

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

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

Piperacillin/Tazobactam HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL in Kombination mit anderen Antibiotika einsetzen.

## 2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Piperacillin/Tazobactam HEXAL beachten?

### Piperacillin/Tazobactam HEXAL 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 Betalaktamase-Hemmer sind, da Sie auch gegen Piperacillin/Tazobactam HEXAL allergisch sein könnten.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Piperacillin/Tazobactam HEXAL 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 an 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 HEXAL ein anderes Antibiotikum namens Vancomycin einnehmen, kann dies das Risiko einer Nierenschädigung erhöhen (siehe auch unter: „Anwendung von Piperacillin/Tazobactam HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel (so genannte Antikoagulanzen) einnehmen, um eine übermäßige Blutgerinnung zu verhindern (siehe auch Abschnitt „Anwendung von Piperacillin/Tazobactam HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“), oder wenn während der Behandlung unerwartete 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, an einer neuen oder sich verschlechternden Infektion zu leiden. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal darüber informieren.

### Hämophagozytische Lymphohistozytose

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 Lymphohistozytose) führt. Diese Erkrankung kann lebensbedrohlich sein, wenn sie nicht frühzeitig diagnostiziert und behandelt wird. Falls bei Ihnen mehrere Symptome auftreten wie Fieber, geschwollene Drüsen, Schweißgefühl, 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 HEXAL 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, einschließlich Arzneimittel, die Sie ohne Verschreibung erhalten.

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 Bluterinnerinseln (z.B. Heparin, Warfarin oder Acetylsalicylsäure - ASS).
- 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 Krebsmedikamente).
- Arzneimittel, welche die anderen Antibiotika Tobramycin, Gentamicin oder Vancomycin enthalten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Nierenproblemen leiden. Die gleichzeitige Einnahme von Piperacillin/Tazobactam HEXAL und Vancomycin kann das Risiko einer Nierenschädigung erhöhen, auch wenn Sie keine Nierenprobleme haben.

### Auswirkungen auf Laborwerte

Informieren Sie den Arzt bzw. das Laborpersonal darüber, dass Sie Piperacillin/Tazobactam HEXAL 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, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Piperacillin/Tazobactam HEXAL 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 HEXAL für Sie geeignet ist.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

### Piperacillin/Tazobactam HEXAL enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält 217 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 11 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dies sollte berücksichtigt werden, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten.

## 3 Wie ist Piperacillin/Tazobactam HEXAL 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.

### Dosierung

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 bis 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 er die Einzeldosis von 4 g/0,5 g von Piperacillin/Tazobactam HEXAL nicht überschreiten wird.

Piperacillin/Tazobactam HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL erhalten haben, als Sie sollten

Da Sie Piperacillin/Tazobactam HEXAL 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 die Anwendung von Piperacillin/Tazobactam HEXAL ausgelassen wurde

Wenn Sie glauben, dass bei Ihnen eine Dosis Piperacillin/Tazobactam HEXAL 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 der folgenden möglicherweise schwerwiegenden Nebenwirkungen von Piperacillin/Tazobactam HEXAL auftreten:

Schwere Nebenwirkungen von Piperacillin/Tazobactam HEXAL sind (Häufigkeit des Auftretens in Klammern):

- schwere Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom, bullöse Dermatitis [Häufigkeit nicht bekannt], exfoliative Dermatitis [Häufigkeit nicht bekannt] und toxisch epidermale Nekrose [selten]), die zunächst als rötliche Punkte, die wie eine Zielscheibe aussehen, oder kreisförmige Flecken erscheinen. Weitere Zeichen können Geschwüre im Mund, Rachen, Nase, an Extremitäten und Genitalien und eine Bindegewebsentzündung (rote, geschwollene Augen) sein. Der Ausschlag kann sich zu ausgedehnten Blasen oder zu Abschälen der Haut ausweiten, was gegebenenfalls lebensbedrohlich sein kann.
- schwere potenziell lebensbedrohliche Reaktionen (Arzneimittlexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen), die sowohl die Haut als auch, von größerer Bedeutung, innere Organe wie Nieren und Leber betreffen können (Häufigkeit nicht bekannt)
- schwere Hautreaktion (akute generalisierte exanthematische Pustulose [AGEP]) begleitet von Fieber, mit zahlreichen mit Flüssigkeit gefüllten Blasen innerhalb von großen Gebieten geschwollenen und geröteter Haut (Häufigkeit nicht bekannt)
- Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen (Häufigkeit nicht bekannt)
- Kurzatmigkeit, Keuchen oder Asthmapulse (Häufigkeit nicht bekannt)
- schwere Ausschläge oder Nesselsucht (gelegentlich), Juckreiz oder Ausschläge der Haut (häufig)
- Gelbfärbung von Augen oder Haut (Häufigkeit nicht bekannt)
- Schädigung der Blutkörperchen (Anzeichen hierfür können sein: unerwartete Atemnot, roter oder brauner Urin [Häufigkeit nicht bekannt], Nasenbluten [selten] und kleine punktuelle Blutergüsse [Häufigkeit nicht bekannt]), starke Abnahme der Anzahl weißer Blutzellen (selten)
- schwerer oder anhaltender Durchfall zusammen mit Fieber oder Schweißgefühl (selten)

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen schwerwiegend wird oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder eine andere medizinische Fachkraft.

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

- Durchfall

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

- Hefeinfektion (Candida-Superinfektion)
- Abnahme der Blutplättchen, Abnahme der roten Blutkörperchen oder des Blutfarbstoffs/Hämaglobin, abnorme Laborwerte (positiver direkter Coombs-Test), verlängerte Blutgerinnungszeit (verlängerte partielle Thrombozytentest)
- Abnahme der Blutproteine
- Kopfschmerzen, Schlafrlosigkeit
- Bauchscherzen, Erbrechen, Übelkeit, Verstopfung, Magenbeschwerden
- Anstieg der Leberenzyme im Blut
- Hautausschlag, Juckreiz
- Abnormale Ergebnisse bei Blutuntersuchungen zur Nierenfunktion
- Fieber, Reaktion an der Injektionsstelle

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

- Abnahme der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), verlängerte Blutgerinnungszeit (Prothrombinzeit verlängert)
- Abnahme des Kaliumspiegels im Blut, Abnahme des Blutzuckers
- Anfälle (Krämpfe), beobachtet bei Patienten mit hohen Dosen oder mit Nierenproblemen
- niedriger Blutdruck, Venenentzündung (in Form von Schmerzen oder Rötung des betroffenen Bereichs), Hautrötung
- Anstieg eines Blutfarbstoffabbauprodukts (Bilirubin)
- Hautreaktionen mit Rötung und Bildung von Hautläsionen, Nesselsucht
- Gelenk- und Muskelschmerzen
- Schüttelfrost

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

- starke Abnahme der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose), Nasenbluten
- schwere Infektion des Dickdarms, Entzündung der Mundschleimhaut
- Ablösung der obersten Hautschicht am ganzen Körper (toxische epidermale Nekrose)



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

- drastische Abnahme von roten und weißen Blutkörperchen und Blutplättchen (Panzytopenie), Abnahme von weißen Blutkörperchen (Neutropenie), abnormale Abnahme der roten Blutkörperchen aufgrund vorzeitigen Abbaus (hämolytische Anämie), kleinfleckige Hautblutungen (Purpura), verlängerte Blutungsduer, Zunahme der Blutplättchen, abnormale Zunahme einer bestimmten Art der weißen Blutkörperchen (Eosinophilie)
- allergische Reaktion und schwere allergische Reaktion
- Leberentzündung, gelbe Färbung der Haut oder des Augenweiß
- schwere allergische Reaktion am ganzen Körper mit Haut- und Schleimhautausschlägen, Blasenbildung und verschiedenen Hauptausschlägen (Stevens-Johnson-Syndrom), schwere allergische Erkrankungen der Haut und anderer Organe wie Niere und Leber (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen), zahlreiche winzige flüssigkeitsgefüllte Blasen, die in großen Bereichen geschwollener und geröteter Haut auftreten und von Fieber begleitet werden (akute generalisierte exanthematische Pustulose), Hautreaktionen mit Blasenbildung (Dermatitis bullös)
- verringerte Nierenfunktion, Nierenprobleme
- eine Form der Lungenentzündung, bei der weiße Blutkörperchen (Eosinophile) in großer Anzahl in der Lunge auftreten
- akute Desorientierung und Verwirrung (Delirium)

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

Betalactam-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](http://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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umschlag und dem Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

**Ungeöffnete Durchstechflaschen**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Für Aufbewahrungsbedingungen der rekonstituierten und verdünnten Lösung siehe unter „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt“ am Ende der Packungsbeilage.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Piperacillin/Tazobactam HEXAL enthält**

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

Dieses Arzneimittel enthält keine sonstigen Bestandteile.

**Wie Piperacillin/Tazobactam HEXAL aussieht und Inhalt der Packung**

Piperacillin/Tazobactam HEXAL ist ein weißes bis cremefarbenes Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung, das in 50-ml- oder 100-ml-Durchstechflaschen aus Glas abgefüllt ist. Die Durchstechflaschen sind in Umschlägen verpackt. Packungsgrößen: 5 oder 10 Durchstechflaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

**Hersteller**

Sandoz GmbH  
Biochemiestraße 10  
6250 Kundl  
Österreich

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

Deutschland: Piperacillin/Tazobactam HEXAL 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Niederlande: Piperacilline/Tazobactam 4 g/0,5 g poeder voor oplossing voor infusie

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.**

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

**Hinweis:** Die Anwendung bei Bakteriämie aufgrund von Extended-Spektrum-Betalactamase (ESBL) produzierenden *E. coli* und *K. pneumoniae* (Ceftriaxon unempfindlich) wird bei erwachsenen Patienten nicht empfohlen.

**Nach Rekonstitution und Verdünnung:**

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für 24 Stunden bei 20–25 °C sowie für 48 Stunden bei 2–8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel nach Anbruch sofort verwendet werden. Wenn die Lösungen nicht sofort nach der Zubereitung verbraucht werden, unterliegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei 2–8 °C betragen, es sei denn, das Auflösen/Verdünnen der gebrauchsfertigen Lösung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

**Anwendungshinweise**

Piperacillin/Tazobactam HEXAL wird als intravenöse Infusion über einen Zeitraum von 30 Minuten verabreicht.

Die Rekonstitution und Verdünnung ist unter aseptischen Bedingungen zu erfolgen. Die Lösung ist vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen zu prüfen. Die Lösung sollte nur verwendet werden, wenn sie klar und partikelfrei 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. Wenn kontinuierlich geschwenkt wird, erfolgt die Rekonstitution allgemein innerhalb von 3 Minuten (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:

- Wasser für Injektionszwecke
- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Lösung in Wasser für Injektionszwecke
- Glucose 50 mg/ml (5%) Lösung in Wasser für Injektionszwecke
- Glucose 50 mg/ml (5%) Lösung in Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Lösung

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 150 ml) weiter verdünnt werden:

- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Lösung in Wasser für Injektionszwecke
- Glucose 50 mg/ml (5%) Lösung in Wasser für Injektionszwecke
- Dextran 60 mg/ml (6%) Lösung in Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Lösung.

**Inkompatibilitäten**

Wenn Piperacillin/Tazobactam gleichzeitig mit einem anderen Antibiotikum (z. B. Aminoglykosiden) angewendet wird, müssen die Substanzen getrennt verabreicht werden. Das Mischen von Betalactam-Antibiotika mit Aminoglykosiden *in vitro* kann zu einer erheblichen Inaktivierung des Aminoglykosids führen. Es wurde jedoch festgestellt, dass Amikacin und Gentamicin mit Piperacillin/Tazobactam *in vitro* in bestimmten Verdünnungsmitteln in bestimmten Konzentrationen kompatibel sind (siehe unten „Gleichzeitige Anwendung von Piperacillin/Tazobactam HEXAL mit Aminoglykosiden“).

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

Piperacillin/Tazobactam sollte, außer bei nachgewiesener Kompatibilität, über ein Infusionsset getrennt von anderen Arzneimitteln angewendet werden.

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

Ringer-Lactat-Lösung (Hartmann-Lösung) ist nicht kompatibel mit Piperacillin/Tazobactam.

Piperacillin/Tazobactam darf nicht Blutprodukten oder Albuminhydrolysaten beigegeben werden.

**Gleichzeitige Anwendung von Piperacillin/Tazobactam HEXAL mit Aminoglykosiden**

Aufgrund der *in-vitro*-Inaktivierung des Aminoglykosids durch Betalactam-Antibiotika wird die getrennte Verabreichung von Piperacillin/Tazobactam HEXAL und dem Aminoglykosid empfohlen. Wenn eine gleichzeitige Therapie mit Aminoglykosiden indiziert ist, sollte Piperacillin/Tazobactam HEXAL und das Aminoglykosid getrennt rekonstituiert und verdünnt werden.

In den Fällen, in denen eine gleichzeitige Verabreichung indiziert ist, ist Piperacillin/Tazobactam HEXAL für die gleichzeitige Gabe über ein Infusionsbesteck mit Y-Stück nur mit den folgenden Aminoglykosiden unter den folgenden Bedingungen kompatibel:

Aminoglycosid	Piperacillin/Tazobactam Dosis	Piperacillin/Tazobactam Lösungsmittelvolumen (ml)	Aminoglycosid Konzentrationsbereich* (mg/ml)	Zulässige Lösungsmittel
Amikacin	2 g / 0,25 g 4 g / 0,5 g	50, 100, 150	1,75 – 7,5	0,9 % Natriumchlorid- oder 5 % Glucose-Lösung
Gentamicin	2 g / 0,25 g 4 g / 0,5 g	50, 100, 150	0,7 – 3,32	0,9 % Natriumchlorid- oder 5 % Glucose-Lösung

\* Die Dosis von Aminoglykosid sollte auf dem Patientengewicht, dem Infektionsstatus (schwerwiegend oder lebensbedrohlich) und der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance) basieren.

Die Verträglichkeit von Piperacillin/Tazobactam HEXAL mit anderen Aminoglykosiden ist nicht erwiesen. Nur die in der vorstehenden Tabelle aufgeführten Konzentrationen und Verdünnungsmittel für Amikacin und Gentamicin mit der in der vorstehenden Tabelle aufgeführten Dosis von Piperacillin/Tazobactam wurden als verträglich für die gleichzeitige Verabreichung über ein Infusionsbesteck mit Y-Stück nachgewiesen. Die gleichzeitige Verabreichung über ein Infusionsbesteck mit Y-Stück auf eine andere als die oben aufgeführte Weise kann zur Inaktivierung des Aminoglykosids durch Piperacillin/Tazobactam führen.