

**PACKUNGSBEILAGE**

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

**Piperacillin/Tazobactam Noridem 2 g/0,25 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**  
**Piperacillin/Tazobactam Noridem 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.
- 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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Der Name Ihres Medikamentes ist einer der folgenden:**

- Piperacillin/Tazobactam 2g/0,25g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
- Piperacillin/Tazobactam 4g/0,5g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Im Rest dieser Packungsbeilage wird Ihr Arzneimittel *Piperacillin/Tazobactam Noridem* genannt.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Piperacillin/Tazobactam Noridem 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 resistente Bakterien die Wirkung von Piperacillin überleben. Dies bedeutet, dass durch die gemeinsame Verabreichung von Piperacillin und Tazobactam noch mehr Bakterienarten abgetötet werden.

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

Piperacillin/Tazobactam Noridem wird bei Kindern im Alter von 2 bis 12 Jahren zur Behandlung von Infektionen im Bauchbereich angewendet, wie zum Beispiel Blinddarmentzündung, Bauchfellentzündung (Entzündung der Flüssigkeit bzw. der Auskleidung des Bauchraums) und bei Gallenblaseninfektionen.

Bei bestimmten schweren Infektionen kann Ihr Arzt Piperacillin/Tazobactam Noridem in Kombination mit anderen Antibiotika einsetzen.

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

### **Piperacillin/Tazobactam Noridem darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Piperacillin oder Tazobactam oder gegen einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Antibiotika wie Penicilline, Cephalosporine oder andere Beta-Laktamase-Hemmer sind, da Sie auch gegen Piperacillin/Tazobactam Noridem allergisch sein könnten.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- 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.
- 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. 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 Antikoagulanzen) einnehmen, um eine übermäßige Blutgerinnung zu verhindern (siehe auch „**Anwendung von Piperacillin/Tazobactam Noridem mit anderen Arzneimitteln**“ in dieser Packungsbeilage), oder wenn während der Behandlung unerwartet Blutungen auftreten. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal umgehend darüber informieren.
- wenn Sie während der Behandlung Krampfanfälle entwickeln. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal darüber informieren.
- wenn Sie glauben, unter einer neuen oder sich verschlechternden Infektion zu leiden. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal darüber informieren.

### 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 Noridem bei Kindern unter 2 Jahren wird nicht empfohlen, da nicht genügend Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit vorliegen.

### **Anwendung von Piperacillin/Tazobactam Noridem mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Einige Wirkstoffe könnten Wechselwirkungen mit Piperacillin und Tazobactam haben.

Diese beinhalten:

- Arzneimittel gegen Gicht (Probenecid). Dieses kann den Zeitraum verlängern, den Piperacillin und Tazobactam benötigen um aus Ihrem Körper ausgeschieden zu werden.
- Arzneimittel die Ihr Blut verdünnen oder zur Behandlung von Blutgerinnseln (z. B.: Heparin, Warfarin oder Acetylsalicylsäure).
- Arzneimittel die Ihre Muskeln während einer Operation entspannen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine Vollnarkose geplant ist.
- Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, Arthritis oder Psoriasis). Piperacillin und Tazobactam können den Zeitraum verlängern, den Methotrexat benötigt um aus Ihrem Körper ausgeschieden zu werden.
- Arzneimittel, welche die Menge von Kalium in Ihrem Blut verringern (z. B. Tabletten zur Erhöhung der Urinausscheidung oder einige Krebsmedikamente).
- Arzneimittel, welche die anderen Antibiotika Tobramycin, Gentamicin oder vancomycin enthalten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Nierenprobleme haben.

### **Auswirkungen auf Laborwerte**

Informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal darüber, dass Sie Piperacillin/Tazobactam Noridem anwenden, wenn Sie eine Blut- oder Urinprobe abgeben müssen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Piperacillin/Tazobactam Noridem für Sie geeignet ist.

Babies können Piperacillin und Tazobactam entweder in der Gebärmutter oder über die Muttermilch aufnehmen. Wenn Sie stillen, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Piperacillin/Tazobactam Noridem für Sie geeignet ist.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

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

### **Piperacillin/Tazobactam Noridem enthält Natrium**

Die empfohlene Tageshöchstdosis dieses Arzneimittels enthält 864,8 mg Natrium (in Speisesalz enthalten). Dies entspricht 44,24% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Piperacillin/Tazobactam Noridem 2 g/0,25 : *Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum 4 oder mehr Durchstechflasche täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.*

Piperacillin/Tazobactam Noridem 4 g/0,5 g : *Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum 2 oder mehr Durchstechflasche täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.*

## **3. Wie ist Piperacillin/Tazobactam Noridem 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.

### **Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen über 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).

### **Anwendung bei Kindern 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 empfohlene 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 einzelne Dosis 4 g/0,5 g Piperacillin/Tazobactam nicht überschreiten wird.

Piperacillin/Tazobactam Noridem 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 Noridem 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 Noridem erhalten haben, als Sie sollten**

Da Sie Piperacillin/Tazobactam Noridem von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal gegeben bekommen, ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine falsche Dosis erhalten. Wenn Sie allerdings Nebenwirkungen bemerken, wie zum Beispiel Krampfanfälle, oder wenn Sie glauben, eine zu hohe Dosis erhalten zu haben, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

### **Wenn bei Ihnen eine Dosis Piperacillin/Tazobactam Noridem ausgelassen wurde**

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen dieses Arzneimittel geben. Wenn Sie glauben, dass bei Ihnen eine Dosis Piperacillin/Tazobactam Noridem vergessen wurde, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

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.

**Gehen Sie umgehend zum Arzt**, wenn Sie eine dieser möglicherweise schweren Nebenwirkungen von Piperacillin/Tazobactam Noridem an sich feststellen:

Die schweren Nebenwirkungen (mit den Häufigkeiten in Klammern) von Piperacillin/Tazobactam Noridem 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.
- 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.
- 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)

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn **eine der folgenden** Nebenwirkungen Sie stark beeinträchtigt, oder Sie Nebenwirkungen feststellen die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

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

- Durchfall

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

- Infektionen mit Hefe
- 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 insgesamt
- Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit
- Bauchschmerzen, Erbrechen, Übelkeit, Verstopfung und Magenreizung
- Ansteigen der Leberenzyme im Blut
- Hautausschlag, Juckreiz
- ungewöhnliche Nierenwerte bei Blutuntersuchungen
- Fieber, Reaktionen 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)
- Verringerung der Kaliumwerte im Blut, Verringerung der Zuckerwerte im Blut
- niedriger Blutdruck, Venenentzündung (macht sich mit Druckempfindlichkeit oder Rötung im betroffenen Bereich bemerkbar), Hautrötung
- Anstieg eines Abbauprodukts der Blutfarbstoffe (Bilirubin)
- Hautreaktionen mit Rötung, Bildung von Hautwunden, Nesselausschlag
- Gelenk- und Muskelschmerzen
- Schüttelfrost

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

- starke Abnahme der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose), Nasenbluten
- schwere Infektion des Darms, Entzündung der Mundschleimhaut

**Nebenwirkungen deren Häufigkeit nicht bekannt ist (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 Reaktionen und schwere allergische Reaktionen
- Leberentzündung, Gelbfärbung der Haut oder der weißen Fläche in den Augen
- schwere den gesamten Körper betreffende allergische Reaktion mit Ausschlägen an Haut und Schleimhaut mit Blasenbildung und verschiedenen Hautausschlägen (Stevens-Johnson-Syndrom), schwere allergische Reaktion, welche die Haut und andere Organe wie zum Beispiel Nieren und die Leber betreffen (Reaktionen auf Arzneimittel mit Eosinophilie und systemischen Symptomen), zahlreiche kleine mit Flüssigkeit gefüllte Bläschen auf großen Flächen, geschwollener und geröteter Haut, begleitet von Fieber (akut generalisierendes pustulöses Exanthem), Hautreaktionen mit Blasenbildung (bullöse Dermatitis)
- eingeschränkte Nierenfunktion und Nierenprobleme
- Eine Form der Lungenerkrankung, bei der Eosinophile (eine Form von weißen Blutkörperchen) in der Lunge vermehrt auftreten.

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, 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

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 Noridem aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Ungeöffnete Durchstechflaschen: Nicht über 25 °C lagern.

### Zubereitete Lösung

Die chemische und physikalische Anbruchstabilität wurde für bis zu 24 Stunden, bei Aufbewahrung in einem Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C nachgewiesen, sofern eines der geeigneten Lösungsmittel zur Zubereitung verwendet wurde (siehe Abschnitt 6).

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

### Verdünnte Lösung

Die zubereitete und weiter verdünnte Lösung muss innerhalb von 24 Stunden verwendet werden, sofern sie in einem Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C aufbewahrt wurde. Die oben angeführten Lagerungszeiten der zubereiteten und der weiter verdünnten Lösung sind nicht als zusätzlich anzusehen (d.h. die Lösungen können nicht 24 Stunden + 24 Stunden gelagert werden). Vom

mikrobiologischen Standpunkt aus sollte das Produkt nach Anbruch sofort verwendet werden. Wenn die Lösungen nicht sofort nach der Zubereitung verwendet werden, unterliegen die Aufbewahrungsdauer und -bedingungen des gebrauchsfertigen Produkts vor der Anwendung der Verantwortung des Anwenders und sollen normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C betragen, außer wenn die Zubereitung/Verdünnung unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt wurde.

## 6. Weitere Informationen

### Was Piperacillin/Tazobactam Noridem enthält

- Die Wirkstoffe sind piperacillin-natrium und tazobactam-natrium.

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

Jede Durchstechflasche (30 ml Inhalt) enthält 2,085 g Piperacillin-Natrium, entsprechend 2 g Piperacillin und 0,268 g Tazobactam-Natrium, entsprechend 0,25 g Tazobactam.

*2 g/0,25 g:*

Natriumgehalt: 4,7 mmol (108,1 mg) Natrium /Durchstechflasche mit Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung.

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

Jede Durchstechflasche (30 ml Inhalt) enthält 4,17 g Piperacillin-Natrium, entsprechend 4 g Piperacillin und 0,536 g Tazobactam-Natrium, entsprechend 0,5 g Tazobactam.

*4 g/0,5 g:*

Natriumgehalt: 9,4 mmol (216,2 mg) Natrium /Durchstechflasche mit Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung.

- Es sind keine sonstigen Bestandteile enthalten.

### Wie Piperacillin/Tazobactam Noridem aussieht und Inhalt der Packung

Piperacillin/Tazobactam Noridem ist ein weißes bis hellgelbes kristallines Pulver. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden es mit einer anderen Lösung mischen und es Ihnen über einen Tropf (Infusion) in Ihre Venen geben.

*2 g/0,25 g:*

Jede Durchstechflasche Piperacillin/Tazobactam Noridem enthält 2,25 g Ihres Arzneimittels.

*4 g/0,5 g:*

Jede Durchstechflasche Piperacillin/Tazobactam Noridem enthält 4,5 g Ihres Arzneimittels.

Jede Packung enthält 1, 5, 10 oder 20 Durchstechflaschen (Glasbehälter) mit Piperacillin/Tazobactam Noridem.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

**Pharmazeutischer Unternehmer:** Noridem Enterprises Ltd., Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office.115, 1065 Nikosia, Zypern.

**Hersteller verantwortlich für die Chargenfreigabe:** DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY, 21<sup>st</sup> km National Road Athens-Lamia, 14568 Krioneri, Attika, Griechenland, , T: +30 210 8161802, F: +30 2108161587.

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

<b>Vereinigtes Königreich:</b>	<b>Piperacillin/Tazobactam 2g/0.25g Powder for solution for infusion</b> <b>Piperacillin/Tazobactam 4g/0.5g Powder for solution for infusion</b>
--------------------------------	---



<b>Deutschland:</b>	<b>Piperacillin/Tazobactam Noridem 2 g/0,25 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Piperacillin/Tazobactam Noridem 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung</b>
<b>Irland:</b>	<b>Piperacillin/Tazobactam 2g/0.25g Powder for solution for infusion Piperacillin/Tazobactam 4g/0.5g Powder for solution for infusion</b>
<b>Schweden:</b>	<b>Piperacillin/Tazobactam Noridem 2 g/0,25 g pulver till infusionsvätska, lösning Piperacillin/Tazobactam Noridem 4 g/0,5 g pulver till infusionsvätska, lösning</b>
<b>Österreich:</b>	<b>Piperacillin/Tazobactam Noridem 2 g/0,25 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Piperacillin/Tazobactam Noridem 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung</b>
<b>Polen:</b>	<b>Piperacillin/Tazobactam Noridem</b>

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2022.**

-----  
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

#### **Hinweise zur Anwendung**

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

#### **Intravenöse Anwendung**

Rekonstituieren Sie jede Durchstechflasche mit dem Lösungsmittelvolumen, das unten in der Tabelle angegeben ist, verwenden Sie dabei eines der für die Rekonstitution kompatiblen Lösungsmittel. Bis zur Auflösung des Inhalts schwenken. Bei durchgehender Schwenkung erfolgt die Rekonstitution normalerweise innerhalb von 5 bis 10 Minuten (Einzelheiten zur Handhabung, finden Sie weiter unten).

<b>Inhalt der Durchstechflasche</b>	<b>Volumen des Lösungsmittels*, das zur Durchstechflasche zugegeben werden muss.</b>
2 g / 0,25 g (2 g Piperacillin and 0,25 g Tazobactam)	10 ml
4 g / 0,5 g (4 g Piperacillin and 0,5 g Tazobactam)	20 ml

\*Für die Rekonstitution kompatible Lösungsmittel:

- 0,9 %ige (9 mg/ml) Natriumchloridlösung für Injektionszwecke
- steriles Wasser für Injektionszwecke <sup>(1)</sup>
- Glukose 5 %

<sup>(1)</sup> Je Dosis beträgt das maximal empfohlene Volumen an sterilem Wasser für Injektionszwecke 50 ml.

Die rekonstituierte Lösung sollte mit einer Spritze aus der Durchstechflasche entnommen werden. Wenn gemäß Anweisung rekonstituiert ergibt der mit der Spritze entnommene Inhalt der Durchstechflasche 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) weiterverdünnt werden:

- 0,9 %ige (9 mg/ml) Natriumchloridlösung für Injektionszwecke
- Glukose 5 %
- Dextran 6 % in 0,9 % (9 mg/ml) Natriumchlorid

### **Inkompatibilitäten**

Immer wenn Piperacillin/Tazobactam Noridem zusammen mit einem anderen Antibiotikum (z. B. Aminoglykoside) angewendet wird, müssen die Wirkstoffe getrennt voneinander verabreicht werden. Das *in vitro* Mischen von Beta-Laktam Antibiotika mit einem Aminoglykosid kann zu einer erheblichen Inaktivierung des Aminoglykosids führen.

Piperacillin/Tazobactam Noridem sollte in einer Spritze oder Infusionsflasche nicht mit anderen Wirkstoffen gemischt werden, da die Kompatibilität nicht nachgewiesen wurde.

Ringer-Lactat (Hartmann's) – Lösung ist nicht kompatibel mit Piperacillin/Tazobactam Noridem.

Aufgrund chemischer Instabilität darf Piperacillin/Tazobactam Noridem nicht mit Lösungen verwendet werden, die nur Natriumhydrogencarbonat enthalten.

Piperacillin/Tazobactam Noridem darf nicht zu Blutprodukten oder Albuminhydrolysaten hinzugefügt werden.

### **Gabe von Piperacillin/Tazobactam zusammen mit Aminoglykosiden**

Aufgrund der *in vitro* Inaktivierung der Aminoglykoside durch Beta-Laktam Antibiotika, wird empfohlen Piperacillin/Tazobactam Noridem und Aminoglykoside getrennt zu verabreichen. Wenn eine gemeinsame Behandlung mit Aminoglykosiden angezeigt ist, sollten Piperacillin/Tazobactam Noridem und die Aminoglykoside getrennt voneinander rekonstituiert und verdünnt werden.

- **Nicht mit Aminoglykosiden mischen oder gleichzeitig verabreichen.**
- **Nicht mit Ringer-Laktat (Hartmann's) Lösung rekonstituieren oder verdünnen.**

Nur zum einmaligen Gebrauch. Die Rekonstitution/Verdünnung muss unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgen. Die Lösung muss vor der Verabreichung optisch auf Partikel und Verfärbungen untersucht werden. Die Lösung sollte nur verwendet werden, wenn sie klar ist und keine Partikel aufweist.

Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial entsprechend den nationalen Anforderungen entsorgen.

### **Verdrängungsvolumen**

Piperacillin & Tazobactam Noridem 2 g/0,25 g verdrängt ein Volumen von 1,56 ml.

Piperacillin & Tazobactam Noridem 4 g/0,5 g verdrängt ein Volumen von 3,12 ml.