

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Piperacillin plus Tazobactam Eberth
4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

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

1. Was ist Piperacillin plus Tazobactam Eberth 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 resistent werden, wenn sie die Wirkung von Piperacillin überleben. Das bedeutet, dass durch die gemeinsame Verabreichung von Piperacillin und Tazobactam noch mehr Bakterienarten abgetötet werden.

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

Piperacillin plus Tazobactam Eberth 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. Piperacillin plus Tazobactam Eberth 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 Piperacillin plus Tazobactam Eberth in Kombination mit anderen Antibiotika einsetzen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Piperacillin plus Tazobactam Eberth beachten?

Piperacillin plus Tazobactam Eberth darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Piperacillin, Tazobactam oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Antibiotika wie Penicilline, Cephalosporine oder andere Beta-Laktamase-Hemmer sind, da Sie auch gegen Piperacillin plus Tazobactam Eberth allergisch sein könnten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Piperacillin plus Tazobactam Eberth angewendet wird,

- wenn Sie Allergien 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 leiden, oder während beziehungsweise nach der Behandlung Durchfälle auftreten. In diesem Fall müssen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal umgehend darüber informieren. Nehmen Sie keine Arzneimittel gegen den Durchfall ein, ohne vorher mit Ihrem 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 (so genannte Antikoagulanzen) einnehmen, um eine übermäßige Blutgerinnung zu verhindern (siehe auch „Anwendung von Piperacillin plus Tazobactam Eberth zusammen mit anderen Arzneimitteln“ in dieser Packungsbeilage), oder wenn während der Behandlung unerwartet Blutungen auftreten. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal umgehend darüber informieren.
- wenn Sie während der Behandlung Krampfanfälle entwickeln. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal darüber informieren.
- wenn Sie glauben unter einer neuen oder sich verschlechternden Infektion zu leiden. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal darüber informieren.

Kinder unter 2 Jahren

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

Anwendung von Piperacillin plus Tazobactam Eberth zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Arzneimittel 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 Acetylsalicylsäure).
- 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 Krebsarzneimittel).
- Arzneimittel, welche die anderen Antibiotika Tobramycin oder Gentamycin enthalten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie unter Nierenproblemen leiden.

Auswirkungen auf Laborwerte

Informieren Sie den Arzt bzw. das Laborpersonal darüber, dass Sie Piperacillin plus Tazobactam Eberth anwenden, wenn Sie eine Blut- oder Urinprobe abgeben müssen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal vor der Anwendung dieses Arzneimittels darüber. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Piperacillin plus Tazobactam Eberth für Sie geeignet ist.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wird nicht erwartet, dass Piperacillin plus Tazobactam Eberth Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Piperacillin plus Tazobactam Eberth enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 9,4 mmol (216 mg) Natrium.

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

3. Wie ist Piperacillin plus Tazobactam Eberth anzuwenden?

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen dieses Arzneimittel in Form einer Infusion über einen Zeitraum von 30 Minuten in eine Vene geben. Die Dosis des Arzneimittels hängt von Ihrer Erkrankung und Ihrem Alter ab, und davon, ob Sie Nierenprobleme haben.

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

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

Kinder im Alter von 2 bis 12 Jahren

Die übliche Dosis bei Kindern mit Infektionen des Bauchraums beträgt 100 mg / 12,5 mg / kg Körpergewicht Piperacillin / Tazobactam alle 8 Stunden, angewendet in eine Vene (direkt in den Blutstrom).

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

Ihr Arzt wird die Dosis anhand des Gewichts Ihres Kindes berechnen, wobei die tägliche Dosis 4 g / 0,5 g Piperacillin / Tazobactam nicht überschritten wird.

Piperacillin plus Tazobactam Eberth wird bei Ihnen angewendet, bis die Anzeichen der Infektion vollständig abgeklungen sind (5 - 14 Tage).

Patienten mit Nierenproblemen

Möglicherweise muss Ihr Arzt die Dosis von Piperacillin plus Tazobactam Eberth 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.

Wenn Sie eine größere Menge von Piperacillin plus Tazobactam Eberth erhalten haben, als Sie sollten

Da Sie Piperacillin plus Tazobactam Eberth von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal gegeben bekommen, ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine falsche Dosis erhalten. Wenn Sie allerdings Nebenwirkungen bemerken, wie zum Beispiel Krampfanfälle, oder wenn Sie glauben, eine zu hohe Dosis erhalten zu haben, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Wenn bei Ihnen eine Dosis Piperacillin plus Tazobactam Eberth ausgelassen wurde

Wenn Sie glauben, dass bei Ihnen eine Dosis Piperacillin plus Tazobactam Eberth vergessen wurde, informieren Sie umgehend 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.

Schwere Nebenwirkungen von Piperacillin plus Tazobactam Eberth sind:

- Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen
- Kurzatmigkeit, Keuchen oder Atemprobleme
- schwere Ausschläge, Juckreiz oder Nesselsucht der Haut

- Gelbfärbung von Augen oder Haut
- Schädigung der Blutkörperchen (Anzeichen hierfür können sein: unerwartete Atemnot, roter oder brauner Urin, Nasenbluten und Blutergüsse)

Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie eines der oben genannten Symptome bemerken. Informationen zur Häufigkeit dieser Reaktionen finden Sie nachfolgend.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Durchfall, Erbrechen, Übelkeit
- Hautausschläge

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Soor
- (Abnormale) Abnahme der weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie) und Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Allergische Reaktion
- Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit
- Niedriger Blutdruck, Venenentzündung (in Form von Schmerzen oder Rötung des betroffenen Bereichs)
- Ikterus (Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes), Entzündung der Mundschleimhaut, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Magenverstimmung
- Anstieg der Blutspiegel bestimmter Enzyme (Alaninaminotransferase und Aspartataminotransferase erhöht)
- Jucken, Nesselausschlag
- Anstieg von Muskelstoffwechselprodukten im Blut (Kreatinin erhöht)
- Fieber, Reaktion an der Injektionsstelle
- Hefeinfektion (Candida-Superinfektion)

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- (Abnormale) Abnahme der roten Blutkörperchen oder des Blutfarbstoffs / Hämoglobin, (abnormale) Abnahme der roten Blutkörperchen aufgrund vorzeitigen Abbaus (hämolytische Anämie), kleinleckige Hautblutungen (Purpura), Nasenbluten (Epistaxis) und verlängerte Blutungsdauer, (abnormale) Zunahme einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen (Eosinophilie)
- Schwere allergische Reaktion (anaphylaktische / anaphylaktoide Reaktion, einschließlich Schock)
- Hautrötungen
- Eine bestimmte Form der Dickdarmentzündung (pseudomembranöse Kolitis), Bauchschmerzen
- Leberentzündung (Hepatitis), Anstieg eines Blutfarbstoffabbauprodukts (Bilirubin), Anstieg der Blutspiegel bestimmter Enzyme (alkalische Phosphatase erhöht, Gamma-Glutamyltransferase erhöht)
- Hautreaktionen mit Rötung und Bildung von Hautläsionen (Exanthem, Erythema multiforme), Hautreaktionen mit Blasenbildung (bullöse Dermatitis)
- Gelenk- und Muskelschmerzen
- Beeinträchtigung der Nierenfunktion und Nierenprobleme
- Schüttelfrost / Steifigkeit

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- Drastische Abnahme der granulären weißen Blutkörperchen (Agranulozytose), drastische Abnahme von roten und weißen Blutkörperchen und Blutplättchen (Panzytopenie)

- Verlängerte Blutgerinnung (verlängerte partielle Thromboplastinzeit und Prothrombinzeit), abnormale Laborergebnisse (positiver direkter Coombs-Test), Anstieg der Blutplättchen (Thrombozytämie)
- Abnahme des Kaliumsspiegels im Blut (Hypokaliämie), Abnahme des Blutzuckers (Glukose), Abnahme des Proteins Albumin im Blut, Abnahme der Blutproteine insgesamt
- Ablösung der obersten Hautschicht am gesamten Körper (toxische epidermale Nekrolyse), schwere allergische Reaktion von Haut und Schleimhaut am gesamten Körper mit Ausschlägen und Hauteruptionen (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Erhöhte Blutharnstoffstickstoff-Werte

Bei Mukoviszidose-Patienten, die mit Piperacillin behandelt wurden, kam es häufiger zu Fieber und Ausschlägen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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, Website: 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 plus Tazobactam Eberth aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Piperacillin plus Tazobactam Eberth nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche (nach „Verwendbar bis“) angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ungeöffnete Durchstechflaschen: In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Zubereitete und/oder verdünnte Piperacillin plus Tazobactam Eberth - Lösungen müssen sofort verwendet werden.

Aus mikrobiologischer Sicht soll das Arzneimittel sofort verwendet werden.

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/arsneimittelentsorgung

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Piperacillin plus Tazobactam Eberth enthält

Die Wirkstoffe sind: Piperacillin und Tazobactam.

Jede Durchstechflasche enthält Piperacillin-Natrium (entsprechend 4 g Piperacillin) und Tazobactam-Natrium (entsprechend 0,5 g Tazobactam).

Es sind keine sonstigen Bestandteile enthalten.

Wie Piperacillin plus Tazobactam Eberth aussieht und Inhalt der Packung

Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Piperacillin plus Tazobactam Eberth ist ein weißes bis cremefarbenes Pulver in einer Durchstechflasche.

Die Packungen enthalten 1 Durchstechflasche bzw. 10 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH

Am Bahnhof 2

92289 Ursensollen

Tel.: +49 96 28 - 92 37 67 0

Fax: +49 96 28 - 92 37 67 99

info@eberth.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.

Die folgenden Informationen sind für Ärzte oder medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anwendungshinweise

Piperacillin plus Tazobactam Eberth wird als intravenöse Infusion über 30 Minuten angewendet.

Die Lösung sollte unter aseptischen Bedingungen hergestellt werden. Die Lösung muss visuell auf die Anwesenheit von Partikeln oder Verfärbungen untersucht werden. Die Lösung darf nur verwendet werden, wenn sie klar und frei von Partikeln ist.

Intravenöse Anwendung

Rekonstituieren Sie jede Durchstechflasche mit einem für die Rekonstitution geeigneten Lösungsmittel in der in der Tabelle angegebenen Menge. Durchstechflasche bis zur Auflösung des Inhalts schwenken (weitere Einzelheiten zur Handhabung siehe unten).

Inhalt der Durchstechflasche	Volumen des Lösungsmittels*, das in die Durchstechflasche zugegeben werden muss
4 g / 0,5 g (4 g Piperacillin und 0,5 g Tazobactam)	20 ml

* Kompatible Lösungsmittel zur Rekonstitution:

- 0,9%ige (9 mg/ml) Natriumchloridlösung für Injektionszwecke
 - Steriles Wasser für Injektionszwecke ⁽¹⁾
 - 5%ige (50 mg/ml) Glukoselösung in Wasser
- ⁽¹⁾ Pro Dosis sollten maximal 50 ml steriles Wasser für Injektionszwecke verwendet werden.

Die rekonstituierte Lösung ist mit einer Spritze aus der Durchstechflasche aufzuziehen. Bei Einhaltung der Anweisungen zur Rekonstitution enthält das mit der Spritze aus der Durchstechflasche aufgezogene Volumen die auf dem Etikett angegebene Menge Piperacillin und Tazobactam.

Die rekonstituierte Lösung kann mit einem der folgenden kompatiblen Lösungsmittel bis zum gewünschten Volumen (z. B. 50 ml bis 100 ml) weiter verdünnt werden:

- 0,9%ige (9 mg/ml) Natriumchloridlösung für Injektionszwecke
- 5%ige (50 mg/ml) Glukoselösung in Wasser
- Dextran 6 % (60 mg/ml) in Natriumchloridlösung 0,9 % (9 mg/ml)

Inkompatibilitäten

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

Piperacillin plus Tazobactam Eberth darf nicht mit anderen Substanzen in einer Spritze oder Infusionsflasche gemischt werden, da die Kompatibilität nicht gesichert ist.

Aufgrund chemischer Instabilität darf Piperacillin plus Tazobactam Eberth nicht in Lösungen aufgelöst werden, die ausschließlich Natriumhydrogencarbonat enthalten.

Ringers Lactat (Hartmanns) Lösung ist nicht kompatibel mit Piperacillin plus Tazobactam Eberth.

Piperacillin plus Tazobactam Eberth darf nicht Blutprodukten oder Albuminhydrolysaten beigemischt werden.

Piperacillin plus Tazobactam Eberth soll über ein Infusionsset getrennt von anderen Arzneimitteln verabreicht werden, es sei denn, die Kompatibilität ist belegt.