

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

### **1. Was ist Piperacilline/Tazobactam Viatris und wofür wird es angewendet?**

Piperacilline/Tazobactam Viatris enthält Piperacillin und Tazobactam, die zur Gruppe von Arzneimitteln gehören, die als Penicilline bekannt sind, einschließlich von Betalaktamasen-Inhibitoren.

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.

Piperacilline/Tazobactam Viatris 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.

Piperacilline/Tazobactam Viatris kann auch zur Behandlung von bakteriellen Infektionen bei Patienten mit einer verringerten Anzahl von weißen Blutkörperchen (geringere Widerstandsfähigkeit gegen Infektionen) angewendet werden.

Piperacilline/Tazobactam Viatris 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. Piperacilline/Tazobactam Viatris 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 Piperacilline/Tazobactam Viatris in Kombination mit anderen Antibiotika einsetzen.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Piperacilline/Tazobactam Viatris beachten?**

### **Piperacilline/Tazobactam Viatris darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Piperacillin oder Tazobactam sind.
- wenn Sie allergisch gegen Antibiotika wie Penicilline, Cephalosporine oder andere Beta-Laktamase-Hemmer sind, da Sie auch gegen Piperacilline/Tazobactam Viatris allergisch sein könnten.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie vor der Verabreichung von Piperacilline/Tazobactam Viatris mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal,

- wenn Sie Allergien haben. Wenn Sie mehrere Allergien haben, denken Sie daran, Ihren Arzt oder medizinischen Betreuer 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 medizinischen Betreuer 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 Piperacilline/Tazobactam Viatris ein anderes Antibiotikum namens Vancomycin einnehmen, kann dies das Risiko einer Nierenschädigung erhöhen (siehe auch „Anwendung von Piperacilline/Tazobactam Viatris 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 Piperacilline/Tazobactam Viatris 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.

### **Während der Behandlung**

- 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.
- wenn sich bei Ihnen schwerer Ausschlag, Flecken oder Blasen auf der Haut entwickeln; sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da dies untersucht werden muss; und wenn sich Ihre Hauterkrankung nicht bessert, kann Ihr Arzt beschließen, Ihre Behandlung mit diesem Arzneimittel zu beenden.

- wenn Sie während der Behandlung Krampfanfälle (Konvulsionen) bekommen oder wenn Sie denken, dass sich bei Ihnen eine neue oder schlimmer werdende Infektion entwickelt, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

### **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 Piperacilline/Tazobactam Viatrix zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Einige Arzneimittel 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 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.
- Medikamente, welche die Kaliumkonzentration in Ihrem Blut reduzieren (z. B. Tabletten zur Erhöhung der Urinausscheidung oder einige Krebsmedikamente).
- Arzneimittel, welche die anderen Antibiotika Tobramycin oder Gentamicin oder Vancomycin enthalten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie unter Nierenproblemen leiden. Die gleichzeitige Einnahme von Piperacilline/Tazobactam Viatrix und Vancomycin kann das Risiko einer Nierenschädigung erhöhen, auch wenn Sie nicht unter Nierenproblemen leiden.

### Auswirkungen auf Laborwerte

Informieren Sie den Arzt bzw. das Laborpersonal darüber, dass Sie Piperacilline/Tazobactam Viatrix anwenden, wenn Sie eine Blut- oder Urinprobe abgeben müssen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Verabreichung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Piperacilline/Tazobactam Viatrix 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 Piperacilline/Tazobactam Viatrix für Sie geeignet ist.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

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

### **Piperacilline/Tazobactam Viatrix enthält Natrium**

Piperacilline/Tazobactam Viatris 2g/250 mg enthält 103,3 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 5,2 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Piperacilline/Tazobactam Viatris 4g/500 mg enthält 206,6 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 10,3 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

### **3. Wie ist Piperacilline/Tazobactam Viatris anzuwenden?**

Ihr Arzt oder medizinischer Betreuer 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 Piperacillin / Tazobactam / kg Körpergewicht alle 8 Stunden, angewendet in eine Vene (direkt in den Blutstrom). Die empfohlene Dosis bei Kindern mit einer geringen Anzahl weißer Blutkörperchen beträgt 80 mg / 10 mg Piperacillin / Tazobactam / kg Körpergewicht alle 6 Stunden, angewendet in eine Vene (direkt in den Blutstrom).

Ihr Arzt wird die Dosis anhand des Gewichts Ihres Kindes berechnen, wobei jede Einzeldosis 4 g / 0,5 g Piperacilline/Tazobactam Viatris nicht überschreiten wird.

Piperacilline/Tazobactam Viatris 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 Piperacilline/Tazobactam Viatris 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 Piperacilline/Tazobactam Viatris verabreicht bekommen haben, als Sie sollten**

*Wenn Sie eine größere Menge von Piperacilline/Tazobactam Viatris angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).*

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

#### **Wenn bei Ihnen eine Dosis Piperacilline/Tazobactam Viatris ausgelassen wurde**

Wenn Sie glauben, dass bei Ihnen eine Dosis Piperacilline/Tazobactam Viatris vergessen wurde, informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder medizinischen Betreuer.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie irgendeine der folgenden Nebenwirkungen feststellen, brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Senkung der Anzahl einer oder mehrerer Arten von Blutkörperchen, die schwer sein kann, wie rote Blutkörperchen, weiße Blutkörperchen, die zur Bekämpfung von Infektionen beitragen, oder Blutplättchen, die zur Gerinnung des Blutes beitragen (mögliche Anzeichen: schlimmer werdende oder häufiger auftretende Infektionen, z. B. Halsschmerzen, Mundgeschwüre, Fieber und Schüttelfrost, Müdigkeit, Kurzatmigkeit oder Schwäche, unübliche Blutergüsse oder Blutung) (Agranulozytose, Panzytopenie, Leukopenie, Neutropenie, Thrombozytopenie).
- Länger als normal anhaltende Blutergüsse oder Blutung, insbesondere, wenn Sie Antikoagulanzen wie Warfarin einnehmen.

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen

- Schwere Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, bullöse Dermatitis, exfoliative Dermatitis), die anfänglich als rötliche zielscheibenartige Flecken oder runde Flecken oft mit zentralen Blasen auf dem Rumpf auftreten. Zusätzliche Anzeichen umfassen Geschwüre in Mund, Rachen, Nase und an den Gliedmaßen und Genitalien sowie rote und geschwollene Augen. Der Ausschlag kann mit sich ausbreitender Blasenbildung oder einem Abpellen der Haut fortschreiten und lebensbedrohlich sein.
- Schwerer oder anhaltender Durchfall verbunden mit Fieber oder Schwäche. Dies kann ein Anzeichen einer bestimmten Form von Infektion des Dickdarms sein (pseudomembranöse Kolitis).

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Anzeichen schwerer allergischer Reaktionen, wie Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen, Kurzatmigkeit, Keuchen oder Atemprobleme, schwere Ausschläge, Juckreiz oder Nesselsucht der Haut
- Schwere, potenziell tödliche allergische Erkrankung (Arzneimittlexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen), die die Haut und vor allem andere Organe unter der Haut, wie die Nieren und die Leber, betreffen kann.
- Hauterkrankung (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem) mit Fieber, bei der zahlreiche kleine, mit Flüssigkeit gefüllte Blasen auf großen Bereichen geschwollener und geröteter Haut auftreten.
- Gelbfärbung von Augen oder Haut. Dies kann ein Anzeichen einer Entzündung der Leber sein (Hepatitis).
- Schädigung der Blutkörperchen (Anzeichen hierfür können sein: unerwartete Atemnot, roter oder brauner Urin, Nasenbluten und Blutergüsse) (hämolytische Anämie).
- Schwache Nierenfunktion und Nierenprobleme (mögliche Anzeichen: wenig oder keinen Harn ausscheiden, Rückenschmerzen, trüber Harn oder Blut im Harn).

**Andere mögliche Nebenwirkungen:**

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen

- Durchfall

Häufige Nebenwirkungen: können bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Hefeinfektion (Candidose), wie Soor

- Abweichender Labortest (positiver direkter Coombs-Test),
- Senkung des Blutproteins Albumin, Senkung des Gesamtproteins im Blut
- Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit
- Bauchschmerzen, Erbrechen, Übelkeit, Verstopfung, Verdauungsstörung, Magenbeschwerden
- Anstieg bestimmter Enzyme im Blut (Alanin-Aminotransferase erhöht, Aspartat-Aminotransferase erhöht, alkalische Phosphatase im Blut erhöht)
- Hautausschläge, Juckreiz
- Anstieg eines Muskelabbauprodukts im Blut (Kreatininwert im Blut erhöht), Harnstoff-Stickstoff im Blut erhöht
- Fieber, Reaktion am Verabreichungsort

Gelegentlich (betreffen bis zu 1 von 100 Personen)

- Senkung des Kaliumspiegels im Blut (Hypokaliämie), Senkung des Blutzuckerspiegels (Glucose)
- Krampfanfälle (Konvulsionen), die bei Patienten mit hohen Dosen oder Nierenproblemen auftreten können
- Niedriger Blutdruck, Venenentzündung (in Form von Schmerzen oder Rötung des betroffenen Bereichs), gerötete Haut
- Anstieg eines Abbauprodukts des Blutfarbstoffs (Bilirubin)
- Nesselausschlag, Hautreaktionen mit Rötung und Bildung von Hautverletzungen (makulopapulöser Ausschlag, Erythema multiforme)
- Gelenk- und Muskelschmerzen
- Schüttelfrost

Selten (betreffen bis zu 1 von 1000 Personen):

- Entzündung der Mundschleimhaut
- Nasenbluten (Epistaxis)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Kleine punktförmige Blutergüsse (Purpura), (anormaler) Anstieg der Anzahl einer bestimmten Art weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), Anstieg der Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Anstieg bestimmter Enzyme im Blut (Gammaglutamyltransferase erhöht).
- eine Form der Lungenerkrankung, bei der eosinophile Granulozyten (ein Typ weißer Blutkörperchen) in erhöhter Anzahl in der Lunge auftreten.
- akute Desorientierung und Verwirrtheit (Delirium).

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

Betalaktam-Antibiotika, einschließlich Piperacilline/Tazobactam, können zu Manifestationen von Enzephalopathie und Konvulsionen führen.

**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 anzeigen über die:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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 Piperacilline/Tazobactam Viatris aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Ungeöffnete Durchstechflaschen: Nicht über 25°C lagern.

Nur zur einmaligen Anwendung. 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 Piperacilline/Tazobactam Viatris enthält**

Die Wirkstoffe sind Piperacillin und Tazobactam.

Jede Durchstechflasche Piperacilline/Tazobactam Viatris 2 g/250 mg enthält 2 g Piperacillin (als Natriumsalz) und 0,25 g Tazobactam (als Natriumsalz).

Jede Durchstechflasche Piperacilline/Tazobactam Viatris 4 g/500 mg enthält 4 g Piperacillin (als Natriumsalz) und 0,5 g Tazobactam (als Natriumsalz).

Siehe Abschnitt 2 „Piperacilline/Tazobactam Viatris enthält Natrium“.

Keine sonstigen Bestandteile.

### **Wie Piperacilline/Tazobactam Viatris aussieht und Inhalt der Packung**

Piperacilline/Tazobactam Viatris ist ein weißes bis grauweißes Pulver in einer Durchstechflasche.

Die Packungen enthalten 1, 5, 10, oder 12 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Viatris GX

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

*Hersteller*

Viatris Santé - 1 Rue de Turin - 69007 Lyon - Frankreich

MITIM S.r.l., Via Cacciamali n° 34-38, 25125 Brescia, Italien

### **Zulassungsnummern**

Piperacilline/Tazobactam Viatris 2 g/250 mg: BE347864

Piperacilline/Tazobactam Viatris 4 g/500 mg: BE347873

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Belgien	Piperacilline/Tazobactam Viatris 2 g/250 mg [4 g/500 mg] Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Zypern	Piperacillin + Tazobactam/Viatris Powder for solution for injection/infusion (2g/0.25g) [4g/0.5g]]/vial
Tschechien	Piperacillin/Tazobactam Viatris
Griechenland	Piperacillin+Tazobactam/Viatris
Irland	Piperacillin Tazobactam 2 g/0.25 g [4 g/0.5 g] powder for solution for infusion
Malta	Piperacillin Tazobactam Viatris 2 g/0.25 g [4 g/0.5 g], powder for solution for infusion
Niederlande	Piperacilline/Tazobactam Viatris 2 g/250 mg [4 g/500 mg], poeder voor oplossing voor infusie
Portugal	Piperacilina + Tazobactam Mylan
Rumänien	PIPERACILINA/TAZOBACTAM VIATRIS4 g/0,5 g, pulbere pentru soluție perfuzabilă
Slowakei	Piperacillin/Tazobactam Viatris 4 g/0,5 g
Slowenien	Piperacilin/tazobaktam Viatris 2 g/0,25 g [4 g/0,5 g] prašek za raztopino za infundiranje
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Piperacillin Tazobactam 2 g/0.25 g [4 g/0.5 g], powder for solution for infusion

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2024.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte verfügbar.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

**Piperacilline/Tazobactam Viatris Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**

***Hinweise zur Anwendung***

Piperacilline/Tazobactam Viatris wird als intravenöse Infusion (ein Tropf über 30 Minuten) verabreicht und sollte nur angewendet werden, wenn die Lösung klar und partikelfrei ist.

***Intravenöse Anwendung***

Rekonstitution und Verdünnung sind nachstehend beschrieben.

1) Rekonstitution

Jede Durchstechflasche von Piperacilline/Tazobactam Viatris muss durch Hinzufügen einer der folgenden Lösungen rekonstituiert werden:

- steriles Wasser für Injektionszwecke
- 0,9 % (9 mg/ml) Natriumchloridlösung für Injektionszwecke
- Glucose 5 %

Fügen Sie das in der unteren Tabelle angegebene Lösungsvolumen jeder Durchstechflasche hinzu:

<b>Inhalt der Durchstechflasche</b>	<b>Lösungsmenge zum Zusatz zur Durchstechflasche</b>
-------------------------------------	--

2 g/0,25 g (2 g Piperacillin und 0,25 g Tazobactam)	10 ml
4 g/0,50 g (4 g Piperacillin und 0,5 g Tazobactam)	20 ml

Schütteln Sie kräftig 1 bis 2 Minuten oder bis zur Auflösung des Pulvers.

## 2) Verdünnung

Die rekonstituierten Lösungen müssen mit einer Spritze aus der Durchstechflasche aufgezogen werden. Wenn die Lösung nach den Anweisungen rekonstituiert wurde, liefert der durch die Spritze aufgezogene Inhalt der Durchstechflasche die angegebene Menge von Piperacillin und Tazobactam.

- Die rekonstituierten Lösungen können durch Zugabe des entnommenen Volumens zu einer der folgenden Lösungen weiter auf die gewünschte Menge (z. B. 50 ml bis 150 ml) verdünnt werden: steriles Wasser für Injektionszwecke (das empfohlene Maximalvolumen pro Dosis beträgt 50 ml)
- 0,9 % (9 mg/ml) Natriumchloridlösung für Injektionszwecke
- Glucose 5 %

Schütteln Sie wieder kräftig, bis es vollständig aufgelöst ist.

### *Inkompatibilitäten*

Wenn Piperacilline/Tazobactam Viatris gleichzeitig mit einem anderen Antibiotikum (z. B. Aminoglykoside) angewendet wird, müssen die Substanzen getrennt verabreicht werden. Die Mischung von Betalaktam-Antibiotika mit Aminoglykosiden *in vitro* kann zur substanzialen Inaktivierung des Aminoglykosids führen.

**Piperacilline/Tazobactam Viatris darf nicht mit anderen Substanzen in einer Spritze oder Infusionsflasche gemischt werden, da die Kompatibilität nicht erwiesen ist.**

**Wegen der chemischen Instabilität darf Piperacilline/Tazobactam Viatris nicht mit Lösungen angewendet werden, die Natriumbicarbonat enthalten.**

**Ringer-Lactat- (Hartmann-) Lösung ist nicht mit Piperacilline/Tazobactam Viatris kompatibel.**

**Piperacilline/Tazobactam Viatris darf Blutprodukten oder Albumin-Hydrolysaten nicht zugesetzt werden.**

Gleichzeitige Verabreichung von Piperacilline/Tazobactam Viatris mit Aminoglykosiden  
Aufgrund der Inaktivierung des Aminoglykosids durch Betalaktam-Antibiotika *in vitro* wird empfohlen, Piperacilline/Tazobactam Viatris und das Aminoglykosid getrennt zu verabreichen. Piperacilline/Tazobactam Viatris und das Aminoglykosid sollten getrennt rekonstituiert und verdünnt werden, wenn eine gleichzeitige Therapie mit Aminoglykosiden angezeigt ist.

**Piperacilline/Tazobactam Viatris muss über ein Infusionsset von allen anderen Arzneimitteln getrennt verabreicht werden, es sei denn, die Kompatibilität ist erwiesen.**

### ***Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung***

Vor dem ersten Öffnen:

Nicht über 25°C lagern.

Nach Auflösen/Verdünnen:

Um das Risiko einer mikrobiellen Kontamination zu verringern, müssen die rekonstituierten/verdünnten Lösungen sofort verwendet werden.

Wenn die Lösungen nicht sofort nach der Zubereitung verbraucht werden, unterliegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen der Verantwortung des Anwenders.