

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**PIPERACILLINA E TAZOBACTAM KABI**

(Piperacillina e tazobactam)

**Fresenius Kabi Italia**

**Numero di AIC: 037353**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Piperacillina e tazobactam Kabi. Esso spiega come Piperacillina e tazobactam Kabi è stato valutato dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Piperacillina e tazobactam Kabi.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Piperacillina e tazobactam Kabi i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È Piperacillina e tazobactam Kabi E A COSA SERVE?**

Piperacillina e tazobactam Kabi è un medicinale contenente i principi attivi piperacillina e tazobactam ed è disponibile come:

* soluzione iniettabile per uso intramuscolare (la confezione contiene un flaconcino di polvere e una fiala di solvente) contenente 2 g di piperacillina e 250 mg di tazobactam;
* soluzione per infusione (la confezione contiene 10 flaconcini di polvere) contenente 2 g di piperacillina e 250 mg di tazobactam;
* soluzione per infusione (la confezione contiene 1 o10 flaconcini di polvere) contenente 4 g di piperacillina e 500 mg di tazobactam

Piperacillina e tazobactam Kabi è un “medicinale generico”, cioè è analogo ad un “medicinale di riferimento”, già autorizzato in Italia, Tazocin, autorizzato con procedura di mutuo riconoscimento con il Regno Unito come stato di riferimento (<http://www.mhra.gov.uk>). Sul sito dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) è possibile consultare il Riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglio illustrativo di Tazocin.

Piperacillina e tazobactam Kabi si usa negli adulti e negli adolescenti per il trattamento delle infezioni batteriche, come quelle che colpiscono le vie respiratorie inferiori (polmoni), le vie urinarie (reni e vescica), l’addome, la cute o il sangue. Può essere usato per il trattamento di infezioni batteriche nei pazienti con basso numero di globuli bianchi (ridotta resistenza alle infezioni).

Piperacillina e tazobactam Kabi si usa nei bambini di età compresa tra 2 e 12 anni per il trattamento delle infezioni dell’addome, come appendicite, peritonite (infezione del liquido e del tessuto di rivestimento degli organi addominali) e le infezioni della cistifellea (biliari). Può essere usato per il trattamento di infezioni batteriche nei pazienti con basso numero di globuli bianchi (ridotta resistenza alle infezioni).

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Piperacillina e tazobactam Kabi?**

Piperacillina e tazobactam Kabi soluzione iniettabile per uso intramuscolare da 2 g + 250 mg può essere ottenuto solo dietro prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile).

Piperacillina e tazobactam Kabi soluzione per infusione da 4 g + 500 mg è per esclusivo uso in ospedali e case di cura.

La dose e la frequenza di somministrazione dipendono dalla gravità e dalla sede dell’infezione e dagli agenti patogeni. La durata abituale del trattamento è compresa tra 5 e 14 giorni. Tuttavia, la durata del trattamento deve essere stabilita in base alla gravità dell’infezione, all’agente patogeno e all’evoluzione clinica e batteriologica del paziente.

Nei bambini e nei pazienti con problemi al rene le dosi possono essere ridotte.

Piperacillina e tazobactam Kabi soluzione iniettabile per uso intramuscolare da 2 g + 250 mg si deve somministrare, dopo ricostituzione della soluzione che si ottiene unendo il solvente della fiala alla polvere del flaconcino, esclusivamente per via intramuscolare poiché la fiala di solvente annessa alla confezione contiene lidocaina. Può essere somministrato per infusione endovenosa se la polvere viene disciolta in un solvente che non contiene lidocaina.

Piperacillina e tazobactam Kabi soluzione per infusione da 4 g + 500 mg si somministra per infusione endovenosa lenta dopo dissoluzione della polvere contenuta nel flaconcino in un idoneo solvente (ad esempio, acqua per preparazioni iniettabili, soluzione fisiologica, glucosio al 5%).

**3) COME FUNZIONA Piperacillina e tazobactam Kabi?**

Piperacillina e tazobactam Kabi, il cui codice ATC è J01C R05, contiene i principi attivi piperacillina e tazobactam

La piperacillina, una penicillina semisintetica ad ampio spettro attiva su batteri aerobi e anaerobi sia Gram + che Gram -, esercita un’azione battericida (uccide i batteri); infatti, essa blocca la sintesi della parete cellulare batterica, provocando la rottura e, quindi, la morte della cellula batterica.

Il tazobactam, strutturalmente correlato alle penicilline, è un inibitore di enzimi che si chiamano beta-lattamasi che permettono ai batteri di difendersi dall’azione degli antibiotici come la piperacillina; inibendo questi enzimi, il tazobactam estende lo spettro antibiotico della piperacillina tanto da includere molti batteri che producono beta-lattamasi e che hanno acquisito resistenza alla sola piperacillina.

**4) COME È STATO STUDIATO Piperacillina e tazobactam Kabi?**

Poiché Piperacillina e tazobactam Kabi è un medicinale generico ed è somministrato come soluzione iniettabile, non è stato necessario effettuare ulteriori prove cliniche.

**5) QUAL È IL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO di Piperacillina e tazobactam Kabi?**

Piperacillina e tazobactam Kabi è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento; pertanto, i suoi benefici e rischi sono sovrapponibili a quelli del medicinale di riferimento.

**6) PERCHE’ Piperacillina e tazobactam Kabi E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Tecnico Scientifica (CTS) ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, come nel caso del medicinale di riferimento Tazocin, i benefici di Piperacillina e tazobactam Kabi sono superiori ai rischi individuati. La CTS ha, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (Dosaggio da 2 g + 250 mg: A con nota 55; la nota definisce i pazienti per i quali il medicinale è rimborsato dal Servizio Sanitario Nazionale. Dosaggio da 4 g + 500 mg: H).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Piperacillina e tazobactam Kabi?**

In accordo alla normativa vigente, tramite la gestione delle attività (routinarie) di Farmacovigilanza, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) e l’Agenzia Italiana del Farmaco, garantiscono gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Piperacillina e tazobactam Kabi.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Piperacillina e tazobactam Kabi**

Tra il 2009 e il 2014 l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio delle diverse confezioni di Piperacillina e tazobactam Kabi.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Piperacillina e tazobactam Kabi si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 09.12.2015.