

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi 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 oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Fresenius Kabi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi beachten?
3. Wie ist Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung and weitere Informationen

1. Was ist Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi 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.

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

Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi in Kombination mit anderen Antibiotika einsetzen.

2. Was sollten sie vor der Anwendung von Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi beachten?

Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Piperacillin oder Tazobactam oder einem der sonstigen Bestandteile (aufgeführt in Abschnitt 6) sind.
- wenn Sie allergisch gegen Antibiotika wie Penicilline, Cephalosporine oder andere Beta-Laktamase-Hemmer sind, da Sie auch gegen Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi allergisch sein könnten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder das medizinische Fachpersonal, bevor Sie Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi anwenden:

- wenn Sie Allergien haben. Wenn Sie mehrere Allergien haben, denken Sie daran, Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal vor der Anwendung dieses Arzneimittels darüber zu informieren.
- wenn Sie vor der Behandlung unter Durchfall leiden, oder während beziehungsweise nach der Behandlung Durchfälle auftreten. In diesem Fall müssen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal umgehend darüber informieren. Nehmen Sie keine Arzneimittel gegen den Durchfall ein, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.
- wenn Sie niedrige Kaliumwerte im Blut haben. Möglicherweise wird der Arzt Ihre Nierenfunktion überprüfen, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird und auch während der Behandlung regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen.
- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben oder eine Hämodialyse-Behandlung (Blutwäsche) erhalten. Möglicherweise wird der Arzt Ihre Nierenfunktion überprüfen, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird und auch während der Behandlung regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel (so genannte Antikoagulanzen) einnehmen, um eine übermäßige Blutgerinnung zu verhindern (siehe auch **„Anwendung von Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi zusammen mit anderen Arzneimitteln“** in dieser Packungsbeilage), oder wenn während der Behandlung unerwartet Blutungen auftreten. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal umgehend darüber informieren.
- wenn Sie gleichzeitig mit Piperacillin/Tazobactam ein anderes Antibiotikum namens Vancomycin einnehmen, kann dies das Risiko einer Nierenschädigung erhöhen (siehe auch **„Anwendung von Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi zusammen mit anderen Arzneimitteln“** Kabi in dieser Packungsbeilage).
- wenn Sie während der Behandlung Krampfanfälle entwickeln. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal darüber informieren.
- wenn Sie glauben, unter einer neuen oder sich verschlechternden Infektion zu leiden. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal darüber informieren.
- Wenn Sie schwerwiegende Hautreaktionen haben, wie Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP). Beenden Sie die Anwendung von Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome bemerken.

Hämophagozytische Lymphohistiozytose

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

Kinder unter 2 Jahren

Die Anwendung von Piperacillin / Tazobactam bei Kindern unter 2 Jahren wird nicht empfohlen, da nicht genügend Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit vorliegen.

Anwendung von Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi 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.

Einige Wirkstoffe könnten Wechselwirkungen mit Piperacillin und Tazobactam haben.

Dazu gehören:

- Ein Mittel gegen Gicht (Probenecid). Dieses kann den Zeitraum verlängern, in dem Piperacillin und Tazobactam aus dem Körper ausgeschieden werden.
- Arzneimittel zur Blutverdünnung oder zur Behandlung von Blutgerinnseln (z. B. Heparin, Warfarin oder 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, Gentamycin oder Vancomycin enthalten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie unter Nierenproblemen leiden. Die gleichzeitige Einnahme von Piperacillin/Tazobactam 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 Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi 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 Apotheker um Rat. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi für Sie geeignet ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g / 0,25 g enthält 112 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz) pro Durchstechflasche, entsprechend 5,6 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme von 2 g.

Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g / 0,5 g enthält 224 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz) pro Durchstechflasche, entsprechend 11,2 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme von 2 g.

Dies muss bei Patienten mit natriumarmer Diät berücksichtigt werden.

3. Wie ist Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi anzuwenden?

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen dieses Arzneimittel in Form einer Infusion (über einen Zeitraum von 30 Minuten) in eine Vene geben.

Die 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 / 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 jede Einzeldosis von 4 g / 0,5 g Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi nicht überschreiten wird.

Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi 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 zu viel von Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi eingenommen haben, sollen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder für Belgien dem Antigiftzentrum (Tel. 070/245 245) Kontakt aufnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi erhalten haben, als Sie sollten

Da Sie Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal 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 Sie die Anwendung von Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi vergessen haben

Wenn Sie glauben, dass bei Ihnen eine Dosis Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi vergessen wurde, informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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 Sie eine dieser möglich schweren Nebenwirkungen von Piperacilline/Tazobactam haben:

Schwere Nebenwirkungen (mit Angabe der Häufigkeit in Klammern) von Piperacilline/Tazobactam sind:

- Schwere Hautausschläge [Stevens-Johnson-Syndrom, Dermatitis Bullosa (nicht bekannt), Dermatitis exfoliativa (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), 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), die aus zahlreichen, mit Flüssigkeit gefüllten Bläschen besteht, die sich innerhalb großer geschwollener und geröteter Hautbereiche befinden.
- Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen (nicht bekannt).
- Kurzatmigkeit, Keuchen oder Atemprobleme (nicht bekannt).
- Schwere Ausschläge oder Nesselsucht (gelegentlich), Juckreiz oder Ausschläge der Haut (häufig).
- Gelbfärbung von Augen oder Haut (nicht bekannt).
- Schädigung der Blutkörperchen [Anzeichen hierfür können sein: unerwartete Atemnot, roter oder brauner Urin (nicht bekannt), Nasenbluten (selten) und kleine, punkteartige Blutergüsse (nicht bekannt), starke Abnahme der weißen Blutzellen (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 (betrifft mehr als 1 Anwender von 10):

- Durchfall

Häufige Nebenwirkungen (betrifft bis zu 1 Anwender von 10):

- Hefeinfektion
- Abnahme der Blutplättchen, Abnahme der roten Blutzellen oder des Blutfarbstoffs/Hämoglobin, 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 (betrifft bis zu 1 Anwender von 100):

- Abnahme der weißen Blutkörperchen, (Leukopenie), verlängerte Blutgerinnungszeit (Prothrombinzeit verlängert)
- Abnahme des Kaliumspiegels im Blut, verringerter Blutzucker
- Anfälle (Konvulsionen), die bei Patienten mit hohen Dosen oder Nierenproblemen auftreten
- Niedriger Blutdruck, Venenentzündung (in Form von Schmerzen oder Rötung des betroffenen Bereichs), Hautrötung
- Anstieg eines Blutfarbstoffabbauprodukts (Bilirubin)
- Hautreaktionen mit Rötung, Bildung von Hautläsionen, Urtikaria
- Gelenk- und Muskelschmerzen
- Schüttelfrost

Seltene Nebenwirkungen (betrifft bis zu 1 Anwender von 1000):

- Schwere Abnahme der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose), Nasenbluten

- Schwere Infektion des Dickdarms, Entzündung der Mundschleimhaut
- Ablösung der oberen Hautschicht am ganzen Körper (toxische epidermale Nekrolyse)

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

- Starker Rückgang der roten Blutzellen, weißen Blutzellen und Thrombozyten (Panzytopenie), Rückgang der weißen Blutzellen (Neutropenie), Abnahme der roten Blutkörperchen wegen vorzeitigem Abbau oder Degradation, kleine Blutergüsse, verlängerte Blutungszeit, Anstieg der Blutplättchen, Anstieg eines speziellen Typs weißer Blutzellen (Eosinophilie)
- Allergische Reaktion und schwere allergische Reaktion
- Leberentzündung, Gelbfärbung der Haut oder Weiß der Augen.
- Schwere körperweite allergische Reaktion mit Haut- und Schleimhautausschlägen, Blasenbildung und verschiedenen Hautausbrüchen (Stevens-Johnson-Syndrom), schwere allergische Erkrankung der Haut und anderen Organen wie Niere und Leber (medikamentöse Reaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen), zahlreiche kleine flüssigkeitsgefüllte Blasen in großen Flächen mit geschwollener und geröteter Haut, mit Fieber (akute generalisierte exanthematöse Pustulosis), Hautreaktionen mit Blasenbildung (Dermatitis bullosa)
- Eingeschränkte Nierenfunktion und Nierenleiden.
- Eine Art von Lungenerkrankung, wobei Eosinophilen (eine Art von weißen Blutkörperchen) in großer Zahl in der Lunge auftreten
- Akute Desorientierung und Verwirrung (Delirium).

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

Beta-Lactam-Antibiotika, einschließlich Piperacillin-Tazobactam, können zu Manifestationen von Enzephalopathie und Krämpfen 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 Brussel 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 Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
 Bewahren sie die Durchstechflaschen im Umkarton.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Schachtel und der Durchstechflasche (nach „Verwendbar bis“) angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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 Fresenius Kabi enthält

- Die Wirkstoffe sind Piperacillin und Tazobactam.

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

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

Es sind keine sonstigen Bestandteile enthalten.

Wie Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi aussieht und Inhalt der Packung

Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g ist ein weißes bis cremefarbenes, lyophilisiertes Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung.

Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g ist erhältlich in 15 ml und 50 ml Durchstechflaschen aus farblosem Glas (Typ II), die mit einem Halobutyl-Gummistopfen verschlossen sind.

Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g ist erhältlich in 50 ml Durchstechflaschen aus farblosem Glas (Typ II), die mit einem Halobutyl-Gummistopfen verschlossen sind.

Packungsgrößen: 1, 5 und 10 Durchstechflaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi nv
Brandekensweg 9
2627 Schelle

Hersteller

LABESFAL – Laboratorios Almiro S.A.
FRESENIUS KABI GROUP
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

und

For Piperacilline/Tazobactam 4g/0,5g
MITIM S.r.l.
Via Cacciamali n°34-36-38
25125 Brescia
Italien

Zulassungsnummer

BE324073 (Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g)

BE324082 (Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g)

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig.

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

Osterreich	Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgien	Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g poeder voor oplossing voor infusie
	Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g poeder voor oplossing voor infusie
Bulgarien	Пиперацилин/Тазобактам Каби 2 g/0,25 g прах за инфузионен разтвор
	Пиперацилин/Тазобактам Каби 4 g/0,5 g прах за инфузионен разтвор
Republik Zypern	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g, Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
	Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g, Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Tschechien	Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g
Dänemark	Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g Pulver til infusionsvæske, opløsning
	Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g Pulver til infusionsvæske, opløsning
Deutschland	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
	Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Estland	Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi
Griechenland	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g, Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
	Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g, Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Spanien	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g Polvo para solución para perfusión
	Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g Polvo para solución para perfusión
Finnland	Piperacillin /Tazobactam Fresenius Kabi 2g / 0.25g infuusiokuiva-aine, liuosta varten
	Piperacillin /Tazobactam Fresenius Kabi 4g / 0.5g infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Frankreich	Piperacilline/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g, poudre pour solution pour perfusion
	Piperacilline/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g, poudre pour solution pour perfusion
Ungarn	Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g por oldatos infúzióhoz
Irland	Piperacillin/Tazobactam 2g/0.25g powder for solution of infusion
	Piperacillin/Tazobactam 4g/0.5g powder for solution of infusion
Niederlande	Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g poeder voor oplossing voor infusie
	Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g poeder voor oplossing voor infusie
Norwegen	Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g pulver til infusjonsvæske, oppløsning
	Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g pulver til infusjonsvæske, oppløsning
Polen	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g, proszek do sporządzenia roztworu do infuzji
	Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g, proszek do sporządzenia roztworu do infuzji
Portugal	Piperacilina/Tazobactam, Kabi 2g /0,25g, Pó para solução para perfusão
	Piperacilina/Tazobactam, Kabi 4g /0,5g, Pó para solução para perfusão
Rumänien	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g, pulbere pentru soluție perfuzabilă

Slowenien	Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g, pulbere pentru soluție perfuzabilă Piperacilin/tazobaktam Kabi 2 g/0,25 g prašek za raztopino za infundiranje
Slowakei	Piperacilin/tazobaktam Kabi 4 g/0,5 g prašek za raztopino za infundiranje Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g
Schweden	Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g pulver till infusionsvätska, lösning
Vereinigtes Königreich	Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g pulver till infusionsvätska, lösning Piperacillin/Tazobactam 2g/0.25g powder for solution of infusion Piperacillin/Tazobactam 4g/0.5g powder for solution of infusion

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 04/2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dieser Abschnitt ist ein Auszug aus der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und soll bei der Anwendung von Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi unterstützen. Wenn der behandelnde Arzt entscheidet, dass das Arzneimittel für einen bestimmten Patienten geeignet ist, so sollte er mit der Fachinformation zu diesem Arzneimittel vertraut sein.

Inkompatibilitäten mit Lösungsmitteln und anderen Arzneimitteln:

RINGER LACTAT (HARTMANN) – LÖSUNG IST MIT PIPERACILLINE/TAZOBACTAM FRESENIUS KABI NICHT KOMPATIBEL.

WENN PIPERACILLINE/TAZOBACTAM FRESENIUS KABI GLEICHZEITIG MIT EINEM ANDEREN ANTIOTBIOTIKUM (Z.B. AMINOGLYCOSID) VERABREICHT WIRD, MÜSSEN BEIDE PRODUKTE GETRENNT VERABREICHT WERDEN. DAS MISCHEN VON PIPERACILLINE/TAZOBACTAM FRESENIUS KABI MIT EINEM AMINOGLYCOSID IN VITRO KANN ZU EINER INAKTIVIERUNG DES AMINOGLYCOSIDS FÜHREN.

PIPERACILLINE/TAZOBACTAM FRESENIUS KABI SOLLTE NICHT MIT ANDEREN ANZNEIMITTELN IN EINER SPRITZE ODER INFUSIONSFLASCHE GEMISCHT WERDEN, WENN DIE KOMPATIBILITÄT ZUVOR NICHT SICHERGESTELLT WURDE.

AUFGRUND EINER CHEMISCHEN INSTABILITÄT SOLLTE PIPERACILLINE/TAZOBACTAM FRESENIUS KABI NICHT MIT LÖSUNGEN GEMISCHT WERDEN, DIE NATRIUMBICARBONAT ENHALTEN.

PIPERACILLINE/TAZOBACTAM FRESENIUS KABI DARF NICHT MIT BLUTPRODUKTEN ODER EIWEIßHYDROLYSATEN GEMISCHT WERDEN.

Anwendungshinweise

Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi wird als intravenöse Infusion über 30 Minuten angewendet.

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 schütteln. Bei konstantem schütteln erfolgt die Rekonstitution in der Regel innerhalb von 5 bis 10 Minuten (weitere Einzelheiten zur Handhabung siehe unten).

Inhalt der Durchstechflasche	Volumen des Lösungsmittels*, das in die Durchstechflasche zugegeben werden muss
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
--	-------

* Kompatible Lösungsmittel zur Rekonstitution:

- 0,9%ige (9 mg/ml) Natriumchloridlösung für Injektionszwecke
- Steriles Wasser für Injektionszwecke⁽¹⁾

(1) Pro Dosis sollten maximal 50 ml steriles Wasser für Injektionszwecke verwendet werden.

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:

- 0,9%ige (9 mg/ml) Natriumchloridlösung für Injektionszwecke
- 5%ige Glukoselösung
- Dextran 6 % in Natriumchloridlösung 0,9 %