

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Piperacillin/Tazobactam Accord
2 g/0,25 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Piperacillin/Tazobactam Accord
4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Piperacillin/Tazobactam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Piperacillin/Tazobactam Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Piperacillin/Tazobactam Accord beachten?
3. Wie ist Piperacillin/Tazobactam Accord anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Piperacillin/Tazobactam Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Piperacillin/Tazobactam Accord und wofür wird es angewendet?

Piperacillin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Breitband-Antibiotika“ (oder auch „Breitband-Penicilline“) bekannt sind. Es kann unterschiedlichste Arten von Bakterien abtöten. Tazobactam kann verhindern, dass manche Bakterien resistent werden, wenn sie die Wirkung von Piperacillin überleben. Das bedeutet, dass durch die gemeinsame Verabreichung von Piperacillin und Tazobactam noch mehr Bakterienarten abgetötet werden.

Piperacillin/Tazobactam Accord wird bei Erwachsenen und Jugendlichen zur Behandlung von bakteriellen Infektionen zum Beispiel der unteren Atemwege (Lunge), der Harnwege (Nieren und Blase), der Bauchhöhle, der Haut oder des Blutes angewendet. Piperacillin/Tazobactam Accord kann auch zur Behandlung von bakteriellen Infektionen bei Patienten mit einer verringerten Anzahl von weißen Blutkörperchen (geringere Widerstandsfähigkeit gegen Infektionen) angewendet werden.

Piperacillin/Tazobactam Accord wird bei Kindern im Alter von 2 bis 12 Jahren zur Behandlung von Infektionen der Bauchhöhle angewendet, wie zum Beispiel bei Blinddarmentzündung, Bauchfellentzündung (Entzündung der Flüssigkeit bzw. der Auskleidung des Bauchraums) und bei Gallenblaseninfektionen. Piperacillin/Tazobactam Accord kann auch zur Behandlung von bakteriellen Infektionen bei Patienten mit einer verringerten Anzahl von weißen Blutkörperchen (geringere Widerstandsfähigkeit gegen Infektionen) angewendet werden.

Bei bestimmten schweren Infektionen kann Ihr Arzt Piperacillin/Tazobactam Accord in Kombination mit anderen Antibiotika einsetzen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Piperacillin/Tazobactam Accord beachten?

Piperacillin/Tazobactam Accord darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Piperacillin oder Tazobactam sind.
- wenn Sie allergisch gegen Antibiotika wie Penicilline, Cephalosporine oder andere Beta-Laktamase-Hemmer sind, da Sie auch gegen Piperacillin/Tazobactam Accord allergisch sein könnten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Piperacillin/Tazobactam Accord anwenden.

- wenn Sie Allergien haben. Wenn Sie mehrere Allergien haben, denken Sie daran, Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal vor der Anwendung dieses Arzneimittels darüber zu informieren.
- wenn Sie vor der Behandlung unter Durchfall leiden, oder während beziehungsweise nach der Behandlung Durchfälle auftreten. In diesem Fall müssen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal umgehend darüber informieren. Nehmen Sie keine Arzneimittel gegen den Durchfall ein, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.
- wenn Sie niedrige Kaliumwerte im Blut haben. Möglicherweise wird der Arzt Ihre Nierenfunktion überprüfen, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird und auch während der Behandlung regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen.
- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben oder eine Hämodialyse-Behandlung (Blutwäsche) erhalten. Möglicherweise wird der Arzt Ihre Nierenfunktion überprüfen, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird und auch während der Behandlung regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen.
- wenn Sie gleichzeitig mit Piperacillin/Tazobactam Accord ein anderes Antibiotikum mit dem Wirkstoff Vancomycin einnehmen, kann dies das Risiko einer Nierenschädigung erhöhen (siehe auch **Anwendung von Piperacillin/Tazobactam Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln** in dieser Packungsbeilage)
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel (so genannte Antikoagulanzen) einnehmen, um eine übermäßige Blutgerinnung zu verhindern (siehe auch „Anwendung von Piperacillin/Tazobactam Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln“ in dieser Packungsbeilage), oder wenn während der Behandlung unerwartet Blutungen auftreten. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal umgehend darüber informieren.
- wenn Sie während der Behandlung Krampfanfälle entwickeln. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal darüber informieren.
- wenn Sie glauben, unter einer neuen oder sich verschlechternden Infektion zu leiden. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal darüber informieren.

Hämophagozytische Lymphohistiozytose

Es liegen Berichte über eine Erkrankung vor, bei der das Immunsystem zu viele ansonsten normale weiße Blutkörperchen namens Histiozyten und Lymphozyten produziert, was zu einer Entzündung (hämophagozytische Lymphohistiozytose) führt. Diese Erkrankung kann lebensbedrohlich sein, wenn sie nicht frühzeitig diagnostiziert und behandelt wird. Falls bei Ihnen mehrere Symptome auftreten wie Fieber, geschwollene Drüsen, Schwächegefühl, Benommenheit, Kurzatmigkeit, Blutergüsse oder Hautausschlag, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Kinder

Die Anwendung von Piperacillin/Tazobactam bei Kindern unter 2 Jahren wird nicht empfohlen, da nicht genügend Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit vorliegen.

Anwendung von Piperacillin/Tazobactam Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Einige Wirkstoffe könnten Wechselwirkungen mit Piperacillin und Tazobactam haben.

Dazu gehören:

- Ein Mittel gegen Gicht (Probenecid). Dieses kann den Zeitraum verlängern, in dem Piperacillin und Tazobactam aus dem Körper ausgeschieden werden.
- Arzneimittel zur Blutverdünnung oder zur Behandlung von Blutgerinnseln (z. B. Heparin, Warfarin oder Aspirin).
- Arzneimittel zur Entspannung der Muskulatur während einer Operation. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine Vollnarkose geplant ist.
- Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebs, Arthritis oder Psoriasis). Piperacillin und Tazobactam können den Zeitraum verlängern, in dem Methotrexat aus dem Körper ausgeschieden wird.
- Medikamente, welche die Kaliumkonzentration in Ihrem Blut reduzieren (z. B. Tabletten zur Erhöhung der Urinausscheidung oder einige Krebsmedikamente).
- Arzneimittel, welche die anderen Antibiotika Tobramycin, Gentamycin oder Vancomycin enthalten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie unter Nierenproblemen leiden. Die gleichzeitige Einnahme von Piperacillin/Tazobactam Accord und Vancomycin kann das Risiko einer Nierenschädigung erhöhen, auch wenn Sie keine Nierenprobleme haben.

Auswirkungen auf Laborwerte

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. das Laborpersonal darüber, dass Sie Piperacillin/Tazobactam Accord anwenden, wenn Sie eine Blut- oder Urinprobe abgeben müssen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Piperacillin/Tazobactam Accord für Sie geeignet ist.

Das Baby kann Piperacillin und Tazobactam entweder in der Gebärmutter oder über die Muttermilch aufnehmen. Wenn Sie stillen, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Piperacillin/Tazobactam Accord für Sie geeignet ist.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wird nicht erwartet, dass Piperacillin/Tazobactam Accord Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Piperacillin/Tazobactam Accord enthält Natrium

Piperacillin/Tazobactam Accord 2 g/0,25 g enthält 108 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 5,4 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme von 2 g Natrium mit der Nahrung. Piperacillin/Tazobactam Accord 4 g/0,5 g enthält 216 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 10,8 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme von 2g Natrium mit der Nahrung.

Dies muss bei Patienten mit natriumarmer Diät berücksichtigt werden.

3. Wie ist Piperacillin/Tazobactam Accord anzuwenden?

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen dieses Arzneimittel in Form einer Infusion über einen Zeitraum von 30 Minuten in eine Vene geben.

Dosierung

Die Dosis des Arzneimittels hängt von Ihrer Erkrankung und Ihrem Alter ab, und davon, ob Sie Nierenprobleme haben.

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Die übliche Dosis beträgt 4 g/0,5 g Piperacillin/Tazobactam alle 6–8 Stunden, verabreicht in eine Vene (direkt in den Blutstrom).

Kinder im Alter von 2 bis 12 Jahren

Die übliche Dosis bei Kindern mit Infektionen des Bauchraums beträgt 100 mg/12,5 mg/kg Körpergewicht Piperacillin/Tazobactam alle 8 Stunden, verabreicht in eine Vene (direkt in den Blutstrom). Die übliche Dosis bei Kindern mit einer geringen Anzahl weißer Blutkörperchen beträgt 80 mg/10 mg/kg Körpergewicht Piperacillin / Tazobactam alle 6 Stunden, verabreicht in eine Vene (direkt in den Blutstrom).

Ihr Arzt wird die Dosis anhand des Gewichts Ihres Kindes berechnen, wobei jede einzelne Dosis 4 g/0,5 g Piperacillin/Tazobactam Accord nicht überschreiten wird.

Piperacillin/Tazobactam Accord wird bei Ihnen angewendet, bis die Anzeichen der Infektion vollständig abgeklungen sind (5 bis 14 Tage).

Patienten mit Nierenproblemen

Möglicherweise muss Ihr Arzt die Dosis von Piperacillin/Tazobactam Accord oder die Anwendungshäufigkeit reduzieren. Zudem wird Ihr Arzt unter Umständen Blutuntersuchungen durchführen lassen, um sicherzustellen, dass Sie die richtige Dosis erhalten, insbesondere, wenn Sie über längere Zeit mit dem Arzneimittel behandelt werden müssen.

Wenn Sie eine größere Menge von Piperacillin/Tazobactam Accord erhalten haben, als Sie sollten

Da Ihnen Piperacillin/Tazobactam Accord von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine falsche Dosis erhalten. Wenn Sie allerdings Nebenwirkungen bemerken, wie zum Beispiel Krampfanfälle, oder wenn Sie glauben, eine zu hohe Dosis erhalten zu haben, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Wenn bei Ihnen eine Dosis Piperacillin/Tazobactam Accord ausgelassen wurde

Wenn Sie glauben, dass bei Ihnen eine Dosis Piperacillin/Tazobactam Accord vergessen wurde, informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie irgendeine der folgenden, potenziell schwerwiegenden Nebenwirkungen von Piperacillin/Tazobactam Accord feststellen, **wenden Sie sich sofort an einen Arzt:**

schwerwiegende Nebenwirkungen von Piperacillin/Tazobactam (Häufigkeitsangaben in Klammern):

- Schwere Hautausschläge [Stevens-Johnson-Syndrom, bullöse Dermatitis (Nicht bekannt), exfoliative Dermatitis, toxische epidermale Nekrolyse (Selten)], die zunächst als rötliche zielscheiben-ähnliche Flecken oder kreisförmige Flecken oft mit zentralen Blasen am Rumpf erscheinen. Weitere Anzeichen sind Geschwüre im Mund, Rachen, Nase, an den Extremitäten und Genitalien sowie Konjunktivitis (rote und geschwollene Augen). Der Ausschlag kann sich zu ausgedehnter Blasenbildung oder Abschälen der Haut weiterentwickeln und möglicherweise lebensbedrohlich sein.
- schwere, möglicherweise tödliche allergische Erkrankung (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen), die die Haut und vor allem andere Organe wie Nieren und Leber betreffen kann.
- eine Hauterkrankung (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem), die mit Fieber einhergeht und bei der zahlreiche winzige flüssigkeitsgefüllte Bläschen in großen Bereichen von geschwollener und geröteter Haut auftreten.
- Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen (Nicht bekannt)
- Kurzatmigkeit, Keuchen oder Atemprobleme (Nicht bekannt)
- schwere Ausschläge oder Nesselsucht (Gelegentlich), Juckreiz oder Hautausschlag (Häufig)
- Gelbfärbung von Augen oder Haut (Nicht bekannt)
- Schädigung der Blutkörperchen [Anzeichen hierfür umfassen: unerwartete Atemnot, roter oder brauner Urin (Nicht bekannt), Nasenbluten (Selten) und punktförmige Blutergüsse (Nicht bekannt)], starke Abnahme der weißen Blutkörperchen (Selten)
- schwerer oder andauernder Durchfall mit Fieber oder Schwäche (Selten)

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn eine **der folgenden** Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Durchfall

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Pilzinfektionen
- Abnahme der Menge der Blutplättchen. Abnahme der Menge der roten Blutkörperchen oder des Blutfarbstoffs/Hämoglobins, anormale Ergebnisse bei Labortests (direkter Coombs-Test positiv), verlängerte Dauer der Blutgerinnung (aktivierte partielle Thromboplastinzeit)
- Abnahme der Proteine im Blut
- Kopfschmerzen, Schläflosigkeit
- Bauchschmerzen, Erbrechen, Übelkeit, Verstopfung, Magenbeschwerden
- Zunahme der Leberenzyme im Blut
- Hautausschlag, Juckreiz
- anormale Ergebnisse bei Bluttests der Nierenfunktion
- Fieber, Reaktionen an der Injektionsstelle

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Abnahme der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), verlängerte Blutgerinnungszeit (verlängerte Thromboplastinzeit)
- Abnahme der Kaliumspiegel im Blut, Abnahme der Blutzuckerspiegel
- Krämpfe (Konvulsionen), bei Patienten mit hoher Dosierung oder Nierenproblemen
- niedriger Blutdruck, Venenentzündung (zeigt sich durch Druckempfindlichkeit oder Rötung in dem betroffenen Bereich), Hautrötung
- Zunahme eines Abbauprodukts des Blutfarbstoffs (Bilirubin)
- Hautreaktion mit Rötung, Bildung von Hautläsionen, Nesselsucht
- Gelenk- und Muskelschmerzen
- Schüttelfrost

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- starke Abnahme der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose), Nasenbluten
- schwere Darmentzündung, Entzündung der Mundschleimhaut
- Ablösung der oberen Hautschicht am gesamten Körper (toxische epidermale Nekrolyse)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Starke Abnahme der roten und weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen (Panztyopenie), Abnahme der roten Blutkörperchen (Neutropenie), Abnahme der roten Blutkörperchen aufgrund eines vorzeitigen Zerfalls oder Abbaus, kleine punktförmige Blutergüsse, verlängerte Blutungszeit, Zunahme der Blutplättchen, Zunahme einer besonderen Art von weißen Blutkörperchen (Eosinophilie)
- allergische Reaktion und schwere allergische Reaktion
- Entzündung der Leber, Gelbfärbung der Haut oder Augen
- Schwere, am ganzen Körper auftretende allergische Reaktionen mit Ausschlägen an Haut und Schleimhäuten, Blasenbildung und verschiedenartigen Hautausschlägen (Stevens-Johnson Syndrom), schwere allergische Reaktionen, die die Haut und andere Organe wie z. B. die Nieren und Leber betreffen können (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen), zahlreiche kleine, mit Flüssigkeit gefüllte Blasen auf großen Bereichen geschwollener und geröteter Haut mit Fieber (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem), Hautreaktionen mit Blasenbildung (bullöse Dermatitis)
- Schwache Nierenfunktion und Nierenprobleme
- eine Lungenkrankheit, bei der Eosinophile (eine Form der weißen Blutkörperchen) vermehrt in der Lunge vorkommen
- akute Desorientiertheit und Verwirrtheit (Delirium)

Bei Mukoviszidose-Patienten, die mit Piperacillin behandelt wurden, kam es häufiger zu Fieber und Ausschlägen.

Beta-Lactam-Antibiotika, einschließlich Piperacillin/Tazobactam, können zu Anzeichen einer veränderten Gehirnfunktion (Enzephalopathie) und Konvulsionen führen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheke oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Durch die Meldung von Nebenwirkungen können Sie dazu beitragen, weitere Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu liefern.

5. Wie ist Piperacillin/Tazobactam Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Schachtel und der Durchstechflasche (nach „Verwendbar bis“) angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Rekonstituierte und/oder verdünnte Lösungen sind sofort zu verbrauchen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Wenn das Produkt nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor dem Gebrauch in der Verantwortung des Anwenders.

Nur zur einmaligen Anwendung. Nicht verwendete Lösung ist zu entsorgen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Piperacillin/Tazobactam Accord enthält

- Die Wirkstoffe sind: Piperacillin und Tazobactam. Eine Durchstechflasche enthält 2 g Piperacillin (als Piperacillin-Natrium) und 0,25 g Tazobactam (als Tazobactam-Natrium). Eine Durchstechflasche enthält 4 g Piperacillin (als Piperacillin-Natrium) und 0,5 g Tazobactam (als Tazobactam-Natrium).
- Dieses Arzneimittel enthält keine sonstigen Bestandteile.

Wie Piperacillin/Tazobactam Accord aussieht und Inhalt der Packung

Piperacillin/Tazobactam Accord 2 g/0,25 g ist ein weißes bis cremefarbenes Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung in einer Durchstechflasche. Packungsgrößen: 1, 10 oder 50 Durchstechflaschen.

Piperacillin/Tazobactam Accord 4 g/0,5 g ist ein weißes bis cremefarbenes Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung in einer Durchstechflasche. Packungsgrößen: 1, 10 oder 50 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Niederlande

Hersteller
Mitim S.r.l.
Via Cacciamali, 34-38
Brescia 25125, Italien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedsstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Deutschland	Piperacillin/Tazobactam Accord 2 g/0,25 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Piperacillin/Tazobactam Accord 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Piperacillin/Tazobactam 2 g/0.25 g Powder for solution for infusion Piperacillin/Tazobactam 4 g/0.5 g Powder for solution for infusion

Diese Gebrauchsinformation wurde überarbeitet im Juli 2024

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:
Hinweis: Die Anwendung bei Bakteriämie aufgrund von Extended-Spectrum-Beta-Lactamase (ESBL)-produzierenden E. coli und K. pneumonia (nicht ansprechend auf Ceftriaxon) wird bei erwachsenen Patienten nicht empfohlen.

Anwendungshinweise

Piperacillin/Tazobactam Accord wird als intravenöse Infusion über 30 Minuten angewendet.

Intravenöse Anwendung

Rekonstituieren Sie jede Durchstechflasche mit einem für die Rekonstitution geeigneten Lösungsmittel in der in der Tabelle angegebenen Menge. Durchstechflasche bis zur Auflösung des Inhalts schwenken. Bei konstantem Schwenken erfolgt die Rekonstitution in der Regel innerhalb von 5 bis 10 Minuten (weitere Einzelheiten zur Handhabung siehe unten).

Inhalt der Durchstechflasche	Volumen des Lösungsmittels*, das in die Durchstechflasche zugeben werden muss
2 g/0,25 g (2 g Piperacillin und 0,25 g Tazobactam)	10 ml
4 g/0,50 g (4 g Piperacillin und 0,5 g Tazobactam)	20 ml

- * Kompatible Lösungsmittel zur Rekonstitution:
- Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9%) für Injektionszwecke
 - Steriles Wasser für Injektionszwecke⁽¹⁾

(1) Pro Dosis sollten maximal 50 ml steriles Wasser für Injektionszwecke verwendet werden.

Die rekonstituierte Lösung ist mit einer Spritze aus der Durchstechflasche aufzuziehen. Bei Einhaltung der Anweisungen zur Rekonstitution enthält das mit der Spritze aus der Durchstechflasche aufgezogene Volumen die auf dem Etikett angegebene Menge Piperacillin und Tazobactam.

Die rekonstituierte Lösung kann mit einem der folgenden kompatiblen Lösungsmittel bis zum gewünschten Volumen (z. B. 50 ml bis 150 ml) weiter verdünnt werden:

- Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %) für Injektionszwecke
- Steriles Wasser für Injektionszwecke

Inkompatibilitäten

Wird Piperacillin/Tazobactam Accord gemeinsam mit einem anderen Antibiotikum (z. B. einem Aminoglykosid) angewendet, müssen die Arzneimittel getrennt verabreicht werden. Das Mischen von Beta-Laktam-Antibiotika mit einem Aminoglykosid *in vitro* kann zu einer erheblichen Inaktivierung des Aminoglykosids führen.

Piperacillin/Tazobactam Accord darf nicht mit anderen Substanzen in einer Spritze oder Infusionsflasche gemischt werden, da die Kompatibilität nicht gesichert ist.

Aufgrund chemischer Instabilität darf Piperacillin/Tazobactam Accord nicht in Lösungen aufgelöst werden, die ausschließlich Natriumhydrogencarbonat enthalten. Ringer-Lactat (Hartmann-Lösung) ist mit Piperacillin/Tazobactam nicht kompatibel.

Piperacillin/Tazobactam Accord darf nicht Blutprodukten oder Albuminhydrolysaten beigemischt werden.