



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21. veebruar 2011
EMA/656918/2010rev
EMA/H/A-30/1149

Teave Tazocini ja sarnaste nimetuste kohta (piperatsilliin ja tasobaktaam, 2/0,25 g ja 4/0,5 g infusioonilahuse pulber)

Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 30 kohase menetluse tulemused

Euroopa Ravimiamet on lõpetanud Tazocini kohta tehtud taotluse läbivaatamise. EMA inimravimite komitee jõudis järeldusele, et Tazocini määramise teave tuleb Euroopa Liidus ühtlustada.

Mis on Tazocin?

Tazocin on ravim, mis sisaldab toimeainetena piperatsilliini ja tasobaktaami. Tazocini kasutatakse mitmesuguste bakteriaalsete infektsioonide raviks.

Piperatsilliin on beetalaktaamide rühma kuuluv antibiootikum. Piperatsilliin seondub bakterite pinnal olevate valkudega. See takistab bakteriraku membraani moodustumist, mis hävitab bakterid.

Tasobaktaam blokeerib bakteriensüümide beetalaktamaaside toime. Beetalaktamaasid lagundavad beetalaktaamide rühma antibiootikume, nagu piperatsilliin, muutes bakterid nende suhtes resistentseteks. Beetalaktamaaside toime blokeerimisega ennetab tasobaktaam bakterite muutumist piperatsilliini suhtes resistentseks, mistõttu on piperatsilliin bakterite hävitamisel efektiivsem.

Tazocini turustatakse Euroopa Liidus ka kaubanduslike nimetuste Tazobac, Tazocel, Tazocilline ja Tazonam all.

Neid ravimeid turustab Pfizer.

Miks vaadati Tazocini andmed uuesti läbi ?

Tazocin on Euroopa Liidus saanud müügiloa riiklike menetluste kaudu. Seetõttu on ravimi näidustused, ravimi omaduste kokkuvõtted, märgistus ja pakendi infoleht Tazocini turustavates liikmesriikides erinevad.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nimetas Tazocini ühtlustamist vajavaks ravimiks.



12. juunil 2009 tegi Euroopa Komisjon inimravimite komiteele esildise, et ühtlustada Tazocini müügiload Euroopa Liidus.

Mis on inimravimite komitee järeldused?

Esitatud andmete hindamise ja inimravimite komitees toimunud teadusliku arutelu põhjal jõudis inimravimite komitee järeldusele, et ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistus ja pakendi infoleht tuleb Euroopa Liidus ühtlustada.

Ühtlustamist vajavad valdkonnad on järgmised.

4.1 Näidustused

Inimravimite komitee leppis kokku, et Tazocini tohib kasutada täiskasvanutel ja noorukitel järgmiste infektsioonide raviks:

- raske pneumoonia (kopsupõletik), sh haiglatekkene või ventilaatorravitekkene infektsioon;
- kuseteede tüsistunud infektsioonid, sealhulgas põelonefriit (neerupõletik);
- kõhuõõnesisesed tüsistunud infektsioonid;
- naha ja pehmekudede tüsistunud infektsioonid, sealhulgas diabeediga seotud jalainfektsioonid.

Tazocini tohib kasutada täiskasvanud patsientidel veel baktereemia (bakterite esinemine veres) raviks, mis on või võib olla tingitud eelpool nimetatud infektsioonidest.

Tazocini tohib kasutada 2...12-aastastel lastel kõhuõõne tüsistunud infektsioonide raviks.

Tazocini tohib kasutada ka neutropeeniaga (teatud vererakkude neutrofiilide väike sisaldus veres) laste, noorukite ja täiskasvanute raviks, kellel esineb palavik, mille põhjuseks peetakse bakteriaalset infektsiooni.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Täiskasvanute ja noorukite tavaline annus on 4 g piperatsilliini / 0,5 g tasobaktaami iga 8 tunni järel. Raskekujulise pneumoonia ja bakteriaalsete infektsioonide korral on neutropeeniaga patsientidel soovitatav annus 4 g piperatsilliini / 0,5 g tasobaktaami iga 6 tunni järel.

Neutropeeniaga lastel on soovitatav annus 80 mg piperatsilliini / 10 mg tasobaktaami kilogrammi kehakaalu kohta iga 6 tunni järel ning kõhuõõne tüsistunud infektsioonidega lastel 100 mg piperatsilliini / 12,5 mg tasobaktaami kilogrammi kehakaalu kohta iga 8 tunni järel.

Muud lõigud

Inimravimite komitee ühtlustas ka ravimi omaduste kokkuvõtte muud lõigud, sealhulgas vastunäidustused, erihoiatused ning rasedust ja imetamist käsitlevad lõigud.

Parandatud teave arstidele ja patsientidele on [siin](#).

Euroopa Komisjon tegi otsuse 21. veebruaril 2011.