

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 of apotheker.
- 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 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is piperacilline/tazobactam 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 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Piperacilline/tazobactam is een middel tegen bepaalde infecties met bacteriën (antibioticum).

Piperacilline behoort tot de 'breedspectrum-antibiotica van de penicillinegroep', het middel kan veel soorten bacteriën doden. Tazobactam voorkomt dat bepaalde resistente bacteriën van piperacilline overleven.

Piperacilline/tazobactam wordt bij volwassenen en jongvolwassenen gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties, zoals:

- Lage luchtwegen (longen)
- Urinewegen (nieren en blaas)
- Buik
- Huid
- Bloed
- Bij patiënten met lage aantallen witte bloedcellen (verminderde weerstand tegen infecties)

Piperacilline/tazobactam wordt bij kinderen gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties, zoals:

- Buik (blindedarmontsteking, buikvliesontsteking, galblaasontsteking)
- Bij patiënten met lage aantallen witte bloedcellen (verminderde weerstand tegen infecties)

Bij ernstige infecties kan piperacilline/tazobactam gebruikt worden in combinatie met andere antibiotica.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U of uw kind is allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U of uw kind is allergisch voor antibiotica die bekend staan als penicillines, cefalosporines of andere remmers van β -lactamase. U of uw kind kan dan ook allergisch zijn voor piperacilline/tazobactam.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- Als u of uw kind allergieën heeft.
- Als u of uw kind voor de behandeling diarree heeft of als u of uw kind tijdens of na de behandeling diarree krijgt. Zorg in dat geval 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 of uw kind te lage concentraties kalium in het bloed heeft.

- Als u of uw kind nier- of leverproblemen heeft, of gedialyseerd wordt.
- Als u of uw kind bepaalde geneesmiddelen gebruikt (antistollingsmiddelen genaamd) om overmatige bloedstolling tegen te gaan.
- Als u of uw kind tijdens de behandeling stuipen krijgt.
- Als u of uw kind denkt dat u een nieuwe infectie heeft opgelopen of dat de infectie erger wordt.
- Als u of uw kind ernstige huidreacties ontwikkelt, stop het gebruik van piperacilline/tazobactam en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de symptomen opmerkt die zijn beschreven in rubriek 4.

Kinderen jonger dan 2 jaar

Piperacilline/tazobactam wordt niet aanbevolen voor het gebruik bij kinderen jonger dan 2 jaar vanwege een gebrek aan gegevens over de veiligheid en werkzaamheid.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast piperacilline/tazobactam nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Afgeraden wordt om piperacilline/tazobactam gelijktijdig te gebruiken met:

- Geneesmiddelen tegen jicht (probenecide).
- Geneesmiddelen om uw bloed te verdunnen of bloedpropjes tegen te gaan (bijv. heparine, acenocoumarol, acetylsalicylzuur of carbasalaatcalcium).
- 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).
- Geneesmiddelen die kalium in uw bloed verlagen (bijv. plastabletten of bepaalde middelen tegen kanker).
- Geneesmiddelen die de antibiotica tobramycine, gentamycine of vancomycine bevatten.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

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 geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Er is beperkte ervaring met piperacilline/tazobactam tijdens de zwangerschap. Piperacilline/tazobactam kunnen in de buik overgebracht worden naar de baby.

Borstvoeding

Piperacilline/tazobactam kunnen via de moedermelk worden overgebracht worden naar de baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering

Infecties:

- Intraveneus: 4/0,5 g piperacilline/tazobactam, om de 6-8 uur.

Gebruik bij kinderen van 2 tot 12 jaar

Dosering

Buikinfecties:

- Intraveneus: 100/12,5 mg piperacilline/tazobactam per kg lichaamsgewicht, om de 8 uur.

Kinderen met koorts in combinatie met lage aantallen witte bloedcellen (febriële neutropenie):

- Intraveneus: 80/10 mg piperacilline/tazobactam per kg lichaamsgewicht, om de 6 uur.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u per ongeluk te veel van piperacilline/tazobactam heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker voor advies.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u denkt dat u of u kind een dosis piperacilline/tazobactam niet hebt gekregen, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts of apotheker. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

De beslissing om te stoppen met het gebruik van piperacilline/tazobactam moet worden besproken met uw arts. De symptomen kunnen terugkeren wanneer gestopt wordt.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- Diarree

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- Schimmelinfectie
- Afname van het aantal bloedplaatjes, afname van het aantal rode bloedcellen of pigment in het bloed/hemoglobine, abnormale laboratoriumtest, verlengde stollingstijd
- Afname van het aantal bloedeiwitten
- Hoofdpijn, slapeloosheid
- Buikpijn, braken, misselijkheid, (verstopping) obstipatie, maagklachten
- Stijging van levereiwitten in het bloed
- Huiduitslag, jeuk
- Afwijkende bloedresultaten voor nierfunctie
- Koorts, reactie op de plaats van de inspuiting

Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

- Afname van het aantal witte bloedcellen (leukopenie), verlengde stollingstijd (protrombintijd verlengd)
- Afname van de hoeveelheid kalium in het bloed, afname van het bloedsuikergehalte
- Stuiptrekkingen (convulsies), gezien bij patiënten die hogere doses krijgen of bij nierproblemen
- Lage bloeddruk, ontsteking van de aders (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 huidletsels, netelroos
- Pijn in spieren en gewrichten
- Rillingen

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten):

- Ernstige afname van witte bloedcellen (agranulocytose), neusbloedingen
- Ernstige ontsteking van het colon, ontsteking van het mondslijmvlies
- Loslaten van de bovenste laag van de huid over het hele lichaam (toxische epidermale necrolyse)

Onbekend (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

- Ernstige afname van het aantal rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes (pancytopenie), afname van het aantal witte bloedcellen (neutropenie), afname van rode bloedcellen door voortijdige afbraak of degradatie, kleine blauwe plekken/kleine bloedingstoringen, bloedingstijd verlengd, stijging

- van het aantal bloedplaatjes, stijging van een specifieke soort witte bloedcellen (eosinofilie)
- Allergische reactie en ernstige allergische reactie
- Ontsteking van de lever, gele verkleuring van de huid of het wit van de ogen (geelzucht)
- 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 nierfunctie en nierproblemen
- Een vorm van longziekte waarbij eosinofielen (een soort witte bloedcellen) in grotere aantallen in de longen voorkomen
- Acute desoriëntatie en verwarring (delirium)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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 de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na Exp. Na aanhangen 24 uur houdbaar bij kamertemperatuur binnen de exp.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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 stoffen in dit middel zijn:

- Piperacilline (als natriumzout)
- Tazobactam (als natriumzout) (RVG: 100289)

De andere stoffen in dit middel zijn:

- Natriumchloride 0,9%. Zoutbelasting: 224 mg natrium per flacon = 672 mg per cassette van 12g = 33.6% van aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid.
- Natriumcitraat-2-H₂O

Hoe ziet piperacilline/tazobactam eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Piperacilline/tazobactam 12/1,5 g wordt geleverd als CADD cassette van 100 ml. Eén verpakking bevat 1 of meer cassettes.

Deze geneesmiddelinformatie wordt uitgegeven door:

Apotheek Spaarne Gasthuis
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem
tel.: 023-5464000

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2024