

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Piperacillin/Tazobactam Eugia 2 g/ 250 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Piperacillin/Tazobactam Eugia 4 g/ 500 mg 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 Eugia und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Piperacillin/Tazobactam Eugia beachten?
3. Wie ist Piperacillin/Tazobactam Eugia anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Piperacillin/Tazobactam Eugia aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Piperacillin/Tazobactam Eugia und wofür wird es angewendet?

Piperacillin gehört zur Antibiotikagruppe der sogenannten "Breitspektrumpenicilline". Es kann viele Arten von Bakterien abtöten. Tazobactam kann verhindern, dass manche Bakterien resistent werden, wenn sie die Wirkung von Piperacillin überleben. Das bedeutet, dass wenn Piperacillin und Tazobactam zusammen angewendet werden, können also noch mehr verschiedene Arten von Bakterien abgetötet werden.

Piperacillin/Tazobactam Eugia wird bei Erwachsenen und Jugendlichen zur Behandlung von bakteriellen Infektionen, wie die der unteren Atemwege (Lunge), der Harnorgane (Niere und Harnblase), des Bauchraums, der Haut oder des Blutes angewendet. Piperacillin/Tazobactam Eugia kann angewendet werden, um bakterielle Infektionen bei Patienten mit einer niedrigen Zahl weißer Blutzellen zu behandeln (herabgesetzte Abwehr gegen Infektionen).

Piperacillin/Tazobactam Eugia wird bei Kindern von 2 bis 12 Jahre zur Behandlung von Infektionen im Bauchraum, wie Blinddarm, Peritonitis (Infektion der Flüssigkeit und der Schleimhaut der Bauchorgane), und von Infektionen der Gallenblase angewendet. Piperacillin/Tazobactam Eugia kann zur Behandlung von bakteriellen Infektionen bei Patienten mit einer niedrigen Zahl weißer Blutzellen angewendet werden (herabgesetzte Abwehr gegen Infektionen).

Bei gewissen schweren Infektionen kann Ihr Arzt die Anwendung von Piperacillin/Tazobactam Eugia in Kombination mit anderen Antibiotika in Erwägung ziehen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Piperacillin/Tazobactam Eugia beachten?

Piperacillin/Tazobactam Eugia 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 Betalaktamase-Hemmer sind, da Sie dann gegen Piperacillin/Tazobactam Eugia allergisch sein können.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie Piperacillin/Tazobactam Eugia anwenden.

- wenn Sie Allergien haben. Wenn Sie mehrere Allergien haben, weisen Sie bitte unbedingt den Arzt oder das Pflegepersonal darauf hin, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten.
- wenn Sie an Durchfall vor der Behandlung leiden oder wenn bei Ihnen Durchfall während oder nach der Behandlung auftritt. In diesem Fall informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das Pflegepersonal. Nehmen Sie kein Arzneimittel gegen Durchfall ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.
- wenn Sie niedrige Blutkaliumspiegel haben. Möglicherweise wird der Arzt Ihre Nierenfunktion vor Einnahme dieses Arzneimittels kontrollieren und regelmäßige Bluttests während der Behandlung durchführen.
- wenn Sie an Nieren- oder Leberfunktionsstörungen leiden oder sich der Hämodialyse unterziehen. Möglicherweise wird der Arzt vor Einnahme dieses Arzneimittels Ihre Nieren kontrollieren und während der Behandlung regelmäßige Kontrollen der Blutwerte vornehmen.
- wenn Sie gleichzeitig mit Piperacillin/Tazobactam ein anderes Antibiotikum namens Vancomycin einnehmen, kann dies das Risiko einer Nierenschädigung erhöhen (siehe auch „**den Abschnitt Anwendung von Piperacillin/Tazobactam Eugia zusammen mit anderen Arzneimitteln**“ in dieser Gebrauchsinformation).
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel (sogenannte Antikoagulantien) einnehmen, um übermäßiges Blutgerinnsel (siehe auch **den Abschnitt Anwendung von Piperacillin/Tazobactam AB zusammen mit anderen Arzneimitteln** in dieser Gebrauchsinformation) zu vermeiden, oder wenn eine unerwartete Blutung während der Behandlung auftritt. In diesem Fall müssen Sie Ihren Arzt oder das Pflegepersonal sofort informieren.
- wenn bei Ihnen Krämpfe während der Behandlung auftreten. In diesem Fall müssen Sie Ihren Arzt oder das Pflegepersonal informieren.
- wenn Sie glauben, dass eine neue Infektion auftritt oder sich eine bestehende Infektion verschlimmert. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal darüber informieren.

Hämophagozytische Lymphohistiozytose

Es liegen Berichte über eine Erkrankung vor, bei der das Immunsystem zu viele ansonsten normale weiße Blutkörperchen namens Histiozyten 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

Auf Grund mangelnder Daten über Sicherheit und Wirksamkeit wird Piperacillin/Tazobactam zur Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren nicht empfohlen.

Anwendung von Piperacillin/Tazobactam Eugia zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere

Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Bestimmte Arzneimittel können Wechselwirkungen mit Piperacillin oder Tazobactam haben.

Das betrifft beispielsweise:

- Arzneimittel gegen Gicht (Probenecid). Dies kann die Zeitdauer, die der Körper benötigt, um Piperacillin und Tazobactam auszuwaschen, verlängern.
- Arzneimittel zur Blutverdünnung oder zur Behandlung von Blutgerinnseln (z. B. Heparin, Warfarin oder Aspirin)
- Arzneimittel, die während eines chirurgischen Eingriffs zur Muskelentspannung verabreicht werden. Informieren Sie bitte den Arzt, wenn Sie sich einer Allgemeinnarkose unterziehen müssen.
- Methotrexat (zur Behandlung von Krebserkrankungen, Arthritis oder Psoriasis). Durch Piperacillin und Tazobactam kann die Zeitdauer verlängert werden, die der Körper benötigt, um Methotrexat auszuwaschen.
- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut herabsetzen (z.B. Tabletten, die die Harnausscheidung erhöhen oder bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen).
- Arzneimittel, die die anderen Antibiotika Tobramycin, Gentamycin oder Vancomycin enthalten.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Nierenproblemen leiden. Die gleichzeitige Einnahme von Piperacillin/Tazobactam und Vancomycin kann das Risiko einer Nierenschädigung erhöhen, auch wenn Sie keine Nierenprobleme haben.

Wirkung auf Labortests

Informieren Sie den Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Piperacillin/Tazobactam Eugia einnehmen, wenn Sie sich einem Blut- oder Harnstest unterziehen 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 anderer Gesundheitsdienstleister um Rat. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Piperacillin/Tazobactam Eugia für Sie geeignet ist.

Piperacillin und Tazobactam können im Mutterleib oder über die Muttermilch auf das Kind übergehen. Wenn Sie stillen, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Piperacillin/Tazobactam Eugia für Sie geeignet ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei der Anwendung von Piperacillin/Tazobactam Eugia muss nicht damit gerechnet werden, dass die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird.

Piperacillin/Tazobactam Eugia enthält Natrium

Piperacillin/Tazobactam Eugia 2 g/ 250 mg

Dieses Arzneimittel enthält 108 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 5,4 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Piperacillin/Tazobactam Eugia 4 g/ 500 mg

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.

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

3. Wie ist Piperacillin/Tazobactam Eugia anzuwenden?

Sie erhalten das Arzneimittel vom Arzt oder das Pflegepersonal als Infusion (Tropf über 30 Minuten) in eine Ihrer Venen.

Dosierung

Die Dosis des Arzneimittels, das Ihnen verabreicht wird, hängt davon ab, welche Erkrankung bei Ihnen behandelt werden muss, wie alt Sie sind und ob Sie möglicherweise eine Nierenfunktionsstörung haben.

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Die empfohlene Dosis beträgt 4 g/0,5 g Piperacillin/Tazobactam; diese Dosis wird alle 6-8 Stunden in eine Vene (direkt in den Blutstrom) verabreicht.

Kinder von 2 bis 12 Jahre

Die empfohlene Dosis bei Kindern mit Bauchinfektionen beträgt 100 mg/12,5 mg Piperacillin/Tazobactam pro kg Körpergewicht, die alle 8 Stunden in eine Vene (direkt in den Blutstrom) verabreicht wird. Die übliche Dosis für Kindern mit niedriger Zahl weißer Blutzellen beträgt 80 mg/10 mg Piperacillin/Tazobactam pro kg Körpergewicht, die alle 6 Stunden in eine Vene (direkt in den Blutstrom) verabreicht wird.

Ihr Arzt wird die Dosis je nach Gewicht Ihres Kindes berechnen. Jedoch wird jede Einzeldosis nicht mehr als 4 g/ 500 mg Piperacillin/Tazobactam Eugia überschreiten.

Sie erhalten Piperacillin/Tazobactam Eugia, bis die Zeichen der Infektion völlig verschwunden sind (5 bis 14 Tage).

Patienten mit Nierenerkrankungen

Ihr Arzt muss Ihnen vielleicht eine geringere oder weniger häufige Dosis Piperacillin/Tazobactam Eugia verschreiben. Außerdem wird der Arzt möglicherweise Blutuntersuchungen durchführen, um sicherzugehen, dass Sie das Arzneimittel in der geeigneten Dosierung erhalten. Dies ist insbesondere wichtig, wenn Sie über einen längeren Zeitraum mit Piperacillin/Tazobactam AB behandelt werden müssen.

Wenn Ihnen eine größere Menge von Piperacillin/Tazobactam Eugia verabreicht wurde, als Sollte

Da Piperacillin/Tazobactam Eugia von einem Arzt oder dem Pflegepersonal verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine falsche Dosis erhalten. Wenn bei Ihnen jedoch Nebenwirkungen auftreten, wie Krämpfe, oder Sie den Eindruck haben, dass Sie eine zu hohe Dosis erhalten haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Piperacillin/Tazobactam Eugia vergessen haben

Wenn Sie der Meinung sind, dass eine Dosis Piperacillin/Tazobactam Eugia vergessen wurde, sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt oder mit dem Pflegepersonal.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 Sie eine dieser möglich schweren Nebenwirkungen von Piperacillin/Tazobactam Eugia haben:

- Schwere Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom , Dermatitis Bullosa [nicht bekannt], exfoliative Dermatitis (nicht bekannt), und toxisch-epidermale Nekrolyse [selten]), die zu Beginn als rötliche, zielscheibenartige Punkte oder als kreisrunde Flecken, oft mit mittiger Blasenbildung, auf dem Körper auftreten. Zusätzliche Anzeichen umfassen Geschwüre im Mund, Hals, in der Nase, auf die Extremitäten oder die Geschlechtsorgane, sowie Konjunktivitis (rote und geschwollene Augen). Der Ausschlag kann mit sich ausbreitender Blasenbildung oder einem Abpellen der Haut fortschreiten und kann lebensbedrohlich sein.
- Schwere, potentiell tödlich verlaufende allergische Erkrankungen [Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (nicht bekannt)], welche die Haut und vor allem andere, unter der Haut liegende Organe wie Niere und Leber betreffen können.
- Eine von Fieber begleitete Hautaffektion [akut generalisierendes, pustulöses Exanthem (nicht bekannt)], die aus zahlreichen, mit Flüssigkeit gefüllten Bläschen besteht, die sich innerhalb großer geschwollener und geröteter Hautbereiche befinden.
- Anschwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen (nicht bekannt)
- Kurzatmigkeit, Keuchen oder Atembeschwerden (nicht bekannt)
- Schwere Ausschläge oder Nesselsucht (gelegentlich), Juckreiz oder Ausschläge der Haut (häufig)
- Gelbfärbung der Augen oder der Haut (nicht bekannt)
- Schädigung der Blutkörperchen [Anzeichen können unerwartete Atemnot, roter oder brauner Urin (nicht bekannt), Nasenbluten (selten) oder kleine blaue Flecken (nicht bekannt) sein], starke Abnahme der Anzahl der weißen Blutkörperchen (selten)
- schwerer oder anhaltender Durchfall, zusammen mit Fieber oder Schwäche (selten)

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

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Patienten betreffen)

- Durchfall

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

- Hefeinfektion
- Abweichungen bei Laboruntersuchungen (positiver direkter Coombs Test), verlängerte Blutgerinnungszeit (aktivierte partielle Thromboplastinzeit verlängert)
- Abnahme der Blutproteine
- Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit
- Bauchschmerzen, Erbrechen, Übelkeit, Verstopfung, Magenverstimmung
- Anstieg der Leberenzyme im Blut
- Hautausschlag, Juckreiz
- Abnormale Ergebnisse bei Blutuntersuchungen zur Nierenfunktion
- Fieber, Reaktion an der Injektionsstelle

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

- Abnahme der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)verlängerte Blutgerinnungszeit (Prothrombinzeit verlängert)

- Abnahme des Kaliumspiegels im Blut, verringerter Blutzucker
- Krampfanfälle (Krämpfe), die bei Patienten beobachtet wurden, die hohe Dosen einnehmen oder Nierenprobleme haben
- Niedriger Blutdruck, Venenentzündung (in Form von Schmerzen oder Rötung des betroffenen Bereichs), Hautrötung
- Anstieg eines Blutfarbstoffabbauprodukts (Bilirubin)
- Hautreaktionen mit Rötung, Bildung von Hautläsionen, Nesselfieber
- Gelenk- und Muskelschmerzen
- Schüttelfrost

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

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

Nicht bekannte Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- schwere Abnahme der roten Blutkörperchen, weißen Blutkörperchen und Blutplättchen (Panzytopenie), Abnahme der weißen Blutkörperchen (Neutropenie), Abnahme der roten Blutkörperchen aufgrund vorzeitigen Abbaus oder Degradierung, kleiner Bluterguss, verlängerte Blutungszeit, Zunahme der Blutplättchen, Zunahme von einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen (Eosinophilie)
- allergische Reaktion und schwere allergische Reaktion
- Leberentzündung, Gelbfärbung der Haut oder des Weißen der Augen
- schwere allergische Reaktion am ganzen Körper mit Hautausschlag und Schleimhautausschlag, Blasenbildung und verschiedenen Hautausschlägen (Stevens-Johnson-Syndrom), schwere allergische Erkrankung der Haut und anderer Organe wie Nieren und Leber (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen), zahlreiche kleine flüssigkeitsgefüllte Bläschen in großen Bereichen der geschwollenen und geröteten Haut mit Fieber (akute generalisierte exanthematische Pustulose), Hautreaktionen mit Blasenbildung (bullöse Dermatitis)
- schlechte Nierenfunktion und Nierenprobleme
- eine Art von Lungenerkrankung, bei der die Eosinophilen (eine Form der weißen Blutkörperchen) erhöht sind Zahlen in der Lunge
- akute Desorientierung und Verwirrtheit (Delir)

Die Behandlung mit Piperacillin wurde mit einer erhöhten Inzidenz von Fieber und Ausschlag bei Patienten mit zystischer Fibrose verbunden.

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

Meldung von Nebenwirkungen

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte Abteilung Vigilanz

Postfach 97

B-1000 BRÜSSEL Madou

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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 Eugia aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Pulver:

Ungeöffnete Durchstechflasche: Nicht über 25 °C lagern.

Nur zur einmaligen Verwendung.

Entsorgen Sie nicht verwendete Lösung.

Die rekonstituierten/verdünnten Lösungen des Arzneimittels sind physikalisch verträglich und über einen Zeitraum von 24 Stunden bei kontrollierter Raumtemperatur (25 °C) und 48 Stunden bei 2-8 °C chemisch stabil.

Aus mikrobiologischer Sicht sollten die rekonstituierten und verdünnten Lösungen sofort verwendet werden. Bei nicht sofortiger Verwendung liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor der Verwendung in der Verantwortung des Anwenders und betragen normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2-8 °C, es sei denn, die Rekonstitution und Verdünnung erfolgte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen.

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 Piperacillin/Tazobactam Eugia enthält

Die Wirkstoffe sind Piperacillin und Tazobactam.

Jede Durchstechflasche enthält Piperacillin-Natrium entsprechend 2 g Piperacillin und Tazobactam-Natrium entsprechend 0,25 g Tazobactam.

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

Es gibt keine sonstigen Bestandteile.

Wie Piperacillin/Tazobactam Eugia aussieht und Inhalt der Packung

Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Weißes bis cremefarbenes Pulver.

Piperacillin/Tazobactam Eugia ist in Packungen mit 1, 5 und 10 Durchstechflaschen erhältlich und in einem Karton mit Packungsbeilage verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Eugia Pharma (Malta) Limited

Vault 14, Level 2

Valletta Waterfront, Floriana FRN 1914 Malta

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Ltd., HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG 3000 Birzebbugia, Malta

Generis Farmacêutica S.A., Rua Joao De Deus, n° 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portugal

Arrow Génériques, 26 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Frankreich

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

BE: Piperacillin/Tazobactam Eugia 2 g / 250 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Piperacillin/Tazobactam Eugia 4 g / 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

FR: Piperacilline/Tazobactam Arrow 2 g/250 mg, poudre pour solution pour perfusion

Piperacilline/Tazobactam Arrow 4 g/500 mg, poudre pour solution pour perfusion

PL: Piperacillin + Tazobactam Aurovitas

PT: Piperacilina + Tazobactam Aurovitas

Zulassungsnummer(n) :

Piperacillin/Tazobactam Eugia 2 g/ 250 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung: BE591733

Piperacillin/Tazobactam Eugia 4 g/ 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung: BE591742

Abgabeform: verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet / genehmigt im 01/2023 / 01/2023.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die Anwendung zur Behandlung von Bakteriämie durch Breitspektrum-Beta-Lactamase-produzierende *E. coli* und *K. pneumoniae* (Ceftriaxon-unempfindlich) wird bei erwachsenen Patienten nicht empfohlen.

Piperacillin/Tazobactam Eugia 2 g/ 250 mg

Piperacillin/Tazobactam Eugia 4 g/ 500 mg

Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Folgendes ist ein Auszug aus der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (ZMA), als Hilfe bei der Verabreichung von Piperacillin/Tazobactam Eugia. Bei der Eignungsbewertung der Anwendung bei einem bestimmten Patienten, muss die Person, die das Arzneimittel verschreibt, mit der ZMA vertraut sein.

Zur langsamen intravenösen Infusion.

Inkompatibilitäten mit Lösungen und sonstigen Arzneimitteln

- Ringer (Hartman) -Lactat-Lösung ist nicht kompatibel mit Piperacillin/Tazobactam Eugia.
- Bei gleichzeitiger Gabe mit einem anderen Antibiotikum (z. B. Aminoglykoside) muss Piperacillin/Tazobactam Eugia getrennt verabreicht werden. Bei Mischung mit einem Aminoglykosid *in vitro* kann es zum Wirkungsverlust des Aminoglykosids kommen.
- Piperacillin/Tazobactam Eugia darf nicht mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze oder Infusionsflasche vermischt werden, da die Kompatibilität mit anderen Arzneimitteln nicht belegt ist.
- Piperacillin/Tazobactam Eugia darf nicht in Lösungen angewendet werden, die Natriumbicarbonat enthalten, da es in diesen Lösungen chemisch nicht stabil ist.
- Piperacillin/Tazobactam Eugia darf nicht zu Blutprodukten oder Albuminhydrolysat zugefügt werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG UND HANDHABUNG UND ENTSORGUNG

Die Rekonstitution/Verdünnung sollte unter aseptischen Bedingungen erfolgen. Die Lösung sollte vor der Anwendung visuell auf Partikel und Verfärbungen untersucht werden. Die Lösung sollte nur verwendet werden, wenn die Lösung klar und frei von Partikeln ist.

Anleitung zum Einführen der Nadel in den Gummistopfen:

Um ein Aufbohren des Stopfens zu vermeiden, wird empfohlen, beim Einführen der Nadel in den Gummistopfen zur Rekonstitution des Produkts eine Nadel mit einem Außendurchmesser von kleiner oder gleich 0,8 mm zu verwenden. Die Nadel sollte nur senkrecht in die Mitte des Gummistopfens eingeführt werden.

Nur zum einmaligen Anwendung. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

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

Sterile Verdünnungsmittel zur Herstellung der rekonstituierten Lösung:

- Steriles Wasser zur Injektion
- 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid zur Injektion
- Dextrose 50 mg/ml (5%) in Wasser

Anweisungen zur Verdünnung (zur intravenösen Infusion)

Jede Durchstechflasche Piperacillin/Tazobactam Eugia 2 g/ 250 mg muss mit 10 ml der oben genannten Verdünnungsmittel rekonstituiert werden.

Jede Durchstechflasche Piperacillin/Tazobactam Eugia 4 g/ 500 mg muss mit 20 ml der oben genannten Verdünnungsmittel rekonstituiert werden.

Schwenken, bis sich aufgelöst hat.

Die rekonstituierten Lösungen können mit einem der folgenden kompatiblen Verdünnungsmittel auf das gewünschte Volumen (50 ml bis 150 ml) bei einer Konzentration von 13,33/1,67 mg/ml bis 80/10 mg/ml weiter verdünnt werden:

- 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid zur Injektion
- Dextrose 50 mg/ml (5%) in Wasser

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Ungeöffnete Durchstechflaschen: Nicht über 25°C lagern.

Die rekonstituierten/verdünnten Lösungen des Arzneimittels sind physikalisch verträglich und über einen Zeitraum von 24 Stunden bei kontrollierter Raumtemperatur (25 °C) und 48 Stunden bei 2-8 °C chemisch stabil.

Aus mikrobiologischer Sicht sollten die rekonstituierten und verdünnten Lösungen sofort verwendet werden. Bei nicht sofortiger Anwendung liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und betragen normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2-8 °C, es sei denn, die Rekonstitution und Verdünnung erfolgte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen.