

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

### **Piperacilline/Tazobactam Accord 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 Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet krijgen 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 Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Piperacilline hoort bij een groep medicijnen die 'breedspectrum penicilline-antibiotica' heten. Het doodt veel soorten bacteriën. Tazobactam zorgt ervoor dat piperacilline goed werkt tegen sommige bacteriën. Dit betekent dat meer soorten bacteriën dood gaan als piperacilline en tazobactam samen worden gebruikt.

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen en jongeren tot 18 jaar om ontstekingen door bacteriën te behandelen. Bijvoorbeeld 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 door bacteriën te behandelen bij patiënten met weinig witte bloedcellen. Zij hebben minder weerstand tegen ontstekingen.

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

Bij sommige erge ontstekingen kan uw arts ervoor kiezen om dit medicijn samen met andere medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie (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 een van de stoffen in dit medicijn.

- U bent allergisch voor antibiotica zoals 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, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u allergieën heeft. Heeft u meerdere allergieën? Vertel dit dan aan uw arts of een andere zorgverlener voordat u dit medicijn krijgt.
- als u diarree heeft voordat uw behandeling begint, of als u tijdens of na uw behandeling diarree krijgt. Gebeurt dit? Vertel dit dan direct aan uw arts of een andere zorgverlener. Neem geen enkel medicijn tegen diarree zonder dit eerst met uw arts te overleggen.
- als u weinig kalium in uw bloed heeft. Uw arts wil misschien uw nieren controleren voordat u dit medicijn gebruikt. Uw arts kan ook regelmatig uw bloed onderzoeken tijdens de behandeling.
- als u nierproblemen of leverproblemen heeft, of als u een behandeling krijgt om uw bloed schoon te maken (dialyse). Uw arts wil misschien uw nieren controleren voordat u dit medicijn gebruikt. En uw arts onderzoekt misschien regelmatig uw bloed tijdens de behandeling.
- als u vancomycine (een ander antibioticum) samen met Piperacilline/Tazobactam Accord gebruikt. Dit kan het risico op nierbeschadiging groter maken (zie ook 'Gebruikt u nog andere medicijnen?');
- als u bloedverdunningsmiddelen gebruikt. Deze medicijnen zorgen voor minder bloedpropjes (zie ook 'Gebruikt u nog andere medicijnen?'). Of als u tijdens de behandeling een onverwachte bloeding krijgt. Gebeurt dit? Dan moet u dit direct aan uw arts of een andere zorgverlener vertellen.
- als u tijdens de behandeling stuiptrekkingen krijgt. Gebeurt dit? Dan moet u dit aan uw arts of een andere zorgverlener vertellen.
- als u denkt dat u een nieuwe ontsteking heeft of als u denkt dat een ontsteking erger wordt. Gebeurt dit? Dan moet u dit aan uw arts of een andere zorgverlener vertellen.

Er zijn meldingen van een ziekte die hemofagocytair lymfocytair histiocytose heet. De afweer van het lichaam (immuunsysteem) maakt dan te veel witte bloedcellen. Deze cellen heten histiocyten en lymfocyten. Dit zorgt voor een ontsteking. Deze ziekte kan dodelijk 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 direct contact op met uw arts.

### **Kinderen**

Dit medicijn wordt niet geadviseerd voor gebruik bij kinderen jonger dan 2 jaar. Want er zijn niet genoeg gegevens over hoe veilig het is en over hoe goed het werkt.

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

Gebruikt u naast Piperacilline/Tazobactam Accord nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt krijgen. Sommige medicijnen kunnen een wisselwerking hebben met piperacilline en tazobactam.

Bijvoorbeeld:

- een medicijn tegen jicht (probenecide). Probenecide kan ervoor zorgen dat piperacilline en tazobactam langer in uw lichaam blijven.
- bloedverdunningsmiddelen (zoals heparine, warfarine of aspirine).
- medicijnen die worden gebruikt om uw spieren te ontspannen tijdens een operatie. Vertel het uw arts als u helemaal verdoofd moet worden voor een operatie.

- een medicijn om kanker, artritis (gewrichtsontsteking) of psoriasis (een huidziekte) te behandelen (methotrexaat). Piperacilline en tazobactam kunnen zorgen dat methotrexaat langer in uw lichaam blijft.
- medicijnen die zorgen voor minder kalium in uw bloed (bijvoorbeeld plastabletten of sommige medicijnen tegen kanker).
- medicijnen waar het antibioticum tobramycine, gentamycine of vancomycine in zit. Vertel het uw arts als u nierproblemen heeft. Als Piperacilline/Tazobactam Accord samen met vancomycine wordt gebruikt kan het risico op nierschade groter worden. Dit kan ook als u geen nierproblemen heeft.

#### Invloed op laboratoriumonderzoeken

Moet u bloed of urine inleveren? Vertel de arts of de medewerker van het laboratorium dan dat u dit medicijn gebruikt.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of andere zorgverlener voordat u dit medicijn krijgt.

Uw arts bepaalt of dit medicijn geschikt voor u is.

Piperacilline en tazobactam kunnen via de baarmoeder of via de moedermelk in de baby komen. Bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Dan beslist uw arts of dit medicijn geschikt voor u is.

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

Dit medicijn heeft waarschijnlijk geen invloed op hoe goed u kunt rijden of machines kunt gebruiken.

#### **Piperacilline/Tazobactam Accord bevat natrium**

Dit medicijn bevat 216 mg natrium (het hoofdbestanddeel van kookzout/tafelzout) per flacon. Dit komt overeen met 10,8% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g natrium voor een volwassene.

Denk hieraan als u een natriumarm dieet volgt.

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

Uw arts of een andere zorgverlener geeft u dit medicijn via een infuus in 1 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 kinderen van 12 jaar en ouder**

De normale dosering is 4 g/0,5 g van dit medicijn, elke 6 tot 8 uur gegeven in 1 van uw aderen (direct in de bloedsomloop).

#### **Kinderen van 2 tot 12 jaar**

De normale dosering voor kinderen met ontstekingen in de buik is 100 mg/12,5 mg van dit medicijn per kilogram lichaamsgewicht, elke 8 uur gegeven in 1 van de aderen (direct in de

bloedsomloop). De normale dosering voor kinderen met weinig witte bloedcellen is 80 mg/10 mg van dit medicijn per kilogram lichaamsgewicht, elke 6 uur gegeven in 1 van de aderen (direct in de bloedsomloop).

Uw arts berekent de dosis met het gewicht van uw kind. Elke aparte dosis is niet hoger dan 4 g/0,5 g van dit medicijn.

U blijft dit medicijn krijgen totdat de klachten van de ontsteking helemaal weg zijn (5 tot 14 dagen).

### **Patiënten met nierproblemen**

Mogelijk moet uw arts de dosis van dit medicijn lager maken of minder vaak aan u geven. En uw arts wil misschien uw bloed onderzoeken om er zeker van te zijn dat u de juiste dosis krijgt. Dit geldt vooral als u dit medicijn lang moet gebruiken.

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

Dit medicijn wordt door een arts of een andere zorgverlener gegeven. Daarom is de kans klein dat u een verkeerde dosis krijgt. Krijgt u bijwerkingen, zoals stuipen, of denkt u dat u te veel van dit medicijn heeft gekregen? Vertel dit dan direct aan uw arts.

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

Heeft u een dosis van dit medicijn niet gekregen? Vertel dit dan direct uw arts of een 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.

**Ga direct naar een arts** als u een van deze mogelijk erge bijwerkingen van dit medicijn krijgt:

De erge bijwerkingen van dit medicijn zijn (hoe vaak het voorkomt staat tussen haakjes):

- erge huiduitslag [syndroom van Stevens-Johnson, bulleuze dermatitis (niet bekend), exfoliatieve dermatitis (niet bekend), toxische epidermale necrolyse (zelden)] begint met roodachtige vlekjes in de vorm van een punt of ronde vlekken, vaak met blaren in het midden op de romp. Kenmerken daarbij zijn ook zweren in de mond, keel, neus, armen en benen, penis of vagina en ontstoken ogen (conjunctivitis). De huiduitslag kan erger worden met blaren verspreid over het lichaam of afschilfering van de huid en dit kan dodelijk zijn.
- erge, mogelijk dodelijke allergische reactie (medicijnenreactie met eosinofilie en systemische symptomen) van de huid en, belangrijker nog, andere organen onder de huid, zoals de nieren en lever.
- een huidaandoening (acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem) die samengaat met koorts. Hierbij ontstaan veel blaartjes gevuld met vocht op grote oppervlakken gezwollen en rode huid.
- zwellen van het gezicht, de lippen, de tong of van andere lichaamsdelen (niet bekend)

- kortademigheid, piepende ademhaling of problemen met ademen (niet bekend)
- erge huiduitslag of netelroos (soms), jeuk op de huid of huiduitslag (vaak)
- gele ogen of huid (niet bekend)
- schade aan bloedcellen [kenmerken zijn: ademnood wanneer u het niet verwacht, rode of bruine urine (niet bekend), neusbloedingen (zelden) en kleine blauwe plekken (niet bekend)], erge daling van het aantal witte bloedcellen (zelden)
- erge of aanhoudende diarree met koorts of zwakte (zelden)

Wordt een van de volgende bijwerkingen erg? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiting 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 pigment in het bloed (hemoglobine), resultaten van laboratoriumonderzoeken zijn anders dan normaal (positieve directe coombstest), verlengde bloedstollingstijd (geactiveerde partiële tromboplastinetijd verlengd)
- minder eiwitten in het bloed
- hoofdpijn, u slaapt slecht
- buikpijn, overgeven, misselijk zijn, verstopping, maagklachten
- meer leverenzymen in het bloed
- huiduitslag, jeuk
- resultaten van bloedonderzoeken van de nieren zijn anders dan normaal
- koorts, reacties op de plaats van injectie

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

- minder witte bloedcellen (leukopenie), verlengde stollingstijd (protrombinetijd verlengd)
- minder kalium in het bloed, minder suiker in het bloed
- stuipen (convulsies), gezien bij patiënten die hogere doses krijgen of bij nierproblemen
- lage bloeddruk, ontsteking van de aders (het aangetaste gebied is gevoelig of rood), rood worden van de huid
- meer van een afvalstof die in uw bloed komt als rode bloedcellen kapot gaan (bilirubine)
- huidreacties met roodheid, ontstaan van huidletsel, netelroos
- gewrichtspijn en spierpijn
- rillingen

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

- veel minder witte bloedcellen (agranulocytose), neusbloedingen
- erge ontsteking van de dikke darm, ontsteking van het slijmvlies in de mond
- loslating van de bovenste huidlaag over het hele lichaam (toxische epidermale necrolyse)

**Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- veel minder rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes (pancytopenie), minder witte bloedcellen (neutropenie), minder rode bloedcellen doordat rode bloedcellen te snel worden afgebroken of doordat ze slechter worden, kleine blauwe plekken, het duurt langer voordat een korstje op een wondje komt, meer bloedplaatjes, meer eosinofielen (een soort witte bloedcel)

- allergische reactie en erge allergische reactie
- ontsteking van de lever, gele huid of het wit van de ogen wordt geel
- erge allergische reactie met uitslag op de huid en slijmvliezen over heel het lichaam, blaren en diverse huidrupties (stevens-johnsonsyndroom), erge allergische reactie van de huid en andere organen, zoals de nieren en lever (medicijnenreactie met eosinofilie en systemische symptomen), veel blaren gevuld met vocht op grote oppervlakken gezwollen en rode huid samen met koorts (acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem), huidreacties met blaren (dermatitis bullosa)
- de nieren werken slecht en nierproblemen
- een longziekte waarbij veel eosinofielen (een soort witte bloedcel) in de longen komen
- acute desoriëntatie en in de war zijn (delier)

Patiënten met cystische fibrose hebben vaker koorts en huiduitslag gekregen bij een behandeling met piperacilline.

Bètalactamantibiotica, zoals dit medicijn, kunnen klachten veroorzaken die lijken op een hersenziekte (encefalopathie) en stuipen.

### **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 de flacon 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.

Het gereconstitueerde en/of verdunde product moet direct worden gebruikt.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het verdunde product direct worden gebruikt. Als de oplossing niet direct wordt gebruikt zijn de bewaartijden en bewaarcondities tot aan het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Ongebruikte oplossing dient te worden weggegooid.

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 de 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.  
Elke flacon bevat 4 g piperacilline (als piperacillinenatrium) en 0,5 g tazobactam (als tazobactamnatrium).  
Er zitten geen andere stoffen in dit medicijn.

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

Dit medicijn is een wit tot vaalwit poeder voor oplossing voor infusie dat wordt geleverd in een flacon.

Verpakkingsgrootten: 1, 10 of 50 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**

#### **Vergunninghouder:**

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526KV Utrecht  
Nederland

#### **Fabrikant:**

Mitim S.r.l.  
Via Giovanni Battista Cacciamali 34-38  
25125 Brescia  
Italië

**In het register ingeschreven onder:** RVG 131844

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

<b>Naam van de lidstaat</b>	<b>Naam van het medicijn</b>
Polen	Piperacillin+Tazobactam Accord 2g+0.25g
Slovenië	Piperacilin/tazobaktam Accord 2 g/0,25 g prašek za raztopino za infundiranje Piperacilin/tazobaktam Accord 4 g/0,5 g prašek za raztopino za infundiranje
Tsjechië	Piperacillin/Tazobactam Accord 4g/0,5g
Kroatië	Piperacilin/tazobaktam Accord 4 g/0,5 g prašak za otopinu za infuziju
Spanje	Piperacilina/Tazobactam Accord Healthcare 2 g/0,25 g polvo para solución para perfusión EFG Piperacilina/Tazobactam Accord Healthcare 4 g/0,5 g polvo para solución para perfusión EFG
Cyprus	Piperacillin/Tazobactam Accord 4g/0.5g Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Nederland	Piperacilline/Tazobactam Accord 4g/0,5g poeder voor oplossing voor infusie

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2024.**

---

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

N.B.: Gebruik voor bacteriëmie als gevolg van extended-bèta-lactamase (ESBL) producerende *E. coli* en *K. pneumoniae* (ceftriaxon niet-gevoelig), wordt niet aanbevolen bij volwassen patiënten.

### Instructies voor gebruik

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

### Voor intraveneus gebruik

Reconstitueer elke flacon met het volume oplosmiddel dat in de tabel wordt weergegeven, daarbij gebruik makend van één van de compatibele oplosmiddelen voor reconstitutie. Draai tot het poeder oplost. Bij constant draaien zal reconstitutie doorgaans binnen 5 tot 10 minuten plaatsvinden (zie voor instructies over het gebruik hieronder).

Inhoud van de flacon	Volume oplosmiddel* dat aan de flacon moet worden toegevoegd
4 g/0,5 g (4 g piperacilline en 0,5 g tazobactam)	20 ml

\* Verenigbare oplosmiddelen voor reconstitutie:

- Natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie
- Steriel 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:

- Natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie
- Steriel water voor injecties

### Gevallen van onverenigbaarheid

Wanneer Piperacilline/Tazobactam Accord gelijktijdig met een ander antibioticum (bijv. aminoglycosiden) wordt gebruikt, moeten de stoffen apart worden toegediend. Wanneer bètalactamantibiotica *in vitro* worden gemengd met aminoglycosides, dan kan dit leiden tot een substantiële inactivatie van het aminoglycoside.

Piperacilline/Tazobactam Accord mag niet gemengd worden met andere medicijnen in een spuit of infusiefles aangezien compatibiliteit niet werd aangetoond.

Vanwege de chemische instabiliteit mag Piperacilline/Tazobactam Accord niet worden gebruikt in oplossingen die uitsluitend natriumwaterstofcarbonaat bevatten.

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

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