernant certains composants de Pipéracilline/tazobactam Sandoz

Ce médicament contient 9,40 mmol (équivalent à 216mg) ou 4,72mmol (109 mg) de sodium par flacon de poudre pour solution injectable ou perfusion. Ceci est à prendre en considération chez les patients suivant un régime pauvre en sodium.

### 3. COMMENT PRENDRE PIPERACILLINE/TAZOBACTAM SANDOZ

Votre médecin ou infirmier(ère) vous administrera ce médicament en injection lente (sur 3-5 minutes) ou par perfusion (20-30 minutes) dans une veine. La dose prescrite par le médecin dépend du type d'infection, de votre âge et du fonctionnement de vos reins.

#### Adultes et enfants âgés de 2-12 ans

La posologie habituelle est de 4g/0,5 g pipéracilline/tazobactam administré toutes les 8 heures. Votre médecin pourra réduire la dose en fonction du degré de sévérité de l'infection.

Si votre organisme ne peut pas combattre les infections normalement, la dose habituelle est de 4g/0,5 g pipéracilline/tazobactam administré toutes les 6 heures en même temps qu'un autre antibiotique appelé aminoglycoside. Les deux médicaments seront administrés par des seringues différentes ou perfusions différentes.

Pour les enfants, le médecin calculera la dose en fonction du poids de l'enfant.

Pipéracilline/tazobactam Sandoz vous sera administré jusqu'à ce que les signes de l'infection disparaissent et ensuite, encore durant 48 heures afin d'être bien sûr que l'infection est entièrement combattue.

#### Enfants de moins de 2 ans

La pipéracilline/tazobactam n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 2 ans en raison de l'insuffisance de données sur la sécurité de l'utilisation.

#### Si vous avez des problèmes rénaux

Votre médecin peut juger bon de réduire les doses de Pipéracilline/tazobactam Sandoz ou d'adopter les intervalles d'administration de ce médicament. Votre médecin peut également désirer effectuer des tests sanguins afin de s'assurer que les doses de votre traitement sont adaptées, particulièrement si vous devez prendre ce médicament sur une longue période.

#### Si vous avez pris plus de Pipéracilline/tazobactam Sandoz que vous n'auriez dû

Pipéracilline/tazobactam Sandoz étant administré par un médecin ou un infirmier(ère), il est peu probable que l'on vous donne un mauvais dosage. Cependant si vous ressentez des effets négatifs ou si vous pensez qu'on vous a administré une dose trop importante, informez votre médecin immédiatement.

#### Si vous oubliez de prendre Pipéracilline/tazobactam Sandoz

Si vous pensez qu'on ne vous a pas administré votre dose de Pipéracilline/tazobactam Sandoz, informez votre médecin immédiatement.

- rougissement de la peau
- douleurs abdominales
- transpiration accrue
- eczéma et autres problèmes cutanés
- douleurs articulaires et musculaires
- problèmes rénaux
- fatigue
- rétention d'eau (moins, chevilles et pieds gonflés)

Les effets secondaires suivants sont **très rares** (concernent moins de 1 patient sur 10,000) :

- toux de sucre sanguin bas pouvant causer confusion et faiblesse
- diminution de la concentration de potassium sanguin pouvant causer une faiblesse musculaire, mouvements nerveux ou troubles du rythme cardiaque.

Votre médecin pourra effectuer des tests durant le traitement afin de constater tout changement.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

### 5. COMMENT CONSERVER PIPERACILLINE/TAZOBACTAM SANDOZ

Ne pas laisser à la portée et à la vue des enfants.

Ne pas utiliser Pipéracilline/tazobactam Sandoz après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

#### Poudre pour préparation de la solution injectable/perfusion :

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

#### Solution reconstituée :

24 heures à température entre 20°C – 25°C ou 48 heures entre 2°C – 8°C.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien que faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

### 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

#### Que contient Pipéracilline/tazobactam Sandoz

- Les substances actives sont la pipéracilline (sous forme de sel de sodium) et le tazobactam (sous forme de sel de sodium).

Pipéracilline/tazobactam Sandoz 2,25g contient 2 g de pipéracilline et 250 mg de tazobactam.

Pipéracilline/tazobactam Sandoz 4,5g contient 4 g de pipéracilline et 500 mg de tazobactam.

- Les autres composants sont : ce médicament ne contient aucun autre ingrédient que les substances actives.

#### A quoi ressemble Pipéracilline/tazobactam Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Pipéracilline/tazobactam Sandoz 2,25g est une poudre pour préparation de solution injectable/ de perfusion de couleur blanche à jaunâtre présentée dans un flacon en verre. Les flacons sont emballés dans une boîte cartonnée. Chaque boîte contient : 1, 5, 10, 12 ou 50 flacons en verre.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pipéracilline/tazobactam Sandoz 4,5g est une poudre pour préparation de solution injectable/ de perfusion de couleur blanche à jaunâtre présentée dans un flacon en verre. Les flacons sont emballés dans une boîte cartonnée. Chaque boîte contient : 1, 5, 10, 12 ou 50 flacons en verre.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et Fabricant

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Autriche

Date de l'information : Juin 2008

