

- Komitea tarkasteli Targocidin ja muiden kauppanimien tuotetiedoissa havaittuja epäyhtenäisyyksiä käyttöaiheita, annostusta ja antotapaa, vasta-aiheita sekä varoituksia ja käyttöön liittyviä varotoimia käsittelevien kohtien ja valmisteyhteenvedon muiden kohtien osalta.
- Komitea tarkasteli myyntiluvan haltijan toimittamia tietoja tehdyistä kliinisistä tutkimuksista sekä lääketurvatoimintaan liittyviä tietoja ja julkaistua kirjallisuutta, jotka tukivat valmisteyhteenvedon ehdotettua yhtenäistämistä.
- Komitea hyväksyi myyntiluvan haltijan ehdotuksen valmisteyhteenvedon, myyntipäällyksmerkintöjen ja pakkausselosteen yhtenäistämisestä.

Lääkevalmistekomitea suositteli niiden myyntilupien ehtojen muuttamista, joiden valmisteyhteenvedo, myyntipäällyksmerkinnät ja pakkausseloste esitetään Targocidia ja muita kauppanimiä (ks. liite I) koskevassa liitteessä III.

Lisäksi lääkevalmistekomitea suositteli myyntiluvan ehtoja, jotka on lueteltu liitteessä IV.

Liite III

Valmisteyhteenveto, Myyntipäällysmarkinnat ja pakkausseloste

Huom:

Tämä valmisteyhteenveto, myyntipäällysmarkinnat ja pakkausseloste vastaavat Euroopan komission päätöksen versioita.

Euroopan komission päätöksen jälkeen jäsenmaiden toimivaltaiset viranomaiset, yhteistyössä viitemaan kanssa, päivittävät tuotetietoja tarpeen mukaan. Siten tämä valmisteyhteenveto, myyntipäällysmarkinnat ja pakkausseloste eivät välttämättä vastaa tämänhetkistä versiota.

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Targocid ja muut kauppanimet (ks. liite I) 100 mg jauhe ja liuotin injektio-/infuusioliuosta tai oraaliliuosta varten

Targocid ja muut kauppanimet (ks. liite I) 200 mg jauhe ja liuotin injektio-/infuusioliuosta tai oraaliliuosta varten

Targocid ja muut kauppanimet (ks. liite I) 400 mg jauhe ja liuotin injektio-/infuusioliuosta tai oraaliliuosta varten

Targocid ja muut kauppanimet (ks. liite I) 100 mg jauhe injektio-/infuusioliuosta tai oraaliliuosta varten

Targocid ja muut kauppanimet (ks. liite I) 200 mg jauhe injektio-/infuusioliuosta tai oraaliliuosta varten

Targocid ja muut kauppanimet (ks. liite I) 400 mg jauhe injektio-/infuusioliuosta tai oraaliliuosta varten

[Ks liite I - täytetään kansallisesti]

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi injektio-pullo sisältää 100 mg teikoplaniinia, joka vastaa vähintään 100 000 IU. Käyttökuntoon saattamisen jälkeen liuos sisältää 100 mg teikoplaniinia 1,5 ml:ssa.

Yksi injektio-pullo sisältää 200 mg teikoplaniinia, joka vastaa vähintään 200 000 IU. Käyttökuntoon saattamisen jälkeen liuos sisältää 200 mg teikoplaniinia 3,0 ml:ssa.

Yksi injektio-pullo sisältää 400 mg teikoplaniinia, joka vastaa vähintään 400 000 IU. Käyttökuntoon saattamisen jälkeen liuos sisältää 400 mg teikoplaniinia 3,0 ml:ssa.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Jauhe ja liuotin injektio-/infuusioliuosta tai oraaliliuosta varten

Jauhe injektio-/infuusioliuosta tai oraaliliuosta varten

Jauhe injektio-/infuusioliuosta tai oraaliliuosta varten: sienimäinen, kermanvalkoinen, homogeeninen massa.

Liuotin: kirkas, väritön neste.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Targocid ja muut kauppanimet (ks. liite I) on tarkoitettu aikuisille ja lapsille syntymästä alkaen seuraavien infektioiden hoitoon (ks. kohdat 4.2, 4.4 ja 5.1):

- komplisoituneet iho- ja pehmytkudosinfektiot
- luu- ja nivelinfektiot
- sairaalakeuhkokuume
- avohoitokeuhkokuume

- komplisoituneet virtsatieinfektiot
- infektiivinen endokardiitti
- jatkuvaan peritoneaalidialyysiin (CAPD) liittyvä peritoniitti
- bakteremia, joka ilmenee jonkin em. indikaation yhteydessä.

Targocid ja muut kauppanimet (ks. liite I) on tarkoitettu myös *Clostridium difficile* -infektioon liittyvän ripulin ja koliitin vaihtoehtoiseen, suun kautta annettavaan hoitoon.

Silloin, kun on tarkoituksenmukaista, teikoplaniini tulisi antaa yhdessä muiden bakteerilääkkeiden kanssa.

Bakteerilääkkeiden asianmukaista käyttöä koskevat viranomaisohjeet on otettava huomioon.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Hoidon annos ja kesto tulee määrittää infektion tyypin ja vaikeusasteen sekä potilaan kliinisen vasteen ja potilaaseen liittyvien tekijöiden, kuten iän ja munuaisten toiminnan, mukaan.

Pitoisuuksien mittaaminen seerumista

Teikoplaniinin pienimpiä pitoisuuksia seerumissa tulee seurata säännöllisesti vakaassa tilassa kyllästysannosten jälkeen; näin varmistetaan, että minimipitoisuus seerumissa on saavutettu:

- Useimmissa grampositiivisissa infektioissa teikoplaniinin minimipitoisuudet ovat vähintään 10 mg/l, kun mittaus tehdään korkeapainenestekromatografialla (High Performance Liquid Chromatography HPLC), tai vähintään 15 mg/l, kun mittaus tehdään fluoresenssipolarisaatio-immunomäärityksellä (Fluorescence Polarization Immunoassay FPIA).
- Endokardiitissa ja muissa vaikeissa infektioissa teikoplaniinin minimipitoisuudet ovat 15– 30 mg/l, kun mitataan HPLC:llä, tai 30–40 mg/l, kun mitataan FPIA-menetelmällä.

Ylläpitohoidon aikana seerumin teikoplaniinipitoisuuksia voidaan seurata vähintään kerran viikossa sen varmistamiseksi, että pitoisuudet pysyvät vakaina.

Aikuiset ja iäkkäät potilaat, joiden munuaistoiminta on normaali

Käyttöaiheet	Kyllästysannos		Ylläpitoannos	
	Annostus	Tavoitellut pienimmät pitoisuudet päivinä 3–5	Ylläpitoannos	Tavoitellut pienimmät pitoisuudet ylläpito-hoidon aikana
- komplisoituneet iho- ja pehmytkudosinfektiot - keuhkokuume - komplisoituneet virtsatieinfektiot	400 mg laskimoon tai lihakseen (tämä vastaa noin 6 mg/painokilo) 12 tunnin välein 3 kertaa	>15 mg/l ¹	6 mg/painokilo laskimoon tai lihakseen kerran vuorokaudessa	>15 mg/l ¹ kerran viikossa
- luu- ja nivelinfektiot	800 mg laskimoon (tämä vastaa noin 12 mg/painokilo) 12 tunnin välein 3–5 kertaa	>20 mg/l ¹	12 mg/painokilo laskimoon tai lihakseen kerran vuorokaudessa	>20 mg/l ¹
- tarttuva endokardiitti	800 mg laskimoon (tämä vastaa noin 12 mg/painokilo) 12 tunnin välein 3–5 kertaa	30–40 mg/l ¹	12 mg/painokilo laskimoon tai lihakseen kerran vuorokaudessa	>30 mg/l ¹

¹ Mitattuna FPIA-menetelmällä

Hoidon kesto

Hoidon kestosta tulee päättää kliinisen vasteen perusteella. Tarttuvassa endokardiitissa vähintään 21 vuorokauden hoitoa pidetään yleensä tarpeellisena. Hoito ei saa kestää yli neljää kuukautta.

Yhdistelmähoito

Teikoplaniinilla on rajallinen antibakteerinen kirjo (grampositiiviset). Se ei sovellu käytettäväksi ainoana lääkeaineena tietyn tyyppisten infektioiden hoidossa, ellei patogeeni ole jo dokumentoitu ja tunnetusti herkkä, tai jos on suuri epäily siitä, että todennäköisin patogeeni(t) sopii hoidettavaksi teikoplaniinilla.

Clostridium difficile –infektioon liittyvä ripuli ja koliitti

Suosittelun annos on 100–200 mg annettuna suun kautta kahdesti vuorokaudessa 7–14 päivän ajan.

Iäkkäät potilaat

Annosta ei tarvitse muuttaa, ellei potilaalla ole munuaisten vajaatoimintaa (ks. jäljempänä).

Aikuiset ja iäkkäät potilaat, joiden munuaistoiminta on heikentynyt

Annosta ei tarvitse muuttaa ennen neljättä hoitopäivää, jolloin annosta tulee muuttaa vähintään 10 mg/l:n seerumipitoisuuden ylläpitämiseksi.

Neljännän hoitopäivän jälkeen:

- Lievässä ja keskivaikeassa munuaisten vajaatoiminnassa (kreatiniinipuhdistuma 30–80 ml/min): ylläpitoannos on puolitettava joko antamalla annos joka toinen päivä tai antamalla puolet annoksesta kerran vuorokaudessa.
- Vaikeassa munuaisten vajaatoiminnassa (kreatiniinipuhdistuma alle 30 ml/min) ja hemodialyysipotilailla: annosta on pienennettävä kolmasosaan tavallisesta annoksesta joko antamalla alkuperäinen kerta-annos joka kolmas päivä tai antamalla yksi kolmasosa tästä annoksesta kerran vuorokaudessa.

Teikoplaniini ei poistu hemodialyysissä.

Jatkuvassa peritoneaalidialyysissä (CAPD) olevat potilaat

Yhden laskimoon annetun 6 mg/painokilo kyllästysannoksen jälkeen annetaan 20 mg/l dialyysiliuospuussissa ensimmäisellä viikolla, toisella viikolla 20 mg/l eri pusseissa ja 20 mg/l yön yli-pussissa kolmannella viikolla.

Pediatriset potilaat

Annossuosituksukset ovat samat aikuisille ja yli 12-vuotiaille lapsille.

Vastasyntyneet ja alle 2 kuukauden ikäiset vauvat:

Kyllästysannos

Yksi kerta-annos 16 mg/painokilo infuusiona laskimoon ensimmäisen vuorokauden aikana.

Ylläpitoannos

Yksi kerta-annos 8 mg/painokilo infuusiona laskimoon kerran vuorokaudessa.

Lapset (2 kuukautta – 12 vuotta):

Kyllästysannos

Yksi kerta-annos 10 mg/painokilo laskimoon 12 tunnin välein, toistettuna 3 kertaa.

Ylläpitoannos

Yksi kerta-annos 6–10 mg/painokilo laskimoon kerran vuorokaudessa.

Antotapa

Teikoplaniini tulee antaa laskimoon tai lihakseen. Laskimoinjektio voidaan antaa joko boluksena 3–5 minuutin aikana tai 30 minuutin infuusiona.

Vastasyntyneille saa käyttää vain infuusiomenetelmää.

Ks. kohdasta 6.6 ohjeet lääkevalmisteen saattamisesta käyttökuuntoon ja laimentamisesta ennen lääkkeen antoa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys teikoplaniinille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Yliherkkyysreaktiot

Vakavia, henkeä uhkaavia yliherkkyysreaktioita, joskus kuolemaan johtaneita, on raportoitu ilmenneen teikoplaniinilla (esim. anafylaktinen sokki). Jos potilaalla ilmenee allerginen reaktio teikoplaniinille, hoito tulee lopettaa välittömästi ja asianmukaiset ensiaputoimet on aloitettava.

Teikoplaniinia tulee antaa varoen potilaille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä vankomysiinille, koska ristiallergiaa, mukaan lukien kuolemaan johtava anafylaktinen sokki, voi esiintyä.

Aiemmin vankomysiinin käytön yhteydessä esiintynyt ”red man syndrome” ei kuitenkaan ole teikoplaniinin käytön vasta-aihe.

Infuusioon liittyvät reaktiot

Harvinaisissa tapauksissa (jopa ensimmäisen annoksen yhteydessä) on havaittu ”red man syndrome”-oireyhtymää (oireita ovat kutina, nokkosihottuma, punoitus, angioneuroottinen edeema, takykardia, hypotensio, dyspnea).

Infusion lopettaminen tai hidastaminen saattaa poistaa nämä oireet. Infuusioon liittyviä reaktioita voidaan vähentää, jos vuorokautista annosta ei anneta bolusinjektiona vaan se infusoidaan 30 minuutin aikana.

Vaikeat rakkulareaktiot

Henkeä uhkaavia tai jopa kuolemaan johtaneita ihoreaktioita, Stevens-Johnsonin syndroomaa (SJS) ja toksista epidermaalista nekrolyysiä (TEN) on raportoitu ilmenneen teikoplaniinin käytön yhteydessä. Jos

SJS:n tai TEN:n oireita (esim. etenevä ihottuma, johon liittyy usein rakkuloita tai limakalvovaurioita) ilmenee, teikoplaniinihoito on lopetettava välittömästi.

Antibakteerinen kirjo

Teikoplaniinilla on rajallinen antibakteerisen vaikutuksen kirjo (grampositiiviset). Se ei sovellu käytettäväksi ainoana lääkeaineena tietyn tyyppisten infektioiden hoidossa, ellei patogeeni ole jo dokumentoitu ja tunnetusti herkkä tai jos on suuri epäily siitä, että todennäköisin patogeeni(t) sopii hoidettavaksi teikoplaniinilla.

Teikoplaniinin järkevssä käytössä tulee ottaa huomioon vaikutuksen bakteerikirjo, turvallisuusprofiili ja antibakteerisen standardihoidon soveltuvuus potilaan hoitoon. Tältä pohjalta on odotettavissa, että useimmissa tapauksissa teikoplaniinia käytetään vaikeiden infektioiden hoitoon potilaille, joille standardinmukainen antibakteerinen hoito ei sovellu.

Kyllästysannos

Koska tietoja turvallisuudesta on vähän, potilaita tulee seurata säännöllisesti haittavaikutusten varalta, kun teikoplaniiniannoksia 12 mg/painokilo annetaan kahdesti vuorokaudessa. Tämän annostelun aikana veren kreatiniiniarvoja tulee seurata suositeltujen määräraikaisten verikokeiden lisäksi.

Teikoplaniinia ei saa antaa aivo-selkäydinnesteeseen.

Trombosytopenia

Trombosytopeniaa on raportoitu ilmenneen teikoplaniinin käytön yhteydessä. Suositellaan, että verikokeita, mukaan lukien täydellinen verenkova, tehdään säännöllisesti hoidon aikana.

Nefrotoksisuus

Munuaisten vajaatoimintaa on raportoitu ilmenneen potilailla, joita on hoidettu teikoplaniinilla (ks. kohta 4.8). Potilaita, joilla on munuaisten vajaatoiminta ja/tai jotka saavat teikoplaniinia samanaikaisesti tai peräkkäin sellaisten lääkevalmisteiden kanssa, jotka ovat mahdollisesti nefrotoksisia (aminoglykosidit, kolistiini, amfoterisiini B, siklosporiini ja sisplatiini), tulee seurata säännöllisesti, ja seurannan tulee sisältää kuulotutkimukset.

Koska teikoplaniini erittyy pääasiassa munuaisten kautta, teikoplaniiniannosta tulee muuttaa potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta (ks. kohta 4.2).

Ototoksisuus

Kuten muidenkin glykopeptidien yhteydessä, ototoksisuutta (kuurous ja tinnitus) on raportoitu ilmenneen potilailla, joita on hoidettu teikoplaniinilla (ks. kohta 4.8). Potilaita, joille kehittyy kuulon heikkenemisen tai sisäkorvahäiriöiden oireita tai merkkejä teikoplaniinihoidon aikana, tulee arvioida ja seurata säännöllisesti, erityisesti pitkäaikaisen hoidon ja munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä. Potilaita, jotka saavat teikoplaniinia samanaikaisesti tai peräkkäin sellaisten lääkevalmisteiden kanssa, jotka ovat mahdollisesti neurotoksisia/ototoksisia (aminoglykosidit, siklosporiini, sisplatiini, furosemiidi ja etakryynihappo), tulee seurata säännöllisesti ja teikoplaniinin hyöty on arvioitava, jos kuulo heikkenee.

Erityiset varotoimet ovat tarpeen, kun teikoplaniinia annetaan potilaille, jotka tarvitsevat samanaikaista lääkitystä sellaisilla ototoksisilla ja/tai nefrotoksisilla lääkevalmisteilla, joiden käytön yhteydessä suositellaan tehtäväksi säännöllisesti verikokeet sekä maksan ja munuaisten toimintakokeet.

Superinfektio

Kuten muidenkin antibioottien käyttö, myös teikoplaniinin, erityisesti pitkäaikainen, käyttö voi aiheuttaa vastustuskykyisten organismien liikakasvua. Jos hoidon aikana ilmaantuu superinfektio, on ryhdyttävä asianmukaisiin toimenpiteisiin.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

Teikoplaniini- ja aminoglykosidiliuokset ovat yhteensopimattomia, eikä niitä saa sekoittaa injektiota varten; ne ovat kuitenkin yhteensopivia dialyysineesteessä, ja niitä voidaan vapaasti käyttää CAPD-dialyysiin liittyvän peritoniitin hoidossa.

Teikoplaniinia tulee käyttää varoen yhdessä tai peräkkäin muiden sellaisten lääkevalmisteiden kanssa, joiden tiedetään mahdollisesti olevan nefrotoksisia tai ototoksisia. Näitä ovat aminoglykosidit, kolistiini, amfoterisiini B, siklosporiini, sisplatiini, furosemiidi ja etakryynihappo (ks. kohta 4.4). Synergisestä toksisuudesta yhdistelmissä teikoplaniinin kanssa ei kuitenkaan ole olemassa näyttöä.

Kliinisissä tutkimuksissa teikoplaniinia on annettu monille potilaille, jotka jo käyttivät erilaisia lääkkeitä, kuten muita antibiootteja, verenpainelääkkeitä, anestesia-aineita, sydän- ja diabeteslääkkeitä, ilman näyttöä haitallisista yhteisvaikutuksista.

Pediatriiset potilaat

Yhteisvaikutuksia on tutkittu vain aikuisille tehdyissä tutkimuksissa.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

On vain vähän tietoja teikoplaniinin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa on havaittu lisääntymistoksisuutta suurilla annoksilla (ks. kohta 5.3): rotilla oli suurempi kuolleena syntyneiden poikasten tai vastasyntyneiden kuolleisuuden esiintyvyys. Mahdollista riskiä ihmisille ei tiedetä. Siksi teikoplaniinia ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei se ole selvästi välttämätöntä. Mahdollista sikiön sisäkorva- ja munuaisvaurion riskiä ei voida poissulkea (ks. kohta 4.4).

Imetys

Ei tiedetä, erittykö teikoplaniini ihmisen rintamaitoon. Teikoplaniinin erittymisestä koe-eläinten rintamaitoon ei ole tietoja. On päätettävä lopetetaanko rintaruokinta vai lopetetaanko teikoplaniinihoito ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille.

Hedelmällisyys

Eläinkokeissa ei ole havaittu näyttöä hedelmällisyyden heikkenemisestä.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Targocid ja muut kauppanimet -valmisteella (ks. liite I) on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Teikoplaniini voi aiheuttaa huimausta ja päänsärkyä. Ne voivat vaikuttaa ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Potilaiden, joilla on näitä haittavaikutuksia, ei pitäisi ajaa tai käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Taulukkomuotoinen luettelo haittavaikutuksista

Alla olevassa taulukossa kaikki haittavaikutukset, joita esiintyi yleisemmin kuin lumelääkkeen antamisen yhteydessä ja useammalla kuin yhdellä potilaalla, on lueteltu seuraavan yleisyysluokituksen mukaan: Hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$); tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Haittavaikutukset on esitetty yleisyysluokittain vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Haittavaikutuksia tulee seurata, kun teikoplaniiniannoksia 12 mg/painokilo annetaan kahdesti vuorokaudessa (ks. kohta 4.4).

Elinluokka	Yleinen (≥1/100, <1/10)	Melko harvinainen (≥1/1 000, <1/100)	Harvinainen (≥1/10 000, <1/1 000)	Hyvin harvinainen (<1/10 000)	Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)
Infektiot			Absessi		Superinfektio (vastustuskykyisten organismien liikakasvu)
Veri ja imukudos		Leukopenia, trombosytopenia, eosinofilia			Agranulosytoosi, neutropenia
Immuuni- järjestelmä		Anafylaktinen reaktio (anafylaksia) (ks. kohta 4.4)			Anafylaktinen sokki (ks. kohta 4.4)
Hermosto		Heitehuimaus, päänsärky			Kouristuskohtaukset
Kuulo ja tasapainoelin		Kuurous, kuulon menetys (ks. kohta 4.4), tinnitus, tasapainohäiriö			
Verisuonisto		Flebiitti			Tromboflebiitti
Hengitys- elimet, rintakehä ja välikarsina		Bronkospasmi			
Ruoansulatus- elimistö		Ripuli, oksentelu, pahoinvointi			
Iho ja ihonalainen kudos	Ihottuma, punoitus, kutina		”Red man” - oireyhtymä (esim. kehon yläosan punoitus) (ks. kohta 4.4).		Toksinen epidermaalinen nekrolyysi, Stevens- Johnsonin syndrooma, erythema multiforme, angioedeema, eksfoliatiivinen dermatiitti, urtikaria (ks. kohta 4.4)
Munuaiset ja virtsatiet		Veren kreatiniinin nousu			Munuaisten vajaatoiminta (mukaan lukien akuutti munuaisten vajaatoiminta)
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Kipu, kuume				Injektiokohdan absessi, vilunväristykset

Elinluokka	Yleinen (≥1/100, <1/10)	Melko harvinainen (≥1/1 000, <1/100)	Harvinainen (≥1/10 000, <1/1 000)	Hyvin harvinainen (<1/10 000)	Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)
Tutkimukset		Transaminaasien kohonneet arvot (transaminaasien tilapäiset epänormaalit arvot), veren alkalisen fosfataasin kohonneet arvot (alkalisen fosfataasin tilapäiset epänormaalit arvot), veren kreatiniinin kohonneet arvot (tilapäiset seerumin kreatiniinin kohonneet arvot)			

4.9 Yliannostus

Oireet

Tapauksista, joissa pediatriksille potilaille on vahingossa annettu yliannoksia, on raportoitu. Yhdessä tapauksessa kiihtymystä esiintyi 29 päivän ikäisellä vastasyntyneellä, jolle oli annettu 400 mg laskimoon (95 mg/kg).

Hoito

Teikoplaniinin yliannostuksen hoidon tulisi olla oireenmukaista.

Teikoplaniini ei poistu hemodialyysissä ja poistuu vain hitaasti peritoneaalidialyysissä.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: peptidoglykaanibakteerilääkkeet, ATC-koodi: J01XA02

Vaikutusmekanismi

Teikoplaniini estää herkkien organismien kasvua estämällä soluseinäsynteesiä eri kohdassa kuin beetalaktaamit. Peptidoglykaanisynteesiä estää spesifinen sitoutuminen D-alanyyli-D-alaniinin jäännöksiin.

Resistenssimekanismi

Resistenssi teikoplaniinille voi perustua seuraaviin mekanismeihin:

- Kohteen rakenteen modifiointi: tätä resistenssin muotoa on esiintynyt erityisesti *Enterococcus faecium* bakteerilla. Modifikaatio perustuu aminohappoketjun terminaalisen D-alaniini-D-alaniini-funktion vaihtoon mureiiniprekursorissa D-Ala-D-laktaatin kanssa, mikä vähentää affiniteettia vankomysiiniin. Tästä vastaavat entsyymit ovat uudelleen syntetisoitu D-laktaattidehydrogenaasi tai ligaasi.
- Stafylokokkien alentunut herkkyys tai resistenssi teikoplaniinille perustuu mureiiniprekursorien ylituotantoon; teikoplaniini sitoutuu näihin prekursoreihin.

Teikoplaniinin ja glykoproteiini vankomysiinin välillä saattaa esiintyä ristiresistenssiä. Useat vankomysiiniresistentit enterokokit ovat herkkiä teikoplaniinille (Van-B-fenotyyppi).

Herkkyystestausten herkkyysraja-arvot

EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) -komitean version 3.1, 11. helmikuuta 2013 mukaiset MIC-raja-arvot esitetään seuraavassa taulukossa:

Mikro-organismi		Herkkä		Resistentti	
6	<i>Staphylococcus aureus</i> ^a	7	≤2 mg/l	8	>2 mg/ml
9	Koagulaasinegatiiviset stafylokokit ^a	10	≤4 mg/l	11	>4 mg/ml
12	<i>Enterococcus</i> spp.	13	≤2 mg/l	14	>2 mg/ml
15	<i>Streptococcus</i> spp. (A, B, C, G) ^b	16	≤2 mg/l	17	>2 mg/ml
18	<i>Streptococcus pneumoniae</i> ^b	19	≤2 mg/l	20	>2 mg/ml
21	Viridans-ryhmän streptokokit ^b	22	≤2 mg/l	23	>2 mg/ml
24	Grampositiiviset anaerobit paitsi <i>Clostridium difficile</i>	25	IE	27	IE
	PK/PD (ei lajiin liittyvä) -raja-arvot ^{c,d}	26	IE	28	IE

a Glykopeptidien MIC-arvot ovat menetelmästä riippuvaisia, ja ne tulisi määrittää nestemäisen elatusaineen mikrolaimennoksella (viite ISO 20776). *S. aureuksella* vankomysiinin MIC-arvot 2 mg/ml ovat villin tyypin MIC-jakauman rajalla, ja kliininen vaste saattaa olla heikentynyt. Resistenssin raja-arvo *S. aureus* -bakteerille on laskettu 2 mg/ml:aan, jotta GISA-isolaattien intermediaateista ei tarvitsisi ilmoittaa, koska vakavia GISA-isolaatti-infektioita ei voida hoitaa vankomysiini- tai teikoplaniiniannoksia nostamalla.

b Isolaatit, joiden MIC-arvot olisivat herkkyysrajan yläpuolella, ovat hyvin harvinaisia, eikä niistä ole vielä raportoitu. Tunnistustestit ja mikrobilääkkeiden herkkyystestit on toistettava sellaisten isolaattien kohdalla, ja jos tulos vahvistetaan, isolaatti on lähetettävä viitelaboratorioon. Siihen asti, kunnes saadaan näyttöä kliinisestä vasteesta vahvistetuilla isolaateilla, joiden MIC-arvo on resistenssin nykyisen raja-arvon yläpuolella, ne tulee ilmoittaa resistenteiksi.

c IE ilmaisee, että ei ole riittävästi näyttöä siitä, että kyseessä oleva laji olisi hyvä kohde tälle lääkähoidolle.

d MIC-arvo kommentin kanssa mutta ilman seuraavaa S-, I- tai R-luokitusta saatetaan ilmoittaa.

Farmakokineettinen/farmakodynaaminen suhde

Teikoplaniinin antimikrobinen aktiivisuus riippuu olennaisesti ajasta, jona aineen pitoisuus on korkeampi kuin patogeenin pienin estävä pitoisuus (MIC).

Herkkyyys

Resistenssin yleisyys voi vaihdella maantieteellisesti ja ajallisesti määrätyillä lajeilla, ja alueellinen tieto resistenssistä on toivottavaa erityisesti hoidettaessa vaikeita infektioita. Tarvittaessa on käännyttävä

asiantuntijan puoleen silloin, kun alueellinen resistenssin yleisyys on sellainen, että lääkeaineen käyttö ainakin joidenkin infektiotyypin kohdalla on kyseenalaista.

Yleisesti herkät lajit

Aerobiset grampositiiviset bakteerit

Corynebacterium jeikeium^a

Enterococcus faecalis

Staphylococcus aureus (mukaan lukien metisilliiniresistentit kannat)

Streptococcus agalactiae

Streptococcus dysgalactiae subsp. *equisimilis*^a

(ryhmän C ja G streptokokit)

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pyogenes

Streptokokit viridans-ryhmässä^{a,b}

Anaerobiset grampositiiviset bakteerit

Clostridium difficile^a

Peptostreptococcus spp.^a

Lajit, joiden kohdalla hankittu resistenssi voi olla ongelma

Aerobiset grampositiiviset bakteerit

Enterococcus faecium

Staphylococcus epidermidis

Staphylococcus haemolyticus

Staphylococcus hominis

Luontaisesti resistentit bakteerit

Kaikki gramnegatiiviset bakteerit

Muut bakteerit

Chlamydia spp.

Chlamydophila spp.

Legionella pneumophila

Mycoplasma spp.

a Nykyisiä tietoja ei ollut saatavilla, kun taulukot on julkaistu. Alkuperäinen kirjallisuus, standardimäärät ja hoitosuosituksukset olettavat herkkyuden.

b Kollektiivinen termi heterogeeniselle streptokokkilajien ryhmälle. Resistenssi voi vaihdella riippuen todellisesta streptokokkilajista.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Teikoplaniini annetaan parenteraalisesti (laskimoon tai lihakseen). Lihakseen antamisen jälkeen teikoplaniinin hyötyosuus (verrattuna laskimonsisäiseen antamiseen) on lähes täydellinen (90 %). Kun teikoplaniinia on annettu 200 mg kuusi kertaa vuorokaudessa, teikoplaniinin keskimääräinen huippupitoisuus plasmassa (C_{max}) nousee tasolle 12,1 (0,9) mg/l–2 tuntia antamisen jälkeen.

Kun kyllästysannos 6 mg/kg on annettu laskimoon 12 tunnin välein 3–5 kertaa, C_{max} -arvot ovat 60–70 mg/l ja C_{trough} -arvot ovat tavallisesti yli 10 mg/l. Kun kyllästysannos 12 mg/kg on annettu laskimoon 12 tunnin välein 3 kertaa, keskimääräisten C_{max} -arvon arvioidaan olevan 100 mg/l ja C_{trough} -arvon 20 mg/l.

Kun ylläpitoannos 6 mg/kg on annettu kerran vuorokaudessa, C_{max} -arvo on noin 70 mg/l ja C_{trough} -arvo noin 15 mg/l. Kun ylläpitoannos 12 mg/kg on annettu kerran vuorokaudessa, C_{trough} -arvo vaihtelee välillä 18–30 mg/l.

Suun kautta annettuna teikoplaniini ei imeydy mahasuolikanavasta. Kun teikoplaniinia annetaan 250 tai 500 mg suun kautta kerta-annoksena terveille henkilöille, sitä ei havaita seerumissa tai virtsassa vaan sitä löytyy ainoastaan ulosteesta (noin 45 % annetusta annoksesta) muuttumattomana lääkevalmisteena.

Jakautuminen

Sitoutuminen ihmisen seerumin proteiineihin on välillä 87,6–90,8 % ilman että teikoplaniinipitoisuuksien funktio vaihtelee. Teikoplaniini sitoutuu pääasiassa ihmisen seerumin albumiiniin. Teikoplaniini ei jakaudu punasoluihin.

Jakautumistilavuus vakaassa tilassa (V_{ss}) vaihtelee välillä 0,7–1,4 ml/kg. Suurimmat V_{ss} -arvot on havaittu uusissa tutkimuksissa, joissa näytteenottojakso oli yli 8 vuorokautta.

Teikoplaniini jakautui pääasiassa keuhkoihin, sydänlihakseen ja luukudokseen kudosis/seerumi-suhteilla, jotka olivat yli 1. Rakkulanesteissä, nivelnesteessä ja vatsakalvonesteessä kudosis/seerumi-suhteet olivat välillä 0,5–1. Teikoplaniinin eliminaatio vatsakalvonesteestä tapahtuu samalla nopeudella kuin seerumista. Pleuranesteessä ja ihonalaisessa rasvakudoksessa kudosis/seerumi-suhteet olivat välillä 0,2–0,5. Teikoplaniini ei kulkeudu helposti aivoselkäydinnesteeseen (CSF).

Biotransformaatio

Plasmassa ja virtsassa tunnistetaan pääasiassa teikoplaniinin muuttumatonta muotoa, mikä osoittaa minimaalisen metabolian. Kaksi metaboliittia muodostuu todennäköisesti hydroksyloitumalla ja ne edustavat 2–3 %:a annetusta annoksesta.

Eliminaatio

Muuttumaton teikoplaniini erittyy pääasiassa virtsan kautta (80 % 16 päivässä) ja 2,7 % annetusta annoksesta löytyy ulosteesta (sappierityksen kautta) 8 vuorokaudessa antamisen jälkeen.

Teikoplaniinin eliminaation puoliintumisaika vaihteli välillä 100–170 tuntia uusimmissa tutkimuksissa, joissa verinäytteitä otettiin 8–35 vuorokauden ajan.

Teikoplaniinilla on matala kokonaispuhdistuma välillä 10–14 ml/h/kg ja munuaispuhdistuma välillä 8–12 ml/h/kg, mikä osoittaa, että teikoplaniini erittyy pääasiassa munuaisten kautta.

Lineaarisuus

Teikoplaniinin farmakokinetiikka oli lineaarinen annosalueella 2–25 mg/kg.

Erityisryhmät

- *Munuaisten vajaatoiminta:*

Koska teikoplaniini eliminoituu munuaisten kautta, sen eliminaatio heikkenee munuaisten vajaatoiminnan asteen mukaisesti. Teikoplaniinin kokonais- ja munuaispuhdistuma riippuu kreatiniinipuhdistumasta.

- *Iäkkäät potilaat:*

Iäkkäiden potilaiden ryhmässä teikoplaniinin farmakokinetiikka ei muutu, ellei potilaalla ole munuaisten vajaatoimintaa.

- *Pediatriset potilaat*

Korkeampi kokonaispuhdistuma (15,8 ml/h/kg vastasyntyneillä, 14,8 ml/h/kg keskimäärin 8-vuotiailla) ja lyhyempi eliminaation puoliintumisaika (40 tuntia vastasyntyneillä; 58 tuntia 8-vuotiailla) on havaittu aikuispotilaisiin verrattuna.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Toistuvan parenteraalisen annostelun jälkeen rotalle ja koiralle havaittiin vaikutuksia munuaisiin ja niiden osoitettiin olevan annosriippuvaisia ja palautuvia. Tutkimukset, joissa tutkittiin mahdollista ototoksisuutta marsussa, osoittavat, että sisäkorvan tai tasapainoelimen toiminnan lievä heikkeneminen on mahdollista ilman morfologista vauriota.

Teikoplaniinin, enintään annoksen 40 mg/kg/vrk, antaminen ihon alle rotalle ei vaikuttanut uroksen ja naaraan hedelmällisyyteen. Alkion ja sikiön kehitystutkimuksissa ei havaittu epämuodostumia enintään 200 mg/kg/vrk ihonalaisen annoksen jälkeen rotilla ja enintään 15 mg/kg/vrk intramuskulaarisen annoksen jälkeen kanilla. Rotalla oli kuitenkin suurempi kuolleena syntyneiden poikasten esiintyvyys annoksilla 100 mg/kg/vrk ja yli sekä vastasyntyneiden poikasten kuolleisuus annoksella 200 mg/kg/vrk. Tätä vaikutusta ei raportoitu esiintyneen annoksella 50 mg/kg/vrk. Peri- ja postnataalin tutkimus rotilla ei osoittanut vaikutuksia F1-sukupolven hedelmällisyyteen tai F2-sukupolven selviytymiseen ja kehitykseen enintään annoksen 40 mg/kg/vrk ihonalaisen annostelun jälkeen.

Teikoplaniinilla ei ilmennyt kykyä aiheuttaa antigeenisuutta (hiirillä, marsuilla tai kaneilla), genotoksisuutta tai paikallista ärsytystä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Jauhe injektio-/infuusioliuosta tai oraaliuosta varten

Natriumkloridi

Natriumhydroksidi (pH:n tasaamiseen)

Liuotin

Injektionesteisiin käytettävä vesi

[Ks liite I - täytetään kansallisesti]

6.2 Yhteensopimattomuudet

Teikoplaniini ja aminoglykosidi ovat yhteensopimattomia, jos ne sekoitetaan suoraan, eikä niitä saa sekoittaa ennen injektiota.

Jos teikoplaniinia annetaan yhdessä muiden antibioottien kanssa, valmiste pitää antaa erikseen.

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa 6.6.

[Ks liite I - täytetään kansallisesti]

6.3 Kesto aika

Jauheen kesto aika myyntipakkauksessa:

3 vuotta

Käyttökuntoon saatetun liuoksen kesto aika:

Suosittelun mukaisesti valmistetun käyttökuntoon saatetun liuoksen on osoitettu pysyvän käytössä kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 24 tuntia 2–8 °C:ssa.

Mikrobiologiselta kannalta lääkevalmiste tulisi käyttää heti. Jos sitä ei käytetä heti, käytön aikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä normaalisti ole yli 24 tuntia 2–8 °C:ssa, ellei käyttökuntoon saattaminen ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Laimennetun lääkevalmisteen kesto aika:

Suosittelun mukaan valmistetun käyttökuntoon saatetun liuoksen on osoitettu pysyvän käytössä kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 24 tuntia 2–8 °C:ssa.

Mikrobiologiselta kannalta lääkevalmiste tulisi käyttää heti. Jos sitä ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä normaalisti ole yli 24 tuntia 2–8 °C:ssa, ellei käyttökuntoon saattaminen/laimentaminen ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

6.4 Säilytys

Jauheen kesto aika myyntipakkauksessa:

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Käyttökuntoon saatetun/laimennetun lääkevalmisteen säilytysolosuhteet, ks. kohta 6.3.

[Ks liite I - täytetään kansallisesti]

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Sisäpakkaus:

Pakastekuivattu lääkevalmiste on pakattu seuraavasti:

100 mg: tyyppin I lasista valmistettu väritön injektio-pullo, jonka hyötytilavuus on 8 ml, bromobutylikumitulppa, muovinen korkki ja punainen alumiinisineti.

200 mg: tyyppin I lasista valmistettu väritön injektio-pullo, jonka hyötytilavuus on 10 ml, bromobutylikumitulppa, muovinen korkki ja keltainen alumiinisineti.

400 mg: tyyppin I lasista valmistettu väritön injektio-pullo, jonka hyötytilavuus on 22 ml, bromobutylikumitulppa, muovinen korkki ja vihreä alumiinisineti.

Injektionesteisiin käytettävä vesi on pakattu tyyppin I lasista valmistettuun, värittömään lasiampulliin.

Pakkauskoot:

Targocid, jauhe ja liuotin injektio-/infuusioliuosta tai oraaliliuosta varten

- 1 jauhepullo ja 1 liuotinampulli
- 5x1 jauhepulloa ja 5x1 liuotinampullia
- 10x1 jauhepulloa ja 10x1 liuotinampullia
- 25x1 jauhepulloa ja 25x1 liuotinampullia

Targocid, jauhe injektio-/infuusioliuosta tai oraaliliuosta varten

- 1 jauhepullo
- 5x1 jauhepulloa
- 10x1 jauhepulloa
- 25x1 jauhepulloa

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

[Ks liite I - täytetään kansallisesti]

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Tämä lääkevalmiste on vain yhtä käyttökertaa varten.

Käyttökuntoon saatetun liuoksen valmistaminen:

- Ruiskuta mukana olevan liuotinampullin koko sisältö hitaasti jauhepulloon.

- Pyörittele pulloa varovasti käsien välissä, kunnes jauhe on täysin liuennut. Jos liuos alkaa vaahdota, sen pitää antaa seistä 15 minuuttia. Vain kirkasta, kellertävää liuosta saa käyttää.

Käyttökuntoon saatetut liuokset sisältävät 100 mg teikoplaniinia 1,5 ml:ssa, 200 mg 3,0 ml:ssa ja 400 mg 3,0 ml:ssa.

Pullon nimellinen teikoplaniinisisältö	100 mg	200 mg	400 mg
Jauhepullon tilavuus	8 ml	10 ml	22 ml
Tilavuus, joka liuotinampullista voidaan ottaa käyttökuntoon saattamista varten	1,7 ml	3,14 ml	3,14 ml
Tilavuus, joka sisältää nimellisen teikoplaniiniannoksen (otettu 5 ml:n ruiskulla ja 23 G:n neulalla)	1,5 ml	3,0 ml	3,0 ml

Käyttökuntoon saatettu liuos voidaan injisoida suoraan tai sitä voidaan vaihtoehtoisesti laimentaa lisää tai antaa suun kautta.

Laimennetun liuoksen valmistaminen ennen infuusiota:

Targocid voidaan antaa seuraavissa infuusionesteissä:

- natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %) liuos
- Ringerin liuos
- Ringerin laktaattiliuos
- 5 % dekstroosi-injektio
- 10 % dekstroosi-injektio
- 0,18 % natriumkloridi- ja 4 % glukoosiliuos
- 0,45 % natriumkloridi- ja 5 % glukoosiliuos
- Peritoneaalidialyysiliuos, joka sisältää 1,36 % tai 3,86 % glukoosiliuosta.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

[Ks liite I - täytetään kansallisesti]

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[täytetään kansallisesti]

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

[täytetään kansallisesti]

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

[täytetään kansallisesti]

<Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla {jäsenvaltion nimi/kansallinen viranomainen}
kotisivuilta>

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS 100 mg, 200 mg ja 400 mg / jauhe ja liuotin injektio-/infuusioliuosta tai oraaliliuosta varten

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Targocid ja muut kaupanimet (ks. liite I) 100 mg jauhe ja liuotin injektio-/infuusioliuosta tai oraaliliuosta varten

Targocid ja muut kaupanimet (ks. liite I) 200 mg jauhe ja liuotin injektio-/infuusioliuosta tai oraaliliuosta varten

Targocid ja muut kaupanimet (ks. liite I) 400 mg jauhe ja liuotin injektio-/infuusioliuosta tai oraaliliuosta varten

[Ks liite I - täytetään kansallisesti]

teikoplaniini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi injektioampulli sisältää 100 mg teikoplaniinia, joka vastaa vähintään 100 000 IU.
Käyttökuntoon saattamisen jälkeen liuos sisältää 100 mg teikoplaniinia 1,5 ml:ssa.

Yksi injektioampulli sisältää 200 mg teikoplaniinia, joka vastaa vähintään 200 000 IU.
Käyttökuntoon saattamisen jälkeen liuos sisältää 200 mg teikoplaniinia 3 ml:ssa.

Yksi injektioampulli sisältää 400 mg teikoplaniinia, joka vastaa vähintään 400 000 IU.
Käyttökuntoon saattamisen jälkeen liuos sisältää 400 mg teikoplaniinia 3 ml:ssa.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Jauhe ja liuotin injektio-/infuusioliuosta tai oraaliliuosta varten sisältää myös: natriumkloridia, natriumhydroksidia (pH:n tasaamiseen).

Liuotin: injektioneesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Jauhe ja liuotin injektio-/infuusioliuosta tai oraaliliuosta varten

1 jauheampulli ja 1 liuotinampulli

5 jauheampullia ja 5 liuotinampullia

10 jauheampullia ja 10 liuotinampullia

25 jauheampullia ja 25 liuotinampullia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Lihakseen, laskimoon tai suun kautta

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

Katso käyttökuuntoon saatetun lääkkeen kestoaiika pakkausselosteesta.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

[Ks liite I - täytetään kansallisesti]

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[täytetään kansallisesti]

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

[täytetään kansallisesti]

15. KÄYTTÖOHJEET

[täytetään kansallisesti]

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

[täytetään kansallisesti]

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS 100 mg, 200 mg ja 400 mg / jauhe injektio-/infuusioliuosta tai oraaliliuosta varten

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Targocid ja muut kauppanimet (ks. liite I) 100 mg jauhe injektio-/infuusioliuosta tai oraaliliuosta varten
Targocid ja muut kauppanimet (ks. liite I) 200 mg jauhe injektio-/infuusioliuosta tai oraaliliuosta varten
Targocid ja muut kauppanimet (ks. liite I) 400 mg jauhe injektio-/infuusioliuosta tai oraaliliuosta varten
[Ks liite I - täytetään kansallisesti]

teikoplaniini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi injektio-pullo sisältää 100 mg teikoplaniinia, joka vastaa vähintään 100 000 IU.
Käyttökuntoon saattamisen jälkeen liuos sisältää 100 mg teikoplaniinia 1,5 ml:ssa

Yksi injektio-pullo sisältää 200 mg teikoplaniinia, joka vastaa vähintään 200 000 IU.
Käyttökuntoon saattamisen jälkeen liuos sisältää 200 mg teikoplaniinia 3 ml:ssa.

Yksi injektio-pullo sisältää 400 mg teikoplaniinia, joka vastaa vähintään 400 000 IU.
Käyttökuntoon saattamisen jälkeen liuos sisältää 400 mg teikoplaniinia 3 ml:ssa.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Jauhe injektio-/infuusioliuosta tai oraaliliuosta varten sisältää myös: natriumkloridia, natriumhydroksidia (pH:n tasaamiseen).

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Jauhe injektio-/infuusioliuosta tai oraaliliuosta varten

1 jauhepullo
5 jauhepulloa
10 jauhepulloa
25 jauhepulloa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Lihakseen, laskimoon tai suun kautta

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

Katso käyttökuuntoon saatetun lääkkeen kesto aika pakkausselosteesta.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

[Ks liite I - täytetään kansallisesti]

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[täytetään kansallisesti]

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

[täytetään kansallisesti]

15. KÄYTTÖOHJEET

[täytetään kansallisesti]

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE

[täytetään kansallisesti]

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
JAUHEPULLON ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Targocid ja muut kauppanimet (ks. liite I) 100 mg jauhe injektio-/infuusioliuosta tai oraaliliuosta varten
Targocid ja muut kauppanimet (ks. liite I) 200 mg jauhe injektio-/infuusioliuosta tai oraaliliuosta varten
Targocid ja muut kauppanimet (ks. liite I) 400 mg jauhe injektio-/infuusioliuosta tai oraaliliuosta varten
[Ks liite I - täytetään kansallisesti]

teikoplaniini
Lihakseen, laskimoon tai suun kautta

2. ANTOTAPA

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

100 mg
200 mg
400 mg

6. MUUTA

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
LIUOTINAMPULLIN ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Liuotin Targocidille ja muille kauppanimille
[Ks liite I - täytetään kansallisesti]

Lihakseen, laskimoon tai suun kautta

2. ANTOTAPA

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1,5 ml
3 ml
3 ml

6. MUUTA

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Targocid ja muut kauppanimet (ks. liite I) 100 mg jauhe ja liuotin injektio-/infuusioliuosta tai oraaliuosta varten

Targocid ja muut kauppanimet (ks. liite I) 200 mg jauhe ja liuotin injektio-/infuusioliuosta tai oraaliuosta varten

Targocid ja muut kauppanimet (ks. liite I) 400 mg jauhe ja liuotin injektio-/infuusioliuosta tai oraaliuosta varten

Targocid ja muut kauppanimet (ks. liite I) 100 mg jauhe injektio-/infuusioliuosta tai oraaliuosta varten

Targocid ja muut kauppanimet (ks. liite I) 200 mg jauhe injektio-/infuusioliuosta tai oraaliuosta varten

Targocid ja muut kauppanimet (ks. liite I) 400 mg jauhe injektio-/infuusioliuosta tai oraaliuosta varten

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

teikoplaniini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Targocid on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Targocidia
3. Miten Targocidia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Targocidin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Targocid on ja mihin sitä käytetään

Targocid on antibiootti. Se sisältää teikoplaniini-nimistä lääkettä. Se toimii tappamalla bakteereita, jotka aiheuttavat infektioita kehossasi.

Targocidia käytetään aikuisille ja lapsille (myös vastasyntyneille vauvoille) seuraavien kehon osien bakteeri-infektioiden hoidossa:

- iho ja ihonalainen kudos – joskus käytetään nimitystä ”pehmytkudos”
- luut ja nivelet

- keuhkot
- virtsatiet
- sydän – joskus käytetään nimitystä ”endokardiitti”
- mahanseinämä – peritoniitti
- veri, kun aiheuttajana on jokin edellä mainituista tiloista.

Targocidia voidaan käyttää *Clostridium difficile* -nimisen bakteerin aiheuttamien suolistoinfektioiden hoitoon. Tähän tarkoitukseen liuos otetaan suun kautta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Targocid-valmistetta

Älä käytä Targocidia

- jos olet allerginen teikoplaniinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Targocidia, jos

- olet allerginen vankomysiini-nimiselle antibiootille
- sinulla on kehon yläosan punoitusta (ns. ”red man” -oireyhtymä)
- sinulla on vähentynyt verihiutalemäärä (trombosytopenia)
- sinulla on munuaisongelmia
- käytät muita lääkkeitä, jotka voivat aiheuttaa kuulo-ongelmia ja/tai munuaisongelmia. Sinulle tehdään ehkä säännöllisiä tutkimuksia sen tarkistamiseksi, että veresi, munuaisesi ja/tai maksasi toimivat kunnolla (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Targocid”).

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai olet epävarma), keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Targocidia.

Tutkimukset

Hoidon aikana sinulle tehdään ehkä tutkimuksia munuaistesi ja/tai kuulosi tarkistamiseksi. Se on todennäköisempää, jos

- hoitosi kestää pitkään
- sinulla on munuaisongelma
- käytät tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa hermostoosi, munuaisiisi tai kuuloosi.

Henkilöillä, joille Targocidia annetaan pitkään, saattaa kasvaa normaalia enemmän antibiootille vastustuskykyisiä bakteereita – lääkärisi tarkistaa tämän.

Muut lääkevalmisteet ja Targocid

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä on tarpeen siksi, että Targocid voi vaikuttaa joidenkin muiden lääkkeiden toimintaan. Jotkin lääkkeet voivat puolestaan vaikuttaa Targocidin toimintaan.

Erityisen tärkeää on keskustella lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- aminoglykosidit, koska niitä ei saa sekoittaa Targocidin kanssa samaan injektioon. Ne voivat lisäksi aiheuttaa kuulo-ongelmia ja/tai munuaisongelmia.
- amfoterisiini B – lääke, jolla hoidetaan sieni-infektioita ja joka voi aiheuttaa kuulo-ongelmia ja/tai munuaisongelmia
- siklosporiini – lääke, joka vaikuttaa immuunijärjestelmään ja joka voi aiheuttaa kuulo-ongelmia ja/tai munuaisongelmia
- sisplatiini – lääke, jolla hoidetaan pahanlaatuisia kasvaimia ja joka voi aiheuttaa kuulo-ongelmia ja/tai munuaisongelmia
- nesteenoistolääkkeet (kuten furosemidi) – kutsutaan myös nimellä ”diureetit”, jotka voivat aiheuttaa kuulo-ongelmia ja/tai munuaisongelmia.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai olet epävarma), keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Targocidia.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. He päättävät, annetaanko sinulle tätä lääkettä raskautesi aikana. Käyttöön voi liittyä sisäkorva- tai munuaisvaurion riski.

Kerro lääkärille ennen kuin saat tätä lääkettä, jos imetat. Hän päättää, voitko jatkaa imetystä Targocidin käytön aikana.

Eläinten lisääntymistutkimuksissa ei ole havaittu näyttöä hedelmällisyyteen kohdistuvista ongelmista.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Sinulle saattaa tulla päänsärkyä tai huimausta Targocid-hoidon aikana. Jos niin käy, älä aja tai käytä koneita.

Targocid sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) yhdessä injektio-pullossa ja on käytännössä natriumiton.

3. Miten Targocidia käytetään

Suosittelut annos on

Aikuiset ja lapset (12-vuotiaat ja sitä vanhemmat), joilla ei ole munuaisongelmia

Ihon ja pehmytkudoksen, keuhkojen ja virtsateiden infektiot

- Alkuannos (kolme ensimmäistä annosta): 400 mg (tämä vastaa 6 mg yhtä kehon painokiloa kohti), annettuna 12 tunnin välein injektiona laskimoon tai lihakseen
- Ylläpitoannos: 400 mg (tämä vastaa 6 mg yhtä kehon painokiloa kohti), annettuna kerran vuorokaudessa injektiona laskimoon tai lihakseen

Luu- ja nivelinfektiot, sydäninfektiot

- Alkuannos (3–5 ensimmäistä annosta): 800 mg (tämä vastaa 12 mg yhtä kehon painokiloa kohti), annettuna 12 tunnin välein injektiona laskimoon tai lihakseen
- Ylläpitoannos: 800 mg (tämä vastaa 12 mg yhtä kehon painokiloa kohti), annettuna kerran vuorokaudessa injektiona laskimoon tai lihakseen

***Clostridium difficile* -bakteerin aiheuttama infektio**

Suositteltu annos on 100–200 mg annettuna suun kautta kahdesti vuorokaudessa 7–14 päivän ajan.

Aikuiset ja iäkkäät potilaat, joilla on munuaisongelmia

Jos sinulla on munuaisongelmia, annostasi pitää tavallisesti pienentää neljännen hoitopäivän jälkeen:

- Henkilöillä, joilla on lieviä tai keskivaikeita munuaisongelmia – ylläpitoannos annetaan kahden vuorokauden välein tai puolet ylläpitoannoksesta annetaan kerran vuorokaudessa.
- Henkilöillä, joilla on vaikeita munuaisongelmia – ylläpitoannos annetaan kolmen vuorokauden välein tai kolmasosa ylläpitoannoksesta annetaan kerran vuorokaudessa.

Peritoniitti potilailla, jotka ovat peritoneaalidialysissä

Alkuannos on 6 mg kehon painokiloa kohti yksittäisenä injektiona laskimoon ja sen jälkeen:

- Viikko yksi: 20 mg/l jokaisessa dialyysipussissa
- Viikko kaksi: 20 mg/l joka toisessa dialyysipussissa
- Viikko kolme: 20 mg/l yön yli -dialyysipussissa.

Vauvat (syntymästä 2 kuukauden ikään)

- Alkuannos (ensimmäisenä päivänä): 16 mg yhtä kehon painokiloa kohti infuusiona laskimotiputuksen kautta.
- Ylläpitoannos: 8 mg yhtä kehon painokiloa kohti kerran vuorokaudessa infuusiona laskimotiputuksen kautta.

Lapset (2 kuukautta – 12 vuotta)

- Alkuannos (kolme ensimmäistä annosta): 10 mg yhtä kehon painokiloa kohti annettuna 12 tunnin välein injektiona laskimoon.
- Ylläpitoannos: 6–10 mg yhtä kehon painokiloa kohti annettuna kerran vuorokaudessa injektiona laskimoon.

Miten Targocidia käytetään

Lääkkeen antaa sinulle normaalisti lääkäri tai sairaanhoitaja.

- Se annetaan injektiona laskimoon (laskimonsisäinen käyttö) tai lihakseen (lihaksensisäinen käyttö).
- Se voidaan antaa myös infuusiona laskimotiputuksen kautta.

Vauvoille syntymästä 2 kuukauden ikään valmistetta saa antaa vain infuusiona.

Tiettyjen infektioiden hoidossa liuos voidaan ottaa suun kautta (oraalinen käyttö).

Jos saat enemmän Targocidia kuin sinun pitäisi

On epätodennäköistä, että lääkärisi tai hoitajasi antaa sinulle liian paljon lääkettä. Jos kuitenkin arvelet, että olet saanut liian paljon Targocidia tai jos olet kiihtynyt, kerro siitä välittömästi lääkärillesi tai hoitajallesi.

Jos unohdat käyttää Targocidia

Lääkäriilläsi tai hoitajallasi on ohjeet siitä, milloin sinulle annetaan Targocidia. On epätodennäköistä, että he eivät antaisi sinulle lääkettä määräyksen mukaan. Jos kuitenkin olet huolissasi, keskustele lääkärisi tai hoitajasi kanssa.

Jos lopetat Targocidin käytön

Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä keskustelematta ensin lääkärisi, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset

Keskeytä hoitosi ja kerro lääkärillesi tai hoitajallesi heti, jos huomaat jotain seuraavista vakavista haittavaikutuksista – tarvitset mahdollisesti pikaista lääkärin hoitoa:

Melko harvinaiset (ilmaantuu enintään 1 potilaalle 100:sta)

- äkillinen henkeä uhkaava allerginen reaktio – oireita voivat olla: hengitysvaikeudet tai hengityksen vinkuminen, turvotus, ihottuma, kutina, kuume, vilunväristykset

Harvinaiset (ilmaantuu enintään 1 potilaalle 1 000:sta)

- kehon yläosan punoitus

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- rakkulat iholla, suussa, silmissä tai sukuelimissä – nämä saattavat olla ”toksisen epidermaalisen nekrolyysin” tai ”Stevens-Johnsonin oireyhtymän” oireita

Kerro lääkärillesi tai hoitajallesi heti, jos huomaat jotain edellä mainituista haittavaikutuksista.

Kerro lääkärillesi tai hoitajallesi heti, jos huomaat jotain seuraavista vakavista haittavaikutuksista – tarvitset mahdollisesti pikaista lääkärin hoitoa:

Melko harvinaiset (ilmaantuu enintään 1 potilaalle 100:sta)

- turvotus tai hyytymä laskimossa
- hengitysvaikeudet tai hengityksen vinkuminen (bronkospasmi)
- infektioiden saaminen tavallista herkemmin – tämä voi olla verihiutaleiden vähenemisen oire

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- valkoisten verisolujen puutos – oireita voivat olla: kuume, voimakkaat vilunväristykset, kurkkukipu tai suun haavaumat (agranulosytoosi)

- munuaisongelmat tai munuaisten toiminnan muutokset – näkyvät tutkimuksissa
- epilepsia-kohtaukset

Kerro lääkärillesi tai hoitajallesi heti, jos huomaat jotain edellä mainituista haittavaikutuksista.

Muut haittavaikutukset

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa, jos sinulla ilmenee jotain seuraavista:

Yleiset (ilmaantuu enintään 1 potilaalle 10:stä)

- ihottuma, punoitus, kutina
- kipu
- kuume

Melko harvinaiset (ilmaantuu enintään 1 potilaalle 100:sta)

- verihutalemäärän lasku
- maksaentsyymien lisääntyminen veressä
- veren kreatiniinitasojen nousu (munuaisten seuranta)
- kuulon menetys, korvien soiminen tai tunne, että liikut tai ympärilläsi olevat esineet liikkuvat
- pahoinvointi tai oksentelu, ripuli
- huimaus tai päänsärky

Harvinaiset (ilmaantuu enintään 1 potilaalle 1 000:sta)

- infektio (absessi)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- ongelmat injektio kohdassa – esimerkiksi ihon punoitus, kipu tai turvotus

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

5. Targocidin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja injektio pullon etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim./EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Tietoa Targocidin säilytyksestä ja käyttöajasta käyttökuntoon saattamisen jälkeen on kohdassa ”Käytännön tietoa hoitoalan ammattilaisille Targocid-liuoksen valmistamisesta ja käsittelystä”.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Targocid jauhe ja liuotin injektio-/infuusioliuosta tai oraaliliuosta varten

Mitä Targocid sisältää

- Vaikuttava aine on teikoplaniini. Yksi pullo sisältää 100 mg, 200 mg tai 400 mg teikoplaniinia.
- Muut aineet ovat natriumkloridi ja natriumhydroksidi jauheessa sekä injektionesteisiin käytettävä vesi liuottimessa.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Targocid on jauhe ja liuotin injektio-/infuusioliuosta tai oraaliliuosta varten. Jauhe on kermanvaalea, homogeeninen massa. Liuotin on kirkas, väritön neste.

Jauhe on pakattu seuraavasti:

- 100 mg: tyyppin I lasista valmistettu väritön injektio-pullo, jonka hyötytilavuus on 8 ml, bromobutyylidikumitulppa, muovinen korkki ja punainen alumiinisinetti.
- 200 mg: tyyppin I lasista valmistettu väritön injektio-pullo, jonka hyötytilavuus on 10 ml, bromobutyylidikumitulppa, muovinen korkki ja keltainen alumiinisinetti.
- 400 mg: tyyppin I lasista valmistettu väritön injektio-pullo, jonka hyötytilavuus on 22 ml, bromobutyylidikumitulppa, muovinen korkki ja vihreä alumiinisinetti.

Liuotin on pakattu tyyppin I lasista valmistettuun, värittömään lasiampulliin.

Pakkauskoot:

- 1 jauhepullo ja 1 liuotinampulli
- 5x1 jauhepulloa ja 5x1 liuotinampullia
- 10x1 jauhepulloa ja 10x1 liuotinampullia
- 25x1 jauhepulloa ja 25x1 liuotinampullia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Targocid jauhe injektio-/infuusioliuosta tai oraaliliuosta varten

Mitä Targocid sisältää

- Vaikuttava aine on teikoplaniini. Yksi pullo sisältää 100 mg, 200 mg tai 400 mg teikoplaniinia.
- Muut aineet ovat natriumkloridi ja natriumhydroksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Targocid on jauhe injektio-/infuusioliuosta tai oraaliliuosta varten. Jauhe on sienimäinen, kermanvaalea homogeeninen massa.

Jauhe on pakattu seuraavasti:

- 100 mg: tyypin I lasista valmistettu väritön injektiopullo, jonka hyötytilavuus on 8 ml, bromobutylikumitulppa, muovinen korkki ja punainen alumiinisineti.
- 200 mg: tyypin I lasista valmistettu väritön injektiopullo, jonka hyötytilavuus on 10 ml, bromobutylikumitulppa, muovinen korkki ja keltainen alumiinisineti.
- 400 mg: tyypin I lasista valmistettu väritön injektiopullo, jonka hyötytilavuus on 22 ml, bromobutylikumitulppa, muovinen korkki ja vihreä alumiinisineti.

Pakkauskoot:

- 1 jauhepullo
- 5x1 jauhepulloa
- 10x1 jauhepulloa
- 25x1 jauhepulloa

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

Valmistaja

[täytetään kansallisesti]

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta, Belgia, Bulgaria, Tsekin tasavalta, Tanska, Ranska, Saksa, Kreikka, Unkari, Irlanti, Luxemburg, Malta, Alankomaat, Puola, Romania, Slovakia, Slovenia, Espanja, Ruotsi, Iso-Britannia: Targocid Italia, Portugali : Targosid

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {KK.VVVV}.

[täytetään kansallisesti]

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Käytännön tietoa hoitoalan ammattilaisille Targocid-liuoksen valmistamisesta ja käsittelystä.

Tämä lääkevalmiste on vain yhtä käyttökertaa varten.

Antotapa

Käyttökuntoon saatettu liuos voidaan injisoida suoraan tai sitä voidaan vaihtoehtoisesti laimentaa lisää.

Injektio voidaan antaa joko boluksena 3–5 minuutin aikana tai 30 minuutin infuusiona.

Vauvoille syntymästä 2 kuukauden ikään valmistetta saa antaa vain infuusiona.

Käyttökuntoon saatettu liuos voidaan antaa myös suun kautta.

Liuoksen saattaminen käyttökuntoon

- Ruiskuta mukana olevan liuotinampullin koko sisältö hitaasti jauhepulloon.

- Pyörittele pulloa varovasti käsien välissä, kunnes jauhe on täysin liuennut. Jos liuos alkaa vaahdota, sen pitää antaa seistä 15 minuuttia.

Käyttökuntoon saatetut liuokset sisältävät 100 mg teikoplaniinia 1,5 ml:ssa, 200 mg 3,0 ml:ssa ja 400 mg 3,0 ml:ssa.

Vain kirkasta, kellertävää liuosta saa käyttää.

Valmis liuos on isotoninen plasman kanssa ja sen pH on 7,2–7,8.

Injektionpullon nimellinen teikoplaniinisältö	100 mg	200 mg	400 mg
Jauhepullon tilavuus	8 ml	10 ml	22 ml
Tilavuus, joka liuotinampullista voidaan ottaa käyttökuntoon saattamista varten	1,7 ml	3,14 ml	3,14 ml
Tilavuus, joka sisältää nimellisen teikoplaniiniannoksen (otettu 5 ml:n ruiskulla ja 23 G:n neulalla)	1,5 ml	3,0 ml	3,0 ml

Laimennetun liuoksen valmistaminen ennen infuusiota

Targocid voidaan antaa seuraavissa infuusionesteissä:

- natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %) liuos
- Ringerin liuos
- Ringerin laktaattiliuos
- 5 % dekstroosi-injektio
- 10 % dekstroosi-injektio
- 0,18 % natriumkloridi- ja 4 % glukoosiliuos
- 0,45 % natriumkloridi- ja 5 % glukoosiliuos
- peritoneaalidialyysiliuos, joka sisältää 1,36 % tai 3,86 % glukoosiliuosta.

Käyttökuntoon saatetun liuoksen kesto aika

Suosittelun mukaisesti valmistetun käyttökuntoon saatetun liuoksen on osoitettu pysyvän käytössä kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 24 tuntia 2–8 °C:ssa.

Mikrobiologiselta kannalta lääke tulisi käyttää heti. Jos sitä ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä normaalisti ole yli 24 tuntia 2–8 °C:ssa, ellei käyttökuntoon saattaminen ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Laimennetun lääkevalmisteen kesto aika

Suosittelun mukaisesti valmistetun käyttökuntoon saatetun liuoksen on osoitettu pysyvän käytössä kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 24 tuntia 2–8 °C:ssa.

Mikrobiologiselta kannalta lääkevalmiste tulisi käyttää heti. Jos sitä ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä normaalisti ole yli 24 tuntia 2–8 °C:ssa, ellei käyttökuntoon saattaminen/laimentaminen ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.