BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Piperacilline/Tazobactam Eugia 2 g/0,25 g poeder voor oplossing voor infusie
Piperacilline/Tazobactam Eugia 4 g/0,5 g poeder voor oplossing voor infusie
piperacilline/tazobactam

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 één 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.

In deze bijsluiter:
1. Wat is Piperacilline/Tazobactam Eugia en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS PIPERACILLINE/TAZOBACTAM EUGIA EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Piperacilline behoort bij de geneesmiddelen die bekend staan als "breedspectrum-antibiotica van de penicillinegroep". Het middel 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.

Dit middel 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. Dit middel kan worden gebruikt om patiënten met bacteriële infecties met lage aantallen witte bloedcellen (verminderde weerstand tegen infecties) te behandelen.

Dit middel 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. Dit middel 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 dit middel in combinatie met andere antibiotica te gebruiken.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL 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 geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- U bent allergisch voor antibiotica die bekend staan als penicillines, cefalosporines of andere remmers van bèta-lactamase. U kunt dan ook allergisch zijn voor dit middel.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige wanneer u dit middel gebruikt.
- als u allergieën hebt. Als u meerdere allergieën hebt, moet u uw arts of andere zorgverlener dat zeker vertellen voordat u dit middel krijgt.
- als u vóór uw behandeling diarree hebt of als u tijdens of na uw behandeling diarree krijgt. Zorg in dat geval dat u dit onmiddellijk aan uw arts of andere zorgverlener vertelt. Neem geen enkel middel tegen diarree zonder dit eerst met uw arts te overleggen.
- als u lage concentraties kalium in uw bloed hebt. Misschien wil uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt uw nieren controleren en tijdens de behandeling regelmatig uw bloed onderzoeken.
- als u nier- of leverproblemen hebt, of als u gedialyseerd wordt. Misschien wil uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt uw nieren controleren en tijdens de behandeling regelmatig uw bloed onderzoeken.
- Als u tegelijkertijd met piperacilline/tazobactam een ander antibioticum met de naam vancomycine inneemt, kan dit het risico op nierbeschadiging verhogen (zie ook ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’).
- als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt (antistollingsmiddelen) om overmatige bloedstolling tegen te gaan (zie ook: "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen" in deze bijsluiter), of als tijdens de behandeling een onverwachte bloeding optreedt. Als dit het geval is, moet u dit onmiddellijk aan uw arts of andere zorgverlener vertellen.
- als u tijdens de behandeling stuipen krijgt. Als dit het geval is, moet u dit aan uw arts of andere zorgverlener vertellen.
- als u denkt dat u een nieuwe infectie hebt opgelopen of dat een infectie ernstiger wordt. Als dit het geval is, moet u dit aan uw arts of andere zorgverlener vertellen.

Hemofagocytaire lymfohistiocytose
Er zijn gevallen gemeld van een ziekte waarbij het immuunsysteem te veel van anders normale witte bloedcellen, histiocyten en lymfocyten genaamd, aanmaakt, wat leidt tot ontsteking (hemofagocytaire lymfohistiocytose). Deze aandoening kan levensbedreigend zijn als zij niet vroeg wordt gediagnosticeerd en behandeld. Als u last krijgt van meerdere klachten zoals koorts, gezwollen klieren, een gevoel van zwakte, een licht gevoel in het hoofd, kortademigheid, blauwe plekken of huiduitslag, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Kinderen jonger dan 2 jaar
Dit middel 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 geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Piperacilline/Tazobactam Eugia nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken inclusief medicijnen die zonder recept verkrijgbaar zijn? Vertel dat dan uw arts of andere professionele zorgverleners.
Sommige geneesmiddelen kunnen een wisselwerking kan hebben met piperacilline en tazobactam. Hieronder vallen:
- geneesmiddel tegen jicht (probenecide) Dit middel kan zorgen dat piperacilline en tazobactam langer in uw lichaam aanwezig blijven.
- geneesmiddelen om uw bloed te verdunnen of bloedpropjes tegen te gaan (bijv. heparine, warfarine of aspirine).

- geneesmiddelen die worden gebruikt om uw spieren te ontspannen tijdens een operatie. Vertel het uw arts als u onder narcose moet worden gebracht.
- methotrexaat (een geneesmiddel om kanker, artritis of psoriasis te behandelen). Piperacilline en tazobactam kunnen zorgen dat methotrexaat langer in uw lichaam aanwezig blijft.
- geneesmiddelen die de concentratie kalium in uw bloed verlagen (bijvoorbeeld plastabletten of bepaalde middelen tegen kanker).
- geneesmiddelen die de antibiotica tobramycine, gentamycine of vancomycine bevatten. Vertel het uw arts als u nierproblemen hebt. Gelijktijdig gebruik van dit middel en vancomycine kan het risico op nierbeschadiging vergroten, zelfs als u geen nierproblemen heeft.

Effect op laboratoriumtesten
Vertel de arts of de laboratoriummedewerkers als u een bloed- of urinemonster moet inleveren dat u dit middel gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
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 voor advies voordat u dit geneesmiddel krijgt. Uw arts zal beslissen of dit middel 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 dit middel geschikt is voor u.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het is niet te verwachten dat dit middel invloed heeft op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te gebruiken.

Piperacilline/Tazobactam Eugia bevat natrium
Piperacilline/Tazobactam Eugia 2 g / 0,25
Dit geneesmiddel bevat 108 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 Eugia 4 g / 0,5
Dit geneesmiddel bevat 216 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 10,8% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Hiermee moet rekening worden gehouden bij patiënten die een natriumarm dieet volgen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

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

Volwassenen en jongvolwassenen van 12 jaar en ouder
De normale 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 Eugia.

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

Patiënten met nierproblemen
Misschien moet uw arts de dosering van dit middel verlagen of u het middel 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 geneesmiddel gedurende lange tijd krijgt toegediend.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Omdat dit middel 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 geneesmiddel hebt gekregen, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Als u denkt dat u een dosis dit middel niet hebt gekregen, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts of andere zorgverlener.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Raadpleeg onmiddellijk een arts als u een van deze potentieel ernstige bijwerkingen van Piperacilline/Tazobactam Eugia ervaart.

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

- ernstige huiduitslag [Stevens-Johnson-syndroom, dermatitis bulbus (onbekend), 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. Een huidaandoening (acute gegeneraliseerde pustuleus exantheem) gepaard gaand met koorts, die bestaat uit een groot aantal kleine met vloeistof gevulde blaren in grote delen van de opgezwollen en rode huid
- Gezwollen gezicht, lippen, tong of andere lichaamsdelen (onbekend)

- Kortademigheid, piepende ademhaling of moeite met ademhalen (onbekend)
- Ernstige huiduitslag of bobbeltjes (soms), jeuk of uitslag op de huid (vaak).
- Geel worden van de ogen of huid (onbekend)
- Beschadiging van bloedcellen (de tekenen zijn: ademnood op onverwachte momenten, rode of bruine urine (onbekend), bloedneuzen (zelden) en kleine blauwe plekken (onbekend), ernstige daling van de witte bloedcellen (zelden).
- ernstige of aanhoudende diarree tegelijk met koorts of een zwak gevoel (zelden)

Krijgt u last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of een andere zorgverlener.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komt voor bij minder dan 1 op de 10 mensen):
- Diarree

Vaak voorkomende bijwerkingen (komt voor bij meer dan 1 op de 10 mensen):
- Schimmelinfectie
- Daling van het aantal bloedplaatjes, afname van de rode bloedcellen of bloedpigment/hemoglobine, abnormale laboratoriumtesten (positieve directe Coombs), verlengde bloedstollingstijd (geactiveerde partiële verlengde tromboplastinetijd)
- Afname van bloedeiwitten
- Hoofdpijn, slapeloosheid
- Buikpijn, braken, misselijkheid, obstipatie, maagklachten
- Toename van bloedleveringsenzymen
- Huiduitslag, jeuk
- Abnormale nierbloedtesten
- Koorts, reactie op de injectieplaats

Soms voorkomende bijwerkingen (komt voor bij meer dan 1 op de 100 mensen):
- Afname van witte bloedcellen (leukopenie), verlengde bloedstollingstijd (verlengde protrombinetijd)
- Verlaagde bloedkalium, verlaagde bloedsuikerspiegel
- Lage bloeddruk, ontsteking van de aderen (voelt aan als gevoeligheid of roodheid in het aangetaste gebied), roodheid van de huid
- Stuipen (convulsies), waargenomen bij patiënten die hoge doseringen gebruiken of patiënten met nierproblemen.Toename van het bloedpigmentafbraakproduct (bilirubine)
- Huidreacties met roodheid, vorming van huidlaesies, netelroos
- Gewrichts- en spierpijn
- Koude rillingen

Zelden voorkomende bijwerkingen (komt voor bij meer dan 1 op de 1000 mensen):
- Ernstige afname van witte bloedcellen (agranulocytose), bloedneus
- Ernstige infectie van de dikke darm, ontsteking van het slijmvlies van de mond
- Loslaten van de bovenste laag van de huid over het hele lichaam (toxische epidermale necrolyse)

- **Niet bekende bijwerkingen (frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):** Ernstige daling van rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes (pancytopenie), afname van de witte bloedcellen (neutropenie), afname van rode bloedcellen als gevolg van vroegtijdige afbraak of afbraak, vlekvorming in kleine vlekken, verlengde bloedingsduur, toename van bloedplaatjes, toename van een bepaald type witte bloedcellen (eosinofilie)
- Allergische reactie en ernstige allergische reacties

- Ontsteking van de lever, gele vlekken op de huid of het wit van de ogen
- *Ernstige allergische reactie met uitslag op de huid- en slijmvliezen over heel het lichaam, blaarvorming en diverse huiduitbarstingen (Stevens-Johnson-syndroom), ernstige allergische aandoening waarbij huid en andere organen zoals de nier en de lever betrokken zijn (geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen), talrijke kleine met vloeistof gevulde blaasjes binnen grote oppervlakken met gezwollen en rode huid die gepaard gaan met koorts (acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem, AGEP), huidreacties met blaarvorming (dermatitis bullosa)*
- Slechte nierfuncties en nierproblemen
- Een vorm van longziekte waarbij eosinofielen (een vorm van witte bloedcellen) in grotere aantallen in de longen voorkomen.
- Acute desoriëntatie en verwarring (delirium).

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

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

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, 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. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de injectieflacons na ‘EXP’. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Poeder:
Ongeopende injectieflacons: Bewaren beneden 25 °C.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
Gooi alle ongebruikte oplossing weg.
De gereconstitueerde/verdunde oplossingen van het geneesmiddelproduct zijn fysisch compatibel en chemisch stabiel over een periode van 24 uur bij gecontroleerde kamertemperatuur (25 °C) en 48 uur bij 2-8 °C.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product direct na het mengen en verdunnen te worden toegediend. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, valt de houdbaarheid en gebruiksomstandigheden, onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zal normaal gesproken niet langer zijn dan 24 uur bij 2-8 °C, indien reconstitutie en verdunning bij gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden heeft plaatsgevonden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame bestanddelen zijn piperacilline en tazobactam.

Piperacilline/Tazobactam Eugia 2 g/0,25 g:
Elke injectieflacon bevat piperacilline (als natriumzout), overeenkomend met 2 g piperacilline, en tazobactam (als natriumzout), overeenkomend met 0,25 g tazobactam.

Piperacilline/Tazobactam Eugia 4 g/0,5 g:
Elke injectieflacon bevat piperacilline (als natriumzout), overeenkomend met 4 g piperacilline, en tazobactam (als natriumzout), overeenkomend met 0,5 g tazobactam.

Er zijn geen andere bestanddelen.

Hoe ziet Piperacilline/Tazobactam Eugia er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Poeder voor oplossing voor infusie.

Wit tot gebroken wit poeder.

Dit middel wordt geleverd in verpakkingen van 1, 10 en 12 injectieflacons in een doos met bijsluiter.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Eugia Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta
Waterfront, Floriana
FRN 1914, Malta

Fabrikant
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023

✂----------

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

Let op: Het gebruik van bacteraemia wordt niet aanbevolen bij volwassen patiënten door de verlengde bèta-lactamase producerende *E.coli* en *K.pneumoniae* (niet-gevoelige ceftriaxone)

Piperacilline/Tazobactam Eugia 2 g/ 0,25 g
Piperacilline/Tazobactam Eugia 4 g/ 0,5 g
poeder voor oplossing voor infusie

Dit is een fragment uit de Samenvatting van de Productkenmerken (SPC), ter ondersteuning van de toediening van Piperacilline/Tazobactam Eugia. Bij het bepalen van de geschiktheid van een geneesmiddel voor een bepaalde patiënt, dient de voorschrijver op de hoogte te zijn van de SPC.

Voor langzame intraveneuze infusie.

Gevallen van onverenigbaarheid met oplosmiddelen en andere geneesmiddelen

- RINGER-LACTAAT (HARTMANN-OPLOSSING) IS NIET VERENIGBAAR MET PIPERACILLINE/TAZOBACTAM EUGIA.
- INDIEN PIPERACILLINE/TAZOBACTAM EUGIA GELIJKTIJDIG MET EEN ANDER ANTIBIOTICUM [BIJV. AMINOGLYCOSIDEN] WORDT GEBRUIKT, MOETEN BEIDE MIDDELEN AFZONDERLIJK WORDEN TOEGEDIEND. HET IN VITRO MENGEN VAN PIPERACILLINE/TAZOBACTAM EUGIA MET EEN AMINOGLYCOSIDE KAN HET AMINOGLYCOSIDE INACTIEF MAKEN.
- PIPERACILLINE/TAZOBACTAM EUGIA MAG NIET WORDEN GEMENGD MET ANDERE GENEESMIDDELEN IN EEN INJECTIESPUIT OF INFUUSFLES, OMDAT DE VERENIGBAARHEID NIET IS VASTGESTELD.
- VANWEGE CHEMISCHE INSTABILITEIT MAG PIPERACILLINE/TAZOBACTAM EUGIA NIET WORDEN GEBRUIKT IN OPLOSSINGEN DIE NATRIUMBICARBONAAT BEVATTEN.
- PIPERACILLINE/TAZOBACTAM EUGIA MAG NIET WORDEN TOEGEVOEGD AAN BLOEDPRODUCTEN OF ALBUMINEHYDROLYSATEN.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK, VERWERKING EN VERWIJDERING

De reconstitutie/verdunning moet plaatsvinden onder aseptische omstandigheden. De oplossing moet vóór toediening visueel worden geïnspecteerd op onopgeloste deeltjes en verkleuringen. De oplossing mag alleen worden toegediend als deze helder is en geen vaste deeltjes bevat.

Instructie voor het steken van de naald door de rubberen stop:

Om het uitboren van de plug te voorkomen, wordt het aanbevolen om bij het steken van de naald door de rubberen stop voor de reconstitutie van het product, een naald met een buitendiameter van 0,8 mm of kleiner te gebruiken.
De naald mag alleen in het midden van de rubberen stop in verticale richting worden gestoken.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Gooi alle ongebruikte oplossing weg.

Alle ongebruikte geneesmiddelen of afvalmaterialen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Steriele oplosmiddelen voor bereiding van de gereconstitueerde oplossing:

- Steriel water voor injectie
- 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride voor injectie

- Dextrose 50 mg/ml (5%) in water
- Dextrose 5% in 0,9% natriumchlorideoplossing

Richtlijnen voor verdunning (intraveneuze infusie)
Elke injectieflacon Piperacilline/Tazobactam Eugia 2 g/0,25 g moet worden gereconstitueerd met 10 ml van een van bovenstaande oplosmiddelen.
Elke injectieflacon Piperacilline/Tazobactam Eugia 4 g/0,5 g moet worden gereconstitueerd met 20 ml van een van bovenstaande oplosmiddelen.

Zwenken tot alle poeder is opgelost.
De gereconstitueerde oplossing kan verder worden verdund tot de concentratie van 13,33/1,67 ml/ml tot 80/10 mg/ml met de volgende verdunningsmiddelen.

- Steriel water voor injectie
- 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride voor injectie
- Dextrose 50 mg/ml (5%) in water
- Dextrose 5% in 0,9% natriumchlorideoplossing

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Ongeopende injectieflacons: Bewaren beneden 25 °C.

De gereconstitueerde/verdunde oplossingen van het geneesmiddelproduct zijn fysisch compatibel en chemisch stabiel over een periode van 24 uur bij gecontroleerde kamertemperatuur (25 °C) en 48 uur bij 2-8 °C.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product direct na het mengen en verdunnen te worden toegediend. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, valt de houdbaarheid en gebruiksomstandigheden, onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zal normaal gesproken niet langer zijn dan 24 uur bij 2-8 °C, indien reconstitutie en verdunning bij gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden heeft plaatsgevonden.