

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Piperacilline/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Piperacilline/Tazobactam Kalceks 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Piperacillin/Tazobactam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, 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 Kalceks und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Piperacilline/Tazobactam Kalceks beachten?
3. Wie ist Piperacilline/Tazobactam Kalceks anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Piperacilline/Tazobactam Kalceks aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Piperacilline/Tazobactam Kalceks und wofür wird es angewendet?

Piperacilline/Tazobactam Kalceks enthält die Wirkstoffe Piperacillin und Tazobactam.

Piperacillin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Breitband-Penicillin-Antibiotika“ bekannt sind. Es kann unterschiedlichste Arten von Bakterien abtöten. Tazobactam kann verhindern, dass einige resistente Bakterien die Wirkung von Piperacillin überleben. Das bedeutet, dass durch die gemeinsame Anwendung von Piperacillin und Tazobactam mehr Bakterienarten abgetötet werden.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei:

- **Erwachsenen und Jugendlichen** zur Behandlung von bakteriellen Infektionen zum Beispiel der unteren Atemwege (Lunge), der Harnwege (Nieren und Harnblase), des Bauchraums, der Haut oder des Blutes.
Dieses Arzneimittel kann auch zur Behandlung von bakteriellen Infektionen bei Patienten mit einer verringerten Anzahl von weißen Blutkörperchen (geringere Widerstandsfähigkeit gegen Infektionen) angewendet werden.
- **Kindern im Alter von 2 bis 12 Jahren** zur Behandlung von Infektionen des Bauchraums, wie zum Beispiel bei Blinddarmentzündung, Bauchfellentzündung (Entzündung der Flüssigkeit bzw. der Auskleidung des Bauchraums) und bei Gallenblaseninfektionen.
Dieses Arzneimittel 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 Piperacillin/Tazobactam in Kombination mit anderen Antibiotika einsetzen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Piperacilline/Tazobactam Kalceks beachten?

Piperacilline/Tazobactam Kalceks darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Piperacilline/Tazobactam Kalceks bei Ihnen angewendet wird,

- wenn Sie Allergien haben.
- wenn Sie vor der Behandlung unter Durchfall leiden.
- 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 ein anderes Antibiotikum namens Vancomycin gleichzeitig mit diesem Arzneimittel anwenden. Dies kann das Risiko für Nierenschäden erhöhen (siehe auch „Anwendung von Piperacilline/Tazobactam Kalceks 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 Kalceks zusammen mit anderen Arzneimitteln“ in dieser Packungsbeilage).

Sprechen Sie **sofort** mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal:

- wenn während beziehungsweise nach der Behandlung Durchfälle auftreten. Nehmen Sie keine Medikamente gegen den Durchfall, bevor Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben.
- wenn während der Behandlung unerwartet Blutungen auftreten.
- wenn Sie während der Behandlung Krampfanfälle entwickeln.
- wenn Sie glauben, unter einer neuen oder sich verschlechternden Infektion zu leiden.

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

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

Anwendung von Piperacilline/Tazobactam Kalceks zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, 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 können zu Wechselwirkungen mit Piperacillin und Tazobactam führen. Dazu gehören:

- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut senken (wie Tabletten zur Erhöhung der Urinausscheidung oder einige Arzneimittel gegen Krebs).
- Arzneimittel zur Entspannung der Muskulatur während einer Operation. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine Vollnarkose geplant ist.
- Arzneimittel zur Blutverdünnung oder zur Behandlung von Blutgerinnseln (z. B. Heparin,

- Warfarin oder Aspirin).
- Methotrexat (ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Krebs, Arthritis oder Psoriasis eingesetzt wird). Piperacillin und Tazobactam können die Zeit verlängern, die zur Ausscheidung von Methotrexat aus Ihrem Körper erforderlich ist.
 - Arzneimittel gegen Gicht (Probenecid). Sie können die Zeit verlängern, die zur Ausscheidung von Piperacillin und Tazobactam aus Ihrem Körper notwendig ist.
 - Arzneimittel, die die anderen Antibiotika Tobramycin, Gentamycin oder Vancomycin enthalten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Nierenkrankheit leiden. Die gleichzeitige Anwendung von Piperacillin/Tazobactam und Vancomycin kann das Risiko einer Nierenschädigung erhöhen, auch wenn Sie nicht an einer Nierenerkrankung leiden.

Auswirkungen auf Labortests

Informieren Sie den Arzt oder das Laborpersonal darüber, dass Sie dieses Arzneimittel 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.

Piperacillin und Tazobactam können sowohl im Mutterleib als auch über die Muttermilch auf das Baby übergehen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wird Ihr Arzt entscheiden, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ein Einfluss von diesem Arzneimittel auf die Verkehrstüchtigkeit bzw. die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, ist nicht zu erwarten.

Piperacilline/Tazobactam Kalceks enthält Natrium

Piperacilline/Tazobactam Kalceks 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 Kalceks 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.

3. Wie ist Piperacilline/Tazobactam Kalceks 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.

Dosierung

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 übliche Dosis beträgt 4 g/0,5 g Piperacillin/Tazobactam alle 6-8 Stunden, verabreicht in eine Vene (direkt ins Blut).

Kinder im Alter von 2 bis 12 Jahren

Die übliche Dosis bei Kindern mit Infektionen Bauchraum beträgt 100 mg/12,5 mg/kg Piperacillin/Tazobactam pro kg Körpergewicht, verabreicht alle 8 Stunden in eine Vene (direkt ins Blut). Die übliche Dosis bei Kindern mit verminderter Anzahl weißer Blutkörperchen beträgt 80 mg/10 mg/kg Piperacillin/Tazobactam pro kg Körpergewicht alle 6 Stunden, verabreicht in eine Vene (direkt ins Blut).

Der behandelnde Arzt berechnet die Dosis entsprechend dem Gewicht Ihres Kindes, die Tagesdosis darf 4 g/0,5 g Piperacillin/Tazobactam nicht überschreiten.

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel muss so lange fortgesetzt werden, bis die Symptome der Infektion vollständig abgeklungen sind (5-14 Tage).

Patienten mit Nierenproblemen

Ihr Arzt muss die Dosis dieses Arzneimittels oder die Häufigkeit der Anwendung gegebenenfalls verringern. Ihr Arzt wird gegebenenfalls auch Ihr Blut untersuchen, um sicherzustellen, dass Ihre Behandlung mit der richtigen Dosis erfolgt, insbesondere wenn Sie das Arzneimittel über einen längeren Zeitraum einnehmen müssen.

Wenn Sie eine größere Menge von Piperacilline/Tazobactam Kalceks angewendet haben, als Sie sollten

Da Ihnen dieses Arzneimittel von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine falsche Dosis erhalten. Wenn Sie jedoch Nebenwirkungen wie Krämpfe bemerken oder glauben, dass Sie eine zu große Arzneimittelmenge erhalten haben, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

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

Wenn die Anwendung von Piperacilline/Tazobactam Kalceks vergessen wurde

Wenn Sie glauben, dass Sie eine Dosis dieses Arzneimittels nicht erhalten haben, teilen Sie dies sofort Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mit.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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 oder das medizinische Fachpersonal auf, wenn Sie eine der folgenden, möglicherweise schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich feststellen:

- schwere Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom, bullöse Dermatitis, exfoliative Dermatitis (Häufigkeit nicht bekannt), toxische epidermale Nekrolyse (selten)), die anfangs auf dem Rumpf als rötliche zielscheibenartige Punkte oder kreisrunde Flächen, oft mit zentraler Bläschenbildung auftreten. Weitere Anzeichen sind Geschwüre im Mund, an Hals, Nase, den Extremitäten, Genitalien und Konjunktivitis (rote geschwollene Augen). Der Ausschlag kann sich zu einer weitläufigen Blasenbildung oder Abschälen der Haut ausweiten und kann mitunter lebensbedrohlich werden.
- schwere mitunter tödliche allergische Reaktionen (Reaktionen auf Arzneimittel mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [Häufigkeit nicht bekannt]), welche die Haut und am wichtigsten andere Organe unter der Haut, wie zum Beispiel die Nieren und die Leber, betreffen können.
- eine Hautreaktion (akut generalisierendes pustulöses Exanthem [Häufigkeit nicht bekannt]) die von Fieber begleitet wird, bei der zahlreiche kleine mit Flüssigkeit gefüllte Bläschen auf großen Flächen geschwollener und geröteter Haut auftreten.

- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Teilen des Körpers (Häufigkeit nicht bekannt)
- Kurzatmigkeit, keuchender Atem oder Schwierigkeiten beim Atmen (Häufigkeit nicht bekannt)
- schwere Ausschläge oder Nesselausschläge (gelegentlich)
- Gelbfärbung der Augen und der Haut (Häufigkeit nicht bekannt)
- Schädigung der Blutkörperchen (Anzeichen sind: Atemlosigkeit wenn Sie es nicht erwarten würden, roter oder brauner Urin, kleine punktförmige Blutergüsse (Häufigkeit nicht bekannt)), starke Abnahme der weißen Blutkörperchen (selten)
- schwerer oder anhaltender Durchfall, begleitet von Fieber und Schwäche (selten).

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

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Durchfall

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Infektion mit Hefepilzen
- Abnahme der Blutplättchen, Abnahme der roten Blutkörperchen oder des roten Blutfarbstoffs (Hämoglobin)
- Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen, Erbrechen, Verstopfung, Übelkeit, Magenbeschwerden
- Hautausschlag, Juckreiz
- Fieber, Reaktion an der Injektionsstelle
- Veränderungen bei Bluttests (Abnahme der Blutproteine, Anstieg der Leberenzyme im Blut, abnormale Ergebnisse bei Blutuntersuchungen zur Nierenfunktion), ungewöhnliche Ergebnisse bei Labortests (positiver direkter Coombs-Test), verlängerte Zeit bis zur Blutgerinnung (verlängerte aktivierte partielle Thromboplastinzeit)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Abnahme der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Niedriger Kaliumgehalt im Blut
- Krämpfe (Konvulsionen), bei Patienten mit hoher Dosierung oder Nierenproblemen beobachtet
- Niedriger Blutdruck, Venenentzündung (in Form von Schmerzen oder Rötung des betroffenen Bereichs), Hautrötungen
- Hautreaktionen mit Rötung, Bildung von Hautläsionen, Nesselausschlag
- Gelenk- und Muskelschmerzen
- Schüttelfrost
- niedriger Blutzuckerspiegel, Anstieg eines Blutfarbstoffabbauprodukts (Bilirubin), längere Zeit bis zur Blutgerinnung (Prothrombinzeit verlängert)

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Nasenbluten
- Entzündung der Mundschleimhaut

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- starke Abnahme der roten Blutkörperchen, der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen (Panzytopenie), Abnahme der weißen Blutkörperchen (Neutropenie), Abnahme der roten Blutkörperchen aufgrund vorzeitigen Zerfalls oder Abbaus, Zunahme der Blutplättchen, Zunahme einer bestimmten Art der weißen Blutkörperchen (Eosinophilie)
- allergische Reaktionen
- akute Desorientiertheit und Verwirrtheit (Delirium)
- eine Lungenkrankheit bei der Eosinophile (eine Form der weißen Blutkörperchen) vermehrt in der Lunge vorkommen

- Leberentzündung, Gelbfärbung von Haut oder des Augenweißes
- kleinfleckige Hautblutungen (Purpura)
- verringerte Nierenfunktion und Nierenprobleme
- Veränderungen bei Bluttests (z. B. verlängerte Blutungszeit, erhöhte Gamma-Glutamyltransferase)

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

Beta-Laktam-Antibiotika, einschließlich Piperacillin/Tazobactam, können zu Anzeichen einer veränderten Gehirnfunktion (Enzephalopathie) und Krämpfen 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 über Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

anzeigen.

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 Kalceks aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach Rekonstitution in der Durchstechflasche

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für 12 Stunden bei 25 °C und 48 Stunden bei 2 bis 8 °C nachgewiesen, wenn eines der kompatiblen Lösungsmittel zur Rekonstitution verwendet wurde.

Haltbarkeit nach Verdünnung der rekonstituierten Lösung

Die chemische und physikalische Stabilität der weiter verdünnten gebrauchsfertigen Lösung wurde für 12 Stunden bei 25 °C und 48 Stunden bei 2 bis 8 °C nachgewiesen, wenn sie mit Ringer-Acetat-Lösung, Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %), Glucose 50 mg/ml (5 %), Glucose (5 %) in Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) in dem für die weitere Verdünnung empfohlenen Volumen weiter verdünnt wurde.

Kompatible Lösungen und Volumen der für die Rekonstitution und Verdünnung verwendeten Lösungen siehe „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt“ weiter unten.

Aus mikrobiologischer Sicht ist die gebrauchsfertige Lösung sofort anzuwenden. Wenn die gebrauchsfertige Lösung nicht sofort angewendet wird, ist der Anwender für die Dauer der Lagerung

und die Bedingungen vor der Anwendung verantwortlich. Sofern die Rekonstitution/Verdünnung der gebrauchsfertigen Lösung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 12 Stunden bei 2 bis 8 °C aufzubewahren.

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 Kalceks enthält

– Die Wirkstoffe sind Piperacillin und Tazobactam.

Piperacilline/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g

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

Piperacilline/Tazobactam Kalceks 4 g/0,5 g

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

Es sind keine sonstigen Bestandteile enthalten.

Wie Piperacilline/Tazobactam Kalceks aussieht und Inhalt der Packung

Piperacilline/Tazobactam Kalceks ist ein weißes bis gebrochen weißes Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung in Durchstechflasche aus Glas mit blauen (2 g/0,25 g) oder orangenen (4 g/0,5 g) Kunststoffkappen. Die Durchstechflaschen sind in Umkartons verpackt.

Packungsgrößen: 1 oder 10 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lettland

Tel.: +371 67083320

E-Mail: kalceks@kalceks.lv

Zulassungsnummer

Piperacilline/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g: BE661187

Piperacilline/Tazobactam Kalceks 4 g/0,5 g: BE661188

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

Dänemark	Piperacillin/Tazobactam Kalceks
Österreich, Deutschland	Piperacillin/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Piperacillin/Tazobactam Kalceks 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Tschechische Republik, Norwegen, Schweden	Piperacillin/Tazobactam Kalceks
Belgien	Piperacilline/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g poeder voor oplossing voor infusie

	Piperacilline/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g poudre pour solution pour perfusion
	Piperacilline/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Kroatien	Piperacilin/tazobaktam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g prašak za otopinu za infuziju
Finnland	Piperacillin/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Frankreich	PIPERACILLINE/TAZOBACTAM KALCEKS 2 g/0,25 g poudre pour solution pour perfusion PIPERACILLINE/TAZOBACTAM KALCEKS 4 g/0,5 g poudre pour solution pour perfusion
Ungarn	Piperacillin/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g por oldatos infúzióhoz
Irland	Piperacillin/Tazobactam 2 g/0.25 g, 4 g/0.5 g powder for solution for infusion
Italien	Piperacillina/Tazobactam Kalceks
Lettland	Piperacillin/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai
Litauen	Piperacillin/Tazobactam Kalceks 2000 mg/250 mg, 4000 mg/500 mg milteliai infuziniam tirpalui
Niederlande	Piperacilline/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g poeder voor oplossing voor infusie
Polen	Piperacillin + Tazobactam Kalceks
Slowenien	Piperacilin/tazobaktam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g prašek za raztopino za infundiranje
Spanien	Piperacilina/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g polvo para solución para perfusión EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2024.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die vollständigen Verschreibungsinformationen finden Sie in der Fachinformation.

Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf, außer mit den unten aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Wird Piperacillin/Tazobactam gemeinsam mit einem anderen Antibiotikum (z. B. einem Aminoglykosid) angewendet, müssen die Arzneimittel getrennt angewendet werden. Das Mischen von Beta-Laktam-Antibiotika mit einem Aminoglykosid *in-vitro* kann zu einer Inaktivierung des Aminoglykosids führen.

Aufgrund chemischer Instabilität darf Piperacillin/Tazobactam nicht in Lösungen aufgelöst werden, die Natriumhydrogencarbonat enthalten.

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

Piperacillin/Tazobactam darf nicht Blutprodukten oder Albuminhydrolysaten beigemischt werden.

Hinweise zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung

Nur zur einmaligen Anwendung.

Die Rekonstitution und die Verdünnung müssen unter aseptischen Bedingungen erfolgen. Nicht verwendete Lösung ist zu entsorgen.

Intravenöse Anwendung

Eine Durchstechflasche muss mit dem in der folgenden Tabelle aufgeführten Lösungsmittelvolumen rekonstituiert werden, wobei für die Rekonstitution eines der kompatiblen Lösungsmittel zu verwenden ist. So lange schütteln, bis das Pulver aufgelöst ist. Bei konstantem Schütteln erfolgt die Rekonstitution in der Regel im Allgemeinen innerhalb von 2 Minuten (Details zur Handhabung sind im Folgenden aufgeführt). Die rekonstituierte Lösung ist farblos bis gelblich.

Inhalt der Durchstechflasche	Lösungsmittelvolumen*, das in die Durchstechflasche zugegeben werden muss
2 g/0,25 g (2 g Piperacillin und 0,25 g Tazobactam)	10 ml
4 g/0,5 g (4 g Piperacillin und 0,5 g Tazobactam)	20 ml

* Kompatible Lösungsmittel für die Rekonstitution:

- Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9 %)
- Glukose-Lösung 50 mg/ml (5 %)
- Glukose 50 mg/ml (5 %) in Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9 %)
- Wasser für Injektionszwecke⁽¹⁾

⁽¹⁾ Das pro Dosis empfohlene Höchstvolumen an sterilem Wasser für Injektionszwecke beträgt 50 ml.

Die rekonstituierte Lösung wird mit einer Spritze aus der Durchstechflasche aufgezogen. Bei Einhaltung der Anweisungen zur Rekonstitution enthält das mit der Spritze aus der Durchstechflasche aufgezogene Volumen die auf dem Etikett angegebenen Menge Piperacillin und Tazobactam.

Die rekonstituierte Lösung kann mit einem der folgenden kompatiblen Lösungsmittel bis zum gewünschten Volumen weiter verdünnt werden (z. B. 50 ml bis 150 ml):

- Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9 %)
- Glukose-Lösung 50 mg/ml (5 %)
- Glukose 50 mg/ml (5 %) in Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9 %)
- Ringer-Acetat-Lösung

Vor der Verwendung ist die Lösung visuell zu überprüfen. Nur klare Lösungen frei von Partikel dürfen verwendet werden.

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