

## **PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Pipetazan 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.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Pipetazan 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 die Wirkung von Piperacillin überleben. Das bedeutet, dass durch die gemeinsame Verabreichung von Piperacillin und Tazobactam mehr Bakterienarten abgetötet werden.

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

Pipetazan 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. Pipetazan 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 Pipetazan in Kombination mit anderen Antibiotika einsetzen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pipetazan beachten?**

##### **Pipetazan darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Piperacillin oder Tazobactam sind.
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Antibiotika wie Penicilline, Cephalosporine oder andere Beta-Lactamase-Inhibitoren sind, weil Sie dann allergisch gegen Pipetazan sein könnten.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- wenn Sie an Allergien leiden. 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 litten, oder während beziehungsweise nach der Behandlung schwere und langanhaltende Durchfälle auftreten. In diesem Fall müssen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal umgehend darüber informieren. Nehmen Sie keine Arzneimittel gegen Durchfall ein, bevor Sie den Arzt konsultiert haben.
- 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 nieren- oder leberkrank sind oder eine Hämodialyse erhalten. Der Arzt möchte möglicherweise Ihre Nierenfunktion prüfen, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, und auch während der Behandlung regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Blutverdünnung einnehmen, um eine übermäßige Blutgerinnung zu verhindern (siehe auch Abschnitt „Anwendung von Pipetazan zusammen mit anderen Arzneimitteln“), 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 umgehend darüber informieren.
- wenn Sie glauben, unter einer neuen oder sich verschlechternden Infektion (Superinfektion) 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 Histozyten und Lymphozyten produziert, was zu einer Entzündung (hämophagozytische Lymphohistiozytose) führt. Diese Erkrankung kann lebensbedrohlich sein, wenn sie nicht frühzeitig diagnostiziert und behandelt wird. Falls bei Ihnen mehrere Symptome auftreten wie Fieber, geschwollene Drüsen, Schwächegefühl, Benommenheit, Kurzatmigkeit, Blutergüsse oder Hautausschlag, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

## **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 Pipetazan 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 Pipetazan 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, Gentamicin oder Vancomycin enthalten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie unter

Nierenproblemen leiden.

#### *Auswirkungen auf Laborwerte*

Informieren Sie den Arzt bzw. das Laborpersonal darüber, dass Sie Pipetazan erhalten haben, 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 das medizinische Fachpersonal um Rat. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Pipetazan für Sie geeignet ist. Piperacillin und Tazobactam können vom Ungeborenen über die Gebärmutter oder vom Säugling über die Muttermilch aufgenommen werden. Wenn Sie stillen, entscheidet der Arzt, ob Pipetazan für Sie geeignet ist.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Pipetazan hat bei ordnungsgemäßer Anwendung keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

#### **Pipetazan enthält Natrium**

Pipetazan enthält 216 mg Natrium.

Dies entspricht 10,8 % der maximalen empfohlenen Tagesdosis in der Ernährung eines Erwachsenen.

Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine natriumarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

### **3. Wie ist Pipetazan anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

#### **Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren**

Die übliche Dosis beträgt 4 g / 0,5 g Piperacillin/Tazobactam alle 6-8 Stunden 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 Piperacillin / 12,5 mg Tazobactam / kg Körpergewicht alle 8 Stunden, angewendet in eine Vene (direkt in den Blutstrom).

Die übliche Dosis bei Kindern mit einer geringen Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen beträgt 80 mg Piperacillin / 10 mg Tazobactam / kg Körpergewicht alle 6 Stunden, angewendet in eine Vene (direkt in den Blutstrom).

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

Pipetazan wird so lange verabreicht, bis die Infektionszeichen vollständig abgeklungen sind (zwischen 5 und 14 Tage). Die Dauer der Behandlung erfolgt gemäß den Angaben des Arztes. Fragen Sie bei ihm nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Patienten mit Nierenproblemen**

Möglicherweise muss Ihr Arzt die Dosis von Pipetazan reduzieren und die Anwendungshäufigkeit anpassen. Zudem wird Ihr Arzt unter Umständen Blutuntersuchungen durchführen lassen, um

sicherzustellen, dass Sie die richtige Dosis erhalten, insbesondere, wenn Sie über längere Zeit mit dem Arzneimittel behandelt werden müssen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Pipetazan erhalten haben, als Sie sollten**

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

**Wenn Sie die Anwendung von Pipetazan vergessen haben**

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

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

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

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

**Schwere Nebenwirkungen (Häufigkeiten in Klammern dargestellt) von Piperacillin und Tazobactam**

- 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 vor allem andere Organe wie Nieren und Leber betreffen können (nicht bekannt)
- eine Hautreaktion (akut generalisierende exanthematische Pustulose), die von Fieber begleitet wird und 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 Nesselsucht (gelegentlich), Juckreiz oder Hautausschläge (häufig)
- Gelbfärbung der Augen oder der Haut (nicht bekannt)
- Schäden an den Blutzellen [Anzeichen sind: Atemlosigkeit, wenn Sie es nicht erwarten 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)

Sollte sich eine der folgenden Nebenwirkungen verschlimmern, oder sollten Sie das Auftreten einer in dieser Packungsbeilage nicht angeführten Nebenwirkung bemerken, informieren Sie den Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

*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 1000 Behandelten betreffen)*

- starke 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.

## **Meldung von Nebenwirkungen**

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Pipetazan aufzubewahren?**

### **Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**

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

Ungeöffnete Durchstechflaschen nicht über 25 °C lagern.

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

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

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

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Pipetazan 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 Pipetazan aussieht und Inhalt der Packung**

Pipetazan ist ein weißes bis cremefarbiges, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung.

Pipetazan ist in Durchstechflaschen aus farblosem Glas erhältlich, die mit einem Gummistopfen und Flip-off-Kappe verschlossen sind.

Packungsgrößen: 1 oder 10 Durchstechflasche(n).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Astro-Pharma Vertrieb und Handel von pharmazeutischen Produkten GmbH, Allerheiligenplatz 4, 1200 Wien

#### Hersteller:

Mitim S.r.l., Via Cacciamali 34-38, 25125 Brescia, Italien

### **Zulassungsnummer:**

1-28159-P2

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2022.**

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

### Art der Anwendung

Jede Durchstechflasche mit der in der nachstehenden Tabelle angegebenen Menge eines der kompatiblen Lösungsmittel rekonstituieren.

Durchstechflasche bis zur Auflösung des Pulvers schwenken. Bei ständigem Schwenken erfolgt die Rekonstitution üblicherweise innerhalb von 5 bis 10 Minuten (weitere Einzelheiten zur Handhabung siehe unten).

Inhalt der Durchstechflasche	Menge des der Durchstechflasche hinzuzufügenden Lösungsmittels*
4 g/0,5 g (4 g Piperacillin und 0,5 g Tazobactam)	20 ml

\* Kompatible Lösungsmittel für die Rekonstitution:

- - steriles Wasser für Injektionszwecke
- - Natriumchlorid 0,9 % (9 mg/ml) Injektionslösung
- - Glucose (5 %)

Die Durchstechflasche mit dem zu rekonstituierenden Pulver schwenken, bis sich das Pulver vom Boden löst.

Mit einer Spritze ein geeignetes Lösungsmittel aufziehen und in die Durchstechflasche mit dem Pulver injizieren.

Kräftig schwenken, bis sich das Pulver vollständig aufgelöst hat. Bei ständigem Schwenken erfolgt die Rekonstitution üblicherweise innerhalb von 10 Minuten.

Die erhaltene Lösung ruhen lassen, bis kein Schaum mehr sichtbar und die Lösung klar ist.

Sicherstellen, dass keine unaufgelösten Partikeln mehr vorhanden sind, bevor die Lösung mit einer geeigneten Spritze aufgezogen wird.

Die rekonstituierte Lösung mit einer Spritze aus der Durchstechflasche aufziehen. 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 rekonstituierten Lösungen können mit einem der folgenden kompatiblen Lösungsmittel bis zum gewünschten Volumen (z. B. 50 ml bis 150 ml) weiter verdünnt werden:

- steriles Wasser für Injektionszwecke <sup>(1)</sup>
- Natriumchlorid 0,9 % (9 mg/ml) Injektionslösung
- Glucose 5 %
- Dextran 6 % in Natriumchlorid 0,9 % (9 mg/ml)

<sup>(1)</sup> Die empfohlene Höchstmenge von sterilem Wasser für Injektionszwecke beträgt 50 ml pro Dosis.

### Inkompatibilitäten

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

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

Aufgrund chemischer Instabilität darf Pipetazan nicht in Lösungen aufgelöst werden, die ausschließlich Natriumhydrogencarbonat enthalten.

Pipetazan darf Blutprodukten oder Albuminhydrolysaten nicht beigemischt werden.

### **Überdosierung**

Es wurden Fälle von Überdosierung mit Piperacillin und Tazobactam gemeldet.

Die meisten der dabei beobachteten Symptome, darunter Übelkeit, Erbrechen und Durchfall, wurden auch unter normaler Dosierung berichtet. Bei intravenöser Verabreichung von Dosen, welche die empfohlene Dosierung überschreiten, kann es zu neuromuskulärer Erregbarkeit oder Krampfanfällen kommen (insbesondere bei Patienten mit Nierenversagen).

Im Falle einer Überdosierung sollte die Behandlung mit Piperacillin / Tazobactam abgesetzt werden. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Die Behandlung sollte sich am klinischen Bild des Patienten orientieren und unterstützend und symptomatisch ausgerichtet sein. Übermäßige Serumkonzentrationen von Piperacillin oder Tazobactam können durch Hämodialyse gesenkt werden.

### **Gemeinsame Verabreichung von Pipetazan und Aminoglykosiden**

Aufgrund der *in vitro* Inaktivierung der Aminoglykoside durch Beta-Laktam-Antibiotika wird empfohlen, Pipetazan und Aminoglykosid getrennt zu verabreichen. Wenn eine begleitende Therapie mit Aminoglykosiden angezeigt ist, müssen Pipetazan und Aminoglykosid getrennt rekonstituiert und verdünnt werden.