

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

**Piperacilline/Tazobactam Eurogenerics 2 g/250 mg poeder voor oplossing voor infusie**  
**Piperacilline/Tazobactam Eurogenerics 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 Eurogenerics en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Piperacilline/Tazobactam Eurogenerics niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Piperacilline/Tazobactam Eurogenerics?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Piperacilline/Tazobactam Eurogenerics?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Piperacilline/Tazobactam Eurogenerics en waarvoor wordt het gebruikt?**

Piperacilline/Tazobactam Eurogenerics bevat piperacilline en tazobactam. Piperacilline behoort tot de geneesmiddelen­groep die bekend staat 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 Eurogenerics wordt gebruikt bij volwassenen en adolescenten om bacteriële infecties te behandelen, zoals infecties van de lagere luchtwegen (longen), de urinewegen (nieren en urineblaas), de buik, de huid of het bloed. Piperacilline/Tazobactam Eurogenerics kan worden gebruikt om patiënten met bacteriële infecties met lage aantallen witte bloedcellen (verminderde weerstand tegen infecties) te behandelen.

Piperacilline/Tazobactam Eurogenerics wordt gebruikt bij kinderen van 2-12 jaar om infecties in de buik, zoals blindedarmontsteking (appendicitis), buikvliesontsteking (peritonitis, een infectie van het vocht en de bekleding van de buikorganen) en galblaasontsteking (cholecystitis) te behandelen. Piperacilline/Tazobactam Eurogenerics 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 Eurogenerics in combinatie met andere antibiotica te gebruiken.

### **2. Wanneer mag u Piperacilline/Tazobactam Eurogenerics niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u Piperacilline/Tazobactam Eurogenerics niet gebruiken?**

- U bent allergisch 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 bètalactamaseremmers. U kunt dan ook allergisch zijn voor Piperacilline/Tazobactam Eurogenerics.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Piperacilline/Tazobactam Eurogenerics?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Piperacilline/Tazobactam Eurogenerics toegediend krijgt:

- 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 het kaliumgehalte in uw bloed laag is. Misschien wil uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt, uw nieren controleren en tijdens de behandeling regelmatig een bloedonderzoek uitvoeren.
- als u nier- of leverproblemen hebt, of als u hemodialyse ondergaat. Misschien wil uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt, uw nieren controleren en tijdens de behandeling regelmatig uw bloed onderzoeken.
- als u samen met Piperacilline/Tazobactam Eurogenerics een ander antibioticum, vancomycine genaamd, gebruikt, kan dit het risico op nierschade verhogen (zie ook: “**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**” in deze bijsluiter).
- 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 andere zorgverlener vertellen.
- 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.

### 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 Eurogenerics 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 Eurogenerics nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of andere zorgverlener. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. 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 om bloedpropjes te behandelen (bijv. heparine, warfarine of aspirine).
- geneesmiddelen die worden gebruikt om uw spieren te ontspannen tijdens een operatie. Licht uw arts in als u algemene verdoving gaat krijgen.
- 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 het kaliumgehalte 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. Als u Piperacilline/Tazobactam Eurogenerics samen met vancomycine gebruikt, kan dit het risico op nierschade verhogen, zelfs als u geen nierproblemen hebt.

### **Effect op laboratoriumtesten**

Vertel de arts of de laboratoriummedewerkers als u een bloed- of urinestaal moet inleveren dat u Piperacilline/Tazobactam Eurogenerics 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 andere zorgverlener voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt. Uw arts zal beslissen of Piperacilline/Tazobactam Eurogenerics geschikt is voor u.

Piperacilline en tazobactam kunnen in de baarmoeder of via de moedermelk worden doorgegeven aan de baby. Als u borstvoeding geeft, zal uw arts beslissen of Piperacilline/Tazobactam Eurogenerics geschikt is voor u.

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

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

### **Piperacilline/Tazobactam Eurogenerics bevat natrium**

Piperacilline/Tazobactam Eurogenerics 2 g/250 mg bevat 108 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per flacon. Dit komt overeen met 5,4% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Piperacilline/Tazobactam Eurogenerics 4 g/500 mg bevat 216 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per flacon. Dit komt overeen met 10,8% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

## **3. Hoe gebruikt u Piperacilline/Tazobactam Eurogenerics?**

Uw arts of andere zorgverlener zal dit geneesmiddel aan u toedienen via een infuus (een druppelinfuus gedurende 30 minuten) in één van uw aders.

### Dosering

De toegediende dosis is afhankelijk van de aandoening waarvoor u wordt behandeld, uw leeftijd en het feit of u wel of geen nierproblemen heeft.

### Volwassenen en adolescenten van 12 jaar of ouder

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

### Kinderen tussen 2 en 12 jaar

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

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

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

#### Patiënten met nierproblemen

Het kan nodig zijn dat uw arts de dosis Piperacilline/Tazobactam Eurogenerics verlaagt of het geneesmiddel minder vaak toedient.

Uw arts kan ook beslissen om uw bloed te onderzoeken om zeker te zijn dat u de juiste dosis krijgt, zeker als u dit geneesmiddel lange tijd moet gebruiken.

#### **Heeft u te veel van Piperacilline/Tazobactam Eurogenerics gekregen?**

Aangezien Piperacilline/Tazobactam Eurogenerics door een arts of andere zorgverlener aan u wordt toegediend, is het onwaarschijnlijk 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, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **Bent u vergeten Piperacilline/Tazobactam Eurogenerics te gebruiken?**

Als u denkt dat u een dosis Piperacilline/Tazobactam Eurogenerics niet heeft 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

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

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

- ernstige huiduitslag [stevens-johnsonsyndroom, 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 armen en benen of op de geslachtsorganen en conjunctivitis (rode en gezwollen ogen). De uitslag kan zich uitbreiden tot wijdverspreide blaarvorming of afschilfering van de huid en kan levensbedreigend zijn.
- ernstige, mogelijk fatale allergische aandoening [geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (niet bekend)] die zich kan voordoen in de huid en, belangrijker nog, andere organen onder de huid, zoals de nieren en lever.
- een huidaandoening [acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem (niet bekend)] gepaard gaand 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 [tekenen kunnen zijn: onverwachte ademnood, rode of bruine urine (niet bekend), bloedneus (zelden) of kleine blauwe plekken (niet bekend)], ernstige afname van het aantal witte bloedcellen (zelden)
- ernstige of aanhoudende diarree gepaard gaand met koorts of zwakte (zelden).

Als een van **de volgende** bijwerkingen ernstig wordt of als u een bijwerking krijgt die niet in deze bijsluiters staat, neem dan contact op met uw arts of andere zorgverlener.

### **Andere mogelijke bijwerkingen:**

#### **Zeer vaak (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen)**

- diarree

#### **Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen)**

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

#### **Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen)**

- afname van het aantal witte bloedcellen (leukopenie), verlengde bloedstollingstijd (protrombinetijd verlengd)
- afname van de hoeveelheid kalium in het bloed (hypokaliëmie), afname van het bloedsuikergehalte (bloedglucose)
- stuipen (convulsies), gezien bij patiënten die hoge doses kregen of die nierproblemen hebben
- lage bloeddruk, ontsteking van de aders (komt tot uiting als gevoeligheid of roodheid van de aangetaste zone), rood worden van de huid
- stijging van een afbraakproduct van de bloedkleurstof (bilirubine)
- huidreacties met roodheid, vorming van huidlaesies, netelroos
- pijn in spieren en gewrichten
- rillingen

#### **Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen)**

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

#### **Niet bekend: 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 blauwe plekken, verlengde bloedingstijd, toename van het aantal bloedplaatjes, toename van een bepaald type witte bloedcellen (eosinofilie)
- allergische reactie en ernstige allergische reactie

- ontsteking van de lever, gele verkleuring van de huid of het oogwit
- ernstige allergische reactie met uitslag op de huid en slijmvliezen over heel het lichaam, blaarvorming en diverse huidrupties (stevens-johnsonsyndroom), ernstige allergische aandoening waarbij de huid en andere organen zoals de nieren en lever betrokken zijn (geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen), talloze met vocht gevulde blaartjes op grote oppervlakken gezwollen en rode huid gepaard gaand met koorts (acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem), huidreacties met blaarvorming (dermatitis bullosa)
- slechte nierfunctie en nierproblemen
- een vorm van longziekte waarbij eosinofielen (een vorm van witte bloedcellen) in verhoogde aantallen in de longen voorkomen
- acute desoriëntatie en verwardheid (delirium)

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

Bètalactamantibiotica, waaronder piperacilline/tazobactam, kunnen leiden tot manifestaties van 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

**België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be).

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tel.: (+352) 247-85592. Website: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

### 5. Hoe bewaart u Piperacilline/Tazobactam Eurogenerics?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Ongeopende injectieflacons: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

#### Gereconstitueerde oplossing in injectieflacon

Wanneer het product met een van de verenigbare oplosmiddelen voor reconstitutie wordt gereconstitueerd, is de chemische en fysische stabiliteit tijdens het gebruik bij een temperatuur van 2 °C – 8 °C tot 12 uur aangetoond.

#### Verdunde gereconstitueerde oplossing voor infusie

De verdunde gereconstitueerde oplossing moet onmiddellijk na bereiding worden gebruikt.

Vanuit microbiologisch opzicht moeten de gereconstitueerde en verdunde oplossingen onmiddellijk na opening worden gebruikt. Indien deze niet onmiddellijk worden gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartijden en bewaaromstandigheden tijdens het gebruik .

Uitsluitend voor eenmalig 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 verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

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

### **Welke stoffen zitten er in Piperacilline/Tazobactam Eurogenerics?**

De werkzame stoffen in dit middel zijn piperacilline en tazobactam.

Elke injectieflacon van Piperacilline/Tazobactam Eurogenerics 2 g/250 mg bevat natriumpiperacilline overeenkomend met 2 g piperacilline en natriumtazobactam overeenkomend met 0,25 g tazobactam.

Elke injectieflacon van Piperacilline/Tazobactam Eurogenerics 4 g/500 mg bevat natriumpiperacilline overeenkomend met 4 g piperacilline en natriumtazobactam overeenkomend met 0,5 g tazobactam.

Er zijn geen andere ingrediënten.

### **Hoe ziet Piperacilline/Tazobactam Eurogenerics eruit en wat zit er in een verpakking?**

Piperacilline/Tazobactam Eurogenerics is een wit tot gebroken wit poeder dat geleverd wordt in een injectieflacon.

Verpakkingsgrootten: 1, 10 en 50 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*

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

*Fabrikanten*

STADA Arzneimittel AG – Stadastrasse 2-18 – 61118 Bad Vilbel – Duitsland

Mitim Srl – Via Giovanni Battista Cacciamali 34-38 – 25125 Brescia – Italië

### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Piperacilline/Tazobactam Eurogenerics 2 g/250 mg poeder voor oplossing voor infusie: BE660424

Piperacilline/Tazobactam Eurogenerics 4 g/500 mg poeder voor oplossing voor infusie BE660425

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 07/2022 / 06/2022.**

---

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

Opmerking: Gebruik voor bacteriëmie als gevolg van ESBL's (Extended Spectrum Beta-Lactamases) producerende *E. coli* en *K. pneumoniae* (niet-gevoelig voor ceftriaxon) wordt niet aanbevolen bij volwassen patiënten.

### **Hoe bewaart u Piperacilline/Tazobactam Eurogenerics?**

Ongeopende injectieflacon: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

### **Gereconstitueerde oplossing in injectieflacon**

Wanneer het product met een van de verenigbare oplosmiddelen voor reconstitutie wordt gereconstitueerd, is de chemische en fysische stabiliteit tijdens het gebruik bij een temperatuur van 2 °C – 8 °C tot 12 uur aangetoond (zie verder).

### **Verdunde gereconstitueerde oplossing voor infusie**

De verdunde gereconstitueerde oplossingen moeten onmiddellijk na bereiding worden gebruikt.

Vanuit microbiologisch opzicht moeten de gereconstitueerde en verdunde oplossingen onmiddellijk na opening worden gebruikt. Indien deze niet onmiddellijk worden gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartijden en bewaaromstandigheden tijdens het gebruik.

### **Gebruiksaanwijzingen**

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

De reconstitutie en verdunning moet onder aseptische omstandigheden plaatsvinden. Vóór toediening moet de oplossing visueel gecontroleerd worden op de aanwezigheid van deeltjes en verkleuring. De oplossing mag enkel gebruikt worden als ze helder en vrij van deeltjes is.

### **Intraveneus gebruik**

Reconstitueer elke injectieflacon met het volume oplosmiddel dat is aangegeven in de onderstaande tabel. Gebruik hiervoor een van de verenigbare oplosmiddelen voor reconstitutie. Schud de flacon totdat het poeder opgelost is. 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/0,5 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>
- Glucose 5%, oplossing voor injectie

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

De gereconstitueerde oplossingen moeten met een spuit uit de injectieflacon worden gezogen. Bij reconstitutie zoals opgedragen, zal de met een spuit opgetrokken inhoud van de injectieflacon de aangeduide hoeveelheid piperacilline en tazobactam bevatten.

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

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

### **Gevallen van onverenigbaarheid**

Wanneer Piperacilline/Tazobactam Eurogenerics samen met een ander antibioticum (bijv. aminoglycoside) wordt gebruikt, moeten de geneesmiddelen afzonderlijk worden toegediend. Het *in vitro* mengen van bètalactamantibiotica met een aminoglycoside kan leiden tot aanzienlijke inactivatie van het aminoglycoside.

Piperacilline/Tazobactam Eurogenerics mag niet gemengd worden met andere stoffen in een injectiespuit of infuusfles aangezien de verenigbaarheid niet is vastgesteld.

Wegens de chemische instabiliteit mag Piperacilline/Tazobactam Eurogenerics niet gebruikt worden in oplossingen die enkel natriumbicarbonaat bevatten.

Ringerlactaatoplossing (Hartmann-oplossing) is niet verenigbaar met piperacilline/tazobactam.

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

**Gelijktijdige toediening met aminoglycosiden**

Vanwege de *in vitro* inactivatie van aminoglycosiden door bètalactamantibiotica wordt aangeraden om piperacilline/tazobactam en het aminoglycoside afzonderlijk toe te dienen. Wanneer gelijktijdige behandeling met aminoglycosiden is geïndiceerd, dienen piperacilline/tazobactam en het aminoglycoside afzonderlijk te worden gereconstitueerd en verdund.