

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**Piperacilline/Tazobactam Tillomed 2 g/0,25 g poeder voor oplossing voor infusie**

**Piperacilline/Tazobactam Tillomed 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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 Tillomed 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 Tillomed en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Dit medicijn bevat de werkzame stoffen piperacilline en tazobactam.

Piperacilline hoort bij een groep medicijnen die "breedspectrum-antibiotica van de penicillinegroep" heten. Het doodt veel soorten bacteriën. Tazobactam zorgt er voor dat piperacilline goed werkt tegen sommige bacteriën die niet gevoelig zijn voor piperacilline. Dus wanneer piperacilline samen met tazobactam wordt gegeven, gaan er meer soorten bacteriën dood.

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen en jongeren tot 18 jaar om ontstekingen met bacteriën te behandelen. Zoals ontstekingen van de onderste luchtwegen (longen), de urinewegen (nier en blaas), de buik, de huid of het bloed. Dit medicijn kan worden gebruikt om ontstekingen met bacteriën te behandelen bij patiënten met weinig witte bloedcellen. Zij hebben minder weerstand tegen ontstekingen.

Dit medicijn wordt gebruikt bij kinderen van 2 tot en met 12 jaar om ontstekingen in de buik te behandelen. Zoals een blindedarmonsteking (appendicitis), peritonitis (een ontsteking van het vocht en de vliezen van de organen in de buik) en een galblaasontsteking. Dit medicijn kan worden gebruikt om ontstekingen met bacteriën te behandelen bij patiënten met weinig witte bloedcellen. Zij hebben minder weerstand tegen ontstekingen.

Bij sommige erge ontstekingen kan uw arts misschien kiezen om dit medicijn samen met andere antibiotica te gebruiken. Antibiotica zijn medicijnen die bacteriën doden.

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

**Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- Als u allergisch bent voor piperacilline-natrium of tazobactam-natrium
- U bent allergisch voor antibiotica zoals penicillinen, cefalosporinen of andere remmers van bètalactamase. U kunt dan ook allergisch zijn voor piperacilline/tazobactam.

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

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

- als u allergieën heeft. Heeft u meerdere allergieën? Vertel het dan uw arts of andere zorgverlener voordat u dit medicijn krijgt.
- als u vóór uw behandeling diarree heeft of als u tijdens of na uw behandeling diarree krijgt. Vertel het meteen aan uw arts of andere zorgverlener als dit zo is. Gebruik geen medicijn tegen diarree zonder dit eerst aan uw arts te vragen.
- als u samen met Piperacilline/Tazobactam Tillomed vancomycine (een ander antibioticum) inneemt. Dit geeft een groter risico op nierschade (zie ook 'Gebruikt u nog andere medicijnen?').
- als u weinig kalium in uw bloed heeft. Uw arts wil misschien uw nieren controleren voordat u dit medicijn gebruikt. En hij kan regelmatig uw bloed onderzoeken tijdens de behandeling.
- als u nier- of leverproblemen heeft, of als u een hemodialyse (een behandeling om uw bloed schoon te maken) krijgt. Uw arts wil misschien uw nieren controleren voordat u dit medicijn gebruikt. En hij kan regelmatig uw bloed onderzoeken tijdens de behandeling.
- als u bloedverdunders gebruikt (deze medicijnen zorgen voor minder bloedpropjes. Zie ook "Gebruikt u nog andere medicijnen?"), of als tijdens de behandeling een onverwachte bloeding optreedt. Als dit zo is, vertel het dan meteen aan uw arts of andere zorgverlener.
- als u tijdens de behandeling stuipen krijgt. Vertel het meteen aan uw arts of andere zorgverlener als dit zo is.
- als u denkt dat u een nieuwe ontsteking heeft of dat een ontsteking erger wordt. Vertel het meteen aan uw arts of andere zorgverlener als dit zo is.

### Hemofagocytair lymfocytose

Er zijn meldingen van een ziekte die hemofagocytair lymfocytose heet. Het immuunsysteem maakt dan meer witte bloedcellen aan dan normaal. Deze cellen heten histiocyten en lymfocyten. Dit zorgt voor een ontsteking. Deze ziekte kan levensbedreigend zijn als het niet vroeg wordt vastgesteld en behandeld. Krijgt u last van meerdere klachten zoals koorts, gezwollen klieren, een gevoel van zwakte, een licht gevoel in het hoofd, kortademigheid, blauwe plekken of huiduitslag? Neem dan meteen contact op met uw arts.

### **Kinderen**

Het gebruik van Piperacilline/Tazobactam Tillomed wordt niet geadviseerd bij kinderen jonger dan 2 jaar. Want er is niet genoeg informatie over de veiligheid en werking.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Piperacilline/Tazobactam Tillomed nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of andere zorgverlener. Ook bij medicijnen die u zonder recept kunt krijgen. Sommige medicijnen kunnen invloed hebben op de werking van piperacilline en tazobactam.

Bijvoorbeeld:

- medicijn tegen jicht (probenecide). Door dit medicijn kunnen piperacilline en tazobactam langer in uw lichaam blijven.
- medicijnen om uw bloed te verdunnen of bloedpropjes te behandelen (bijvoorbeeld heparine, warfarine of aspirine).
- medicijnen om uw spieren te ontspannen tijdens een operatie. Vertel het uw arts als u helemaal verdoofd moet worden voor een operatie.
- methotrexaat. Dit is een medicijn om kanker, artritis (gewrichtsontsteking) of psoriasis (huidziekte) te behandelen. Piperacilline en tazobactam kunnen zorgen dat methotrexaat langer in uw lichaam blijft.
- medicijnen die de hoeveelheid kalium in uw bloed verlagen (bijvoorbeeld plastabletten of sommige medicijnen tegen kanker).
- medicijnen met de antibiotica tobramycine, gentamycine of vancomycine erin. Vertel het uw arts als u nierproblemen heeft. Wanneer dit medicijn samen met vancomycine wordt gebruikt kan het risico op nierschade groter worden. Ook als u geen nierproblemen heeft.

#### *Invloed op laboratoriumonderzoeken*

Vertel de arts of de medewerker in het laboratorium dat u piperacilline/tazobactam gebruikt wanneer u bloed laat afnemen of urine inlevert.

#### **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 zal beslissen of piperacilline/tazobactam goed voor u is.

Piperacilline en tazobactam kunnen doorgegeven worden aan de baby in de buik. Of het kan via de moedermelk bij de baby komen. Geeft u borstvoeding? Uw arts zal beslissen of piperacilline/tazobactam goed voor u is.

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

Het gebruik van Piperacilline/Tazobactam Tillomed heeft waarschijnlijk geen invloed op het autorijden of het gebruiken van machines.

#### **Piperacilline/Tazobactam Tillomed bevat natrium**

##### **Piperacilline/tazobactam 2 g/0,25 g**

Dit medicijn bevat 108,05 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 voor een volwassene.

##### **Piperacilline/tazobactam 4 g/0,5 g**

Dit medicijn bevat 215,88 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 10,79% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Houd hier rekening mee als u een (zoutarm) dieet volgt en de hoeveelheid natrium die u binnenkrijgt controleert.

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

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

#### Dosering

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

#### **Volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar**

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

#### Kinderen van 2 tot 12 jaar

De geadviseerde dosering voor kinderen met ontstekingen in de buik is 100 mg / 12,5 mg piperacilline/tazobactam per kg lichaamsgewicht, dat om de 8 uur gegeven wordt in één van de aderen (direct in de bloedsomloop).

De dosering voor kinderen met weinig witte bloedcellen is meestal 80 mg / 10 mg piperacilline/tazobactam per kg lichaamsgewicht, dat om de 6 uur gegeven wordt in één van de aderen (direct in de bloedsomloop).

Uw arts zal de dosis berekenen door te kijken naar het lichaamsgewicht van uw kind. Maar elke aparte dosis zal niet hoger zijn dan 4 g / 0,5 g piperacilline/tazobactam.

U blijft piperacilline/tazobactam krijgen totdat de klachten van ontsteking helemaal weg zijn (5 tot 14 dagen).

#### Patiënten met nierproblemen

Misschien moet uw arts de dosis van dit medicijn verlagen. Of het medicijn minder vaak aan u geven. Het kan ook zijn dat uw arts uw bloed wil onderzoeken om zeker te weten dat u de goede dosis krijgt. Zeker als u het medicijn voor een lange tijd moet gebruiken.

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

U krijgt dit medicijn van een arts of andere zorgverlener. Daarom zult u waarschijnlijk geen verkeerde dosis krijgen. Maar, krijgt u bijwerkingen zoals stuipen? Of denkt u dat u te veel van het medicijn heeft gekregen? Vertel dit dan meteen aan uw arts.

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

Denkt u dat u een dosis van dit medicijn niet heeft gekregen? Vertel dit dan meteen aan uw arts of andere zorgverlener.

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

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Neem meteen contact op met uw arts als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen van piperacilline/tazobactam die misschien heel erg kunnen zijn:

De erge bijwerkingen (met hoe vaak het gebeurt tussen haakjes) van piperacilline/tazobactam zijn:

- hele erge huiduitslag, bijvoorbeeld: het Stevens-Johnsonsyndroom, huidontsteking met blaren (niet bekend), huidontsteking met schilfers (niet bekend) en toxische epidermale necrolyse met loslaten van de huid (zelden). Het begint met roodachtige vlekken die op schietschijven lijken of ronde plekken, vaak met blaren middenin de vlek/plek. Andere klachten zijn: zweren in de mond, keel, neus, armen en benen of op de geslachtsorganen en oogontsteking (rode en gezwollen ogen). De uitslag kan zich uitbreiden tot blaren overal of afschilferen van de huid en kan levensbedreigend zijn.
- erge en misschien dodelijke allergische ziekte (allergische reactie op medicijnen met te weinig witte bloedcellen en klachten in of door het hele lichaam). Dit wordt gezien op de huid en, nog belangrijker, in andere organen onder de huid, zoals nier en lever.
- acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem: Een huidziekte met koorts en heel veel kleine blaren die gevuld zijn met vocht, binnen grote gezwollen en rode plekken van de huid.
- gezwollen gezicht, lippen, tong of andere lichaamsdelen (niet bekend).
- kortademigheid, piepende ademhaling of moeite met ademen (niet bekend).
- erge huiduitslag of netelroos (soms), jeuk of uitslag op de huid (vaak).
- geel worden van de ogen of huid (niet bekend).
- schade aan bloedcellen. Klachten hiervan zijn: ademnood wanneer het niet verwacht wordt, rode of bruine plas (niet bekend), bloedneuzen (zelden) en kleine blauwe plekken (niet bekend), erge daling in witte bloedcellen (zelden).
- erge diarree die niet overgaat, 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 (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):*

- diarree

*Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):*

- schimmelinfectie
- minder bloedplaatjes, minder rode bloedcellen of bloedkleurstof (hemoglobine), vreemde onderzoeksuitslag (positieve directe Coombs test), langere stollingstijd van het bloed (langere geactiveerde partiële tromboplastinetijd)
- minder eiwitten in het bloed
- hoofdpijn, slapeloosheid
- buikpijn, overgeven, misselijkheid, verstopping (u kunt moeilijk poepen of niet vaak poepen), maagklachten
- meer leverenzymen in het bloed
- huiduitslag, jeuk
- vreemde uitslagen uit bloedonderzoeken naar de nieren
- koorts, reactie op de plek van de prik

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

- minder witte bloedcellen (leukopenie), langere stollingstijd (langere protrombinetijd)
- minder kalium in het bloed, minder suiker in het bloed
- stuipen (convulsies), bij patiënten die hogere doseringen krijgen of met nierproblemen
- lage bloeddruk, ontsteking van de aders (de plek van de ontsteking is dan gevoelig of rood), rood worden van de huid
- meer afvalstoffen die in uw bloed komen als rode bloedcellen kapot gaan (bilirubine)
- huidreacties met roodheid, ontstaan van wondjes op de huid, netelroos
- pijn in spieren en gewrichten

- rillingen

*Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):*

- te weinig witte bloedcellen (agranulocytose), neusbloedingen
- erge ontsteking van de dikke darm, ontsteking van de mondslijmvliezen
- 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)*

- te weinig rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes (pancytopenie), minder witte bloedcellen (neutropenie), minder rode bloedcellen door vroegere afbraak of vermindering, kleine blauwe plekken, langere bloedingstijd, meer bloedplaatjes, meer van een soort witte bloedcellen (eosinofilie)
- allergische reactie en erge allergische reactie
- ontsteking van de lever, geler worden van de huid of het oogwit
- erge allergische reactie over heel het lichaam met uitslag op de huid en slijmvliezen, blaren en verschillende huidbulten (Stevens-Johnsonsyndroom), erge allergische ziekte met problemen aan de huid en andere organen zoals de nier en de lever (reactie van uw lichaam door een medicijn, met eosinofilie en klachten in en door het hele lichaam), heel veel kleine blaren die gevuld zijn met vocht binnen grote opgezwollen en rode plekken van de huid samen met koorts (acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem), huidreacties met blaren (bulleuze dermatitis)
- slecht werkende nieren en nierproblemen
- een soort longziekte waarbij er veel eosinofielen (een soort witte bloedcellen) in de longen zijn.
- opeens verward zijn en niet meer precies weten waar u bent (delirium).

Een behandeling met piperacilline kan een groter risico geven op koorts en huiduitslag bij patiënten met cystische fibrose (taaislijmziekte).

Bètalactam antibiotica, waaronder piperacilline/tazobactam, kunnen zorgen voor klachten van encefalopathie (ziekte van de hersenen) en stuiprekkingen.

### **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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://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 het etiket van de injectieflacon en op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Klaargemaakte/verdunde oplossing voor infusie

De houdbaarheid (chemische en fysische stabiliteit) is aangetoond voor 12 uur bij 25°C en voor 48 uur bij 2-8°C.

Vanuit microbiologisch oogpunt (zoals de groei van bacteriën) moet het medicijn direct worden gebruikt. Als het niet direct wordt gebruikt, zijn de houdbaarheid en de manier van bewaren voor het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze zouden normaal niet langer zijn dan 24 uur bij 2 tot 8°C, tenzij het klaargemaakt/verdund is onder gecontroleerde en bewezen bacterievrije (gevalideerde aseptische) omstandigheden.

Injectieflacons mogen na het klaarmaken niet worden ingevroren.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. 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?**

#### **Piperacilline/tazobactam 2 g/0,25 g**

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn piperacilline en tazobactam. Elke injectieflacon bevat 2 g piperacilline (als piperacilline-natrium) en 0,25 g tazobactam (als tazobactam-natrium).
- Er zijn geen andere stoffen.

#### **Piperacilline/tazobactam 4 g/0,5 g**

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

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

#### **Piperacilline/tazobactam 2 g/0,25 g**

Het medicijn is een gebroken witte tot witte cake of poeder voor oplossing voor infusie.

Het medicijn is verkrijgbaar in 30 ml type I glazen injectieflacons met rubberen stoppen en grijze doppen van aluminium en plastic.

Verpakkingsgrootten: 1 of 10 injectieflacons

#### **Piperacilline/tazobactam 4 g/0,5 g**

Het medicijn is een gebroken witte tot witte cake of poeder voor oplossing voor infusie.

Het medicijn is verkrijgbaar in type I glazen injectieflacons van 50 ml met rubberen stoppen en blauwe doppen van aluminium en plastic.

Verpakkingsgrootten: 1 of 10 injectieflacons

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

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

Vergunninghouder:

Tillomed Pharma GmbH  
Mittelstraße 5/5a  
12529 Schönefeld  
Duitsland

**Fabrikanten:**

MIAS Pharma Limited  
Suite 1, Stafford House, Strand Road  
Portmarnock, Co. Dublin D13 WC83  
Ierland

**KYMOS, S.L.**

Ronda de Can Fatjó 7B  
(Parque Tecnológico del Vallès)  
Cerdanyola del Vallès, 08290, Barcelona  
Spanje

**Pharmadox Healthcare Ltd.**

KW20A Kordin Industrial Park,  
Paola PLA 3000, Malta

Tillomed Malta Limited,  
Malta Life Sciences Park,  
LS2.01.06 Industrial Estate,  
San Gwann, SGN 3000, Malta

**Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:**

Piperacilline/Tazobactam Tillomed 2 g/0,25 g poeder voor oplossing voor infusie RVG 127862

Piperacilline/Tazobactam Tillomed 4 g/0,5 g poeder voor oplossing voor infusie RVG 127865

**Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Duitsland	: Piperacillin/ Tazobactam Tillomed 2 g/0,25 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Piperacillin/ Tazobactam Tillomed 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Frankrijk	: Piperacilline/Tazobactam Tillomed 2 g/0,25 g, poudre pour solution pour perfusion Piperacilline/Tazobactam Tillomed 4 g/0,5 g, poudre pour solution pour perfusion
Italië	: Piperacillina/Tazobactam Tillomed
Nederland	: Piperacilline/Tazobactam Tillomed 2 g/0,25 g poeder voor oplossing voor infusie



Piperacilline/Tazobactam Tillomed 4 g/0,5 g poeder voor oplossing voor infusie  
Spanje : Piperacilina/Tazobactam Tillomed 2 g/0,25 g polvo para solución para perfusión de EFG  
Piperacilina/Tazobactam Tillomed 4 g/0,5 g polvo para solución para perfusión de EFG

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in .**

-----

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

### **Instructies voor gebruik**

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

#### Instructies voor reconstitutie en verdunning

Reconstitueer elke injectieflacon met het volume oplosmiddel vermeld in de onderstaande tabel. Gebruik een van de compatibele oplosmiddelen voor reconstitutie. Schud de flacon totdat het poeder is opgelost. Bij constant schudden duurt reconstitutie gewoonlijk niet langer dan 5 tot 10 minuten (voor andere instructies, zie 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:

- 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride-oplossing voor injectie
- Steriel water voor injecties <sup>(1)</sup>
- Glucose 50 mg/ml (5 %) oplossing voor injectie

<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 een van de volgende verenigbare oplosmiddelen:

- 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride-oplossing voor injectie
- Glucose 50 mg/ml (5 %)
- Dextran 60 mg/ml (6 %) in 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride

#### Gevallen van onverenigbaarheid

Wanneer Piperacilline/Tazobactam Tillomed gelijktijdig met een ander antibioticum (bijv. aminoglycosiden) wordt gebruikt, moeten de stoffen gescheiden worden toegediend. Wanneer bètalactam antibiotica in vitro worden gemengd met aminoglycosiden kan dit leiden tot een substantiële inactivatie van het aminoglycoside.

Piperacilline/Tazobactam Tillomed mag niet met andere stoffen worden gemengd in een injectiespuit of een infusiefles, omdat de verenigbaarheid niet is vastgesteld.

Vanwege chemische instabiliteit mag piperacilline/tazobactam niet worden gebruikt in oplossingen die uitsluitend natriumbicarbonaat bevatten.

Piperacilline/Tazobactam Tillomed mag niet worden toegevoegd aan bloedproducten of aan hydrolysaten van albumine.

Piperacilline/Tazobactam Tillomed mag niet worden gebruikt met Ringer-lactaatoplossing, Ringer-acetaatoplossing, Ringer-acetaat/malaatoplossing en Hartmann-oplossing.