

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Pitaz 2 g/0,25 g
poeder voor oplossing voor infusie
(piperacilline/tazobactam)**

NL/H/5451/001/DC

Datum: 22 januari 2026

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Pitaz 2 g/0,25 g poeder voor oplossing voor infusie
Werkzaam bestanddeel: piperacilline en tazobactam

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Pitaz. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Pitaz.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Pitaz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Pitaz is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Tazocin EF 2 g/0,25 g, poeder voor oplossing voor infusie.

Pitaz wordt gebruikt bij volwassenen en adolescenten in de behandeling van bacteriële infecties, zoals infecties van de lagere luchtwegen (longen), de urinewegen (nieren en blaas), de buik, huid of bloed.

Pitaz wordt gebruikt bij kinderen in de leeftijd van 2 – 12 jaar oud in de behandeling van infecties in de buik, zoals blindedarmontsteking (appendicitis), buikvliesontsteking (peritonitis, een infectie van het vocht en de 'bekleding' van de buikorganen) en galblaasontsteking (cholecystitis) te behandelen.

Pitaz kan ook worden gebruikt om bacteriële infecties bij patiënten met lage aantallen witte bloedcellen (verminderde weerstand tegen infecties) te behandelen.

Hoe werkt dit middel?

Pitaz bevat piperacilline en tazobactam, die behoren tot de groep van medicijnen bekend als penicillines, waaronder beta-lactamase remmers. Piperacilline behoort bij de medicijnen die bekend staan als breed spectrum-antibiotica van de penicillinegroep. Het middel kan veel soorten bacteriën doden. Tazobactam kan voorkomen dat bepaalde resistente bacteriën de effecten van piperacilline overleven. Dit betekent dat er meer soorten bacteriën worden gedood wanneer piperacilline samen met tazobactam wordt gegeven.

Bij bepaalde ernstige infecties kan de arts overwegen om Pitaz in combinatie met andere antibiotica te gebruiken.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Pitaz is een poeder voor oplossing voor infusie en de wijze van toediening is intraveneus (in een ader).

Een arts of andere zorgverlener geeft de patiënt dit medicijn via een infuus in een van de aderen (druppelinfuus gedurende 30 minuten).

De aanbevolen dosering bij volwassenen en adolescenten (12 jaar en ouder) is 4 g/0.5 g, elke 6-8 uur.

De aanbevolen dosering voor kinderen (2 – 12 jaar oud) met buikinfecties is 100 mg/12,5 mg/kg lichaamsgewicht, elke 8 uur.

De aanbevolen dosering voor kinderen (2 – 12 jaar oud) met lage aantallen witte bloedcellen is 80 mg/10 mg/kg lichaamsgewicht, elke 6 uur gegeven.

De arts zal de exacte dosis berekenen op basis van het lichaamsgewicht, maar elke afzonderlijke dosis is niet hoger dan 4 g/0.5 g Pitaz.

De patiënt blijft Pitaz toegediend krijgen totdat de tekenen van infectie volledig verdwenen zijn (5 tot 14 dagen).

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van toediening en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Er waren geen extra studies nodig, want Pitaz is een generiek geneesmiddel dat via een infuus wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Tazocin EF.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Pitaz een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft met Tazocin EF en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Tazocin EF, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Pitaz, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Pitaz is verleend op 3 april 2024.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Pitaz kunt u de bijsluiter (in het Engels) lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2026.