

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Piperacilline/Tazobactam Sandoz 2 g/250 mg poeder voor oplossing voor infusie **Piperacilline/Tazobactam Sandoz 4 g/500 mg poeder voor oplossing voor infusie**

piperacilline/tazobactam

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Piperacilline/Tazobactam Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Piperacilline/Tazobactam Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Piperacilline behoort tot de groep geneesmiddelen die breedspectrum penicilline-antibiotica worden genoemd. Het kan veel soorten bacteriën doden. Tazobactam kan voorkomen dat sommige bacteriën de effecten van piperacilline overleven. Dit houdt in dat meer soorten bacteriën gedood worden als piperacilline en tazobactam samen worden gebruikt.

Piperacilline/Tazobactam Sandoz wordt gebruikt bij volwassenen en jongvolwassenen om bacteriële infecties te behandelen, zoals infecties van de lagere luchtwegen (longen), de urinewegen (nieren en blaas), de buik, de huid of het bloed. Piperacilline/Tazobactam Sandoz kan worden gebruikt om bacteriële infecties bij patiënten met lage aantallen witte bloedcellen (verminderde weerstand tegen infecties) te behandelen.

Piperacilline/Tazobactam Sandoz wordt gebruikt bij kinderen van 2-12 jaar om infecties in de buik, zoals blindedarmonsteking (appendicitis), buikvliesontsteking (peritonitis, een infectie van het vocht en de bekleding van de buikorganen) en galblaasontsteking (cholecystitis) te behandelen. Piperacilline/Tazobactam Sandoz kan worden gebruikt om bacteriële infecties bij patiënten met lage aantallen witte bloedcellen (verminderde weerstand tegen infecties) te behandelen.

Bij bepaalde ernstige infecties kan uw arts overwegen om Piperacilline/Tazobactam Sandoz in combinatie met andere antibiotica te gebruiken.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor piperacilline of tazobactam of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- u bent allergisch voor antibiotica die bekend staan als penicillines, cefalosporines of andere remmers van bètalactamase. U kunt dan ook allergisch zijn voor dit geneesmiddel.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt

- als u allergieën hebt. Als u meerdere allergieën hebt, laat dit dan aan uw arts of een andere zorgverlener weten voordat u dit product gaat gebruiken.
- als u vóór uw behandeling diarree hebt of als u tijdens of na uw behandeling diarree krijgt. Zorg in dat geval dat u dit onmiddellijk aan uw arts of een andere zorgverlener vertelt. Neem geen enkel middel tegen diarree zonder dit eerst met uw arts te overleggen.
- als u lage concentraties kalium in uw bloed hebt. Mogelijk wil uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt uw nieren controleren en tijdens de behandeling regelmatig uw bloed onderzoeken.
- als u tegelijkertijd met Piperacilline/Tazobactam Sandoz een ander antibioticum, vancomycine genaamd, gebruikt, kan dit het risico op nierbeschadiging verhogen (zie ook "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" in deze bijsluiter).
- als u nier- of leverproblemen hebt, of als u gedialyseerd wordt. Mogelijk wil uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt uw nieren controleren en tijdens de behandeling regelmatig uw bloed onderzoeken.
- als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt (antistollingsmiddelen) om overmatige bloedstolling tegen te gaan (zie ook: "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" in deze bijsluiter), of als tijdens de behandeling een onverwachte bloeding optreedt. Als dit het geval is, moet u dit onmiddellijk aan uw arts of een andere zorgverlener vertellen.
- als u tijdens de behandeling stuipen krijgt. Als dit het geval is, moet u dit aan uw arts of een andere zorgverlener vertellen.
- als u denkt dat u een nieuwe infectie hebt opgelopen of dat een infectie ernstiger wordt. Als dit het geval is, moet u dit aan uw arts of een andere zorgverlener vertellen.

Hemofagocytair lymfocytose

Er zijn gevallen gemeld van een ziekte waarbij het immuunsysteem te veel van anders normale witte bloedcellen, histiocyten en lymfocyten genaamd, aanmaakt, wat leidt tot ontsteking (hemofagocytair lymfocytose). Deze aandoening kan levensbedreigend zijn als zij niet vroeg wordt gediagnosticeerd en behandeld. Als u last krijgt van meerdere klachten zoals koorts, gezwollen klieren, een gevoel van zwakte, een licht gevoel in het hoofd, kortademigheid, blauwe plekken of huiduitslag, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Kinderen jonger dan 2 jaar

Piperacilline/tazobactam wordt niet aanbevolen voor het gebruik bij kinderen jonger dan 2 jaar vanwege een gebrek aan gegevens over veiligheid en werkzaamheid.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Piperacilline/Tazobactam Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of een andere zorgverlener. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Sommige geneesmiddelen kunnen een wisselwerking hebben met piperacilline en tazobactam. Deze geneesmiddelen zijn o.a.:

- geneesmiddel tegen jicht (probenecide). Dit middel kan zorgen dat piperacilline en tazobactam langer in uw lichaam aanwezig blijven.
- geneesmiddelen om uw bloed te verdunnen of bloedklonters tegen te gaan (bijv. heparine, warfarine of aspirine).
- geneesmiddelen die worden gebruikt om uw spieren te ontspannen tijdens een operatie. Vertel het uw arts als u onder narcose moet worden gebracht.
- methotrexaat (een geneesmiddel om kanker, artritis of psoriasis te behandelen). Piperacilline en tazobactam kunnen zorgen dat methotrexaat langer in uw lichaam aanwezig blijft.
- geneesmiddelen die de concentratie kalium in uw bloed verlagen (bijvoorbeeld plastabletten of bepaalde middelen tegen kanker).

- geneesmiddelen die de antibiotica tobramycine, gentamycine of vancomycine bevatten. Vertel het uw arts als u nierproblemen hebt. Gelijktijdig gebruik van Piperacilline/Tazobactam Sandoz en vancomycine kan het risico op nierbeschadiging verhogen, zelfs als u geen nierproblemen heeft.

Effect op laboratoriumtests

Als u een bloed- of urinemonster moet inleveren, vertel de arts of de laboratoriummedewerkers dat u Piperacilline/Tazobactam Sandoz gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of een andere zorgverlener voor advies voordat u dit geneesmiddel krijgt. Uw arts zal beslissen of Piperacilline/Tazobactam Sandoz geschikt voor u is.

Piperacilline en tazobactam kunnen in de baarmoeder of via de moedermelk in de baby terechtkomen. Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, zal uw arts beslissen of Piperacilline/Tazobactam Sandoz geschikt voor u is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet te verwachten dat Piperacilline/Tazobactam Sandoz invloed heeft op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te gebruiken.

Piperacilline/Tazobactam Sandoz bevat natrium

Piperacilline/Tazobactam Sandoz 2 g/250 mg bevat 109 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per doseringseenheid. Dit komt overeen met 6% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Piperacilline/Tazobactam Sandoz 4 g/500 mg bevat 217 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per doseringseenheid. Dit komt overeen met 11% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Als u een natriumarm dieet volgt, dient u hiermee rekening te houden.

3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

Uw arts of een andere zorgverlener geeft u dit geneesmiddel via een infuus in een van uw aderen (druppelinfuus gedurende 30 minuten).

Dosering

De dosis die u krijgt hangt af van de ziekte waarvoor u wordt behandeld, uw leeftijd, en of u wel of geen nierproblemen hebt.

Volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar

De gebruikelijke dosering is 4 g/0,5 g piperacilline/tazobactam, om de 6-8 uur gegeven in één van uw aderen (direct in de bloedsomloop).

Kinderen in de leeftijd van 2 tot 12 jaar

De gebruikelijke dosering voor kinderen met buikinfecties is 100 mg/12,5 mg piperacilline/tazobactam/kg lichaamsgewicht, om de 8 uur gegeven in één van de aderen (direct in de bloedsomloop). De gebruikelijke dosering voor kinderen met lage aantallen witte bloedcellen is 80 mg/10 mg piperacilline/tazobactam/kg lichaamsgewicht, om de 6 uur gegeven in één van de aderen (direct in de bloedsomloop).

Uw arts zal de dosis berekenen op basis van het lichaamsgewicht van uw kind, maar elke individuele dosis zal niet hoger zijn dan 4 g/0,5 g Piperacilline/Tazobactam Sandoz.

U blijft Piperacilline/Tazobactam Sandoz toegediend krijgen totdat de tekenen van infectie volledig verdwenen zijn (5 tot 14 dagen).

Patiënten met nierproblemen

Mogelijk moet uw arts de dosis Piperacilline/Tazobactam Sandoz verlagen of het minder vaak aan u toedienen. Ook moet er mogelijk bloedonderzoek worden gedaan om er zeker van te zijn dat u de juiste dosis krijgt, vooral als u dit geneesmiddel langdurig moet gebruiken.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel toegediend gekregen?

Aangezien Piperacilline/Tazobactam Sandoz door een arts of een andere zorgverlener wordt toegediend is de kans klein dat u een verkeerde dosis krijgt. Als u echter bijwerkingen krijgt, zoals stuipen, of als u denkt dat u te veel van het geneesmiddel hebt gekregen, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts.

Wanneer u te veel van Piperacilline/Tazobactam Sandoz heeft toegediend gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?

Als u denkt dat u geen dosis Piperacilline/Tazobactam Sandoz toegediend hebt gekregen, licht dan onmiddellijk uw arts of een andere zorgverlener in.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Ga onmiddellijk naar een arts als u een van deze mogelijk ernstige bijwerkingen van Piperacilline/Tazobactam Sandoz vertoont:

De ernstige bijwerkingen (met de frequentie tussen haakjes) van Piperacilline/Tazobactam Sandoz zijn:

- ernstige huiduitslag [syndroom van Stevens-Johnson, bulleuze dermatitis (niet bekend), exfoliatieve dermatitis (niet bekend), toxische epidermale necrolyse (zelden)] uit zich aanvankelijk in roodachtige puntvormige vlekjes of ronde vlekken, vaak met blaren in het midden op de romp. Bijkomende tekenen zijn onder meer zweren in de mond, keel, neus, ledematen, geslachtsdelen en conjunctivitis (rode en gezwollen ogen). De huiduitslag kan zich verder ontwikkelen tot wijdverspreide blaarvorming of afschilfering van de huid en kan levensbedreigend zijn.
- ernstige, mogelijk fatale allergische aandoening (geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen) die zich kan voordoen op de huid en, belangrijker nog, andere organen onder de huid, zoals de nieren en lever.
- een huid-aandoening (acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem) die gepaard gaat met koorts, bestaande uit talloze met vocht gevulde blaartjes op grote oppervlakken gezwollen en rode huid.
- Zwellen van het gezicht, de lippen, de tong of van andere lichaamsdelen (Niet bekend)
- Kortademigheid, piepende ademhaling of moeite met ademen (Niet bekend)
- Ernstige huiduitslag of netelroos (Soms), jeuk op de huid of huiduitslag (Vaak)
- Geel worden van de ogen of huid (Niet bekend)
- Beschadiging van bloedcellen [de tekenen omvatten: ademnood op onverwachte momenten, rode of bruine urine (Niet bekend), bloedneuzen (Zelden) en kleine bloeditstoringen (Niet bekend)], ernstige afname van het aantal witte bloedcellen (Zelden)
- ernstige of aanhoudende diarree met koorts of zwakte (Zelden)

Als één van de volgende bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- diarree

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):

- schimmelinfectie
- afname van het aantal bloedplaatjes, afname van het aantal rode bloedcellen of pigment in het bloed/hemoglobine, ongewone resultaten van laboratoriumtests (positieve directe coombstest), verlengde bloedstollingstijd (geactiveerde partiële tromboplastinetijd verlengd)
- afname van eiwitten in het bloed
- hoofdpijn, slapeloosheid
- buikpijn, braken, misselijkheid, verstopping, maagklachten
- stijging van leverenzymen in het bloed
- huiduitslag, jeuk
- ongewone resultaten van bloedtests met betrekking tot de nierfunctie
- koorts, reactie op de plaats van de injectie

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):

- afname van het aantal witte bloedcellen (leukopenie), verlengde stollingstijd (protrombinetijd verlengd)
- afname van kalium in het bloed, afname van bloedsuiker
- toevallen (convulsies), gezien bij patiënten die hoge doses gebruiken of met nierproblemen
- lage bloeddruk, ontsteking van de aderen (voelt aan als gevoeligheid of roodheid in het aangetaste gebied), rood worden van de huid
- stijging van een product van de afbraak van bloedkleurstof (bilirubine)
- huidreacties met roodheid, vorming van huidlaesies, netelroos
- gewricht- en spierpijn
- koude rillingen

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):

- ernstige afname van het aantal witte bloedcellen (agranulocytose), neusbloeding
- ernstige infectie van de dikke darm, ontsteking van het mondslijmvlies
- loslating van de bovenste huidlaag van het lichaam (toxische epidermale necrolyse)

Bijwerkingen met frequentie niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- ernstige afname van het aantal rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes (pancytopenie), afname van het aantal witte bloedcellen (neutropenie), afname van het aantal rode bloedcellen als gevolg van vroegtijdige afbraak of degradatie, kleine bloedingstoringen, verlengde bloedingstijd, toename van het aantal bloedplaatjes, toename van een specifiek type witte bloedcel (eosinofilie)
- allergische reactie en ernstige allergische reactie
- ontsteking van de lever, gele verkleuring van de huid of het wit van de ogen
- ernstige allergische reactie over het hele lichaam met huid- en slijmvliesuitslag, blaarvorming en diverse huiduitslag (Stevens-Johnson-syndroom), ernstige allergische aandoening waarbij de huid en andere organen zoals de nieren en de lever zijn betrokken (geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen), talrijke kleine, met vocht gevulde blaasjes in grote delen van de gezwollen en rode huid die gepaard gaat met koorts (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis), huidreacties met blaarvorming (bulleuze dermatitis)
- ontoereikende nierfunctie en nierproblemen
- een vorm van longziekte waarbij eosinofielen (een soort witte bloedcellen) in grotere aantallen in de longen voorkomen

- acute desoriëntatie en verwardheid (delirium)

Therapie met piperacilline werd in verband gebracht met een verhoogde incidentie van koorts en huiduitslag bij patiënten met cystische fibrose.

Bèta-lactam-antibiotica, waaronder piperacilline tazobactam, kunnen leiden tot tekenen van veranderde hersenfunctie (encefalopathie) en convulsies.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Ongeopende injectieflacons/flessen:

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Voor bewaaromstandigheden van het gereconstitueerde en verdunde geneesmiddel, zie aan het einde van de bijsluiters "De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg".

Uitsluitend voor éénmalig gebruik. Alle ongebruikte oplossing weggooien.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stoffen in dit geneesmiddel zijn piperacilline en tazobactam.
Elke injectieflacon bevat 2 g piperacilline (als piperacillinenatrium) en 0,25 g tazobactam (als tazobactamnatrium).
Elke injectieflacon of fles bevat 4 g piperacilline (als piperacillinenatrium) en 0,5 g tazobactam (als tazobactamnatrium).
- Andere stoffen:
Het geneesmiddel bevat geen andere stoffen dan de werkzame bestanddelen.

Hoe ziet Piperacilline/Tazobactam Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

Piperacilline/Tazobactam Sandoz 2 g/250 mg is een wit tot gebroken wit poeder voor oplossing voor infusie, verpakt in glazen injectieflacons. De injectieflacons zijn verpakt in kartonnen dozen. Verpakkingsgrootten van 1, 5, 10, 12 en 50 injectieflacons.

Piperacilline/Tazobactam Sandoz 4 g/500 mg is een wit tot gebroken wit poeder voor oplossing voor infusie, verpakt in injectieflacons of glazen flessen. De injectieflacons of flessen zijn verpakt in kartonnen dozen. Verpakkingsgrootten van 1, 5, 10, 12 en 50 injectieflacons/flessen.

Het is mogelijk dat niet alle vernoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabrikant

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Oostenrijk

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Piperacilline/Tazobactam Sandoz 2 g/250 mg poeder voor oplossing voor infusie: BE330364

Piperacilline/Tazobactam Sandoz 4 g/500 mg poeder voor oplossing voor infusie (100 ml): BE330373

Piperacilline/Tazobactam Sandoz 4 g/500 mg poeder voor oplossing voor infusie (50 ml fles): BE506080

Piperacilline/Tazobactam Sandoz 4 g/500 mg poeder voor oplossing voor infusie (50 ml glas type III injectieflacon): BE433921

Piperacilline/Tazobactam Sandoz 4 g/500 mg poeder voor oplossing voor infusie (50 ml glas type II injectieflacon): BE589484

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

AT	Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4,0 g/0,5 g – Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
BE	Piperacilline/Tazobactam Sandoz 2 g/250 mg – 4 g/500 mg poeder voor oplossing voor infusie/poudre pour solution pour perfusion/Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
DK	Piperacillin/Tazobactam “Sandoz”
EE	Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000 mg/500 mg, infusioonilahuse pulber
ES	Piperacilina/Tazobactam Sandoz 2 g/0,25 g – 4 g/0,5 g polvo para solución para perfusión
EFG	
FI	Piperacillin/Tazobactam Sandoz 2 g/0,25 g – 4 g/0,5 g infuusiokuiva-aine, liuosta varten.
FR	PIPERACILLINE/TAZOBACTAM SANDOZ 2 g/0,25 g – 4 g/0,5 g, poudre pour solution pour perfusion
HU	Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g por oldatos infúzióhoz
IE	Piperin 4 g/0,5 g Powder for Solution for Infusion
IS	Piperacillin/Tazobactam Sandoz
IT	Piperacilina e Tazobactam Sandoz
LT	Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000 mg/500 mg milteliai infuziniam tirpalui
LV	Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000 mg/500 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai
NL	Piperacilline/Tazobactam Sandoz 2 g/250 mg – 4 g/0,5 g, poeder voor oplossing voor injectie/infusie
NO	Piperacillin/Tazobactam Sandoz 2 g/0,25 g – 4 g/0,5 g pulver til infusjonsvæske, oppløsning
PL	PIPERACILLIN/TAZOBACTAM SANDOZ 4 G/0,5 G, 4 G + 500 MG, PROSZEK DO SPORZĄDZANIA ROZTWORU DO INFUZJI
PT	Piperacilina + Tazobactam Sandoz
SE	Piperacillin/Tazobactam Sandoz 2 g/0,25 g – 4 g/0,5 g pulver till infusionsvätska, lösning
SI	Piperacilin/tazobaktam Sandoz 2 g/0,25 g – 4 g/0,5 g prašek za raztopino za infundiranje
SK	Piperacilin comp. Sandoz 4 g/0,5 g prášok na infúzny roztok

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 08/2025.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2025.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Opmerking: Gebruik voor bacteriëmie als gevolg van verlengd bèta-lactamase (ESBL) producerende *E. coli* en *K. pneumoniae* (niet-ceftriaxon gevoelig), wordt niet aanbevolen bij volwassen patiënten.

Na reconstitutie (en verdunning)

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik werd aangetoond gedurende 24 uur bij 20-25°C en gedurende 48 uur bij 2-8°C.

Vanuit microbiologisch standpunt moet het product na opening onmiddellijk gebruikt worden. Indien het niet onmiddellijk gebruikt wordt, vallen de bewaartijden tijdens en de voorwaarden voorafgaand aan het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker; ze bedragen normaal niet langer dan 24 uur bij 2-8°C, behalve indien de reconstitutie/verdunning plaatsvond in gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Gebruiksaanwijzing

Piperacilline/Tazobactam Sandoz wordt gegeven als een intraveneus infuus (een infuus van 30 minuten).

De reconstitutie en verdunning moeten onder aseptische omstandigheden plaatsvinden. De oplossing moet vóór toediening visueel worden gecontroleerd op deeltjes en verkleuring. De oplossing mag alleen gebruikt worden als de oplossing helder en vrij van deeltjes is.

Intraveneus gebruik

Reconstitueer elke injectieflacon/fles met het volume oplosmiddel dat in de tabel wordt weergegeven, daarbij gebruik makend van één van de compatibele oplosmiddelen voor reconstitutie. Draai tot het poeder oplost. Bij constant draaien zal reconstitutie doorgaans binnen 3 minuten plaatsvinden (voor details over de manipulatie, zie verder).

Inhoud van de injectieflacon /fles	Volume oplosmiddel* dat moet worden toegevoegd aan de injectieflacon /fles
2 g/0,25 g (2 g piperacilline en 0,25 g tazobactam)	10 ml
4 g/0,5 g (4 g piperacilline en 0,5 g tazobactam)	20 ml

* Compatibele oplosmiddelen voor reconstitutie:

- steriel water voor injectie;
- natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing in water voor injectie;
- glucose 50 mg/ml (5%) oplossing in water voor injectie;
- glucose 50 mg/ml (5%) oplossing in natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing.

De gereconstitueerde oplossingen moeten met een spuit uit de injectieflacon worden gezogen. Wanneer het product gereconstitueerd werd zoals opgedragen zal de flaconinhoud die door een spuit werd opgetrokken de aangegeven hoeveelheid piperacilline en tazobactam leveren.

De gereconstitueerde oplossingen kunnen verder worden verdund tot het gewenste volume (bv. 50 ml tot 150 ml) met één van de volgende compatibele oplosmiddelen:

- natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing in water voor injectie;

- glucose 50 mg/ml (5%) oplossing in water voor injectie;
- dextran (graad 40) 60 mg/ml (6%) oplossing in natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing.

Onverenigbaarheden

Telkens wanneer Piperacilline/Tazobactam Sandoz gelijktijdig met een ander antibioticum (bv. aminoglycosiden) wordt gebruikt, moeten de stoffen afzonderlijk worden toegediend. Het mengen van bèta-lactam-antibiotica met aminoglycosiden, *in vitro*, kan resulteren in een aanzienlijke inactivatie van het aminoglycoside. Er werd echter vastgesteld dat amikacine en gentamicine *in vitro* verenigbaar zijn met Piperacilline/Tazobactam Sandoz in bepaalde verdunningsmiddelen bij specifieke concentraties (zie **Gelijktijdige toediening van Piperacilline/Tazobactam Sandoz met aminoglycosiden** hieronder).

Piperacilline/tazobactam mag niet met andere substanties worden gemengd in een spuit of infuusfles omdat compatibiliteit niet werd aangetoond.

Piperacilline/tazobactam moet apart van eventuele andere geneesmiddelen via een infuusset worden toegediend, tenzij compatibiliteit bewezen is.

Omwille van chemische instabiliteit mag piperacilline/tazobactam niet worden gebruikt met oplossingen die alleen natriumbicarbonaat bevatten.

Ringer's lactaatoplossing (Hartmann) is niet compatibel met piperacilline/tazobactam.

Piperacilline/tazobactam mag niet worden toegevoegd aan bloedproducten of albuminehydrolysaten.

Gelijktijdige toediening van Piperacilline/Tazobactam Sandoz met aminoglycosiden

Vanwege de *in vitro*-inactivatie van het aminoglycoside door bèta-lactam-antibiotica, worden Piperacilline/Tazobactam Sandoz en het aminoglycoside aanbevolen voor gescheiden toediening. Piperacilline/Tazobactam Sandoz en het aminoglycoside dienen afzonderlijk te worden gereconstitueerd en verdund wanneer gelijktijdige behandeling met aminoglycosiden geïndiceerd is.

In omstandigheden waarin gelijktijdige toediening wordt aanbevolen, is Piperacilline/Tazobactam Sandoz compatibel voor gelijktijdige toediening via infusie op de Y-plaats, alleen met de volgende aminoglycosiden onder de volgende omstandigheden:

Aminoglycoside	Dosis Piperacilline/Tazobactam Sandoz	Piperacilline/Tazobactam Sandoz volume oplosmiddel (ml)	Aminoglycoside concentratiebereik* (mg/ml)	Aanvaardbare verdunningsmiddelen
Amikacine	2 g/0,25 g 4 g/0,5 g	50, 100, 150	1,75 – 7,5	0,9% natriumchloride of 5% glucose
Gentamicine	2 g/0,25 g 4 g/0,5 g	50, 100, 150	0,7 – 3,32	0,9% natriumchloride of 5% glucose

* De dosis aminoglycoside moet gebaseerd zijn op het gewicht van de patiënt, de status van de infectie (ernstig of levensbedreigend) en de nierfunctie (creatinineklaring).

Verenigbaarheid van Piperacilline/Tazobactam Sandoz met andere aminoglycosiden is niet vastgesteld. Alleen de concentratie en verdunningsmiddelen voor amikacine en gentamicine met de dosis Piperacilline/Tazobactam Sandoz die in de bovenstaande tabel staan vermeld, zijn geschikt bevonden voor gelijktijdige toediening via infusie op de Y-plaats. Gelijktijdige toediening via de Y-plaats op een andere manier dan hierboven vermeld kan leiden tot inactivering van het aminoglycoside door Piperacilline/Tazobactam Sandoz.