Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

Wirkstoffe: Piperacillin/Tazobactam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

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

Piperacillin/Tazobactam STADA enthält Piperacillin und Tazobactam. Piperacillin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Breitband-Penicillin-Antibiotika“ bekannt sind. Es kann unterschiedlichste Arten von Bakterien abtöten.
Tazobactam kann verhindern, dass einige resistente Bakterien die Wirkung von Piperacillin überleben. Das bedeutet, dass durch die gemeinsame Anwendung von Piperacillin und Tazobactam mehr Bakterienarten abgetötet werden.

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

Piperacillin/Tazobactam STADA wird bei Kindern im Alter von 2 bis 12 Jahren zur Behandlung von Infektionen des Bauchraums angewendet, wie zum Beispiel bei Blinddarmentzündung, Bauchfellentzündung (Entzündung der Flüssigkeit bzw. der Auskleidung des Bauchraums) und bei Gallenblaseninfektionen. Piperacillin/Tazobactam STADA 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 STADA in Kombination mit anderen Antibiotika einsetzen.

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

Piperacillin/Tazobactam STADA 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-Inhibitoren sind, weil Sie dann allergisch gegen Piperacillin/Tazobactam STADA sein könnten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- 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 Ihr 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 ein anderes Antibiotikum namens Vancomycin gleichzeitig mit Piperacillin/Tazobactam STADA anwenden. Dies kann das Risiko für Nierenschäden erhöhen (siehe auch **„Anwendung von Piperacillin/Tazobactam STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln“** in dieser Packungsbeilage).
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel (so genannte Antikoagulanzien) anwenden, um eine übermäßige Blutgerinnung zu verhindern (siehe auch **„Anwendung von Piperacillin/Tazobactam STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln“** in dieser Packungsbeilage), oder wenn während der Behandlung unerwartet Blutungen auftreten. Informieren Sie in diesem Fall umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- wenn Sie während der Behandlung Krampfanfälle entwickeln. Informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- wenn Sie glauben, unter einer neuen oder sich verschlechternden Infektion zu leiden. Informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

<u>Hämophagozytische Lymphohistiozytose</u>
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 wie Fieber, geschwollene Drüsen, Schwächegefühl, Benommenheit, Kurzatmigkeit, Blutergüsse oder Hautausschlag auftreten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Kinder unter 2 Jahren

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

Anwendung von Piperacillin/Tazobactam STADA 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Einige Wirkstoffe könnten Wechselwirkungen mit Piperacillin und Tazobactam haben.

Dazu gehören:

- Ein Arzneimittel gegen Gicht (Probenecid). Dieses kann den Zeitraum verlängern, den Piperacillin und Tazobactam benötigen um aus dem Körper ausgeschieden zu 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 (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, Arthritis oder Psoriasis). Piperacillin und Tazobactam können den Zeitraum verlängern, den Methotrexat benötigt um aus dem Körper ausgeschieden zu werden.
- 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 STADA 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 STADA 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 STADA 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 STADA für Sie geeignet ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Piperacillin/Tazobactam STADA enthält Natrium

Piperacillin/Tazobactam STADA 4 g/0,5 g 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/Tazobactam STADA 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 (intravenöse Anwendung).

Dosierung

Die bei Ihnen angewendete 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 Blutkreislauf).

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 Blutkreislauf).
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 Blutkreislauf).

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

Piperacillin/Tazobactam STADA 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 STADA oder die Anwendungshäufigkeit reduzieren.
Zudem wird Ihr Arzt unter Umständen Blutuntersuchungen durchführen lassen, um sicherzustellen, dass Ihre Behandlung mit der richtigen Dosis erfolgt, insbesondere, wenn Sie über längere Zeit mit dem Arzneimittel behandelt werden müssen.

Wenn eine größere Menge von Piperacillin/Tazobactam STADA angewendet wurde, als vorgesehen

Da Piperacillin/Tazobactam STADA bei Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal angewendet wird, 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 die Anwendung einer Dosis Piperacillin/Tazobactam STADA vergessen wurde

Wenn Sie glauben, dass bei Ihnen eine Dosis Piperacillin/Tazobactam STADA vergessen wurde, informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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 sofort Ihren Arzt auf, wenn Sie eine dieser möglicherweise schwerwiegenden Nebenwirkungen von Piperacillin/Tazobactam STADA bemerken:

Schwerwiegende Nebenwirkungen von Piperacillin/Tazobactam STADA sind (Häufigkeit des Auftretens in Klammern):

- schwere Hautausschläge [Stevens-Johnson-Syndrom, bullöse Dermatitis (nicht bekannt), exfoliative Dermatitis (nicht bekannt), toxisch epidermale Nekrolyse (selten)], die zunächst als rötliche Punkte, die wie eine Zielscheibe aussehen, oder kreisförmige Flecken erscheinen. Oft haben diese Flecken in der Mitte Blasen und treten am Rumpf auf. Weitere Anzeichen können Geschwüre im Mund, Rachen, Nase, an Extremitäten und Genitalien und eine Bindehautentzündung (rote, geschwollene Augen) sein. Der Ausschlag kann sich zu ausgedehnten Blasen oder zu Abschälen der Haut ausweiten, was gegebenenfalls lebensbedrohlich sein kann.
- schwerwiegende, gegebenenfalls lebensbedrohliche allergische Reaktion (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen), die die Haut und vor allem andere Organe unter der Haut, wie Nieren oder Leber, betreffen kann (nicht bekannt)
- eine Hauterkrankung (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem), die mit Fieber einhergeht und aus vielen kleinen, mit Flüssigkeit gefüllten Blasen besteht, die sich in großen Bereichen geschwollener und geröteter Haut befinden (nicht bekannt)
- Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen (nicht bekannt)
- Kurzatmigkeit, Keuchen oder Atemprobleme (nicht bekannt)
- schwere Ausschläge oder Nesselsucht der Haut (gelegentlich), Juckreiz oder Ausschläge der Haut (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 kleinfleckige Hautblutungen (nicht bekannt)), drastische Abnahme der weißen Blutkörperchen (selten)
- schwerer oder anhaltender Durchfall begleitet von Fieber oder Schwäche (selten)

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

Andere mögliche Nebenwirkungen:

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

- Durchfall

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Infektionen mit Hefepilzen
- Abnahme der Blutplättchen, Abnahme der roten Blutkörperchen oder des roten Blutfarbstoffs/Hämoglobin, ungewöhnliche Ergebnisse bei Labortests (positiver direkter Coombs-Test), verlängerte Blutgerinnungszeit (aktivierte partielle Thromboplastinzeit verlängert)
- Proteingehalt im Blut verringert
- Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit
- Bauchschmerzen, Erbrechen, Übelkeit, Verstopfung, Magenverstimmung

- Anstieg der Leberenzyme im Blut
- Hautausschläge, Juckreiz
- abnormale Nierenwerte im Blut
- Fieber, Reaktion an der Injektionsstelle

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Abnahme der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), verlängerte Blutgerinnungszeit (Prothrombinzeit verlängert)
- Kaliumgehalt im Blut vermindert (Hypokaliämie), Blutzucker (Glukose) erniedrigt
- Anfälle (Krämpfe) bei Patienten mit hohen Dosen oder mit Nierenproblemen
- niedriger Blutdruck, Venenentzündung (in Form von Schmerzen oder Rötung des betroffenen Bereichs), Hautrötung
- Anstieg eines Blutfarbstoffabbauprodukts (Bilirubin)
- Hautreaktionen mit Rötung, Bildung von Hautläsionen, Nesselsucht
- Gelenks- und Muskelschmerzen
- Schüttelfrost

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- starke Abnahme der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose), Nasenbluten
- schwerwiegende Infektion des Darms, Entzündung der Auskleidung der Mundschleimhaut
- Ablösung der obersten Hautschicht am ganzen 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 Zusammenbruchs oder Abbaus, kleine punktuelle entzündliche Stellen, verlängerte Blutungsdauer, Zunahme der Blutplättchen, Zunahme einer bestimmten Art der weißen Blutkörperchen (Eosinophilie)
- allergische Reaktionen und schwerwiegende allergische Reaktionen
- Leberentzündung, Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge
- schwere allergische Reaktion am ganzen Körper mit Haut- und Schleimhautausschlägen, Blasenbildung und verschiedenen Hautausschlägen (Stevens-Johnson-Syndrom), schwere allergische Erkrankung der Haut und anderer Organe wie Niere und Leber (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen), zahlreiche winzige, mit Flüssigkeit gefüllte Bläschen in großen Bereichen geschwollener und geröteter Haut, begleitet von Fieber (akute generalisierte exanthematische Pustulose), Hautreaktionen mit Blasenbildung (bullöse Dermatitis)
- schlechte Nierenfunktion und Nierenprobleme
- eine Art der Lungenerkrankung mit erhöhter Anzahl Eosinophiler (eine Form der weißen Blutzellen) in der Lunge
- akute Orientierungslosigkeit 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 einer Enzephalopathie und Krämpfen führen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 STADA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Durchstechflasche nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ungeöffnete Durchstechflasche: für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Rekonstituierte Lösung in der Durchstechflasche
Die chemische und physikalische Anbruchstabilität wurde für einen Zeitraum von bis zu 12 Stunden bei 2 – 8°C belegt, wenn mit einem für die Rekonstitution kompatiblen Lösungsmittel rekonstituiert wird.

Verdünnte, rekonstituierte Infusionslösung
Die verdünnte rekonstituierte Lösung muss sofort nach der Zubereitung angewendet werden.

Aus mikrobiologischer Sicht ist die rekonstituierte und verdünnte Lösung umgehend nach dem Öffnen anzuwenden. Wird die Lösung nicht sofort angewendet, liegen Aufbewahrungsdauer und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders.

Nur zur einmaligen Anwendung. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

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 STADA enthält

Die Wirkstoffe sind Piperacillin und Tazobactam.

Jede Durchstechflasche Piperacillin/Tazobactam STADA 4,0 g/0,5 g enthält Piperacillin-Natrium entsprechend 4 g Piperacillin und Tazobactam-Natrium entsprechend 0,5 g Tazobactam.

Dieses Arzneimittel enthält keine sonstigen Bestandteile.

Wie Piperacillin/Tazobactam STADA aussieht und Inhalt der Packung

Piperacillin/Tazobactam STADA ist ein weißes bis cremefarbenes Pulver in Durchstechflaschen abgefüllt.
Packungsgrößen: 1, 10 und 50 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien, Österreich

Hersteller:

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2–18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland
MITIM S.r.l., Via Giovanni Battista Cacciamali 34-38, 25125 Brescia, Italien

Z.Nr.:

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

Belgien	Piperacilline/Tazobactam Eurogenerics 2g/250mg poeder voor oplossing voor infusie
	Piperacilline/Tazobactam Eurogenerics 4g/500mg poeder voor oplossing voor infusie
Dänemark	Piperacillin/Tazobactam STADA
Finnland	Piperacillin/Tazobactam STADA 2g/0,25 g infuusiokuiva-aine, liuosta varten
	Piperacillin/Tazobactam STADA 4g/0,5 g infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Irland	Piperacillin/Tazobactam Clonmel 4 g/0.5 g powder for solution for infusion
Island	Piperacillin/Tazobactam STADA 2g/0,25 g innrennslisstofn, lausn
	Piperacillin/Tazobactam STADA 4g/0,5 g innrennslisstofn, lausn
Luxemburg	Piperacilline/Tazobactam Eurogenerics 2g/250mg poudre pour solution pour perfusion
	Piperacilline/Tazobactam Eurogenerics 4g/500mg poudre pour solution pour perfusion
Norwegen	Piperacillin/Tazobactam STADA
Österreich	Piperacillin/Tazobactam STADA 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Schweden	Piperacillin/Tazobactam STADA 2g/0,25 g pulver till infusionsvätska, lösning
	Piperacillin/Tazobactam STADA 4g/0,5 g pulver till infusionsvätska, lösning

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.

Die folgenden Informationen sind ausschließlich für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anmerkung: Die Anwendung bei Bakteriämie durch Extended-spektrum Beta-Lactamase (ESBL) produzierende *E. coli* und *K. pneumoniae* (Ceftriaxon-unempfindlich) wird bei erwachsenen Patienten nicht empfohlen.

Wie ist Piperacillin/Tazobactam STADA aufzubewahren?

Ungeöffnete Durchstechflasche: für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Rekonstituierte Lösung in der Durchstechflasche

Die chemische und physikalische Anbruchstabilität wurde für einen Zeitraum von bis zu 12 Stunden bei 2 – 8°C belegt, wenn mit einem für die Rekonstitution kompatiblen Lösungsmittel rekonstituiert wird (siehe unten).

Verdünnte, rekonstituierte Infusionslösung

Die verdünnte rekonstituierte Lösung muss sofort nach der Zubereitung angewendet werden.

Aus mikrobiologischer Sicht ist die rekonstituierte und verdünnte Lösung umgehend nach dem Öffnen anzuwenden. Wird die Lösung nicht sofortangewendet, liegen Aufbewahrungsdauer und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders.

Anwendungshinweise

Piperacillin/Tazobactam STADA wird in Form einer intravenösen Infusion über einen Zeitraum von 30 Minuten verabreicht.

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

Intravenöse Anwendung

Rekonstituieren Sie jede Durchstechflasche mit dem in der nachfolgenden Tabelle angegebenen Lösungsmittelvolumen unter Verwendung eines für die Rekonstitution geeigneten Lösungsmittels. Bis zur Auflösung 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/0,5 g (4 g Piperacillin and 0,5 g Tazobactam)	20 ml

<u>* Kompatible Lösungsmittel zur Rekonstitution:</u>

- 0,9%ige (9 mg/ml) Natriumchloridlösung für Injektionszwecke
- Steriles Wasser für Injektionszwecke[(1)]
- Glukose 5%, Lösung für Injektionszwecke

[(1)] Pro Dosis sind maximal 50 ml steriles Wasser für Injektionszwecke zu verwenden.

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
- Glukose 5% Lösung für Injektionszwecke
- Dextran 6% in 0.9%iger Natriumchloridlösung

Inkompatibilitäten

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

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

Aufgrund chemischer Instabilität darf Piperacillin/Tazobactam STADA nicht mit Lösungen gemischt werden, die Natriumhydrogencarbonat enthalten.

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

Piperacillin/Tazobactam darf nicht Blutprodukten oder Albuminhydrolysaten beigemischt werden.

Gleichzeitige Anwendung mit Aminoglykosiden

Aufgrund der *In-vitro*-Inaktivierung des Aminoglykosids durch Beta-Lactam-Antibiotika wird die getrennte Verabreichung von Piperacillin/Tazobactam und dem Aminoglykosid empfohlen. Piperacillin/Tazobactam und das Aminoglykosid sind getrennt voneinander zu rekonstituieren und zu verdünnen, wenn eine gleichzeitige Behandlung mit Aminoglykosiden indiziert ist.