

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

### **Piperacilline/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g poeder voor oplossing voor infusie Piperacilline/Tazobactam Kalceks 4 g/0,5 g poeder voor oplossing voor infusie**

piperacilline/tazobactam

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn krijgt 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 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, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

#### **1. Wat is Piperacilline/Tazobactam Kalceks en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Piperacilline/Tazobactam Kalceks 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 (nieren 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.
- **kinderen van 2 tot en met 12 jaar** om ontstekingen in de buik te behandelen. Zoals een blindedarmontsteking (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.

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

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet krijgen?**

- U bent allergisch voor piperacilline of tazobactam.
- U bent allergisch voor antibiotica zoals penicillinen, cefalosporinen 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, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn krijgt:

- als u allergieën heeft;
- als u eerder diarree gehad heeft;
- 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 samen met dit medicijn vancomycine (een ander antibioticum) gebruikt. Dit maakt het risico groter op nierschade (zie ook 'Gebruikt u nog andere medicijnen?');
- als u bloedverdunners gebruikt. Deze medicijnen zorgen voor minder bloedpropjes (zie ook 'Gebruikt u nog andere medicijnen?');

Neem **direct** contact op met uw arts of verpleegkundige:

- als u diarree krijgt tijdens of na uw behandeling. Gebruik geen enkel medicijn tegen diarree zonder dit eerst met uw arts te vragen;
- als u tijdens de behandeling een onverwachte bloeding krijgt;
- als u tijdens de behandeling convulsies (stuipen) krijgt. Bij convulsies verkrampen uw spieren en krijgt u schokken door uw hele lichaam;
- als u denkt dat u een nieuwe ontsteking heeft of dat een ontsteking die u al heeft erger wordt.

### 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**

Dit medicijn wordt niet geadviseerd voor gebruik 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 Kalceks nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Ook bij medicijnen die u zonder recept kunt krijgen. Sommige medicijnen kunnen invloed hebben op de werking van piperacilline en tazobactam. Bijvoorbeeld:

- medicijnen die de hoeveelheid kalium in uw bloed verlagen (bijvoorbeeld plastabletten of sommige medicijnen tegen kanker);
- medicijnen om uw spieren te ontspannen tijdens een operatie. Vertel het uw arts als u helemaal verdoofd moet worden voor een operatie;
- medicijnen om uw bloed te verdunnen of bloedpropjes te behandelen (bijvoorbeeld heparine, warfarine of aspirine);
- 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;
- medicijn tegen jicht (probenecide). Dit medicijn kan ervoor zorgen dat piperacilline en tazobactam langer in uw lichaam aanwezig blijven;
- 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 dit medicijn 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 krijgt.

Piperacilline en tazobactam kunnen doorgegeven worden aan de baby in de buik. Of het kan via de moedermelk bij de baby komen.

Bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Uw arts zal dan beslissen of dit medicijn goed voor u is.

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

Het gebruik van dit medicijn heeft waarschijnlijk geen invloed op het autorijden of het gebruiken van machines.

### **Piperacilline/Tazobactam Kalceks bevat natrium**

#### Piperacilline/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g

Dit medicijn 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 Kalceks 4 g/0,5 g

Dit medicijn 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 wordt dit medicijn toegediend?**

Uw arts of verpleegkundige 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 van 12 jaar en ouder**

De geadviseerde dosering is 4 g/0,5 g piperacilline/tazobactam, dat om de 6-8 uur wordt gegeven in een 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 wordt gegeven in een ader. De geadviseerde dosering voor kinderen met weinig witte bloedcellen is 80 mg/10 mg piperacilline/tazobactam per kg lichaamsgewicht, dat om de 6 uur wordt gegeven in een ader.

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 dit medicijn 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 gekregen?**

U krijgt dit medicijn van een arts of verpleegkundige. 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.

### **Heeft u een dosis van dit medicijn niet gekregen?**

Als u denkt dat u een dosis van dit medicijn niet heeft gekregen, vertel dit dan meteen aan uw arts of verpleegkundige.

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.

**Neem direct contact op met uw arts of verpleegkundige** als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen die misschien heel erg kunnen zijn (met hoe vaak het gebeurt tussen haakjes):

- hele erge huiduitslag. Bijvoorbeeld: het Stevens-Johnsonsyndroom, huidontsteking met blaren, 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);
- 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, 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.

### **Overige bijwerkingen**

*Zeer vaak* (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

- diarree

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

- schimmelinfectie
- minder bloedplaatjes, minder rode bloedcellen of bloedkleurstof (hemoglobine)
- slapeloosheid
- hoofdpijn
- buikpijn, overgeven, verstopping (u kunt moeilijk poepen of niet vaak poepen), misselijkheid, maagklachten
- huiduitslag, jeuk
- koorts, reactie op de prikplek
- veranderingen in de uitslagen van bloedonderzoek (minder eiwit in het bloed, meer leverenzymen in het bloed, vreemde uitslagen uit bloedonderzoeken naar de nieren), vreemde

onderzoeksuitslagen (positieve directe Coombs test), langere stollingstijd van het bloed (langere geactiveerde partiële tromboplastinetijd)

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

- minder witte bloedcellen (leukopenie)
- minder kalium 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
- huidreacties met roodheid, ontstaan van wondjes op de huid, netelroos
- pijn in gewrichten en spieren
- rillingen
- minder suiker in het bloed, meer afvalstoffen die in uw bloed komen als rode bloedcellen kapot gaan (bilirubine), langere stollingstijd (langere protrombinetijd)

*Zelden* (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten)

- neusbloedingen
- ontsteking van het mondslijmvlies

*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, meer bloedplaatjes, meer van een soort witte bloedcellen (eosinofilie)
- allergische reacties
- opeens verward zijn en niet meer precies weten waar u bent (delirium)
- een soort longziekte waarbij er veel eosinofielen (een soort witte bloedcellen) in de longen zijn
- ontsteking van de lever, geler worden van de huid of het oogwit
- kleine blauwe plekken (purpura)
- slecht werkende nieren en nierproblemen
- veranderingen in de uitslagen van bloedonderzoeken (bijvoorbeeld langere bloedingstijd, verhoogde gammaglutamyltransferase)

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 stuiptrekkingen.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker 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 de doos en het etiket van de flacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °C.

De flacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

### Houdbaarheid na het klaarmaken in flacon

De houdbaarheid (chemische en fysische stabiliteit) is aangetoond voor 12 uur bij 25 °C en 48 uur bij 2 °C tot 8 °C, wanneer het is klaargemaakt met een van de oplosmiddelen die geschikt zijn.

### Houdbaarheid na verdunning van de klaargemaakte oplossing

De houdbaarheid (chemische en fysische stabiliteit) van de verdunde klaargemaakte oplossing is aangetoond voor 12 uur bij 25 °C en 48 uur bij 2 °C tot 8 °C, wanneer het is verdund met Ringer-acetaatoplossing, 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloride, 50 mg/ml (5 %) glucose, 50 mg/ml (5 %) glucose in 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloride bij het voorgestelde verdunningshoeveelheid voor verdere verdunning.

Voor geschikte oplosmiddelen en hoeveelheid van oplosmiddelen die worden gebruikt voor het klaarmaken en verdunnen, zie “De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg” hieronder.

Vanuit microbiologisch oogpunt (zoals de groei van bacteriën) moet het verdunde 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 12 uur bij 2 °C tot 8 °C, tenzij het klaargemaakt/verdund is onder gecontroleerde en bewezen bacterievrije (gevalideerde aseptische) omstandigheden.

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?**

– De werkzame stoffen in dit medicijn zijn piperacilline en tazobactam.

#### Piperacilline/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g

Elke flacon bevat piperacilline natrium overeenkomend met 2 g piperacilline en tazobactam natrium overeenkomend met 0,25 g tazobactam.

#### Piperacilline/Tazobactam Kalceks 4 g/0,5 g

Elke flacon bevat piperacilline natrium overeenkomend met 4 g piperacilline en tazobactam natrium overeenkomend met 0,5 g tazobactam.

Het medicijn bevat geen andere stoffen.

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

Het medicijn is een wit tot gebroken wit poeder voor oplossing voor infusie in glazen flacons met blauwe (2 g/0,25 g) of oranje (4 g/0,5 g) plastic doppen. De flacons zijn verpakt in kartonnen doosjes.

Verpakkingsgrootten: 1 of 10 flacons.

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

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

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E

Rīga, LV-1057

Letland

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

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

Piperacilline/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g poeder voor oplossing voor infusie RVG 129130  
Piperacilline/Tazobactam Kalceks 4 g/0,5 g poeder voor oplossing voor infusie RVG 129131

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

Denemarken	Piperacillin/Tazobactam Kalceks
Oostenrijk, Duitsland	Piperacillin/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Piperacillin/Tazobactam Kalceks 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Tsjechië, Noorwegen, Zweden	Piperacillin/Tazobactam Kalceks
België	Piperacilline/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g poeder voor oplossing voor infusie Piperacilline/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g poudre pour solution pour perfusion Piperacilline/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Kroatië	Piperacilin/tazobaktam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g prašak za otopinu za infuziju
Finland	Piperacillin/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Frankrijk	PIPERACILLINE/TAZOBACTAM KALCEKS 2 g/0,25 g poudre pour solution pour perfusion PIPERACILLINE/TAZOBACTAM KALCEKS 4 g/0,5 g poudre pour solution pour perfusion
Hongarije	Piperacillin/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g por oldatos infúzióhoz
Ierland	Piperacillin/Tazobactam 2 g/0.25 g, 4 g/0.5 g powder for solution for infusion
Italië	Piperacillina/Tazobactam Kalceks
Letland	Piperacillin/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai
Litouwen	Piperacillin/Tazobactam Kalceks 2000 mg/250 mg, 4000 mg/500 mg milteliai infuziniam tirpalui
Nederland	Piperacilline/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g poeder voor oplossing voor infusie
Polen	Piperacillin + Tazobactam Kalceks
Slovenië	Piperacilin/tazobaktam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g prašek za raztopino za infundiranje
Spanje	Piperacilina/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g polvo para solución para perfusión EFG

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2023**

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

Zie de Samenvatting van de productkenmerken voor de volledige productinformatie.

**Gevallen van onverenigbaarheid**

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die hieronder vermeld zijn.

Wanneer piperacilline/tazobactam gelijktijdig met een ander antibioticum (bijv. aminoglycosiden) wordt gebruikt, moeten de stoffen apart worden toegediend. Wanneer bètalactam antibiotica *in vitro*

worden gemengd met een aminoglycoside kan dit leiden tot een substantiële inactivatie van het aminoglycoside.

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

Ringerlactaat (Hartmann) oplossing kan niet gebruikt worden met piperacilline/tazobactam.

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

### **Instructies voor gebruik**

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

De reconstitutie en verdunning dienen plaats te vinden onder aseptische omstandigheden. Eventuele ongebruikte oplossing moet worden weggegooid.

#### Intraveneus gebruik

Reconstitueer elke flacon 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 is opgelost. Bij constant schudden duurt het reconstitueren doorgaans niet langer dan 2 minuten (zie voor overige instructies hieronder). De gereconstitueerde oplossing is kleurloos tot geel.

<b>Inhoud van de flacon</b>	<b>Volume oplosmiddel* dat aan de flacon 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:

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

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

De gereconstitueerde oplossingen dienen met een injectiespuit uit de flacon 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 staat 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
- 50 mg/ml (5 %) glucose oplossing
- 50 mg/ml (5 %) glucose in 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloride oplossing
- Ringer-acetaatoplossing

De oplossing moet voorafgaand aan gebruik visueel geïnspecteerd worden. Alleen heldere oplossingen vrij van deeltjes mogen worden gebruikt.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.