

21 februari 2011
EMA/656918/2010 herz.
EMA/H/A-30/1149

Vragen en antwoorden inzake Tazocin en verwante namen (piperacilline en tazobactam, 2/0,25 g en 4/0,5 g poeder voor oplossing voor infusie)

Uitkomst van een procedure krachtens artikel 30 van Richtlijn 2001/83/EG

Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) heeft de beoordeling van Tazocin afgerond. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het EMA heeft geconcludeerd dat het nodig is om de voorschrijfinformatie voor Tazocin in de Europese Unie (EU) te harmoniseren.

Wat is Tazocin?

Tazocin is een geneesmiddel dat de werkzame stoffen piperacilline en tazobactam bevat. Het wordt gebruikt voor de behandeling van veel verschillende bacteriële infecties.

Piperacilline is een antibioticum dat tot de groep van 'bèta-lactamen' behoort. Het werkt doordat het zich aan bepaalde eiwitten op het oppervlak van de bacteriën hecht. Hierdoor kunnen bacteriën hun celwanden niet opbouwen, waardoor zij uiteindelijk sterven.

Tazobactam remt de werking van bacteriële enzymen die bèta-lactamasen worden genoemd. Bèta-lactamasen breken bèta-lactam-antibiotica zoals piperacilline af, waardoor de bacteriën resistent worden tegen deze geneesmiddelen. Door de werking van bèta-lactamasen te remmen zorgt tazobactam ervoor dat bacteriën niet resistent worden tegen piperacilline. Hierdoor kan piperacilline de bacteriën beter doden.

Tazocin is in de EU ook verkrijgbaar onder andere merknamen: Tazobac, Tazocel, Tazocilline en Tazonam.

Het bedrijf dat deze geneesmiddelen in de handel brengt, is Pfizer.

Waarom werd Tazocin beoordeeld?

Tazocin is in de EU goedgekeurd via nationale procedures. Dit heeft geleid tot verschillen tussen lidstaten wat betreft de wijze waarop het geneesmiddel kan worden gebruikt. Deze verschillen komen

tot uiting in de samenvattingen van de productkenmerken, de etiketteringen en de bijsluiters in de landen waar het geneesmiddel in de handel is gebracht.

De Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures – Geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CMD(h)) heeft vastgesteld dat Tazocin dient te worden geharmoniseerd.

Op 12 juni 2009 verwees de Europese Commissie de zaak naar het CHMP om de vergunningen voor het in de handel brengen van Tazocin in de EU te harmoniseren.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

In het licht van de ingediende gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité was het CHMP van oordeel dat de samenvattingen van de productkenmerken, de etiketteringen en de bijsluiters in de gehele EU dienden te worden geharmoniseerd.

De geharmoniseerde delen zijn:

4.1 Therapeutische indicaties

Het CHMP heeft ingestemd met het gebruik van Tazocin voor de behandeling van de volgende infecties bij volwassenen en adolescenten:

- ernstige pneumonie (longontsteking), inclusief infecties die in het ziekenhuis zijn opgelopen of bij patiënten die beademingsapparatuur gebruiken;
- gecompliceerde urineweginfecties, waaronder pyelonefritis (infectie van de nieren);
- gecompliceerde intra-abdominale infecties (infecties in de buik);
- gecompliceerde infecties aan de huid en weke delen, waaronder diabetische voetinfecties.

Tazocin kan ook worden gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van bacteriëmie (bacteriën in het bloed) als gevolg van of vermoedelijk als gevolg van de bovengenoemde infecties.

Tazocin kan worden gebruikt voor de behandeling van gecompliceerde intra-abdominale infecties bij kinderen in de leeftijd van twee tot twaalf jaar.

Tazocin kan ook worden gebruikt voor de behandeling van kinderen, adolescenten en volwassenen met neutropenie (lage gehalten aan neutrofielen, een type witte bloedcellen) en met koorts die vermoedelijk het gevolg is van een bacteriële infectie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Voor volwassenen en adolescenten is de gebruikelijke dosis 4 g piperacilline/0,5 g tazobactam elke acht uur. Voor ernstige pneumonie en bacteriële infecties bij patiënten met neutropenie is de aanbevolen dosis 4 g piperacilline/0,5 g tazobactam elke zes uur.

De dosis voor kinderen is 80 mg piperacilline/10 mg tazobactam per kilogram lichaamsgewicht elke zes uur voor kinderen met neutropenie en 100 mg piperacilline/12,5 mg tazobactam per kilogram lichaamsgewicht elke acht uur voor kinderen met gecompliceerde intra-abdominale infecties.

Overige rubrieken

Het Comité heeft ook andere rubrieken van de samenvatting van de productkenmerken geharmoniseerd, waaronder de rubrieken aangaande bijzondere waarschuwingen, en zwangerschap en borstvoeding.

De gewijzigde informatie voor artsen en patiënten is [hier](#) beschikbaar.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 21 februari 2011 gepubliceerd.