

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

**1. Was ist Tazocin und wofür wird es angewendet?**

Piperacillin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Breitbandantibiotika“ (oder auch „Breitbandpenicilline“) bekannt sind. 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 durch die gemeinsame Verabreichung von Piperacillin und Tazobactam noch mehr Bakterienarten abgetötet werden.

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

Tazocin wird bei Kindern im Alter von 2–12 Jahren zur Behandlung von Infektionen der Bauchhöhle angewendet, wie zum Beispiel bei Blinddarmentzündung, Bauchfellentzündung (Entzündung der Flüssigkeit bzw. der Auskleidung der Organe im Bauchraum) und bei Gallenblaseninfektionen. Tazocin 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 Tazocin in Kombination mit anderen Antibiotika einsetzen.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tazocin beachten?

### **Tazocin 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 andere Beta-Laktamase-Hemmer sind, da Sie auch gegen Tazocin allergisch sein könnten.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Tazocin 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 an 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 gleichzeitig mit Tazocin ein anderes Antibiotikum namens Vancomycin einnehmen, könnte sich dadurch das Risiko für Nierenschäden erhöhen (siehe auch **Anwendung von Tazocin zusammen mit anderen Arzneimitteln** in dieser Packungsbeilage).
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel (sogenannte Antikoagulanzen) einnehmen, um eine übermäßige Blutgerinnung zu verhindern (siehe auch **Anwendung von Tazocin 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 während der Behandlung Krampfanfälle entwickeln. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal darüber informieren.
- wenn Sie glauben, an einer neuen oder sich verschlechternden Infektion zu leiden. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal darüber informieren.

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 (hämphagozytische Lymphohistiozytose) führt. Diese Erkrankung kann lebensbedrohlich sein, wenn sie nicht frühzeitig diagnostiziert und behandelt wird. Falls bei Ihnen mehrere Symptome auftreten wie Fieber, geschwollene Drüsen, Schwächegefühl, Benommenheit, Kurzatmigkeit, Blutergüsse oder Hautausschlag, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Wenn Sie Anzeichen oder Symptome einer allergischen Reaktion zusammen mit Brustschmerzen bemerken, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Dies kann ein Anzeichen für das so genannte Kounis-Syndrom sein.

Wenn Sie unerklärliche Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschwäche und/oder dunkel gefärbten Urin bemerken, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Dies können Anzeichen für einen Muskelabbau (Rhabdomyolyse) sein, der zu Nierenproblemen führen kann.

### **Kinder**

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

### **Anwendung von Tazocin zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, einschließlich Arzneimittel, die Sie ohne Verschreibung erhalten. Einige Wirkstoffe könnten Wechselwirkungen mit Piperacillin und Tazobactam haben.

Dazu gehören:

- ein Mittel gegen Gicht (Probenecid). Dieses kann die Zeit verlängern, die benötigt wird, um Piperacillin und Tazobactam aus dem Körper auszuscheiden.
- 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 die Zeit verlängern, die benötigt wird, um Methotrexat aus dem Körper auszuscheiden.
- Arzneimittel, welche die Kaliumkonzentration in Ihrem Blut reduzieren (z. B. Tabletten zur Erhöhung der Urinausscheidung oder einige Krebsmedikamente)
- Arzneimittel, welche die anderen Antibiotika Tobramycin, Gentamicin oder Vancomycin enthalten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Nierenproblemen leiden. Durch eine gleichzeitige Einnahme von Tazocin und Vancomycin könnte sich das Risiko für Nierenschäden erhöhen, selbst wenn Sie keine Nierenprobleme haben.

### *Auswirkungen auf Laborwerte*

Informieren Sie den Arzt bzw. das Laborpersonal darüber, dass Sie Tazocin 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 das medizinische Fachpersonal um Rat.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Tazocin 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 Tazocin für Sie geeignet ist.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wird nicht erwartet, dass Tazocin Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

**Tazocin enthält Natrium***Tazocin 2 g/0,25 g*

Dieses Arzneimittel enthält 130 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 6,5 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

*Tazocin 4 g/0,5 g*

Dieses Arzneimittel enthält 261 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 13 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dies sollte berücksichtigt werden, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

**3. Wie ist Tazocin anzuwenden?**

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen dieses Arzneimittel in Form einer Infusion (Tropfinfusion 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 über 12 Jahren**

Die übliche Dosis beträgt 4 g/0,5 g Piperacillin/Tazobactam alle 6 bis 8 Stunden, verabreicht in eine Vene (unmittelbar in den Blutkreislauf).

**Kinder im Alter von 2 bis 12 Jahren**

Die übliche Dosis bei Kindern mit Infektionen des Bauchraums beträgt 100 mg/12,5 mg/kg Körpergewicht Piperacillin/Tazobactam alle 8 Stunden, verabreicht in eine Vene (unmittelbar in den Blutkreislauf). Die übliche Dosis bei Kindern mit einer geringen Anzahl weißer Blutkörperchen beträgt 80 mg/10 mg/kg Körpergewicht Piperacillin/Tazobactam alle 6 Stunden, verabreicht in eine Vene (unmittelbar in den Blutkreislauf).

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

Tazocin 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 Tazocin oder die Anwendungshäufigkeit reduzieren. Zudem wird Ihr Arzt unter Umständen Blutuntersuchungen durchführen lassen, um sicherzustellen, dass Sie die richtige Dosis erhalten, insbesondere, wenn Sie über längere Zeit mit dem Arzneimittel behandelt werden müssen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Tazocin erhalten haben, als Sie sollten**

Da Sie Tazocin von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal 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 eine größere Menge von Tazocin angewendet oder eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

**Wenn bei Ihnen die Anwendung von Tazocin ausgelassen wurde**

Wenn Sie glauben, dass bei Ihnen eine Dosis Tazocin ausgelassen 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 bei Ihnen eine der folgenden möglicherweise schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt:

Schwerwiegende Nebenwirkungen sind (Häufigkeit des Auftretens in Klammern):

- schwere Hautausschläge, die zunächst als rötliche Punkte, die wie eine Zielscheibe aussehen, oder kreisförmige Flecken, häufig mit Blasenbildung in der Mitte, am Rumpf erscheinen. Weitere Zeichen können Geschwüre in Mund, Rachen und Nase sowie an den Extremitäten und Genitalien und rote, geschwollene Augen (Bindehautentzündung) sein. Der Ausschlag kann zu großflächiger Blasenbildung oder zu einer Abschälung der Haut fortschreiten, was gegebenenfalls lebensbedrohlich sein kann. Dies können Anzeichen für ein Stevens-Johnson-Syndrom (Häufigkeit nicht bekannt), bullöse Dermatitis (Häufigkeit nicht bekannt), exfoliative Dermatitis (Häufigkeit nicht bekannt) und toxische epidermale Nekrolyse (selten) sein.
- Hauterkrankung namens akute generalisierte exanthematische Pustulose, begleitet von Fieber, die aus zahlreichen winzigen, mit Flüssigkeit gefüllten Bläschen besteht, die sich innerhalb großer geschwollener und geröteter Hautbereiche befinden (Häufigkeit nicht bekannt)
- schwere, potenziell tödliche allergische Erkrankung (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen), die sowohl die Haut als auch, von größerer Bedeutung, unter der Haut liegende Organe wie Nieren und Leber betreffen können (Häufigkeit nicht bekannt)
- Anschwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen, Kurzatmigkeit, keuchende Atmung oder Atemprobleme (allergische Reaktionen einschließlich anaphylaktischer Schock, Häufigkeit nicht bekannt)
- plötzliche Schmerzen im Brustkorb, die mit einer allergischen Reaktion einhergehen können und als Kounis-Syndrom bezeichnet werden (Häufigkeit nicht bekannt)
- schwerer Ausschlag oder Nesselsucht (gelegentlich), Juckreiz oder Hautausschlag (häufig)
- Entzündung der Leber (Hepatitis, Häufigkeit nicht bekannt), Gelbfärbung der Haut oder des Weißen der Augen (Gelbsucht, Häufigkeit nicht bekannt)

- niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie, häufig), übermäßiger Abbau roter Blutkörperchen, der Atemnot verursacht, wenn man es nicht erwartet, roter oder brauner Urin (hämolytische Anämie, Häufigkeit nicht bekannt)
- niedrige Anzahl von Blutplättchen, die zu Blutungen und Blutergüssen führen kann (Thrombozytopenie, häufig)
- niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen, die Infektionen bekämpfen (Leukopenie, gelegentlich oder Neutropenie, Häufigkeit nicht bekannt)
- sehr niedrige Werte einer Art von weißen Blutkörperchen, die Granulozyten genannt werden (Agranulozytose, selten)
- hohe Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytose, Häufigkeit nicht bekannt)
- hohe Werte einer Art von weißen Blutkörperchen, die Eosinophile genannt werden (Eosinophilie, Häufigkeit nicht bekannt)
- niedrige Werte aller Arten von Blutkörperchen, einschließlich der Blutplättchen (Panzytopenie, Häufigkeit nicht bekannt)
- schwerer oder anhaltender Durchfall, der von Fieber oder Schwächegefühl (pseudomembranöse Kolitis, selten) begleitet wird
- Abnahme des Kaliumspiegels im Blut (gelegentlich)
- Anfälle (Konvulsionen), können bei Patienten mit hohen Dosen oder Nierenproblemen auftreten (gelegentlich)
- starke Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschwäche (Rhabdomyolyse, Häufigkeit nicht bekannt)

Wenn eine **der folgenden** Nebenwirkungen schwerwiegend wird oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

**Sehr häufige Nebenwirkungen** (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Durchfall

**Häufige Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Hefeinfektion
- Antikörper im Blut, die rote Blutkörperchen angreifen (positiver direkter Coombs-Test), verlängerte Blutgerinnungszeit (verlängerte aktivierte partielle Thromboplastinzeit), Abnahme der Blutproteine
- Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit
- Bauchschmerzen, Erbrechen, Übelkeit, Verstopfung, Magenbeschwerden
- Anstieg der Leberenzyme im Blut
- abnormale Ergebnisse bei Blutuntersuchungen zur Nierenfunktion
- Fieber, Reaktion an der Injektionsstelle

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- verlängerte Blutgerinnungszeit (verlängerte Prothrombinzeit), Abnahme des Blutzuckers
- niedriger Blutdruck, Venenentzündung (in Form von Schmerzen oder Rötung des betroffenen Bereichs), Hautrötung
- Anstieg eines Blutfarbstoffabbauprodukts (Bilirubin)
- Hautreaktionen mit Rötung und Bildung von Hautläsionen
- Gelenk- und Muskelschmerzen
- Schüttelfrost

**Seltene Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Nasenbluten, Entzündung der Mundschleimhaut

**Häufigkeit nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- kleine Blutergüsse, verlängerte Blutungsdauer
- blasenbildende Erkrankung, bei der sich Blasen in der Haut und den Schleimhäuten bilden (lineare IgA-Dermatose)

- eingeschränkte Nierenfunktion und Nierenprobleme
- eine Form der Lungenerkrankung, bei der erhöhte Anzahlen von Eosinophilen (eine Art von weißen Blutkörperchen) in der Lunge vorkommen
- akute Orientierungslosigkeit und Verwirrtheit (Delirium)

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 Krampfanfällen 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:** die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be) - Abteilung Vigilanz :

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.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 Tazocin aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Ungeöffnete Durchstechflaschen: Nicht über 25°C lagern.

Nur zur einmaligen Anwendung. Nicht verwendete Lösungen sind zu entsorgen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Tazocin 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).
- Die sonstigen Bestandteile sind Citronensäure-Monohydrat und Dinatriumedetat (EDTA).

**Wie Tazocin aussieht und Inhalt der Packung**

Tazocin 2 g/0,25 g ist ein weißes bis grauweißes Pulver in einer Durchstechflasche. Packungen mit 1, 5, 10, 12, 25 oder 50 Durchstechflaschen.

Tazocin 4 g/0,5 g ist ein weißes bis grauweißes Pulver in einer Durchstechflasche. Packungen mit 1, 5, 10, 12, 25 oder 50 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller***Pharmazeutischer Unternehmer:*

Pfizer NV/SA, boulevard de la Plaine 17, B-1050 Brüssel.

*Hersteller:*

Wyeth Lederle S.r.l, Via Franco Gorgone, Zona Industriale, 95100 Catania CT, Italien  
Pfizer Service Company BV, Hermeslaan 11, 1932 Zaventem, Belgien

**Zulassungsnummern:**

Tazocin 2 g/0,25 g: BE662818; LU 2024040098

Tazocin 4 g/0,5 g: BE662819; LU 2024040099

**Art der Abgabe:** Verschreibungspflichtig

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

Belgien	Tazocin 2 g/0,25 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Tazocin 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Dänemark	Tazocin
Frankreich	TAZOCILLINE 2 g/0,25 g, poudre pour solution pour perfusion TAZOCILLINE 4 g/0,5 g, poudre pour solution pour perfusion
Griechenland	Tazocin EF
Italien	Tazocin 2 g / 0,25 g polvere per soluzione per infusione Tazocin 4 g / 0,5 g polvere per soluzione per infusione
Luxemburg	Tazocin 2 g/0,25 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Tazocin 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Tazocin 2 g/0.25 g powder for solution for infusion Tazocin 4 g/0.5 g powder for solution for infusion

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2025.**

BEL 25I02

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweis: Die Anwendung bei Bakteriämie aufgrund von *Extended-Spectrum-Beta-Lactamase* (ESBL)-produzierenden *E. coli* und *K. pneumoniae* (Ceftriaxon unsensibel), wird bei erwachsenen Patienten nicht empfohlen.

**Wie ist Tazocin aufzubewahren?**

Ungeöffnete Durchstechflaschen: Nicht über 25°C lagern.

### Rekonstituierte Lösung in der Durchstechflasche

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung nach Rekonstitution mit einem der kompatiblen Lösungsmittel für die Rekonstitution (siehe Anwendungshinweise unten) wurde bei Lagerung im Kühlschrank bei 2–8°C für bis zu 12 Stunden nachgewiesen.

### Verdünnte und rekonstituierte Infusionslösung

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen verdünnten und rekonstituierten Lösung nach Anwendung eines der kompatiblen Lösungsmittel für die Rekonstitution in dem angegebenen Verdünnungsvolumen (siehe Anwendungshinweise unten) wurde bei Lagerung im Kühlschrank bei 2–8°C für bis zu 12 Stunden nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die rekonstituierte und verdünnte Lösung sofort verwendet werden. Wird die Lösung nicht sofort verwendet, fällt die Einhaltung der Lagerungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung in den Verantwortungsbereich des Anwenders und sollte in der Regel 12 Stunden bei 2–8°C nicht überschreiten.

### Anwendungshinweise

Tazocin wird als intravenöse Infusion (Tropfinfusion über 30 Minuten) verabreicht.

Rekonstitution und Verdünnung müssen unter aseptischen Bedingungen erfolgen. Die Lösung muss vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen überprüft werden. Es sollten nur klare Lösungen verwendet werden, die frei von Partikeln sind.

### Intravenöse Anwendung

Rekonstituieren Sie jede Durchstechflasche mit einem für die Rekonstitution geeigneten Lösungsmittel in der Menge, die in der nachstehenden Tabelle angegeben ist. Durchstechflasche bis zur Auflösung des Inhalts schwenken. Bei konstantem Schwenken erfolgt die Rekonstitution in der Regel innerhalb von 5–10 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/0,5 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<sup>(1)</sup>
- 5%ige Glukoselösung

<sup>(1)</sup> 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 0,9%iger (9 mg/ml) Natriumchloridlösung
- Ringer-Lactat zur Injektion
- Hartmann-Lösung

- Ringer-Acetat
- Ringer-Acetat/-Malat

### Inkompatibilitäten

Immer wenn Tazocin zusammen mit einem anderen Antibiotikum (z. B. Aminoglykoside) angewendet wird, müssen die Wirkstoffe getrennt verabreicht werden. Das *In-vitro*-Mischen von Beta-Laktam Antibiotika mit einem Aminoglykosid kann zu einer erheblichen Inaktivierung des Aminoglykosids führen. Amikacin und Gentamicin erwiesen sich *in vitro* jedoch in bestimmten Lösungsmitteln bei bestimmten Konzentrationen als mit Tazocin kompatibel (siehe unten: **Gleichzeitige Verabreichung von Tazocin mit Aminoglykosiden**).

Tazocin sollte in einer Spritze oder Infusionsflasche nicht mit anderen Wirkstoffen gemischt werden, da die Kompatibilität nicht nachgewiesen wurde.

Aufgrund chemischer Instabilität darf Tazocin nicht mit Lösungen verwendet werden, die nur Natriumhydrogencarbonat enthalten.

Tazocin ist mit Ringer-Lactat-Lösung und für eine gleichzeitige Verabreichung über ein Y-Stück kompatibel.

Tazocin darf nicht zu Blutprodukten oder Albuminhydrolysaten hinzugefügt werden.

### Gleichzeitige Verabreichung von Tazocin mit Aminoglykosiden

Aufgrund der *In-vitro*-Inaktivierung von Aminoglykosiden durch Beta-Laktam-Antibiotika wird empfohlen, Tazocin und das Aminoglykosid getrennt zu verabreichen. Tazocin und das Aminoglykosid sollten getrennt rekonstituiert und verdünnt werden, wenn eine gleichzeitige Behandlung mit Aminoglykosiden angezeigt ist.

In Fällen, in denen eine gleichzeitige Verabreichung empfohlen wird, ist Tazocin für die gleichzeitige Infusion über ein Y-Stück nur mit den folgenden Aminoglykosiden unter den folgenden Bedingungen kompatibel:

Aminoglykosid	Tazocin-Dosis	Tazocin-Verdünnungsmittelvolumen (ml)	Aminoglykosid-Konzentrationsbereich* (mg/ml)	Akzeptable Verdünnungsmittel
Amikacin	2 g/0,25 g 4 g/0,5 g	50, 100, 150	1,75–7,5	0,9%ige Natriumchloridlösung oder 5%ige Glukoselösung
Gentamicin	2 g/0,25 g 4 g/0,5 g	50, 100, 150	0,7–3,32	0,9%ige Natriumchloridlösung oder 5%ige Glukoselösung

\* Die Aminoglykosid-Dosis sollte entsprechend dem Patientengewicht, dem Infektionsgrad (schwer oder lebensbedrohlich) und der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance) festgelegt werden.

Die Kompatibilität von Tazocin mit anderen Aminoglykosiden wurde bislang nicht belegt. Nur die oben genannten Konzentrationen und Verdünnungsmittel für Amikacin und Gentamicin erwiesen sich mit der in der vorstehenden Tabelle aufgeführten Dosis Tazocin als kompatibel für eine gleichzeitige Verabreichung über ein Y-Stück. Bei einer anderen als der oben aufgeführten gleichzeitigen Verabreichung über ein Y-Stück kann eine Inaktivierung des Aminoglykosids durch Tazocin auftreten.