

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Piperacilline/Tazobactam Stragen 4 g/0,5 g, 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 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 Stragen 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 Stragen en waarvoor wordt dit middel gebruikt??

Piperacilline behoort bij de medicijnen die bekend staan als 'breedspectrum-antibiotica van de penicillinegroep'. Het medicijn 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 Stragen 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 Stragen kan worden gebruikt om patiënten met bacteriële infecties met lage aantallen witte bloedcellen (verminderde weerstand tegen infecties) te behandelen.

Piperacilline/Tazobactam Stragen 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 Stragen 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 Stragen in combinatie met andere antibiotica te gebruiken.

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 een van de stoffen in dit medicijn. 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 medicijn.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat dit medicijn aan u wordt toegediend:

- als u allergieën hebt. Als u meerdere allergieën hebt, moet u uw arts of andere zorgverlener dat zeker vertellen voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn 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 medicijn gebruikt uw nieren controleren en tijdens de behandeling regelmatig uw bloed onderzoeken.
- 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 medicijnen?**').
- als u bepaalde medicijnen gebruikt (antistollingsmiddelen) om overmatige bloedstolling tegen te gaan (zie ook: '**Gebruikt u nog andere medicijnen**' 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.

Hemofagocyttaire lymfohistiocytose

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 (hemofagocyttaire 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

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 medicijnen?

Gebruikt u naast Piperacilline/Tazobactam Stragen nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of andere zorgverlener. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Sommige medicijnen kunnen een wisselwerking hebben met piperacilline en tazobactam.

Hieronder vallen:

- medicijn tegen jicht (probenecide) Dit medicijn kan zorgen dat piperacilline en tazobactam langer in uw lichaam aanwezig blijven.
- medicijnen om uw bloed te verdunnen of bloedpropjes tegen te gaan (bijv. heparine, warfarine of aspirine).
- medicijnen die worden gebruikt om uw spieren te ontspannen tijdens een operatie. Vertel het uw arts als u onder narcose moet worden gebracht.
- methotrexaat (een medicijn om kanker, artritis of psoriasis te behandelen). Piperacilline en tazobactam kunnen zorgen dat methotrexaat langer in uw lichaam aanwezig blijft.
- medicijnen die de concentratie kalium in uw bloed verlagen (bijvoorbeeld plastabletten of bepaalde medicijnen tegen kanker).
- medicijnen die de antibiotica tobramycine, gentamicine of vancomycine bevatten. Vertel het uw arts als u nierproblemen hebt. Gelijktijdig gebruik van Piperacilline/Tazobactam Stragen 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 Stragen 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 medicijn gebruikt. Uw arts beslist dan of het gebruik van dit medicijn voor u geschikt is.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet te verwachten dat dit medicijn invloed heeft op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te gebruiken.

Piperacilline/Tazobactam Stragen bevat natrium

Piperacilline/Tazobactam Stragen 4 g / 0,5 g: dit medicijn bevat 216 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit staat gelijk aan 5,4% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium voor een volwassene.

De aanbevolen maximale dagelijkse dosis van dit medicijn bevat 864 mg natrium (bestanddeel van keukenzout). Dit staat gelijk aan 43,2% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium voor een volwassene.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u Piperacilline/Tazobactam Stragen gedurende een langere periode dagelijks moet gebruiken, vooral als u bent geadviseerd om een zoutarm (natriumarm) dieet te volgen.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Uw arts of andere zorgverlener geeft u dit medicijn via een infuus in een van uw aderen (druppelinfuus gedurende 30 minuten). De dosis medicijn die u krijgt, is afhankelijk van de aandoening waarvoor u wordt behandeld, uw leeftijd en of u nieraandoeningen hebt.

Dosering

U blijft dit medicijn toegediend krijgen totdat de tekenen van infectie volledig zijn verdwenen (5 tot 14 dagen).

Volwassenen en jongvolwassenen van 12 jaar en ouder

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 is niet hoger dan 4 g / 0,5 g piperacilline/tazobactam.

Patiënten met nierproblemen

Misschien moet uw arts de dosering van dit medicijn verlagen of u het medicijn 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 medicijn gedurende lange tijd krijgt toegediend.

Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?

Omdat dit medicijn 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 medicijn hebt gekregen, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts.

Bent u vergeten dit medicijn te laten toedienen?

Als u denkt dat u een dosis van dit medicijn niet hebt gekregen, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts of andere zorgverlener.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Raadpleeg onmiddellijk een arts als u een van deze mogelijk ernstige bijwerkingen van Piperacilline/Tazobactam Stragen ervaart:

De ernstige bijwerkingen (met de frequentie tussen haakjes) van dit medicijn zijn:

- ernstige huiduitslag [stevens-johnson-syndroom, dermatitis bullosa (niet bekend), toxische epidermale necrolyse (zelden), wat begint als rode vlekken die eruit zien als kleine schietschijven, vaak op de romp met ronde vlekken met blaren in het midden. Bijkomende tekenen zijn zweren in mond, keel, neus, op armen en benen en genitaliën en conjunctivitis (rode en gezwollen ogen). de huiduitslag kan zich ontwikkelen tot wijdverspreide blaarvorming of schilfering van de huid en kan levensbedreigend zijn
- ernstige mogelijk fatale allergische aandoening (medicijnreactie met eosinofilie en systemische symptomen) (niet bekend) waarbij de huid en - wat nog belangrijker is - ook andere organen onder de huid, zoals de nieren en de lever, betrokken kunnen zijn
- een huidaandoening (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose) (niet bekend) die gepaard gaat met koorts, en bestaat uit talloze kleine met vocht gevulde blaren in grote plekken op een gezwollen en rood verkleurde huid
- gezwollen gezicht, lippen, tong of andere lichaamsdelen (niet bekend)
- kortademigheid, piepende ademhaling of moeite met ademen (niet bekend)
- ernstige huiduitslag of bobbeltjes op de huid (soms) jeukende huid of huiduitslag (vaak)
- geel worden van de ogen of huid (niet bekend)
- beschadiging van bloedcellen [de aanwijzingen hiervoor kunnen onder meer bestaan uit: onverwacht buiten adem raken, rood- of bruingekleurde urine (niet bekend), bloedneuzen (zelden) of kleine blauwe plekken] (niet bekend), een ernstige daling van het aantal witte bloedcellen (zelden).
- ernstige of aanhoudende diarree wat gepaard gaat met koorts of zwakte (zelden)

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld, raadpleeg dan uw arts of een andere medische zorgverlener.

Zeerv vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- diarree

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 mensen):

- schimmelinfectie
- daling van het aantal bloedplaatjes, daling van het aantal rode bloedcellen of bloedpigment/hemoglobine, afwijkende laboratoriumuitslagen (positieve directe coombs-test), verlengde bloedstollingstijd (verlengde geactiveerde partiële tromboplastinetijd)
- daling van de bloedeiwitwaarde
- hoofdpijn, slapeloosheid
- buikpijn, braken, misselijkheid, obstipatie, maagklachten
- stijging van de leverenzymwaarden in bloed
- huiduitslag, jeuk
- afwijkende nierfunctietests
- koorts, reactie op de injectieplaats

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 mensen):

- daling van het aantal witte bloedcellen (leukopenie), verlengde bloedstollingstijd (verlengde protrombinetijd)
- daling van het kaliumgehalte in het bloed, daling van de bloedglucosewaarde

- stuipen (convulsies), waargenomen bij patiënten die hoge doseringen gebruiken of patiënten met nierproblemen
- lage bloeddruk, ontsteking van de aderen (voelt aan als gevoeligheid of roodheid in het aangetaste gebied), rode verkleuring van de huid
- stijging van een product dat bloedpigment afbreekt (bilirubine)
- huidreacties met roodheid, vorming van huidlaesies, netelroos
- gewrichts- en spierpijn
- koude rillingen

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 mensen):

- ernstige daling van het aantal witte bloedcellen (agranulocytose)
- ernstige infectie van de dikke darm, ontsteking van het slijmvlies van de mond

Onbekende bijwerkingen (kunnen op basis van de beschikbare gegevens niet worden berekend):

- ernstige daling van het aantal rode bloedcellen en bloedplaatjes (pancytopenie), daling van het aantal witte bloedcellen (neutropenie), daling van het aantal rode bloedcellen vanwege vroegtijdige afbraak, kleine blauwe plekken, verlengde bloedingstijd, stijging van het aantal bloedplaatjes, stijging van een bepaald type witte bloedcellen (eosinofilie)
- allergische reactie en ernstige allergische reactie
- leverontsteking
- slechte nierfunctie en nierklachten
- een vorm van een longziekte waarbij een groter aantal eosinofielen (een type witte bloedcel) in de longen verschijnen
- 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.

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

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld wordt op de website van het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 vindt u 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.

Reconstitueerd/verdund product:

Zie voor voorwaarden voor bewaren van het gereconstitueerde/verdunde product 'De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:' deze informatie wordt aan het einde van deze bijsluiter gegeven.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?

Elke injectieflacon bevat 4 g piperacilline (als natriumzout) en 0,5 g tazobactam (als natriumzout). Er zijn geen andere stoffen in dit medicijn.

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

Piperacilline/Tazobactam Stragen 4 g/0,5 g is een wit tot gebroken wit poeder voor oplossing voor infusie dat wordt geleverd in een glazen injectieflacon. Een verpakking bevatten 1, 5, 10 of 12 injectieflacons.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgroottes in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder:

Stragen Nordic A/S

Industrivej 24F

DK-3550 Slangerup

Denemarken

Telephone: +45 48 10 88 10

Email: info@stragen.dk

Fabrikant:

Mitim S.r.l.

Via cacciamali 34/38, 25125 Brescia

Italië

Ingeschreven in het register

4 g / 0,5 g is ingeschreven onder: RVG 34905

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

Denemarken, Duitsland, Finland, Noorwegen, Piperacillin/Tazobactam Stragen

Zweden:

Nederland: Piperacilline/Tazobactam Stragen

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2024

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

Piperacilline/Tazobactam Stragen Poeder voor oplossing voor infusie

Dit is een uittreksel van de samenvatting van de productkenmerken die bedoeld is als hulpmiddel bij de toediening van Piperacilline/Tazobactam Stragen. Voor het bepalen van de geschiktheid voor gebruik bij een bepaalde patiënt moet de voorschrijvend arts bekend zijn met de samenvatting van de productkenmerken.

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

Instructies voor gebruik

Piperacilline/Tazobactam Stragen wordt toegediend via intraveneuze infusie (een druppelinfuus gedurende 30 minuten).

Incompatibiliteit met oplosmiddelen en andere geneesmiddelen

- Ringerlactaat is niet compatibel met Piperacilline/Tazobactam Stragen.
- Wanneer dit middel gelijktijdig met andere antibiotica wordt gebruikt (bv. aminoglycosiden), dan moet Piperacilline/Tazobactam Stragen apart worden toegediend. Mengen met een aminoglycoside *in vitro* kan inactivatie van de aminoglycoside veroorzaken.
- Piperacilline/Tazobactam Stragen mag niet in een injectiespuit of infusiefles worden gemengd met andere geneesmiddelen omdat de compatibiliteit niet is vastgesteld.
- Piperacilline/Tazobactam Stragen moet apart van andere geneesmiddelen via een infusieset worden toegediend tenzij compatibiliteit is bewezen.
- Vanwege chemische instabiliteit mag Piperacilline/Tazobactam Stragen niet worden gebruikt in oplossingen die natriumbicarbonaat bevatten.
- Piperacilline/Tazobactam Stragen mag niet worden toegevoegd aan bloedproducten of aan hydrolysaten van albumine.

Richtlijnen voor reconstitutie

Reconstitutie en verdunning moeten onder aseptische omstandigheden worden uitgevoerd. De oplossing moet voorafgaand aan toediening visueel op vreemde deeltjes en verkleuring worden geïnspecteerd. De oplossing mag alleen worden gebruikt als hij helder is en vrij van partikels.

Intraveneus gebruik

Reconstitueer elke injectieflacon met het volume oplosmiddel dat is aangegeven in de onderstaande tabel. Gebruik hiervoor één van de verenigbare oplosmiddelen voor reconstitutie. Tik voor het reconstitueren licht op de injectieflacon om het poeder los te maken van de bodem en de zijkanten. Bevochtig het totale interne oppervlak van de injectieflacon met oplosmiddel terwijl u continu schudt. Schud totdat het poeder is opgelost, het reconstitueren duurt doorgaans niet langer dan 5 tot 10 minuten (zie voor overige instructies hieronder).

Inhoud van de injectieflacon	Volume oplosmiddel* dat aan de injectieflacon moet worden toegevoegd
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
- Water voor injecties⁽¹⁾
- Dextrose 5%

(1) Het maximale aanbevolen volume water voor injectie per dosis is 50 ml.

De gereconstitueerde oplossing moet met een spuit uit de flacon worden opgetrokken. Nadat de oplossing volgens de aanwijzingen is gereconstitueerd biedt de met de spuit opgetrokken inhoud van de flacon de op het etiket vermelde hoeveelheid piperacilline en tazobactam.

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
- Dextrose 5%

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Al de ongebruikte oplossing weggooien.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C.

Na reconstitutie is de chemische en fysische stabiliteit bij gebruik aangetoond gedurende 24 uur

wanneer het product in een koelkast bij 2 tot 8 °C wordt bewaard.

Na reconstitutie en verdunning is de chemische en fysische stabiliteit bij gebruik aangetoond gedurende 48 uur wanneer het product in een koelkast bij 2 tot 8 °C wordt bewaard.

Vanuit microbiologisch standpunt moeten de gereconstitueerde en verdunde oplossingen na opening onmiddellijk worden gebruikt. Indien deze niet onmiddellijk worden gebruikt, vallen de bewaartijden na opening en de voorwaarden vóór het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze zouden normaal niet langer dan 24 uur bij 2-8 °C moeten zijn, tenzij de reconstitutie en verdunning onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden hebben plaatsgevonden.