

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Piperacillin gehört zu der Gruppe von Arzneimitteln der „Breitband-Penicillin-Antibiotika“. Es kann viele Arten von Bakterien abtöten. Tazobactam kann verhindern, dass einige resistente Bakterien die Wirkung von Piperacillin überleben. Das bedeutet, dass durch die gleichzeitige Gabe von Piperacillin und Tazobactam noch mehr Arten von Bakterien abgetötet werden.

Piperacillin/Tazobactam Antibiotice wird bei Erwachsenen und Jugendlichen zur Behandlung bakterieller Infektionen eingesetzt, wie z. B. Infektionen der unteren Atemwege (Lunge), Harnwegsinfektionen (Nieren und Harnblase), Infektionen des Bauchhohle, der Haut oder des Bluts. Piperacillin/Tazobactam Antibiotice kann zur Behandlung von bakteriellen Infektionen bei Patienten mit niedriger Zahl weißer Blutkörperchen eingesetzt werden (geringere Widerstandsfähigkeit gegen Infektionen).

Piperacillin/Tazobactam Antibiotice wird bei Kindern im Alter von 2 bis 12 Jahren zur Behandlung von Infektionen des Bauchhöhle eingesetzt, wie z. B. bei Blinddarmentzündung, Bauchfellentzündung (Infektion der Flüssigkeit und der Wand von Bauchorganen) und Infektionen der Gallenblase (Gallenwege). Piperacillin/Tazobactam Antibiotice kann zur Behandlung von bakteriellen Infektionen bei Patienten mit niedriger Zahl weißer Blutkörperchen eingesetzt werden (geringere Widerstandsfähigkeit gegen Infektionen).

Bei bestimmten schweren Infektionen kann Ihr Arzt erwägen, Piperacillin/Tazobactam Antibiotice in Kombination mit anderen Antibiotika einzusetzen.

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

Piperacillin/Tazobactam Antibiotice darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Piperacillin oder Tazobactam oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie allergisch gegen Antibiotika wie Penicillin, Cephalosporine oder andere Betalaktamasehemmer sind, da Sie dann auch gegen Piperacillin/Tazobactam Antibiotice allergisch sein könnten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie an Allergien leiden. Wenn Sie mehrere Allergien haben, müssen Sie dies Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mitteilen, ehe Sie dieses Arzneimittel bekommen.
- wenn Sie vor der Behandlung an Durchfall leiden oder während oder nach der Behandlung Durchfälle auftreten. In diesem Fall müssen Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal informieren. Nehmen Sie keinerlei Arzneimittel zur Behandlung des Durchfalls ein, ohne dies zuvor mit Ihrem Arzt abzusprechen.
- wenn Ihr Blut niedrige Kaliumwerte aufweist. Ihr Arzt untersucht ggf. vor der Behandlung mit diesem Arzneimittel Ihre Nieren und führt evtl. während der Behandlung regelmäßige Blutuntersuchungen durch.
- wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben oder in Hämodialyse-Behandlung erhalten. Ihr Arzt untersucht ggf. vor der Behandlung mit diesem Arzneimittel Ihre Nieren und führt evtl. während der Behandlung regelmäßige Blutuntersuchungen durch.
- wenn Sie ein anderes Antibiotikum namens Vancomycin gleichzeitig mit Piperacillin/Tazobactam anwenden; dies kann das Risiko für Nierenschäden erhöhen (siehe auch „Anwendung von Piperacillin/Tazobactam Antibiotice zusammen mit anderen Arzneimitteln“ in dieser Packungsbeilage).
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel (sog. Antikoagulantien) einnehmen, die übermäßige Blutgerinnung verhindern (siehe auch „Anwendung von Piperacillin/Tazobactam Antibiotice zusammen mit anderen Arzneimitteln“ in dieser Packungsbeilage), oder während der Behandlung unerwartete Blutungen auftreten. In diesem Fall müssen Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal informieren.
- wenn es bei Ihnen während der Behandlung zu Krampfanfällen kommt. In diesem Fall müssen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal informieren.
- wenn Sie glauben, unter einer neuen oder sich verschlechternden Infektion zu leiden. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal informieren.
- wenn bei Ihnen schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) auftreten. Falls Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome wahrnehmen, beenden Sie die

Anwendung von Piperacillin/Tazobactam Antibiotice und suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

Hämophagozytische Lymphohistiozytose

Es gab Berichte über eine Erkrankung, bei der das Immunsystem zu viele ansonsten normale weiße Blutkörperchen namens Histozyten und Lymphozyten bildet, was zu einer Entzündung führt (hämophagozytische Lymphohistiozytose). Diese Erkrankung kann lebensbedrohlich sein, wenn sie nicht früh erkannt und behandelt wird. Wenn Sie mehrere Symptome wie Fieber, geschwollene Drüsen, Schwäche, Benommenheit, Atemnot, blaue Flecken oder Hautausschlag feststellen, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.

Kinder

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

Anwendung von Piperacillin/Tazobactam Antibiotice zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Manche Arzneimittel können Wechselwirkungen mit Piperacillin und Tazobactam haben.

Hierzu gehören:

- Arzneimittel gegen Gicht (Probenecid). Diese können die Zeit bis zur Ausscheidung von Piperacillin und Tazobactam aus dem Körper verlängern.
- Arzneimittel zur Blutverdünnung oder Behandlung von Blutgerinnseln (z. B. Heparin, Warfarin oder Acetylsalicylsäure/Aspirin).
- Arzneimittel zur Entspannung der Muskulatur während Operationen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine Vollnarkose geplant ist.
- Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, Arthritis oder Psoriasis). Piperacillin und Tazobactam können die Zeit bis zur Ausscheidung von Methotrexat aus dem Körper verlängern.
- Arzneimittel, die den Kaliumwert im Blut senken (z. B. Tabletten zur vermehrten Wasserausscheidung oder einige Arzneimittel gegen Krebs).
- Arzneimittel, die die Antibiotika Tobramycin, Gentamicin oder Vancomycin enthalten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Nierenprobleme haben. Die gleichzeitige Anwendung von Piperacillin/Tazobactam Antibiotice und Vancomycin kann das Risiko für Nierenschäden erhöhen, auch wenn bei Ihnen keine Nierenprobleme vorliegen.

Auswirkungen auf Laborwerte

Informieren Sie den Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Piperacillin/Tazobactam Antibiotice einnehmen, 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 das medizinische Fachpersonal um Rat. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Piperacillin/Tazobactam Antibiotice für Sie geeignet ist.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass die Anwendung von Piperacillin/Tazobactam Antibiotice die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

Piperacillin/Tazobactam Antibiotice enthält Natrium

Piperacillin/Tazobactam Antibiotice 4 g/0,5 g

Dieses Arzneimittel enthält 216 mg Natrium. (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 10,8 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dies ist zu berücksichtigen, wenn Sie eine Natrium kontrollierte (natriumarme/kochsalzarme) Diät einhalten müssen.

3. Wie ist Piperacillin/Tazobactam Antibiotice anzuwenden?

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal verabreicht Ihnen dieses Arzneimittel als Infusion (im Tropf über 30 Minuten) in eine Vene.

Dosierung

Die Dosis des Arzneimittels, die Sie erhalten, 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, verabreicht alle 6–8 Stunden in eine Vene (direkt in den Blutkreislauf).

Kindern im Alter von 2 bis 12 Jahren

Die übliche Dosis für Kinder mit Infektionen des Bauchraums beträgt 100 mg/12,5 mg Piperacillin/Tazobactam pro kg Körpergewicht, verabreicht alle 8 Stunden in eine Vene (direkt in den Blutkreislauf). Die übliche Dosis für Kinder mit niedriger Zahl weißer Blutkörperchen beträgt 80 mg/10 mg Piperacillin/Tazobactam pro kg Körpergewicht, verabreicht alle 6 Stunden in eine Vene (direkt in den Blutkreislauf).

Ihr Arzt berechnet die Dosis abhängig des Körpergewichts Ihres Kindes, wobei jede Einzeldosis 4 g/0,5 g Piperacillin/Tazobactam Antibiotice nicht überschreiten wird.

Sie bekommen Piperacillin/Tazobactam Antibiotice, bis die Anzeichen der Infektion vollständig abgeklungen sind (5 bis 14 Tage).

Patienten mit Nierenproblemen

Ihr Arzt muss die Dosierung oder die Häufigkeit der Verabreichung von Piperacillin/Tazobactam Antibiotice möglicherweise reduzieren. Ihr Arzt möchte unter Umständen Ihr Blut untersuchen, um die richtige Dosierung für Ihre Behandlung zu finden, insbesondere wenn Sie dieses Arzneimittel längerfristig benötigen.

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

Da Sie Piperacillin/Tazobactam Antibiotice von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal erhalten, ist eine falsche Dosierung unwahrscheinlich. Wenn Sie aber Nebenwirkungen wie Konvulsionen (Krampfanfälle) bekommen oder wenn Sie glauben, eine zu hohe Dosis erhalten zu haben, informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich.

Wenn bei Ihnen eine Dosis von Piperacillin/Tazobactam Antibiotice ausgelassen haben

Wenn Sie glauben, eine Dosis Piperacillin/Tazobactam Antibiotice nicht bekommen zu haben, informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal unverzüglich.

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.

Sprechen Sie sofort mit einem Arzt, wenn Sie eine der folgenden potenziell schweren Nebenwirkungen mit Piperacillin/Tazobactam Antibiotice feststellen:

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

- schwere Hautausschläge [Stevens-Johnson-Syndrom, bullöse Dermatitis (nicht bekannt), exfoliative Dermatitis, toxische epidermale Nekrolyse (selten)], die zunächst als gerötete zielscheibenähnliche Flecken oder runde Stellen am Rumpf auftreten, oft mit Bläschen in der Mitte. Zusätzliche Symptome sind Geschwüre im Mund und Rachen, in der Nase, an den Extremitäten, Genitalien und an der Bindehaut (geschwollene rote Augen). Der Ausschlag kann sich zu einer ausgedehnten Blasenbildung oder Schälung der Haut weiterentwickeln und potenziell lebensbedrohlich werden.
- schwere, potenziell tödliche allergische Reaktion (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen) mit möglicher Beteiligung der Haut und vor allem anderer Organe unter der Haut, wie z. B. der Nieren und der Leber
- eine Hauterkrankung, die akute generalisierte exanthematische Pustulose genannt wird und mit Fieber und zahlreichen kleinen, mit Flüssigkeit gefüllten Bläschen in größeren Bereichen geschwollener und geröteter Haut einhergeht
- Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder anderer Körperteile (nicht bekannt)
- Atemnot, pfeifende Atmung oder Kurzatmigkeit (nicht bekannt)
- schwerer Ausschlag oder Nesselsucht (gelegentlich), Juckreiz oder Hautausschlag (häufig)
- Gelbfärbung der Haut oder der Augen (nicht bekannt)
- Schädigung von Blutzellen [zu den Symptomen gehören: unerwartete Atemnot, roter oder brauner Urin (nicht bekannt), Nasenbluten (selten) und kleine blaue Flecken (nicht bekannt), schwerer Rückgang der weißen Blutkörperchen (selten)]
- starker oder anhaltender Durchfall mit Fieber oder Schwäche (selten)

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

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

- Durchfall

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Hefepilzinfektion
- Abnahme der Blutplättchen, Abnahme der roten Blutkörperchen oder des Blutfarbstoffs/Hämoglobin, auffälliger Laborwert (positiver direkter Coombs-Test), verlängerte Gerinnungszeit (verlängerte aktivierte partielle Thromboplastinzeit)
- Abnahme des Bluteiweißes
- Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit
- Bauchschmerzen, Erbrechen, Übelkeit, Verstopfung, Magenverstimmung
- Anstieg der Leberenzymwerte im Blut
- Hautausschlag, Juckreiz
- krankhafte Nierenwerte im Blut
- Fieber, Reaktionen an der Injektionsstelle

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Abnahme der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), verlängerte Gerinnungszeit (verlängerte Prothrombinzeit)
- Abnahme des Kaliumwertes im Blut, Abnahme des Blutzuckerwertes
- Krampfanfälle (Konvulsionen), bei Patienten mit hoher Dosierung oder Nierenproblemen beobachtet
- niedriger Blutdruck, Venenentzündung (in Form von Schmerzen oder Rötung des betroffenen Bereichs), Hautrötung
- Anstieg der Werte eines Abbauprodukts von Blutpigment (Bilirubin)
- Hautreaktionen mit Rötung, Bildung von Hautläsionen, Nesselausschlag
- Gelenk- und Muskelschmerzen
- Schüttelfrost

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- starke Abnahme der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose), Nasenbluten
- schwere Darminfektion, Entzündung der Mundschleimhaut
- Ablösen der obersten Hautschicht am ganzen Körper (toxische epidermale Nekrolyse)

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

- starke Abnahme der roten Blutkörperchen, weißen Blutkörperchen und Blutplättchen (Panzytopenie), Abnahme der weißen Blutkörperchen (Neutropenie), Abnahme der roten Blutkörperchen durch vorzeitigen Abbau oder Zerfall, kleine punktuelle Hämatome (blaue Flecken), verlängerte Blutungszeit, Anstieg der Blutplättchen, Anstieg einer besonderen Art weißer Blutkörperchen (Eosinophilie)
- allergische Reaktionen und schwere allergische Reaktionen
- Leberentzündung, Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge- schwere allergische Reaktionen am ganzen Körper mit Ausschlägen der Haut und Schleimhaut, Blasenbildung und verschiedenen Hautausschlägen (Stevens-Johnson-Syndrom), schwere allergische Reaktionen der Haut und anderer Organe wie der Nieren und der Leber (Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen), zahlreiche kleine, mit Flüssigkeit gefüllte Bläschen in größeren Bereichen geschwollener und geröteter Haut in Verbindung mit Fieber (akute generalisierte exanthematische Pustulose), Hautreaktionen mit Bläschen (bullöse Dermatoase)
- Nierenfunktionsstörung, Nierenprobleme
- eine Lungenerkrankung, bei der Eosinophile (eine bestimmte Art weißer Blutkörperchen) verstärkt in der Lunge auftreten
- 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 (Krampfanfällen) führen.

Meldung von Nebenwirkungen

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://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 Antibiotice 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 „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ungeöffnete Durchstechflaschen:

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Rekonstitution:

Die chemische und physikalische Anbruchstabilität wurde für bis zu 24 Stunden bei 25°C und für 48 Stunden bei 2-8°C nachgewiesen, nach der Rekonstitution mit einem geeigneten Lösungsmittel.

Nach Verdünnung:

Die chemische und physikalische Stabilität der verdünnten Infusionslösung wurde für bis 24 Stunden bei 25°C und für 48 Stunden bei 2-8°C nachgewiesen, nach der Verdünnung mit einem der geeigneten Lösungsmittel.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Lösung sofort verwendet werden. Wenn die Lösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich, die normalerweise 24 Stunden bei 2-8 °C nicht überschreiten sollte, es sei denn, die Rekonstitution und Verdünnung (usw.) wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

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 Antibiotice enthält

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

Wie Piperacillin/Tazobactam Antibiotice aussieht und Inhalt der Packung

Piperacillin/Tazobactam Antibiotice ist ein weißes bis fast weißes Pulveragglomerat oder Pulver in einer Durchstechflasche.

Packungsgrößen: 1 oder 10 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Antibiotice SA
Str. Valea Lupului nr. 1
707410 IASI
Rumänien

Mitvertreiber:
EVER Pharma GmbH
Oppelner Straße 5
82194 Gröbenzell
Deutschland

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

Rumänien:	Perasin
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Piperacillin/Tazobactam
Norwegen:	Piperacillin/Tazobactam Antibiotice
Schweden:	Piperacillin/Tazobactam Antibiotice
Finland:	Piperacillin/Tazobactam Antibiotice
Dänemark:	Piperacillin/Tazobactam Antibiotice
Deutschland:	Piperacillin/Tazobactam Antibiotice
Island:	Piperacillin/Tazobactam Antibiotice
Tschechische Republik:	Kezutin

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2025.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Anwendung

Piperacillin/Tazobactam Antibiotice wird als intravenöse Infusion verabreicht (Tropf über 30 Minuten).

Die Rekonstitution und Verdünnung ist unter aseptischen Bedingungen durchzuführen. Die Lösung muss vor der Anwendung visuell auf Partikel und Verfärbungen überprüft werden. Die Lösung darf nur verwendet werden, wenn sie klar und frei von Partikeln ist.

Intravenöse Anwendung

Jede Durchstechflasche wird mit dem in der folgenden Tabelle angegebenen Volumen eines der zur Rekonstitution geeigneten Lösungsmittel rekonstituiert. Die Durchstechflasche wird bis zur vollständigen Auflösung des Inhalts geschwenkt. Bei konstantem Schwenken erfolgt die

Rekonstitution im Allgemeinen innerhalb von 5 bis 10 Minuten (Details zur Handhabung, siehe unten).

Inhalt der Durchstechflasche	Volumen des Lösungsmittels*, das in die Durchstechflasche zugegeben werden muss	Verdrängungsvolumen	Geeignete Konzentration pro ml
4 g/0,5 g (4 g Piperacillin und 0,5 g Tazobactam)	20 ml	3 ml	Piperacillin: 173,9 mg/ml Tazobactam: 21,7 mg/ml

*** Kompatible Lösungsmittel zur Rekonstitution:**

- Natriumchlorid 0,9 % (9 mg/ml) Injektionslösung
- Steriles Wasser für Injektionszwecke⁽¹⁾
- Glukose 5 %

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

Die rekonstituierte Lösung ist mit einer Spritze aus der Durchstechflasche aufzuziehen. Bei Rekonstitution nach Anleitung enthält der mit einer Spritze entnommene Inhalt der Durchstechflasche die auf dem Etikett angegebene Menge Piperacillin und Tazobactam.

Die rekonstituierte Lösung kann mit einem der folgenden kompatiblen Lösungsmittel auf das gewünschte Volumen weiter verdünnt werden (z. B. 50 ml auf 150 ml):

- Natriumchlorid 0,9 % (9 mg/ml) Injektionslösung
- Glukose 5 %
- Dextran 6 % in Natriumchlorid 0,9 % (9 mg/ml)

Nach Rekonstitution:

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung nach der Rekonstitution mit einem geeigneten Lösungsmittel wurde für 24 Stunden bei 25 °C und für 48 Stunden bei 2-8 °C nachgewiesen.

Nach Verdünnung:

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung nach der Verdünnung mit einem der geeigneten Lösungsmittel wurde für 24 Stunden bei 25 °C und für 48 Stunden bei 2-8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Lösung sofort verwendet werden. Wenn die Lösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich, die normalerweise 24 Stunden bei 2-8 °C nicht überschreiten sollte, es sei denn, die Rekonstitution und Verdünnung (usw.) wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf, außer mit den oben aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Wann immer Piperacillin/Tazobactam zusammen mit einem anderen Antibiotikum (z. B. einem Aminoglykosid) eingesetzt wird, müssen diese Substanzen getrennt verabreicht werden. Das Mischen von Betalaktam-Antibiotika mit einem Aminoglykosid kann *in vitro* zu einer beträchtlichen Inaktivierung des Aminoglykosids führen.

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

Piperacillin/Tazobactam ist über ein Infusionsset getrennt von anderen Arzneimitteln zu verabreichen, es sei denn die Kompatibilität ist gesichert.

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

Piperacillin/Tazobactam Antibiotice ist nicht kompatibel mit Ringer-Lactat-Lösung (nach Hartmann) und für die gleichzeitige Verabreichung über ein Y-Stück.

Piperacillin/Tazobactam darf keinen Blutprodukten oder Albuminhydrolysaten beigemischt werden.