

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

Wirkstoffe: 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 oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 Astro und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Piperacillin/Tazobactam Astro beachten?
3. Wie ist Piperacillin/Tazobactam Astro anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Piperacillin/Tazobactam Astro aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Die Wirkstoffe dieses Arzneimittels sind Piperacillin und Tazobactam. Piperacillin ist ein Antibiotikum und gehört zur Gruppe der Beta-Lactam-Antibiotika (Breitbandantibiotika) und wird gegen verschiedene bakterielle Infektionen verwendet. Tazobactam kann verhindern, dass manche Bakterien eine Resistenz gegen das Antibiotikum entwickeln, wenn sie auf die Behandlung mit Piperacillin nicht ansprechen. Eine gemeinsame Verabreichung von Piperacillin und Tazobactam erweitert die Anwendungsmöglichkeiten des Antibiotikums Piperacillin.

Erwachsene und Jugendliche

Piperacillin/Tazobactam ist geeignet zur Behandlung von

- schweren Lungenentzündungen, einschließlich durch Krankenhauskeime oder Langzeit-Beatmung verursachte Lungenentzündungen.
- komplizierte Harnwegsinfektionen, einschließlich Nierenbeckenentzündung.
- komplizierte Infektionen im Bauchraum.
- komplizierte Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes, einschließlich Infektionen bei diabetischem Fuss.
- Patienten mit Bakterien im Blut, auf Grund einer der genannten Infektionen.
- Patienten mit einer verringerten Anzahl von bestimmten weißen Blutkörperchen und Fieber, wenn der Verdacht auf eine bakterielle Infektion besteht.

Kinder von 2 bis 12 Jahren

Bei Kindern im Alter von 2 bis 12 Jahren wird Piperacillin/Tazobactam zur Behandlung von komplizierten Infektionen im Bauchraum verwendet.

Piperacillin/Tazobactam kann auch zur Behandlung von bakteriellen Infektionen von Kindern mit einer verringerten Anzahl von bestimmten weißen Blutkörperchen und Fieber verwendet werden.

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

Piperacillin/Tazobactam darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Piperacillin oder Tazobactam sind.
- wenn Sie jemals eine allergische Reaktion gegenüber einem Penicillin oder einem anderen Beta-Lactam Antibiotikum (Cephalosporine, Monobactame, Carbapeneme) hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Piperacillin/Tazobactam bei Ihnen angewendet wird,

- wenn Sie eine Allergie auf Penicilline, Beta-Lactam-Antibiotika oder andere Allergien auslösende Substanzen haben. Wenn sie mehrere Allergien haben, denken Sie daran, ihren Arzt oder medizinischen Betreuer vor der Anwendung dieses Arzneimittels darüber zu informieren.
- wenn Sie einen Hautausschlag bekommen, sollten Sie Ihren Arzt oder medizinischen Betreuer darüber informieren.
- wenn Sie vor der Behandlung unter Durchfall leiden, oder während beziehungsweise nach der Behandlung schwere und langanhaltende Durchfälle auftreten. In diesem Fall müssen Sie Ihren Arzt oder medizinischen Betreuer umgehend darüber informieren.
- 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 bestimmte Arzneimittel zur Blutverdünnung einnehmen, um eine übermäßige Blutgerinnung zu verhindern (siehe auch *Anwendung von Piperacillin/Tazobactam zusammen mit anderen Arzneimitteln*), oder wenn während der Behandlung unerwartet Blutungen auftreten. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt oder medizinischen Betreuer umgehend darüber informieren.
- wenn Sie während der Behandlung Krampfanfälle entwickeln. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt oder medizinischen Betreuer umgehend darüber informieren.
- wenn Sie glauben, unter einer neuen oder sich verschlechternden Infektion (Superinfektion) zu leiden. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt oder medizinischen Betreuer darüber informieren.
- wenn Ihnen Piperacillin/Tazobactam über einen längeren Zeitraum verabreicht wird, wird Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen.

Hämophagozytische Lymphohistiozytose

Es liegen Berichte über eine Erkrankung vor, bei der das Immunsystem zu viele ansonsten normale weiße Blutkörperchen namens Histozyten 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.

Anwendung von Piperacillin/Tazobactam zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Das ist wichtig, da einige Arzneimittel nicht mit Piperacillin/Tazobactam eingenommen/angewendet werden dürfen:

- Arzneimittel zu Entspannung der Muskulatur (Vecuronium).
- Arzneimittel zur Blutverdünnung oder zur Behandlung von Blutgerinnseln (z.B. Heparin, orale Antikoagulantien).

- Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebs, Arthritis oder Schuppenflechte). Die Ausscheidung von Methotrexat aus dem Körper kann verzögert werden.
- Probenecid (Mittel gegen Gicht). Die Ausscheidung der beiden Wirkstoffe Piperacillin und Tazobactam aus dem Körper kann verzögert sein.
- Arzneimittel, die als Wirkstoffe die Antibiotika Tobramycin oder Gentamicin enthalten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie unter Nierenproblemen leiden.

Auswirkungen auf Laborwerte

Informieren Sie den Arzt bzw. das Laborpersonal darüber, dass Sie Piperacillin/Tazobactam erhalten haben, 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 medizinischen Betreuer um Rat. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Piperacillin/Tazobactam für Sie geeignet ist.

Der Wirkstoff Piperacillin kann in die Muttermilch übergehen. Wenn Sie stillen, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Piperacillin/Tazobactam für Sie geeignet ist.

Piperacillin/Tazobactam enthält Natrium

Eine Durchstechflasche enthält 9,4 mmol (216 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Piperacillin/Tazobactam Astro anzuwenden?

Piperacillin/Tazobactam wird üblicherweise durch einen Arzt als langsame Infusion in eine Vene über 30 Minuten verabreicht. Die empfohlene Dosis und das Dosierungsintervall werden von Ihrem Arzt entsprechend der Schwere der Infektion, der Empfindlichkeit der nachgewiesenen Erreger und der Nierenfunktion festgelegt.

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Die empfohlene Dosis beträgt 4 g Piperacillin und 0,5 g Tazobactam alle 8 Stunden.

Bei Patienten mit einer verringerten Anzahl von bestimmten weißen Blutkörperchen und Fieber (neutropenische Patienten) mit Verdacht auf durch Krankenhauskeime verursachte Lungenentzündung und bakterielle Infektionen beträgt die empfohlene Dosis 4 g Piperacillin / 0,5 g Tazobactam alle 6 Stunden.

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

Kinder im Alter von 2 bis 12 Jahren

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

Der Arzt wird die Dosis anhand des Gewichts Ihres Kindes berechnen, wobei die Dosis von 4 g Piperacillin und 0,5 g Tazobactam über 30 Minuten nicht überschritten werden darf.

Patienten mit Nierenproblemen

Möglicherweise muss Ihr Arzt die Dosis von Piperacillin/Tazobactam reduzieren und die Anwendungshäufigkeit anpassen. 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.

Kinder unter Hämodialysebehandlung (Blutwäsche) sollten nach jeder Blutwäsche eine zusätzliche Dosis von 40 mg Piperacillin / 5 mg Tazobactam / kg Körpergewicht erhalten.

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

Da Sie Piperacillin/Tazobactam durch einen Arzt verabreicht bekommen, ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine falsche Dosis bekommen. Wenn jedoch schwere Nebenwirkungen auftreten, wie zum Beispiel Krampfanfälle, oder Sie glauben, dass Sie zu viel erhalten haben, sprechen Sie unverzüglich mit einem Arzt.

Wenn die Anwendung von Piperacillin/Tazobactam vergessen wurde

Wenn Sie glauben, eine Dosis Piperacillin/Tazobactam nicht bekommen zu haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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.

Informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen auftritt:

Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Durchfall.
- Erbrechen.
- Übelkeit.
- (knotig-fleckige) Hautausschläge.

Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 von 1000 Behandelten)

- Hefeinfektion (Candida-Superinfektion).
- (Abnormale) Abnahme der weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie) und Blutplättchen (Thrombozytopenie).
- Allergische Reaktion.
- Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit.
- Niedriger Blutdruck, Venenentzündung.
- Gelbsucht.
- Entzündung der Mundschleimhaut, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Magenverstimmung.
- Anstieg bestimmter Enzyme im Blut (Alaninaminotransferase, Aspartataminotransferase).
- Nesselausschlag, Juckreiz.
- Anstieg von Muskelstoffwechselprodukten im Blut (Kreatinin).
- Fieber, Reaktionen an der Injektionsstelle.

Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 von 10000 Behandelten)

- Blutarmut, Blutarmut durch Zerfall der roten Blutkörperchen, kleinfleckige Blutungen (Purpura), Nasenbluten, verlängerte Blutungsdauer, (abnormale) Zunahme einer bestimmten Art der weißen Blutkörperchen (Eosinophilie).
- Schwere allergische Reaktion (anaphylaktische, anaphylaktoide Reaktion, einschließlich Schock).
- Hitzewallungen.
- Antibiotikainduzierter, schwerer und langanhaltender Durchfall (pseudomembranöse Colitis), Bauchschmerzen.
- Leberentzündung (Hepatitis), Anstieg eines Blutfarbstoffabbauprodukts (Bilirubin), Anstieg der Blutspiegel bestimmter Enzyme (alkalische Phosphatase, Gamma-Glutamyltransferase).
- Hautreaktionen mit Rötung und Bildung von Hautläsionen (Erythema multiforme, Exanthem), Hautreaktionen mit Blasenbildung (Dermatitis).
- Gelenk- und Muskelschmerzen.
- Beeinträchtigung der Nierenfunktion und Nierenversagen.
- Schüttelfrost.

Sehr seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 von 10000 Behandelten)

- Starke Abnahme bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), stark verringerte Zahl aller Blutzellen, die zu Schwäche und erhöhter Anfälligkeit auf Infektionen und Blutergüsse führt (Panzytopenie).
- Verlängerte Blutgerinnung (verlängerte partielle Thromboplastinzeit und Prothrombinzeit), abnormale Laborergebnisse (positiver direkter Coombs-Test), Anstieg der Blutplättchen (Thrombozythämie).
- Abnahme des Kaliumspiegels im Blut (Hypokaliämie), niedrige Blutzuckerwerte, niedrige Albuminwerte, Abnahme der Blutproteine insgesamt.
- Ablösung der obersten Hautschicht am gesamten Körper (toxische epidermale Nekrolyse), schwere allergische Reaktion von Haut und Schleimhaut am gesamten Körper, mit Ausschlägen und Hauteruptionen (Stevens-Johnson-Syndrom).
- Erhöhte Blutharnstoffwerte.

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 Wien
 Österreich
 Fax: +43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

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 Astro aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach ‚Verwendbar bis‘ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ungeöffnete Durchstechflasche: Nicht über 25 °C lagern.

Nur zur einmaligen Anwendung. Nicht verwendete Lösungen sind zu entsorgen.

Hinweise zur Aufbewahrung und Lagerung der zubereiteten Lösung siehe Ende der Packungsbeilage unter „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:“.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Piperacillin/Tazobactam Astro enthält

- Die Wirkstoffe sind: Piperacillin und Tazobactam.
Eine Durchstechflasche enthält 4,0 g Piperacillin (als Natriumsalz) und 0,5 g Tazobactam (als Natriumsalz).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Es sind keine sonstigen Bestandteile enthalten.

Wie Piperacillin/Tazobactam Astro aussieht und Inhalt der Packung

Piperacillin/Tazobactam ist ein weißes oder fast weißes Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung.

Piperacillin/Tazobactam ist erhältlich in Durchstechflaschen aus farblosem Glas, die mit einem Gummistopfen verschlossen sind.

Packungsgrößen: 10 Durchstechflaschen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Astro-Pharma GmbH, Allerheiligenplatz 4, 1200 Wien

Hersteller

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH, Am Bahnhof 2, 92289 Ursensollen, Deutschland

Zulassungsnummer:

1-28159-P1

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Art der Anwendung

Piperacillin/Tazobactam wird nach Auflösung des Pulvers als langsame intravenöse Infusion (über 30 Minuten) verabreicht.

Hinweise zur Rekonstitution und (In-)Kompatibilitäten mit Lösungsmitteln und anderen Arzneimitteln

Rekonstitution und Verdünnung müssen unter aseptischen Bedingungen erfolgen. Die Lösung muss vor Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen überprüft werden. Es sollten nur klare Lösungen verwendet werden, die frei von Partikeln sind.

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 (weitere Einzelheiten zur Handhabung siehe unten).

| Inhalt der Durchstechflasche | Volumen des Lösungsmittels*, das in die Durchstechflasche zugegeben werden muss |
|--|--|
| 4 g / 0,5 g (4 g Piperacillin und 0,5 g Tazobactam) | 20 ml |

* Kompatible Lösungsmittel zur Rekonstitution:

- 0,9 %ige (9 mg/ml) Natriumchloridlösung für Injektionszwecke
- Steriles Wasser für Injektionszwecke (1)
- 5 %ige (50 mg/ml) Glukoselösung

(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 100 ml) weiter verdünnt werden:

- 0,9 %ige (9 mg/ml) Natriumchloridlösung für Injektionszwecke
- 5 %ige (50 mg/ml) Glukoselösung
- Dextran 6 % (60 mg/ml) in Natriumchloridlösung 0,9 % (9 mg/ml)

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

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

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

Ringer-Laktat-Lösung ist nicht kompatibel mit Piperacillin/Tazobactam.

Piperacillin/Tazobactam darf nicht Blutprodukten oder Albuminhydrolysaten beigemischt werden.

Lagerungshinweise

Rekonstituierte Lösung in der Durchstechflasche

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde über bis zu 48 Stunden bei Lagerung im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C nachgewiesen, sofern eines der kompatiblen Lösungsmittel zur Rekonstitution verwendet wurde (siehe Abschnitt 6.6).

Verdünnte Infusionslösung

Nach Rekonstitution wurde die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen, verdünnten Infusionslösung für 24 Stunden bei Lagerung im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C nachgewiesen, sofern bei der Rekonstitution eines der kompatiblen Lösungsmittel zur weiteren Verdünnung der rekonstituierten Lösung in den angegebenen Verdünnungsvolumen verwendet wurde (siehe Abschnitt 6.6).

Aus mikrobiologischer Sicht sollten die rekonstituierten und verdünnten Lösungen sofort verwendet werden. Wird die Lösung nicht sofort verwendet, fällt die Einhaltung der Lagerungszeiten und -bedingungen in den Verantwortungsbereich des Anwenders und sollte in der Regel 12 Stunden bei 2 bis 8 °C nicht überschreiten, außer die Rekonstitution und Verdünnung fanden unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen statt.