

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Piperacillin Fresenius 1 g, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung Piperacillin-Natrium

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 Apotheker.
- 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 Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Piperacillin Fresenius 1 g und wofür wird es angewendet?

Piperacillin Fresenius 1 g ist ein Antibiotikum aus der Klasse der Penicilline mit sehr breitem Spektrum und Pseudomonas-Aktivität zur parenteralen Anwendung.

Piperacillin Fresenius 1 g wird angewendet:

Zur Behandlung von akuten und chronischen bakteriellen Infektionen verschiedenster Lokalisation und Intensität, die durch Piperacillin-empfindliche Erreger verursacht werden, wie

- Atemwegsinfektionen, z. B. Empyem, Lungenabszess und Lungenentzündung. Bei Patienten mit chronischen Atemwegsinfekten oder zystischer Fibrose kann eine klinische Besserung erreicht werden.
- Hals-, Nasen- und Ohreninfektionen.
- schwere systemische Infektionen, einschließlich Sepsis.
- intraabdominelle Infektionen, wie z. B. Infektionen der Gallenwege, Peritonitis und intraabdominelle Abszesse (häufig verursacht durch gramnegative und/oder anaerobe Organismen der normalen Darmflora).
- Urogenitalinfektionen, einschließlich Pyelonephritis, Zystitis und Urethritis. Zudem ist Piperacillin Fresenius 1 g wirksam bei akuten, unkomplizierten Infektionen, verursacht durch *Neisseria gonorrhoeae*, einschließlich der Prostatitis.
- bakterielle Endokarditis.
- gynäkologische Infektionen, wie z. B. Endometritis, Abszesse und Entzündungen des Beckens, Salpingitis.
- Haut- und Weichteilinfektionen, einschließlich Infektionen nach Unfällen, chirurgischen Eingriffen und Verbrennungen.
- Knochen- und Gelenkinfektionen, einschließlich Osteomyelitis.

Piperacillin Fresenius 1 g kann auch verwendet werden zur perioperativen Kurzzeitprophylaxe bei erhöhter Gefährdung des Patienten durch Infektionen.

Im Sinne einer kalkulierten Chemotherapie kann bei schweren hochakuten Infektionen erforderlichenfalls die intravenöse Therapie mit Piperacillin Fresenius 1 g schon eingeleitet werden,

bevor ein Antibiogramm vorliegt, sofern die beteiligten Erreger als nur in Ausnahmefällen resistent bekannt sind. Bei drohenden schweren bakteriellen Infektionen mit unbekanntem oder weniger empfindlichem Erreger sowie Mischinfektionen mit einem oder mehreren unbekanntem oder weniger empfindlichen Erregern ist eine Kombinationstherapie mit anderen bakterizid wirksamen Substanzen angezeigt.

In Betracht kommen vor allem Kombinationspartner, deren Wirksamkeit durch Betalaktamase-Bildung, der häufigsten Ursache einer Piperacillin-Resistenz, nicht vermindert wird.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Piperacillin Fresenius 1 g beachten?

Piperacillin Fresenius 1 g darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Piperacillin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen eine Penicillin-Überempfindlichkeit nachgewiesen ist, da hier die Gefahr eines anaphylaktischen Schocks besteht. Eine Kreuzallergie mit anderen Betalaktam-Antibiotika kann bestehen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Piperacillin Fresenius 1 g anwenden,

- wenn Sie an einer eingeschränkten Nieren- oder Leberfunktion leiden.

Für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion gelten eigene Dosierungsrichtlinien (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Piperacillin Fresenius 1 g anzuwenden?“).

Bei eingeschränkter Leberfunktion vermindert sich die Ausscheidung des Arzneimittels aus dem Körper (totale Clearance) bis zu 20 % und die Halbwertszeit kann bis zu 50 % verlängert sein. Falls keine gleichzeitigen Nierenfunktionseinschränkungen bestehen, sind jedoch keine Dosisanpassungen erforderlich.

- wenn Sie an Allergien leiden (z. B. Heuschnupfen, Asthma bronchiale, Nesselsucht). In diesem Fall ist das Risiko für schwerwiegendere Überempfindlichkeitsreaktionen bei Injektions- bzw. Infusionsbehandlung erhöht.
- wenn bei Ihnen gleichzeitig Muskelrelaxantien vom nicht-depolarisierenden Typ angewendet werden, z. B. bei Infektionsprophylaxe während einer Operation. In diesem Fall kann die neuromuskuläre Blockade vertieft und verlängert sein. Diese Wechselwirkungen können Ursache unerwarteter, u. U. lebensbedrohlicher Zwischenfälle sein.

Langzeitanwendung oder hohe Dosen

Wenn bei Ihnen eine verstärkte Blutungsneigung (z. B. infolge hämorrhagischer Diathese, gerinnungshemmender oder fibrinolytischer Therapie) vorliegt oder Sie gleichzeitig mit Acetylsalicylsäure-Präparaten und einer hoch dosierten Piperacillin-Behandlung therapiert werden, ist generell Vorsicht geboten. Auf mögliche Blutungsquellen, wie Geschwüre des Magen-Darm-Traktes (Ulcus duodeni, Ulcus ventriculi, intestinale Malignome u. a.) ist zu achten. Wenn erkennbare Blutungen auftreten und andere Gründe für eine Blutung nicht erkennbar sind, sollte Piperacillin Fresenius 1 g abgesetzt und geeignete therapeutische Maßnahmen ergriffen werden. Bei länger als 10 Tage dauernder, hoch dosierter Therapie mit Piperacillin Fresenius 1 g muss häufiger mit Verminderungen der Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukozytendepressionen bis zur Agranulozytose) gerechnet werden, die sich nach dem Absetzen schnell und vollständig zurückbilden.

Bei längerer Behandlungsdauer wird daher eine regelmäßige Kontrolle des Blutbildes empfohlen.

Bei Patienten, die gleichzeitig hoch dosiertes Heparin, orale Antikoagulantien, Acetylsalicylsäure und andere Mittel erhalten, die das Blutgerinnungssystem und/oder die Thrombozytenfunktion beeinflussen, sollten die Gerinnungsparameter häufiger und regelmäßig überwacht werden.

Langfristige und wiederholte Anwendung von Piperacillin Fresenius 1 g kann zu Superinfektionen mit resistenten Bakterien oder Sprosspilzen führen.

Anwendung von Piperacillin Fresenius 1 g zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Piperacillin/Probenecid bzw. Analgetika/Antipyretika u. a.

Die gleichzeitige Gabe von Probenecid führt als Folge einer Hemmung der Ausscheidung über die Niere zu höheren und länger anhaltenden Piperacillin-Konzentrationen im Serum und in der Galle. Auch Indometacin, Phenylbutazon, Salicylate und Sulfinpyrazon führen zu höheren und länger anhaltenden Serumkonzentrationen.

Piperacillin/Muskelrelaxantien

Wird Piperacillin Fresenius 1 g unter oder unmittelbar nach Operationen verabreicht, kann bei gleichzeitiger Anwendung von Muskelrelaxantien vom nicht-depolarisierenden Typ die neuromuskuläre Blockade vertieft und verlängert sein (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Piperacillin/Heparin, orale Antikoagulantien, Thrombozytenaggregationshemmer u. a.

Bei gleichzeitiger Gabe von hoch dosiertem Heparin, von oralen Antikoagulantien und von anderen Mitteln, die das Blutgerinnungssystem oder die Thrombozytenfunktion beeinflussen, sollten Gerinnungsparameter häufiger und regelmäßig überwacht werden.

Piperacillin/andere Antibiotika

Die Kombinationstherapie mit geeigneten Antibiotika (z. B. Aminoglykoside, Staphylokokken-Penicilline) kann zu einer verstärkten (synergistischen) Wirkung führen.

Bakteriostatisch wirkende Antibiotika, wie z. B. Tetracycline, Sulfonamide und Chloramphenicol können u. U. eine Verminderung der antibakteriellen Wirksamkeit des bakterizid wirkenden Piperacillins bewirken.

Durch kompetitive Hemmung der tubulären Sekretion können hohe Piperacillin-Dosen zur Verlängerung der Halbwertszeit anderer Betalaktam-Antibiotika führen.

Bei gemeinsamer Applikation von Piperacillin Fresenius 1 g und Tobramycin wird bezüglich Tobramycin die Fläche unter der Blutspiegel/Zeitkurve um etwa 10 % und die renale Clearance und die Ausscheidung im Urin um etwa ein Drittel reduziert. Die veränderte Pharmakokinetik von Tobramycin bei gemeinsamer Anwendung mit Piperacillin könnte auf eine In-vivo- und In-vitro-Inaktivierung des Tobramycins in Gegenwart von Piperacillin zurückzuführen sein.

Einfluss auf labordiagnostische Untersuchungen

Nicht-enzymatische Methoden zur Harnzuckerbestimmung können ein falsch-positives Resultat ergeben.

Ebenso können der Urobilinogen-Nachweis und die Ninhydrin-Probe gestört sein.

Verschiedene chemische Methoden zur Eiweißbestimmung im Harn können ein falsch-positives Resultat ergeben. Die Eiweißbestimmung mit Teststäbchen bleibt unbeeinflusst.

Kinder

Für Kinder gelten eigene Dosierungsrichtlinien (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Piperacillin Fresenius 1 g anzuwenden?“).

Ältere Menschen

Für ältere Patienten gelten keine speziellen Vorsichtsmaßnahmen, sofern keine Einschränkung der Nierenfunktion vorliegt.

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 Fresenius 1 g für Sie geeignet ist.

Das Baby kann Piperacillin entweder in der Gebärmutter oder über die Muttermilch aufnehmen. Wenn Sie stillen, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Piperacillin Fresenius 1 g für Sie geeignet ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach bisherigen Erfahrungen hat Piperacillin Fresenius 1 g keinen Einfluss auf Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. In Einzelfällen sind Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) beobachtet worden, die eine aktive Teilnahme am Straßenverkehr sowie die Arbeit mit Maschinen oder Arbeiten ohne sicheren Halt unmöglich machen (z. B. Krampfanfälle, anaphylaktischer Schock).

Piperacillin Fresenius 1 g enthält Natrium

Eine Durchstechflasche mit 1,0425 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung enthält 1,85 mmol (42,5 mg) Natrium (Hauptkomponente im Kochsalz/Speisesalz). Das entspricht 2,13 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Piperacillin Fresenius 1 g anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene

Die klinische Erfahrung zeigt, dass Piperacillin Fresenius 1 g bei schweren und komplizierten Infektionen intravenös gegeben werden sollte.

Intravenöse Anwendung (Injektion oder Infusion)

Die empfohlene Tagesdosierung liegt üblicherweise zwischen 100 und 200 mg Piperacillin pro kg Körpergewicht (KG), verteilt auf 2 - 4 Einzeldosen. Die übliche klinische Dosierung liegt damit bei 6 - 12 g Piperacillin pro Tag.

In schweren Fällen sollten täglich zwischen 200 und 300 mg Piperacillin pro kg Körpergewicht gegeben werden. Die Applikation sollte in 3 - 4 Einzeldosen erfolgen. Die empfohlene Tageshöchstdosis beträgt 24 g, obwohl auch höhere Dosen komplikationslos vertragen wurden.

Hinweis

Bei unkomplizierten Infektionen oder zur Erhaltungstherapie kann Piperacillin Fresenius 1 g auch intramuskulär verabreicht werden. Die intramuskuläre Injektion wird vorzugsweise mit Piperacillin Fresenius 2 g durchgeführt.

Kleinkinder und Kinder (1 Monat bis 12 Jahre)

Für Kleinkinder und Kinder wird nur die intravenöse Verabreichung von Piperacillin empfohlen.

Intravenöse Anwendung (Injektion oder Infusion)

Die empfohlene tägliche Dosierung liegt üblicherweise zwischen 100 und 200 mg Piperacillin pro kg Körpergewicht, verteilt auf 2 - 4 Einzeldosen.

In schweren Fällen (wie beispielsweise Septikämien) sollten täglich zwischen 200 und 300 mg Piperacillin pro kg Körpergewicht gegeben werden, verteilt auf 2 - 4 Einzeldosen.

Neugeborene (unter 1 Monat)

Für Neugeborene wird nur die intravenöse Verabreichung von Piperacillin empfohlen.

150 mg/kg Körpergewicht pro Tag, intravenös, verteilt auf 3 Einzeldosen für Neugeborene jünger als 7 Tage oder älter als 7 Tage aber mit einem Gewicht unter 2000 g.

300 mg/kg Körpergewicht pro Tag, intravenös, verteilt auf 3 oder 4 Einzeldosen für Neugeborene älter als 7 Tage und mit einem Körpergewicht über 2000 g.

Niereninsuffizienz

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz sollte die intravenöse Gabe dem jeweiligen Grad der Einschränkung der Nierenfunktion angepasst werden. Ihr Arzt wird die Dosierung entsprechend anpassen.

Art der Anwendung

Piperacillin wird parenteral verabreicht. Es kann als langsame intravenöse Injektion (3 - 5 min), intravenöse Infusion (20 - 40 min) angewendet werden.

Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer von Piperacillin Fresenius 1 g sollte bei akuten Infektionen 2 - 4 Tage über das Abklingen der klinischen Hauptsymptome bzw. der erhöhten Temperatur hinausgehen. Die Behandlungsdauer ist jedoch entsprechend dem Krankheitsverlauf festzulegen.

Wenn Sie eine größere Menge von Piperacillin Fresenius 1 g angewendet haben, als Sie sollten

In sehr hohen Dosen können Penicilline - im Allgemeinen nur bei gleichzeitiger Niereninsuffizienz - zu cerebralen (epileptischen) Krämpfen, zentralnervösen Erregungszuständen und Myoklonien führen. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt.

Im Notfall sind alle erforderlichen intensivmedizinischen Maßnahmen angezeigt.

Hohe Serumspiegel können durch Hämodialyse reduziert werden.

Bei motorischer Erregung oder Krampfstörungen können Antikonvulsiva (wie Diazepam oder Barbiturate) angezeigt sein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Bei hoch dosierter Piperacillin-Therapie sind gelegentlich Funktionsstörungen der Blutplättchen beobachtet worden, die sich als Verlängerung der Blutungszeit und als kleinfleckige Blutungen in Haut oder Schleimhaut (Purpura) äußern. Dies tritt vor allem bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion auf.

Sehr selten:

Abnahme der Zahl der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen (Leukopenie bis hin zur Agranulozytose, Thrombozytopenie), allergisch bedingte Vermehrung bestimmter weißer Blutzellen (Eosinophilie).

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig:

Kopfschmerzen

Bei hohen Konzentrationen von Piperacillin im Blut, die auch durch eine eingeschränkte Nierenfunktion bedingt sein können, kann es zu zentralnervösen Erregungszuständen, Muskelzuckungen (Myoklonien), tonisch/klonischen Krämpfen, Tremor und Schwindel kommen.

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Gastrointestinale Störungen mit Symptomen wie Übelkeit, Erbrechen, Magendruck, Flatulenz und Durchfällen.

Erkrankungen der Nieren und der Harnwege

Selten:

Akute Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes (siehe auch „Erkrankungen des Immunsystems“)

Häufig:

Hautausschläge (Exantheme), Purpura, insbesondere bei hochdosierter Piperacillin-Therapie.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Schmerzen an der Injektionsstelle und Venenentzündungen bis zur Thrombophlebitis sind möglich.

Häufig:

Schleimhautentzündungen oder Schleimhautblutungen, insbesondere bei hochdosierter Piperacillin-Therapie.

Erkrankungen des Immunsystems

Häufig:

Allergische Reaktionen, meist in Form von Hautreaktionen (z. B. Exantheme, Erytheme, Juckreiz).

Eine Sofortreaktion in Form eines Nesselausschlags deutet meist auf eine echte Penicillin-Allergie hin und zwingt zum Therapieabbruch.

Gelegentlich:

Schwerwiegende allergische Reaktionen als Folge einer Sensibilisierung gegen die 6-Amino-Penicillansäure-Gruppe, z. B. in Form von Arzneimittelfieber, Gelenkschmerzen, Vermehrung bestimmter Blutkörperchen (Eosinophilie), schmerzhafter Schwellung von Haut und Schleimhaut (angioneurotisches Ödem), innerer Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege und Atemnot (Larynxödem), Serumkrankheit, Blutarmut (hämolytische Anämie), allergischer Gefäß- oder Nierenerkrankung (Vaskulitis oder Nephritis).

Selten:

Hauterscheinungen wie Erythema exsudativum multiforme und Stevens-Johnson-Syndrom (lebensbedrohliche Erkrankungen mit großflächiger Blasenbildung der Haut).

Zwischen Hautpilzen und Penicillinen kann eine Antigengemeinschaft bestehen, so dass bei Mykose-Erkrankten auch bei erstmaliger Penicillingabe Reaktionen wie nach Zweitkontakt nicht auszuschließen sind.

Überempfindlichkeitsreaktionen aller Schweregrade - bis zum anaphylaktischen Schock - sind auch nach Gabe von Piperacillin beobachtet worden (siehe auch Abschnitt „Gegenmaßnahmen“). Schwere anaphylaktoide Reaktionen erfordern sofortige entsprechende Notfallmaßnahmen.

Untersuchungen:

Häufig:

Anstieg der Konzentrationen von normalerweise mit dem Urin ausgeschiedenen Stoffen (Kreatinin, Harnsäure und Harnstoff) im Blut.

Gelegentlich:

Abnahme des Blutfarbstoffs im Blut (Hämoglobin und Hämatokrit), Ansteigen der Blutplättchenzahl.

Sehr selten:

Verminderung der Kaliumkonzentration im Blut.

Vorübergehender Anstieg von Leberenzymen (Transaminasen, alkalische Phosphatase) sowie der Bilirubinkonzentrationen im Serum.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Treten während der oder in den ersten Wochen nach der Behandlung schwere, anhaltende Durchfälle auf, so ist an eine pseudomembranöse Kolitis zu denken (in den meisten Fällen verursacht durch Clostridium difficile). Diese durch eine Antibiotika-Behandlung ausgelöste Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein (siehe „Gegenmaßnahmen“).

Erkrankung der Gefäße

Bei längerer Behandlung kann es zu Blutungen kommen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Gegenmaßnahmen

Folgende extrem seltene Nebenwirkungen (nähere Erläuterungen zu diesen Nebenwirkungen siehe oben) können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein. Darum ist sofort ein Arzt zu informieren, falls ein derartiges Ereignis plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt.

Pseudomembranöse Kolitis

Hier muss der Arzt eine Beendigung der Therapie mit Piperacillin Fresenius 1 g in Abhängigkeit von der Indikation erwägen und ggf. sofort eine angemessene Behandlung einleiten. Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Anaphylaxie)

Hier muss die Behandlung mit Piperacillin Fresenius 1 g sofort abgebrochen und die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen müssen eingeleitet werden.

Auftreten von (epilepsieähnlichen) Krampfanfällen

Die üblichen, entsprechenden Notfallmaßnahmen sind angezeigt.

Meldungen von Nebenwirkungen

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

angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Piperacillin Fresenius 1 g aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das 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.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden bei 25 °C und für 48 Stunden bei 2 °C - 8 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden.

Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C - 8 °C aufzubewahren. Unbenutzte Lösungen sollten nach dieser Zeit vernichtet werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Lösungen mit Trübungen oder Ausfällungen sind nicht anzuwenden.

Nur verwenden, wenn Lösung klar und Behältnis unbeschädigt.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Angaben

Was Piperacillin Fresenius 1 g enthält

- Der Wirkstoff ist:
Piperacillin-Natrium
1 Durchstechflasche enthält 1,0425 g Piperacillin-Natrium, entsprechend 1 g Piperacillin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Keine

Wie Piperacillin Fresenius 1 g aussieht und Inhalt der Packung

Packung mit 1, 5, 10, 12 Durchstechflaschen zu je 1,0425 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Hersteller
Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg

Labesfal Laboratorios Almiro, S.A.
Lagedo
P-3465-157 Santiago de Besteiros

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung bei Niereninsuffizienz

Erwachsene

Die folgenden Empfehlungen sind obere Dosisbegrenzungen und gelten für ein durchschnittliches Erwachsenengewicht von 70 kg:

Nierenfunktion	Kreatinin-Clearance (ml/min)	Serumkreatinin* (mg %)	tägliche Maximaldosis	Dosierungsintervall
leichte Einschränkung	40 - 80	(1,5 - 3)*	16 g	4 g alle 6 Std.
mäßige Einschränkung	20 - 40	(3 - 5)*	12 g	4 g alle 8 Std.
schwere Einschränkung	< 20	(über 5)*	8 g	4 g alle 12 Std.
Patienten mit Hämodialyse**	-	-	6 g	2 g alle 8 Std.

* Die Serum-Kreatininwerte sind Richtwerte, die nicht für alle Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion genau den gleichen Grad der Einschränkung angeben; falls zu Beginn der Therapie nur das Serumkreatinin bekannt ist, kann mit folgender Formel die Kreatinin-Clearance annäherungsweise bestimmt werden.

$$\text{Männer: Kreatinin-Clearance (ml/min)} = \frac{\text{Gewicht (kg)} \times (140 - \text{Alter})}{72 \times \text{Serumkreatinin (mg/dl)}}$$

bzw.

$$\text{Männer: Kreatinin-Clearance (ml/min)} = \frac{\text{Gewicht (kg)} \times (140 - \text{Alter})}{0,814 \times \text{Serumkreatinin (}\mu\text{mol/l)}}$$

Frauen: 0,85 x dem für Männer geltenden Wert.

** Durch Hämodialyse werden 30 - 50 % Piperacillin in 4 Stunden entfernt. Daher sollte nach jeder Dialyseperiode 1 g Piperacillin zusätzlich verabreicht werden.

Kinder (älter als 1 Monat und bis zu 12 Jahren)

Kreatinin-Clearance (ml/min)*	unkomplizierte Harnwegsinfektion	komplizierte Harnwegsinfektion	schwere Allgemeininfektion
> 40	keine Dosisanpassung erforderlich		
20 - 40	keine Dosisanpassung erforderlich	150 mg/kg KG pro Tag	200 mg/kg KG pro Tag
< 20	75 mg/kg KG pro Tag	100 mg/kg KG pro Tag	133 mg/kg KG pro Tag

* bezogen auf eine Körperoberfläche von 1,73 m²

Wichtigste Inkompatibilitäten

Piperacillin-Lösung ist - sofern nicht die Kompatibilität mit anderen Infusionslösungen (siehe Abschnitt Art und Dauer der Anwendung) und Arzneimitteln erwiesen ist - grundsätzlich getrennt anzuwenden.

Insbesondere darf Piperacillin nicht mit Natriumhydrogencarbonat-haltigen Lösungen, Aminoglykosiden, Blutprodukten oder Eiweißhydrolysaten gemischt verabreicht werden.

Anleitung zum Herstellen einer gebrauchsfertigen Lösung

Intravenöse Injektion

Der Inhalt einer Durchstechflasche Piperacillin Fresenius 1 g soll in mindestens 5 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst werden.

Die Lösung soll langsam intravenös (3 - 5 Minuten) injiziert werden.

Intravenöse Infusion

Der Inhalt einer Durchstechflasche Piperacillin Fresenius 1 g soll in 10 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst werden.

Eine weitere Verdünnung auf größere gewünschte Volumina ist möglich. Die Infusionsdauer sollte 20 - 40 Minuten betragen. Eine Verdünnung kann mit folgenden Lösungsmitteln vorgenommen werden:

Wasser für Injektionszwecke, Glucose-Lösung 50 mg/ml (5 %), Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %).