PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

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

1. Was ist Piperacillin/Tazobactam Noridem 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 resistente Bakterien die Wirkung von Piperacillin überleben. Dies bedeutet, dass durch die gemeinsame Verabreichung von Piperacillin und Tazobactam noch mehr Bakterienarten abgetötet werden.

Piperacillin/Tazobactam Noridem wird bei Erwachsenen und Jugendlichen zur Behandlung von bakteriellen Infektionen angewendet, zum Beispiel bei Infektionen der unteren Atemwege (Lunge), der Harnwege (Nieren und Harnblase), der Bauchgegend (Abdomen), der Haut oder des Blutes. Piperacillin/Tazobactam Noridem kann auch zur Behandlung von bakteriellen Infektionen bei Patienten mit einer verringerten Anzahl von weißen Blutkörperchen (geringere Widerstandsfähigkeit gegen Infektionen) angewendet werden.

Piperacillin/Tazobactam Noridem wird bei Kindern im Alter von 2 bis 12 Jahren zur Behandlung von Infektionen im Bauchbereich angewendet, wie zum Beispiel Blinddarmentzündung, Bauchfellentzündung (Entzündung der Flüssigkeit bzw. der Auskleidung des Bauchraums) und bei Gallenblaseninfektionen. Piperacillin/Tazobactam Noridem kann zur Behandlung von bakteriellen Infektionen bei Patienten mit einer niedrigen Anzahl an weißen Blutkörperchen angewendet werden (geringere Widerstandsfähigkeit gegen Infektionen).

Bei bestimmten schweren Infektionen kann Ihr Arzt Piperacillin/Tazobactam Noridem in Kombination mit anderen Antibiotika einsetzen.

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

Piperacillin/Tazobactam Noridem 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 überempfindlich (allergisch) gegen Antibiotika wie Penicilline, Cephalosporine oder andere Beta-Laktamase-Hemmer sind, da Sie auch gegen Piperacillin/Tazobactam Noridem allergisch sein könnten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Piperacillin/Tazobactam Noridem 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 gleichzeitig mit Piperacillin/Tazobactam Noridem ein anderes Antibiotikum namens Vancomycin einnehmen; dies kann das Risiko einer Nierenschädigung erhöhen (siehe Abschnitt „**Andere Arzneimittel und Piperacillin/Tazobactam**“).
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel (so genannte Antikoagulanzien) einnehmen, um eine übermäßige Blutgerinnung zu verhindern (siehe Abschnitt „**Anwendung von Piperacillin/Tazobactam Noridem mit anderen Arzneimitteln**“), 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, unter 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 (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 Piperacillin/Tazobactam Noridem bei Kindern unter 2 Jahren wird nicht empfohlen, da nicht genügend Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit vorliegen.

Anwendung von Piperacillin/Tazobactam Noridem 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. Einige Wirkstoffe könnten Wechselwirkungen mit Piperacillin und Tazobactam haben.

Diese beinhalten:
- Arzneimittel gegen Gicht (Probenecid). Dieses kann den Zeitraum verlängern, den Piperacillin und Tazobactam benötigen, um aus Ihrem Körper ausgeschieden zu werden.

- Arzneimittel, die Ihr Blut verdünnen oder zur Behandlung von Blutgerinnseln (z. B.: Heparin, Warfarin oder Acetylsalicylsäure).
- Arzneimittel, die Ihre Muskeln während einer Operation entspannen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine Vollnarkose geplant ist.
- Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, Arthritis oder Psoriasis). Piperacillin und Tazobactam können den Zeitraum verlängern, den Methotrexat benötigt, um aus Ihrem Körper ausgeschieden zu werden.
- Arzneimittel, welche die Menge von Kalium in Ihrem Blut verringern (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 Noridem und Vancomycin kann das Risiko einer Nierenschädigung erhöhen, auch wenn Sie nicht an einer Nierenerkrankung leiden.

Auswirkungen auf Laborwerte
Informieren Sie Ihren Arzt bzw. das Laborpersonal darüber, dass Sie Piperacillin/Tazobactam Noridem 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 Piperacillin/Tazobactam Noridem für Sie geeignet ist.

Babies können Piperacillin und Tazobactam entweder in der Gebärmutter oder über die Muttermilch aufnehmen. Wenn Sie stillen, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Piperacillin/Tazobactam Noridem für Sie geeignet ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es wird nicht erwartet, dass Piperacillin/Tazobactam Noridem Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Piperacillin/Tazobactam Noridem enthält Natrium
Die empfohlene Tageshöchstdosis dieses Arzneimittels enthält 864,8 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz). Dies entspricht 43,24% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
Piperacillin/Tazobactam 2g /0.25:
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum 4 oder mehr Durchstechflaschen täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.
Piperacillin/Tazobactam 4g /0.5 g:
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum 2 oder mehr Durchstechflaschen täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

3. Wie ist Piperacillin/Tazobactam Noridem 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.

Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren

Die empfohlene Dosis beträgt 4 g/0,5 g Piperacillin/Tazobactam alle 6-8 Stunden, appliziert in eine Vene (direkt in den Blutstrom).

Anwendung bei Kindern 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, appliziert in eine Vene (direkt in den Blutstrom). Die empfohlene Dosis bei Kindern mit einer geringen Anzahl weißer Blutkörperchen beträgt 80 mg / 10 mg / kg Körpergewicht Piperacillin/Tazobactam alle 6 Stunden, appliziert in eine Vene (direkt in den Blutstrom).

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

Piperacillin/Tazobactam Noridem 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 Piperacillin/Tazobactam Noridem 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 Piperacillin/Tazobactam Noridem erhalten haben, als Sie sollten
Da Sie Piperacillin/Tazobactam Noridem von einem Arzt oder dem medizinischem 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 zu viel Piperacillin/Tazobactam Noridem eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem “Antigifcentrum“ (070/245.245) in Verbindung.

Wenn bei Ihnen eine Dosis Piperacillin/Tazobactam Noridem ausgelassen wurde
Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen dieses Arzneimittel geben. Wenn Sie glauben, dass bei Ihnen eine Dosis Piperacillin/Tazobactam Noridem vergessen wurde, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

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.

Gehen Sie umgehend zum Arzt, wenn Sie eine dieser möglicherweise schweren Nebenwirkungen von Piperacillin/Tazobactam Noridem an sich feststellen:

<u>Die schweren Nebenwirkungen (mit den Häufigkeiten in Klammern) von Piperacillin/Tazobactam Noridem sind:</u>

- schwere Hautausschläge [Stevens-Johnson-Syndrom, bullöse Dermatitis (nicht bekannt), Dermatitis exfoliativa (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), welche die Haut und vor allem andere Organe unter der Haut, wie zum Beispiel die Nieren und die Leber, betreffen können.
- eine Hautreaktion (akut generalisierendes pustulöses Exanthem), 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 und anderen Teilen des Körpers (nicht bekannt).
- Kurzatmigkeit, keuchender Atem, oder Schwierigkeiten beim Atmen (nicht bekannt).
- schwere Ausschläge oder Nesselausschläge (gelegentlich), Juckreiz oder Hautausschläge (häufig).
- Gelbfärbung der Augen oder der Haut (nicht bekannt).
- Schäden an den Blutzellen [Anzeichen sind: Atemlosigkeit, wenn Sie es nicht erwarten würden, roter oder brauner Urin (nicht bekannt), Nasenbluten (selten) und kleine punktförmige Blutergüsse (nicht bekannt)], starke Abnahme der weißen Blutkörperchen (selten).
- schwerer oder langanhaltender Durchfall, begleitet von Fieber und Schwäche (selten).

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn **eine der folgenden** Nebenwirkungen Sie stark beeinträchtigt, oder Sie Nebenwirkungen feststellen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen):
- Durchfall

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):
- Infektionen mit Hefe
- Abnahme der Blutplättchen, Abnahme der roten Blutkörperchen oder des roten Blutfarbstoffs / Hämoglobin, ungewöhnliche Ergebnisse bei Labortests (positiver direkter Coombs-Test), längere Zeit bis zur Blutgerinnung (aktivierte partielle Thromboplastinzeit verlängert)
- Abnahme der Blutproteine insgesamt
- Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit
- Bauchschmerzen, Erbrechen, Übelkeit, Verstopfung und Magenreizung
- Ansteigen der Leberenzyme im Blut
- Hautausschlag, Juckreiz
- ungewöhnliche Nierenwerte bei Blutuntersuchungen
- Fieber, Reaktionen an der Injektionsstelle

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):
- Abnahme der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), längere Zeit bis zur Blutgerinnung (Prothrombinzeit verlängert)
- Verringerung der Kaliumwerte im Blut, Verringerung der Zuckerwerte im Blut
- Krampfanfälle (Konvulsionen), beobachtet bei Patienten mit hohen Dosen oder Nierenfunktionsstörungen
- niedriger Blutdruck, Venenentzündung (macht sich mit Druckempfindlichkeit oder Rötung im betroffenen Bereich bemerkbar), Hautrötung
- Anstieg eines Abbauprodukts der Blutfarbstoffe (Bilirubin)
- Hautreaktionen mit Rötung, Bildung von Hautwunden, Nesselausschlag
- Gelenk- und Muskelschmerzen
- Schüttelfrost

Selten (können bis zu 1 von 1000 Personen betreffen):
- starke Abnahme der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose), Nasenbluten
- schwere Infektion des Darms, Entzündung der Mundschleimhaut
- Ablösung der oberen Hautschicht am gesamten Körper (toxische epidermale Nekrolyse)

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

- starke Abnahme der roten Blutkörperchen, der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen (Panzytopenie), Verringerung der weißen Blutkörperchen (Neutropenie), Verringerung der roten Blutkörperchen aufgrund vorzeitigen Abbaus oder Zerfalls, punktförmige Blutergüsse, verlängerte Blutungszeit, Zunahme der Blutplättchen, Zunahme einer bestimmten Art der weißen Blutkörperchen (Eosinophilie)
- allergische Reaktionen und schwere allergische Reaktionen
- Leberentzündung, Gelbfärbung der Haut oder der weißen Fläche in den Augen
- schwere, den gesamten Körper betreffende allergische Reaktion mit Ausschlägen an Haut und Schleimhaut mit Blasenbildung und verschiedenen Hautausschlägen (Stevens-Johnson-Syndrom), schwere allergische Reaktion, welche die Haut und andere Organe wie zum Beispiel Nieren und die Leber betreffen (Reaktionen auf Arzneimittel mit Eosinophilie und systemischen Symptomen), zahlreiche kleine, mit Flüssigkeit gefüllte Bläschen auf großen Flächen geschwollener und geröteter Haut, begleitet von Fieber (akut generalisierendes pustulöses Exanthem), Hautreaktionen mit Blasenbildung (bullöse Dermatitis)
- eingeschränkte Nierenfunktion und Nierenprobleme
- Eine Form der Lungenerkrankung, bei der Eosinophile (eine Form von weißen Blutkörperchen) in der Lunge vermehrt auftreten
- Akute Desorientierung und Verwirrtheit (Delirium)

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

Beta-Lactam-Antibiotika, einschließlich Piperacillin-Tazobactam, können zu Anzeichen einer veränderten Funktion des Gehirns (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 dem Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.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 Piperacillin/Tazobactam Noridem aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Durchstechflaschen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Ungeöffnete Durchstechflaschen: nicht über 25 °C lagern.

Zubereitete Lösung
Die chemische und physikalische Anbruchstabilität wurde für bis zu 24 Stunden bei Aufbewahrung in einem Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C nachgewiesen, sofern eines der geeigneten Lösungsmittel zur Zubereitung verwendet wurde (siehe Abschnitt 6).
Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Verdünnte Lösung

Die zubereitete und weiter verdünnte Lösung muss innerhalb von 24 Stunden verwendet werden, sofern sie in einem Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C aufbewahrt wurde. Die oben angeführten Lagerungszeiten der zubereiteten und der weiter verdünnten Lösung sind nicht als zusätzlich anzusehen (d.h. die Lösungen können nicht 24 Stunden + 24 Stunden gelagert werden). Vom mikrobiologischen Standpunkt aus sollte das Arzneimittel nach Anbruch sofort verwendet werden. Wenn die Lösungen nicht sofort nach der Zubereitung verwendet werden, unterliegen die Aufbewahrungsdauer und -bedingungen des gebrauchsfertigen Arzneimittels vor der Anwendung der Verantwortung des Anwenders und sollen normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C betragen, außer wenn die Zubereitung/Verdünnung unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt wurde.

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. Weitere Informationen

Was Piperacillin/Tazobactam Noridem enthält

- Die Wirkstoffe sind Piperacillin-Natrium und Tazobactam-Natrium.

Jede 30 ml-Durchstechflasche enthält 2,085 g Piperacillin-Natrium entsprechend 2 g Piperacillin und 0,268 g Tazobactam-Natrium entsprechend 0,25 g Tazobactam.
Natriumgehalt: 4,7 mmol (108,1 mg) Natrium pro Durchstechflasche mit Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung.

Jede 30 ml-Durchstechflasche enthält 4,17 g Piperacillin-Natrium entsprechend 4 g Piperacillin und 0,536 g Tazobactam-Natrium entsprechend 0,5 g Tazobactam.
Natriumgehalt: 9,4 mmol (216,2 mg) Natrium pro Durchstechflasche mit Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung.

- Es gibt keine anderen Zutaten

Wie Piperacillin/Tazobactam Noridem aussieht und Inhalt der Packung

Piperacillin/Tazobactam Noridem ist ein weißes bis hellgelbes kristallines Pulver. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden es mit einer Lösung mischen und es Ihnen über einen Tropf (Infusion) in Ihre Venen geben.
Jede Durchstechflasche Piperacillin/Tazobactam Noridem enthält 2,25 g Ihres Arzneimittels.
Jede Durchstechflasche Piperacillin/Tazobactam Noridem enthält 4,5 g Ihres Arzneimittels.

Jede Packung enthält 1, 5, 10 oder 20 Durchstechflaschen (Glasbehälter) mit Piperacillin/Tazobactam Noridem.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
Noridem Enterprises Limited,
Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3,
Office 115, 1065 Nikosia, Zypern.

Hersteller:
DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY,
21 km National Road Athens-Lamia,
14568 Krioneri Attiki, Griechenland.

Zulassungsnummer: BE665386-BE665387

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

Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Piperacillin/Tazobactam 2 g/0.25g Powder for solution for infusion Piperacillin/Tazobactam 4g/0.5g Powder for solution for infusion
Deutschland	Piperacillin/Tazobactam Noridem 2 g/0,25 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Piperacillin/Tazobactam Noridem 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Irland	Piperacillin/Tazobactam 2g/0.25g Powder for solution for infusion Piperacillin/Tazobactam 4g/0.5g Powder for solution for infusion
Schweden	Piperacillin/Tazobactam Noridem 2 g/ 0,25 g pulver till infusionsvätska, lösning Piperacillin/Tazobactam Noridem 4 g/0,5 g pulver till infusionsvätska, lösning
Österreich	Piperacillin/Tazobactam Noridem 2 g/0,25 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Piperacillin/Tazobactam Noridem 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Polen	Piperacillin/Tazobactam Noridem Piperacillin/Tazobactam Noridem
Belgien	Piperacillin/Tazobactam Noridem 2 g/0,25 g poudre pour solution pour perfusion / Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung / poeder voor oplossing voor infusie Piperacillin/Tazobactam Noridem 4 g/0,5 g poudre pour solution pour perfusion / Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung / poeder voor oplossing voor infusie
Tschechische Republik	Piperacillin/Tazobactam Noridem Piperacillin/Tazobactam Noridem
Dänemark	Piperacillin/Tazobactam Noridem Piperacillin/Tazobactam Noridem
Spanien	Piperacilina/Tazobactam Noridem 2 g/0,25 g polvo para solucion para perfusion EFG Piperacilina/Tazobactam Noridem 4 g/0,5 g polvo para solucion para perfusion EFG
Finnland	Piperacillin/Tazobactam Noridem 2 g/0,25 g infuusiokuiva-aine, liuosta varten Piperacillin/Tazobactam Noridem 4 g/0,5 g infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Frankreich	PIPERACILLINE/TAZOBACTAM NORIDEM 2 g/0,25 g, poudre pour solution pour perfusion PIPERACILLINE/TAZOBACTAM NORIDEM 4 g/0,5 g, poudre pour solution pour perfusion
Ungarn	Piperacillin/Tazobactam Noridem 2 g/0,25 g por oldatos infúzióhoz Piperacillin/Tazobactam Noridem 4 g/0,5 g por oldatos infúzióhoz
Italien	Piperacillina e Tazobactam Noridem Piperacillina e Tazobactam Noridem
Norwegen	Piperacillin/Tazobactam Noridem Piperacillin/Tazobactam Noridem
Portugal	Piperacillina + Tazobactam Noridem Piperacillina + Tazobactam Noridem
Rumänien	Piperacillin/Tazobactam Noridem 2 g/0,25 g pulbere pentru soluție perfuzabilă Piperacillin/Tazobactam Noridem 4 g/0,5 g pulbere pentru soluție perfuzabilă
Slowakei	Piperacillin/Tazobactam Noridem 2 g/0,25 g prášok na infúzny roztok Piperacillin/Tazobactam Noridem 4 g/0,5 g prášok na infúzny roztok

Abgabeart: Arzneimittel auf ärztliche Verschreibung.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2025.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Anwendung
Piperacillin/Tazobactam Noridem wird als intravenöse Infusion (über 30 Minuten) verabreicht.

Intravenöse Anwendung

Rekonstituieren Sie jede Durchstechflasche mit dem Lösungsmittelvolumen, das unten in der Tabelle angegeben ist, verwenden Sie dabei eines der für die Rekonstitution kompatiblen Lösungsmittel. Bis zur Auflösung des Inhalts schwenken. Bei durchgehender Schwenkung erfolgt die Rekonstitution normalerweise innerhalb von 5 bis 10 Minuten (Einzelheiten zur Handhabung finden Sie weiter unten).

Inhalt der Durchstechflasche	**Volumen des Lösungsmittels*, das zur 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 and 0,5 g Tazobactam)	20 ml

*Für die Rekonstitution kompatible Lösungsmittel:
- 0,9 %ige (9 mg/ml) Natriumchloridlösung für Injektionszwecke
- steriles Wasser für Injektionszwecke
- Glukose 5 %

Die rekonstituierte Lösung sollte mit einer Spritze aus der Durchstechflasche entnommen werden. Wenn gemäß Anweisung rekonstituiert wurde, ergibt der mit der Spritze entnommene Inhalt der Durchstechflasche 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) weiterverdünnt werden:
- steriles Wasser für Injektionszwecke [(1)]
- 0,9 %ige (9 mg/ml) Natriumchloridlösung für Injektionszwecke
- Glukose 5 %
- Dextran 6 % in 0,9 % (9 mg/ml) Natriumchloridlösung

[(1)] Je Dosis beträgt das maximal empfohlene Volumen an sterilem Wasser für Injektionszwecke 50 ml.

Inkompatibilitäten
Immer wenn Piperacillin/Tazobactam Noridem zusammen mit einem anderen Antibiotikum (z. B. Aminoglykoside) angewendet wird, müssen die Wirkstoffe getrennt voneinander verabreicht werden. Das *in vitro* Mischen von Beta-Laktam Antibiotika mit einem Aminoglykosid kann zu einer erheblichen Inaktivierung des Aminoglykosids führen.
Piperacillin/Tazobactam Noridem sollte in einer Spritze oder Infusionsflasche nicht mit anderen Wirkstoffen gemischt werden, da die Kompatibilität nicht nachgewiesen wurde.

Ringer-Lactat-Lösung (Hartmann's) ist nicht kompatibel mit Piperacillin/Tazobactam Noridem.

Aufgrund chemischer Instabilität darf Piperacillin/Tazobactam Noridem nicht mit Lösungen verwendet werden, die nur Natriumhydrogencarbonat enthalten.

Piperacillin/Tazobactam Noridem darf nicht zu Blutprodukten oder Albuminhydrolysaten hinzugefügt werden.

Gabe von Piperacillin/Tazobactam zusammen mit Aminoglykosiden
Aufgrund der *in vitro* Inaktivierung der Aminoglykoside durch Beta-Laktam Antibiotika, wird empfohlen, Piperacillin/Tazobactam Noridem und Aminoglykoside getrennt zu verabreichen. Wenn

eine gemeinsame Behandlung mit Aminoglykosiden angezeigt ist, sollten Piperacillin/Tazobactam Noridem und die Aminoglykoside getrennt voneinander rekonstituiert und verdünnt werden.

- **Nicht mit Aminoglykosiden mischen oder gleichzeitig verabreichen.**
- **Nicht mit Ringer-Laktat-Lösung (Hartmann's) rekonstituieren oder verdünnen.**

Nur zum einmaligen Gebrauch. Die Rekonstitution/Verdünnung muss unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgen. Die Lösung muss vor der Verabreichung optisch auf Partikel und Verfärbungen untersucht werden. Die Lösung sollte nur verwendet werden, wenn sie klar ist und keine Partikel aufweist.
Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial entsprechend den nationalen Anforderungen entsorgen.

Verdrängungsvolumen
Piperacillin/Tazobactam Noridem 2 g/0,25 g verdrängt ein Volumen von 1,56 ml.
Piperacillin/Tazobactam Noridem 4 g/0,5 g verdrängt ein Volumen von 3,12 ml.