

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

Frågor och svar om Tazocin och associerade namn (piperacillin och tazobaktam, 2 g/0,25 g och 4 g/0,5 g pulver till infusionsvätska, lösning)

Resultatet av ett förfarande enligt artikel 30 i direktiv 2001/83/EG

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har genomfört en granskning av Tazocin. EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att förskrivningsinformationen för Tazocin måste harmoniseras inom Europeiska unionen (EU).

Vad är Tazocin?

Tazocin är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen piperacillin och tazobaktam. Det används för att behandla ett stort antal bakterieinfektioner.

Piperacillin är ett antibiotikum som tillhör gruppen "betalaktamer". Det verkar genom att binda till proteiner på ytan av bakterier. Detta hindrar bakterierna från att bygga upp sina cellväggar och de dör till slut.

Tazobaktam blockerar effekten av bakteriella enzymer, så kallade betalaktamaser. Betalaktamaser bryter ner betalaktamantibiotika som piperacillin, vilket gör att bakterierna blir resistenta mot dessa läkemedel. Genom att blockera effekten av betalaktamaser, hindrar tazobaktam bakterier från att bli resistenta mot piperacillin, vilket leder till att piperacillin får en ökad bakteriedödande effekt.

Tazocin kan även förekomma under andra produktnamn inom EU: Tazobac, Tazocel, Tazocilline och Tazonam.

Företaget som säljer dessa läkemedel är Pfizer.

Varför granskades Tazocin?

Tazocin är godkänt i EU genom nationella förfaranden. Detta har resulterat i skillnader mellan medlemsstaterna i hur läkemedlet kan användas, vilket märks genom de skillnader som observerats i produktresuméer, märkning och bipacksedlar i de länder där läkemedlet säljs.

Samordningsgruppen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande – humanläkemedel (CMD(h)) har fastställt att Tazocin behöver harmoniseras.

Den 12 juni 2009 hänsköt Europeiska kommissionen ärendet till CHMP för harmonisering av godkännandena för försäljning av Tazocin inom EU.

Vilka slutsatser drog CHMP?

Mot bakgrund av inlämnade uppgifter och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén ansåg CHMP att produktresuméerna, märkningen och bipacksedlarna skulle harmoniseras inom EU.

De avsnitt som harmoniserats är:

4.1 Terapeutiska indikationer

CHMP enades om att Tazocin ska användas för att behandla följande infektioner hos vuxna och ungdomar:

- Svår lunginflammation, bland annat sjukhusförvärvade infektioner eller infektioner hos patienter i respirator.
- Komplicerade urinvägsinfektioner, bland annat pyelonefrit (njurinfektion).
- Komplicerade intraabdominella infektioner (infektioner inne i buken).
- Komplicerade hud- och mjukdelsinfektioner, bland annat diabetiska fotinfektioner.

Tazocin kan också ges till vuxna för att behandla bakteriemi (bakterier i blodet) som associeras med eller misstänks vara associerad med de ovan nämnda infektionerna.

Tazocin kan användas för att behandla komplicerade intraabdominella infektioner hos barn från 2 till 12 års ålder.

Tazocin kan också användas för att behandla barn, ungdomar och vuxna som har neutropeni (låga nivåer av neutrofila leukocyter, en typ av vita blodkroppar) och som även har feber som misstänks bero på bakterieinfektion.

4.2 Dosering och administreringssätt

För vuxna och ungdomar är den normala dosen 4 g piperacillin/0,5 g tazobaktam som ges var 8:e timma. För patienter med neutropeni som har svår lunginflammation eller bakterieinfektioner är den rekommenderade dosen 4 g piperacillin/0,5 g tazobaktam som ges var 6:e timma.

Dosen för barn med neutropeni är 80 mg piperacillin/10 mg tazobaktam per kg kroppsvikt var 6:e timma och för barn med komplicerade intraabdominella infektioner 100 mg piperacillin/12,5 mg tazobaktam per kg kroppsvikt var 8:e timma.

Andra avsnitt

Kommittén harmoniserade även andra avsnitt i produktresumén, bland annat avsnitten om kontraindikationer, varningar och försiktighet samt graviditet och amning.

Den ändrade informationen till läkare och patienter finns [här](#).

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 21 februari 2011.