

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Piperacillin/Tazobactam Tillomed 2 g/0,25 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Piperacillin/Tazobactam Tillomed 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.
- 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 Tillomed und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Piperacillin/Tazobactam Tillomed beachten?
3. Wie ist Piperacillin/Tazobactam Tillomed anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Piperacillin/Tazobactam Tillomed aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Piperacillin/Tazobactam Tillomed enthält die Wirkstoffe Piperacillin und Tazobactam.

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 Tillomed 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 Tillomed kann auch zur Behandlung von bakteriellen Infektionen bei Patienten mit einer verringerten Anzahl von weißen Blutkörperchen (geringere Widerstandsfähigkeit gegen Infektionen) angewendet werden.

Piperacillin/Tazobactam Tillomed 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 Tillomed 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 Tillomed in Kombination mit anderen Antibiotika einsetzen.

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

Piperacillin/Tazobactam Tillomed darf nicht angewendet werden,

- **wenn Sie allergisch gegen Piperacillin-Natrium oder Tazobactam-Natrium sind**
wenn Sie allergisch gegen Antibiotika wie Penicilline, Cephalosporine oder andere Beta- Lactamase-Hemmer sind, da Sie auch gegen Piperacillin/Tazobactam Tillomed allergisch sein könnten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- **wenn Sie Allergien haben. Wenn Sie mehrere Allergien haben, denken Sie daran, Ihren Arzt oder medizinischen Betreuer 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 die medizinische Fachkraft 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 Tillomed ein anderes Antibiotikum mit dem Wirkstoff Vancomycin einnehmen, kann dies das Risiko einer Nierenschädigung erhöhen (siehe auch Anwendung von Piperacillin/Tazobactam Tillomed 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 Tillomed 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 die medizinische Fachkraft darüber informieren.**

Hämophagozytische Lymphohistiozytose

Es wurde über eine Krankheit berichtet, bei der das Immunsystem zu viele ansonsten normale weiße Blutkörperchen, so genannte 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 Lymphknoten, 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 Tillomed zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte 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 Tillomed 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 Tillomed 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 Tillomed 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 Tillomed für Sie geeignet ist.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Piperacillin/Tazobactam Tillomed enthält Natrium

Piperacillin/Tazobactam Tillomed 2 g/0,25 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Dieses Arzneimittel enthält 108,05 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 5,4 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Piperacillin/Tazobactam Tillomed 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Dieses Arzneimittel enthält 215,88 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 10,79 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dies muss berücksichtigt werden, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten müssen.

3. Wie ist Piperacillin/Tazobactam Tillomed 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 Tillomed nicht überschreiten wird.

Piperacillin/Tazobactam Tillomed 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 Tillomed 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 Tillomed erhalten haben, als Sie sollten

Da Ihnen Piperacillin/Tazobactam Tillomed 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 Tillomed ausgelassen wurde

Wenn Sie glauben, dass bei Ihnen eine Dosis Piperacillin/Tazobactam Tillomed vergessen wurde, informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder medizinischen Betreuer.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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 Tillomed feststellen, **wenden Sie sich sofort an einen Arzt**.

Schwerwiegende Nebenwirkungen von Piperacillin/Tazobactam (Häufigkeitsangaben in Klammern) sind:

- **Schwere Hautausschläge [Stevens-Johnson-Syndrom, bullöse Dermatitis (nicht bekannt), 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 dem zahlreichen winzigen flüssigkeitsgefüllten 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 Fachkraft, wenn eine der folgenden Nebenwirkung Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
Durchfall

Häufige Nebenwirkungen (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, Schlaflosigkeit
Bauchschmerzen, Erbrechen, Übelkeit, Verstopfung, Magenbeschwerden
Zunahme der Leberenzyme im Blut
Hautausschlag, Juckreiz
anormale Ergebnisse bei Bluttests der Nierenfunktion
Fieber, Reaktionen an der Injektionsstelle

Gelegentliche Nebenwirkungen (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

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

starke Abnahme der weißen Blutkörperchen, 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):

Abnahme der roten und weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen (Agranulozytose), Abnahme der weißen 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 Manifestationen von Enzephalopathie und Konvulsionen führen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Piperacillin/Tazobactam Tillomed aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und der Durchstechflasche nach „verw. 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 Lösung/verdünnte Infusionslösung

Die chemische und physikalische Stabilität bei der Verwendung wurde für 12 Stunden bei 25°C und für 48 Stunden bei 2-8°C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Wird es nicht sofort verwendet, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung vor der Anwendung verantwortlich. Diese sollten normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2-8°C betragen, es sei denn, die Rekonstitution/Verdünnung erfolgte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen.

Die Durchstechflaschen sollten nach der Rekonstitution nicht eingefroren werden.

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 Tillomed enthält

Piperacillin/Tazobactam Tillomed 2 g/0,25 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Die Wirkstoffe sind Piperacillin und Tazobactam.

Eine Durchstechflasche enthält 2 g Piperacillin (als Piperacillin-Natrium) und 0,25 g Tazobactam (als Tazobactam-Natrium).

Dieses Arzneimittel enthält keine sonstigen Bestandteile.

Piperacillin/Tazobactam Tillomed 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Die Wirkstoffe sind Piperacillin und Tazobactam.

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 Tillomed aussieht und Inhalt der Packung

Piperacillin/Tazobactam Tillomed 2 g/0,25 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Cremerfarbener bis weißer Kuchen bzw. Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Das Arzneimittel ist in 30 ml-Durchstechflaschen aus Glas Typ I mit Brombutylgummistopfen und grauer Schutzkappe aus einer Aluminium-Kunststoff-Kombination erhältlich.

Packungsgrößen: 1 oder 10 Durchstechflaschen.

Piperacillin/Tazobactam Tillomed 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Cremerfarbener bis weißer Kuchen bzw. Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Das Arzneimittel ist in 50 ml-Durchstechflaschen aus Glas Typ I mit Brombutylgummistopfen und grauer Schutzkappe aus einer Aluminium-Kunststoff-Kombination erhältlich.

Packungsgrößen: 1 oder 10 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TILLOMED PHARMA GmbH

Mittelstr. 5 / 5 a

12529 Schönefeld

Deutschland

Gesetzlich registrierte Adresse des Herstellers

Tillomed Malta Ltd.

Tower Business Centre

2nd Floor, Tower Str.

Swatar Birkirkara, BKR4013

Malta

Hersteller¹

MIAS Pharma Limited

Suite 2, Stafford House, Strand Road

D13 H525 PORTMARNOCK, CO. DUBLIN

Irland

oder

Kymos SL

Ronda Can Fatjó, Num 5 ED.D, Parc Tecnologic del Vallès

08290 CERDANYOLA DEL VALLÈS, BARCELONA

Spanien

oder

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park,

Paola PLA 3000, Malta

oder

Tillomed Malta Limited,
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06 Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000, Malta

¹ Auf dem Beipackzettel ist nur der tatsächliche Hersteller angegeben.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland	Piperacillin/ Tazobactam Tillomed 2 g/0,25 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Piperacillin/ Tazobactam Tillomed 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Frankreich	Piperacilline/Tazobactam Tillomed 2 g/0,2 g, poudre pour solution pour perfusion Piperacilline/Tazobactam Tillomed 4 g/0,5 g, poudre pour solution pour perfusion
Italien	Piperacillin/Tazobactam Tillomed
Niederlande	Piperacilline/Tazobactam Tillomed 2 g/0,25 g poeder voor oplossing voor infusie Piperacilline/Tazobactam Tillomed 4 g/0,5 g poeder voor oplossing voor infusie
Spanien	Piperacilina/Tazobactam Tillomed 2 g/0,25 g polvo para solución para perfusión de EFG Piperacilina/Tazobactam Tillomed 4 g/0,5 g polvo para solución para perfusión de EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2024

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Anwendung

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

Hinweise zur Rekonstitution und Verdünnung

Rekonstituieren Sie jede Durchstechflasche mit einem für die Rekonstitution geeigneten Lösungsmittel in der in der Tabelle angegebenen Menge. Schwenken Sie die Durchstechflasche bis zur Auflösung des Inhalts.

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 hinzugefügt werden muss
2 g/0,25 g (2 g Piperacillin und 0,25 g Tazobactam)	10 ml

4 g/0,5 g (4 g Piperacillin und 0,5 g Tazobactam)	20 ml
---	-------

* Kompatible Lösungsmittel zur Rekonstitution:

Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung

Steriles Wasser für Injektionszwecke¹

Glucose 50 mg/ml (5 %) Injektionslösung

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

Die rekonstituierte Lösung wird mit einer Spritze aus der Durchstechflasche aufgezogen. 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:

Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung

Glucose 50 mg/ml (5 %)

Dextran 60 mg/ml (6 %) in Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %)

Inkompatibilitäten

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

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

Aufgrund chemischer Instabilität darf Piperacillin/Tazobactam Tillomed nicht in Lösungen aufgelöst werden, die ausschließlich Natriumhydrogencarbonat enthalten.

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

Piperacillin/Tazobactam Tillomed darf nicht zusammen mit Ringer-Lactat-Lösung, Ringer-Acetat-Lösung, Ringer-Acetat/Malat-Lösung und Hartmann-Lösung angewendet werden.