

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Piperacillin/Tazobactam HEXAL 4g/0,5g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoffe: 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 oder 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 HEXAL und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Piperacillin/Tazobactam HEXAL beachten?**
 - 3. Wie ist Piperacillin/Tazobactam HEXAL anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Piperacillin/Tazobactam HEXAL aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

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

Piperacillin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Breitband-Antibiotika“ (oder auch „Breitband-Penicilline“) bekannt sind. Es kann unterschiedlichste Arten von Bakterien abtöten. Tazobactam kann verhindern, dass manche Bakterien resistent werden, wenn sie die Wirkung von Piperacillin überleben. Das bedeutet, dass durch die gemeinsame Verabreichung von Piperacillin und Tazobactam noch mehr Bakterienarten abgetötet werden.

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

Piperacillin/Tazobactam HEXAL wird bei Kindern im Alter von 2 bis 12 Jahren zur Behandlung von Infektionen der Bauchhöhle angewendet, wie zum Beispiel bei Blinddarmentzündung, Bauchfellentzündung (Entzündung der Flüssigkeit bzw. der Auskleidung des Bauchraums) und bei Gallenblaseninfektionen.

Piperacillin/Tazobactam HEXAL 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 HEXAL in Kombination mit anderen Antibiotika einsetzen.

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

Piperacillin/Tazobactam HEXAL 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 Betalaktamase-Hemmer sind, da Sie auch gegen Piperacillin/Tazobactam HEXAL allergisch sein könnten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Piperacillin/Tazobactam HEXAL anwenden,

- wenn Sie Allergien haben. Wenn Sie mehrere Allergien haben, denken Sie daran, Ihren Arzt oder Ihr medizinisches 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

Ihr medizinisches 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 HEXAL ein anderes Antibiotikum namens Vancomycin einnehmen, kann dies das Risiko einer Nierenschädigung erhöhen (siehe auch unter: „Anwendung von Piperacillin/Tazobactam HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel (so genannte Antikoagulanzen) einnehmen, um eine übermäßige Blutgerinnung zu verhindern (siehe auch Abschnitt „Anwendung von Piperacillin/Tazobactam HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“), oder wenn während der Behandlung unerwartet Blutungen auftreten. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt oder Ihr medizinisches Fachpersonal umgehend darüber informieren.

- wenn Sie während der Behandlung Krampfanfälle entwickeln. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt oder Ihr medizinisches Fachpersonal darüber informieren.
- wenn Sie glauben, an einer neuen oder sich verschlechternden Infektion zu leiden. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt oder Ihr medizinisches Fachpersonal darüber informieren.

Hämophagozytische Lymphohistozytose

Es liegen Berichte über eine Erkrankung vor, bei der das Immunsystem zu viele ansonsten normale weiße Blutkörperchen namens Histozyten und Lymphozyten produziert, was zu einer Entzündung (hämophagozytische Lymphohistozytose) 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 unter 2 Jahren

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

Anwendung von Piperacillin/Tazobactam HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, 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 den Zeitraum verlängern, in dem Piperacillin und Tazobactam aus dem Körper ausgeschieden werden.
- Arzneimittel zur Blutverdünnung oder zur Behandlung von Blutgerinnseln (z. B. Heparin, Warfarin oder Acetylsalicylsäure - ASS).

- Arzneimittel zur Entspannung der Muskulatur während einer Operation. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine Vollnarkose geplant ist.
- Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebs, Arthritis oder Psoriasis). Piperacillin und Tazobactam können den Zeitraum verlängern, in dem Methotrexat aus dem Körper ausgeschieden wird.
- 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. Die gleichzeitige Einnahme von Piperacillin/Tazobactam HEXAL und Vancomycin kann das Risiko einer Nierenschädigung erhöhen, auch wenn Sie keine Nierenprobleme haben.

Auswirkungen auf Laborwerte

Informieren Sie den Arzt bzw. das Laborpersonal darüber, dass Sie Piperacillin/Tazobactam HEXAL 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 HEXAL 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 Piperacillin/Tazobactam HEXAL für Sie geeignet ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Piperacillin/Tazobactam HEXAL enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält 217 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 11 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

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

3. Wie ist Piperacillin/Tazobactam HEXAL anzuwenden?

Ihr Arzt oder Ihr medizinisches 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 4g/0,5g Piperacillin/Tazobactam alle 6 bis 8 Stunden, angewendet in eine Vene (direkt in den Blutstrom).

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

Ihr Arzt wird die Dosis anhand des Gewichts Ihres Kindes berechnen, wobei er die Einzeldosis von 4g/0,5g von Piperacillin/Tazobactam HEXAL nicht überschreiten wird. Piperacillin/Tazobactam HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL erhalten haben, als Sie sollten

Da Sie Piperacillin/Tazobactam HEXAL von einem Arzt oder Ihrem 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 bei Ihnen die Anwendung von Piperacillin/Tazobactam HEXAL ausgelassen wurde

Wenn Sie glauben, dass bei Ihnen eine Dosis Piperacillin/Tazobactam HEXAL vergessen wurde, informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Ihr medizinisches Fachpersonal.

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 auf, wenn bei Ihnen eine der folgenden möglicherweise schwerwiegenden Nebenwirkungen von Piperacillin/Tazobactam HEXAL auftritt:

Schwere Nebenwirkungen von Piperacillin/Tazobactam HEXAL sind (Häufigkeit des Auftretens in Klammern):

- schwere Hautausschläge, die zunächst als rötliche Punkte, die wie eine Zielscheibe aussehen, oder kreisförmige Flecken erscheinen. Weitere Zeichen können Geschwüre im Mund, Rachen, Nase, an Extremitäten und Genitalien und eine Bindehautentzündung (rote, geschwollene Augen) sein. Der Ausschlag kann sich zu ausgedehnten Blasen oder zu Abschälen der Haut ausweiten, 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) oder 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 lebensbedrohliche Reaktionen (Arzneimittlexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen), die sowohl die Haut als auch, von größerer Bedeutung, innere Organe wie Nieren und Leber betreffen können (Häufigkeit nicht bekannt)
- Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen (Häufigkeit nicht bekannt)
- Kurzatmigkeit, Keuchen 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)
- schwere Ausschläge oder Nesselsucht (gelegentlich), Juckreiz oder Ausschläge der Haut (häufig)
- Entzündung der Leber (Hepatitis, Häufigkeit nicht bekannt), Gelbfärbung von Augen oder 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 zusammen mit Fieber oder Schwächegefühl (pseudomembranöse Kolitis, selten)
- 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 Packungsbeilage aufgeführt sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder eine andere medizinische Fachkraft.

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

- Durchfall

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

- Hefeinfektion (Candida-Superinfektion)
- 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 (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen):

- verlängerte Blutgerinnungszeit (Prothrombinzeit verlängert) 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 (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen):

- Nasenbluten
- Entzündung der Mundschleimhaut

Häufigkeit nicht bekannt (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)
- verringerte Nierenfunktion, Nierenprobleme
- eine Form der Lungenentzündung, bei der weiße Blutkörperchen (Eosinophile) in großer Anzahl in der Lunge auftreten

– akute Desorientierung und Verwirrung (Delirium)

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

Betalactam-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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <https://www.bfarm.de>

anzeigen. 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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ungeöffnete Durchstechflaschen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Für Aufbewahrungsbedingungen der rekonstituierten und verdünnten Lösung siehe unter „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt“ am Ende der Packungsbeilage.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 HEXAL enthält

Die Wirkstoffe sind Piperacillin und Tazobactam.

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

Dieses Arzneimittel enthält keine sonstigen Bestandteile.

Wie Piperacillin/Tazobactam HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Piperacillin/Tazobactam HEXAL ist ein weißes bis cremefarbenes Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung, das in 50-ml- oder 100-ml-Durchstechflaschen aus Glas abgefüllt ist. Die Durchstechflaschen sind in Umkartons verpackt.

Packungsgrößen: 5 oder 10 Durchstechflaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Sandoz GmbH

Biochemiestraße 10

6250 Kundl

Österreich

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

Deutschland: Piperacillin/Tazobactam HEXAL 4 g/0,5g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Niederlande: Piperacilline/Tazobactam 4 g/0,5g poeder voor oplossing voor infusie

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2025.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweis: Die Anwendung bei Bakteriämie aufgrund von Extended-Spektrum-Betalactamase (ESBL) produzierenden *E. coli* und *K. pneumoniae* (Ceftriaxon unempfindlich) wird bei erwachsenen Patienten nicht empfohlen.

Nach Rekonstitution und Verdünnung:

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für 24 Stunden bei 20-25 °C sowie für 48 Stunden bei 2-8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel nach Anbruch sofort verwendet werden. Wenn die Lösungen nicht sofort nach der Zubereitung verbraucht werden, unterliegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei 2-8 °C betragen, es sei denn, das Auflösen/Verdünnen der gebrauchsfertigen Lösung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Anwendungshinweise

Piperacillin/Tazobactam HEXAL wird als intravenöse Infusion über einen Zeitraum von 30 Minuten verabreicht.

Die Rekonstitution und Verdünnung ist unter aseptischen Bedingungen zu erfolgen. Die Lösung ist vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen zu prüfen. Die Lösung sollte nur verwendet werden, wenn sie klar und partikelfrei ist.

Intravenöse Anwendung

Rekonstituieren Sie jede Durchstechflasche mit einem für die Rekonstitution geeigneten Lösungsmittel in der in der Tabelle angegebenen Menge. Durchstechflasche bis zur Auflösung des Inhalts schwenken. Wenn kontinuierlich geschwenkt wird, erfolgt die Rekonstitution allgemein innerhalb von 3 Minuten (weitere Einzelheiten zur Handhabung siehe unten).

Inhalt der Durchstechflasche	Volumen des Lösungsmittels*, das in die Durchstechflasche zugegeben werden muss
4g/0,5g (4g Piperacillin und 0,5g Tazobactam)	20 ml

* Kompatible Lösungsmittel zur Rekonstitution:

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

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

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:

- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Lösung in Wasser für Injektionszwecke
- Glucose 50 mg/ml (5 %) Lösung in Wasser für Injektionszwecke
- Dextran 60 mg/ml (6 %) Lösung in Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Lösung.

Inkompatibilitäten

Wenn Piperacillin/Tazobactam gleichzeitig mit einem anderen Antibiotikum (z. B. Aminoglykosiden) angewendet wird, müssen die Substanzen getrennt verabreicht werden. Das Mischen von Betalactam-Antibiotika mit Aminoglykosiden *in vitro* kann zu einer erheblichen Inaktivierung des Aminoglykosids führen. Es wurde jedoch festgestellt, dass Amikacin und Gentamicin mit Piperacillin/Tazobactam *in vitro* in bestimmten Verdünnungsmitteln in bestimmten Konzentrationen kompatibel sind (siehe unten

„Gleichzeitige Anwendung von Piperacillin/Tazobactam HEXAL mit Aminoglykosiden“).

Piperacillin/Tazobactam darf nicht mit anderen Substanzen in einer Spritze oder Infusionsflasche gemischt werden, da die Kompatibilität nicht gesichert ist.

Piperacillin/Tazobactam sollte, außer bei nachgewiesener Kompatibilität, über ein Infusionsset getrennt von anderen Arzneimitteln angewendet werden.

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

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

Piperacillin/Tazobactam darf nicht Blutprodukten oder Albuminhydrolysaten beigemischt werden.

Gleichzeitige Anwendung von Piperacillin/Tazobactam HEXAL mit Aminoglykosiden

Aufgrund der *In-vitro*-Inaktivierung des Aminoglykosids durch Betalactam-Antibiotika wird die getrennte Verabreichung von Piperacillin/Tazobactam HEXAL und dem

Aminoglykosid empfohlen. Wenn eine gleichzeitige Therapie mit Aminoglykosiden indiziert ist, sollte Piperacillin/Tazobactam HEXAL und das Aminoglykosid getrennt rekonstituiert und verdünnt werden.

In den Fällen, in denen eine gleichzeitige Verabreichung indiziert ist, ist Piperacillin/Tazobactam HEXAL für die gleichzeitige Gabe über ein Infusionsbesteck mit Y-Stück nur mit den folgenden Aminoglykosiden unter den folgenden Bedingungen kompatibel:

Aminoglycosid	Piperacillin/Tazobactam Dosis	Piperacillin/Tazobactam Lösungsmittelvolumen (ml)	Aminoglycosid Konzentrationsbereich* (mg/ml)	Zulässige Lösungsmittel
Amikacin	2g / 0,25g 4g / 0,5g	50, 100, 150	1,75 – 7,5	0,9% Natriumchlorid- oder 5% Glucose-Lösung

Gentamicin	2g / 0,25g 4g / 0,5g	50, 100, 150	0,7 – 3,32	0,9% Natriumchlorid- oder 5% Glucose-Lösung
------------	-------------------------	--------------	------------	--

* Die Dosis von Aminoglykosid sollte auf dem Patientengewicht, dem Infektionsstatus (schwerwiegend oder lebensbedrohlich) und der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance) basieren.

Die Verträglichkeit von Piperacillin/Tazobactam HEXAL mit anderen Aminoglykosiden ist nicht erwiesen. Nur die in der vorstehenden Tabelle aufgeführten Konzentrationen und Verdünnungsmittel für Amikacin und Gentamicin mit der in der vorstehenden Tabelle aufgeführten Dosis von Piperacillin/Tazobactam wurden als verträglich für die gleichzeitige Verabreichung über ein Infusionsbesteck mit Y-Stück nachgewiesen. Die gleichzeitige Verabreichung über ein Infusionsbesteck mit Y-Stück auf eine andere als die oben aufgeführte Weise kann zur Inaktivierung des Aminoglykosids durch Piperacillin/Tazobactam führen.