

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

1. Was ist Piperacillin/Tazobactam PUREN 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. Das bedeutet, dass durch die gemeinsame Verabreichung von Piperacillin und Tazobactam mehr Bakterienarten abgetötet werden.

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

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

Bei bestimmten schwerwiegenden Infektionen kann Ihr Arzt erwägen, Piperacillin/Tazobactam PUREN in Kombination mit anderen Antibiotika einzusetzen.

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

Piperacillin/Tazobactam PUREN 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-Lactamase-Hemmer sind, da Sie auch gegen Piperacillin/Tazobactam PUREN allergisch sein könnten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Piperacillin/Tazobactam PUREN 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 Kaliumspiegel im Blut haben. Möglicherweise wird Ihr 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 erhalten. Möglicherweise wird Ihr 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 ein anderes Antibiotikum namens Vancomycin einnehmen, kann dies das Risiko einer Nierenschädigung erhöhen (siehe auch **„Anwendung von Piperacillin/Tazobactam PUREN 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 Piperacillin/Tazobactam PUREN 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, unter einer neuen oder sich verschlechternden Infektion zu leiden. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal darüber informieren.

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 (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.

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 PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Einige Arzneimittel könnten Wechselwirkungen mit Piperacillin und Tazobactam haben.

Dazu gehören:

- Arzneimittel gegen Gicht (Probenecid). Durch dieses Mittel kann die Ausscheidung von Piperacillin und Tazobactam aus dem Körper verzögert werden.
- 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 (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, Arthritis oder Psoriasis). Piperacillin und Tazobactam können die Ausscheidung von Methotrexat aus dem Körper verzögern.
- Arzneimittel, welche den Kaliumspiegel 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 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 PUREN anwenden, wenn Sie eine Blut- oder Urinprobe abgeben müssen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Piperacillin/Tazobactam PUREN 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 PUREN für Sie geeignet ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Piperacillin/Tazobactam PUREN enthält Natrium

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.

Dies sollte bei Patienten berücksichtigt werden, die eine kontrollierte Natriumdiät einhalten müssen.

3. Wie ist Piperacillin/Tazobactam PUREN anzuwenden?

Ihr Arzt oder 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 empfohlene Dosis beträgt 4 g/0,5 g Piperacillin/Tazobactam alle 6 - 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, verabreicht 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, verabreicht in eine Vene (direkt in den Blutstrom).

Ihr Arzt wird die Dosis anhand des Gewichts Ihres Kindes berechnen, wobei eine Dosis von 4 g/0,5 g Piperacillin/Tazobactam PUREN je Verabreichung nicht überschritten wird.

Piperacillin/Tazobactam PUREN 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 PUREN 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 PUREN angewendet haben, als Sie sollten

Da Sie Piperacillin/Tazobactam PUREN von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal verabreicht 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 eine Dosis Piperacillin/Tazobactam PUREN ausgelassen wurde

Wenn Sie glauben, dass bei Ihnen eine Dosis Piperacillin/Tazobactam PUREN vergessen wurde, informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder medizinisches 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 dieser möglicherweise schwerwiegenden Nebenwirkungen von Piperacillin/Tazobactam PUREN auftritt.

Schwerwiegende Nebenwirkungen (mit der Häufigkeitsangabe in Klammern) von Piperacillin/Tazobactam PUREN sind:

- schwerwiegende Hautausschläge [Stevens-Johnson-Syndrom, bullöse Dermatitis (Nicht bekannt), exfoliative Dermatitis (Nicht bekannt), toxisch epidermale Nekrolyse (Selten)], die zunächst als rötliche Punkte, die wie eine Zielscheibe aussehen, oder kreisförmige Flecken, häufig mit mittlerer Blasenbildung am Rumpf, erscheinen. Weitere Anzeichen sind Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, an Extremitäten und Genitalien sowie eine Bindehautentzündung (rote und geschwollene Augen). Der Ausschlag kann sich zu ausgedehnter Blasenbildung oder Abschälen der Haut ausweiten, was gegebenenfalls lebensbedrohlich sein kann.
- schwere, potenziell lebensbedrohliche allergische Reaktionen (Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen), die sowohl die Haut als auch, von größerer Bedeutung, innere Organe wie Nieren und Leber betreffen können.
- Hautreaktion (akute generalisierte exanthematische Pustulose) begleitet von Fieber, mit zahlreichen mit Flüssigkeit gefüllten Bläschen innerhalb von großen Gebieten geschwollener und geröteter Haut.
- Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen (Nicht bekannt).
- Kurzatmigkeit, Keuchen oder Atemprobleme (Nicht bekannt).
- schwere Ausschläge oder Nesselsucht (Gelegentlich), Juckreiz oder Ausschläge der Haut (Häufig).
- Gelbfärbung von Augen oder Haut (Nicht bekannt).
- Schädigung der Blutkörperchen [Anzeichen hierfür können sein: unerwartete Atemnot, roter oder brauner Urin (Nicht bekannt), Nasenbluten (Selten) und kleine punktuelle Blutergüsse (Nicht bekannt)], starke Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen (Selten).
- schwerer oder anhaltender Durchfall zusammen mit Fieber oder Schwächegefühl (Selten).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn **eine der nachfolgend aufgeführten** Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Durchfall

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Hefeinfektion
- Abnahme der Blutplättchen, roten Blutkörperchen oder des Blutfarbstoffs/Hämoglobin, abnorme Laborwerte (positiver direkter Coombs-Test), verlängerte Blutgerinnungszeit (aktive partielle Thromboplastinzeit verlängert)
- Abnahme der Blutproteine
- Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit
- Bauchschmerzen, Erbrechen, Übelkeit, Verstopfung, Magenbeschwerden
- Anstieg der Leberenzyme im Blut
- Juckreiz, Hautausschlag
- abnorme Ergebnisse bei Blutuntersuchungen zur Nierenfunktion
- Fieber, Reaktion an der Injektionsstelle

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Abnahme der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), verlängerte Blutgerinnungszeit (Prothrombinzeit verlängert)
- Abnahme des Kaliumspiegels im Blut, Abnahme des Blutzuckers
- Anfälle (Krämpfe), bei Patienten mit hohen Dosen oder mit Nierenproblemen
- niedriger Blutdruck, Venenentzündung (in Form von Schmerzen oder Rötung des betroffenen Bereichs), Hautrötung
- Anstieg eines Blutfarbstoffabbauprodukts (Bilirubin)
- Hautreaktionen mit Rötung und Bildung von Hautläsionen, Nesselsucht
- Gelenk- und Muskelschmerzen
- Schüttelfrost

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- schwere Abnahme weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), Nasenbluten
- schwerwiegende Darmentzündung, Entzündung der Mundschleimhaut
- Ablösung der obersten Hautschicht am gesamten Körper (toxisch epidermale Nekrolyse)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- drastische Abnahme von roten und weißen Blutkörperchen und Blutplättchen (Panzytopenie), Abnahme von weißen Blutkörperchen (Neutropenie), Abnahme der roten Blutkörperchen aufgrund vorzeitigen Zerfalls oder Abbaus, kleinfleckige Hautblutungen, verlängerte Blutungsdauer, Zunahme der Blutplättchen, Zunahme einer bestimmten Art der weißen Blutkörperchen (Eosinophilie)
- allergische Reaktion und schwere allergische Reaktion
- Leberentzündung, Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes

- schwere körperweite allergische Reaktion mit Haut- und Schleimhautausschlägen, Blasenbildung und verschiedenen Hauteruptionen (Stevens-Johnson-Syndrom), schwere allergische Erkrankung mit Beteiligung der Haut und anderer Organe wie Niere und Leber (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen), zahlreiche winzige flüssigkeitsgefüllte Bläschen inmitten großer geschwollener und geröteter Hautflächen, begleitet von Fieber (akute generalisierte exanthematische Pustulose), Hautreaktionen mit Blasenbildung (Dermatitis bullosa).
- verringerte Nierenfunktion, Nierenprobleme
- eine Form von Lungenerkrankung, bei der Eosinophile (eine bestimmte Art weißer Blutkörperchen) verstärkt in der Lunge auftreten
- akute Desorientierung und Verwirrung (Delirium)

Die Behandlung mit Piperacillin wurde mit einem erhöhten Auftreten von Fieber und Ausschlag bei Mukoviszidose-Patienten in Verbindung gebracht.

Beta-Lactam-Antibiotika, einschließlich Piperacillin-Tazobactam, können zu Anzeichen einer veränderten Hirnfunktion (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 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 PUREN 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 verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Pulver:

Ungeöffnete Durchstechflaschen: Nicht über 25 °C lagern.

Nur zur einmaligen Anwendung.

Nicht verwendete Lösungen sind zu entsorgen.

Die rekonstituierten und verdünnten Arzneimittellösungen sind über einen Zeitraum von 24 Stunden bei kontrollierter Raumtemperatur (25 °C) sowie über 48 Stunden bei 2 bis 8 °C physikalisch kompatibel und chemisch stabil.

Aus mikrobiologischer Sicht sollten die rekonstituierten und verdünnten Lösungen nach Anbruch sofort verwendet werden. Bei nicht sofortiger Anwendung trägt der Anwender die Verantwortung für die Lagerungszeiten und -bedingungen für den Aufbewahrungszeitraum vor der Anwendung. Normalerweise wäre dies nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C, außer die Rekonstitution und Verdünnung fand unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen statt.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/arznei-mittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Piperacillin/Tazobactam PUREN enthält

Die Wirkstoffe sind: Piperacillin und Tazobactam.

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

Das Arzneimittel enthält keine sonstigen Bestandteile.

Wie Piperacillin/Tazobactam PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Weißes bis grauweißes Pulver.

Piperacillin/Tazobactam PUREN ist erhältlich in Packungen mit 1, 10 und 12 Durchstechflaschen, die mit einer Gebrauchsinformation in einem Umkarton verpackt sind.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Eugia Pharma (Malta) Limited

Vault 14, Level 2,

Valletta Waterfront,

Floriana FRN 1914

Malta

Mitvertrieb

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909 - 0

Telefax: 089/558909 - 240

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2024.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte oder medizinisches Fachpersonal bestimmt:

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

Piperacillin/Tazobactam PUREN 4 g/0,5 g

Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Dies ist ein Auszug aus der Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels), der Hinweise zur Anwendung von Piperacillin/Tazobactam PUREN enthält. Der verordnende Arzt sollte mit der Fachinformation vertraut sein, wenn er über die Eignung des Arzneimittels für einen bestimmten Patienten entscheidet.

Zur langsamen, intravenösen Infusion.

INKOMPATIBILITÄTEN MIT VERDÜNNUNGSMITTELEN UND ANDEREN ARZNEIMITTELEN

- Ringer-Lactat-Lösung (Hartmann-Lösung) ist nicht kompatibel mit Piperacillin/Tazobactam PUREN.
- Wenn Piperacillin/Tazobactam PUREN gleichzeitig mit anderen Antibiotika (z. B. Aminoglykoside) angewendet wird, müssen diese Arzneimittel getrennt voneinander gegeben werden. Das Mischen von Piperacillin/Tazobactam PUREN mit einem Aminoglykosid *in vitro* kann zu einer Inaktivierung des Aminoglykosids führen.
- Piperacillin/Tazobactam PUREN darf nicht mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze oder Infusionsflasche gemischt werden, da die Kompatibilität nicht belegt ist.
- Aufgrund chemischer Instabilität darf Piperacillin/Tazobactam PUREN nicht in Lösungen verwendet werden, die Natriumhydrogencarbonat enthalten.
- Piperacillin/Tazobactam PUREN darf nicht zu Blutprodukten oder Albuminhydrolysaten hinzugegeben werden.

HINWEISE ZUR ANWENDUNG, HANDHABUNG UND BESEITIGUNG

Die Rekonstitution/das Verdünnen muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen. Die Lösung ist vor der Anwendung visuell auf das Vorhandensein von Partikeln und Verfärbungen zu prüfen. Die Lösung darf nur verwendet werden, wenn sie klar und frei von Partikeln ist.

Anweisung zum Einführen der Nadel in den Gummistopfen:

Um beim Einführen der Nadel in den Gummistopfen ein Ausstanzen des Gummis zu vermeiden, wird empfohlen, eine Nadel mit einem Außendurchmesser von maximal 0,8 mm für die Rekonstitution des Produkts zu verwenden.

Die Nadel sollte nur in der Mitte des Gummistopfens und in vertikaler Richtung eingeführt werden.

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht verwendete Lösungen sind zu verwerfen.

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

Sterile Verdünnungsmittel zur Herstellung der rekonstituierten Lösung:

- Steriles Wasser für Injektionszwecke
- Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %) zur Injektion
- Glucoselösung 50 mg/ml (5 %) in Wasser
- Glucoselösung (5 %) in 0,9 % Natriumchloridlösung.

Anleitung zum Verdünnen (zur intravenösen Infusion)

Jede Durchstechflasche Piperacillin/Tazobactam 4 g/0,5 g sollte mit 20 ml eines der oben genannten Verdünnungsmittel rekonstituiert werden.

Schwenken, bis sich das Pulver aufgelöst hat.

Die rekonstituierten Lösungen können weiter auf den Konzentrationsbereich von 13,33/1,67 mg/ml bis 80/10 mg/ml mit folgenden Verdünnungsmitteln verdünnt werden.

- Steriles Wasser für Injektionszwecke
- Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %) zur Injektion
- Glucoselösung 50 mg/ml (5 %) in Wasser
- Glucoselösung (5 %) in 0,9 % Natriumchloridlösung.

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Ungeöffnete Durchstechflasche: Nicht über 25 °C lagern.

Die rekonstituierten verdünnten Arzneimittellösungen sind über einen Zeitraum von 24 Stunden bei kontrollierter Raumtemperatur (25 °C) sowie über 48 Stunden bei 2 bis 8 °C physikalisch kompatibel und chemisch stabil.

Aus mikrobiologischer Sicht sollten die rekonstituierten und verdünnten Lösungen sofort verwendet werden. Bei nicht sofortiger Anwendung trägt der Anwender die Verantwortung für die Lagerungszeiten und -bedingungen für den Aufbewahrungszeitraum vor der Anwendung. Normalerweise wäre dies nicht länger als 24 Stunden bei 2 - 8 °C, außer die Rekonstitution und Verdünnung fand unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen statt.