

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

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

Piperacillin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Breitspektrum-Penicillin-Antibiotika bekannt sind. Es kann viele Arten von Bakterien abtöten. Tazobactam kann verhindern, dass einige resistente Bakterien die Wirkung von Piperacillin überleben. Das bedeutet, dass bei gleichzeitiger Gabe von Piperacillin und Tazobactam mehr Bakterienarten abgetötet werden können.

Bei Erwachsenen und Jugendlichen wird Piperacillin/Tazobactam Stragen 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 Stragen kann auch zur Behandlung von bakteriellen Infektionen bei Patienten mit einer verringerten Anzahl von weißen Blutkörperchen (geringere Widerstandsfähigkeit gegen Infektionen) angewendet werden.

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

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

Piperacillin/Tazobactam Stragen 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 andere Antibiotika wie Penicilline, Cephalosporine oder andere Beta-Lactamase-Hemmer sind, da Sie auch gegen Piperacillin/Tazobactam Stragen allergisch sein könnten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Piperacillin/Tazobactam Stragen bei Ihnen angewendet wird,

- wenn Sie an Allergien leiden. Wenn Sie verschiedene Allergien haben, informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, bevor Sie dieses Mittel erhalten.
- wenn Sie vor der Behandlung unter Durchfall leiden oder wenn 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 einen geringen Kaliumgehalt im Blut haben. Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion überprüfen, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird und möglicherweise auch während der Behandlung regelmäßig Blutuntersuchungen vornehmen.
- wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben oder wenn Sie eine Hämodialyse erhalten. Ihr Arzt wird gegebenenfalls vor Beginn der Behandlung Ihre Nieren untersuchen und möglicherweise auch während der Behandlung regelmäßige Blutuntersuchungen vornehmen.
- wenn Sie gleichzeitig mit Piperacillin/Tazobactam Stragen ein anderes Antibiotikum namens Vancomycin anwenden; dies kann das Risiko einer Nierenschädigung erhöhen (siehe auch „Anwendung von Piperacillin/Tazobactam Stragen 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 Stragen 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 (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 bei Kindern unter 2 Jahren wird nicht empfohlen, da nicht genügend Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit vorliegen.

Anwendung von Piperacillin/Tazobactam Stragen 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Einige Arzneimittel und Piperacillin und Tazobactam können sich gegenseitig beeinflussen, wie z. B.

- Ein Mittel gegen Gicht (Probenecid). Dieses kann die Zeit verlängern, die Piperacillin und Tazobactam bis zur Ausscheidung aus dem Körper benötigen.
- Arzneimittel, die das Blut verdünnen oder Blutgerinnsel auflösen (z. B. Heparin, Warfarin oder Acetylsalicylsäure).

- Arzneimittel, die zur Muskelentspannung während einer Operation verwendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine Vollnarkose bevorsteht.
- Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebs, Arthritis oder Schuppenflechte). Piperacillin und Tazobactam können die Zeit verlängern, die Methotrexat bis zur Ausscheidung aus dem Körper benötigt.
- Arzneimittel, die den Kaliumgehalt im Blut verringern (z. B. Tabletten zur Erhöhung der Urinausscheidung oder einige Arzneimittel gegen Krebs).
- Arzneimittel, welche die anderen Antibiotika Tobramycin, Gentamicin oder Vancomycin enthalten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie unter Nierenproblemen leiden. Die gleichzeitige Anwendung von Piperacillin/Tazobactam Stragen und Vancomycin kann das Risiko einer Nierenschädigung erhöhen, auch wenn Sie nicht an einer Nierenerkrankung leiden.

Auswirkungen auf Laborwerte

Informieren Sie den Arzt bzw. das Laborpersonal darüber, dass Sie Piperacillin/Tazobactam Stragen 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 Ihren Arzt um Rat, bevor Piperacillin/Tazobactam Stragen bei Ihnen angewendet wird.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Piperacillin/Tazobactam Stragen bekommen sollten.

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 Stragen für Sie geeignet ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Piperacillin/Tazobactam Stragen enthält Natrium

Piperacillin/Tazobactam Stragen 4 g/0,5 g: Dieses Arzneimittel enthält 216 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 10,8 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Die maximale empfohlene tägliche Dosis dieses Arzneimittels enthält 864 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz). Dies entspricht 43,2 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum 4 oder mehr Fläschchen täglich benötigen, insbesondere wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

3. Wie ist Piperacillin/Tazobactam Stragen anzuwenden?

Ihr Arzt bzw. das medizinische Fachpersonal werden Ihnen dieses Arzneimittel in Form einer Infusion über einen Zeitraum von 30 Minuten in eine Vene geben.

Dosierung

Die angewendete Dosis ist abhängig von der Erkrankung, von Ihrem Alter und von der Nierenfunktion.

Sie werden Piperacillin/Tazobactam Stragen bis zum vollständigen Abklingen der Infektionsanzeichen erhalten (5 bis 14 Tage).

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Die übliche 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, 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 die Einzeldosis 4 g / 0,5 g Piperacillin/Tazobactam nicht überschritten wird.

Patienten mit Nierenproblemen

Ihr Arzt kann die Dosis von Piperacillin/Tazobactam Stragen oder die Häufigkeit der Gabe reduzieren. Ihr Arzt wird gegebenenfalls auch Laboruntersuchungen Ihres Blutes durchführen, um sicherzustellen, dass Sie die richtige Dosis erhalten, insbesondere wenn Sie dieses Arzneimittel über einen längeren Zeitraum erhalten müssen.

Wenn Sie eine größere Menge von Piperacillin/Tazobactam Stragen bekommen haben, als Sie sollten

Da Sie Piperacillin/Tazobactam Stragen von Ihrem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal erhalten, ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine falsche Dosis bekommen. Wenn jedoch Nebenwirkungen auftreten, wie zum Beispiel Krampfanfälle oder Sie den Eindruck haben, dass Sie eine zu hohe Dosis erhalten haben, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Wenn bei Ihnen eine Dosis Piperacillin/Tazobactam Stragen ausgelassen wurde

Wenn Sie denken, dass bei Ihnen eine Dosis von Piperacillin/Tazobactam Stragen ausgelassen wurde, informieren Sie unverzüglich 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.

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn irgendwelche dieser potenziell schweren Nebenwirkungen von Piperacillin/Tazobactam Stragen bei Ihnen auftreten:

Schwere Nebenwirkungen (mit Häufigkeitsangaben in Klammern) von Piperacillin/Tazobactam Stragen sind:

- schwerer Hautausschlag [Stevens-Johnson-Syndrom, bullöse Dermatitis (nicht bekannt), exfoliative Dermatitis (nicht bekannt), toxische epidermale Nekrolyse (selten)], der zunächst als rötliche Punkte, die wie eine Zielscheibe aussehen oder als kreisförmige Flecken mit einer Blase in der Mitte am Rumpf auftritt. Weitere Zeichen können Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, an Extremitäten und Genitalien oder eine Bindehautentzündung (rote, geschwollene Augen) sein. Der Ausschlag kann sich zu großflächiger Blasenbildung ausweiten oder die Haut kann sich abschälen, was unter Umständen lebensbedrohlich sein kann.
- eine schwere, potenziell tödliche allergische Reaktion (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (nicht bekannt)), die die Haut und, von besonderer Bedeutung, andere Organe unter der Haut, wie die Nieren und Leber, betreffen kann

- eine mit Fieber einhergehende Hautreaktion (akute generalisierte exanthematische Pustulose(nicht bekannt)) mit zahlreichen winzigen flüssigkeitsgefüllten Bläschen in großen geschwollenen und geröteten Hautbereichen
- Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen (nicht bekannt)
- Kurzatmigkeit, Keuchen oder Atemprobleme (nicht bekannt)
- schwere Ausschläge oder Nesselsucht (gelegentlich), Juckreiz oder Hautausschlag (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 kleinleckige Hautblutungen (nicht bekannt)], schwere Abnahme der weißen Blutkörperchen (selten)
- schwerer oder anhaltender Durchfall, von Fieber oder Schwäche begleitet (selten)

Wenn eine der **folgenden** Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder 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
- Abnahme der Blutplättchen, Abnahme der roten Blutkörperchen oder des roten Blutfarbstoffs/Hämoglobins, abnormale Laborergebnisse (positiver direkter Coombs-Test), verlängerte Blutgerinnung (verlängerte aktivierte partielle Thromboplastinzeit)
- Abnahme des Blutproteins
- Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit
- Bauchschmerzen, Erbrechen, Übelkeit, Verstopfung, Magenverstimmung
- Anstieg der Leberenzyme im Blut
- Hautausschlag, Juckreiz
- Abnormale Bluttestergebnisse der Nierenfunktion
- Fieber, Reaktionen an der Injektionsstelle

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

- Abnahme der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), verlängerte Blutgerinnung (verlängerte Prothrombinzeit)
- Abnahme des Kaliumspiegels im Blut, Abnahme des Blutzuckers
- Krampfanfälle (Konvulsionen), beobachtet bei Patienten mit hohen Dosen oder Nierenfunktionsstörungen
- Niedriger Blutdruck, Entzündung der Venen (Spannung oder Rötung der betroffenen Stelle), Hautrötung
- Anstieg eines Blutfarbstoffabbauprodukts (Bilirubin)
- Hautreaktionen mit Rötung und Bildung von Hautläsionen, Nesselausschlag
- Gelenk- und Muskelschmerzen
- Schüttelfrost

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Starke Abnahme der weißen Blutkörperchen (Agranulocytose),
- Schwere Infektion des Darms, Entzündung der Mundschleimhaut

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (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), Abnahme der roten Blutkörperchen aufgrund vorzeitigen Abbaus, kleinleckige Hautblutungen (Purpura), verlängerte Blutungsdauer, Anstieg der Blutplättchen, Zunahme einer bestimmten Art der weißen Blutkörperchen (Eosinophilie)
- Allergische Reaktion und schwere allergische Reaktion

- Leberentzündung
- Beeinträchtigung der Nierenfunktion und Nierenprobleme
- Eine Form einer Lungenerkrankung, bei der die Eosinophilen (eine bestimmte Art der weißen Blutkörperchen) in der Lunge vermehrt sind
- 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 von Enzephalopathie und Krämpfen führen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

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 Stragen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Ungeöffnete Durchstechflaschen:

Nicht über 25 °C lagern.

Nach Rekonstitution und Verdünnung:

Lagerbedingungen des rekonstituierten/verdünnten Arzneimittels siehe „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt“ am Ende dieser Gebrauchsinformation.

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 Stragen enthält

1 Durchstechflasche enthält 4 g Piperacillin (als Natriumsalz) und 0,5 g Tazobactam (als Natriumsalz). Weitere Bestandteile sind nicht enthalten.

Wie Piperacillin/Tazobactam Stragen aussieht und Inhalt der Packung

Piperacillin/Tazobactam Stragen ist ein weißes bis weißliches Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung, verpackt in Durchstechflaschen aus Glas in Umkartons, die jeweils 1, 5, 10 oder 12 Durchstechflaschen enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Stragen Pharma GmbH
Itterpark 6
40724 Hilden
Telefon: 02103-88097-00
Telefax: 02103-88097-10
E-Mail: info@stragen-pharma.de

Hersteller

Mitim S.r.l.
Via Cacciamali 34/38
25125 Brescia
Italien

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

Dänemark, Deutschland,
Finnland, Norwegen, Schweden: Piperacillin/Tazobactam Stragen
Niederlande: Piperacilline/Tazobactam Stragen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Piperacillin/Tazobactam Stragen Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Dies ist ein Auszug aus der Fachinformation als Hilfestellung für die Anwendung von Piperacillin/Tazobactam Stragen. Um den angemessenen Gebrauch beim einzelnen Patienten beurteilen zu können, sollte der verschreibende Arzt mit der Fachinformation vertraut sein.

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.

Anwendungshinweis

Piperacillin/Tazobactam Stragen wird als intravenöse Infusion über einen Zeitraum von 30 Minuten angewendet.

Unverträglichkeit mit Lösungsmitteln oder anderen Arzneimitteln

- Ringer-Laktat-Lösung ist mit Piperacillin/Tazobactam Stragen nicht kompatibel.
- Grundsätzlich ist Piperacillin/Tazobactam Stragen bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen Antibiotika (z. B. Aminoglykosiden) getrennt zu verabreichen. Das Mischen von Piperacillin/Tazobactam Stragen mit einem Aminoglykosid *in vitro* kann zur Inaktivierung des Aminoglykosids führen.
- Piperacillin/Tazobactam Stragen sollte nicht mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze oder Infusionsflasche gemischt werden, da die Kompatibilität nicht nachgewiesen ist.
- Piperacillin/Tazobactam Stragen sollte über ein separates Infusionsbesteck getrennt von anderen Arzneimitteln gegeben werden, es sei denn, die Kompatibilität ist nachgewiesen.
- Wegen chemischer Instabilität sollte Piperacillin/Tazobactam Stragen nicht in natriumhydrogencarbonathaltigen Lösungen angewendet werden.
- Piperacillin/Tazobactam Stragen sollte nicht zu Blutprodukten oder Eiweißhydrolysaten zugegeben werden.

Gebrauchsanweisung für die Rekonstitution

Rekonstitution und Verdünnung müssen unter aseptischen Bedingungen erfolgen. Die Lösung muss vor 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 in der Tabelle angegebenen Menge. Zur Rekonstitution leicht gegen die Durchstechflasche klopfen, um das Pulver vom Boden und den Seiten zu lösen. Benetzen Sie die gesamte Innenfläche der Durchstechflasche mit Lösungsmittel, während Sie die Durchstechflasche ständig schütteln. Durchstechflasche bis zur Auflösung des Inhalts schütteln; die Rekonstitution erfolgt in der Regel innerhalb von 5 bis 10 Minuten (weitere Einzelheiten zur Handhabung siehe unten).

Inhalt der Durchstechflasche	Volumen des Lösungsmittels*, das in die Durchstechflasche zugegeben werden muss
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
- Wasser für Injektionszwecke⁽¹⁾
- 5%ige Glukoselösung

⁽¹⁾ Pro Dosis sollten maximal 50 ml Wasser für Injektionszwecke verwendet werden.

Die rekonstituierten Lösungen sollten mit einer Spritze aus der Durchstechflasche entnommen werden. Bei anweisungsgemäßer Rekonstitution enthält 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) weiter verdünnt werden:

- 0,9%ige (9 mg/ml) Natriumchloridlösung für Injektionszwecke
- 5%ige Glukoselösung

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

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

BESONDERE VORSICHTSMABNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25 °C lagern.

Nach Rekonstitution:

Die chemische und physikalische Stabilität der rekonstituierten Lösung wurde für 24 Stunden bei 2 – 8 °C im Kühlschrank nachgewiesen.

Nach Rekonstitution und Verdünnung:

Die chemische und physikalische Stabilität der rekonstituierten und verdünnten Lösung wurde für 48 Stunden bei 2 – 8 °C im Kühlschrank nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel nach dem Öffnen sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen

Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, darf diese normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 – 8 °C aufbewahrt werden.