

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER****Piperacillin Hikma 2 g**

Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung  
Wirkstoff: Piperacillin (als Piperacillin-Natrium)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage / Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Piperacillin Hikma und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Piperacillin Hikma beachten?
3. Wie ist Piperacillin Hikma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Piperacillin Hikma aufzubewahren?
6. Weitere Informationen.

**1. WAS IST PIPERACILLIN HIKMA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Piperacillin Hikma ist ein Antibiotikum (Penicillin) mit sehr breitem Spektrum und Pseudomonas-Aktivität, das parenteral angewendet wird.

Piperacillin Hikma wird angewendet zur Behandlung von akuten und chronischen bakteriellen Infektionen verschiedenster Lokalisation und Intensität, die durch Piperacillinempfindliche 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 Septikämie.
- 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, Cystitis und Urethritis. Zudem ist Piperacillin Hikma 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 Hikma 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 Behandlung mit Piperacillin Hikma schon eingeleitet werden, bevor ein Antibiotogramm 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 Kombinationsbehandlung mit anderen bakterizid wirksamen Substanzen angezeigt.

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

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PIPERACILLIN HIKMA BEACHTEN?

### **Piperacillin Hikma darf nicht angewendet werden**

bei Patienten mit erwiesener Penicillin-Überempfindlichkeit wegen der Gefahr eines anaphylaktischen Schocks. Eine Kreuzallergie mit anderen Beta-Laktam-Antibiotika kann bestehen.

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Piperacillin Hikma ist erforderlich:**

Bei Patienten mit allergischer Reaktionsbereitschaft (z. B. Heuschnupfen, Asthma bronchiale, Nesselsucht) ist das Risiko für schwerwiegendere Überempfindlichkeitsreaktionen bei Injektions- bzw. Infusionsbehandlung erhöht, weshalb Piperacillin Hikma in solchen Fällen mit besonderer Vorsicht angewandt werden sollte.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Piperacillin Hikma und Muskelrelaxantien vom nicht depolarisierenden Typ, z. B. bei Infektionsprophylaxe während einer Operation, kann die neuromuskuläre Blockade vertieft und verlängert sein. Diese Wechselwirkungen können Ursache unerwarteter, unter Umständen lebensbedrohlicher Zwischenfälle sein.

### Langzeitanwendung oder hohe Dosen

Generell ist bei Patienten mit verstärkter Blutungsneigung (z. B. infolge hämorrhagischer Diathese, gerinnungshemmender oder fibrinolytischer Behandlung) oder bei gleichzeitiger Behandlung mit Acetylsalicylsäurepräparaten und einer hochdosierten Piperacillin-Behandlung Vorsicht geboten. Auf mögliche Blutungsquellen, wie Geschwüre des Magen-Darmtraktes (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 Hikma abgesetzt und geeignete therapeutische Maßnahmen ergriffen werden. Bei länger als 10 Tage dauernder, hochdosierter Behandlung mit Piperacillin Hikma muss häufiger mit Verminderungen der Anzahl weißer Blutkörperchen gerechnet werden.

perchen (Leukozytendepressionen bis zur Agranulozytose) gerechnet werden, die sich nach dem Absetzen schnell und vollständig rückbilden.

**Bei längerer Behandlungsdauer wird daher eine regelmäßige Kontrolle des Blutbildes empfohlen.** Bei Patienten, die gleichzeitig hochdosiertes 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 Hikma kann zu Superinfektionen mit resistenten Bakterien oder Sprosspilzen führen.

#### Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion gelten eigene Dosierungsrichtlinien (siehe Abschnitte Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung und Überdosierung).

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.

#### Kinder

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

#### Ältere Patienten

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

#### **Bei Anwendung von Piperacillin Hikma mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

Die gleichzeitige Gabe von Probenecid führt als Folge einer Hemmung der renalen Ausscheidung zu höheren und längeranhaltenden 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 Hikma während oder unmittelbar nach Operationen verabreicht, kann bei gleichzeitiger Anwendung von Muskelrelaxantien vom nicht depolarisierenden Typ die neuromuskuläre Blockade vertieft und verlängert sein. (Siehe auch Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Piperacillin Hikma ist erforderlich“)

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

Bei gleichzeitiger Gabe von hochdosiertem Heparin, von oralen Antikoagulantien und von anderen Mitteln, die das Blutungsgerinnungssystem 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 Piperacillin bewirken.

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

Bei gemeinsamer Applikation von Piperacillin Hikma und Tobramycin wird bezüglich Tobramycin die Fläche unter der Blutspiegel/Zeitkurve um etwa 10 % und die renale Clearance sowie 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.

### Wichtigste Inkompatibilitäten

Piperacillin-Lösung ist - sofern nicht die Kompatibilität mit anderen Infusionslösungen (siehe Abschnitt „Informationen für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal“) und Arzneimitteln erwiesen ist - grundsätzlich getrennt anzuwenden.

Insbesondere darf Piperacillin nicht mit natriumhydrogencarbonathaltigen Lösungen, Aminoglykosiden, Blutprodukten oder Eiweißhydrolysaten gemischt verabreicht werden.

### Einfluss auf labordiagnostische Untersuchungen

Nichtenzymatische 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.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Da keine Erfahrungen über die Anwendung beim Menschen in der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, sollte Piperacillin Hikma in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Nach bisherigen Erfahrungen hat Piperacillin Hikma keinen Einfluss auf Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit.

In Einzelfällen sind Nebenwirkungen (siehe dort) beobachtet worden, die eine Ausübung der genannten Tätigkeiten unmöglich machen (z. B. Krampfanfälle, anaphylaktischer Schock).

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Piperacillin Hikma**

Eine Einzeldosis von 2 g enthält 3,7 mmol (85,0 mg) Natrium.

Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

### 3. WIE IST PIPERACILLIN HIKMA ANZUWENDEN?

Dieses Arzneimittel wird bei Ihnen durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal angewendet.

Die Dosierung richtet sich nach der Art und Schwere der Erkrankung. Ihr Arzt wird Sie über die Häufigkeit und die Dauer der Anwendung von Piperacillin Hikma informieren.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosis:

#### **Erwachsene**

Die klinische Erfahrung zeigt, daß Piperacillin Hikma 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, 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.

#### **Intramuskuläre Anwendung**

Bei unkomplizierten Infektionen oder zur Erhaltungstherapie kann Piperacillin Hikma auch intramuskulär verabreicht werden.

Die intravenöse Behandlung kann ggf. durch eine intramuskuläre Behandlung fortgesetzt werden. Dabei soll die Einzeldosis pro Injektion und Applikationsort nicht mehr als 2 g Piperacillin betragen.

#### **Kleinkinder und Kinder (1 Monat bis 12 Jahre)**

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

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 (jünger als 1 Monat)**

Für Neugeborene wird nur die intravenöse Verabreichung von Piperacillin empfohlen.

150 mg/kg KG pro Tag, i.v., verteilt auf drei Einzeldosen für Neugeborene jünger als 7 Tage oder älter als 7 Tage aber mit einem Gewicht kleiner als 2000 g.

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

### Patienten mit Niereninsuffizienz

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz sollte die intravenöse Gabe dem jeweiligen Grad der Einschränkung der Nierenfunktion angepasst werden.

### Dosierungsempfehlung für 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 Stunden
Mäßige Einschränkung	20 - 40	(3 - 5)*	12 g	4 g alle 8 Stunden
Schwere Einschränkung	< 20	(mehr als 5)*	8 g	4 g alle 12 Stunden
Patienten mit Hämodialyse **)			6 g	2 g alle 8 Stunden

- \*) 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.

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

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.

### Dosierungsempfehlung für Kinder (älter 1 Monat bis 12 Jahre)

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

\* bezogen auf eine Körperoberfläche von 1,73 m<sup>2</sup>

**Art und Dauer der Anwendung**

Piperacillin Hikma wird parenteral verabreicht. Es kann als langsame intravenöse Injektion (3 bis 5 Min.), intravenöse Infusion (20 bis 40 Min.) oder als intramuskuläre Injektion angewendet werden.

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

**Wenn eine größere Menge Piperacillin Hikma als erforderlich angewendet worden ist:**

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 Krampfständen können Antikonvulsiva (wie Diazepam oder Barbiturate) angezeigt sein.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Piperacillin Hikma Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten oder unbekannt

**Wirkungen auf den Magen-Darm-Trakt**

Gastrointestinale Störungen mit Symptomen wie Übelkeit, Erbrechen, Magendruck, Flatulenz und Durchfällen kommen unter der Behandlung mit Piperacillin Hikma vor.

Treten während der oder in den ersten Wochen nach 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 "Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?").

**Haut- und Hautanhangsgebilde**

(siehe auch Überempfindlichkeitserscheinungen)

Gelegentlich können Hautausschläge (Exantheme) und Schleimhautentzündungen, Purpura oder Schleimhautblutungen, insbesondere bei hochdosierter Piperacillin-Behandlung auftreten.

#### Überempfindlichkeitserscheinungen

Gelegentlich sind allergische Reaktionen zu erwarten, 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 Behandlungsabbruch. Selten werden 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 (hämolytischer Anämie), allergischer Gefäß- oder Nierenerkrankung (Vaskulitis oder Nephritis) beobachtet.

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

Zwischen Hautpilzen und Penicillin 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 „Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?“). Schwere anaphylaktoide Reaktionen erfordern sofortige entsprechende Notfallmaßnahmen.

#### Veränderungen des Blutbildes

Sehr selten Abnahme der Zahl der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen (Leukopenie bis hin zur Agranulozytose, Thrombozytopenie), allergisch bedingte Vermehrung bestimmter weißer Blutzellen (Eosinophilie) sowie eine Verminderung der Kaliumkonzentration im Blut. Selten Abnahme des Blutfarbstoffs im Blut (Hämoglobin und Hämatokrit), Ansteigen der Blutplättchenzahl.

Bei hochdosierter Piperacillin-Behandlung sind selten 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. Bei längerer Behandlung kann es zu Blutungen kommen (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Piperacillin Hikma ist erforderlich“).

#### Nieren, Harnwege und Geschlechtsorgane

Gelegentlich kann es zu einem Anstieg der Konzentrationen von normalerweise mit dem Urin ausgeschiedenen Stoffen (Kreatinin, Harnsäure und Harnstoff) im Blut und sehr selten zu einer akuten Nierenentzündung (interstitiellen Nephritis) kommen.

#### Leber und Gallenwege

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



### Nervensystem

Gelegentlich 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.

### Lokale Reaktionen

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

### Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

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 Behandlung mit Piperacillin Hikma in Abhängigkeit von der Indikation erwägen und ggf. sofort eine angemessene Behandlung einleiten (z. B. Vancomycin oral, 4mal 250 mg täglich bei Erwachsenen). Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

### Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Anaphylaxis)

Hier muss die Behandlung mit Piperacillin Hikma sofort abgebrochen und die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroide, Sympathomimetika und ggf. Beatmung) müssen eingeleitet werden.

### Auftreten von (epilepsieähnlichen) Krampfanfällen

Die üblichen, entsprechenden Notfallmaßnahmen sind angezeigt (z. B. Atemwege freihalten, Antikonvulsiva wie Diazepam oder Barbiturate).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## **5. WIE IST PIPERACILLIN HIKMA AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Zubereitung der Lösung:

Die frisch hergestellte Lösung ist zum sofortigen Verbrauch bestimmt.

Nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen! Dabei sind die allgemeinen Richtlinien für die Entsorgung von Arzneimitteln zu beachten.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### **Was Piperacillin Hikma enthält:**

1 Durchstechflasche Piperacillin Hikma 2 g zu 20 ml (bzw. 50 ml) enthält 2.085 g Piperacillin-Natrium entsprechend 2,0 g Piperacillin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Keine

### **Wie Piperacillin Hikma aussieht und Inhalt der Packung:**

Piperacillin Hikma ist ein weißes Pulver in einer Durchstechflasche aus Glas mit Gummistopfen und Aluminiumkappe.

Packungen mit 1 [N1] bzw. 5 [N2] Durchstechflaschen zu 20 ml (bzw. 50 ml) mit Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Hikma Farmacêutica, (Portugal) S.A.  
Estrada do Rio da Mó, n° 8, 8A e 8B - Fervença  
2705-906 Terrugem SNT (Portugal)

### **Mitvertreiber**

Hikma Pharma GmbH  
Am Woog 11  
55268 Nieder-Olm

**Die Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2008.**

---

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

#### Intravenöse Injektion:

Der Inhalt einer Durchstechflasche Piperacillin Hikma 2 g Pulver soll in mindestens 10 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst werden.

Die Lösungen sollen langsam intravenös (3 - 5 Minuten) injiziert werden.

#### Intravenöse Infusion:

Der Inhalt einer Durchstechflasche Piperacillin Hikma 2 g Pulver soll in 20 ml – 50 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 folgendem Lösungsmittel vorgenommen werden:

- Wasser für Injektionszwecke.

Intramuskuläre Injektion:

Der Inhalt einer Flasche Piperacillin Hikma 2 g Pulver soll in mindestens 4 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst werden.

Pro Injektion sollten nicht mehr als 2 g Piperacillin an derselben Injektionsstelle gegeben werden.