

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

**Piperacilline/Tazobactam EG 2 g/0,25 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**  
**Piperacilline/Tazobactam EG 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.
- 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 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 EG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Piperacilline/Tazobactam EG beachten?
3. Wie ist Piperacilline/Tazobactam EG anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Piperacilline/Tazobactam EG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Piperacilline/Tazobactam EG 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.

Piperacilline/Tazobactam EG 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. Piperacilline/Tazobactam EG kann angewendet werden, um bakterielle Infektionen bei Patienten mit einer niedrigen Zahl weißer Blutzellen zu behandeln (herabgesetzte Abwehr gegen Infektionen).

Piperacilline/Tazobactam EG 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. Piperacilline/Tazobactam EG 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 Piperacilline/Tazobactam EG in Kombination mit anderen Antibiotika in Erwägung ziehen.

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

### **Piperacilline/Tazobactam EG 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 Piperacilline/Tazobactam EG allergisch sein können.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie Piperacilline/Tazobactam EG 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 Piperacilline/Tazobactam EG ein anderes Antibiotikum namens Vancomycin einnehmen, kann dies das Risiko einer Nierenschädigung erhöhen (siehe auch „**Anwendung von Piperacilline/Tazobactam EG zusammen mit anderen Arzneimitteln**“ in dieser Packungsbeilage).
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel (sogenannte Antikoagulantien) einnehmen, um übermäßiges Blutgerinnsel (siehe auch den Abschnitt **Anwendung von Piperacilline/Tazobactam EG 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 Konvulsionen 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 Piperacilline/Tazobactam EG zur Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren nicht empfohlen.

### **Anwendung von Piperacilline/Tazobactam EG zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder eine andere medizinische Fachkraft, wenn Sie kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch

wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Einige Arzneimittel können mit Piperacillin und Tazobactam interagieren.

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, Gentamicin oder Vancomycin enthalten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Nierenprobleme haben. Die gleichzeitige Einnahme von Piperacilline/Tazobactam EG 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 Piperacilline/Tazobactam EG einnehmen, wenn Sie sich einem Blut- oder Harntest unterziehen 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 um Rat.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Piperacilline/Tazobactam EG für Sie geeignet ist.

Piperacillin und Tazobactam können im Mutterleib oder über die Muttermilch auf das Baby übertragen werden. Wenn Sie stillen, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Piperacillin/Tazobactam EG für Sie geeignet ist.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

#### **Piperacilline/Tazobactam EG enthält Natrium**

Piperacilline/Tazobactam EG 2 g/0,25 g: 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.

Piperacilline/Tazobactam EG 4 g/0,5 g: 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.

Der maximalen Tagesdosis des Arzneimittels enthält 864 mg Natrium (Kochsalz). Dies entspricht 43,2 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum Piperacilline/Tazobactam EG benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

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

Ihr Arzt oder eine andere medizinische Fachkraft wird Ihnen dieses Arzneimittel durch eine Infusion (einen Tropf über 30 Minuten) in eine Ihrer Venen verabreichen.

#### 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.

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

#### Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Die Übliche 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 Übliche 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/0,5 g Piperacillin/Tazobactam überschreiten.

#### Patienten mit Nierenerkrankungen

Ihr Arzt muss Ihnen vielleicht eine geringere oder weniger häufige Dosis Piperacilline/Tazobactam EG 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 Piperacilline/Tazobactam EG behandelt werden müssen.

#### **Wenn Ihnen eine größere Menge von Piperacilline/Tazobactam EG verabreicht wurde, als sollte**

Da Piperacilline/Tazobactam EG 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 Piperacilline/Tazobactam EG vergessen haben**

Wenn Sie der Meinung sind, dass eine Dosis Piperacilline/Tazobactam EG 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 Tazocin haben:

#### **Die schweren Nebenwirkungen (mit Angabe der Häufigkeit in Klammern) von Piperacilline/Tazobactam EG sind:**

- 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 Abpehlen 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 [zu den Anzeichen gehören: unerwartete Atemnot, roter oder brauner Urin (nicht bekannt), Nasenbluten (selten) und kleine fleckige Blutergüsse (nicht bekannt)], starke Abnahme der weißen Blutkörperchen (selten).
- Schwerer oder andauernder Durchfall, der von Fieber und Schwäche begleitet wird (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
- Abnahme der Blutplättchen, Abnahme der roten Blutkörperchen oder des Blutfarbstoffs/Hämoglobins, abnormaler Labortest (positiver direkter Coombs-Test), verlängerte Blutgerinnungszeit (verlängerte aktivierte partielle Thromboplastinzeit)
- 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*)

- Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), verlängerte Blutgerinnungszeit (Prothrombinzeit verlängert)
- Abnahme des Kaliumspiegels im Blut, verringerter Blutzucker
- Anfälle (Krämpfe), die bei Patienten auftreten, die hohe Dosen einnehmen oder an Nierenproblemen leiden
- 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*)

- starker Rückgang der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose)
- schwere Infektion des Dickdarms, Entzündung der Mundschleimhaut

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

- starke Abnahme der roten Blutkörperchen, weißen Blutkörperchen und Blutplättchen (Panzytopenie), Abnahme der weißen Blutkörperchen (Neutropenie), Abnahme der roten Blutkörperchen aufgrund vorzeitigen Abbaus oder Abbaus, kleine Blutergüsse, verlängerte Blutungszeit, Zunahme der Blutplättchen, Zunahme einer bestimmten Art weißer Blutkörperchen (Eosinophilie)
- Allergische Reaktion und schwere allergische Reaktion
- Leberentzündung
- Eingeschränkte Nierenfunktion und Nierenleiden.
- eine Form der Lungenerkrankung, bei der erhöhte Anzahlen von eosinophilen Granulozyten (einer Art weißer Blutkörperchen) in den Lungen vorkommen
- akute Orientierungslosigkeit und Verwirrtheit (Delirium).

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 führen (Enzephalopathie) und Krämpfe.

**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:

**Belgien:** 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)

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg - Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz).

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 EG 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.

Ungeöffnete Durchstechläschchen: Nicht über 25 °C lagern.

Rekonstituiertes/verdünntes Produkt:

Für die Lagerungsbedingungen für das rekonstituierte/verdünnte Produkt, siehe „Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:“ am Ende der Gebrauchsinformation.

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 Piperacilline/Tazobactam EG enthält**

Jede Durchstechflasche enthält 2 g Piperacillin (als Natriumsalz) und 0,25 g Tazobactam (als Natriumsalz).

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

Es gibt keine sonstigen Bestandteile.

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

Piperacilline/Tazobactam EG ist ein weisses bis gebrochen weisses Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung und ist in Durchstechflaschen aus Glas und in Schachteln mit 1, 5, 10 oder 12 Durchstechflaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

EG (Eurogenerics) N.V. - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

*Hersteller*

Mitim S.r.l. - Via Cacciamali 34/38 - 25125 Brescia - Italien

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

BE: Piperacilline/Tazobactam EG  
LU: Piperacilline/Tazobactam EG  
NO: Piperacillin/Tazobactam Stragen  
DE: Piperacillin/Tazobactam Stragen  
DK: Piperacillin/Tazobactam Stragen  
FI: Piperacillin/Tazobactam Stragen  
EL: Piperacillin/Tazobactam Stragen  
SE: Piperacillin/Tazobactam Stragen  
CZ: Tazip  
IE: Pipercin

NL: Piperacilline/Tazobactam Stragen  
PT: Piperacillina + Tazobactam Basi  
UK: Piperacillin/Tazobactam

**Zulassungsnummern:**

Piperacilline/Tazobactam EG 2 g/0,25 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung:  
BE326812

Piperacilline/Tazobactam EG 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung:  
BE326821

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 04/2024 / 03/2024.**

-----

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

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

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

Hinweis: Anwendung bei Bakteriämie aufgrund der Produktion von E. coli und K. pneumoniae durch verlängerte Beta-Lactamase (ESBL). (Ceftriaxon nicht empfindlich) wird bei erwachsenen Patienten nicht empfohlen.

**Anwendungsanleitung**

Piperacilline/Tazobactam EG wird Ihnen durch eine intravenöse Infusion (Tropf über 30 Minuten) verabreicht.

**Inkompatibilitäten mit Lösungen und sonstigen Arzneimitteln**

- Ringer-Lactat-Lösung ist nicht kompatibel mit Piperacilline/Tazobactam EG.
- Bei gleichzeitiger Gabe mit einem anderen Antibiotikum (z. B. Aminoglykoside) muss Piperacilline/Tazobactam EG getrennt verabreicht werden. Bei Mischung mit einem Aminoglykosid in vitro kann es zum Wirkungsverlust des Aminoglykosids kommen.
- Piperacilline/Tazobactam EG darf nicht mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze oder Infusionsflasche vermischt werden, da die Kompatibilität mit anderen Arzneimitteln nicht belegt ist.
- Piperacilline/Tazobactam EG sollte über ein eigenes Infusionssystem, getrennt von anderen Arzneimitteln, zugeführt werden, sofern nicht die Kompatibilität mit den anderen Arzneimitteln nachgewiesen wurde.
- Piperacilline/Tazobactam EG darf nicht in Lösungen angewendet werden, die Natriumbicarbonat enthalten, da es in diesen Lösungen chemisch nicht stabil ist.
- Piperacilline/Tazobactam EG darf nicht zu Blutprodukten oder Albuminhydrolysat zugefügt werden.

**Hinweise zur Rekonstitution**

Die Rekonstitution und die Verdünnung müssen unter aseptischen Bedingungen erfolgen. Vor der Verabreichung ist die Lösung visuell auf Partikel und Verfärbungen zu überprüfen. Die Lösung darf nur angewendet werden, wenn sie klar und frei von Partikeln ist.

Intravenöse Anwendung

Rekonstituieren Sie jede Durchstechflasche mit dem Volumen Lösungsmittel, das in der unteren Tabelle angegeben ist, und zwar mit einem der kompatiblen Lösungsmittel zur Rekonstitution. Für die Rekonstitution, tippen Sie die Durchstechflasche leicht an, bis sich das Pulver vom Boden und von den Seiten gelöst hat. Machen Sie die innere Gesamtfläche der Durchstechflasche nass mit einem Lösungsmittel, während Sie die Durchstechflasche ständig schütteln. Die Durchstechflasche schütteln bis sich das Pulver gelöst hat. Die Rekonstitution erfolgt im Allgemeinen innerhalb 5 bis 10 Minuten (für Handlungsdetails siehe unten).

Inhalt der Durchstechflasche	Volumen des der Durchstechflasche hinzuzufügenden Lösungsmittels*
2 g/0,25 g (2 g Piperacillin und 0,25 g Tazobactam)	10 ml
4 g/0,5 g (4 g Piperacillin und 0,5 g Tazobactam)	20 ml

\*Kompatiblen Lösungsmittel zur Rekonstitution:

- 0,9 % (9 mg/ml) Natriumchlorid-Injektionslösung
- Wasser für Injektionszwecke<sup>(1)</sup>
- Dextrose 5 %

(1) Das empfohlene maximale Volumen Wassers für Injektionszwecke beträgt 50 ml pro Dosis.

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 rekonstituierten Lösungen dürfen weiter bis zum erwünschten Volumen verdünnt werden (z. B. 50 ml bis 150 ml) mit einem der folgenden kompatiblen Lösungsmittel:

- 0,9 % (9 mg/ml) Natriumchlorid-Injektionslösung
- Dextrose 5 %

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

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

**BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Nicht über 25 °C lagern.

Nach Rekonstitution wurde die chemische und physische Anbruchstabilität über 24 Stunden nachgewiesen, sofern das Arzneimittel im Kühlschrank bei 2-8 °C gelagert wird.

Nach Rekonstitution und Verdünnung wurde die chemische und physische Anbruchstabilität über 48 Stunden nachgewiesen, sofern das Arzneimittel im Kühlschrank bei 2-8 °C gelagert wird.

Aus mikrobiologischen Erwägungen heraus sollte das Arzneimittel nach der ersten Öffnung unverzüglich verwendet werden. Wenn die Verwendung nicht sofort erfolgt, unterliegen Aufbewahrungsdauer und -bedingungen nach Anbruch vor Anwendung der Verantwortlichkeit des Anwenders. In der Regel sollte das Arzneimittel nicht länger als 24 Stunden bei 2-8 °C

aufbewahrt werden, es sei denn, die Rekonstitution wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen vorgenommen.