Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

1. Was ist Piperacillin und Tazobactam Ibigen und wofür wird es angewendet?
Piperacillin gehört zur Gruppe der Arzneimittel, die als „Breitband-Penicillin-Antibiotika“ bezeichnet werden, die zahlreiche Bakterienarten abtöten können. Tazobactam verhindert, dass bestimmte Bakterien die Wirkungen von Piperacillin überleben. Das bedeutet, dass bei der gemeinsamen Gabe von Piperacillin und Tazobactam mehr Bakterienarten abgetötet werden können.

Piperacillin und Tazobactam Ibigen ist angezeigt bei Erwachsenen und Jugendlichen zur Behandlung von Bakterieninfektionen, die die unteren Atemwege (Lunge), die Harnwege (Nieren und Blase), den Bauchraum, die Haut oder das Blut betreffen. Piperacillin und Tazobactam Ibigen kann zur Behandlung von Bakterieninfektionen bei Patienten mit einer niedrigen Anzahl an weißen Blutkörperchen angewendet werden (reduzierte Infektionsresistenz).

Piperacillin und Tazobactam Ibigen ist angezeigt bei Kindern von 2 bis 12 Jahren zur Behandlung von Infektionen des Bauchraums wie Blinddarmentzündungen, Peritonitis (Infektion der Flüssigkeit und der Hülle, die die im Bauchraum befindlichen Organe umgeben) und Infektionen der Gallenblase. Piperacillin/Tazobactam Ibigen kann zur Behandlung von Bakterieninfektionen bei Patienten mit einer niedrigen Anzahl an weißen Blutkörperchen angewendet werden (reduzierte Infektionsresistenz).

Bei bestimmten schweren Infektionen kann Ihr Arzt Piperacillin und Tazobactam Ibigen in Kombination mit anderen Antibiotika verabreichen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Piperacillin und Tazobactam Ibigen beachten?

Piperacillin und Tazobactam Ibigen darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegenüber Penicillin, Tazobactam oder anderen Beta-Lactam-Antibiotika sind.
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegenüber Antibiotika sind, die als Penicilline, Cephalosporine oder andere Beta-Lactamase-Hemmer bezeichnet werden, denn dann könnten Sie auch gegenüber Piperacillin und Tazobactam Ibigen allergisch sein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie an Allergien leiden. Wenn Sie verschiedene Allergien haben, informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, bevor Ihnen dieses Produkt verabreicht wird.
- wenn Sie vor, während oder nach der Behandlung Durchfall haben. Informieren Sie in diesem Fall sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Nehmen Sie keine Medikamente gegen den Durchfall, bevor Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben.
- wenn Sie glauben, dass sich Ihre Infektion verschlimmert oder eine neue Infektion aufgetreten ist. In diesem Fall müssen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal informieren.
- wenn Sie gleichzeitig mit Piperacillin/Tazobactam Ibigen ein anderes Antibiotikum namens Vancomycin einnehmen, kann dies das Risiko einer Nierenschädigung erhöhen (siehe auch **Andere Arzneimittel und Piperacillin/Tazobactam Ibigen** in dieser Packungsbeilage).
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen (die als Antikoagulanzien bezeichnet werden), um eine zu starke Blutgerinnung zu verhindern (siehe auch **Andere Arzneimittel und Piperacillin/Tazobactam Ibigen** in dieser Packungsbeilage) oder wenn während der Behandlung eine unerwartete Blutung auftritt. In diesem Fall müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal informieren.
- wenn Sie an einer Nieren-oder Leberkrankheit leiden, oder Hämodialyse erhalten. In diesem Fall wird Ihr Arzt möglicherweise Ihre Nieren untersuchen, bevor Sie dieses Medikament erhalten, und während Ihrer Behandlung regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen.
- wenn während der Behandlung Krämpfe auftreten. In diesem Fall müssen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal informieren.
- wenn Ihr Kaliumspiegel im Blut niedrig ist. In diesem Fall wird Ihr Arzt möglicherweise Ihre Nieren untersuchen, bevor Sie dieses Medikament erhalten, und während Ihrer Behandlung regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen.

  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 keine ausreichenden Daten zu Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

Anwendung von Piperacillin und Tazobactam Ibigen zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einige Arzneimittel können zu Wechselwirkungen mit Piperacillin und Tazobactam führen, darunter:

- Arzneimittel gegen Gicht (Probenecid). Sie können die Zeit verlängern, die zur Ausscheidung von Piperacillin und Tazobactam aus Ihrem Körper notwendig ist.
- blutverdünnende Mittel und Mittel zur Behandlung von Blutgerinnseln (z. B. Heparin, Warfarin oder Aspirin).
- Arzneimittel, die zur Entspannung der Muskulatur während einer Operation angewendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine Vollnarkose geplant ist.
- Methotrexat (ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Krebs, Arthritis oder Psoriasis eingesetzt wird). Piperacillin und Tazobactam können die zur Ausscheidung von Methotrexat erforderliche Zeit erhöhen.
- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut senken (wie harntreibende Arzneimittel oder einige Arzneimittel gegen Krebs).
- Arzneimittel, die die Antibiotika Tobramycin, Gentamycin oder Vancomycin enthalten. Machen Sie Ihren Arzt darauf aufmerksam, wenn Sie an einer Nierenkrankheit leiden. Die gleichzeitige Einnahme von Piperacillin/Tazobactam Ibigen und Vancomycin kann das Risiko einer Nierenschädigung erhöhen, auch wenn Sie nicht an einer Nierenerkrankung leiden.

Auswirkungen auf Labortests
Weisen Sie den Arzt oder das Laborpersonal darauf hin, dass Sie Piperacillin und Tazobactam Ibigen anwenden, wenn Sie eine Blut- oder eine Urinprobe abgeben müssen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind, oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft.
Ihr Arzt wird entscheiden, ob Piperacillin und Tazobactam Ibigen für Sie geeignet ist.

Piperacillin und Tazobactam können sowohl im Mutterleib als auch über die Muttermilch auf das Baby übergehen. Wenn Sie stillen, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Piperacillin und Tazobactam Ibigen für Sie geeignet ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Ein Einfluss von Piperacillin und Tazobactam Ibigen auf die Verkehrstüchtigkeit bzw. die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, ist nicht zu erwarten.

Piperacillin und Tazobactam Ibigen enthält Natrium
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.

3. Wie ist Piperacillin und Tazobactam Ibigen 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 ins Blut).

Kindern im Alter von 2 bis 12 Jahren
Die übliche Dosis bei Kindern mit Infektionen im Bauchraum beträgt 100 mg/12,5 mg Piperacillin/Tazobactam pro kg Körpergewicht, verabreicht alle 8 Stunden in eine Vene (direkt ins Blut).
Die übliche Dosis bei Kindern mit verminderter Zahl weißer Blutkörperchen beträgt 80 mg/10 mg Piperacillin/Tazobactam pro kg Körpergewicht, verabreicht alle 6 Stunden in eine Vene (direkt ins Blut).

Der behandelnde Arzt berechnet die Dosis entsprechend dem Gewicht des Kindes, die Tagesdosis darf jedoch 4 g/0,5 g Piperacillin und Tazobactam Ibigen nicht überschreiten.

Die Behandlung mit Piperacillin und Tazobactam Ibigen muss so lange fortgesetzt werden, bis die Symptome der Infektion vollständig abgeklungen sind (5-14 Tage).

Patienten mit Nierenproblemen
Ihr Arzt muss die Dosis von Piperacillin und Tazobactam Ibigen oder die Häufigkeit der Anwendung gegebenenfalls verringern. Ihr Arzt wird gegebenenfalls auch Ihr Blut untersuchen, um sicherzustellen, dass Ihre Behandlung mit der richtigen Dosis erfolgt, insbesondere wenn Sie das Arzneimittel über einen längeren Zeitraum einnehmen müssen.

Wenn Sie eine größere Menge von Piperacillin und Tazobactam Ibigen angewendet haben, als Sie sollten
Da Ihnen Piperacillin und Tazobactam Ibigen von Ihrem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine falsche Dosis erhalten. Wenn Sie jedoch Nebenwirkungen wie Krämpfe bemerken oder glauben, dass Sie eine zu große Arzneimittelmenge erhalten haben, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Wenn die Anwendung von Piperacillin und Tazobactam Ibigen vergessen wurde
Wenn Sie glauben, dass Sie eine Dosis von Piperacillin und Tazobactam Ibigen nicht erhalten haben, teilen Sie dies sofort Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mit.

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.
Suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden, möglicherweise schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich feststellen:

Schwere Nebenwirkungen (Häufigkeiten in Klammern dargestellt) von Piperacillin und Tazobactam Ibigen sind:

- schwere Hautausschläge [Stevens-Johnson-Syndrom, bullöse Dermatitis (nicht bekannt), Dermatitis exfoliativa (nicht bekannt), toxische epidermale Nekrolyse (selten)] die anfangs auf dem Rumpf als rötliche zielscheibenartige Punkte oder kreisrunde Flächen, oft mit zentraler Bläschenbildung auftreten. Weitere Anzeichen sind Geschwüre im Mund, an Hals, Nase, den Extremitäten, Genitalien und Konjunktivitis (rote geschwollene Augen). Der Ausschlag kann sich zu einer weitläufigen Blasenbildung oder Abschälen der Haut ausweiten und kann mitunter lebensbedrohlich werden.
- schwere mitunter tödliche allergische Reaktionen (Reaktionen auf Arzneimittel mit Eosinophilie und systemischen Symptomen), welche die Haut und am wichtigsten andere Organe unter der Haut, wie zum Beispiel die Nieren und die Leber, betreffen können (nicht bekannt).
- eine Hautreaktion (akut generalisierendes pustulöses Exanthem) die von Fieber begleitet wird, bei der zahlreiche kleine mit Flüssigkeit gefüllte Bläschen auf großen Flächen, geschwollener und geröteter Haut auftreten (nicht bekannt).
- anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und anderen Teilen des Körpers (nicht bekannt)
- Kurzatmigkeit, keuchender Atem, oder Schwierigkeiten beim Atmen (nicht bekannt)
- schwere Ausschläge oder Nesselausschläge (gelegentlich), Juckreiz oder Hautausschläge (häufig)
- Gelbfärbung der Augen oder der Haut (nicht bekannt)
- Schäden an den Blutzellen [Anzeichen sind: Atemlosigkeit wenn Sie es nicht erarten würden, roter oder brauner Urin (nicht bekannt), Nasenbluten (selten) und kleine punktförmige Blutergüsse (nicht bekannt)], starke Abnahme der weißen Blutkörperchen (selten)
- schwerer oder langanhaltender Durchfall, begleitet von Fieber und 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)

- Infektion mit Hefepilzen
- Abnahme der Blutplättchen, Abnahme der roten Blutkörperchen oder des roten Blutfarbstoffs/Hämoglobin, ungewöhnliche Ergebnisse bei Labortests (positiver direkter Coombs-Test), längere Zeit bis zur Blutgerinnung (aktivierte partielle Thromboplastin-Zeit verlängert)
- Abnahme der Blutproteine
- Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit
- Bauchschmerzen, Erbrechen, Übelkeit, Verstopfung, Magenbeschwerden
- Anstieg der Leberenzyme im Blut
- Hautausschlag, Juckreiz
- Abnormale Ergebnisse bei Blutuntersuchungen zur Nierenfunktion
- Fieber, Reaktion 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
- Krampfanfällen (Konvulsionen), die bei Patienten mit hohen Dosen oder Nierenfunktionsstörungen
- 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 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 Blutkörperchen, der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen (Panzytopenie), Verringerung der weißen Blutkörperchen (Neutropenie), Verringerung der roten Blutkörperchen aufgrund vorzeitigen Abbaus oder Zerfalls, punktförmige Blutergüsse, verlängerte Blutungszeit, Zunahme der Blutplättchen, Zunahme einer bestimmten Art der 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 Form der Lungenerkrankung, bei der Eosinophile (eine Form von weißen Blutkörperchen) in der Lunge vermehrt auftreten
- akute Desorientierung 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 Krämpfen führen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt Ihren Apotheker 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 und Tazobactam Ibigen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Verschlossene Durchstechflaschen:
Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.
Die rekonstituierte/verdünnte Lösung sollte bei Lagerungstemperaturen von 20-25°C innerhalb von 5 Stunden und bei Lagerungstemperaturen von 2-8°C innerhalb von 24 Stunden verwendet werden.
Es dürfen nur klare Lösungen verwendet werden, die frei von Partikeln sind.
Nur zur einmaligen Anwendung.
Nicht verwendete Lösung entsorgen.
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 und Tazobactam Ibigen enthält
Die Wirkstoffe sind Piperacillin und Tazobactam.
Eine Durchstechflasche enthält 4 g Piperacillin (als Natriumsalz) und 0,5 g Tazobactam (als Natriumsalz).

Wie Piperacillin und Tazobactam Ibigen aussieht und Inhalt der Packung
Weißes bis grauweißes Pulver. Durchstechflasche aus Glas mit Gummistopfen und Flip-off-Aluminiumversiegelung.

Packungsgrößen:
1 x 1 Durchstechflasche mit Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
10 x 1 Durchstechflasche mit Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Ibigen S.r.l.

Via Fossignano 2
04011 Aprilia (LT)
Italien
info@ibigen.it

Hersteller
Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A.
Via Fossignano 2
04011 Aprilia (LT)
Italien

Vertrieb:
Astro-Pharma GmbH
Allerheiligenplatz 4
1200 Wien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
AT: Piperacillin und Tazobactam Ibigen 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
DE: Piperacillin und Tazobactam Ibisqus 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
UK: Piperacillin/Tazobactam 4 g/0.5 g Powder for Solution for Infusion
IT: Piperacillina e Tazobactam Ibigen 4 g/0,5 g polvere per soluzione per infusione
CZ: PIPERACILLIN/TAZOBACTAM IBIGEN 4 g/0, 5 g prášek pro přípravu infuzního roztoku
IS: Piperacillin/Tazobactam WH 4 g/0,5 g innrennslisstofn, lausn

Die Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022
Z.Nr.: 1-27552

Weitere Informationsquellen

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Gebrauchsanweisung
Piperacillin und Tazobactam Ibigen wird als intravenöse Infusion verabreicht (Tropf, in 30 Minuten)

Intravenöse Infusion
Eine Durchstechflasche muss mit dem in der folgenden Tabelle aufgeführten Lösungsmittelvolumen rekonstituiert werden, wobei für die Rekonstitution eines der kompatiblen Lösungsmittel zu verwenden ist. So lange schütteln, bis das Pulver aufgelöst ist. Wenn es ständig geschüttelt wird, erfolgt die Rekonstitution innerhalb von 5-8 Minuten (Details zur Handhabung sind im Folgenden aufgeführt).

Flascheninhalt	Lösungsmittelvolumen*, das in die Durchstechflasche zugegeben werden muss
4 g/0,5 g (4 g Piperacillin und 0,5 g Tazobactam)	20 ml

*Kompatible Lösungsmittel für die Rekonstitution:

- Natriumchloridlösung 0,9 % (9 mg/ml) für Injektionszwecke
- Wasser für Injektionszwecke[1]
- Glucoselösung 5 %

[1] Das pro Dosis empfohlene Höchstvolumen an sterilem Wasser für Injektionszwecke beträgt 50 ml

Die rekonstituierte Lösung wird mit einer Spritze aus der Durchstechflasche aufgezogen. Wenn die Lösung den Angaben gemäß rekonstituiert wurde, entspricht der mit der Spritze aufgezogene Flascheninhalt der auf dem Etikett angegebenen Menge Piperacillin und Tazobactam.

Die rekonstituierte Lösung kann mit folgenden Lösungsmitteln bis zum Erreichen des gewünschten Volumens weiter verdünnt werden (zum Beispiel 50 ml auf 150 ml):

- Natriumchloridlösung 0,9 % (9 mg/ml) für Injektionszwecke
- Glucoselösung 5 %

Chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung bei Zubereitung unter aseptischen Bedingungen wurde für 5 Stunden bei 20-25°C und für 24 Stunden bei 2-8°C nachgewiesen. Vom mikrobiologischen Standpunkt aus sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Wenn das Arzneimittel nicht sofort eingesetzt wird, liegen Dauer der Lagerung und die Bedingungen vor dem Gebrauch in der Verantwortung des Anwenders.
Die Lösung muss vor Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen überprüft werden. Es sollten nur klare Lösungen verwendet werden, die frei von Partikeln sind.

Inkompatibilitäten
Wenn Piperacillin und Tazobactam Ibigen in Kombination mit einem anderen Antibiotikum angewendet wird (z.B. mit einem Aminoglykosid), müssen die Arzneimittel getrennt verabreicht werden. Das Mischen von Beta-Lactam-Antibiotika mit Aminoglykosiden in vitro kann zu einer erheblichen Inaktivierung des Aminoglykosids führen.
Piperacillin und Tazobactam Ibigen darf nicht mit anderen Arzneimitteln in der gleichen Spritze oder Infusionsflasche gemischt werden, da die Kompatibilität nicht erwiesen ist.
Aufgrund seiner chemischen Instabilität darf Piperacillin und Tazobactam Ibigen nicht mit Lösungen verwendet werden, die nur Natriumhydrogencarbonat enthalten.
Piperacillin und Tazobactam Ibigen darf nicht zu Blutprodukten oder Proteinhydrolysaten hinzugegeben werden.

Ringer-Lactat-Lösung ist mit Piperacillin und Tazobactam Ibigen nicht kompatibel.