

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

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

Piperacillin/Tazobactam Eurogenerics enthält Piperacillin und Tazobactam. Piperacillin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Breitband-Penicillin-Antibiotika“ bezeichnet werden. Es kann viele Arten von Bakterien abtöten.

Tazobactam kann bei einigen resistenten Bakterien verhindern, dass diese die Wirkung von Piperacillin überleben. Das bedeutet, dass bei gleichzeitiger Verabreichung von Piperacillin und Tazobactam die meisten Bakterienarten abgetötet werden.

Piperacillin/Tazobactam Eurogenerics wird bei Erwachsenen und Jugendlichen zur Behandlung von bakteriellen Infektionen eingesetzt, beispielsweise solchen, die die unteren Atemwege (die Lungen), den Harntrakt (Nieren und Blase), den Bauch, die Haut oder das Blut angreifen.

Piperacillin/Tazobactam Eurogenerics kann zur Behandlung von bakteriellen Infektionen bei Patienten mit einer verminderten Anzahl weißer Blutzellen (verminderte Widerstandsfähigkeit gegen Infektionen) eingesetzt werden.

Piperacillin/Tazobactam Eurogenerics wird bei Kindern von 2 bis 12 Jahren zur Behandlung von Infektionen im Bauchraum angewendet, beispielsweise bei Appendizitis (Wurmfortsatzentzündung, „Blinddarmrentzündung“), Peritonitis (Bauchfellentzündung, d. h. Entzündung der Flüssigkeit und der Haut, die die Organe in der Bauchhöhle umschließt) sowie Gallenblasenentzündung.

Piperacillin/Tazobactam Eurogenerics kann zur Behandlung von bakteriellen Infektionen bei Patienten mit einer verminderten Anzahl weißer Blutzellen (verminderte Widerstandsfähigkeit gegen Infektionen) eingesetzt werden.

In bestimmten Fällen schwerwiegender Infektionen kann Ihr Arzt entscheiden, Piperacillin/Tazobactam Eurogenerics in Kombination mit anderen Antibiotika einzusetzen.

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

Piperacillin/Tazobactam Eurogenerics darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Piperacillin oder Tazobactam oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittel sind.
- Wenn Sie allergisch gegen Antibiotika sind, die als Penicilline, Cephalosporine oder andere Beta-Lactamase-Inhibitoren bezeichnet werden, da Sie gegen Piperacillin/Tazobactam Eurogenerics allergisch sein könnten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Piperacillin/Tazobactam Eurogenerics verabreicht wird,

- wenn Sie Allergien haben. Wenn Sie mehrere Allergien haben, informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, bevor Ihnen dieses Produkt verabreicht wird.
- wenn Sie in der Vergangenheit an Durchfall gelitten haben oder während oder nach Ihrer Behandlung Durchfall entwickeln. Informieren Sie in diesem Fall sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Nehmen Sie kein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall ein, ohne das zuvor mit Ihrem Arzt abzuklären.
- wenn Ihr Kaliumspiegel im Blut niedrig ist. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Nieren untersuchen, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, und während der Behandlung regelmäßig Ihr Blut untersuchen.
- wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben oder Hämodialyse erhalten. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Nieren untersuchen, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, und während der Behandlung regelmäßig Ihr Blut untersuchen.
- wenn Sie gleichzeitig mit Piperacillin/Tazobactam Eurogenerics ein anderes, als Vancomycin bezeichnetes Antibiotikum einnehmen, da dies das Risiko einer Schädigung der Nieren erhöht (siehe auch **Anwendung von Piperacillin/Tazobactam Eurogenerics zusammen mit anderen Arzneimitteln** in dieser Packungsbeilage).
- Wenn Sie bestimmte (als Antikoagulanzen bezeichnete) Arzneimittel einnehmen, die die Blutgerinnung hemmen (siehe auch **Anwendung von Piperacillin/Tazobactam Eurogenerics zusammen mit anderen Arzneimitteln** in dieser Packungsbeilage) oder wenn während der Behandlung unerwartete Blutungen auftreten. In diesem Fall sollten Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal informieren.
- wenn Sie während der Behandlung Krämpfe entwickeln. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal informieren.
- wenn Sie glauben, dass sich Ihre Infektion verschlechtert oder Sie eine neue Infektion entwickeln. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal informieren.

Hämophagozytische Lymphohistiozytose

Es gibt Berichte einer Krankheit, bei der das Immunsystem zu viele ansonsten normale weiße Blutkörperchen produziert, die als Histiozyten und Lymphozyten bezeichnet werden, was zu einer Entzündung (einer hämophagozytischen Lymphohistiozytose) führt. Dieser Zustand kann lebensbedrohlich sein, wenn er nicht rechtzeitig erkannt und behandelt wird. Wenn Sie mehrere Symptome wie Fieber, geschwollene Drüsen, Schwächegefühl, Benommenheit, Kurzatmigkeit, Blutergüsse oder Hautausschläge feststellen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Kinder unter 2 Jahren

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

Anwendung von Piperacillin/Tazobactam Eurogenerics zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder anderes medizinisches Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere

Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Bei einigen Arzneimitteln kann es zu Wechselwirkungen mit Piperacillin und Tazobactam kommen.

Dazu zählen:

- Arzneimittel gegen Gicht (Probenecid). Es kann die Zeit der Ausscheidung von Piperacillin und Tazobactam aus Ihrem Körper verlängern.
- Blutverdünner oder Arzneimittel gegen Blutgerinnsel (z. B. Heparin, Warfarin oder Aspirin).
- Arzneimittel, die zur Entspannung der Muskeln während eines chirurgischen Eingriffs eingesetzt werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine Vollnarkose geplant ist.
- Methotrexat (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, Arthritis oder Schuppenflechte). Piperacillin und Tazobactam können die Zeit der Ausscheidung von Methotrexat aus Ihrem Körper verlängern.
- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel in Ihrem Blut senken (z. B. harntreibende Tabletten oder einige Arzneimittel gegen Krebs).
- Arzneimittel, die die Antibiotika Tobramycin, Gentamycin oder Vancomycin enthalten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Nierenprobleme haben. Die gleichzeitige Einnahme von Piperacillin/Tazobactam Eurogenerics und Vancomycin kann das Risiko einer Nierenschädigung erhöhen, selbst wenn Sie keine Nierenprobleme haben.

Auswirkungen auf Laboruntersuchungen

Informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Piperacillin/Tazobactam Eurogenerics einnehmen, 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 dem Erhalten dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder anderes medizinisches Fachpersonal um Rat. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Piperacillin/Tazobactam Eurogenerics für Sie geeignet ist.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass die Anwendung von Piperacillin/Tazobactam Eurogenerics Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen hat.

Piperacillin/Tazobactam Eurogenerics enthält Natrium

Piperacillin/Tazobactam Eurogenerics 2 g/250 mg enthält 108 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechfläschchen. Dies entspricht 5,4 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Piperacillin/Tazobactam Eurogenerics 4 g/500 mg enthält 216 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechfläschchen. Dies entspricht 10,8 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Piperacillin/Tazobactam Eurogenerics anzuwenden?

Ihr Arzt oder eine andere medizinische Fachkraft wird Ihnen dieses Arzneimittel als Infusion (als Tropf über einen Zeitraum von 30 Minuten) in eine Vene verabreichen.

Dosierung

Die Ihnen verabreichte Dosierung hängt davon ab, wogegen Sie behandelt werden, von Ihrem Alter 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 und wird Ihnen in die Vene (direkt in den Blutstrom) verabreicht.

Kinder im Alter von 2 bis 12 Jahren

Die empfohlene Dosis für Kinder mit Abdominalinfektionen beträgt 100 mg/12,5 mg Piperacillin/Tazobactam pro Kilo Körpergewicht alle 8 Stunden und wird in die Vene (direkt in den Blutstrom) verabreicht.

Die empfohlene Dosis für Kinder mit einer verminderten Anzahl weißer Blutzellen beträgt 80 mg/10 mg Piperacillin/Tazobactam pro Kilo Körpergewicht alle 6 Stunden und wird in die Vene (direkt in den Blutstrom) verabreicht.

Ihr Arzt wird die Dosis abhängig vom Gewicht Ihres Kindes berechnen, jedoch wird jede Einzeldosis 4 g/0,5 g Piperacillin/Tazobactam Eurogenerics nicht überschreiten.

Piperacillin/Tazobactam Eurogenerics wird Ihnen verabreicht, bis die Anzeichen der Infektion vollständig verschwunden sind (5 bis 14 Tage).

Patienten mit Nierenproblemen

Möglicherweise muss Ihr Arzt die Dosis Piperacillin/Tazobactam Eurogenerics oder die Häufigkeit der Verabreichung reduzieren.

Möglicherweise möchte Ihr Arzt auch eine Blutuntersuchung durchführen, um sicherzustellen, dass die Dosierung Ihrer Behandlung angemessen ist, insbesondere, wenn Sie dieses Arzneimittel über einen langen Zeitraum anwenden müssen.

Wenn Sie eine größere Menge von Piperacillin/Tazobactam Eurogenerics erhalten haben, als Sie sollten

Da Ihnen Piperacillin/Tazobactam Eurogenerics von einem Arzt oder einer anderen medizinischen Fachkraft verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie die falsche Dosis erhalten. Wenn Sie jedoch Nebenwirkungen feststellen, beispielsweise Krämpfe, oder glauben, dass Ihnen zu viel verabreicht wurde, informieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn eine Dosis Piperacillin/Tazobactam Eurogenerics vergessen wurde

Wenn Sie glauben, dass Ihnen eine Dosis Piperacillin/Tazobactam Eurogenerics nicht verabreicht wurde, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder eine andere medizinische Fachkraft.

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.

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden möglicherweise schwerwiegenden Nebenwirkungen von Piperacillin/Tazobactam Eurogenerics bemerken:

Die schwerwiegenden Nebenwirkungen von Piperacillin/Tazobactam Eurogenerics (mit deren Häufigkeit in Klammern) sind:

- schwerwiegende Hautausschläge [Stevens-Johnson-Syndrom, bullöse Dermatitis (Häufigkeit nicht bekannt), exfoliative Dermatitis (Häufigkeit nicht bekannt), toxische epidermale Nekrolyse (selten)], die zunächst als zielscheibenähnliche rote Punkte oder kreisförmige

Flecken am Rumpf auftreten, häufig mit Blasenbildung in der Mitte. Weitere Anzeichen sind Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, den Gliedmaßen, den Genitalien und Bindehautentzündung (rote und geschwollene Augen). Der Ausschlag kann sich zu großflächig verbreiteten Blasen oder zum Abschälen der Haut ausweiten, was lebensbedrohlich sein kann.

- schwerer, möglicherweise tödlicher allergischer Zustand (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen), der die Haut und vor allem andere Organe unterhalb der Haut betreffen kann, beispielsweise die Nieren und die Leber (Häufigkeit nicht bekannt)
- eine von Fieber begleitete Hauterkrankung (akute generalisierte exanthematische Pustulose) mit zahlreichen kleinen mit Flüssigkeit gefüllten Bläschen auf großen Flächen geschwollener und geröteter Haut (Häufigkeit nicht bekannt)
- Schwellung des Gesichts, der Lippen, Zunge oder anderer Körperteile (Häufigkeit nicht bekannt)
- Kurzatmigkeit, pfeifender Atem oder Atemnot (Häufigkeit nicht bekannt)
- schwere Nesselsucht oder Quaddeln (gelegentlich), Juckreiz oder Hautausschlag (häufig)
- Gelbfärbung der Augen oder der Haut (Häufigkeit nicht bekannt)
- Schädigung der Blutzellen [Anzeichen sind beispielsweise: unerwartete Kurzatmigkeit, roter oder brauner Urin (Häufigkeit nicht bekannt), Nasenbluten (selten) und kleine punktförmige Blutergüsse (Häufigkeit nicht bekannt)], schwerwiegende Verminderung der weißen Blutzellen (selten)
- schwerer oder anhaltender Durchfall, begleitet von Fieber oder Schwäche (selten)

Wenn eine **der folgenden** Nebenwirkung schwerwiegend werden oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder anderes medizinisches Fachpersonal.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Durchfall

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Pilzinfektion
- Verminderung der Blutplättchen, Verminderung der roten Blutzellen oder des Blutpigments/Hämoglobins, anormale Laborwerte (positiver direkter Coombs-Test), verlängerte Blutgerinnungszeit (verlängerte aktivierte partielle Thromboplastinzeit)
- Verminderung des Blutproteins
- Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit
- Bauchschmerzen, Erbrechen, Übelkeit, Verstopfung, Magenverstimmung
- Anstieg der Leberenzyme im Blut
- Hautausschlag, Juckreiz
- anormale Nierenwerte in Blutuntersuchungen
- Fieber, Reaktion an der Injektionsstelle

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Verminderung der weißen Blutzellen (Leukopenie), verlängerte Blutgerinnungszeit (verlängerte Prothrombinzeit)
- Verminderung von Kalium im Blut (Hypokaliämie), Verminderung von Blutzucker (Glucose)
- Krampfanfälle (Konvulsionen) bei hoch dosierten Patienten oder Patienten mit Nierenproblemen
- niedriger Blutdruck, Venenentzündung (Empfindlichkeit oder Rötung des betroffenen Bereichs), Rötung der Haut
- erhöhte Werte eines Abbauprodukts der roten Blutkörperchen (Bilirubin)
- Hautreaktionen mit Rötung, Bildung von Hautwunden, Nesselsucht

- Gelenk- und Muskelschmerzen
- Schüttelfrost

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- schwerwiegende Verminderung weißer Blutzellen (Agranulozytose), Nasenbluten
- schwerwiegende Entzündung des Grimmdarms, Entzündung der auskleidenden Mundschleimhaut
- Ablösen der obersten Hautschicht am ganzen Körper (toxische epidermale Nekrolyse)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- starke Verminderung der roten Blutzellen, weißen Blutzellen und Blutplättchen (Panzytopenie), Verminderung der weißen Blutzellen (Neutropenie), Verminderung der roten Blutzellen durch vorzeitigen Abbau oder Zersetzung, kleine punktförmige Blutergüsse, verlängerte Blutungsdauer, Erhöhung der Blutplättchen, Erhöhung einer bestimmten Art weißer Blutzellen (Eosinophilie)
- allergische Reaktion und schwerwiegende allergische Reaktion
- Entzündung der Leber, Gelbfärbung der Haut oder des Weißen der Augen
- schwerwiegende allergische Reaktion am ganzen Körper mit Ausschlägen der Haut und der auskleidenden Schleimhäute, Blasenbildung und verschiedene Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom), schwerwiegende allergische Reaktion der Haut und anderer Organe wie Niere und Leber (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen), zahlreiche kleine mit Flüssigkeit gefüllte Bläschen auf großen Flächen geschwollener und geröteter Haut begleitet von Fieber (akute generalisierte exanthematische Pustulose), Hautreaktionen mit Blasenbildung (bullöse Dermatitis)
- schlechte Nierenfunktion und Nierenprobleme
- eine Form von Lungenerkrankungen, bei denen in der Lunge vermehrt Eosinophile (eine Form der weißen Blutzellen) auftreten
- akute Orientierungslosigkeit und Verwirrung (Delirium)

Die Behandlung mit Piperacillin wurde mit einem vermehrten Auftreten von Fieber und Ausschlag bei Patienten mit zystischer Fibrose in Verbindung gebracht.

Beta-Lactam-Antibiotika, darunter Piperacillin/Tazobactam, können zum Auftreten von Enzephalopathie und Schüttelkrämpfen 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:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou – oder über die Website: www.notifierunefetindesirable.be .

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tel.: (+352) 247-85592. Link zum Formular: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>. 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 Eurogenerics aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Ungeöffnetes Durchstechfläschchen: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich

Rekonstituierte Lösung im Durchstechfläschchen

Die chemische und physikalische Haltbarkeit nach Anbruch wurde für bis zu 12 Stunden bei 2–8 °C nachgewiesen, wenn für die Rekonstitution eines der kompatiblen Lösemittel verwendet wurde.

Verdünnte rekonstituierte Infusionslösung

Die verdünnte rekonstituierte Lösung sollte sofort nach der Rekonstitution verwendet werden.

Aus mikrobiologischer Sicht sollten rekonstituierte und verdünnte Lösungen sofort nach dem Öffnen verwendet werden. Wird das Produkt nicht sofort verbraucht, liegt die Verantwortung für Lagerungszeit und -bedingungen nach dem Anbruch beim Anwender.

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

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 Eurogenerics enthält

Die Wirkstoffe sind Piperacillin und Tazobactam.

Jedes Durchstechfläschchen Piperacillin/Tazobactam Eurogenerics 2 g/250 mg enthält eine Menge von Piperacillin-Natrium, die 2 g Piperacillin entspricht, und eine Menge von Tazobactam-Natrium, die 0,25 g Tazobactam entspricht.

Jedes Durchstechfläschchen Piperacillin/Tazobactam Eurogenerics 4 g/500 mg enthält eine Menge von Piperacillin-Natrium, die 4 g Piperacillin entspricht, und eine Menge von Tazobactam-Natrium, die 0,5 g Tazobactam entspricht.

Es sind keine sonstigen Bestandteile enthalten.

Wie Piperacillin/Tazobactam Eurogenerics aussieht und Inhalt der Packung

Piperacillin/Tazobactam Eurogenerics ist ein weißes bis weißliches Pulver in einem Durchstechfläschchen.

Packungsgrößen: 1, 10 und 50 Durchstechfläschchen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

Hersteller

STADA Arzneimittel AG – Stadastrasse 2-18 – 61118 Bad Vilbel – Deutschland

Mitim Srl – Via Giovanni Battista Cacciamali 34-38 – 25125 Brescia – Italien

Zulassungsnummern:

Piperacillin/Tazobactam Eurogenerics 2 g/250 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung:
BE660424

Piperacillin/Tazobactam Eurogenerics 4 g/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung:
BE660425

Abgabeform: verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 07/2022 / 06/2022.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweis: Die Behandlung von Bakteriämie mit ESBL- (Extended-Spectrum-Beta-Lactamase) produzierenden (gegen Ceftriaxon unempfindlichen) *E. coli* und *K. pneumoniae* wird bei erwachsenen Patienten nicht empfohlen.

Wie ist Piperacillin/Tazobactam Eurogenerics aufzubewahren?

Ungeöffnetes Durchstechfläschchen: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Rekonstituierte Lösung im Durchstechfläschchen

Die chemische und physikalische Haltbarkeit nach Anbruch wurde für bis zu 12 Stunden bei 2–8 °C nachgewiesen, wenn für die Rekonstitution eines der kompatiblen Lösemittel (siehe weiter unten) verwendet wurde.

Verdünnte rekonstituierte Infusionslösung

Verdünnte rekonstituierte Lösungen sollten sofort nach der Zubereitung verwendet werden.

Aus mikrobiologischer Sicht sollten rekonstituierte und verdünnte Lösungen sofort nach dem Öffnen verwendet werden. Wird das Produkt nicht sofort verbraucht, liegt die Verantwortung für Lagerungszeit und -bedingungen nach dem Anbruch beim Anwender.

Hinweise für den Gebrauch

Piperacillin/Tazobactam Eurogenerics wird als intravenöse Infusion verabreicht (als Tropf über einen Zeitraum von 30 Minuten).

Das Rekonstituieren und Verdünnen hat unter aseptischen Bedingungen zu erfolgen. Die Lösung muss vor dem Verabreichen visuell auf Schwebstoffe und Verfärbung geprüft werden. Die Lösung sollte nur verwendet werden, wenn sie klar und frei von Schwebstoffen ist.

Intravenöse Anwendung

Jedes Durchstechfläschchen ist mit dem in der folgenden Tabelle genannten Lösemittelvolumen mit einem der kompatiblen Lösemittel zu rekonstituieren. Bis zur Auflösung schwenken. Bei stetigem Schwenken erfolgt die Rekonstitution in der Regel innerhalb von 5 bis 10 Minuten (Einzelheiten zur Handhabung finden Sie weiter unten).

Inhalt des Durchstechfläschchens	Dem Durchstechfläschchen hinzuzufügendes Lösemittelvolumen
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

***Für die Rekonstitution kompatible Lösemittel:**

- 0,9%ige Kochsalzlösung für Injektionszwecke (9 mg/ml)
- steriles Wasser für Injektionszwecke
- 5%ige Glucoselösung für Injektionszwecke

⁽¹⁾Das maximale Volumen von sterilem Wasser für Injektionszwecke pro Dosis beträgt 50 ml.

Die rekonstituierte Lösung sollte mit einer Spritze aus dem Durchstechfläschchen entnommen werden. Wenn die Rekonstitution nach Anweisung durchgeführt wurde, enthält der mit der Spritze entnommene Inhalt des Durchstechfläschchens die angegebene Menge von Piperacillin und Tazobactam.

Die rekonstituierten Lösungen können mit einer der folgenden kompatiblen Lösungen weiter verdünnt werden, um das gewünschte Volumen (z. B. von 50 ml auf 150 ml) zu erhalten:

- 0,9%ige Kochsalzlösung für Injektionszwecke (9 mg/ml)
- 5%ige Glucoselösung für Injektionszwecke
- Dextran 6 % in 0,9%iger Kochsalzlösung

Inkompatibilitäten

Wenn Piperacillin/Tazobactam Eurogenerics gemeinsam mit einem anderen Antibiotikum (z. B. mit Aminoglycosiden) verabreicht wird, müssen die Substanzen getrennt verabreicht werden. Das Mischen von Beta-Lactam-Antibiotika mit Aminoglycosiden *in vitro* kann zu einer erheblichen Inaktivierung des Aminoglycosids führen.

Piperacillin/Tazobactam Eurogenerics sollte nicht in einer Spritze oder Infusionsflasche mit anderen Substanzen gemischt werden, da die Kompatibilität nicht nachgewiesen wurde.

Aufgrund der chemischen Instabilität sollte Piperacillin/Tazobactam Eurogenerics nicht mit Lösungen verwendet werden, die nur Natriumhydrogencarbonat enthalten.

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

Piperacillin/Tazobactam sollte nicht zu Blutprodukten oder Albuminhydrolysaten hinzugefügt werden.

Gleichzeitige Verabreichung mit Aminoglycosiden

Wegen der *in-vitro*-Inaktivierung von Aminoglycosiden durch Beta-Lactam-Antibiotika wird empfohlen, Piperacillin/Tazobactam und das Aminoglycosid getrennt zu verabreichen.

Piperacillin/Tazobactam und das Aminoglycosid sollten getrennt rekonstituiert und verdünnt werden, wenn eine begleitende Therapie mit Aminoglycosiden indiziert ist.