

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g poeder voor oplossing voor infusie** **Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g 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.
- Krijgt u veel 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 Fresenius Kabi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Piperacilline behoort bij de geneesmiddelen die bekend staan als "breedspectrum-antibiotica van de penicillinegroep". Het middel kan veel soorten bacteriën doden. Tazobactam kan voorkomen dat bepaalde resistente bacteriën de effecten van piperacilline overleven. Dit betekent dat er meer soorten bacteriën worden gedood wanneer piperacilline samen met tazobactam wordt gegeven.

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

Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi kan worden gebruikt om patiënten met bacteriële infecties met lage aantallen witte bloedcellen (verminderde weerstand tegen infecties) te behandelen.

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

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

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor piperacilline of tazobactam of een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten (opgelist onder rubriek 6).
- U bent allergisch voor antibiotica die bekend staan als penicillines, cefalosporines of andere remmers van bètalactamase. U kunt dan ook allergisch zijn voor Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi gebruikt:

- als u allergieën hebt. Als u meerdere allergieën hebt, moet u uw arts of andere zorgverlener dat zeker vertellen voordat u dit middel krijgt.
- 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 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. Misschien wil uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt uw nieren controleren en tijdens de behandeling regelmatig uw bloed onderzoeken.
- als u nier- of leverproblemen hebt, of als u gedialyseerd wordt. Misschien 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 genaamd) 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 andere zorgverlener vertellen.
- Als u tegelijkertijd met Piperacilline/Tazobactam een ander antibioticum met de naam vancomycine inneemt, kan dit het risico op nierbeschadiging verhogen (zie ook '**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**').
- als u tijdens de behandeling stuipen krijgt. Als dit het geval is, moet u dit aan uw arts of 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 andere zorgverlener vertellen.
- Als u ernstige huidreacties ondervindt, waaronder Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), acute veralgemeende exanthemateuze pustulose (AGEP). Stop het gebruik van Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de symptomen opmerkt die zijn beschreven in rubriek 4.

#### Hemofagocytair lymfocytose

Er zijn gevallen gemeld van een ziekte waarbij het immuunsysteem te veel van anders normale witte bloedcellen, histocyten 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 Fresenius Kabi nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Sommige geneesmiddelen kunnen een wisselwerking hebben met piperacilline en tazobactam.

Hieronder vallen:

- 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 bloedpropjes 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 dit middel en vancomycine kan het risico op nierbeschadiging vergroten, zelfs als u geen nierproblemen heeft.

#### Effect op laboratoriumtests

Vertel de arts of de laboratoriummedewerkers als u een bloed- of urinemonster moet inleveren dat u Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi 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 apotheker voordat u dit geneesmiddel krijgt. Uw arts zal beslissen of Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi geschikt is voor u.

Piperacilline en tazobactam kunnen in de buik of via de moedermelk worden overgebracht naar de baby. Als u borstvoeding geeft, zal uw arts beslissen of Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi geschikt is voor u.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

#### **Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g:**

Dit middel bevat 112 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 5,6% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

#### **Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g :**

Dit middel bevat 224 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 11,2% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

U moet hier rekening mee houden als u een gecontroleerd natriumdiet (zoutarm dieet) volgt.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

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

De dosis geneesmiddel die u krijgt, is afhankelijk van de aandoening waarvoor u wordt behandeld, uw leeftijd en of u nieraandoeningen hebt.

#### ***Volwassenen en jongvolwassenen van 12 jaar en ouder***

De aanbevolen 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 aanbevolen 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 is niet hoger dan 4 g / 0,5 g Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi.

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

### ***Patiënten met nierproblemen***

Misschien moet uw arts de dosering van Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi verlagen of u het middel minder vaak toedienen. Het kan ook zijn dat uw arts uw bloed wil onderzoeken om er zeker van te zijn dat u de juiste dosis krijgt, in het bijzonder wanneer u het geneesmiddel gedurende lange tijd krijgt toegediend.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Omdat Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi door een arts of andere zorgverlener bij u wordt toegediend, is het niet waarschijnlijk dat u een verkeerde dosis krijgt. Als u echter bijwerkingen krijgt, bijvoorbeeld stuipen, of als u denkt dat u te veel van het geneesmiddel hebt gekregen, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts.

Wanneer u teveel van Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u denkt dat u een dosis Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi niet hebt gekregen, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts of andere zorgverlener.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Neem onmiddellijk contact op met uw arts** als u een van deze mogelijk ernstige bijwerkingen van Piperacilline/Tazobactam ondervindt:

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

- ernstige huiduitslag [syndroom van Stevens-Johnson, bulleuze dermatitis (niet bekend), exfoliatieve dermatitis (niet bekend) en toxische epidermale necrolyse (zelden)] die aanvankelijk verschijnt als roodachtige schietschijfachtige vlekken of ronde plekken, vaak met blaren in het midden, op de romp. Bijkomende tekenen omvatten zweren in de mond, keel, neus, op de extremiteiten of op de geslachtsorganen en conjunctivitis (rode en gezwollen ogen). De uitslag kan zich uitbreiden tot wijdverspreide blaarvorming of afschilferen van de huid en kan levensbedreigend zijn.
- ernstige, mogelijk fatale allergische aandoening (geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen) die zich kan voordoen in de huid en, belangrijker nog, andere organen onder de huid, zoals nier en lever.
- een huidaandoening (acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem) tegelijk met koorts, bestaande uit talloze met vocht gevulde blaartjes op grote oppervlakken gezwollen en rode huid.
- gezwollen gezicht, lippen, tong of andere lichaamsdelen (niet bekend)
- kortademigheid, piepende ademhaling of moeite met ademen (niet bekend)
- ernstige huiduitslag of netelroos (soms), jeuk of huiduitslag op de huid (vaak)
- geel worden van de ogen of huid (niet bekend)
- beschadiging van bloedcellen [de tekenen zijn: ademnood op onverwachte momenten, rode of bruine urine (niet bekend), bloedneuzen (zelden) en kleine blauwe plekken (niet bekend), ernstige daling in witte bloedcellen (zelden)]
- ernstige of aanhoudende diarree, samen met koorts of zwakheid (zelden)

Krijgt u veel last van een van de **volgende** bijwerkingen? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of andere zorgverlener.

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen** (treedt op bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Diarree

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (treedt op bij tot 1 op de 10 gebruikers):

- Schimmelinfectie
- afname van het aantal bloedplaatjes, afname van het aantal rode bloedcellen of pigment in het bloed / hemoglobine, abnormale laboratoriumtest (positieve directe Coombstest), verlengde stollingstijd (geactiveerde partiële tromboplastinetijd verlengd)
- afname van het aantal bloedeiwitten
- hoofdpijn, slapeloosheid
- buikpijn, braken, misselijkheid, (verstopping) obstipatie, maagklachten
- stijging van levereiwitten in het bloed
- huiduitslag, jeuk
- afwijkende bloedresultaten voor nierfunctie
- koorts, reactie op de plaats van de inspuiting

**Soms voorkomende bijwerkingen** (treedt op bij tot 1 op de 100 gebruikers):

- afname van de aantallen witte bloedcellen (leukopenie), verlengde stollingstijd (protrombinetijd verlengd)
- afname van de hoeveelheid kalium in het bloed, afname van het bloedsuikergehalte
- Stuipen (convulsies), gezien bij patiënten die hogere doses krijgen of bij nierproblemen
- lage bloeddruk, ontsteking van de aders (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 huidletsel, netelroos
- pijn in spieren en gewrichten
- rillingen

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (treedt op bij tot 1 op de 1000 gebruikers):

- ernstige afname van witte bloedcellen (agranulocytose), neusbloedingen
- ernstige ontsteking van het colon, ontsteking van het mondslijmvlies
- loslaten van de bovenste laag van de huid over het hele lichaam (toxische epidermale necrolyse)

**Niet bekende bijwerkingen** (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 rode bloedcellen door voortijdige afbraak of degradatie, kleine blauwe plekken/kleine bloedingstoringen, bloedingstijd verlengd, stijging van het aantal bloedplaatjes, stijging van een specifieke soort witte bloedcellen (eosinofilie)
- allergische reactie en ernstige allergische reactie
- ontsteking van de lever, gele verkleuring van de huid of het wit van de ogen (geelzucht)
- ernstige allergische reactie met uitslag op de huid- en slijmvliezen over heel het lichaam, blaarvorming en diverse huiduitbarstingen (Stevens-Johnson-syndroom), ernstige allergische aandoening waarbij huid en andere organen zoals de nier en de lever betrokken zijn (geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen), talrijke kleine met vloeistof gevulde blaasjes binnen grote oppervlakken met gezwollen en rode huid die gepaard gaan met koorts (acuut gegeneraliseerd pustuloos exantheem, AGEP), huidreacties met blaarvorming (dermatitis bullosa)
- slechte nierfunctie en nierproblemen
- een vorm van longziekte waarbij eosinofielen (een soort witte bloedcellen) in grotere aantallen in de longen voorkomen

- Acute desoriëntatie en verwarring (delirium)

Behandeling met piperacilline is in verband gebracht met het vaker voorkomen van koorts en huiduitslag bij patiënten met cystische fibrose.

Beta-lactam antibiotica, waaronder piperacilline/tazobactam, kunnen leiden tot manifestaties van encefalopathie en stuip trekkingen.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou, website [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) of e-mail [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.  
Bewaar de injectieflacons in de buitenverpakking.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de injectieflacon na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Ongeopende injectieflacons: Bewaren beneden 25 °C.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

#### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stoffen in dit middel zijn piperacilline en tazobactam.

Elke injectieflacon bevat 2 g piperacilline (als natriumzout) en 0,25 g tazobactam (als natriumzout).

Elke injectieflacon bevat 4 g piperacilline (als natriumzout) en 0,5 g tazobactam (als natriumzout).

Er zijn geen andere stoffen.

#### **Hoe ziet Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi 2g/0,25 g, 4 g/0,5 g is een wit tot gebroken wit gevriesdroogd poeder voor oplossing voor infusie.

Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g is beschikbaar in een kleurloze glazen injectieflacon (type II) van 15 ml en 50 ml gesloten met een rubberen dop van halobutyl.

Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g is beschikbaar in een kleurloze glazen injectieflacon (type II) van 50 ml gesloten met een rubberen dop van halobutyl.

Verpakkingsgrootten: 1, 5 en 10 injectieflacons

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Fresenius Kabi nv

Brandekensweg 9  
2627 Schelle

Fabrikanten

LABESFAL – Laboratorios Almiro S.A.  
FRESENIUS KABI GROUP  
3465-157 Santiago de Besteiros  
Portugal

en  
voor Piperacilline/Tazobactam 4g/0,5g  
MITIM S.r.l.  
Via Cacciamali n°34-36-38  
25125 Brescia  
Italië

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:**

BE324073 (Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g)

BE324082 (Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g)

**Afleveringswijze:**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Oostenrijk	Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
België	Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g poeder voor oplossing voor infusie Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g poeder voor oplossing voor infusie
Bulgarije	Пиперацилин/Тазобактам Каби 2 g/0,25 g прах за инфузионен разтвор Пиперацилин/Тазобактам Каби 4 g/0,5 g прах за инфузионен разтвор
Cyprus	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g, Κόνις για διάλυμα προς έγχυση Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g, Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Tsjechië	Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g
Denemarken	Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g Pulver til infusionsvæske, opløsning Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g Pulver til infusionsvæske, opløsning
Duitsland	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Estland	Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi
Griekenland	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g, Κόνις για διάλυμα προς έγχυση Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g, Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Spanje	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g Polvo para solución para perfusión Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g Polvo para solución para perfusión
Finland	Piperacillin /Tazobactam Fresenius Kabi 2g / 0.25g infuusiokuiva-aine, liuosta varten Piperacillin /Tazobactam Fresenius Kabi 4g / 0.5g infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Frankrijk	Piperacilline/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g, poudre pour solution pour perfusion

	Piperacilline/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g, poudre pour solution pour perfusion
Hongarije	Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g por oldatos infúzióhoz
Ierland	Piperacillin/Tazobactam 2g/0.25g powder for solution of infusion
	Piperacillin/Tazobactam 4g/0.5g powder for solution of infusion
Nederland	Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g poeder voor oplossing voor infusie
	Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g poeder voor oplossing voor infusie
Noorwegen	Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g pulver til infusjonsvæske, oppløsning
	Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g pulver til infusjonsvæske, oppløsning
Polen	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g, proszek do sporządzenia roztworu do infuzji
	Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g, proszek do sporządzenia roztworu do infuzji
Portugal	Piperacilina/Tazobactam, Kabi 2g /0,25g, Pó para solução para perfusão
	Piperacilina/Tazobactam, Kabi 4g /0,5g, Pó para solução para perfusão
Roemenië	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g, pulbere pentru soluție perfuzabilă
	Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g, pulbere pentru soluție perfuzabilă
Slovakije	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g
	Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g
Slovenië	Piperacilin/tazobaktam Kabi 2 g/0,25 g prašek za raztopino za infundiranje
	Piperacilin/tazobaktam Kabi 4 g/0,5 g prašek za raztopino za infundiranje
Zweden	Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g pulver till infusionsvätska, lösning
	Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g pulver till infusionsvätska, lösning
Verenigd Koninkrijk	Piperacillin/Tazobactam 2g/0.25g powder for solution of infusion
	Piperacillin/Tazobactam 4g/0.5g powder for solution of infusion

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 04/2022.**

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

**Dit is een uittreksel uit de Samenvatting van de Productkenmerken om te assisteren bij de toediening van Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi. Bij vaststelling van geschiktheid voor gebruik bij een patiënt, dient de voorschrijver bekend te zijn met de Samenvatting van de Productkenmerken.**

***Gevallen van onverenigbaarheid met oplosmiddelen en andere geneesmiddelen***

**RINGER-LACTAAT (HARTMANN) OPLOSSING KAN NIET GEBRUIKT WORDEN MET PIPERACILLINE/TAZOBACTAM FRESENIUS KABI.**

**WANNEER PIPERACILLINE/TAZOBACTAM FRESENIUS KABI GELIJKTIJDIG MET ANDERE ANTIBIOTICA (BV AMINOGLYCOSIDEN) WORDT TOEGEDIEND, MOETEN DE GENEESMIDDELEN AFZONDERLIJK WORDEN TOEGEDIEND. HET IN VITRO MENGEN VAN PIPERACILLINE/TAZOBACTAM FRESENIUS KABI MET EEN AMINOGLYCOSIDE KAN RESULTEREN IN INACTIVATIE VAN HET AMINOGLYCOSIDE.**

**PIPERACILLINE/TAZOBACTAM FRESENIUS KABI MAG NIET MET ANDERE GENEESMIDDELEN GEMENGD WORDEN IN EEN INJECTIESPUIT OF INFUSIEFLES AANGEZIEN DE VERENIGBAARHEID NIET IS VASTGESTELD.**



**VANWEGE DE CHEMISCHE INSTABILITEIT DIEN T PIPERACILLINE/TAZOBACTAM FRESENIUS KABI NIET TE WORDEN GEBRUIKT MET OPLOSSINGEN DIE NATRIUMBICARBONAAT BEVATTEN.**

**PIPERACILLINE/TAZOBACTAM FRESENIUS KABI MAG NIET WORDEN TOEGEVOEGD AAN BLOEDPRODUCTEN OF ALBUMINEHYDROLYSATEN.**

***Instructies voor gebruik***

Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi wordt toegediend via intraveneuze infusie (een druppelinfluus gedurende 30 minuten).

***Intraveneus gebruik***

Reconstitueer elke flacon met het volume oplosmiddel dat is aangegeven in de onderstaande tabel. Gebruik hiervoor één van de verenigbare oplosmiddelen voor reconstitutie. Schud de flacon totdat het poeder is opgelost. Bij constant schudden duurt het reconstitueren doorgaans niet langer dan 5 tot 10 minuten (zie voor overige instructies hieronder).

<b>Inhoud van de injectieflacon</b>	<b>Volume oplosmiddel* dat aan de injectieflacon moet worden toegevoegd</b>
2 g / 0,25 g (2 g piperacilline en 0,25 g tazobactam)	10 ml
4 g / 0,50 g (4 g piperacilline en 0,5 g tazobactam)	20 ml

**\*Verenigbare oplosmiddelen voor reconstitutie:**

- 0,9% (9 mg/ml) natriumchloride-oplossing voor injectie
- Steriel water voor injecties<sup>(1)</sup>

<sup>(1)</sup> Het maximale aanbevolen volume steriel water voor injectie per dosis is 50 ml.

De gereconstitueerde oplossingen dienen met een injectiespuit uit de injectieflacon te worden opgezogen. Wanneer reconstitutie is uitgevoerd volgens de gegeven aanwijzingen, levert de inhoud van de flacon die met de injectiespuit wordt opgezogen de hoeveelheid piperacilline en tazobactam die op het etiket staan vermeld.

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

- 0,9% (9 mg/ml) natriumchloride-oplossing voor injectie
- Glucose 5%
- Dextran 6% in 0,9% natriumchloride