

**PIPERACILLINE/TAZOBACTAM 2 G/250 MG PCH
PIPERACILLINE/TAZOBACTAM 4 G/500 MG PCH
poeder voor oplossing voor infusie**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 november 2021
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Piperacilline/Tazobactam 2 g/250 mg PCH, poeder voor oplossing voor infusie
Piperacilline/Tazobactam 4 g/500 mg PCH, poeder voor oplossing voor infusie
piperacilline/tazobactam

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 of apotheker.
- Geef dit medicijn 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 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAT IS PIPERACILLINE/TAZOBACTAM PCH EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Piperacilline behoort tot de groep van medicijnen die breedspectrum antibiotica van het type 'penicilline' worden genoemd. Het kan veel soorten bacteriën doden. Tazobactam kan verhinderen dat sommige bacteriën ongevoelig worden voor de werking van piperacilline. Dit betekent dat als piperacilline en tazobactam tezamen worden toegediend meer soorten bacteriën gedood kunnen worden.

Piperacilline/Tazobactam PCH wordt gebruikt bij volwassenen en jongeren om infecties met bacteriën te behandelen, zoals infecties van de longen (lagere luchtwegen), nier en blaas (urinewegen), buik, huid of bloed. Dit medicijn kan gebruikt worden voor de behandeling van infecties bij patiënten met een lage hoeveelheid witte bloedcellen (verlaagde weerstand tegen infecties).

Dit medicijn 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. Dit medicijn kan worden gebruikt om

**PIPERACILLINE/TAZOBACTAM 2 G/250 MG PCH
PIPERACILLINE/TAZOBACTAM 4 G/500 MG PCH
poeder voor oplossing voor infusie**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 november 2021

Bladzijde : 2

patiënten met bacteriële infecties met lage aantallen witte bloedcellen (verminderde weerstand tegen infecties) te behandelen.

Bij bepaalde ernstige infecties kan uw arts overwegen om dit medicijn in combinatie met andere antibiotica voor te schrijven.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- u bent allergisch voor piperacilline of tazobactam of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- u bent allergisch voor antibiotica die penicillines worden genoemd of cefalosporinen of andere bèta-lactamaseremmers, omdat u dan ook allergisch kan zijn voor Piperacilline/Tazobactam

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt

- als u allergieën heeft. Als u verscheidene allergieën heeft, moet u dit aan uw arts of ander medisch personeel vertellen voordat u dit medicijn toegediend krijgt
- als u lijdt aan diarree voordat, tijdens of na de behandeling. In dit geval moet u dit onmiddellijk aan uw arts of ander medisch personeel vertellen. Neem geen medicijn tegen diarree in voordat u dit heeft besproken met uw arts
- als u een lage hoeveelheid kalium in uw bloed heeft. Uw arts zal voor en tijdens de behandeling uw nieren controleren en tijdens de behandeling regelmatig bloedtesten uitvoeren
- als u nier- of leverfunctiestoornissen heeft, of als u hemodialyse krijgt. Uw arts zal voorafgaand aan de toediening van dit medicijn uw nierfunctie onderzoeken, en hij zal tijdens de behandeling regelmatig bloedonderzoek doen
- als u tegelijkertijd met dit medicijn een ander antibioticum met de naam vancomycine inneemt, kan dit het risico op nierbeschadiging verhogen (zie ook 'Gebruikt u nog andere medicijnen?')
- als u bepaalde medicijnen gebruikt (de zogenaamde anticoagulantia) om een verhoogde bloedklontering te voorkomen (zie ook "Gebruikt u nog andere medicijnen?") of als plotselinge bloedingen voorkomen tijdens de behandeling. In dit geval moet u onmiddellijk uw arts of ander medisch personeel inlichten.
- als u toevallen (convulsies) ontwikkelt tijdens de behandeling. In dit geval moet u uw arts of ander medisch personeel inlichten.
- als u denkt dat u een nieuwe of ernstige infectie ontwikkelt. In dit geval moet u uw arts of ander medisch personeel inlichten.
- als u een beperkt natriumdiet volgt

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

**PIPERACILLINE/TAZOBACTAM 2 G/250 MG PCH
PIPERACILLINE/TAZOBACTAM 4 G/500 MG PCH
poeder voor oplossing voor infusie**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 november 2021

Bladzijde : 3

lymfohistiocytose). 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 PCH is niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 2 jaar vanwege de minimale gegevens over veiligheid en werkzaamheid.

Gebriikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Piperacilline/Tazobactam PCH nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Sommige medicijnen kunnen een wisselwerking vertonen met piperacilline en tazobactam. Deze zijn:

- medicijn tegen jicht (probenecide). Dit kan de tijd verlengen die piperacilline en tazobactam nodig hebben om uw lichaam te verlaten
- medicijnen om uw bloed te verdunnen of om bloedstolsels te behandelen (bijv. heparine, warfarine of acetylsalicylzuur)
- medicijnen die gebruikt worden om uw spieren te laten ontspannen tijdens een operatie. Vertel uw arts als u een algemene narcose moet ondergaan
- methotrexaat (medicijn gebruikt bij kanker, artritis of psoriasis). Piperacilline en tazobactam kunnen de tijd verlengen die methotrexaat nodig heeft om het lichaam te verlaten
- medicijnen die de hoeveelheid kalium in uw bloed verlagen (bijv. plastabletten of sommige medicijnen tegen kanker)
- medicijnen die de andere antibiotica tobramycine, gentamycine of vancomycine bevatten. Vertel het uw arts als u nierproblemen heeft. Gelijktijdig gebruik van dit medicijn en vancomycine kan het risico op nierbeschadiging vergroten, zelfs als u geen nierproblemen heeft

Effect op onderzoeken

Vertel het uw arts of personeel van het laboratorium als u dit medicijn inneemt als u een bloed- of urinestaal moet inleveren.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 medicijn gebruikt.

Uw arts zal bepalen of Piperacilline/Tazobactam PCH het juiste medicijn is voor u.

Piperacilline en tazobactam kunnen de baby in de baarmoeder of via de borstvoeding bereiken. Als u borstvoeding geeft, zal uw arts bepalen of u Piperacilline/Tazobactam PCH het juiste medicijn is voor u.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het wordt niet verwacht dat het gebruik van Piperacilline/Tazobactam PCH een invloed heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

**PIPERACILLINE/TAZOBACTAM 2 G/250 MG PCH
PIPERACILLINE/TAZOBACTAM 4 G/500 MG PCH
poeder voor oplossing voor infusie**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 november 2021

Bladzijde : 4

Piperacilline/Tazobactam PCH bevat natrium

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

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Uw arts of verpleegkundige zal dit medicijn bij u toedienen door middel van een infuus (druppelinfuus gedurende 30 minuten) in een van uw aders.

Dosering

De dosis van het medicijn dat bij u wordt toegediend, is afhankelijk van de aandoening waarvoor u behandeld wordt, uw leeftijd en of u nierfunctiestoornissen heeft.

Volwassenen en jongeren boven de 12 jaar

De gebruikelijke dosis is 4 g piperacilline/0,5 g tazobactam elke 6-8 uur toegediend, deze wordt direct via een ader in de bloedbaan gebracht.

Kinderen van 2 tot 12 jaar

De gebruikelijke dosis voor kinderen met buikinfecties is 100 mg/12,5 mg/kg lichaamsgewicht Piperacilline/Tazobactam PCH elke 8 uur via een ader (direct in de bloedbaan toegediend).

De gebruikelijke dosis voor kinderen met een lage hoeveelheid witte bloedcellen is 80 mg/10 mg/kg lichaamsgewicht Piperacilline Tazobactam PCH elke 6 uur via een ader (direct in de bloedbaan toegediend).

Uw arts zal berekenen wat de dosis is afhankelijk van het gewicht van uw kind, maar de dosis zal het maximum van 4 g/0,5 g Piperacilline/Tazobactam PCH per 30 minuten niet overschrijden.

U krijgt dit medicijn toegediend totdat de symptomen van de infectie verdwenen zijn (5 tot 14 dagen).

Patiënten met nierfunctiestoornissen

Uw arts kan de dosis Piperacilline/Tazobactam PCH verlagen of bepalen hoe vaak u het toegediend moet krijgen. Uw arts zou ook uw bloed kunnen onderzoeken om vast te stellen dat uw behandeling de juiste dosering heeft, in het bijzonder als u dit medicijn langere tijd moet gebruiken.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Omdat Piperacilline/Tazobactam PCH door een arts of ander medisch personeel wordt toegediend, is het niet waarschijnlijk dat u de verkeerde dosis toegediend krijgt. Als u echter last krijgt van

**PIPERACILLINE/TAZOBACTAM 2 G/250 MG PCH
PIPERACILLINE/TAZOBACTAM 4 G/500 MG PCH
poeder voor oplossing voor infusie**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 november 2021

Bladzijde : 5

bijwerkingen, zoals convulsies, of als u denkt dat u teveel heeft gekregen, vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u denkt dat u geen dosis van Piperacilline/Tazobactam PCH heeft gekregen, vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts of ander medisch personeel.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of ander medisch personeel.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ga direct naar een arts als u van de volgende mogelijk ernstige bijwerkingen van dit medicijn krijgt:

Ernstige bijwerkingen (frequentie tussen haakjes) van dit medicijn zijn:

- ernstige huiduitslag [Stevens-Johnson-syndroom, bulleuze dermatitis (niet bekend), exfoliatieve dermatitis (niet bekend), toxische epidermale necrolyse (zelden)], in eerste instantie optredend als roodachtige, op puntjes lijkende vlekjes of ronde plekken, vaak met centrale blaren op de romp. Andere tekenen zijn zweertjes in de mond, keel en neus, zweertjes op armen en benen en op de geslachtsorganen, en conjunctivitis (rode en gezwollen ogen). De huiduitslag kan zich verder ontwikkelen tot wijdverspreide blaarvorming of loslating van de huid en kan levensbedreigend zijn
- ernstige, mogelijk fatale allergische aandoening (geneesmiddelenreactie met toename van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie) en systemische symptomen) die zich kan voordoen in de huid en, belangrijker nog, andere organen onder de huid, zoals nier en lever (niet bekend)
- Een huidaandoening (acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem) vergezeld met koorts, bestaande uit talloze met vocht gevulde blaartjes op grote oppervlakken gezwollen en rode huid (niet bekend)
- zwelling van het gezicht, lippen, tong of andere lichaamsdelen (niet bekend)
- kortademigheid, piepende ademhaling of moeite met ademen (niet bekend)
- ernstige huiduitslag of netelroos (soms), jeuk of uitslag op de huid (vaak)
- gele verkleuring van de huid of oogwit (niet bekend)
- schade aan bloedcellen [symptomen kunnen zijn: buitenadem zijn wanneer u dit niet verwacht, rode of bruine urine (niet bekend), neusbloedingen (zelden) en kleine blauwe plekken (niet bekend)], ernstige afname in witte bloedcellen (zelden)
- ernstige of aanhoudende diarree tegelijk met koorts of een zwak gevoel (zelden)

Krijgt u last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

**PIPERACILLINE/TAZOBACTAM 2 G/250 MG PCH
PIPERACILLINE/TAZOBACTAM 4 G/500 MG PCH
poeder voor oplossing voor infusie**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 november 2021

Bladzijde : 6

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- diarree

Vaak (komen voor bij minder dan 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 tijd voor het stollen van bloed (geactiveerde partiële tromboplastinetijd verlengd)
- afname in hoeveelheid eiwit in het bloed
- hoofdpijn, slapeloosheid
- buikpijn, braken, misselijkheid, verstopping (obstipatie), maagklachten
- toename van de leverenzymen in het bloed
- huiduitslag, jeuk
- Abnormale bloedtesten van de nieren
- Koorts, reactie op de plaats van de injectie

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- daling in het aantal witte bloedcellen (leukopenie), verlengde tijd voor het stollen van bloed (protrombine tijd verlengd)
- Afname van de hoeveelheid kalium in het bloed, afname van het bloedsuikergehalte
- Stuiptrekkingen (convulsies), waargenomen bij patiënten die hoge doseringen gebruiken of patiënten met nierproblemen
- lage bloeddruk, ontsteking van de bloedvaten (voelt aan als gevoeligheid of roodheid in het aangedane oppervlak), rood worden van de huid
- stijging van een product van de afbraak van bloedleurstof (bilirubine)
- huidreacties met roodheid, vorming van huidlaesies, netelroos
- pijn in spieren en gewrichten
- koude rillingen

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- ernstige afname van het aantal witte bloedcellen (agranulocytose), neusbloeding
- ernstige infectie van de colon
- ontsteking van het mondslijmvlies
- loslating van de bovenste laag van de huid over het gehele 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 vanwege premature afbraak of degradatie, kleine blauwe plekkjes, verlenging van de bloedingstijd, verhoging van het aantal bloedplaatjes, verhoging van een specifiek type witte bloedcel (eosinofilie)
- allergische reactie en ernstige allergische reactie

**PIPERACILLINE/TAZOBACTAM 2 G/250 MG PCH
PIPERACILLINE/TAZOBACTAM 4 G/500 MG PCH
poeder voor oplossing voor infusie**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 november 2021

Bladzijde : 7

- ontsteking van de lever, gele verkleuring van de huid of het oogwit
- ernstige allergische reactie met huiduitslag, uitslag van de slijmvliezen en verschillende huidrupties (Stevens-Johnson syndroom), ernstige allergische aandoening waarbij huid en andere organen zoals de nieren en de lever betrokken zijn (geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen), talloze kleine met vocht gevulde blaartjes op grote oppervlakken gezwollen en rode huid gepaard gaand met koorts (acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem), huid reacties met blaren (bulleuze dermatitis)
- slechte nierfunctie en nierproblemen
- een longaandoening waarbij eosinofielen (een bepaald type witte bloedcellen) in hogere aantallen in de long voorkomen
- acute desoriëntatie en verwarring (delirium)

Bij de behandeling met piperacilline is een vergrootte incidentie van koorts en uitslag voorgekomen bij patiënten met cystische fibrose (taaislijmziekte).

Bèta-lactamantibiotica, waaronder piperacilline/tazobactam, kunnen leiden tot verschijnselen van een veranderde hersenfunctie (encefalopathie) en stuip trekkingen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit medicijn niet als u zichtbare tekenen van bederf ziet.

Ongeopende flacon

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Verdunde oplossing voor infusie:

Na reconstitutie is de chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik vastgesteld op 24 uur bij 25°C en bij 48 uur wanneer het wordt bewaard in de koelkast bij 2-8°C, wanneer het wordt gereconstitueerd met gebruik van één van de verenigbare oplosmiddelen voor verder verdunnen van de gereconstitueerde

**PIPERACILLINE/TAZOBACTAM 2 G/250 MG PCH
PIPERACILLINE/TAZOBACTAM 4 G/500 MG PCH
poeder voor oplossing voor infusie**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 november 2021

Bladzijde : 8

oplossing bij de aanbevolen verdunvolumes. zie rubriek: "De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg".

Vanuit microbiologisch oogpunt, dient het product onmiddellijk te worden gebruikt. Indien niet direct gebruikt, zijn de in-gebruik bewaartermijnen en omstandigheden voorafgaand aan het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en deze zouden normaliter niet meer dan 24 uur moeten zijn indien het bewaard is in een koelkast (2-8°C), tenzij reconstitutie/verdunding heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde omstandigheden.

Voor eenmalig gebruik. Gooi ongebruikt product weg.

Spoel medicijnen 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 ze niet in het milieu.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn 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 0,50 g tazobactam (als natriumzout)

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

Piperacilline/Tazobactam PCH 2 g/250 mg, is een wit tot gebroken-wit poeder voor oplossing voor infusie in een injectieflacon.

Verpakkingsgrootten: 1 injectieflacon, 10 injectieflacons.

Piperacilline/Tazobactam PCH 4 g/500 mg, is een wit tot gebroken-wit poeder voor oplossing voor infusie in een injectieflacon.

Verpakkingsgrootten: 1 injectieflacon, 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

Pharmachemie BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Laboratory Reig Jofre S.A.

**PIPERACILLINE/TAZOBACTAM 2 G/250 MG PCH
PIPERACILLINE/TAZOBACTAM 4 G/500 MG PCH
poeder voor oplossing voor infusie**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 november 2021

Bladzijde : 9

C/Jarama s/n Pol. Ind.
45007 Toledo
Spanje

In het register ingeschreven onder

RVG 34034, 2 g/250 mg

RVG 34045, 4 g/500 mg

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

| | |
|----------------|--|
| Nederland (NL) | Piperacilline/Tazobactam 2 g/250 mg PCH, poeder voor oplossing voor infusie Piperacilline/Tazobactam 4 g/500 mg PCH, poeder voor oplossing voor infusie |
| Estland (EE) | Piperacillin/Tazobactam Teva 4000 mg/500 mg |
| Duitsland (DE) | <i>Piperacillin/Tazobactam-Teva 4g/ 0.5g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung</i> |
| Hongarije (HU) | Zytobakt 4g/0.5g por oldatos infúzióhoz |
| Letland (LV) | Piperacillin/Tazobactam Teva 4000 mg/500 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai |
| Litouwen (LT) | Piperacillin/Tazobactam Teva 4000 mg/500 mg milteliai infuziniam tirpalui |
| Slovenië (SI) | Piperacilin/tazobaktam Teva 2 g/0,25 g prašek za raztopino za infundiranje Piperacilin/tazobaktam Teva 4 g/0,5 g prašek za raztopino za infundiranje |

Deze bijsluiter is goedgekeurd in december 2021.

1121.15v.EV

**PIPERACILLINE/TAZOBACTAM 2 G/250 MG PCH
PIPERACILLINE/TAZOBACTAM 4 G/500 MG PCH
poeder voor oplossing voor infusie**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 november 2021

Bladzijde : 10

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

Gevallen van onverenigbaarheid

Ringer's lactaatoplossing is onverenigbaar met piperacilline/tazobactam.

Als piperacilline/tazobactam gelijktijdig met een ander antibioticum (bijv. aminoglycosiden) toegediend moet worden, moeten de middelen apart toegediend worden. Het *in vitro* mengen van betalactam-antibiotica met een aminoglycoside kan aanzienlijke inactivering van het aminoglycoside veroorzaken.

Piperacilline/tazobactam mag niet met andere middelen in een spuit of infuusfles gemengd worden omdat verenigbaarheid niet is vastgesteld.

Vanwege chemische instabiliteit moet piperacilline/tazobactam niet worden gebruikt in oplossingen die enkel natriumbicarbonaat bevatten.

Piperacilline/tazobactam dient niet aan bloedproducten of albuminehydrolysaten te worden toegevoegd.

Aanwijzingen voor reconstitutie

Bereiding van een gereconstitueerde oplossing

Passende verdunningsmiddelen voor reconstitutie:

- Steriel water voor injectie
- Natrium chloride 9 mg/ml (0.9%) voor injectie

1 flacon Piperacilline/Tazobactam 2 G/250 MG PCH moet worden gereconstitueerd met 10 ml van één van de hierboven genoemde verdunningsmiddelen.

1 flacon Piperacilline/Tazobactam 4 G/500 MG PCH moet worden gereconstitueerd met 20 ml van één van de hierboven genoemde verdunningsmiddelen.

Bereiding van een intraveneuze infusie

De gereconstitueerde oplossing dient te worden verdund tot het gewenste volume (bijv. 50 tot 150 ml) met een van de volgende verdunningsmiddelen voor intraveneus gebruik:

- Steriel water voor injecties (met een maximaal aanbevolen volume van 50 ml per dosis)
- Natriumchloride-oplossing voor infusie 9 mg/ml (0,9%)
- Glucose 50 mg/ml (5%) in water voor injecties
- Glucose 50 mg/ml (5%) in natriumchloride-oplossing 9 mg/ml (0,9%)
- Dextraan 60 mg/ml (6%) in natriumchloride-oplossing 9 mg/ml (0,9%)

**PIPERACILLINE/TAZOBACTAM 2 G/250 MG PCH
PIPERACILLINE/TAZOBACTAM 4 G/500 MG PCH
poeder voor oplossing voor infusie**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 november 2021
Bladzijde : 11

Voor eenmalig gebruik. Vernietig alle ongebruikte oplossing.

De reconstitutie/oplossing dient onder steriele condities te worden bereid.

Om volledige reconstitutie van de inhoud te garanderen moet, nadat het oplosmiddel is toegevoegd, de flacon omgekeerd en geschud worden totdat het poeder volledig is opgelost.

De oplossing dient visueel te worden onderzocht op deeltjes en verkleuring voordat deze wordt toegediend. De oplossing mag alleen gebruikt worden wanneer deze helder is en vrij van deeltjes.