

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

---

### **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

#### **PIPERACILLIN IBISQUS 2 g**

Lyophilisat (Pulver) zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Wirkstoff: Piperacillin-Natrium

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage 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 Symptome 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *PIPERACILLIN IBISQUS 2 g* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von *PIPERACILLIN IBISQUS 2 g* beachten?
3. Wie ist *PIPERACILLIN IBISQUS 2 g* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *PIPERACILLIN IBISQUS 2 g* aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

#### **1. WAS IST *PIPERACILLIN IBISQUS 2 G* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

*PIPERACILLIN IBISQUS 2 g* ist ein Antibiotikum aus der Klasse der Penicilline mit sehr breitem Spektrum und Pseudomonas-Aktivität zur parenteralen Anwendung.

*PIPERACILLIN IBISQUS 2 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 Septikämie
- intraabdominelle Infektionen, wie z. B. Infektionen der Gallenwege, Peritonitis und intraabdominelle Abszesse (häufig verursacht durch Gram-negative und/oder anaerobe Organismen der normalen Darmflora)
- Urogenitalinfektionen, einschließlich Pyelonephritis, Cystitis und Urethritis. Zudem ist *PIPERACILLIN IBISQUS 2 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 IBISQUS 2 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 IBISQUS 2 g* 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 Kombinationstherapie mit anderen bakterizid wirksamen Substanzen angezeigt. In Betracht kommen vor allem Kombinationspartner, deren Wirksamkeit durch Beta-Laktamase-Bildung, der häufigsten Ursache einer Piperacillin-Resistenz, nicht vermindert wird.

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON *PIPERACILLIN 06PXJ 2000 mg* BEACHTEN?**

### *PIPERACILLIN IBISQUS 2 g* darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Piperacillin oder einen der sonstigen Bestandteile von *PIPERACILLIN IBISQUS 2 g* sind.
- wenn bei Ihnen eine Penicillin-Überempfindlichkeit nachgewiesen ist, da hier die Gefahr eines anaphylaktischen Schocks besteht. Eine Kreuzallergie mit anderen Beta-Laktam-Antibiotika kann bestehen.

### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *PIPERACILLIN IBISQUS 2 g* ist erforderlich

- wenn Sie an einer eingeschränkten Nieren- oder Leberfunktion leiden:  
Für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion gelten eigene Dosierungsrichtlinien (siehe unter 3. „Wie ist *PIPERACILLIN IBISQUS 2 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 IBISQUS 2 g* abgesetzt und geeignete therapeutische Maßnahmen ergriffen werden. Bei länger als 10 Tage dauernder, hoch dosierter Therapie

mit *PIPERACILLIN IBISQUS 2 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 IBISQUS 2 g* kann zu Superinfektionen mit resistenten Bakterien oder Sprosspilzen führen.

Bei Anwendung von *PIPERACILLIN IBISQUS 2 g* 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 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 IBISQUS 2 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 „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *PIPERACILLIN IBISQUS 2 g* ist erforderlich“).

*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 Beta-Laktam-Antibiotika führen.

Bei gemeinsamer Applikation von *PIPERACILLIN IBISQUS 2 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.

*Wichtigste Inkompatibilitäten*

Piperacillin-Injektions- bzw. Infusionslösungen sind - sofern nicht die Kompatibilität mit anderen Infusionslösungen (siehe Abschnitt 3. „Wie ist *PIPERACILLIN IBISQUS 2 g* anzuwenden?“) und Arzneimitteln erwiesen ist - grundsätzlich getrennt anzuwenden. Insbesondere darf Piperacillin nicht mit Natriumhydrogencarbonat-haltigen Lösungen, Aminoglykosiden, Blutprodukten oder Eiweißhydrolysaten gemischt verabreicht werden.

#### 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.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine Erfahrungen über die Anwendung beim Menschen in der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, sollte *PIPERACILLIN IBISQUS 2 g* in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nach bisherigen Erfahrungen hat *PIPERACILLIN IBISQUS 2 g* 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 IBISQUS 2 g*

Eine Durchstechflasche mit 2,084 g Lyophilisat (Pulver) enthält 3,7 mmol (85 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

### **3. WIE IST *PIPERACILLIN IBISQUS 2 G* ANZUWENDEN?**

Wenden Sie *PIPERACILLIN IBISQUS 2 g* immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

##### *Erwachsene*

Die klinische Erfahrung zeigt, dass *PIPERACILLIN IBISQUS 2 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, 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 IBISQUS 2 g* auch intramuskulär verabreicht werden.

Die intravenöse Therapie 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.

#### 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, verteilt auf 2-4 Einzeldosen, gegeben werden.

#### 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 3-4 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.

#### Dosierungsempfehlung für Erwachsene

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

Nierenfunktion	Kreatinin-Clearance (ml/min)	Serum-kreatinin* (mg%)	Serum-kreatinin* (µmol/l)	tägliche Maximaldosis (g)	Dosierungsintervall
leichte Einschränkung	40-80	1,5-3*	133-265*	16	4 g alle 6 Std.
mäßige Einschränkung	20-40	3-5*	266-442*	12	4 g alle 8 Std.
schwere Einschränkung	unter 20	über 5*	über 442*	8	4 g alle 12 Std.
Patienten mit Hämodialyse**	-	-	-	6	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.

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

0,814 x 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.

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

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

\* bezogen auf eine Körperoberfläche von  $1,73 \text{ m}^2$

Art der Anwendung

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

*Intravenöse Injektion*

Der Inhalt einer Durchstechflasche *PIPERACILLIN IBISQUS 2 g* soll in mindestens 10 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst werden.

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

*Intravenöse Infusion*

Der Inhalt einer Durchstechflasche *PIPERACILLIN IBISQUS 2 g* soll in 20-50 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst werden.

*Intramuskuläre Injektion*

Der Inhalt einer Durchstechflasche *PIPERACILLIN IBISQUS 2 g* soll in mindestens 4 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst werden.

Pro Injektion sollten nicht mehr als 2 g Piperacillin (entsprechend nicht mehr als 4 ml der zubereiteten Lösung aus *PIPERACILLIN IBISQUS 2 g*) an derselben Injektionsstelle gegeben werden.

Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer von *PIPERACILLIN IBISQUS 2 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *PIPERACILLIN IBISQUS 2 g* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *PIPERACILLIN IBISQUS 2 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 Kramp fzuständen können Antikonvulsiva (wie Diazepam oder Barbiturate) angezeigt sein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann *PIPERACILLIN IBISQUS 2 g* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Nicht bekannt</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

##### *Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems*

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.

Gelegentlich:

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

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. Bei längerer Behandlung kann es zu Blutungen kommen (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *PIPERACILLIN IBISQUS 2 g* ist erforderlich“).

##### *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), schmerzhafte 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.

#### *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/klinische Krämpfe, Tremor und Schwindel kommen.

#### *Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes*

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

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

#### *Leber- und Gallenerkrankungen*

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

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

Häufig:

Hautausschläge (Exantheme) und Schleimhautentzündungen, Purpura oder Schleimhautblutungen, insbesondere bei hoch dosierter Piperacillin-Therapie.

#### *Erkrankungen der Nieren und der Harnwege*

Häufig:

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

Selten:

Akute Nierenentzündung (interstitielle Nephritis).



### *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*

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

### 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 Colitis*

Hier muss der Arzt eine Beendigung der Therapie mit *PIPERACILLIN IBISQUS 2 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. Anaphylaxis)*

Hier muss die Behandlung mit *PIPERACILLIN IBISQUS 2 g* sofort abgebrochen und die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen müssen eingeleitet werden.

### *Auftreten von (epilepsieähnlichen) Krampfanfällen*

Die üblichen, entsprechenden Notfallmaßnahmen sind angezeigt.

### *Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der aufgeführten*

*Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.*

## **5. WIE IST *PIPERACILLIN IBISQUS 2 G* AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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 Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses oder nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:

Zubereitete Lösungen sind sofort zu verwenden.

Nichtverwendete Lösungen sind zu verwerfen.

## **6. WEITERE ANGABEN**

### Was *PIPERACILLIN IBISQUS 2 g* enthält

Der Wirkstoff ist: Piperacillin-Natrium

1 Durchstechflasche enthält 2,084 g Piperacillin-Natrium, entsprechend 2 g Piperacillin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Keine

Wie PIPERACILLIN IBISQUS 2 g aussieht und Inhalt der Packung

Packung mit 10 Durchstechflaschen zu je 2,084 g Lyophilisat (Pulver) zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer

IBIGEN S.r.l  
Via Fossignano 2  
04011 Aprilia (Latina)  
Italien

Hersteller

IBI Giovanni Lorenzini SPA  
Via Fossignano 2  
04011 Aprilia (LT)  
Italien

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**

Januar 2008