

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

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

#### **1. Was ist Pipitaz 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.

Pipitaz wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren zur Behandlung von bakteriellen Infektionen der unteren Atemwege (Lunge), der Harnwege (Nieren und Harnblase), der Bauchhöhle, der Haut oder des Blutes angewendet. Pipitaz kann auch zur Behandlung von bakteriellen Infektionen bei Patienten mit einer verringerten Anzahl von weißen Blutkörperchen (geringere Widerstandsfähigkeit gegen Infektionen) angewendet werden.

Pipitaz 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. Pipitaz 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 Pipitaz in Kombination mit anderen Antibiotika einsetzen.

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

**Pipitaz darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Piperacillin oder Tazobactam sind.
- wenn Sie jemals eine allergische Reaktion gegenüber einem Penicillin oder einem anderen Beta-Lactam Antibiotikum (z.B. Cephalosporine, Monobactame, Carbapeneme) hatten.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- wenn Sie eine Allergie auf Penicilline, Beta-Lactam Antibiotika haben oder bekannte Überempfindlichkeitsreaktionen gegen andere Allergien auslösende Substanzen (Allergene) 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 litten, oder während beziehungsweise nach der Behandlung schwere und langanhaltende Durchfälle auftreten. In diesem Fall müssen Sie einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal umgehend darüber informieren. Nehmen Sie keine Arzneimittel gegen den Durchfall ein, ohne vorher mit einem 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 zur Blutverdünnung (so genannte Antikoagulanzen) einnehmen, um eine übermäßige Blutgerinnung zu verhindern (siehe auch *Anwendung von Pipitaz zusammen mit anderen Arzneimitteln*), oder wenn während der Behandlung unerwartet Blutungen auftreten. In diesem Fall müssen Sie einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal umgehend darüber informieren.
- wenn Sie gleichzeitig mit Pipitaz ein anderes Antibiotikum namens Vancomycin einnehmen/anwenden; dies kann das Risiko einer Nierenschädigung erhöhen (siehe auch *Anwendung von Pipitaz zusammen mit anderen Arzneimitteln*)
- wenn Sie während der Behandlung Krampfanfälle entwickeln. In diesem Fall müssen Sie einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal umgehend darüber informieren.
- wenn Sie glauben, unter einer neuen oder sich verschlechternden Infektion zu leiden. In diesem Fall müssen Sie einen 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.
- wenn Ihnen Pipitaz über einen längeren Zeitraum verabreicht wird. Ihr Arzt wird dann regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen.

## **Hämophagozytische Lymphohistiozytose**

Es liegen Berichte über eine Erkrankung vor, bei der das Immunsystem zu viele ansonsten normale weiße Blutkörperchen namens Histiozyten und Lymphozyten produziert, was zu einer Entzündung (hämophagozytische Lymphohistiozytose) führt. Diese Erkrankung kann lebensbedrohlich sein, wenn sie nicht frühzeitig diagnostiziert und behandelt wird. Falls bei Ihnen mehrere Symptome auftreten wie Fieber, geschwollene Drüsen, Schwächegefühl, Benommenheit, Kurzatmigkeit, Blutergüsse oder Hautausschlag, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt.

Falls Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome wahrnehmen, beenden Sie die Anwendung von Pipitaz und suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

## **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 Pipitaz 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.

Einige Wirkstoffe könnten Wechselwirkungen mit Pipitaz 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 Pipitaz 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 Pipitaz für Sie geeignet ist.

Das Baby kann Piperacillin und Tazobactam entweder in der Gebärmutter oder über die Muttermilch aufnehmen. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Pipitaz für Sie geeignet ist.

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

Es wird nicht erwartet, dass Pipitaz Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

### **Pipitaz enthält Natrium**

Pipitaz 4 g/0,5 g enthält 206,6 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 10,3 % 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 Pipitaz anzuwenden?**

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

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

Die empfohlene Dosis beträgt 4 g Piperacillin und 0,5 g Tazobactam alle 6 - 8 Stunden, verabreicht in eine Vene (direkt in den Blutstrom).

Bei Patienten mit einer verringerten Anzahl von bestimmten weißen Blutkörperchen und Fieber (neutropenische Patienten) mit Verdacht auf durch Krankenhauskeime verursachte Lungenentzündung und bakterielle Infektionen beträgt die empfohlene Dosis 4 g Piperacillin / 0,5 g Tazobactam alle 6 Stunden.

Pipitaz wird solange bei Ihnen angewendet werden, bis die Anzeichen der Infektion vollständig abgeklungen sind (5 bis 14 Tage).

### **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, verabreicht 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, verabreicht in eine Vene (direkt in den Blutstrom).

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

Pipitaz 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 Pipitaz 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.

Patienten unter Hämodialysebehandlung (Blutwäsche) sollen nach jeder Blutwäsche eine zusätzliche Dosis von 2 g Piperacillin / 0,25 g Tazobactam erhalten.

Kinder unter Hämodialysebehandlung (Blutwäsche) sollen nach jeder Blutwäsche eine zusätzliche Dosis von 40 mg Piperacillin / 5 mg Tazobactam / kg Körpergewicht erhalten.

Für **Patienten mit Leberproblemen** und **älteren Patienten** mit normaler Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung notwendig.

### **Kinder unter 2 Jahren**

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

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

Da Sie Pipitaz durch einen Arzt verabreicht bekommen, ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine falsche Dosis bekommen. Wenn Sie allerdings Nebenwirkungen bemerken, wie zum Beispiel Krampfanfälle, oder wenn Sie glauben, eine zu hohe Dosis erhalten zu haben, informieren Sie umgehend einen Arzt.

### **Wenn eine Anwendung von Pipitaz vergessen wurde**

Wenn Sie glauben, dass bei Ihnen eine Dosis Pipitaz vergessen wurde, wenden Sie sich umgehend 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 einen 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)

### **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)**

- 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.

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 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 Pipitaz aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren.

Ungeöffnete Durchstechflasche: Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach ‚Verw. bis:‘ bzw. ‚Verwendbar bis:‘ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Hinweise zur Aufbewahrung und Lagerung der zubereiteten Lösung siehe Ende der Packungsbeilage unter „Die folgenden Informationen aus der Fachinformation 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 Pipitaz enthält**

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

### **Wie Pipitaz aussieht und Inhalt der Packung**

Pipitaz ist ein weißes bis cremefarbiges oder fast weißes, lyophilisiertes Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung.

Pipitaz ist in 50 ml Durchstechflaschen aus farblosem Glas (Typ II) erhältlich, die mit einem Bromobutyl-Gummistopfen verschlossen sind.

Packungsgrößen: 1 oder 10 Durchstechflaschen

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, A-1200 Wien

#### **Hersteller**

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

**Z.Nr.:** 1-28159

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

---

**Die folgenden Informationen aus der Fachinformation sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

**Dieser Abschnitt ist ein Auszug aus der Fachinformation und soll bei der Anwendung von Pipitaz 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.**

#### **Art der Anwendung**

Zur intravenösen Anwendung nach Rekonstitution und Verdünnung.

Pipitaz wird nach Auflösung des Pulvers als langsame intravenöse Infusion (über 30 Minuten) verabreicht.

#### **Hinweise zur Rekonstitution und (In-)Kompatibilitäten mit Lösungsmitteln und anderen Arzneimitteln**

Rekonstitution und Verdünnung müssen unter aseptischen Bedingungen erfolgen.

Die Durchstechflasche muss vorsichtig geschwenkt werden, bis sich das Pulver vollständig gelöst hat und die Lösung klar ist. Es sollten nur klare Lösungen verwendet werden, die frei von Partikeln sind.

Nur zur einmaligen Entnahme.

#### *Intravenöse Infusion:*

Der Inhalt einer Pipitaz 4,0 g / 0,5 g Durchstechflasche soll in 50 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst werden. Eine weitere Verdünnung auf ein größeres Infusionsvolumen (bis zu 150 ml) ist möglich.

Die rekonstituierte Lösung kann mit einem der folgenden kompatiblen Lösungsmittel bis zum gewünschten Volumen (z.B. 50 ml bis 150 ml) weiter verdünnt werden:

Glucose-Lösung 5 %

Natriumchlorid-Lösung 0,9 %

Dextran 6 % in Natriumchlorid-Lösung 0,9 %

Wird Pipitaz gemeinsam mit einem anderen Antibiotikum (z. B. einem Aminoglykosid) angewendet, müssen die Arzneimittel getrennt angewendet werden. Das Mischen von Beta- Laktam-Antibiotika mit einem Aminoglykosid *in vitro* kann zu einer erheblichen Inaktivierung des Aminoglykosids führen.

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

Pipitaz sollte, außer bei nachgewiesener Kompatibilität, über ein Infusionsset getrennt von anderen Arzneimitteln angewendet werden.

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

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

Pipitaz darf nicht Blutprodukten oder Albuminhydrolysaten beigemischt werden.

#### **Lagerungshinweise**

##### *Dauer der Haltbarkeit nach Zubereitung:*

Die chemische und physikalische Stabilität während der Anwendung wurde für 8 Stunden bei 25 °C mit den folgenden Lösungen nachgewiesen: Wasser für Injektionszwecke, 0,9 %

Natriumchloridlösung zur Injektion und 5 % Glukoselösung. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Bei nicht sofortiger Verwendung liegen die Lagerzeiten



und -bedingungen vor der Verwendung in der Verantwortung des Anwenders und betragen normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2-8 °C für die folgenden Lösungen: Wasser für Injektionszwecke, 0,9 % Natriumchloridlösung zur Injektion und Dextran 6% in 0,9 % Natriumchloridlösung, es sei denn, die Methode des Öffnens, der Rekonstitution oder des Verdünnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus.

Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Die Zubereitung von Pipitaz-Lösungen muss unter Einhaltung von aseptischen Bedingungen erfolgen.