Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 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.[1]
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.[2] 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 Kabi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Piperacillin/Tazobactam Kabi beachten?
3. Wie ist Piperacillin/Tazobactam Kabi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Piperacillin/Tazobactam Kabi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

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

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

---

[1] Für Österreich: Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
[2] Für Österreich: Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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

Piperacillin/Tazobactam Kabi 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 Penicilline, Cephalosporine oder andere Beta-Lactamase-Hemmer sind, da Sie auch gegen Piperacillin/Tazobactam Kabi allergisch sein könnten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Piperacillin/Tazobactam Kabi anwenden,[3]
- wenn Sie Allergien haben. Wenn Sie mehrere Allergien haben, denken Sie daran, Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal vor der Anwendung dieses Arzneimittels darüber zu informieren.[4]
- wenn Sie vor der Behandlung unter Durchfall leiden, oder während beziehungsweise nach der Behandlung Durchfälle auftreten. In diesem Fall müssen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal umgehend darüber informieren.[5] 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 bestimmte Arzneimittel (so genannte Antikoagulanzien) einnehmen, um eine übermäßige Blutgerinnung zu verhindern (siehe auch **„Anwendung von Piperacillin/Tazobactam Kabi 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.[6]
- 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 Kabi zusammen mit anderen Arzneimitteln“** in dieser Packungsbeilage).
- wenn Sie während der Behandlung Krampfanfälle entwickeln. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal darüber informieren.[7]
- wenn Sie glauben, unter einer neuen oder sich verschlechternden Infektion zu leiden. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal darüber informieren.
- 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 Kabi und suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

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

---

[3] Für Österreich: Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Piperacillin/Tazobactam Kabi anwenden,
[4] Für Österreich: Wenn Sie mehrere Allergien haben, denken Sie daran, Ihren Arzt vor der Anwendung dieses Arzneimittels darüber zu informieren.
[5] Für Österreich: In diesem Fall müssen Sie Ihren Arzt umgehend darüber informieren.
[6] Für Österreich: In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt umgehend darüber informieren.
[7] Für Österreich: In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt darüber informieren.

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 unter 2 Jahren
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 Kabi zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
Einige Wirkstoffe könnten Wechselwirkungen mit Piperacillin/Tazobactam Kabi 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.
- Arzneimittel, welche die Kaliumkonzentration in Ihrem Blut reduzieren (z. B. Tabletten zur Erhöhung der Urinausscheidung oder einige Arzneimittel gegen Krebs).
- Arzneimittel, welche die anderen Antibiotika Tobramycin, Gentamycin oder Vancomycin enthalten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie unter Nierenproblemen leiden. Die gleichzeitige Anwendung von Piperacillin/Tazobactam und Vancomycin kann das Risiko für Nierenschäden erhöhen, auch wenn bei Ihnen keine Nierenprobleme vorliegen.

Auswirkungen auf Laborwerte
Informieren Sie den Arzt bzw. das Laborpersonal darüber, dass Sie Piperacillin/Tazobactam Kabi anwenden, wenn Sie eine Blut- oder Urinprobe abgeben müssen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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 Kabi 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 Kabi für Sie geeignet ist.

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

Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g enthält 224 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 11,2 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Piperacillin/Tazobactam Kabi 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.[8] 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 empfohlene Dosis beträgt 4 g/0,5 g Piperacillin / Tazobactam alle 6 - 8 Stunden, angewendet in eine Vene (direkt in den Blutstrom).

Kinder im Alter von 2 bis 12 Jahren
Die empfohlene Dosis bei Kindern mit Infektionen des Bauchraums beträgt 100 mg/12,5 mg/kg Körpergewicht Piperacillin / Tazobactam alle 8 Stunden, angewendet 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, angewendet in eine Vene (direkt in den Blutstrom).

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

Piperacillin/Tazobactam Kabi 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 Kabi 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 Kabi angewendet haben, als Sie sollten
Da Sie Piperacillin/Tazobactam Kabi von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal gegeben bekommen, ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine falsche Dosis erhalten.[9] 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 Sie die Anwendung von Piperacillin/Tazobactam Kabi vergessen haben
Wenn Sie glauben, dass bei Ihnen eine Dosis Piperacillin/Tazobactam Kabi vergessen wurde, informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.[10]

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.[11]

---

[8] Für Österreich: Ihr Arzt wird Ihnen dieses Arzneimittel in Form einer Infusion über einen Zeitraum von 30 Minuten in eine Vene geben.
[9] Für Österreich: Da Sie Piperacillin/Tazobactam Kabi von einem Arzt gegeben bekommen, ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine falsche Dosis erhalten.
[10] Für Österreich: Wenn Sie glauben, dass bei Ihnen eine Dosis von Piperacillin/Tazobactam Kabi vergessen wurde, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.
[11] Für Österreich: Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn bei Ihnen eine dieser möglicherweise schwerwiegenden Nebenwirkungen von Piperacillin/Tazobactam auftritt:

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

- Schwerwiegende Hautausschläge [Stevens-Johnson-Syndrom, bullöse Dermatitis (nicht bekannt), exfoliative Dermatitis (nicht bekannt), toxische epidermale Nekrolyse (selten)], die anfänglich als rötliche „Schießscheibenläsionen" oder runde Punkte häufig mit mittiger Blasenbildung am Rumpf auftreten. Zu den weiteren Anzeichen zählen Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, an den Gliedmaßen und Genitalien sowie Konjunktivitis (rote und geschwollene Augen). Der Ausschlag kann fortschreiten und zu großflächiger Blasenbildung oder Schälen der Haut führen und auch lebensbedrohlich werden.
- Schwere mitunter tödliche allergische Reaktion (Reaktion auf Arzneimittel mit Eosinophilie und systemischen Symptomen), welche die Haut und vor allem andere Organe unter der Haut, wie zum Beispiel die Nieren und die Leber, betreffen kann.
- Eine Hautreaktion (akute generalisierte exanthematische Pustulose), die von Fieber begleitet wird, bei der zahlreiche kleine mit Flüssigkeit gefüllte Bläschen auf großen Flächen 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 können sein: unerwartete Atemnot, roter oder brauner Urin (nicht bekannt), Nasenbluten (selten) und kleinflächige Blutergüsse (nicht bekannt), starke Abnahme der weißen Blutkörperchen (selten)]
- Schwerer oder anhaltender Durchfall zusammen mit Fieber oder Schwächegefühl (selten)

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn eine der nachfolgenden Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage 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), längere Zeit bis zur Blutgerinnung (Prothrombinzeit verlängert)
- Niedriger Kaliumgehalt im Blut, niedriger Blutzuckerspiegel
- Krämpfe (Konvulsionen), bei Patienten mit hoher Dosierung oder Nierenproblemen beobachtet

- Niedriger Blutdruck, Venenentzündung (in Form von Schmerzen oder Rötung des betroffenen Bereichs), Hautrötungen
- Anstieg eines Blutfarbstoffabbauprodukts (Bilirubin)
- Hautreaktionen mit Rötung, Bildung von Hautläsionen, Nesselausschlag
- Gelenk- und Muskelschmerzen
- Schüttelfrost

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Drastische Abnahme von weißen Blutkörperchen (Agranulozytose), Nasenbluten
- Schwere Infektion des Darms, Entzündung der Mundschleimhaut
- Ablösung der obersten 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), Abnahme der roten Blutkörperchen aufgrund vorzeitigen Zerfalls oder Abbaus, kleinfleckige Blutergüsse, verlängerte Blutungszeit, Zunahme der Blutplättchen, Zunahme einer bestimmten Art der weißen Blutkörperchen (Eosinophilie)
- allergische Reaktionen und schwere allergische Reaktionen
- Leberentzündung, Gelbfärbung von Haut oder Augen
- schwere allergische Reaktion von Haut und Schleimhaut am gesamten Körper mit Ausschlägen, Blasenbildung und verschiedenen Hauteruptionen (Stevens-Johnson-Syndrom), schwere allergische Reaktion, die die Haut und andere Organe, wie Niere und Leber, mit einbezieht (arzneimittelinduzierte Reaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen), zahlreiche kleine, flüssigkeitsgefüllte Blasen innerhalb großflächiger Bereiche geschwollener und geröteter Haut, begleitet von Fieber (akute generalisierte exanthematische Pustulose), Hautreaktionen mit Blasenbildung (bullöse Dermatitis)
- eingeschränkte 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, 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 (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Fax: 0228-2075207
Website: http:// www.bfarm.de

Österreich:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN

ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Piperacillin/Tazobactam Kabi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren.

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

Ungeöffnete Durchstechflaschen: Nicht über 25 °C lagern.

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

Deutschland:
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.

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

Wie Piperacillin/Tazobactam Kabi aussieht und Inhalt der Packung
Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g ist ein weißes bis cremefarbenes lyophilisiertes Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung.

Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g ist erhältlich in 50 ml Durchstechflaschen aus farblosem Glas (Typ II), die mit einem Halobutyl-Gummistopfen verschlossen sind.

Packungsgrößen: 1, 5 und 10 Durchstechflaschen
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Deutschland:
Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.Höhe
E-Mail: mailto:kundenberatung@fresenius-kabi.de

Österreich:
Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
8055 Graz
Österreich

Hersteller

LABESFAL - Laboratórios Almiro S.A.
FRESENIUS KABI GROUP
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

und

MITIM S.r.l.
Via Cacciamali n°34-36-38
25125 Brescia
Italien

Österreich:
Z.Nr.: 1-27840

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

Österreich	Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgien	Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi N.V. 4 g/0,5 g poeder voor oplossing voor infusie / poudre pour solution pour perfusion / Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgarien	Пиперацилин/Тазобактам Каби 4 g/0,5 g прах за инфузионен разтвор
Zypern	Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g, Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Tschechische Republik	Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g
Dänemark	Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g Pulver til infusionsvæske, opløsning
Estland	Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi
Finnland	Piperacillin / Tazobactam Fresenius Kabi 4g / 0.5g infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Frankreich	Piperacilline/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g, poudre pour solution pour perfusion
Deutschland	Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Griechenland	Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g, Κόνις για διάλυμα προς έγχυση

Ungarn	Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g por oldatos infúzióhoz
Irland	Piperacillin/ Tazobactam 4g/0.5g powder for solution for infusion
Niederlande	Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g poeder voor oplossing voor infusie
Norwegen	Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g pulver til infusjonsvæske, oppløsning
Polen	Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g, proszek do sporządzenia roztworu do infuzji.
Portugal	Piperacillin/ Tazobactam Kabi 4g/0.5g
Rumänien	Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g, pulbere pentru soluţie perfuzabilă
Slowakei	Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g
Slowenien	Piperacilin/tazobaktam Kabi 4 g/0,5 g prašek za raztopino za infundiranje
Spanien	Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g Polvo para solución para perfusión
Schweden	Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g Powder for solution for infusion
Vereinigtes Königreich	Piperacillin/ Tazobactam 4g/0.5g powder for solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dieser Abschnitt ist ein Auszug aus der Fachinformation und soll bei der Anwendung von Piperacillin/Tazobactam Kabi unterstützen. Wenn der behandelnde Arzt entscheidet, dass das Arzneimittel für einen bestimmten Patienten geeignet ist, so sollte er mit der Fachinformation zu diesem Arzneimittel vertraut sein.

Inkompatibilitäten mit Lösungsmitteln und anderen Arzneimitteln:

RINGER LACTAT (HARTMANN´S) – LÖSUNG IST MIT PIPERACILLIN/TAZOBACTAM KABI NICHT KOMPATIBEL.

WIRD PIPERACILLIN/TAZOBACTAM GEMEINSAM MIT EINEM ANDEREN ANTIBIOTIKUM (z.B. EINEM AMINOGLYKOSID) ANGEWENDET, MÜSSEN DIE ARZNEIMITTEL GETRENNT ANGEWENDET WERDEN. DAS MISCHEN VON PIPERACILLIN/TAZOBACTAM MIT EINEM AMINOGLYKOSID IN VITRO KANN ZU EINER INAKTIVIERUNG DES AMINOGLYKOSIDS FÜHREN.

PIPERACILLIN/TAZOBACTAM KABI DARF NICHT MIT ANDEREN ARZNEIMITTELN IN EINER SPRITZE ODER INFUSIONSFLASCHE GEMISCHT WERDEN, SOLANGE DIE KOMPATIBILITÄT NICHT GESICHERT IST.

AUFGRUND CHEMISCHER INSTABILITÄT DARF PIPERACILLIN/TAZOBACTAM KABI NICHT MIT LÖSUNGEN GEMISCHT WERDEN, DIE NATRIUMHYDROGENCARBONAT ENTHALTEN.

PIPERACILLIN/TAZOBACTAM KABI DARF NICHT MIT BLUTPRODUKTEN ODER ALBUMINHYDROLYSATEN GEMISCHT WERDEN.

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

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

Inhalt der Durchstechflasche	Volumen des Lösungsmittels*, das in die Durchstechflasche zugegeben werden muss
4 g / 0,50 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]

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

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

Die rekonstituierte Lösung kann mit einem der folgenden kompatiblen Lösungsmittel bis zum gewünschten Volumen (z. B. 50 ml bis 150 ml) weiter verdünnt werden:
- 0,9%ige (9 mg/ml) Natriumchloridlösung für Injektionszwecke
- 5%ige Glucoselösung
- Dextran 6 % in Natriumchloridlösung 0,9 %