

Piperacillin/Tazobactam-Teva® 4g/0,5g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung



GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Piperacillin/Tazobactam-Teva® 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker 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 *Piperacillin/Tazobactam-Teva®* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Piperacillin/Tazobactam-Teva®* beachten?
3. Wie ist *Piperacillin/Tazobactam-Teva®* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Piperacillin/Tazobactam-Teva®* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Piperacillin/Tazobactam-Teva® 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/Tazobactam-Teva® 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/Tazobactam-Teva®* kann auch zur Behandlung von bakteriellen Infektionen bei Patienten mit einer verringerten Anzahl von weißen Blutkörperchen (geringere Widerstandsfähigkeit gegen Infektionen) angewendet werden.

Piperacillin/Tazobactam-Teva® 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/Tazobactam-Teva® 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/Tazobactam-Teva®* in Kombination mit anderen Antibiotika einsetzen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Piperacillin/Tazobactam-Teva® beachten?

Piperacillin/Tazobactam-Teva® 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 Beta-Laktamase-Hemmer sind, da Sie auch gegen *Piperacillin/Tazobactam-Teva®* allergisch sein könnten.

Piperacillin/Tazobactam-Teva® 4g/0,5g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung



Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie *Piperacillin/Tazobactam-Teva*® 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 gleichzeitig mit *Piperacillin/Tazobactam-Teva*® ein anderes Antibiotikum namens Vancomycin anwenden; dies kann das Risiko einer Nierenschädigung erhöhen (siehe auch „Anwendung von *Piperacillin/Tazobactam-Teva*® zusammen mit anderen Arzneimitteln“ in dieser Packungsbeilage)
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel (so genannte Antikoagulanzen) einnehmen, um eine übermäßige Blutgerinnung zu verhindern (siehe auch „Anwendung von *Piperacillin/Tazobactam-Teva*® zusammen mit anderen Arzneimitteln“ in dieser Packungsbeilage), oder wenn während der Behandlung unerwartet Blutungen auftreten. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt oder medizinischen Betreuer umgehend darüber informieren.
- wenn Sie während der Behandlung Krampfanfälle entwickeln. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt oder medizinischen Betreuer darüber informieren.
- wenn Sie glauben, unter einer neuen oder sich verschlechternden Infektion zu leiden. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt oder medizinischen Betreuer darüber informieren.
- wenn Sie eine salzarme Diät einhalten müssen.

Hämophagozytische Lymphohistiozytose

Es liegen Berichte über eine Erkrankung vor, bei der das Immunsystem zu viele ansonsten normale weiße Blutkörperchen namens Histiocyten und Lymphozyten produziert, was zu einer Entzündung (hämophagozytische Lymphohistiozytose) führt. Diese Erkrankung kann lebensbedrohlich sein, wenn sie nicht frühzeitig diagnostiziert und behandelt wird. Falls bei Ihnen mehrere Symptome auftreten wie Fieber, geschwollene Drüsen, Schwächegefühl, Benommenheit, Kurzatmigkeit, Blutergüsse oder Hautausschlag, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

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 *Piperacillin/Tazobactam-Teva*® 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 Piperacillin und Tazobactam 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 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.
- Medikamente, welche die Kaliumkonzentration in Ihrem Blut reduzieren (z. B. Tabletten zur Erhöhung der Urinausscheidung oder einige Krebsmedikamente).
- Arzneimittel, welche die anderen Antibiotika Tobramycin, Gentamycin oder Vancomycin enthalten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie unter Nierenproblemen leiden. Die gleichzeitige Anwendung von *Piperacillin/Tazobactam-Teva*® und Vancomycin kann das Risiko einer Nierenschädigung erhöhen, auch wenn Sie nicht an einer Nierenerkrankung leiden.

Piperacillin/Tazobactam-Teva[®] 4g/0,5g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung



Auswirkungen auf Laborwerte

Informieren Sie den Arzt bzw. das Laborpersonal darüber, dass Sie *Piperacillin/Tazobactam-Teva[®]* 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 *Piperacillin/Tazobactam-Teva[®]* 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/Tazobactam-Teva[®]* für Sie geeignet ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wird nicht erwartet, dass *Piperacillin/Tazobactam-Teva[®]* Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Piperacillin/Tazobactam-Teva[®] 4g/0,5g 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 Piperacillin/Tazobactam-Teva[®] 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 empfohlene Dosis beträgt

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 Piperacillin/0,5 g 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 eine Einzeldosis das Maximum von 4 g/0,5 g *Piperacillin/Tazobactam-Teva[®]* nicht überschreiten soll.

Piperacillin/Tazobactam-Teva[®] 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 *Piperacillin/Tazobactam-Teva[®]* 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/Tazobactam-Teva[®] erhalten haben, als Sie sollten

Da Sie *Piperacillin/Tazobactam-Teva[®]* von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal 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/Tazobactam-Teva[®] ausgelassen wurde

Wenn Sie glauben, dass bei Ihnen eine Dosis *Piperacillin/Tazobactam-Teva[®]* vergessen wurde, informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Piperacillin/Tazobactam-Teva® 4g/0,5g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung



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

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-Teva*® auftritt:

Schwere Nebenwirkungen (Häufigkeiten in Klammern dargestellt) von *Piperacillin/Tazobactam-Teva*® sind:

- schwere Hautausschläge [*Stevens-Johnson-Syndrom*, *bullöse Dermatitis* (nicht bekannt), *exfoliative Dermatitis* (nicht bekannt), *toxische epidermale Nekrolyse* (selten)], die zunächst als rötliche Punkte, die wie eine Zielscheibe aussehen, oder kreisförmige Flecken erscheinen. Oft haben diese Flecken in der Mitte Blasen und treten am Rumpf auf. Weitere Zeichen können Geschwüre im Mund, Rachen, Nase, an Extremitäten und Genitalien und eine Bindehautentzündung (rote, geschwollene Augen) sein. Der Ausschlag kann sich zu ausgedehnten Blasen oder zu Abschälen der Haut ausweiten, was gegebenenfalls lebensbedrohlich sein kann.
- 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
- Eine Hautreaktion (*akute generalisierte exanthematische Pustulose*), die von Fieber begleitet wird, bei der zahlreiche kleine, mit Flüssigkeit gefüllte Bläschen innerhalb großer Flächen geschwollener und geröteter Haut auftreten
- 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

- Infektionen 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
- Hautausschläge, Juckreiz
- 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
- Krampfanfällen (*Konvulsionen*), beobachtet bei Patienten mit hohen Dosen oder Nierenfunktionsstörungen
- Niedriger Blutdruck, Venenentzündung (in Form von Schmerzen oder Rötung des betroffenen Bereichs), Hautrötungen
- Anstieg eines Blutfarbstoffabbauprodukts (Bilirubin)
- Hautreaktionen mit Rötung, Bildung von Hautläsionen, Nesselausschlag
- Gelenk- und Muskelschmerzen

Piperacillin/Tazobactam-Teva® 4g/0,5g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung



- Schüttelfrost

Seltene Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Starke Abnahme der weißen Blutkörperchen (Agranulocytose), Nasenbluten
- Schwere Infektion des Darms
- Entzündung der Mundschleimhaut
- Ablösung der obersten Hautschicht am gesamten Körper (toxische epidermale Nekrolyse)

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), Abnahme der roten Blutkörperchen aufgrund vorzeitigen Abbaus, kleinfleckige Hautblutungen (Purpura), verlängerte Blutungsdauer, Zunahme der Blutplättchen, Zunahme einer bestimmten Art der weißen Blutkörperchen (Eosinophilie)
- allergische Reaktionen und schwere allergische Reaktionen
- Leberentzündung, Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes
- schwere allergische Reaktionen am ganzen Körper mit Ausschlägen der Haut und Schleimhaut, Blasenbildung und verschiedenen Hautausschlägen (Stevens-Johnson-Syndrom), schwere allergische Reaktionen, die die Haut oder Niere und Leber betreffen (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen), zahlreiche kleine flüssigkeitsgefüllte Bläschen in größeren Abschnitten geschwollener und geröteter Haut, begleitet von Fieber (akute generalisierte exanthematische Pustulose), Hautreaktionen mit Blasenbildung (bullöse Dermatitis)
- eingeschränkte Nierenfunktion und Nierenprobleme
- eine Lungenkrankheit bei der Eosinophile (eine Form der weißen Blutkörperchen) vermehrt in der Lunge vorkommen.
- akute Desorientierung und Verwirrtheit (*Delirium*)

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

Beta-Lactam-Antibiotika, einschließlich Piperacillin-Tazobactam, können zu Anzeichen einer veränderten Gehirnfunktion (Enzephalopathie) und Krämpfen führen.

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/Tazobactam-Teva® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche 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 Durchstechflasche:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Rekonstituierte Lösung:

Die chemische und physikalische Stabilität wurde über 8 Stunden bei Lagerung unter 25 °C bzw. über 48 Stunden bei Lagerung im Kühlschrank (2-8 °C) nachgewiesen.

Verdünnte Infusionslösung:

Nach der Rekonstitution/Verdünnung wurde die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung über 24 Stunden bei 25 °C und über 48 Stunden bei Lagerung im Kühlschrank bei Temperaturen von 2-8 °C nachgewiesen, vorausgesetzt bei der Verdünnung wurde eines der kompatiblen Lösungsmittel zur Rekonstitution verwendet und die empfohlenen Volumen des Lösungsmittels eingehalten (siehe Abschnitt „Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt“).

Piperacillin/Tazobactam-Teva[®] 4g/0,5g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

teva

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Geschieht dies nicht, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor dem Gebrauch in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise 24 Stunden bei Lagerung im Kühlschrank (2-8 °C) nicht übersteigen, es sei denn, die Rekonstitution/Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

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

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/Tazobactam-Teva[®] enthält

- Die Wirkstoffe sind Piperacillin und Tazobactam.
Jede Durchstechflasche enthält 4 g Piperacillin (als Natriumsalz) und 0,5 g Tazobactam (als Natriumsalz).

Wie Piperacillin/Tazobactam-Teva[®] aussieht und Inhalt der Packung

Piperacillin/Tazobactam-Teva[®] 4g/0,5g ist ein weißes bis cremefarbenes Pulver enthalten in Durchstechflaschen.

Packungsgrößen: 10 Durchstechflaschen

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Laboratory Reig Jofre S.A.
C/Jarama s/n Pol. Ind.
45007, Toledo
Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Niederlande	Piperacilline/Tazobactam 4 g/500 mg PCH, poeder voor oplossing voor infusie
Deutschland	Piperacillin/Tazobactam-Teva 4g/0.5g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Slowenien	Piperacilin/tazobaktam Teva 4 g/0,5 g prašek za raztopino za infundiranje

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2024.

Versionscode: Z10

Piperacillin/Tazobactam-Teva® 4g/0,5g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

teva

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Inkompatibilitäten

Ringer-Laktat-Lösung ist nicht kompatibel mit *Piperacillin/Tazobactam-Teva*®.

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

Piperacillin/Tazobactam-Teva® darf nicht mit anderen Substanzen in einer Spritze oder Infusionsflasche gemischt werden, da die Kompatibilität nicht gesichert ist.

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

Piperacillin/Tazobactam-Teva® darf nicht Blutprodukten oder Albuminhydrolysaten beigemischt werden.

Anweisungen zur Rekonstitution

Zubereitung der rekonstituierten Lösung

Kompatible Verdünnungsmittel für die Rekonstitution:

- steriles Wasser für Injektionszwecke
- Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %)

1 Durchstechflasche *Piperacillin/Tazobactam-Teva*® 4g/0,5g sollte mit 20 ml einer der oben genannten Lösungsmittel rekonstituiert werden.

Zubereitung der intravenösen Infusionslösung

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

- steriles Wasser für Injektionszwecke (empfohlenes Höchstvolumen je Dosis: 50 ml)
- Natriumchlorid-Infusionslösung 9 mg/ml (0,9 %)
- Glucose 50 mg/ml (5 %) in Wasser für Injektionszwecke
- Glucose 50 mg/ml (5 %) in Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %)
- Dextran 60 mg/ml (6 %) in Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %)

Nur zur einmaligen Anwendung. Übrige Lösungsmengen verwerfen.

Die Rekonstitution/Verdünnung muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen.

Um eine vollständige Rekonstitution des Inhalts sicherzustellen, sollte nach Zugabe des Lösungsmittels die Durchstechflasche umgedreht und geschüttelt werden, bis sich das Pulver vollständig gelöst hat.

Die Lösung ist vor der Anwendung visuell auf das Vorhandensein von Partikeln oder Verfärbungen zu prüfen. Die Lösung darf nur verwendet werden, wenn sie klar und frei von Partikeln ist.