

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

### **Piperacilline/Tazobactam Sandoz® 2 g/250 mg, poeder voor oplossing voor infusie Piperacilline/Tazobactam Sandoz® 4 g/500 mg, 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.
- 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 Sandoz 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 Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn 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 Sandoz 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 Sandoz kan worden gebruikt om patiënten met bacteriële infecties met lage aantallen witte bloedcellen (verminderde weerstand tegen infecties) te behandelen.

Piperacilline/Tazobactam Sandoz wordt gebruikt bij kinderen van 2-12 jaar om infecties in de buik, zoals blindedarmontsteking (appendicitis), buikvliesontsteking (peritonitis, een infectie van het vocht en de bekleding van de buikorganen) en galblaasontsteking (cholecystitis) te behandelen. Piperacilline/Tazobactam Sandoz 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 Sandoz 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 middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor antibiotica die bekend staan als penicillines, cefalosporines of andere remmers van bètalactamase. U kunt dan ook allergisch zijn voor dit middel.

### **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. Als u meerdere allergieën heeft, moet u uw arts of andere zorgverlener dat zeker vertellen voordat u dit medicijn krijgt.
- als u vóór uw behandeling diarree heeft 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 middel tegen diarree zonder dit eerst met uw arts te overleggen.
- als u lage concentraties kalium in uw bloed heeft. 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 Sandoz een ander antibioticum, vancomycine genaamd, gebruikt, kan dit het risico op nierbeschadiging verhogen (zie ook andere medicijnen en Piperacilline/Tazobactam Sandoz in deze bijsluiter).
- als u nier- of leverproblemen heeft, 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 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 heeft opgelopen of dat een infectie ernstiger wordt. Als dit het geval is, moet u dit aan uw arts of andere zorgverlener vertellen.

### **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 lymfocytose). 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 Sandoz 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 Sandoz nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen, waaronder medicijnen die zonder recept verkrijgbaar zijn, gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of andere zorgverlener.

Hieronder vallen:

- Geneesmiddel tegen jicht (probenecide) Dit middel 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 middelen tegen kanker).
- Medicijnen die de antibiotica tobramycine, gentamycine of vancomycine bevatten. Vertel het uw arts als u nierproblemen heeft. Gelijktijdig gebruik van Piperacilline/Tazobactam Sandoz en vancomycine kan het risico op nierbeschadiging verhogen, 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 Sandoz gebruikt.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u dat u misschien zwanger bent, wilt u zwanger te worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of andere zorgverlener voor advies, voordat u dit medicijn krijgt. Uw arts zal beslissen of Piperacilline/Tazobactam Sandoz geschikt is voor u.

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

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

Het is niet te verwachten dat Piperacilline/Tazobactam Sandoz invloed heeft op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te gebruiken.

#### **Piperacilline/Tazobactam Sandoz 2 g/250 mg bevat natrium**

**Dit medicijn bevat 109 mg natrium** (hoofdbestanddeel van koken/keukenzout) in elke doseringseenheid. Dit komt overeen met 6% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium via de voeding voor een volwassene.

**Piperacilline/Tazobactam Sandoz 4 g/500 mg bevat 217 mg natrium** (hoofdbestanddeel van koken/keukenzout) in elke doseringseenheid. Dit komt overeen met 11% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium via de voeding voor een volwassene.

U moet hier rekening mee houden als u een gecontroleerd natriumdiet (zoutarm dieet) heeft.

### **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).

#### **Dosering**

De dosis medicijn die u krijgt, is afhankelijk van de aandoening waarvoor u wordt behandeld, uw leeftijd en of u nieraandoeningen heeft.

#### **Volwassenen en jongvolwassenen boven de 12 jaar**

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 Sandoz.

U blijft Piperacilline/Tazobactam Sandoz toegediend krijgen totdat de tekenen van infectie volledig verdwenen zijn (5 tot 14 dagen).

#### **Patiënten met nierproblemen**

Misschien moet uw arts de dosering van Piperacilline/Tazobactam Sandoz 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 Piperacilline/Tazobactam Sandoz 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 heeft gekregen, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts.

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

Als u denkt dat u een dosis Piperacilline/Tazobactam Sandoz niet heeft 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.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn 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:**

#### **De ernstige bijwerkingen (frequentie tussen haakjes) van Piperacilline/Tazobactam Sandoz zijn:**

- Ernstige huiduitslag (Stevens-Johnsonsyndroom, 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 huیداandoening (acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem) vergezeld met koorts, bestaande uit talloze met vocht gevulde blaartjes op grote oppervlakken gezwollen en rode huid (niet bekend)
- Gezwollen gezicht, lippen, tong of andere lichaamsdelen (niet bekend)
- Kortademigheid, piepende ademhaling of moeite met ademen (niet bekend)
- Ernstige huiduitslag, jeuk of bobbeltjes op de huid (vaak)
- Geel worden van de ogen of huid (niet bekend)
- Beschadiging van bloedcellen (de tekenen zijn: ademnood op onverwachte momenten, rode of bruine urine (niet bekend), bloedneuzen (zelden) en blauwe plekken (onbekend))
- Ernstige of aanhoudende diarree gepaard gaande met koorts of zwakheid (zelden).

Als een van **de volgende** 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 zorgverlener.

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

- Diarree.

#### **Vaak voorkomende bijwerkingen (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 van de 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 voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):**

- Afname van het aantal witte bloedcellen (leukopenie), verlengde tijd voor het stollen van bloed (protrombinetijd verlengd)
- Afname van de hoeveelheid kalium in het bloed, afname van het bloedsuikergehalte
- Stuipen (convulsies), waargenomen bij patiënten die hoge doses gebruiken of met nierproblemen
- Lage bloeddruk, ontsteking van de aderen (voelt aan als gevoeligheid of roodheid in het aangetaste gebied), rood worden van de huid
- Stijging van een product van de afbraak van bloedkleurstof (bilirubine)
- Huidreacties met roodheid, vorming van huidlaesies, netelroos
- Pijn in spieren en gewrichten

- Koude rillingen.

**Zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):**

- Ernstige afname van het aantal witte bloedcellen (agranulocytose), neusbloeding
- Ernstige infectie van de dikke darm, ontsteking van het mondslijmvlies
- Losraken van de bovenste huidlaag over het hele lichaam (toxische epidermale necrolyse)

**Niet bekend (frequentie 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 vroegtijdige afbraak of degradatie, vlekvorming in kleine vlekken, bloedingstijd verlengd, stijging van het aantal bloedplaatjes, stijging van een specifiek soort witte bloedcellen (eosinofilie)
- Allergische reactie en ernstige allergische reactie
- Ontsteking van de lever, gele vlekken op de huid of het wit van de ogen
- Ernstige allergische reactie over het hele lichaam met huid- en slijmvliesuitslag, blaarvorming en verschillende huiduitbarstingen (Stevens-Johnson-syndroom), ernstige allergische aandoening waarbij de huid en andere organen zoals de nieren en de lever zijn betrokken (geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen), talrijke kleine, met vocht gevulde blaasjes in grote delen van de gezwollen en rode huid die gepaard gaan met koorts (acute gegeneraliseerd pustuleus exantheem), huidreacties met blaarvorming (dermatitis bullosa)
- Slechte nierfunctie en nierproblemen
- Een longziekte waarbij bepaalde witte bloedcellen (eosinofielen) in toegenomen hoeveelheden voorkomen in de longen.
- acute desoriëntatie en verwardheid (delirium)

Behandeling met piperacilline is in verband gebracht met het vaker voorkomen van koorts en huiduitslag bij patiënten met cystische fibrose.

Bèta-lactam-antibiotica, waaronder Piperacilline/Tazobactam Sandoz, kunnen leiden tot verschijnselen van veranderde hersenfunctie (encefalopathie) en stuip trekkingen.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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](http://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 het etiket en de doos na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Ongeopende injectieflacons:

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Voor de bewaarcondities van het gereconstitueerde/verdunde medicijn, zie: “De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg” aan het einde van deze bijsluiter.

Uitsluitend voor éénmalig gebruik. Alle ongebruikte oplossing weggooien.

Medicijnen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen zijn piperacilline en tazobactam.  
Elke flacon bevat 2 g piperacilline (als piperacilline natrium) en 0,25 g tazobactam (als tazobactam natrium).
- Elke flacon bevat 4 g piperacilline (als piperacilline natrium) en 0,5 g tazobactam (als tazobactam natrium).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:  
Het medicijn bevat geen andere bestanddelen dan de werkzame bestanddelen.

### Hoe ziet Piperacilline/Tazobactam Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Piperacilline/Tazobactam Sandoz 2 g/250 mg is een wit tot gebroken wit poeder voor oplossing voor infusie, verpakt in glazen injectieflacons. De injectieflacons zijn verpakt in kartonnen dozen. Verpakkingen bevatten 1, 5, 10, 12 of 50 glazen injectieflacons.
- Piperacilline/Tazobactam Sandoz 4 g/5 mg is een wit tot gebroken wit poeder voor oplossing voor infusie, verpakt in glazen injectieflacons of flessen. De flessen of injectieflacons zijn verpakt in kartonnen dozen. Verpakkingen bevatten 1, 5, 10, 12 of 50 flacons of flessen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

#### Vergunninghouder

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland  
Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

#### Fabrikant:

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Oostenrijk

### In het register ingeschreven onder

Piperacilline/Tazobactam Sandoz® 2 g/250 mg, poeder voor oplossing voor infusie RVG 34089  
Piperacilline/Tazobactam Sandoz® 4 g/500 mg, poeder voor oplossing voor infusie RVG 34090.

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

*2 g piperacilline en 250 mg tazobactam:*

België:	Piperacilline/Tazobactam Sandoz 2g/250mg, poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Tsjechië:	TAZOPET 2 g/ 250 mg
Denemarken:	Piperacillin/Tazobactam Sandoz
Finland:	Piperacillin/Tazobactam Sandoz
Frankrijk:	PIPERACILLINE/TAZOBACTAM SANDOZ 2 g/250 mg, POUDRE POUR SOLUTION POUR PERFUSION
Duitsland:	PiperacillinTazo-Sandoz 2 g/0,25 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/Infusionslösung
Hongarije:	Piperacillin/Tazobactam Sandoz 2,25 g por injekcióhoz
Ierland:	Piperin 2 g/0.25 g Powder for Solution for Injection or Infusion
Italië:	PIPERACILLINA E TAZOBACTAM SANDOZ 2g + 0.25 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione
Nederland:	Piperacilline/Tazobactam Sandoz 2 g/250 mg, poeder voor oplossing voor infusie
Noorwegen:	Piperacillin/Tazobactam Sandoz
Polen:	Piperacillin/Tazobactam SANDOZ 2g/0,25 g
Portugal:	PIPERACILINA + TAZOBACTAM Sandoz
Slowakije:	Piperacilin comp. Sandoz 2g/0,25g prášok na injekčný/infúzny roztok
Spanje:	Piperacilina/Tazobactam Sandoz 2/0.25 g polvo para solución inyectable/para perfusión EFG
Zweden:	Piperacillin/Tazobactam Sandoz
Verenigd Koninkrijk:	Piperacilline/Tazobactam 2.25g Powder for Solution for Injection or Infusion

*4 g piperacilline en 500 mg tazobactam:*

Oostenrijk:	Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4,0 g / 0,5 g - Pulver zur Herstellung einer Injektions- und Infusionslösung
België:	Piperacilline/Tazobactam Sandoz 4g/500mg, poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Tsjechië:	TAZOPET 4 g/ 500 mg
Denemarken:	Piperacillin/Tazobactam Sandoz
Estland:	Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000/500mg
Finland:	Piperacillin/Tazobactam Sandoz
Frankrijk:	PIPERACILLINE/TAZOBACTAM SANDOZ 2 g/250 mg, POUDRE POUR SOLUTION POUR PERFUSION
Duitsland:	PiperacillinTazo-Sandoz 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/Infusionslösung
Hongarije:	Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4,5 g por injekcióhoz
Ierland:	Piperin 4 g/0.5 g Powder for Solution for Injection or Infusion
Italië:	PIPERACILLINA E TAZOBACTAM SANDOZ 4g + 0.5 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione
Letland:	Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000/500mg pulveris injekciju un infūziju šķīduma pagatavošanai



Litouwen:	Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000/500 mg milteliai injekciniam arba infuziniam tirpalui
Nederland:	Piperacilline/Tazobactam Sandoz 4 g/500 mg, poeder voor oplossing voor infusie
Noorwegen:	Piperacillin/Tazobactam Sandoz
Polen:	Piperacillin/Tazobactam SANDOZ 4g/0,5 g
Portugal:	PIPERACILINA + TAZOBACTAM Sandoz
Slowakije:	Piperacilin comp. Sandoz 4g/0,5g prášok na injekčný/infúzny roztok
Spanje:	Piperacilina/Tazobactam Sandoz 4/0.5 g polvo para solución inyectable/para perfusión EFG
Zweden:	Piperacillin/Tazobactam Sandoz
Verenigd Koninkrijk:	Piperacilline/Tazobactam 4.5g Powder for Solution for Injection or Infusion

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

-----  
**De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:**

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

**Na reconstitutie (en verdunning):**

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik zijn aangetoond gedurende 24 uur bij 20-25°C en gedurende 48 uur bij 2-8°C.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product echter direct na het openen te worden gebruikt. Indien het product niet direct wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de gehanteerde gebruikstermijn en -condities voorafgaande aan de toediening, en deze mogen gewoonlijk niet langer zijn dan 24 uur bij 2-8°C, tenzij de reconstitutie/verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

**Instructies voor gebruik**

Piperacilline/Tazobactam Sandoz wordt gedurende 30 minuten toegediend.

De reconstitutie en verdunning moeten onder aseptische omstandigheden plaatsvinden. De oplossing moet vóór toediening visueel worden gecontroleerd op deeltjes en verkleuring. De oplossing mag alleen worden gebruikt als de oplossing helder en vrij van deeltjes is.

**Intraveneus gebruik**

Reconstitueer elke flacon/fles met het volume oplosmiddel dat is aangegeven in de onderstaande tabel. Gebruik hiervoor één van de verenigbare oplosmiddelen voor reconstitutie. Zwenk de flacon totdat het poeder is opgelost. Bij constant zwenken duurt het reconstitueren doorgaans niet langer dan 3 minuten (zie voor overige instructies hieronder).

Inhoud van de injectieflacon/fles	Volume oplosmiddel* dat aan de injectieflacon/fles moet worden toegevoegd
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:

- Steriel water voor injectie;
- natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing in water voor injectie;
- glucose 50 mg/ml (5%) oplossing in water voor injectie;
- glucose 50 mg/ml (5%) oplossing in natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing.

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 één van de volgende verenigbare oplosmiddelen:

- natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing in water voor injectie;
- glucose 50 mg/ml (5%) oplossing in water voor injectie;
- dextran (graad 40) 60mg/ml (6%) oplossing in natriumchloride 9mg/ml (0,9%) oplossing

**Gevallen van onverenigbaarheid**

Wanneer Piperacilline/Tazobactam Sandoz gelijktijdig met een ander antibioticum (bijv. aminoglycosiden) wordt gebruikt, moeten de stoffen afzonderlijk worden toegediend. Het mengen van bètalactamantibiotica met aminoglycosiden, in vitro, kan resulteren in een aanzienlijke inactivatie van het aminoglycoside. Er werd echter vastgesteld dat amikacine en gentamicine in vitro in bepaalde verdunningsmiddelen bij specifieke concentraties verenigbaar zijn met Piperacilline/Tazobactam Sandoz (zie Gelijktijdige toediening van Piperacilline/Tazobactam Sandoz met aminoglycosiden hieronder).

- Piperacilline/tazobactam dient niet met andere medicijnen in een injectiespuit of infuuszak gemengd te worden aangezien de compatibiliteit niet vastgesteld is.
- Piperacilline/tazobactam dient gescheiden van andere medicijnen te worden toegediend via een infusie tenzij de compatibiliteit bewezen is.
- Vanwege de chemische instabiliteit mag piperacilline/tazobactam niet worden gebruikt met oplossingen die natriumwaterstofcarbonaat bevatten.
- Ringer-lactaat (Hartmann's) oplossing is niet verenigbaar met piperacilline/tazobactam.
- Piperacilline/tazobactam mag niet worden toegevoegd aan bloedproducten of albuminehydrolysaten.

**Gelijktijdige toediening van Piperacilline/Tazobactam Sandoz met aminoglycosiden**

Vanwege de in-vitro-inactivatie van het aminoglycoside door bètalactam-antibiotica, worden Piperacilline/Tazobactam Sandoz en het aminoglycoside aanbevolen voor gescheiden toediening. Piperacilline/Tazobactam Sandoz en het aminoglycoside dienen afzonderlijk te worden gereconstitueerd en verdund wanneer gelijktijdige behandeling met aminoglycosiden geïndiceerd is.

In omstandigheden waarin gelijktijdige toediening wordt aanbevolen, is Piperacilline/Tazobactam Sandoz compatibel voor gelijktijdige gelijktijdige toediening via infusie op de Y-plaats, alleen met de volgende aminoglycosiden onder de volgende omstandigheden:

<b>Aminoglycoside</b>	<b>Piperacilline/Tazobactam Sandoz Dosis</b>	<b>Piperacilline/Tazobactam Sandoz Oplossing volume (ml)</b>	<b>Aminoglycoside concentratie bereik* (mg/ml)</b>	<b>Acceptabele oplossingen</b>
Amikacine	2 g / 0,25 g 4 g / 0,5 g	50, 100, 150	1,75 – 7,5	0,9% natrium chloride of 5% glucose
Gentamicine	2 g / 0,25 g 4 g / 0,5 g	50, 100, 150	0,7 – 3,32	0,9% natrium chloride of 5% glucose

\* De dosis aminoglycoside moet worden gebaseerd op het gewicht van de patiënt, de infectiestatus (ernstig of levensbedreigend) en de nierfunctie (creatinineklaring).

Verenigbaarheid van Piperacilline/Tazobactam Sandoz met andere aminoglycosiden is niet vastgesteld. Alleen de concentratie en oplossingen voor amikacine en gentamicine met de dosis Piperacilline/Tazobactam Sandoz die in de bovenstaande tabel staan vermeld, zijn geschikt bevonden voor gelijktijdige toediening via infusie op de Y-plaats. Gelijktijdige gelijktijdige toediening via de Y-plaats op een andere manier dan hierboven vermeld kan leiden tot inactivering van het aminoglycoside door Piperacilline/Tazobactam Sandoz.