

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tazopenil 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoffe: Piperacillin/Tazobactam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist *Tazopenil* und wofür wird es angewendet?

Piperacillin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Breitbandantibiotika“ (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.

Tazopenil 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. *Tazopenil* kann auch zur Behandlung von bakteriellen Infektionen bei Patienten mit einer verringerten Anzahl von weißen Blutkörperchen (geringere Widerstandsfähigkeit gegen Infektionen) angewendet werden.

Tazopenil 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. *Tazopenil* 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 *Tazopenil* in Kombination mit anderen Antibiotika einsetzen.

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

Tazopenil darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Piperacillin oder Tazobactam oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Antibiotika wie Penicilline, Cephalosporine oder andere BetaLactamase-Hemmer sind, da Sie auch gegen *Tazopenil* allergisch sein könnten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie *Tazopenil* anwenden,

- 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 *Tazopenil* 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/Tazobactam bei Kindern unter 2 Jahren wird nicht empfohlen, da nicht genügend Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit vorliegen.

Anwendung von *Tazopenil* 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.

Einige Wirkstoffe könnten Wechselwirkungen mit *Tazopenil* haben. Dazu gehören:

- Ein Mittel gegen Gicht (Probenecid). Dieses kann den Zeitraum verlängern, in dem Piperacillin und Tazobactam aus dem Körper ausgeschieden werden.
- Arzneimittel zur Blutverdünnung oder zur Behandlung von Blutgerinnseln (z. B. Heparin, Warfarin oder Aspirin).
- Arzneimittel zur Entspannung der Muskulatur während einer Operation. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine Vollnarkose geplant ist.

- Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebs, Arthritis oder Psoriasis). Piperacillin und Tazobactam können den Zeitraum verlängern, in dem Methotrexat aus dem Körper ausgeschieden wird.
- Arzneimittel, welche die Kaliumkonzentration in Ihrem Blut reduzieren (z. B. Tabletten zur Erhöhung der Urinausscheidung oder einige Arzneimittel gegen Krebs).
- Arzneimittel, welche die anderen Antibiotika Tobramycin, Gentamycin oder Vancomycin enthalten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie unter Nierenproblemen leiden.

Auswirkungen auf Laborwerte

Informieren Sie den Arzt bzw. das Laborpersonal darüber, dass Sie *Tazopenil* anwenden, wenn Sie eine Blut- oder Urinprobe abgeben müssen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ihr Arzt wird entscheiden, ob *Tazopenil* 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 *Tazopenil* für Sie geeignet ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

***Tazopenil* enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 216 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 10,8 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist *Tazopenil* 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 empfohlene 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 empfohlene 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 jede individuelle Dosis 4 g/0,5 g *Tazopenil* nicht überschreiten wird.

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

Patienten mit Nierenproblemen

Möglicherweise muss Ihr Arzt die Dosis von *Tazopenil* 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 *Tazopenil* angewendet haben, als Sie sollten

Da Sie *Tazopenil* 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 Sie die Anwendung von *Tazopenil* vergessen haben

Wenn Sie glauben, dass bei Ihnen eine Dosis *Tazopenil* vergessen wurde, informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn bei Ihnen eine dieser möglicherweise schwerwiegenden Nebenwirkungen von Piperacillin/Tazobactam auftritt:

Schwere Nebenwirkungen (Häufigkeiten in Klammern dargestellt) von Piperacillin/Tazobactam sind:

- Schwerwiegende Hautausschläge [Stevens-Johnson-Syndrom, bullöse Dermatitis (nicht bekannt), exfoliative Dermatitis (nicht bekannt), toxische epidermale Nekrolyse (selten)], die anfänglich als rötliche „Schießscheibenläsionen“ oder runde Punkte häufig mit mittiger Blasenbildung am Rumpf auftreten. Zu den weiteren Anzeichen zählen Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, an den Gliedmaßen und Genitalien sowie Konjunktivitis (rote und geschwollene Augen). Der Ausschlag kann fortschreiten und zu großflächiger Blasenbildung oder Schälern der Haut führen und auch lebensbedrohlich werden.
- Schwere mitunter tödliche allergische Reaktion (Reaktion auf Arzneimittel mit Eosinophilie und systemischen Symptomen), welche die Haut und vor allem andere Organe unter der Haut, wie zum Beispiel die Nieren und die Leber, betreffen kann (nicht bekannt).
- Eine Hautreaktion (akute generalisierte exanthematische Pustulose), die von Fieber begleitet wird, bei der zahlreiche kleine mit Flüssigkeit gefüllte Bläschen auf großen Flächen geschwollener und geröteter Haut auftreten (nicht bekannt).
- Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen (nicht bekannt)
- Kurzatmigkeit, Keuchen oder Atemprobleme (nicht bekannt)
- schwere Ausschläge oder Nesselsucht (gelegentlich), Juckreiz oder Hautausschlag (häufig)
- Gelbfärbung von Augen oder Haut (nicht bekannt)
- Schädigung der Blutkörperchen [Anzeichen hierfür können sein: unerwartete Atemnot, roter oder brauner Urin (nicht bekannt), Nasenbluten (selten) und kleinflächige Blutergüsse (nicht bekannt), starke Abnahme der weißen Blutkörperchen (selten)]
- Schwerer oder anhaltender Durchfall zusammen mit Fieber oder Schwächegefühl (selten)

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn eine der nachfolgenden Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Durchfall

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

- Infektion mit Hefepilzen
- Abnahme der Blutplättchen, Abnahme der roten Blutkörperchen oder des roten Blutfarbstoffs/Hämoglobin, ungewöhnliche Ergebnisse bei Labortests (positiver direkter Coombs-Test), längere Zeit bis zur Blutgerinnung (aktivierte partielle Thromboplastin-Zeit verlängert)
- Abnahme der Blutproteine
- Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit
- Bauchschmerzen, Erbrechen, Übelkeit, Verstopfung, Magenbeschwerden
- Anstieg der Leberenzyme im Blut
- Abnormale Ergebnisse bei Blutuntersuchungen zur Nierenfunktion
- Fieber, Reaktion an der Injektionsstelle

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

- Abnahme der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), längere Zeit bis zur Blutgerinnung (Prothrombinzeit verlängert)
- Niedriger Kaliumgehalt im Blut, niedriger Blutzuckerspiegel
- Niedriger Blutdruck, Venenentzündung (in Form von Schmerzen oder Rötung des betroffenen Bereichs), Hautrötungen
- Anstieg eines Blutfarbstoffabbauprodukts (Bilirubin)
- Gelenk- und Muskelschmerzen
- Schüttelfrost

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Schwere Infektion des Darms, Entzündung der Mundschleimhaut

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- starke Abnahme der roten Blutkörperchen, der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen (Panzytopenie), Verringerung der weißen Blutkörperchen (Neutropenie), verlängerte Blutungszeit, Zunahme der Blutplättchen, Zunahme einer bestimmten Art der weißen Blutkörperchen (Eosinophilie)
- allergische Reaktionen und schwere allergische Reaktionen
- Leberentzündung
- eingeschränkte Nierenfunktion und Nierenprobleme
- Eine Lungenkrankheit bei der Eosinophile (eine Form der weißen Blutkörperchen) vermehrt in der Lunge vorkommen.

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, 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, 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 *Tazopenil* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Durchstechflaschen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie sichtbare Zeichen einer Qualitätsminderung bemerken.

Ungeöffnete Durchstechflaschen: Nicht über 25 °C lagern.

Nur zur einmaligen Anwendung.

Nach der Rekonstitution muss die Lösung sofort verwendet werden. Nicht verwendete Lösungen sind zu entsorgen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen Was *Tazopenil* enthält

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

Wie *Tazopenil* aussieht und Inhalt der Packung

Tazopenil 4 g/0,5 g ist ein weißes bis cremefarbenes Pulver enthalten in einer Durchstechflasche.

Packungsgrößen: 1 Durchstechflasche
10 Durchstechflaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller (Umverpacker und Freigeber)

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Hersteller im Ursprungsland Magis
Farmaceutici S.r.l.
Via Cefalonia, 70
25124 Brescia
Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Inkompatibilitäten

Ringer-Lactat (Hartmann's)-Lösung ist nicht kompatibel mit *Tazopenil*.

Wird *Tazopenil* gemeinsam mit einem anderen Antibiotikum (z. B. einem Aminoglykosid) angewendet, müssen die Arzneimittel getrennt angewendet werden. Das Mischen von Piperacillin/Tazobactam mit einem Aminoglykosid *in vitro* kann zu einer erheblichen Inaktivierung des Aminoglykosids führen.

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

Aufgrund chemischer Instabilität darf Piperacillin/Tazobactam nicht mit Lösungen gemischt werden, die Natriumhydrogencarbonat enthalten.

Tazopenil darf nicht Blutprodukten oder Albuminhydrolysaten beigemischt werden.

Hinweise zur Rekonstitution und Verdünnung

Ausschließlich von medizinischem Fachpersonal durchzuführen.

Rekonstitution und Verdünnung müssen unter aseptischen Bedingungen erfolgen. Die Lösung muss vor Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen überprüft werden. Es sollten nur klare Lösungen verwendet werden, die frei von Partikeln sind.

Das Produkt mit 10 ml eines Lösungsmittels aus der nachstehenden Liste kompatibler Lösungen rekonstituieren.

Kompatible Lösungen:

- Steriles Wasser für Injektionszwecke
- 0,9%ige (9 mg/ml) Natriumchloridlösung für Injektionszwecke

Die Durchstechflasche mit dem zu rekonstituierenden gefriergetrockneten Pulver schütteln, bis kein Pulver mehr am Flaschenboden anhaftet.

Mit einer Spritze ein geeignetes Lösungsmittel abmessen und in die Durchstechflasche mit dem gefriergetrockneten Pulver geben.

Kräftig schütteln, bis sich das Pulver vollständig aufgelöst hat. Bei beständigem Schütteln sollte die Rekonstitution innerhalb von 10 Minuten erfolgen.

Die so erhaltene Lösung ruhen lassen, bis der Schaum verschwunden ist und eine klare Lösung vorliegt. Vor der Entnahme mit einer geeigneten Spritze ist die Lösung darauf zu prüfen, dass sie keine nicht aufgelösten Pulverrückstände enthält.

Wenn die Rekonstitution wie beschrieben erfolgt ist, enthält die aufgezugene Lösung die auf dem Etikett angegebene Menge Piperacillin und Tazobactam.

Die rekonstituierte Lösung kann bis zum Erreichen des gewünschten Volumens (50-150 ml) mit einem der nachstehenden kompatiblen Verdünnungsmittel zur intravenösen Anwendung weiter verdünnt werden:

- 0,9%ige (9 mg/ml) Natriumchloridlösung für Injektionszwecke
- 5%ige Glucoselösung
- Dextran 6 % in Natriumchloridlösung 0,9 %

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

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

Versionscode: Z02