

- Komiteja pārskatīja pieejamos datus, ko reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedzis no esošiem klīniskiem pētījumiem, farmakovigilances datus un publicēto literatūru, kas pamato ierosināto zāļu apraksta saskaņošanu;
- Komiteja apstiprināja reģistrācijas apliecības īpašnieka ierosināto zāļu apraksta, marķējuma teksta un lietošanas instrukcijas saskaņošanu;

CHMP ieteica mainīt reģistrācijas apliecību nosacījumus, un šim nolūkam *Targocid* un sinonīmisku nosaukumu zāļu (skat. I pielikumu) apraksts, marķējuma un lietošanas instrukcijas teksti ir iekļauti III pielikumā.

Turklāt *CHMP* ieteica reģistrācijas apliecības nosacījumus, kas ir izklāstīti IV pielikumā.

III pielikums

Zāļu apraksts, marķējuma teksts un lietošanas instrukcija

Piezīme:

Šī zāļu apraksta, marķējuma teksta un lietošanas instrukcijas versija ir spēkā Komisijas lēmuma pieņemšanas laikā.

Pēc Komisijas lēmuma pieņemšanas dalībvalstu kompetentās iestādes sadarbībā ar atsauces dalībvalsti atjauninās informāciju par zālēm, ja nepieciešams. Tādēļ šis zāļu apraksts, marķējuma teksts un lietošanas instrukcija var neatspoguļot spēkā esošo tekstu.

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Targocid un sinonīmiski nosaukumi (skatīt I pielikumu) 100 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju/infūziju vai iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai

Targocid un sinonīmiski nosaukumi (skatīt I pielikumu) 200 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju/infūziju vai iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai

Targocid un sinonīmiski nosaukumi (skatīt I pielikumu) 400 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju/infūziju vai iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai

Targocid un sinonīmiski nosaukumi (skatīt I pielikumu) 100 mg pulveris injekciju/infūziju vai iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai

Targocid un sinonīmiski nosaukumi (skatīt I pielikumu) 200 mg pulveris injekciju/infūziju šķīduma vai iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai

Targocid un sinonīmiski nosaukumi (skatīt I pielikumu) 400 mg pulveris injekciju/infūziju šķīduma vai iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrā flakonā ir 100 mg teikoplanīna (*teicoplaninum*), kas atbilst ne mazāk kā 100 000 SV
Pēc izšķīdināšanas šķīdums saturēs 100 mg teikoplanīna 1,5 ml šķīduma

Katrā flakonā ir 200 mg teikoplanīna (*teicoplaninum*), kas atbilst ne mazāk kā 200 000 SV
Pēc izšķīdināšanas šķīdums saturēs 200 mg teikoplanīna 3,0 ml šķīduma

Katrā flakonā ir 400 mg teikoplanīna (*teicoplaninum*), kas atbilst ne mazāk kā 400 000 SV
Pēc izšķīdināšanas šķīdums saturēs 400 mg teikoplanīna 3,0 ml šķīduma

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris un šķīdinātājs injekciju/infūziju vai iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai
Pulveris injekciju/infūziju vai iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai

Pulveris injekciju/infūziju vai iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai: ziloņkaula krāsas poraina homogēna masa

Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains šķidrums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Targocid un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) ir indicētas pieaugušajiem un bērniem kopš dzimšanas brīža šādu infekciju parenterālai ārstēšanai (skatīt 4.2., 4.4. un 5.1. apakšpunktu):

- komplikētas ādas un mīksto audu infekcijas;
- kaulu un locītavu infekcijas;
- hospitāla pneimonija;

- sadzīvē iegūta pneimonija;
- komplikētas urīnceļu infekcijas;
- infekciozs endokardīts;
- ar nepārtrauktu ambulatoru peritoneālo dialīzi (NAPD) saistīts peritonīts;
- bakterēmija, kas rodas saistībā ar kādu no iepriekš minētajām indikācijām.

Targocid un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) ir indicētas arī kā alternatīva perorāla terapija ar *Clostridium difficile* infekciju saistītas caurejas un kolīta perorālai ārstēšanai.

Ja nepieciešams, teikoplanīns jālieto kombinācijā ar citiem antibakteriāliem līdzekļiem.

Jāņem vērā oficiālās vadlīnijas par piemērotu antibakteriālo līdzekļu lietošanu.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Deva un ārstēšanas ilgums jāpielāgo infekcijas veidam un smaguma pakāpei un pacienta klīniskai atbildes reakcijai, kā arī tādiem pacienta faktoriem kā vecums un nieru darbība.

Koncentrācijas serumā noteikšana

Teikoplanīna minimālā koncentrācija serumā jākontrolē līdzsvara stāvoklī pēc piesātinošās devas shēmas pabeigšanas, lai pārliecinātos, vai ir sasniegta zemākā minimālā koncentrācija serumā:

- pret lielāko daļu grampozitīvo infekciju teikoplanīna minimālais līmenis ir vismaz 10 mg/l, nosakot ar augstas izšķirtspējas šķidrums hromatogrāfiju (AIŠH), vai vismaz 15 mg/l, nosakot ar fluorescences polarizācijas imūntestu (FPIT);
- endokardīta un citu smagu infekciju gadījumā teikoplanīna minimālajam līmenim jābūt 15 – 30 mg/l, nosakot ar AIŠH metodi, vai 30 – 40 mg/l, nosakot ar FPIT metodi.

Balstterapijas laikā teikoplanīna minimālās koncentrācijas serumā uzraudzību var veikt vismaz vienreiz nedēļā, lai pārliecinātos par šīs koncentrācijas stabilitāti.

Pieaugušie un gados vecāki pacienti ar normālu nieru darbību

Indikācijas	Piesātinošā deva		Balstdeva	
	Piesātinošās devas shēma	Mērķa minimālā koncentrācija 3. – 5. dienā	Balstdeva	Mērķa minimālā koncentrācija balstterapijas laikā
- Komplikētas ādas un mīksto audu infekcijas - Pneimonija - Komplikētas urīnceļu infekcijas	400 mg intravenozi vai intramuskulāri (tas atbilst aptuveni 6 mg/kg ķermeņa masas) ik pēc 12 stundām trīs reizes	>15 mg/l ¹	6 mg/kg ķermeņa masas intravenozi vai intramuskulāri vienreiz dienā	>15 mg/l ¹ vienreiz nedēļā

<i>Indikācijas</i>	Piesātinošā deva		Balstdeva	
	Piesātinošās devas shēma	Mērķa minimālā koncentrācija 3. – 5. dienā	Balstdeva	Mērķa minimālā koncentrācija balstterapijas laikā
- Kaulu un locītavu infekcijas	800 mg intravenozi (tas atbilst aptuveni 12 mg/kg ķermeņa masas) ik pēc 12 stundām 3 - 5 reizes	>20 mg/l ¹	12 mg/kg ķermeņa masas intravenozi vai intramuskulāri vienreiz dienā	>20 mg/l ¹
- Infekciозs endokardīts	800 mg intravenozi (tas atbilst aptuveni 12 mg/kg ķermeņa masas) ik pēc 12 stundām 3 - 5 reizes	30 - 40 mg/l ¹	12 mg/kg ķermeņa masas intravenozi vai intramuskulāri vienreiz dienā	>30 mg/l ¹

¹ Nosakot ar FPIT

Ārstēšanas ilgums

Par ārstēšanas ilgumu jālemj, ņemot vērā klīnisko atbildes reakciju. Infekciозā endokardīta gadījumā parasti par pietiekamu uzskata vismaz 21 dienu ilgu terapiju. Ārstēšanas ilgums nedrīkst pārsniegt četrus mēnešus.

Kombinēta terapija

Teikoplanīnam piemīt ierobežota spektra antibakteriālā aktivitāte (pret grampozitīviem mikroorganismiem). To nevar lietot kā vienīgo līdzekli dažu infekcijas veidu ārstēšanai, izņemot gadījumus, kad patogēns jau ir dokumentēts un zināms, ka tas ir jutīgs, vai ir izteiktas aizdomas, ka ar vislielāko varbūtību patogēns(-i) būs jutīgs(-i) pret teikoplanīnu.

Ar *Clostridium difficile* infekciju saistīta caureja un kolīts

Ieteicamā deva ir 100 – 200 mg iekšķīgi divreiz dienā 7 – 14 dienas.

Gados vecāki cilvēki

Devu nav jāpielāgo, izņemot gadījumus, kad pacientam ir nieru darbības traucējumi (skatīt turpmāk).

Pieaugušie un gados vecāki pacienti ar nieru darbības traucējumiem

Devu nav jāpielāgo līdz ceturtai ārstēšanas dienai, kad devu jāpielāgo tā, lai uzturētu minimālo koncentrāciju serumā vismaz 10 mg/l.

Pēc ceturtās ārstēšanas dienas:

- vieglas un vidēji smagas nieru mazspējas gadījumā (kreatinīna klīrenss 30 – 80 ml/min): balstdeva jāsamazina uz pusi, vai nu lietojot devu reizi pārdienās, vai lietojot pusi šīs devas vienreiz dienā;

- smagas nieru mazspējas gadījumā (kreatinīna klīrenss mazāks par 30 ml/min) un pacientiem, kuriem veic hemodialīzi: devai jābūt vienai trešdaļai no parastās devas, vai nu lietojot sākotnējo devu reizi trīs dienās, vai trešdaļu šīs devas vienreiz dienā.

Teikoplanīnu nav iespējams izvadīt ar hemodialīzi.

Pacienti, kuriem veic nepārtrauktu ambulatoru peritoneālo dialīzi (NAPD)

Pēc vienreizējas intravenozas piesātinošās devas 6 mg/kg ķermeņa masas pirmajā nedēļā dialīzes šķīduma maisā ievada 20 mg/l, otrajā nedēļā ievada 20 mg/l dažādos maisos, bet trešajā nedēļā – 20 mg/l pa nakti izmantotā maisā.

Pediatriskā populācija

Ieteicamā deva pieaugušajiem un bērniem no 12 gadu vecuma ir vienāda.

Jaundzimušie un zīdaiņi līdz 2 mēnešu vecumam

Piesātinošā deva

Viena vienreizēja deva 16 mg/kg ķermeņa masas, ko ievada intravenozi infūzijas veidā pirmajā dienā.

Balstdeva

Viena vienreizēja deva 8 mg/kg ķermeņa masas, ko ievada intravenozi infūzijas veidā vienreiz dienā.

Bērni (no 2 mēnešu līdz 12 gadu vecumam)

Piesātinošā deva

Viena vienreizēja deva 10 mg/kg ķermeņa masas, ko ievada intravenozi ik pēc 12 stundām trīs reizes.

Balstdeva

Viena vienreizēja deva 6 – 10 mg/kg ķermeņa masas, ko ievada intravenozi vienreiz dienā.

Lietošanas veids

Teikoplanīns jāievada intravenozi vai intramuskulāri. Intravenozo injekciju var veikt vai nu bolus veidā 3 – 5 minūšu laikā vai 30 minūtes ilgas infūzijas veidā.

Jaundzimušajiem drīkst veikt tikai infūziju.

Ieteikumus par zāļu šķīdināšanu un atšķaidīšanu pirms lietošanas skatīt 6.6. apakšpunktā.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret teikoplanīnu vai jebkuru no 6. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Paaugstinātas jutības reakcijas

Lietojot teikoplanīnu, ziņots par nopietnām, dzīvībai bīstamām paaugstinātas jutības reakcijām, kas dažkārt bijušas ar letālu iznākumu (piemēram, anafilaktisks šoks). Ja rodas alerģiska reakcija pret teikoplanīnu, ārstēšana nekavējoties jāpārtrauc un jāuzsāk piemēroti neatliekamās palīdzības pasākumi. Teikoplanīns jālieto piesardzīgi pacientiem, kuriem ir diagnosticēta paaugstināta jutība pret vankomicīnu, jo var rasties krusteniskas paaugstinātas jutības reakcijas, to vidū letāls anafilaktisks šoks.

Tomēr „sarkanā cilvēka sindroms” anamnēzē, lietojot vankomicīnu, nav kontrindikācija teikoplanīna lietošanai.

Ar infūziju saistītas reakcijas

Retos gadījumos (pat lietojot pirmo devu) novērots sarkanā cilvēka sindroms (simptomu kopums, kas ietver niezi, nātreni, eritēmu, angioedēmu, tahikardiju, hipotensiju, dispnoju).

Infūzijas pārtraukšana vai palēnināšana var nodrošināt šo reakciju izzušanu. Ar infūziju saistītas reakcijas var būt ierobežotas, ja dienas devu neievada bolus injekcijas veidā, bet gan 30 minūtes ilgā infūzijā.

Smagas bullozas reakcijas

Lietojot teikoplanīnu, ziņots par dzīvībai bīstamām vai pat letālām ādas reakcijām – Stīvensa-Džonsona sindromu (SDŽS) un toksisku epidermas nekrolīzi (TEN). Ja rodas SDŽS vai TEN simptomi vai pazīmes (piemēram, progresējoši ādas izsitumi, nereti ar pūšļiem vai gļotādas bojājumiem), ārstēšana ar teikoplanīnu nekavējoties jāpārtrauc.

Antibakteriālās darbības spektrs

Teikoplanīnam piemīt ierobežota spektra antibakteriālā aktivitāte (*pret grampozitīviem mikroorganismiem*). To nevar lietot kā vienīgo līdzekli dažu infekcijas veidu ārstēšanai, izņemot gadījumus, kad patogēns jau ir dokumentēts un zināms, ka tas ir jutīgs, vai ir izteiktas aizdomas, ka ar vislielāko varbūtību patogēns(-i) būs jutīgs(-i) pret teikoplanīnu.

Lai lietotu teikoplanīnu racionāli, jāņem vērā bakteriālās darbības spektrs, drošuma profils un standarta antibakteriālās terapijas piemērotība konkrētā pacienta ārstēšanai. Pamatojoties uz to, paredzams, ka vairumā gadījumu teikoplanīnu lietos smagu infekciju ārstēšanai pacientiem, kuriem standarta antibakteriālo terapiju uzskata par nepiemērotu.

Piesātinošās devas shēma

Tā kā informācija par drošumu ir ierobežota, lietojot teikoplanīna devu 12 mg/kg ķermeņa masas divreiz dienā, pacienti rūpīgi jāuzrauga, lai konstatētu iespējamās nevēlamās blakusparādības. Lietojot šo shēmu, papildus ieteiktai periodiskai hematoloģiskai izmeklēšanai jākontrolē arī kreatinīna līmenis asinīs.

Teikoplanīnu nedrīkst ievadīt intraventrikulāri.

Trombocitopēnija

Lietojot teikoplanīnu, ziņots par trombocitopēniju. Ārstēšanas laikā ieteicams periodiski veikt hematoloģiskus izmeklējumus, tostarp pilnu asins ainu.

Nefrotoksicitāte

Ar teikoplanīnu ārstētiem pacientiem ziņots par nieru mazspēju (skatīt 4.8. apakšpunktu). Pacienti ar nieru mazspēju un/vai tie, kas saņem teikoplanīnu secīgi vai kopā ar citām zālēm ar zināmu nefrotoksicitāti (aminoglikozīdi, kolistīns, amfotericīns B, ciklosporīns un cisplatīns), rūpīgi jāuzrauga un viņiem jāveic dzirdes pārbaude.

Tā kā teikoplanīns tiek izvadīts galvenokārt caur nierēm, pacientiem ar nieru darbības traucējumiem jāpielāgo teikoplanīna deva (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Ototoksicitāte

Tāpat kā lietojot citus glikopeptīdus, ar teikoplanīnu ārstētiem pacientiem ziņots par ototoksicitāti (kurlumu un troksni ausīs) (skatīt 4.8. apakšpunktu). Pacienti, kuriem ārstēšanas laikā ar teikoplanīnu rodas dzirdes traucējumu pazīmes vai iekšējās auss bojājums, rūpīgi jānovērtē un jāuzrauga, īpaši ilgstošas ārstēšanas un nieru mazspējas gadījumā. Pacienti, kuri saņem teikoplanīnu secīgi vai kopā ar citām zālēm ar zināmu neirotoksicitāti/ototoksicitāti (aminoglikozīdi, ciklosporīns, cisplatīns, furosemīds un etakrīnskābe), rūpīgi jāuzrauga un, ja dzirde pasliktinās, jānovērtē teikoplanīna sniegtais ieguvums.

Lietojot teikoplanīnu pacientiem, kuriem vienlaikus jāveic ārstēšana ar ototoksiskām un/vai nefrotoksiskām zālēm, kuru lietošanas laikā ieteicams veikt regulāras hematoloģiskas, aknu un nieru darbības pārbaudes, jāveic īpaši piesardzības pasākumi.

Superinfekcija

Tāpat kā lietojot citas antibiotikas, arī teikoplanīna lietošana, īpaši ilgstoša, var izraisīt nejūtīgu mikroorganismu savairošanos. Ja terapijas laikā rodas superinfekcija, jāveic piemēroti pasākumi.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Specifiski mijiedarbības pētījumi nav veikti.

Teikoplanīns un aminoglikozīdu šķīdumi ir nesaderīgi un tos nedrīkst sajaukt, lai veiktu injekciju; tomēr tie ir saderīgi dialīzes šķīdumā un tos var netraucēti lietot ar NAPD saistīta peritonīta ārstēšanai. Teikoplanīns piesardzīgi jālieto secīgi vai kopā ar citām zālēm ar zināmu nefrotoksicitāti vai ototoksicitāti. Pie tām pieder aminoglikozīdi, kolistīns, amfotericīns B, ciklosporīns, cisplafīns, furosemīds un etakrīnskābe (skatīt 4.4. apakšpunktu). Tomēr nav pierādījumu par sinerģisku toksicitāti, lietojot kombinācijā ar teikoplanīnu.

Klīniskos pētījumos bez norādēm par nelabvēlīgu mijiedarbību teikoplanīns ir lietots daudziem pacientiem, kuri jau saņem dažādas zāles, to vidū citas antibiotikas, antihipertensīvos līdzekļus, anestēzijas līdzekļus, sirds zāles un pretdiabēta līdzekļus.

Pediātriskā populācija

Mijiedarbības pētījumi ir veikti tikai pieaugušajiem.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Informācija par teikoplanīna lietošanu grūtniecēm ir ierobežota. Pētījumos ar dzīvniekiem pierādīta reprodūktīvā toksicitāte, lietojot lielas devas (skatīt 5.3. apakšpunktu): žurkām konstatēja palielinātu nedzīvi dzimušu mazuļu sastopamību un jaundzimušo mirstību. Iespējamais risks cilvēkam nav zināms. Tādēļ teikoplanīnu nedrīkst lietot grūtniecības laikā, izņemot gadījumus, kad tas absolūti nepieciešams. Nevar izslēgt iespējamu augļa iekšējās auss un nieru bojājumu (skatīt 4.4 apakšpunktu).

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai teikoplanīns izdalās ar mātes pienu. Informācija par teikoplanīna izdalīšanos dzīvnieku pienā nav pieejama. Lēmums turpināt/pārtraukt zīdīšanu vai turpināt/pārtraukt terapiju ar teikoplanīnu, jāpieņem, izvērtējot krūts barošanas ieguvumu bērnam un ieguvumu no teikoplanīna terapijas sievietei.

Fertilitāte

Dzīvnieku reprodūkcijas pētījumi neliecina par auglības traucējumiem.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Targocid un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Teikoplanīns var izraisīt reiboni un galvassāpes. Var būt traucēta spēja vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus. Pacienti, kuriem rodas šīs nevēlamās blakusparādības, nedrīkst vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Nevēlamo blakusparādību uzskaitījums tabulas veidā

Turpmāk tabulā visas nevēlamās blakusparādības, kas radās biežāk, nekā lietojot placebo, un vairāk nekā vienam pacientam, ir uzskaitītas, izmantojot šādu klasifikāciju:

ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$); reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$); ļoti reti ($< 1/10\ 000$); nezināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

Lietojot teikoplanīnu devā pa 12 mg/kg ķermeņa masas divreiz dienā, jākontrolē nevēlamās blakusparādības (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Orgānu sistēmu klase	Bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$)	Retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$)	Reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$)	Ļoti reti ($< 1/10\ 000$)	Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Infekcijas un infestācijas			Abscess		Superinfekcija (nejūtīgu mikroorganismu savairošanās)
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi		Leikopēnija, trombocitopēnija, eozinofīlija			Agranulocitoze, neitropēnija
Imūnās sistēmas traucējumi		Anafilaktiska reakcija (anafilakse) (skatīt 4.4. apakšpunktu)			Anafilaktisks šoks (skatīt 4.4. apakšpunktu)
Nervu sistēmas traucējumi		Reibonis, galvassāpes			Krampi
Ausu un labirinta bojājumi		Kurlums, dzirdes zudums (skatīt 4.4. apakšpunktu), troksnis ausīs, vestibulāri traucējumi			
Asinsvadu sistēmas traucējumi		Flebīts			Tromboflebīts
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības		Bronhu spazmas			
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi		Caureja, vemšana, slikta dūša			

Orgānu sistēmu klase	Bieži (≥1/100 līdz <1/10)	Retāk (≥1/1000 līdz <1/100)	Reti (≥1/10 000 līdz <1/1000)	Ļoti reti (<1/10 000)	Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Ādas un zemādas audu bojājumi	Izsitumi, eritēma, nieze		Sarkanā cilvēka sindroms (piemēram, ķermeņa augšdaļas pietvīkums) (skatīt 4.4. apakšpunktu)		Toksiska epidermas nekrolīze, Stīvensa-Džonsona sindroms, <i>erythema multiforme</i> , angioedēma, eksfoliatīvs dermatīts, nātrene (skatīt 4.4. apakšpunktu)
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi		Paaugstināts kreatinīna līmenis asinīs			Nieru mazspēja (tostarp arī akūta nieru mazspēja)
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Sāpes, paaugstināta ķermeņa temperatūra				Abscess injekcijas vietā, drebuļi
Izmeklējumi		Paaugstināts transamināžu līmenis (īslaicīga transamināžu līmeņa novirze), paaugstināts sārmainās fosfatāzes līmenis asinīs (īslaicīga sārmainās fosfatāzes līmeņa novirze), paaugstināts kreatinīna līmenis asinīs (īslaicīga kreatinīna līmeņa paaugstināšanās serumā).			

4.9. Pārdozēšana

Simptomi

Ziņots par gadījumiem, kad bērniem nejauši lietotas pārāk lielas devas. Vienā gadījumā 29 dienas vecam jaundzimušajam, kuram intravenozi bija ievadīti 400 mg teikoplanīna (95 mg/kg), radās uzbudinājums.

Ārstēšana

Teikoplanīna pārdozēšanas ārstēšanai jābūt simptomātiskai.

Teikoplanīnu nav iespējams izvadīt ar hemodialīzi, un iespējama tikai lēna izvadīšana ar peritoneālo dialīzi.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: glikopeptīdu antibakteriālie līdzekļi, ATĶ kods: J01XA 02

Darbības mehānisms

Teikoplanīns nomāc jutīgu mikroorganismu augšanu, ietekmējot šūnas sienas biosintēzi citā vietā, nevis tur, kur iedarbojas β-laktāmi. Peptidoglikānu sintēze tiek bloķēta, specifiski saistoties ar D-alanil-D-alanīna atliekvielām.

Rezistences mehānisms

Rezistences pret teikoplanīnu veidošanos var noteikt šādi mehānismi:

- modificēta mērķa struktūra: šis rezistences veids īpaši novērots *Enterococcus faecium*. Modifikācijas pamatā ir peles prekursora aminoskābju ķēdes terminālās D-alanīna-D-alanīna funkcijas apmaiņa ar D-Ala-D-laktātu, tādējādi mazinot afinitāti pret vankomicīnu. To nodrošina tādi enzīmi kā no jauna sintezēta D-laktāta dehidrogenāze vai ligāze;
- stafilokoku samazināto jutību vai rezistenci pret teikoplanīnu nosaka peļu prekursoru, pie kuriem saistās teikoplanīns, pārprodukcija.

Iespējama krusteniska rezistence starp teikoplanīnu un glikoproteīnu vankomicīnu. Vairāki pret vankomicīnu rezistenti enterokoki ir jutīgi pret teikoplanīnu (Van-B fenotips).

Jutības pārbaūžu robežvērtības

MIK robežvērtības saskaņā ar Eiropas Jutības pret antibakteriāliem līdzekļiem pārbaudīšanas komitejas (*European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing; EUCAST*) datiem, versija 3.1, 2013. gada 11. februāris, ir norādītas turpmāk tabulā:

Mikroorganisms	Jutīgs	Rezistents
<i>Staphylococcus aureus</i> ^a	≤2 mg/l	>2 mg/ml
Koagulāzes negatīvi stafilokoki	≤4 mg/l	>4 mg/ml
<i>Enterococcus</i> sugas	≤2 mg/l	>2 mg/ml
<i>Streptococcus</i> sugas (A, B, C, G) ^b	≤2 mg/l	>2 mg/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ^b	≤2 mg/l	>2 mg/ml
<i>Viridans</i> grupas streptokoki ^b	≤2 mg/l	>2 mg/ml
Grampozitīvi anaerobi mikroorganismi, izņemot <i>Clostridium difficile</i>	NP	NP
FK/FD (ar sugām nesaistītas) robežvērtības ^{c,d}	NP	NP

Mikroorganisms	Jutīgs	Rezistents
<i>a</i>	Glikopeptīda MIK ir atkarīgas no metodes un jānosaka, veicot barotnes mikroatšķaidīšanu (atsauce ISO 20776). <i>S. aureus</i> ar vankomicīna MIK vērtībām 2 mg/ml ir uz robežas ar dabīgā tipa MIK izkliedi un iespējama samazināta klīniskā atbildes reakcija. <i>S. aureus</i> rezistences robežvērtība ir samazināta līdz 2 mg/ml, lai izvairītos no GISA izolātu uzdošanas par vidēji jutīgiem, jo nopietnas infekcijas ar GISA izolātiem nav ārstējamas ar palielinātām vankomicīna vai teikoplanīna devām.	
<i>b</i>	Izolāti ar MIK vērtībām virs jutīguma robežvērtības ir sastopami ļoti reti un par tiem ziņojumi vēl nav saņemti. Identifikācija un antibakteriālās jutības testi ikvienam šādam izolātam jāveic atkārtoti un, ja rezultāts apstiprinās, izolāts jānosūta uz atsauces laboratoriju. Kamēr ir pierādījumi par klīnisku atbildes reakciju apstiprinātiem izolātiem ar MIK virs pašlaik spēkā esošās rezistences robežvērtības, tie jāuzskata par rezistentiem.	
<i>c</i>	NP norāda, ka nav pietiekami pierādījumu, ka konkrētā suga ir labs mērķis terapijai ar šīm zālēm.	
<i>d</i>	MIK var norādīt ar komentāru, bet bez S, I vai R iedalījuma.	

Farmakokinētiskā/farmakodinamiskā attiecība

Teikoplanīna antibakteriālā aktivitāte ir būtiski atkarīga no laika, kad vielas līmenis pārsniedz patogēna minimālo inhibējošo koncentrāciju (MIK).

Jutība

Rezistences sastopamība atsevišķām sugām ģeogrāfiski un laika gaitā var būt dažāda un vēlams iegūt vietējo informāciju par rezistenci, īpaši ārstējot smagas infekcijas. Ja nepieciešams, gadījumos, kad lokālā rezistences sastopamība ir tāda, ka līdzekļa pielietojamība vismaz dažu veidu infekciju gadījumā ir diskutabla, jākonsultējas ar speciālistu.

Parasti jutīgas sugas

Aerobas grampozitīvas baktērijas

Corynebacterium jeikeium^a

Enterococcus faecalis

Staphylococcus aureus (arī pret meticilīnu rezistentie celmi)

Streptococcus agalactiae

Streptococcus dysgalactiae apakšsuga *equisimilis*^a

(C un G grupas streptokoki)

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pyogenes

Viridans grupas streptokoki^{a,b}

Anaerobas grampozitīvas baktērijas

Clostridium difficile^a

Peptostreptococcus sugas^a

Sugas, kurām problēmas var radīt iegūtā rezistence

Aerobas grampozitīvas baktērijas

Enterococcus faecium

Staphylococcus epidermidis

Staphylococcus haemolyticus

Staphylococcus hominis

Iedzimti rezistentas baktērijas

Visas gramnegatīvās baktērijas

Citas baktērijas

Chlamydia sugas

Chlamydophila sugas

Legionella pneumophila

Mycoplasma sugas

-
- a Tabulu publicēšanas laikā aktuālie dati nebija pieejami. Primārā literatūra, standarta tilpumi un ārstēšanas ieteikumi liecina par iespējamu jutību
- b Kopīgs heterogēnās streptokoku sugu grupas apzīmējums. Rezistences biežums var būt dažāds atkarībā no konkrētās streptokoku sugas

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Teikoplanīnu ievada parenterāli (intravenozi vai intramuskulāri). Pēc intramuskulāras ievadīšanas teikoplanīna biopieejamība (salīdzinot ar intravenozu ievadīšanu) ir gandrīz pilnīga (90 %). Pēc sešām intramuskulārām injekcijām dienā pa 200 mg vidējā (SN) maksimālā teikoplanīna koncentrācija (C_{max}) ir 12,1 (0,9) mg/l un tā tiek sasniegta 2 stundas pēc ievadīšanas.

Pēc piesātinošas devas 6 mg/kg intravenozas ievadīšanas ik pēc 12 stundām 3 – 5 reizes, C_{max} vērtības ir robežās no 60 līdz 70 mg/l un C_{trough} parasti pārsniedz 10 mg/l. Aprēķināts, ka pēc 12 mg/kg lielas intravenozas piesātinošas devas, ko ievada ik pēc 12 stundām trīs reizes, vidējās C_{max} un C_{trough} vērtības ir attiecīgi aptuveni 100 mg/l un 20 mg/l.

Pēc 6 mg/kg balstdevas ievadīšanas vienreiz dienā C_{max} un C_{trough} vērtības ir attiecīgi aptuveni 70 mg/l un 15 mg/l. Pēc 12 mg/kg balstdevas ievadīšanas vienreiz dienā C_{trough} vērtības ir robežās no 18 līdz 30 mg/l. Lietojot iekšķīgi, teikoplanīns neuzsūcas no kuņģa-zarnu trakta. Lietojot iekšķīgi 250 vai 500 mg vienreizēju devu veselām pētāmām personām, teikoplanīnu serumā vai urīnā nekonstatē, bet atklāj tikai izkārnījumos (aptuveni 45 % lietotās devas) nemainītu zāļu veidā.

Izkliede

Saistīšanās ar cilvēka seruma olbaltumvielām ir robežās no 87,6 līdz 90,8 % bez teikoplanīna koncentrācijas izmaiņām. Teikoplanīns galvenokārt saistās ar cilvēka seruma albumīnu. Teikoplanīna izkliede eritrocītos nenotiek.

Izkliedes tilpums līdzsvara koncentrācijā (V_{ss}) ir robežās no 0,7 līdz 1,4 ml/kg. Lielākās V_{ss} vērtības novērotas nesen veiktos pētījumos, kad parauga ņemšanas periods pārsniedza 8 dienas.

Teikoplanīns izklien galvenokārt plaušās, miokardā un kaulaudos, un audu/seruma attiecība bija lielāka par 1. Bullu šķidrums, sinoviālajā šķidrums un peritoneālajā šķidrums audu/seruma attiecība bija robežās no 0,5 līdz 1. Teikoplanīna eliminācija no peritoneālā šķidruma notiek tādā pašā ātrumā kā no seruma. Pleiras šķidrums un zemādas taukaudos audu/seruma attiecība ir robežās no 0,2 līdz 0,5. Teikoplanīns viegli nenokļūst cerebrospinālajā šķidrums (CSS).

Biotransformācija

Nemainīts teikoplanīns ir galvenais plazmā un urīnā konstatētais savienojums, kas liecina par minimālu metabolismu. Veidojas divi metabolīti, iespējams, hidroksilācijas ceļā, un tie veido 2 – 3 % no lietotās devas.

Eliminācija

Nemainīts teikoplanīns izdalās galvenokārt ar urīnu (80 % 16 dienu laikā), bet 2,7 % lietotās devas izdalās izkārnījumos (ar žulti) 8 dienu laikā pēc lietošanas.

Teikoplanīna eliminācijas pusperiods ir robežās no 100 līdz 170 stundām jaunākajos pētījumos, kad paraugu ņemšanas ilgums ir aptuveni 8 – 35 dienas.

Teikoplanīnam ir mazs kopējais klīrenss robežās no 10 līdz 14 ml/h/kg, un renālais klīrenss ir robežās no 8 līdz 12 ml/h/kg, kas liecina, ka teikoplanīns izdalās galvenokārt caur nierēm.

Linearitāte

Teikoplanīna farmakokinētika bija lineāra devu diapazonā no 2 līdz 25 mg/kg.

Īpašas pacientu grupas

- *Nieru darbības traucējumi:*

Tā kā teikoplanīns tiek izvadīts caur nierēm, tā eliminācija mazinās atbilstoši nieru darbības traucējumu pakāpei. Teikoplanīna kopējais un renālais klīrenss ir atkarīgs no kreatinīna klīrensa.

- *Gados vecāki pacienti*

Gados vecākiem cilvēkiem teikoplanīna farmakokinētika nemainās, izņemot gadījumus, kad pacientam ir nieru darbības traucējumi.

- *Pediātriskā populācija*

Salīdzinot ar pieaugušiem pacientiem, konstatējams lielāks kopējais klīrenss (15,8 ml/h/kg jaundzimušajiem, 14,8 ml/h/kg, ja vidējais vecums ir 8 gadi) un īsāks eliminācijas pusperiods (40 stundu jaundzimušajiem 58 stundas 8 gadus veciem bērniem).

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Pēc atkārtotas parenterālas lietošanas žurkām un suņiem novēroja ietekmi uz nierēm un konstatēja, ka tā ir atkarīga no devas un atgriezeniska. Pētījumi, lai vērtētu iespējamo ototoksicitātes cēloni jūrascūciņām, liecina, ka iespējami viegli kohleārās un vestibulārās funkcijas traucējumi bez morfoloģiska bojājuma.

Subkutāna teikoplanīna ievadīšana devā līdz 40 mg/kg dienā neietekmēja žurku tēviņu un mātišu fertilitāti. Embrija/augļa attīstības pētījumos pēc subkutānu līdz 200 mg/kg lielu dienas devu ievadīšanas žurkām un līdz 15 mg/kg lielas dienas devas intramuskulāras ievadīšanas trušiem anomālijas nekonstatēja. Tomēr žurkām konstatēja palielinātu nedzīvi dzimušu mazuļu sastopamību, lietojot 100 mg/kg dienā un lielākas devas, un lielāku jaundzimušo mirstību, lietojot 200 mg/kg dienā. Šo ietekmi nekonstatēja, lietojot 50 mg/kg dienā. Peri- un postnatālā pētījumā pēc subkutānas līdz 40 mg/kg lielas dienas devas ievadīšanas žurkām nekonstatēja ietekmi uz F1 paaudzes fertilitāti vai uz F2 paaudzes dzīvildzi un attīstību.

Teikoplanīnam nekonstatēja spēju izraisīt antigenitāti (pelēm, jūrascūciņām vai trušiem), genotoksicitāti vai lokālu kairināmību.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Pulveris injekciju/infūziju vai iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai

Nātrija hlorīds

Nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai)

Šķīdinātājs

Ūdens injekcijām

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

6.2. Nesaderība

Sajaucot tiešā veidā, teikoplanīns ir nesaderīgs ar aminoglikozīdu grupas līdzekļiem un tādēļ tos nedrīkst samaisīt pirms injicēšanas.

Ja teikoplanīnu ievada kombinētas terapijas veidā ar citām antibiotikām, preparāti jāievada atsevišķi.

Zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm (izņemot 6.6. apakšpunktā minētās).

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

6.3. Uzglabāšanas laiks

Pulvera uzglabāšanas laiks tirdzniecības iepakojumā:

3 gadi

Pagatavota šķīduma uzglabāšanas laiks

Pierādīts, ka atbilstoši ieteikumiem pagatavota šķīduma ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā ir 24 stundas 2 - 8°C temperatūrā.

No mikrobioloģiskā viedokļa zāles jāizlieto nekavējoties. Ja tās nelieto nekavējoties, par uzglabāšanas laiku un apstākļiem līdz lietošanai ir atbildīgs lietotājs, un tas parasti nedrīkst pārsniegt 24 stundas 2 - 8°C temperatūrā, izņemot gadījumus, kad atšķaidīšana veikta kontrolētos un validētos aseptiskos apstākļos.

Atšķaidītu zāļu uzglabāšanas laiks

Pierādīts, ka atbilstoši ieteikumiem pagatavota šķīduma ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā ir 24 stundas 2 - 8°C temperatūrā.

No mikrobioloģiskā viedokļa zāles jāizlieto nekavējoties. Ja tās nelieto nekavējoties, par uzglabāšanas laiku un apstākļiem līdz lietošanai ir atbildīgs lietotājs, un tas parasti nedrīkst pārsniegt 24 stundas 2 - 8°C temperatūrā, izņemot gadījumus, kad atšķaidīšana veikta kontrolētos un validētos aseptiskos apstākļos.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Pulveris tirdzniecības iepakojumā:

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Informāciju par izšķīdināta / atšķaidīta līdzekļa uzglabāšanas apstākļiem skatīt 6.3. apakšpunktā.

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Primārais iepakojums

Liofilizētas zāles ir iepakotas:

1. hidrolītiskās klases bezkrāsaina stikla flakonā ar izmantojamo tilpumu 8,5 ml 100 mg zāļu formai, kas noslēgts ar brombutilgumijas aizbāzni un sarkanu alumīnija vāciņu ar noņemamu plastmasas daļu;

1. hidrolītiskās klases bezkrāsaina stikla flakonā ar izmantojamo tilpumu 10 ml 200 mg zāļu formai, kas noslēgts ar brombutilgumijas aizbāzni un dzeltenu alumīnija vāciņu ar noņemamu plastmasas daļu;

1. hidrolītiskās klases bezkrāsaina stikla flakonā ar izmantojamo tilpumu 22 ml 400 mg zāļu formai, kas noslēgts ar brombutilgumijas aizbāzni un zaļu alumīnija vāciņu ar noņemamu plastmasas daļu.

Ūdens injekcijām ir iepakots 1. hidrolītiskās klases bezkrāsaina stikla ampulā.

Iepakojuma lielums

Targocid pulveris un šķīdinātājs injekciju/infūziju vai iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai

- 1 pulvera flakons un 1 šķīdinātāja ampula;
- 5x1 pulvera flakoni un 5x1 šķīdinātāja ampulas;
- 10x1 pulvera flakoni un 10x1 šķīdinātāja ampulas;
- 25x1 pulvera flakoni un 25x1 šķīdinātāja ampulas.

Targocid pulveris injekciju/infūziju vai iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai

- 1 pulvera flakons
- 5x1 pulvera flakoni
- 10x1 pulvera flakoni
- 25x1 pulvera flakoni

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Šīs zāles ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai.

Pulvera šķīdināšana

- Lēnām injicēt visu piegādātā šķīdinātāja daudzumu pulvera flakonā.
- Viegli pavirpināt flakonu starp plaukstām, līdz pulveris ir pilnībā izšķīdis. Ja šķīdums saputojas, to jāatstāj nostāties uz aptuveni 15 minūtēm. Drīkst izmantot vienīgi dzidrus un dzeltenīgus šķīdumus. Pagatavotajā šķīdumā būs 100 mg teikoplanīna 1,5 ml, 200 mg 3,0 ml un 400 mg 3,0 ml šķīduma.

Nominālais teikoplanīna daudzums flakonā	100 mg	200 mg	400 mg
Pulvera flakona tilpums	8 ml	10 ml	22 ml
No šķīdinātāja ampulas pulvera šķīdināšanai paņemamais tilpums	1,7 ml	3,14 ml	3,14 ml
Tilpums, kas satur nominālo teikoplanīna devu (atvelk ar 5 ml šļirci un 23 G adatu).	1,5 ml	3,0 ml	3,0 ml

Pagatavoto šķīdumu var injicēt tieši vai arī atšķaidīt vai lietot iekšķīgi.

Šķīduma atšķaidīšana pirms infūzijas

Targocid var ievadīt, atšķaidot ar šādiem infūziju šķīdumiem:

- nātrija hlorīda 9 mg/ml (0,9 %) šķīdums;
- Ringera šķīdums;
- Ringera laktāta šķīdums;
- 5 % dekstrozes šķīdums injekcijām;
- 10 % dekstrozes šķīdums injekcijām;
- 0,18 % nātrija hlorīda un 4 % glikozes šķīdums;
- 0,45 % nātrija hlorīda un 5 % glikozes šķīdums;

- peritoneālās dialīzes šķīdums, kas satur 1,36 % vai 3,86 % glikozes šķīdumu.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

[Aizpilda nacionāli]

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

[Aizpilda nacionāli]

<Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama {Dalībvalsts nosaukums/Aģentūra} tīmekļa vietnē>

MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

100 mg, 200 mg un 400 mg, pulveris un šķīdinātājs injekciju/infūziju vai iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai, ĀRĒJĀ KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Targocid un sinonīmiski nosaukumi (skatīt I pielikumu) 100 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju/infūziju vai iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai

Targocid un sinonīmiski nosaukumi (skatīt I pielikumu) 200 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju/infūziju vai iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai

Targocid un sinonīmiski nosaukumi (skatīt I pielikumu) 400 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju/infūziju vai iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

teicoplaninum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrā flakonā ir 100 mg teikoplanīna, kas atbilst ne mazāk kā 100 000 SV.

Pēc izšķīdināšanas šķīdums saturēs 100 mg teikoplanīna 1,5 ml šķīduma.

Katrā flakonā ir 200 mg teikoplanīna, kas atbilst ne mazāk kā 200 000 SV.

Pēc izšķīdināšanas šķīdums saturēs 200 mg teikoplanīna 3 ml šķīduma.

Katrā flakonā ir 400 mg teikoplanīna, kas atbilst ne mazāk kā 400 000 SV.

Pēc izšķīdināšanas šķīdums saturēs 400 mg teikoplanīna 3 ml šķīduma.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Pulveris injekciju/infūziju vai iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai satur arī nātrija hlorīdu, nātrija hidroksīdu (pH pielāgošanai).

Šķīdinātājs: ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju/infūziju vai iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai

1 pulvera flakons un 1 šķīdinātāja ampula

5 pulvera flakoni un 5 šķīdinātāja ampulas

10 pulvera flakoni un 10 šķīdinātāja ampulas

25 pulvera flakoni un 25 šķīdinātāja ampulas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Intramuskulārai, intravenozai vai iekšķīgai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

Informāciju par izšķēdinātu zāļu uzglabāšanas laiku skatīt lietošanas instrukcijā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda nacionāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

100 mg, 200 mg un 400 mg, pulveris injekciju/infūziju vai iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai, ĀRĒJĀ KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Targocid un sinonīmiski nosaukumi (skatīt I pielikumu) 100 mg pulveris injekciju/infūziju vai iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai

Targocid un sinonīmiski nosaukumi (skatīt I pielikumu) 200 mg pulveris injekciju/infūziju vai iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai

Targocid un sinonīmiski nosaukumi (skatīt I pielikumu) 400 mg pulveris injekciju/infūziju vai iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

teicoplaninum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrā flakonā ir 100 mg teikoplanīna, kas atbilst ne mazāk kā 100 000 SV.

Pēc izšķīdināšanas šķīdums saturēs 100 mg teikoplanīna 1,5 ml šķīduma.

Katrā flakonā ir 200 mg teikoplanīna, kas atbilst ne mazāk kā 200 000 SV.

Pēc izšķīdināšanas šķīdums saturēs 200 mg teikoplanīna 3 ml šķīduma.

Katrā flakonā ir 400 mg teikoplanīna, kas atbilst ne mazāk kā 400 000 SV.

Pēc izšķīdināšanas šķīdums saturēs 400 mg teikoplanīna 3 ml šķīduma.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Pulveris injekciju/infūziju vai iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai satur arī nātrija hlorīdu, nātrija hidroksīdu (pH pielāgošanai).

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris injekciju/infūziju vai iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai

1 pulvera flakons

5 pulvera flakoni

10 pulvera flakoni

25 pulvera flakoni

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Intramuskulārai, intravenozai vai iekšķīgai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

Informāciju par izšķīdinātu zāļu uzglabāšanas laiku skatīt lietošanas instrukcijā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda nacionāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PULVERA FLAKONA ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Targocid un sinonīmiski nosaukumi (skatīt I pielikumu) 100 mg pulveris injekciju/infūziju vai iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai

Targocid un sinonīmiski nosaukumi (skatīt I pielikumu) 200 mg pulveris injekciju/infūziju vai iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai

Targocid un sinonīmiski nosaukumi (skatīt I pielikumu) 400 mg pulveris injekciju/infūziju vai iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

teicoplaninum

Intramuskulārai, intravenozai vai iekšķīgai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

100 mg

200 mg

400 mg

6. CITA

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
ŠĶĪDINĀTĀJA FLAKONA ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Targocid un sinonīmisku nosaukumu zāļu šķīdinātājs
[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

Intramuskulārai, intravenozai vai iekšķīgai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1,5 ml
3 ml
3 ml

6. CITA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Targocid un sinonīmiski nosaukumi (skatīt I pielikumu) 100 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju/infūziju vai iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai

Targocid un sinonīmiski nosaukumi (skatīt I pielikumu) 200 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju/infūziju vai iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai

Targocid un sinonīmiski nosaukumi (skatīt I pielikumu) 400 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju/infūziju vai iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai

Targocid un sinonīmiski nosaukumi (skatīt I pielikumu) 100 mg pulveris injekciju/infūziju vai iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai

Targocid un sinonīmiski nosaukumi (skatīt I pielikumu) 200 mg pulveris injekciju/infūziju vai iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai

Targocid un sinonīmiski nosaukumi (skatīt I pielikumu) 400 mg pulveris injekciju/infūziju vai iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

teicoplaninum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Targocid un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Targocid lietošanas
3. Kā lietot Targocid
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Targocid
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Targocid un kādam nolūkam to lieto

Targocid ir antibiotika. Tas satur zāles, ko dēvē par teicoplanīnu. Tas darbojas, nonāvējot baktērijas, kas izraisa infekcijas Jūsu organismā.

Targocid lieto pieaugušajiem un bērniem (arī jaundzimušajiem) šādu bakteriālu infekciju ārstēšanai:

- ādas un zemādas audu, dažkārt dēvētu par mīkstajiem audiem, infekcijas;
- kaulu un locītavu infekcijas;
- plaušu infekcijas;
- urīnceļu infekcijas;
- sirds infekcija – dažkārt dēvēta par endokardītu;
- vēdera sienas infekcija – peritonīts;
- asins infekcijas, ja tās izraisījusi kāda no iepriekš minētajām slimībām.

Targocid var lietot, lai ārstētu dažas *Clostridium difficile* baktērijas izraisītas zarnu infekcijas. Šim nolūkam šķīdumu lieto iekšķīgi.

2. Kas Jums jāzina pirms Targocid lietošanas

Nelietojiet Targocid šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret teikoplanīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Targocid lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu, ja

- Jums ir alerģija pret antibiotiku, ko dēvē par vankomicīnu;
- Jums ir pietūkusī ķermeņa augšdaļa (sarkanā cilvēka sindroms);
- Jums ir samazināts trombocītu skaits (trombocitopēnija);
- Jums ir nieru darbības traucējumi;
- Jūs lietojat citas zāles, kas var izraisīt dzirdes un/vai nieru darbības traucējumus. Jums var veikt regulāras pārbaudes, lai noteiktu, vai Jūsu asinis, nieres un/vai aknas darbojas pilnvērtīgi (skatīt „Citas zāles un Targocid”).

Ja kaut kas no iepriekš minētā ir attiecināms uz Jums (vai ja neesat par to pārliecināts), pirms Targocid lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Pārbaudes

Ārstēšanas laikā Jums var veikt pārbaudes, lai novērtētu Jūsu nieru un/vai dzirdi. Šādu pārbažu iespējamība ir lielāka, ja:

- Jūsu ārstēšana turpināsies ilgstoši;
- Jums ir nieru darbības traucējumi;
- lietojat vai varētu lietot kādas citas zāles, kas var ietekmēt Jūsu nervu sistēmu, nieres vai dzirdi.

Cilvēkiem, kuri Targocid lieto ilgstoši, baktērijas, uz kurām antibiotika neiedarbojas, var savairoties vairāk nekā parasti – Jūsu ārsts to pārbaudīs.

Citas zāles un Targocid

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmācai par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Tas nepieciešams tādēļ, ka Targocid var ietekmēt dažu citu zāļu iedarbības veidu. Arī dažas citas zāles var ietekmēt Targocid iedarbības veidu.

Īpaši pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmācai, ja lietojat kādas no šīm zālēm:

- aminoglikozīdus, jo tos nedrīkst sajaukt kopā ar Targocid vienā injekcijā. Tie arī var izraisīt dzirdes un/vai nieru darbības traucējumus;
- amfotericīns B – zāles, ar kurām ārstē sēnīšu infekcijas un kas var izraisīt dzirdes un/vai nieru darbības traucējumus;
- ciklosporīns – zāles, kas ietekmē imūno sistēmu un var izraisīt dzirdes un/vai nieru darbības traucējumus;
- cisplatīns – zāles, ar kurām ārstē ļaundabīgus audzējus, kas var izraisīt dzirdes un/vai nieru darbības traucējumus;
- urīndzenoši līdzekļi (piemēram, furosemīds), ko dēvē arī par „diurētiskiem” līdzekļiem, kas var izraisīt dzirdes un/vai nieru darbības traucējumus.

Ja kaut kas no iepriekš minētā ir attiecināms uz Jums (vai ja neesat par to pārliecināts), pirms Targocid lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Viņi nolems, vai Jums ievadīt šīs zāles grūtniecības laikā. Iespējams iekšējās auss un nieru bojājumu risks. Ja barojat bērnu ar krūti, pastāstiet ārstam pirms šo zāļu ievadīšanas. Viņš nolems, vai Jūs varat turpināt barot bērnu ar krūti Targocid lietošanas laikā. Dzīvnieku reprodukcijas pētījumos nav iegūti pierādījumi par fertilitātes traucējumiem.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ārstēšanas laikā ar Targocid Jums var būt galvassāpes vai reibonis. Ja rodas šie simptomi, nevadiet automašīnu, nelietojiet instrumentus un neapkalpojiet mehānismus.

Targocid satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk nekā 1 mmol nātrija (23 mg) flakonā, t.i., tās ir praktiski nātriju nesaturošas.

3. Kā lietot Targocid

Ieteicamā deva ir šāda:

Pieaugušajiem un bērniem (no 12 gadu vecuma) bez nieru darbības traucējumiem

Ādas, mīksto audu, plaušu un urīnceļu infekcijas

- Sākusdeva (pirmās trīs devas): 400 mg (tas atbilst 6 mg uz katru kilogramu ķermeņa masas), ievadot ik pēc 12 stundām injekcijas veidā vēnā vai muskulī;
- Balstdeva: 400 mg (tas atbilst 6 mg uz katru kilogramu ķermeņa masas), ievadot vienreiz dienā injekcijas veidā vēnā vai muskulī.

Kaulu, locītavu un sirds infekcijas

- Sākusdeva (pirmās trīs līdz piecas devas): 800 mg (tas atbilst 12 mg uz katru kilogramu ķermeņa masas), ievadot ik pēc 12 stundām injekcijas veidā vēnā vai muskulī;
- Balstdeva: 800 mg (tas atbilst 12 mg uz katru kilogramu ķermeņa masas), ievadot vienreiz dienā injekcijas veidā vēnā vai muskulī.

***Clostridium difficile* baktēriju izraisīta infekcija**

Ieteicamā deva ir 100 – 200 mg iekšķīgi, divreiz dienā 7 – 14 dienas.

Pieaugušie un gados vecāki pacienti ar nieru darbības traucējumiem

Ja Jums ir nieru darbības traucējumi, parasti pēc ceturtās ārstēšanas dienas Jūsu lietotā deva būs jāsamazina:

- cilvēkiem ar viegliem un vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem balstdevu ievadīs ik pēc divām dienām vai pusi balstdevas ievadīs vienreiz dienā;
- cilvēkiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem vai tiem, kam veic hemodialīzi, balstdevu ievadīs reizi trijās dienās vai trešdaļu balstdevas ievadīs vienreiz dienā.

Peritonīts pacientiem, kuriem veic peritoneālo dialīzi

Sākusdeva ir 6 mg uz katru kilogramu ķermeņa masas vienreizējas injekcijas veidā vēnā, pēc tam ievadot zāles pēc šādas shēmas:

- pirmā nedēļa: 20 mg/l katrā dialīzes maisā;
- otrā nedēļa: 20 mg/ml katrā otrajā dialīzes maisā.
- trešajā nedēļā: 20 mg/ml pa nakti izmantotajā dialīzes maisā.

Bērni (no dzimšanas brīža līdz 2 mēnešu vecumam)

- Sākusdeva (pirmajā dienā): 16 mg uz katru kilogramu ķermeņa masas pilieninfūzijas veidā vēnā;
- Balstdeva: 8 mg uz katru kilogramu ķermeņa masas, ievadot vienreiz dienā pilieninfūzijas veidā vēnā.

Bērni (no 2 mēnešu līdz 12 gadu vecumam)

- Sākmdeva (pirmās trīs devas): 10 mg uz katru kilogramu ķermeņa masas, ievadot ik pēc 12 stundām injekcijas veidā vēnā;
- Balstdeva: 6 – 10 mg uz katru kilogramu ķermeņa masas, ievadot vienreiz dienā injekcijas veidā vēnā.

Kā Targocid ievada

Zāles parasti ievadīs Jūsu ārsts vai medmāsa.

- Tās ievadīs injekcijas veidā vēnā (intravenozi) vai muskulī (intramuskulāri).
- Tās var ievadīt arī pilieninfūzijas veidā vēnā.

Bērniem no dzimšanas brīža līdz 2 mēnešu vecumam drīkst veikt tikai infūziju.

Lai ārstētu noteiktas infekcijas, šķīdumu var lietot iekšķīgi (perorāli).

Ja esat lietojis Targocid vairāk nekā noteikts

Maz ticams, ka ārsts vai medmāsa Jums ievadīs pārāk daudz zāļu. Taču, ja domājat, ka Jums ir ievadīts pārāk daudz Targocid, vai ja esat uzbudināts, nekavējoties konsultējieties ar ārstu vai medmāsu.

Ja esat aizmirsis lietot Targocid

Jūsu ārsta vai medmāsas rīcībā būs norādījumi par to, kad Jums jāievada Targocid. Maz ticams, ka viņi neievadīs Jums zāles saskaņā ar norādījumiem. Taču, ja raizējaties, konsultējieties ar ārstu vai medmāsu.

Ja pārtraucat lietot Targocid

Nepārtrauciet šo zāļu lietošanu, vispirms nekonsultējoties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmācai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Būtiskas blakusparādības

Pārtrauciet ārstēšanos un nekavējoties pastāstiet ārstam vai medmācai, ja pamanāt kādu no šīm nopietnām blakusparādībām – Jums var būt nepieciešama neatliekama medicīniskā palīdzība:

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- Pēkšņa dzīvībai bīstama alerģiska reakcija – pazīmes var būt šādas: apgrūtināta elpošana vai sēkšana, pietūkums, izsitumi, nieze, drudzis, drebuļi.

Reti (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem)

- Ķermeņa augšdaļas pietūkums.

Nezināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- Pūšļu veidošanās uz ādas, mutē, uz acīm vai dzimumorgāniem - tie var liecināt par toksisku epidermas nekrolīzi vai Stīvensa-Džonsona sindromu.

Nekavējoties pastāstiet ārstam vai medmācai, ja pamanāt kādu no iepriekš minētajām blakusparādībām.

Nekavējoties pastāstiet ārstam vai medmācai, ja pamanāt kādu no šīm nopietnajām blakusparādībām – Jums steidzami var būt nepieciešama medicīniska palīdzība:

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- Pietūkums un asins recekļi vēnā;

- apgrūtināta elpošana vai sēkšana (bronhu spazmas);
- biežākas infekcijas nekā parasti – tās var liecināt par asins šūnu skaita samazināšanos.

Nezināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- Balto asins šūnu trūkums – pazīmes var būt šādas: drudzis, stipri drebuļi, rīkles iekaisums vai čūlas mutes dobumā (agranulocitoze);
- nieru darbības traucējumi vai nieru darbības izmaiņas – konstatējamas asins analīzēs;
- epilepsijas lēkmes.

Nekavējoties pastāstiet ārstam vai medmāsai, ja pamanāt kādu no iepriekš minētajām blakusparādībām.

Citas blakusparādības

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai, ja Jums ir kāds no šiem simptomiem:

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- Izsitumi, eritēma, nieze;
- sāpes;
- drudzis.

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- Samazināts trombocītu skaits;
- paaugstināts aknu enzīmu līmenis asinīs;
- paaugstināts kreatinīna līmenis asinīs (nieru darbības uzraudzīšanai);
- dzirdes zudums, troksnis ausīs vai sajūta, ka Jūs vai ap Jums esošās lietas pārvietojas;
- slikta dūša vai vemšana, caureja;
- reibonis vai galvassāpes.

Reti (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem)

- Infekcija (abscess).

Nezināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- Problēmas injekcijas vietā – piemēram, ādas apsārtums, sāpes vai pietūkums.

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā.

5. Kā uzglabāt Targocid

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un flakona etiķetes attiecīgi pēc "Derīgs līdz" un „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Informācija par Targocid uzglabāšanu un lietošanas laiku pēc izšķīdināšanas un sagatavošanas lietošanai ir sniegta sadaļā „Praktiska informācija veselības aprūpes speciālistiem par Targocid sagatavošanu un lietošanu”.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Targocid pulveris un šķīdinātājs injekciju/infūziju vai iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai

Ko Targocid satur

- Aktīvā viela ir teikoplanīns. Katrā flakonā ir 100 mg, 200 mg vai 400 mg teikoplanīna.
- Citas sastāvdaļas ir nātrijs hlorīds un pulverveida nātrijs hidroksīds, kā arī ūdens injekcijām šķīdinātāja sastāvā.

Targocid ārējais izskats un iepakojums

Targocid ir pulveris un šķīdinātājs injekciju/infūziju vai iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai. Pulveris ir poraina ziloņkaula krāsas homogēna masa. Šķīdinātājs ir dzidrs un bezkrāsains šķīdums.

Pulveris ir iepakots:

- 1. hidrolītiskās klases caurspīdīga stikla flakonā ar izmantojamo tilpumu 8,5 ml 100 mg zāļu formai, kas noslēgts ar brombutilgumijas aizbāzni un sarkanu alumīnija vāciņu ar noņemamu plastmasas daļu;
- 1. hidrolītiskās klases caurspīdīga stikla flakonā ar izmantojamo tilpumu 10 ml 200 mg zāļu formai, kas noslēgts ar brombutilgumijas aizbāzni un dzeltenu alumīnija vāciņu ar noņemamu plastmasas daļu;
- 1. hidrolītiskās klases caurspīdīga stikla flakonā ar izmantojamo tilpumu 22 ml 400 mg zāļu formai, kas noslēgts ar brombutilgumijas aizbāzni un zaļu alumīnija vāciņu ar noņemamu plastmasas daļu.

Šķīdinātājs ir iepakots 1. hidrolītiskās klases bezkrāsaina stikla ampulā.

Iepakojuma lielums:

- 1 pulvera flakons un 1 šķīdinātāja ampula;
- 5x1 pulvera flakoni un 5x1 šķīdinātāja ampulas;
- 10x1 pulvera flakoni un 10x1 šķīdinātāja ampulas;
- 25x1 pulvera flakoni un 25x1 šķīdinātāja ampulas.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Targocid pulveris injekciju/infūziju vai iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai

Ko Targocid satur

- Aktīvā viela ir teikoplanīns. Katrā flakonā ir 100 mg, 200 mg vai 400 mg teikoplanīna.
- Citas sastāvdaļas ir nātrijs hlorīds un nātrijs hidroksīds.

Targocid ārējais izskats un iepakojums

Targocid ir pulveris injekciju/infūziju vai iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai.

Pulveris ir poraina ziloņkaula krāsas un krāsaina homogēna masa.

Pulveris ir iepakots:

- 1. hidrolītiskās klases caurspīdīga stikla flakonā ar izmantojamo tilpumu 8,5 ml 100 mg zāļu formai, kas noslēgts ar brombutilgumijas aizbāzni un sarkanu alumīnija vāciņu ar noņemamu plastmasas daļu;
- 1. hidrolītiskās klases caurspīdīga stikla flakonā ar izmantojamo tilpumu 10 ml 200 mg zāļu formai, kas noslēgts ar brombutilgumijas aizbāzni un dzeltenu alumīnija vāciņu ar noņemamu plastmasas daļu;
- 1. hidrolītiskās klases caurspīdīga stikla flakonā ar izmantojamo tilpumu 22 ml 400 mg zāļu formai, kas noslēgts ar brombutilgumijas aizbāzni un zaļu alumīnija vāciņu ar noņemamu plastmasas daļu.

Iepakojuma lielums:

- 1 pulvera flakons
- 5x1 pulvera flakoni
- 10x1 pulvera flakoni
- 25x1 pulvera flakoni

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

Ražotājs

[Aizpilda nacionāli]

Šīs zāles Eiropas ekonomiskās zonas (EEA) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Austrija, Beļģija, Bulgārija, Čehija, Dānija, Francija, Vācija, Grieķija, Ungārija, Īrija, Luksemburga, Malta, Nīderlande, Polija, Rumānija, Slovākija, Slovēnija, Spānija, Zviedrija, Lielbritānija: Targocid
Itālija, Portugāle: Targosid

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}.

[Aizpilda nacionāli]

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai medicīniskajam personālam vai veselības aprūpes speciālistiem.

Praktiska informācija veselības aprūpes speciālistiem par Targocid sagatavošanu un lietošanu

Šīs zāles ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai.

Lietošanas veids

Pagatavoto šķīdumu var injicēt tieši vai pēc turpmākas atšķaidīšanas.

Injekciju ievadīs vai nu 3- 5 minūtes ilgas bolusinjekcijas veidā vai 30 minūtes ilgas infūzijas veidā.

Bērniem no dzimšanas brīža līdz 2 mēnešu vecumam drīkst veikt tikai infūziju.

Pagatavoto šķīdumu var lietot arī iekšķīgi.

Pulvera šķīdināšana

• Lēnām injicēt visu piegādātā šķīdinātāja daudzumu pulvera flakonā.

• Viegli pavirpināt flakonu starp plaukstām, līdz pulveris ir pilnībā izšķīdis. Ja šķīdums saputojas, to jāatstāj nostāties uz aptuveni 15 minūtēm.

Pagatavotajā šķīdumā būs 100 mg teikoplanīna 1,5 ml, 200 mg 3,0 ml un 400 mg 3,0 ml šķīduma.

Drīkst izmantot vienīgi dzidrus un dzeltenīgus šķīdumus.

Gala šķīdums ir izotonisks ar plazmu un tā pH ir 7,2 – 7,8.

Nominālais teikoplanīna daudzums flakonā	100 mg	200 mg	400 mg
Pulvera flakona tilpums	8 ml	10 ml	22 ml
No šķīdinātāja ampulas pulvera šķīdināšanai paņemamais tilpums	1,7 ml	3,14 ml	3,14 ml
Tilpums, kas satur nominālo teikoplanīna devu (atvelk ar 5 ml šļirci un 23 G adatu).	1,5 ml	3,0 ml	3,0 ml

Šķīduma atšķaidīšana pirms infūzijas

Targocid var ievadīt, atšķaidot ar šādiem infūziju šķīdumiem:

- nātrijs hlorīds 9 mg/ml (0,9 %) šķīdums;
- Ringera šķīdums;
- Ringera laktāta šķīdums;

- 5% dekstrozes šķīdums injekcijām;
- 10% dekstrozes šķīdums injekcijām;
- 0,18% nātrija hlorīda un 4% glikozes šķīdums;
- 0,45% nātrija hlorīda un 5% glikozes šķīdums;
- peritoneālās dialīzes šķīdums, kas satur 1,36 % vai 3,86 % glikozes šķīdumu.

Pagatavota šķīduma uzglabāšanas laiks

Pierādīts, ka atbilstoši ieteikumiem pagatavota šķīduma ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā ir 24 stundas 2 - 8°C temperatūrā.

No mikrobioloģiskā viedokļa zāles jāizlieto nekavējoties. Ja tās nelieto nekavējoties, par uzglabāšanas laiku un apstākļiem līdz lietošanai ir atbildīgs lietotājs, un tas parasti nedrīkst pārsniegt 24 stundas 2 - 8°C temperatūrā, izņemot gadījumus, kad atšķaidīšana veikta kontrolētos un validētos aseptiskos apstākļos.

Atšķaidītu zāļu uzglabāšanas laiks

Pierādīts, ka atbilstoši ieteikumiem pagatavota šķīduma ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā ir 24 stundas 2 - 8°C temperatūrā.

No mikrobioloģiskā viedokļa zāles jāizlieto nekavējoties. Ja tās nelieto nekavējoties, par uzglabāšanas laiku un apstākļiem līdz lietošanai ir atbildīgs lietotājs, un tas parasti nedrīkst pārsniegt 24 stundas 2 - 8°C temperatūrā, izņemot gadījumus, kad atšķaidīšana veikta kontrolētos un validētos aseptiskos apstākļos.

Iznīcināšana

Visas neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.