

Παράρτημα ΙΙΙ

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, επισήμανση και φύλλο οδηγιών χρήσης

Σημείωση:

Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, η επισήμανση και το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης είναι η ισχύουσα έκδοση κατά την απόφαση της Επιτροπής.

Μετά την απόφαση της Επιτροπής οι αρμόδιες αρχές των Κρατών Μελών, σε συνεργασία με το κράτος μέλος αναφοράς, θα επικαιροποιήσουν τις πληροφορίες του προϊόντος όπως απαιτείται. Ως εκ τούτου, αυτή η ΠΧΠ, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης μπορεί να μην αντιπροσωπεύουν απαραίτητα το ισχύον κείμενο.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Targocid και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 100 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενεσίμου διαλύματος ή διαλύματος προς έγχυση ή πόσιμο διάλυμα

Targocid και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 200 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενεσίμου διαλύματος ή διαλύματος προς έγχυση ή πόσιμο διάλυμα

Targocid και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 400 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενεσίμου διαλύματος ή διαλύματος προς έγχυση ή πόσιμο διάλυμα

Targocid και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 100 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση ή πόσιμο διάλυμα

Targocid και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 200 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση ή πόσιμο διάλυμα

Targocid και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 400 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση ή πόσιμο διάλυμα

[Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 100 mg τεϊκοπλανίνης που ισοδυναμεί με όχι λιγότερες από 100.000 IU
Μετά από την ανασύσταση, τα διαλύματα θα περιέχουν 100 mg τεϊκοπλανίνης σε 1,5 mL

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 200 mg τεϊκοπλανίνης που ισοδυναμεί με όχι λιγότερες από 200.000 IU
Μετά από την ανασύσταση, τα διαλύματα θα περιέχουν 200 mg τεϊκοπλανίνης σε 3,0 mL

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 400 mg τεϊκοπλανίνης που ισοδυναμεί με όχι λιγότερες από 400.000 IU
Μετά από την ανασύσταση, τα διαλύματα θα περιέχουν 400 mg τεϊκοπλανίνης σε 3,0 mL.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενεσίμου διαλύματος ή διαλύματος προς έγχυση ή πόσιμου διαλύματος

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση ή πόσιμο διάλυμα

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση ή πόσιμο διάλυμα: σπογγώδης, ομογενής μάζα κρεμ (ιβουάρ) χρώματος.

Διαλύτης: διαυγές, άχρωμο υγρό.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Targocid και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) ενδείκνυται σε ενήλικες και παιδιά από τη γέννηση για την παρεντερική θεραπεία των παρακάτω λοιμώξεων (βλέπε παράγραφο 4.2, 4.4 και 5.1):

- επιπεπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων,
- λοιμώξεις των οστών και αρθρώσεων,
- νοσοκομειακή πνευμονία,

- πνευμονία της κοινότητας,
- επιπεπλεγμένες λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος,
- λοιμώδης ενδοκαρδίτιδα,
- περιτονίτιδα συσχετιζόμενη με συνεχή φορητή περιτοναϊκή κάθαρση,
- μικροβιαμία συσχετιζόμενη με οποιαδήποτε από τις παραπάνω ενδείξεις.

Το Targocid και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) επίσης ενδείκνυται ως εναλλακτική από του στόματος θεραπεία για διάρροια οφειλόμενη σε *Clostridium difficile* και κολίτιδα.

Όπου κρίνεται κατάλληλο, η τεϊκοπλανίνη μπορεί να χορηγηθεί σε συνδυασμό με άλλους αντιμικροβιακούς παράγοντες.

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες οδηγίες για την ορθή χρήση των αντιβιοτικών.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η δόση και η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να ρυθμίζονται σύμφωνα με το είδος και τη βαρύτητα της υποκείμενης λοίμωξης, την κλινική ανταπόκριση του ασθενούς καθώς και παράγοντες του ασθενούς όπως η ηλικία και η νεφρική λειτουργία.

Μέτρηση των συγκεντρώσεων του πλάσματος

Οι ελάχιστες συγκεντρώσεις τεϊκοπλανίνης στο πλάσμα θα πρέπει να παρακολουθούνται σε σταθερή κατάσταση έπειτα από την ολοκλήρωση του σχήματος της δόσης εφόδου, έτσι ώστε να διασφαλιστεί ότι έχει επιτευχθεί η ελάχιστη συγκέντρωση στο πλάσμα:

- Για τις περισσότερες Gram-θετικές λοιμώξεις, τα ελάχιστα θεραπευτικά επίπεδα τεϊκοπλανίνης είναι τουλάχιστον 10 mg/L όταν μετρούνται με High Performance Liquid Chromatography (HPLC), ή τουλάχιστον 15 mg/L όταν μετρούνται με τη μέθοδο Fluorescence Polarization Immunoassay (FPIA).
- Για την ενδοκαρδίτιδα και άλλες σοβαρές λοιμώξεις, τα ελάχιστα θεραπευτικά επίπεδα τεϊκοπλανίνης είναι 15-30 mg/L όταν μετρούνται με HPLC ή 30-40 mg/L όταν μετρούνται με τη μέθοδο FPIA.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας συντήρησης, η μέτρηση των ελάχιστων συγκεντρώσεων πλάσματος της τεϊκοπλανίνης θα πρέπει να γίνεται τουλάχιστον μία φορά την εβδομάδα για να διασφαλιστεί ότι αυτές οι συγκεντρώσεις είναι σταθερές.

Ενήλικες και ηλικιωμένοι ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία

Ενδείξεις	Δόση εφόδου		Δόση συντήρησης	
	Σχήμα δόσης εφόδου	Στοχευόμενες ελάχιστες συγκεντρώσεις την 3 ^η με 5 ^η ημέρα	Δόση συντήρησης	Στοχευόμενες ελάχιστες συγκεντρώσεις στη συντήρηση
- Επιπεπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων - Πνευμονία	400 mg ενδοφλέβια ή ενδομυϊκά (αυτό αντιστοιχεί σε περίπου 6 mg/kg βάρους σώματος) κάθε	>15 mg/L ¹	6 mg/kg βάρους σώματος ενδοφλέβια ή ενδομυϊκά μία φορά την ημέρα	>15 mg/L ¹ μία φορά την εβδομάδα

Ενδείξεις	Δόση εφόδου		Δόση συντήρησης	
	Σχήμα δόσης εφόδου	Στοχευόμενες ελάχιστες συγκεντρώσεις την 3 ^η με 5 ^η ημέρα	Δόση συντήρησης	Στοχευόμενες ελάχιστες συγκεντρώσεις στη συντήρηση
- Επιπεπλεγμένες λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος	12 ώρες για 3 χορηγήσεις			
- Λοιμώξεις των οστών και αρθρώσεων	800 mg ενδοφλέβια (αυτό αντιστοιχεί σε περίπου 12 mg/kg βάρους σώματος) κάθε 12 ώρες για 3 έως 5 χορηγήσεις	>20 mg/L ¹	12 mg/kg βάρους σώματος ενδοφλέβια ή ενδομυϊκά μία φορά την ημέρα	>20 mg/L ¹
- Λοιμώδης ενδοκαρδίτιδα	800 mg ενδοφλέβια (αυτό αντιστοιχεί σε περίπου 12 mg/kg βάρους σώματος) κάθε 12 ώρες για 3 έως 5 χορηγήσεις	30-40 mg/L ¹	12 mg/kg βάρους σώματος ενδοφλέβια ή ενδομυϊκά μία φορά την ημέρα	>30 mg/L ¹

¹ Μέτρηση με FPIA

Διάρκεια της θεραπείας

Η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να καθορίζεται από την κλινική ανταπόκριση. Σε περιπτώσεις λοιμώδους ενδοκαρδίτιδας αγωγή για τουλάχιστον 21 ημέρες θεωρείται συνήθως κατάλληλη. Η θεραπεία δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τους 4 μήνες.

Θεραπεία συνδυασμού

Η τεϊκοπλανίνη έχει περιορισμένο φάσμα αντιμικροβιακής δράσης (Gram-θετική). Δεν είναι κατάλληλη για χρήση ως μονοθεραπεία σε ορισμένες λοιμώξεις εκτός εάν ο παθογόνος οργανισμός είναι ήδη τεκμηριωμένος και είναι γνωστή η ευαισθησία του στην τεϊκοπλανίνη ή υπάρχει ισχυρή υποψία ότι το/τα πιο πιθανά παθογόνα θα ήταν κατάλληλα για θεραπεία με τεϊκοπλανίνη.

Διάρροια οφειλόμενη σε *Clostridium difficile* και κολίτιδα

Η συνιστώμενη δόση είναι 100-200 mg, από του στόματος, 2 φορές την ημέρα για 7 έως 14 ημέρες.

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης, εκτός της περίπτωσης νεφρικής δυσλειτουργίας (βλέπε παρακάτω).

Ενήλικες και ηλικιωμένοι ασθενείς με διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας

Δεν απαιτείται ρύθμιση της δοσολογίας μέχρι την τέταρτη ημέρα θεραπείας, οπότε η δοσολογία πρέπει να ρυθμιστεί έτσι ώστε να διατηρείται ελάχιστη συγκέντρωση στο πλάσμα τουλάχιστον 10 mg/L.

Μετά την τέταρτη ημέρα θεραπείας:

- Σε ήπια και μέτρια νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης 30-80 mL/min): η δόση συντήρησης πρέπει να μειώνεται στο ήμισυ είτε με τη χορήγηση της δόσης κάθε 2 ημέρες ή με τη χορήγηση του ημίσεως αυτής της δόσης μία φορά την ημέρα.
- Σε σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης μικρότερη από 30 mL/min) και σε ασθενείς σε αιμοκάθαρση: η δόση πρέπει να μειώνεται στο ένα τρίτο της συνηθισμένης, είτε με τη χορήγηση της αρχικής μονάδας δόσης κάθε τρίτη ημέρα ή με τη χορήγηση του ενός τρίτου αυτής της δόσης μία φορά την ημέρα.

Η τεϊκοπλανίνη δεν απομακρύνεται με την αιμοκάθαρση.

Ασθενείς με συνεχή φορητή περιτοναϊκή κάθαρση

Μετά από μία εφάπαξ ενδοφλέβια δόση εφόδου των 6 mg/kg βάρους σώματος, χορηγούνται 20 mg/L στο σάκο με το διάλυμα της κάθαρσης την πρώτη εβδομάδα και έπειτα 20 mg/L σε διαφορετικούς σάκους τη δεύτερη εβδομάδα και έπειτα 20 mg/L στο σάκο με το διάλυμα της νυκτός την τρίτη εβδομάδα.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Οι συνιστώμενες δοσολογίες είναι οι ίδιες για ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών.

Νεογέννητα και βρέφη έως 2 μηνών:

Δόση εφόδου

Μία εφάπαξ δόση 16 mg/kg βάρους σώματος, με ενδοφλέβια έγχυση την πρώτη ημέρα.

Δόση συντήρησης

Μία εφάπαξ δόση 8 mg/kg βάρους σώματος, με ενδοφλέβια έγχυση μία φορά την ημέρα.

Παιδιά (2 μηνών έως 12 ετών):

Δόση εφόδου

Μία εφάπαξ δόση 10 mg/kg βάρους σώματος χορηγούμενη ενδοφλέβια ανά 12 ώρες, που επαναλαμβάνεται μέχρι 3 φορές.

Δόση συντήρησης

Μία εφάπαξ δόση 6-10 mg/kg βάρους σώματος, χορηγούμενη ενδοφλέβια μία φορά την ημέρα.

Τρόπος χορήγησης

Η τεϊκοπλανίνη μπορεί να χορηγηθεί ενδοφλέβια ή ενδομυϊκά. Ενδοφλέβια μπορεί να χορηγηθεί είτε με γρήγορη ένεση (bolus) σε 3-5 λεπτά ή με έγχυση σε 30 λεπτά.

Στα νεογέννητα χορηγείται μόνο με ενδοφλέβια έγχυση.

Για οδηγίες σχετικά με την ανασύσταση και την αραίωση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλέπε παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στην τεϊκοπλανίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Έχουν αναφερθεί σοβαρές, απειλητικές για τη ζωή, ορισμένες φορές θανατηφόρες, αντιδράσεις υπερευαισθησίας με την τεϊκοπλανίνη (π.χ. αναφυλακτικό σοκ). Σε περίπτωση αλλεργικής αντίδρασης στην τεϊκοπλανίνη, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί αμέσως και να ληφθούν τα απαραίτητα επείγοντα μέτρα.

Η τεϊκοπλανίνη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στη βανκομυκίνη, καθώς μπορεί να εμφανιστεί διασταυρούμενη υπερευαισθησία, συμπεριλαμβανομένου του θανατηφόρου αναφυλακτικού σοκ.

Εν τούτοις, προηγούμενο ιστορικό αντίδρασης τύπου 'red man syndrome' κατά τη χορήγηση βανκομυκίνης δεν αποτελεί αντένδειξη για τη χρήση τεϊκοπλανίνης.

Αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση

Σε σπάνιες περιπτώσεις (ακόμα και από την πρώτη δόση), έχει παρατηρηθεί αντίδραση τύπου 'red man syndrome' (ένα σύνολο συμπτωμάτων που περιλαμβάνει κνησμό, κνίδωση, ερύθημα, αγγειονευρωτικό οίδημα, ταχυκαρδία, υπόταση, δύσπνοια).

Διακοπή ή επιβράδυνση της έγχυσης μπορεί να εξαλείψει αυτές τις αντιδράσεις. Οι αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση μπορούν να περιοριστούν αν η ημερήσια δόση δοθεί με έγχυση σε 30 λεπτά αντί για γρήγορη ένεση (bolus).

Σοβαρές τομφολυγώδεις αντιδράσεις

Έχουν αναφερθεί απειλητικές για τη ζωή ακόμα και θανατηφόρες δερματικές αντιδράσεις συνδρόμου Stevens-Johnson (ΣSJ) και Τοξικής Επιδερμικής Νεκρόλυσης (TEN) με τη χρήση της τεϊκοπλανίνης. Σε περίπτωση που εμφανιστούν συμπτώματα ή σημεία ΣSJ ή TEN (π.χ. προοδευτικό εξάνθημα του δέρματος συχνά με φλύκταινες ή βλάβες του βλεννογόνου) η θεραπεία με τεϊκοπλανίνη πρέπει να διακοπεί αμέσως.

Φάσμα αντιμικροβιακής δράσης

Η τεϊκοπλανίνη έχει περιορισμένο φάσμα αντιμικροβιακής δράσης (*Gram-θετική*). Δεν είναι κατάλληλη για χρήση ως μονοθεραπεία σε ορισμένες λοιμώξεις εκτός εάν το παθογόνο είναι ήδη τεκμηριωμένο και είναι γνωστή η ευαισθησία του στην τεϊκοπλανίνη ή υπάρχει ισχυρή υποψία ότι το/τα πιο πιθανά παθογόνα θα ήταν κατάλληλα για θεραπεία με τεϊκοπλανίνη.

Η ορθή χρήση της τεϊκοπλανίνης πρέπει να βασίζεται στο φάσμα της αντιμικροβιακής δράσης, το προφίλ ασφάλειας και την καταλληλότητα της τυπικής αντιβακτηριακής θεραπείας για κάθε ασθενή. Σε αυτή τη βάση αναμένεται ότι στις περισσότερες περιπτώσεις η τεϊκοπλανίνη θα χρησιμοποιηθεί στην αντιμετώπιση σοβαρών λοιμώξεων σε ασθενείς για τους οποίους η τυπική αντιβακτηριακή θεραπεία κρίνεται ακατάλληλη.

Σχήμα δόσης εφόδου

Λόγω του ότι τα δεδομένα ασφάλειας είναι περιορισμένα, οι ασθενείς στους οποίους χορηγείται τεϊκοπλανίνη σε δόση 12mg/kg βάρους σώματος 2 φορές την ημέρα θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Στο συγκεκριμένο σχήμα, θα πρέπει να ελέγχονται τα επίπεδα κρεατινίνης επιπλέον των συνιστώμενων περιοδικών αιματολογικών εξετάσεων.

Η τεϊκοπλανίνη δεν πρέπει να χορηγείται ενδοκοιλιακά.

Θρομβοπενία

Έχει αναφερθεί θρομβοπενία με την τεϊκοπλανίνη. Συνιστώνται περιοδικές αιματολογικές εξετάσεις κατά τη διάρκεια της θεραπείας, συμπεριλαμβανομένου του ολικού αριθμού αιματοκυττάρων.

Νεφροτοξικότητα

Έχει αναφερθεί νεφρική ανεπάρκεια σε ασθενείς που χορηγήθηκε θεραπεία με τεϊκοπλανίνη (βλέπε παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, και/ή εκείνοι που λαμβάνουν τεϊκοπλανίνη με ταυτόχρονη ή επακόλουθη χρήση άλλων φαρμακευτικών προϊόντων με γνωστές νεφροτοξικές ιδιότητες (αμινογλυκοσίδες, κολιστίνη, αμφοτερικίνη Β, κυκλοσπορίνη και σισπλατίνη) θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά και να ελέγχονται για την ακουστική τους λειτουργία.

Λόγω του ότι η τεϊκοπλανίνη αποβάλλεται κυρίως από τους νεφρούς, η δοσολογία της τεϊκοπλανίνης πρέπει να ρυθμίζεται σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία (βλέπε παράγραφο 4.2).

Ωτοτοξικότητα

Όπως και με άλλα γλυκοπεπτίδια, έχει αναφερθεί ωτοτοξικότητα (κώφωση και εμβοές) σε ασθενείς που έλαβαν τεϊκοπλανίνη (βλέπε παράγραφο 4.8). Συνιστάται προσεκτικός έλεγχος και παρακολούθηση των ασθενών που εμφανίζουν σημεία και συμπτώματα μειωμένης ακουστικής λειτουργίας ή διαταραχές του έσω ωτός κατά τη διάρκεια θεραπείας με τεϊκοπλανίνη, ειδικά σε περίπτωση παρατεταμένης αγωγής και σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια. Ασθενείς που λαμβάνουν τεϊκοπλανίνη με ταυτόχρονη ή επακόλουθη χρήση άλλων φαρμακευτικών προϊόντων με γνωστές νευροτοξικές/ωτοτοξικές ιδιότητες (αμινογλυκοσίδες, κυκλοσπορίνη, σισπλατίνη, φουροσεμίδη και εθακρυνικό οξύ) θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά με αξιολόγηση του οφέλους της τεϊκοπλανίνης σε περίπτωση επιδείνωσης της ακουστικής λειτουργίας.

Πρέπει να λαμβάνονται ιδιαίτερες προφυλάξεις όταν χορηγείται τεϊκοπλανίνη σε ασθενείς στους οποίους απαιτείται ταυτόχρονη θεραπεία με ωτοτοξικά και/ή νεφροτοξικά φαρμακευτικά προϊόντα για τους οποίους συνιστάται τακτικός έλεγχος του αιματολογικού τύπου καθώς και της ηπατικής και νεφρικής λειτουργίας.

Επιλοίμωξη

Όπως και με άλλα αντιβιοτικά, η χρήση της τεϊκοπλανίνης, ιδιαίτερα η παρατεταμένη, μπορεί να οδηγήσει σε υπερανάπτυξη ανθεκτικών μικροοργανισμών. Εάν συμβεί επιλοίμωξη κατά τη διάρκεια της θεραπείας πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί ειδικές μελέτες αλληλεπιδράσεων.

Τα διαλύματα τεϊκοπλανίνης και αμινογλυκοσιδών είναι ασύμβατα και δεν πρέπει να αναμειγνύονται για ένεση. Ωστόσο, είναι συμβατά σε διαλύματα αιμοκάθαρσης και μπορούν ελεύθερα να χρησιμοποιηθούν στη θεραπεία περιτονίτιδας συσχετιζόμενης με συνεχή φορητή περιτοναϊκή κάθαρση.

Η τεϊκοπλανίνη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ταυτόχρονη ή επακόλουθη χορήγηση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα με γνωστές νεφροτοξικές ή ωτοτοξικές ιδιότητες. Αυτά περιλαμβάνουν τις αμινογλυκοσίδες, την κολιστίνη, την αμφοτερικίνη Β, την κυκλοσπορίνη, την σισπλατίνη, τη φουροσεμίδη και το εθακρυνικό οξύ (βλέπε παράγραφο 4.4). Ωστόσο, δεν υπάρχουν αποδείξεις για συνεργική τοξικότητα στους συνδυασμούς με τεϊκοπλανίνη.

Σε κλινικές μελέτες, η τεϊκοπλανίνη χορηγήθηκε σε πολλούς ασθενείς που ελάμβαναν ήδη διάφορα φαρμακευτικά προϊόντα όπως άλλα αντιβιοτικά, αντιυπερτασικά, αναισθητικά, καρδιολογικά και αντιδιαβητικά φάρμακα χωρίς να εμφανιστούν ανεπιθύμητες αλληλεπιδράσεις.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Μελέτες αλληλεπιδράσεων έχουν πραγματοποιηθεί μόνο σε ενήλικες.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα από τη χρήση της τεϊκοπλανίνης σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα σε υψηλές δόσεις (βλέπε παράγραφο 5.3). Στους αρουραίους υπήρξε αυξημένη συχνότητα γέννησης νεκρών εμβρύων και νεογνικής θνησιμότητας. Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τον άνθρωπο είναι άγνωστος.

Ως εκ τούτου, η τεϊκοπλανίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός αν είναι απολύτως απαραίτητο. Δεν μπορεί να αποκλεισθεί ενδεχομένος κίνδυνος βλάβης του έσω ωτός και των νεφρών στο έμβρυο (βλέπε παράγραφο 4.4).

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η τεϊκοπλανίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα στον άνθρωπο. Δεν υπάρχει πληροφόρηση σχετικά με την έκκριση της τεϊκοπλανίνης στο γάλα στα ζώα. Η απόφαση αν θα συνεχιστεί/διακοπεί ο θηλασμός ή θα συνεχιστεί/διακοπεί η θεραπεία με τεϊκοπλανίνη πρέπει να ληφθεί λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας με τεϊκοπλανίνη για τη μητέρα.

Γονιμότητα

Μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα δεν έδειξαν διαταραχή στη γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το Targocid και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Η τεϊκοπλανίνη μπορεί να προκαλέσει ζάλη και κεφαλαλγία. Η ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών μπορεί να επηρεαστεί. Οι ασθενείς που παρουσιάζουν αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες δεν πρέπει να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανές.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Λίστα ανεπιθύμητων ενεργειών σε πίνακα

Στον παρακάτω πίνακα καταγράφονται όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες, με συχνότητα εμφάνισης μεγαλύτερη από το placebo και σε περισσότερους από έναν ασθενή, χρησιμοποιώντας την παρακάτω συνθήκη:

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Σε κάθε κατηγορία συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται με σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες πρέπει να παρακολουθούνται όταν η τεϊκοπλανίνη χορηγείται σε δόσεις 12 mg/kg βάρους σώματος 2 φορές την ημέρα (βλέπε παράγραφο 4.4).

Κατηγορία/ Οργανικό σύστημα	Συχνές ($\geq 1/100$ έως <1/10)	Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως <1/100)	Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως <1/1.000)	Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$)	Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις			Απόστημα		Επιλοίμωξη (υπερανάπτυξη ανθεκτικών μικροοργανισμών)

Κατηγορία/ Οργανικό σύστημα	Συχνές ($\geq 1/100$ έως <1/10)	Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως <1/100)	Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως <1/1.000)	Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$)	Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		Λευκοπενία, θρομβοπενία, ηωσινοφιλία			Ακοκκιοκυτταραιμία, ουδετεροπενία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Αναφυλακτική αντίδραση (αναφυλαξία) (βλέπε παράγραφο 4.4)			Αναφυλακτικό σοκ (βλέπε παράγραφο 4.4)
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Ζάλη, κεφαλαλγία			Σπασμοί
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου		Κώφωση, απώλεια ακοής (βλέπε παράγραφο 4.4), εμβοές, αιθουσαία διαταραχή			
Αγγειακές διαταραχές		Φλεβίτιδα			Θρομβοφλεβίτιδα
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου		Βρογχόσπασμος			
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος		Διάρροια, έμετος, ναυτία			
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Εξάνθημα, ερύθημα, κνησμός		Σύνδρομο 'Red man' (π.χ. έξαψη στο πάνω μέρος του σώματος) (βλέπε παράγραφο 4.4)		Τοξική επιδερμική νεκρόλυση, σύνδρομο Stevens-Johnson, πολύμορφο ερύθημα, αγγειοοίδημα, αποφολιδωτική δερματίτιδα, κνίδωση (βλ. παράγραφο 4.4)
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών		Αυξημένη κρεατινίνη ορού			Νεφρική ανεπάρκεια (συμπεριλαμβανομέ- νης της οξείας νεφρικής ανεπάρκειας)

Κατηγορία/ Οργανικό σύστημα	Συχνές ($\geq 1/100$ έως <1/10)	Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως <1/100)	Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως <1/1.000)	Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$)	Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πόνος, πυρεξία				Απόστημα στο σημείο της ένεσης, φρίκια (ρίγη)
Εργαστηριακές εξετάσεις		Αυξημένες τρανσαμινάσες (παροδική διαταραχή τρανσαμινασών), αυξημένες τιμές αλκαλικής φωσφατάσης (παροδική διαταραχή αλκαλικής φωσφατάσης), αύξηση κρεατινίνης ορού (παροδική αύξηση κρεατινίνης ορού)			

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις κατά λάθος χορήγησης υπερβολικών δόσεων σε παιδιατρικούς ασθενείς. Σε μία περίπτωση αναφέρθηκε ανησυχία σε ένα νεογνό 29 ημερών που του χορηγήθηκε ενδοφλέβια δόση 400 mg (95 mg/kg).

Αντιμετώπιση

Η αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας από τεϊκοπλανίνη πρέπει να είναι συμπτωματική.

Η τεϊκοπλανίνη δεν απομακρύνεται με την αιμοκάθαρση και μόνο αργά με περιτοναιοδιύλιση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Γλυκοπεπίδιο, Αντιβακτηριακά, κωδικός ATC: J01XA 02

Μηχανισμός δράσης

Η τεϊκοπλανίνη αναστέλλει την ανάπτυξη των ευαίσθητων μικροοργανισμών παρεμβαίνοντας στη βιοσύνθεση του κυτταρικού τοιχώματος σε διαφορετικό σημείο από τις βήτα-λακτάμες. Η σύνθεση της πεπτιδογλυκάνης αναστέλλεται με ειδική σύνδεση με τα D-alanyl-D-alanine υπολείμματα.

Μηχανισμός ανοχής

Η ανοχή στην τεϊκοπλανίνη μπορεί να βασιστεί στους ακόλουθους μηχανισμούς:

- Τροποποιημένη δομή στόχου: αυτή η μορφή αντοχής έχει εμφανιστεί ιδιαίτερα στον *Enterococcus faecium*. Η τροποποίηση αυτή βασίζεται στην ανταλλαγή του τερματικού D-alanine-D-alanine στην αλυσίδα του αμινοξέων με D-Ala-D-lactate σε έναν πρόδρομο μουρεΐνης, μειώνοντας έτσι τη συγγένεια στη βανκομυκίνη. Τα υπεύθυνα ένζυμα είναι μια νέα συνθετική D-lactate dehydrogenase ή ligase.
- Η μειωμένη ευαισθησία ή αντοχή των σταφυλόκοκκων στην τεϊκοπλανίνη βασίζεται στην αυξημένη παραγωγή προδρόμων μουρεΐνης στους οποίους δεσμεύεται η τεϊκοπλανίνη.

Μπορεί να συμβεί διασταυρούμενη ανθεκτικότητα μεταξύ της τεϊκοπλανίνης και της γλυκοπρωτεΐνης βανκομυκίνης. Υπάρχουν αρκετοί εντερόκοκκοι ανθεκτικοί στη βανκομυκίνη, οι οποίοι είναι ευαίσθητοι στην τεϊκοπλανίνη (Van-B φαινότυπος).

Έλεγχος οριακών σημείων ευαισθησίας

Οι ελάχιστες ανασταλτικές συγκεντρώσεις (MICs) σύμφωνα με την European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST), έκδοση 3.1, Φεβρουάριος 11, 2013 εμφανίζονται στον παρακάτω πίνακα:

Μικροοργανισμός	Ευαίσθητος	Ανθεκτικός
<i>Staphylococcus aureus</i> ^a	≤2 mg/L	>2 mg/mL
Πηκτάση-αρνητικοί σταφυλόκοκκοι ^a	≤4 mg/L	>4 mg/mL
Είδη <i>Enterococcus</i>	≤2 mg/L	>2 mg/mL
Είδη <i>Streptococcus</i> (A, B, C, G) ^b	≤2 mg/L	>2 mg/mL
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ^b	≤2 mg/L	>2 mg/mL
Πρασινίζοντες στρεπτόκοκκοι ^b	≤2 mg/L	>2 mg/mL
Gram-θετικά αναερόβια εκτός από <i>Clostridium difficile</i>	IE	IE
ΦΚ/ΦΔ (Μη σχετιζόμενα με είδη) οριακά σημεία ^{c,d}	IE	IE

^a Οι γλυκοπεπτιδικές MICs εξαρτώνται από τη μέθοδο που χρησιμοποιείται και πρέπει να καθορίζονται με μικροαραίωση ζωμού (reference ISO 20776). *S. aureus* με τιμές MIC βανκομυκίνης 2 mg/mL είναι στο όριο της κατανομής MIC του άγριου τύπου και ενδέχεται να εμφανιστεί μειωμένη κλινική ανταπόκριση. Το όριο ανθεκτικότητας για τον *S. aureus* έχει μειωθεί σε 2 mg/mL για να αποφευχθούν αναφορές ενδιάμεσων στελεχών GISA από τη στιγμή που σοβαρές λοιμώξεις με στελέχη GISA δεν είναι θεραπεύσιμες με υψηλές δόσεις βανκομυκίνης ή τεϊκοπλανίνης.

^b Στελέχη με τιμές MIC πάνω από το οριακό σημείο ευαισθησίας είναι πολύ σπάνια ή δεν έχουν ακόμη αναφερθεί. Η ταυτοποίηση και οι αντιμικροβιακές δοκιμές ευαισθησίας σε κάθε ένα τέτοιο στέλεχος πρέπει να επαναληφθούν και εάν το αποτέλεσμα επιβεβαιωθεί, το στέλεχος πρέπει να σταλεί σε ένα εργαστήριο αναφοράς. Έως ότου υπάρξουν δεδομένα σχετικά με την κλινική ανταπόκριση για επιβεβαιωμένα στελέχη με MIC πάνω από τα τρέχοντα όρια ανθεκτικότητας, αυτά πρέπει να αναφέρονται ως ανθεκτικά.

^c IE δηλώνει πως υπάρχουν ανεπαρκή στοιχεία ότι το συγκεκριμένο είδος αποτελεί καλό στόχο για θεραπεία με το φάρμακο.

^d Αναφορές MIC με σχόλιο αλλά χωρίς κατηγοριοποίηση E, IE ή A.

Φαρμακοκινητική/Φαρμακοδυναμική σχέση

Η αντιμικροβιακή δράση της τεϊκοπλανίνης βασίζεται κυρίως στο χρονικό διάστημα στο οποίο τα επίπεδα του φαρμάκου είναι υψηλότερα από την ελάχιστη ανασταλτική συγκέντρωση (MIC) του παθογόνου.

Ευαισθησία

Ο επιπολασμός της αντοχής μπορεί να ποικίλλει γεωγραφικά και χρονικά για επιλεγμένα είδη και τα τοπικά δεδομένα αντοχής είναι επιθυμητά, ιδιαίτερα κατά τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων. Είναι απαραίτητη η συμβουλή εμπειρογνομόνων όταν ο τοπικός επιπολασμός της αντοχής είναι τέτοιος ώστε η χρήση του φαρμάκου να είναι αμφίβολη τουλάχιστον σε κάποιους τύπους λοιμώξεων.

Συνήθως ευαίσθητα είδη

Gram-θετικά αερόβια βακτήρια

Corynebacterium jeikeium^a

Enterococcus faecalis

Staphylococcus aureus (συμπεριλαμβανομένων των ανθεκτικών στη μεθικιλίνη στελεχών)

Streptococcus agalactiae

Streptococcus dysgalactiae subsp. *equisimilis*^a

(Στρεπτόκοκκοι ομάδας C & G)

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pyogenes

Πρασινίζοντες στρεπτόκοκκοι^{a,b}

Gram-θετικά αναερόβια βακτήρια

Clostridium difficile^a

Peptostreptococcus spp.^a

Είδη για τα οποία η επίκτητη ανθεκτικότητα μπορεί να αποτελέσει πρόβλημα

Gram-θετικά αερόβια βακτήρια

Enterococcus faecium

Staphylococcus epidermidis

Staphylococcus haemolyticus

Staphylococcus hominis

Βακτήρια με εγγενή ανθεκτικότητα

Όλα τα Gram-αρνητικά βακτήρια

Άλλα βακτήρια

Chlamydia spp.

Chlamydophila spp.

Legionella pneumophila

Mycoplasma spp.

a Δεν υπήρχαν διαθέσιμα δεδομένα κατά τη δημοσιοποίηση των πινάκων. Η κύρια βιβλιογραφία, οι τυπικοί όγκοι και οι θεραπευτικές συστάσεις συμπεραίνουν ευαισθησία

b Συνολικός όρος για μια ετερογενή ομάδα των ειδών του στρεπτόκοκκου. Ο ρυθμός αντοχής μπορεί να διαφέρει για κάθε είδος στρεπτόκοκκου

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η τεϊκοπλανίνη χορηγείται παρεντερικά (ενδοφλέβια ή ενδομυϊκά). Η βιοδιαθεσιμότητα της τεϊκοπλανίνης έπειτα από ενδομυϊκή χορήγηση (συγκριτικά με την ενδοφλέβια χορήγηση) είναι σχεδόν πλήρης (90%). Έπειτα από έξι ημερήσιες ενδομυϊκές δόσεις των 200 mg η μέση (SD) μέγιστη συγκέντρωση τεϊκοπλανίνης (C_{max}) είναι 12,1 (0,9) mg/L και παρατηρείται 2 ώρες μετά τη χορήγηση.

Έπειτα από ενδοφλέβια δόση εφόδου 6 mg/kg κάθε 12 ώρες για 3 έως 5 χορηγήσεις, οι τιμές C_{max} ποικίλλουν από 60 έως 70 mg/L και οι τιμές C_{trough} είναι συνήθως πάνω από 10 mg/L. Έπειτα από

ενδοφλέβια δόση εφόδου 12 mg/kg κάθε 12 ώρες για 3 χορηγήσεις, οι μέσες τιμές C_{max} και C_{trough} υπολογίζονται περίπου 100 mg/L και 20 mg/L, αντίστοιχα.

Έπειτα από χορήγηση εφάπαξ ημερήσιας δόσης συντήρησης 6 mg/kg οι τιμές C_{max} και C_{trough} είναι περίπου 70 mg/L και 15 mg/L, αντίστοιχα. Έπειτα από χορήγηση εφάπαξ ημερήσιας δόσης συντήρησης 12 mg/kg οι τιμές C_{trough} κυμαίνονται από 18 ως 30 mg/L.

Μετά τη χορήγηση από το στόμα, η τεϊκοπλανίνη δεν απορροφάται από το γαστρεντερικό σωλήνα. Κατά τη χορήγηση από το στόμα 250 ή 500 mg εφάπαξ δόσης σε υγιείς εθελοντές, η τεϊκοπλανίνη δεν ανιχνεύεται στον ορό ή στα ούρα, παρά μόνο στα κόπρανα (περίπου 45% της χορηγούμενης δόσης) σε αμετάβλητη μορφή.

Κατανομή

Η σύνδεση με τις ανθρώπινες πρωτεΐνες ορού ποικίλλει από 87,6 έως 90,8% χωρίς διακύμανση στις συγκεντρώσεις τεϊκοπλανίνης. Η τεϊκοπλανίνη συνδέεται κυρίως με την ανθρώπινη λευκωματίνη. Η τεϊκοπλανίνη δεν κατανέμεται στα ερυθροκύτταρα.

Ο όγκος κατανομής σε σταθερή κατάσταση (V_{ss}) ποικίλλει από 0,7 έως 1,4 mL/kg. Οι υψηλότερες τιμές V_{ss} παρατηρήθηκαν σε πρόσφατες μελέτες όταν η περίοδος δειγματοληψίας ήταν πάνω από 8 ημέρες. Η τεϊκοπλανίνη κατανέμεται κυρίως στους ιστούς των πνευμόνων, του μυοκαρδίου και των οστών με αναλογίες ιστού/ορού μεγαλύτερες από 1. Στο υγρό των φυσαλίδων, στο αρθρικό υγρό και στο περιτοναϊκό υγρό οι αναλογίες ιστού/ορού κυμαίνονται από 0,5 έως 1. Η αποβολή της τεϊκοπλανίνης από το περιτοναϊκό υγρό λαμβάνει χώρα με τον ίδιο ρυθμό όπως από τον ορό. Στο πλευριτικό υγρό και στον υποδόριο ιστό οι αναλογίες ιστού/ορού κυμαίνονται μεταξύ 0,2 και 0,5. Η τεϊκοπλανίνη δεν διεισδύει εύκολα στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό.

Βιομετασχηματισμός

Η αμετάβλητη μορφή της τεϊκοπλανίνης είναι η κύρια ουσία που ανιχνεύεται στον ορό και στα ούρα, γεγονός που υποδηλώνει ελάχιστο μεταβολισμό. Οι δύο μεταβολίτες που δημιουργούνται πιθανόν από υδροξυλίωση αντιπροσωπεύουν το 2 με 3% της χορηγούμενης δόσης.

Αποβολή

Η αμετάβλητη μορφή της τεϊκοπλανίνης κυρίως αποβάλλεται από την ουροποιητική οδό (80% μέσα σε 16 ημέρες) ενώ 2,7% της χορηγούμενης δόσης αποβάλλεται από τα κόπρανα (μέσω της έκκρισης της χολής) μέσα σε 8 ημέρες μετά τη χορήγηση.

Ο χρόνος ημιζωής της απομάκρυνσης της τεϊκοπλανίνης ποικίλλει από 100 έως 170 ώρες στις πιο πρόσφατες μελέτες όπου η αιματολογική δειγματοληπτική περίοδος είναι περίπου 8 με 35 ημέρες. Η τεϊκοπλανίνη έχει μικρή ολική κάθαρση από 10 έως 14 mL/h/kg και νεφρική κάθαρση από 8 έως 12 mL/h/kg που υποδηλώνει ότι η τεϊκοπλανίνη αποβάλλεται κυρίως με νεφρικούς μηχανισμούς.

Γραμμικότητα

Η τεϊκοπλανίνη παρουσιάζει γραμμική φαρμακοκινητική για δόσεις από 2 έως 25 mg/kg.

Ειδικοί πληθυσμοί

- *Μειωμένη νεφρική λειτουργία:*

Καθώς η τεϊκοπλανίνη αποβάλλεται μέσω της νεφρικής οδού, η αποβολή μειώνεται ανάλογα με το βαθμό της νεφρικής ανεπάρκειας. Η ολική και νεφρική κάθαρση της τεϊκοπλανίνης εξαρτάται από την κάθαρση της κρεατινίνης.

- *Ηλικιωμένοι ασθενείς:*

Στους ηλικιωμένους, η φαρμακοκινητική της τεϊκοπλανίνης δεν μεταβάλλεται εκτός από την περίπτωση νεφρικής ανεπάρκειας.

- *Παιδιατρικός πληθυσμός:*

Παρατηρείται υψηλότερη ολική κάθαρση (15,8 mL/h/kg για τα νεογνήτα, 14,8 mL/h/kg για μέσο όρο ηλικίας 8 ετών) και μικρότερος χρόνος ημιζωής απομάκρυνσης (40 ώρες για νεογνήτα, 58 ώρες για 8 ετών) σε σχέση με τους ενήλικες ασθενείς.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Έπειτα από επανειλημμένες παρεντερικές χορηγήσεις σε αρουραίους και σκύλους, παρατηρήθηκαν επιπτώσεις στον νεφρό οι οποίες ήταν δόσοεξαρτώμενες και αναστρέψιμες. Σε μελέτες για την πιθανότητα ωτοτοξικότητας σε ινδικά χοιρίδια διαπιστώθηκε πιθανή ελαφρά βλάβη στην κοχλιακή και αιθουσαία λειτουργία, χωρίς ανατομική βλάβη.

Η υποδόρια χορήγηση της τεϊκοπλανίνης έως και 40 mg/kg/ημέρα δεν προκαλεί διαταραχές στη γονιμότητα αρσενικών και θηλυκών αρουραίων. Σε μελέτες εμβρυϊκής ανάπτυξης, δεν παρατηρήθηκαν ανωμαλίες έπειτα από υποδόρια χορήγηση έως και 200 mg/kg/ημέρα σε αρουραίους και ενδομυϊκή χορήγηση έως και 15 mg/kg/ημέρα σε κουνέλια. Ωστόσο, στους αρουραίους υπήρξε αυξημένη συχνότητα γέννησης νεκρών εμβρύων σε δόσεις 100 mg/kg/ημέρα και άνω και νεογνικής θνησιμότητας σε δόσεις 200 mg/kg/ημέρα. Αυτή η επίδραση δεν αναφέρθηκε για τη δόση των 50 mg/kg/ημέρα. Μια περιγεννητική και μεταγεννητική μελέτη σε αρουραίους δεν έδειξε επίδραση στην γονιμότητα της F1 γενεάς ή στην επιβίωση και ανάπτυξη της F2 γενεάς έπειτα από υποδόρια χορήγηση έως και 40 mg/kg/ημέρα.

Η τεϊκοπλανίνη δεν έδειξε να προκαλεί αντιγονικότητα (σε ποντίκια, ινδικά χοιρίδια ή κουνέλια), γονοτοξικότητα ή τοπικό ερεθισμό.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση ή πόσιμο διάλυμα

Νάτριο χλωριούχο

Υδροξείδιο του νατρίου (για τη ρύθμιση του pH)

Διαλύτης

Υδωρ για ενέσιμα

[Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.2 Ασυμβατότητες

Η τεϊκοπλανίνη και η αμινογλυκοσίδη είναι ασύμβατες όταν αναμειγνύονται κατευθείαν και δεν πρέπει να αναμειγνύονται πριν την ένεση.

Αν η τεϊκοπλανίνη χορηγείται ως θεραπεία συνδυασμού με άλλα αντιβιοτικά, το διάλυμα πρέπει να χορηγείται ξεχωριστά.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στο λήμμα 6.6.

[Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής της συσκευασμένης κόνεως προς πώληση:

3 χρόνια

Διάρκεια ζωής του ανασυσταμένου διαλύματος:

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση του ανασυσταμένου, σύμφωνα με τις οδηγίες, διαλύματος έχει αποδειχθεί για 24 ώρες στους 2-8°C.

Από μικροβιολογικής άποψης, το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Αν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος φύλαξης κατά τη χρήση και οι συνθήκες πριν τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη και δεν θα πρέπει φυσιολογικά να ξεπερνούν τις 24 ώρες στους 2-8°C, εκτός εάν η ανασύσταση έχει γίνει σε ελεγχόμενες και επικυρωμένες άσηπτες συνθήκες.

Διάρκεια ζωής του αραιωμένου φαρμακευτικού προϊόντος:

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση του ανασυσταμένου, σύμφωνα με τις οδηγίες, διαλύματος έχει αποδειχθεί για 24 ώρες στους 2-8°C.

Από μικροβιολογικής άποψης, το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Αν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος φύλαξης κατά τη χρήση και οι συνθήκες πριν τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη και δεν θα πρέπει φυσιολογικά να ξεπερνούν τις 24 ώρες στους 2-8°C, εκτός εάν η ανασύσταση έχει γίνει σε ελεγχόμενες και επικυρωμένες άσηπτες συνθήκες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Κόνις συσκευασμένη προς πώληση:

Το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες διατήρησης.

Για τις συνθήκες διατήρησης του ανασυσταμένου/αραιωμένου φαρμακευτικού προϊόντος βλ. παράγραφο 6.3.

[Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Πρωτογενής συσκευασία:

Το λυόφιλο φαρμακευτικό προϊόν είναι συσκευασμένο σε:

Τύπου I, άχρωμο γυάλινο φιαλίδιο χρήσιμου όγκου 8 mL για 100 mg με ελαστικό πώμα από βρωμοβουτύλιο σφραγισμένο με flip-off κόκκινο κάλυμμα αλουμινίου.

Τύπου I, άχρωμο γυάλινο φιαλίδιο χρήσιμου όγκου 10 mL για 200 mg με ελαστικό πώμα από βρωμοβουτύλιο σφραγισμένο με flip-off κίτρινο κάλυμμα αλουμινίου.

Τύπου I, άχρωμο γυάλινο φιαλίδιο χρήσιμου όγκου 22 mL για 400 mg με ελαστικό πώμα από βρωμοβουτύλιο σφραγισμένο με flip-off πράσινο κάλυμμα αλουμινίου.

Το ύδωρ για ενέσιμα είναι συσκευασμένο σε Τύπου I, άχρωμη γυάλινη φύσιγγα.

Συσκευασίες:

Για το Targocid, κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενεσίμου διαλύματος ή διαλύματος προς έγχυση ή πόσιμο διάλυμα

- 1 φιαλίδιο κόνεως με 1 φύσιγγα διαλύτη
- 5x1 φιαλίδια κόνεως με 5x1 φύσιγγες διαλύτη
- 10x1 φιαλίδια κόνεως με 10x1 φύσιγγες διαλύτη
- 25x1 φιαλίδια κόνεως με 25x1 φύσιγγες διαλύτη

Για το Targocid, κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση ή πόσιμο διάλυμα

- 1 φιαλίδιο κόνεως
- 5x1 φιαλίδια κόνεως
- 10x1 φιαλίδια κόνεως
- 25x1 φιαλίδια κόνεως

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

[Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το φαρμακευτικό προϊόν αυτό είναι για εφάπαξ χρήση μόνο.

Παρασκευή του ανασυσταμένου διαλύματος:

- Ενέστε αργά όλο το περιεχόμενο του διαλύτη που παρέχεται στο φιαλίδιο της κόνεως.
- Κυλήστε απαλά το φιαλίδιο ανάμεσα στα χέρια μέχρι να διαλυθεί τελείως η κόνις. Αν δημιουργηθεί αφρός στο διάλυμα, θα πρέπει να αφηθεί σε ηρεμία για περίπου 15 λεπτά. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο διαυγή και υποκίτρινα διαλύματα.

Τα ανασυσταμένα διαλύματα θα περιέχουν 100 mg τεϊκοπλανίνης σε 1,5 mL, 200 mg σε 3,0 mL και 400 mg σε 3,0 mL.

Ονομαστικό περιεχόμενο του φιαλιδίου σε τεϊκοπλανίνη	100 mg	200 mg	400 mg
Όγκος του φιαλιδίου της κόνεως	8 mL	10 mL	22 mL
Εξαγόμενος όγκος από τη φύσιγγα του διαλύτη για την ανασύσταση	1,7 mL	3,14 mL	3,14 mL
Όγκος που περιέχει την ονομαστική δόση τεϊκοπλανίνης (που εξάγεται με σύριγγα 5 mL με βελόνα 23 G)	1,5 mL	3,0 mL	3,0 mL

Το ανασυσταμένο διάλυμα μπορεί να ενεθεί απευθείας ή εναλλακτικά περαιτέρω αραιωμένο ή να χορηγηθεί από του στόματος.

Παρασκευή του αραιωμένου διαλύματος πριν την έγχυση:

Το Targocid μπορεί να χορηγηθεί στα ακόλουθα διαλύματα έγχυσης:

- διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9%)
- διάλυμα Ringer
- γαλακτικό διάλυμα Ringer
- 5% ενέσιμη δεξτρόζη
- 10% ενέσιμη δεξτρόζη
- διάλυμα 0,18% χλωριούχου νατρίου και 4% γλυκόζης
- διάλυμα 0,45% χλωριούχου νατρίου και 5% γλυκόζης
- διάλυμα περιτοναϊκής κάθαρσης με 1,36% ή 3,86% διάλυμα γλυκόζης

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν προϊόν είναι διαθέσιμα στο δικτυακό τόπο {του Κράτους Μέλους/Εθνικού Οργανισμού}

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ 100 mg, 200 mg και 400 mg / κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενεσίμου διαλύματος ή διαλύματος προς έγχυση ή πόσιμο διαλύματος

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Targocid και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 100 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενεσίμου διαλύματος ή διαλύματος προς έγχυση ή πόσιμο διαλύματος
Targocid και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 200 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενεσίμου διαλύματος ή διαλύματος προς έγχυση ή πόσιμο διαλύματος
Targocid και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 400 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενεσίμου διαλύματος ή διαλύματος προς έγχυση ή πόσιμο διαλύματος
[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

τεϊκοπλανίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 100 mg τεϊκοπλανίνης που ισοδυναμεί με όχι λιγότερες από 100.000 IU. Μετά από την ανασύσταση, το διάλυμα θα περιέχει 100 mg τεϊκοπλανίνης σε 1,5 mL.

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 200 mg τεϊκοπλανίνης που ισοδυναμεί με όχι λιγότερες από 200.000 IU. Μετά από την ανασύσταση, το διάλυμα θα περιέχει 200 mg τεϊκοπλανίνης σε 3 mL.

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 400 mg τεϊκοπλανίνης που ισοδυναμεί με όχι λιγότερες από 400.000 IU. Μετά από την ανασύσταση, το διάλυμα θα περιέχει 400 mg τεϊκοπλανίνης σε 3 mL.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Η κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση ή πόσιμο διάλυμα επίσης περιέχει: νάτριο χλωριούχο, υδροξείδιο του νατρίου (για τη ρύθμιση του pH).
Διαλύτης: ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενεσίμου διαλύματος ή διαλύματος προς έγχυση ή πόσιμου διαλύματος

1 φιαλίδιο κόνεως και 1 φύσιγγα διαλύτη
5 φιαλίδια κόνεως και 5 φύσιγγες διαλύτη
10 φιαλίδια κόνεως και 10 φύσιγγες διαλύτη
25 φιαλίδια κόνεως και 25 φύσιγγες διαλύτη

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

Για ενδομυϊκή, ενδοφλέβια ή από του στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών για τη διάρκεια ζωής του ανασυσταμένου φαρμάκου.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ 100 mg, 200 mg και 400 mg / κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση ή πόσιμο διάλυμα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Targocid και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 100 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση ή πόσιμο διάλυμα

Targocid και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 200 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση ή πόσιμο διάλυμα

Targocid και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 400 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση ή πόσιμο διάλυμα

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

τεϊκοπλανίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 100 mg τεϊκοπλανίνης που ισοδυναμεί με όχι λιγότερες από 100.000 IU. Μετά από την ανασύσταση, το διάλυμα θα περιέχει 100 mg τεϊκοπλανίνης σε 1,5 mL.

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 200 mg τεϊκοπλανίνης που ισοδυναμεί με όχι λιγότερες από 200.000 IU. Μετά από την ανασύσταση, το διάλυμα θα περιέχει 200 mg τεϊκοπλανίνης σε 3 mL.

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 400 mg τεϊκοπλανίνης που ισοδυναμεί με όχι λιγότερες από 400.000 IU. Μετά από την ανασύσταση, το διάλυμα θα περιέχει 400 mg τεϊκοπλανίνης σε 3 mL.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Η κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση ή πόσιμο διάλυμα επίσης περιέχει: χλωριούχο νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου (για τη ρύθμιση του pH).

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα/ διάλυμα προς έγχυση ή πόσιμο διάλυμα

1 φιαλίδιο κόνεως

5 φιαλίδια κόνεως

10 φιαλίδια κόνεως

25 φιαλίδια κόνεως

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

Για ενδομυϊκή, ενδοφλέβια ή από του στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών για τη διάρκεια ζωής του ανασυσταμένου φαρμάκου.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΚΟΝΕΩΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Targocid και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 100 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση ή πόσιμο διάλυμα

Targocid και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 200 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση ή πόσιμο διάλυμα

Targocid και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 400 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση ή πόσιμο διάλυμα

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

τεϊκοπλανίνη

Για ενδομυϊκή, ενδοφλέβια ή από του στόματος χρήση.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

100 mg

200 mg

400 mg

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΥΣΙΓΓΑΣ ΔΙΑΛΥΤΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαλύτης για Targocid και λοιπές εμπορικές ονομασίες
[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Για ενδομυϊκή, ενδοφλέβια ή από του στόματος χρήση.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1,5 mL

3 mL

3 mL

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Targocid και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 100 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενεσίμου διαλύματος ή διαλύματος προς έγχυση ή πόσιμο διαλύματος

Targocid και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 200 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενεσίμου διαλύματος ή διαλύματος προς έγχυση ή πόσιμο διαλύματος

Targocid και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 400 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενεσίμου διαλύματος ή διαλύματος προς έγχυση ή πόσιμο διαλύματος

Targocid και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 100 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση ή πόσιμο διάλυμα

Targocid και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 200 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση ή πόσιμο διάλυμα

Targocid και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 400 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση ή πόσιμο διάλυμα

[Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

τεϊκοπλανίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Targocid και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Targocid
3. Πώς να πάρετε το Targocid
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Targocid
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Targocid και ποια είναι η χρήση του

Το Targocid είναι ένα αντιβιοτικό. Περιέχει τη δραστική ουσία που ονομάζεται ‘τεϊκοπλανίνη’. Δρα σκοτώνοντας τα βακτήρια που προκαλούν λοιμώξεις στον οργανισμό σας.

Το Targocid χρησιμοποιείται για ενήλικες και παιδιά (και νεογέννητα) για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων:

- του δέρματος και κάτω από το δέρμα – συχνά ονομάζονται ‘μαλακά μόρια’
- των οστών και αρθρώσεων
- του πνεύμονα
- του ουροποιητικού συστήματος
- της καρδιάς – μερικές φορές ονομάζεται ‘ενδοκαρδίτιδα’
- του κοιλιακού τοιχώματος – περιτονίτιδα
- του αίματος, όταν προκαλείται από κάποια από τις παραπάνω παθήσεις

Το Targocid μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία ορισμένων λοιμώξεων του εντέρου που προκαλούνται από το βακτήριο *Clostridium difficile*. Σε αυτή την περίπτωση, το διάλυμα χορηγείται από του στόματος.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Targocid

Μην χρησιμοποιήσετε το Targocid

- σε περίπτωση αλλεργίας στην τεϊκοπλανίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, στον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Targocid εάν:

- είστε αλλεργικοί σε ένα αντιβιοτικό που ονομάζεται 'βανκομυκίνη'
- έχετε έξαψη στο πάνω μέρος του σώματος σας (red man syndrome)
- έχετε μειωμένο αριθμό αιμοπεταλίων (θρομβοπενία)
- έχετε πρόβλημα στα νεφρά
- παίρνετε άλλα φάρμακα που μπορεί να δημιουργήσουν προβλήματα ακοής και/ή στα νεφρά. Μπορεί να χρειαστείτε τακτικές εξετάσεις για να ελέγχεται εάν το αίμα, τα νεφρά και/ή το ήπαρ λειτουργούν φυσιολογικά (βλέπε 'Άλλα φάρμακα και Targocid').

Αν κάποια από αυτά σας αφορούν (ή αν δεν είσαστε σίγουροι), απευθυνθείτε στον γιατρό, στον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Targocid.

Εξετάσεις

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας μπορεί να χρειαστείτε εξετάσεις για τον έλεγχο των νεφρών και/ή της ακοής σας. Αυτό είναι πιο πιθανό εάν:

- η θεραπεία σας έχει μεγάλη διάρκεια
- έχετε πρόβλημα στα νεφρά
- παίρνετε ή ενδέχεται να πάρετε άλλα φάρμακα που μπορεί να επηρεάσουν το νευρικό σας σύστημα, τα νεφρά ή την ακοή σας.

Σε ανθρώπους που χορηγείται Targocid για μεγάλο χρονικό διάστημα, τα βακτήρια που δεν επηρεάζονται από το αντιβιοτικό αυτό μπορεί να αναπτυχθούν περισσότερο από το φυσιολογικό – ο γιατρός σας θα το ελέγχει αυτό.

Άλλα φάρμακα και το Targocid

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα. Αυτό γιατί το Targocid ενδέχεται να επηρεάσει τη δράση κάποιων άλλων φαρμάκων. Επίσης ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τη δράση του Targocid.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν λαμβάνετε τα παρακάτω φαρμακευτικά προϊόντα:

- Αμινογλυκοσίδες διότι δεν πρέπει να αναμειγνύονται με το Targocid στην ίδια ένεση. Ενδέχεται επίσης να προκαλέσουν προβλήματα ακοής και/ή προβλήματα στα νεφρά.
- Αμφοτερικίνη Β – χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μυκητιάσεων και ενδέχεται να προκαλέσει προβλήματα ακοής και/ή προβλήματα στα νεφρά.
- Κυκλοσπορίνη – έχει επίδραση στο ανοσοποιητικό σύστημα που ενδέχεται να προκαλέσει προβλήματα ακοής και/ή προβλήματα στα νεφρά.
- Σισπλατίνη – χορηγείται για τη θεραπεία κακοήθων όγκων και ενδέχεται να προκαλέσει προβλήματα ακοής και/ή προβλήματα στα νεφρά.
- Διουρητικά (όπως φουροσεμίδη) – που ενδέχεται να προκαλέσουν προβλήματα ακοής και/ή προβλήματα στα νεφρά.

Αν κάποια από αυτά σας αφορούν (ή αν δεν είσαστε σίγουροι), απευθυνθείτε στον γιατρό, στον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Targocid.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Αυτοί θα αποφασίσουν αν πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο ενώ είστε έγκυος ή όχι. Υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος προβλήματος του έσω ωτός και των νεφρών.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Αυτός θα αποφασίσει αν μπορείτε να συνεχίζετε να θηλάζετε όσο παίρνετε το Targocid.

Μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα δεν έδειξαν διαταραχές στη γονιμότητα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Ενδέχεται να έχετε πονοκεφάλους ή να αισθανθείτε ζαλάδες ενώ λαμβάνετε θεραπεία με Targocid. Εάν σας συμβεί αυτό, μην οδηγείτε ή μη χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανές.

Το Targocid περιέχει νάτριο

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φιαλίδιο, δηλ. ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Targocid

Η συνιστώμενη δόση είναι

Ενήλικες και παιδιά (12 ετών και άνω) χωρίς νεφρική πάθηση

Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων, του πνεύμονα και του ουροποιητικού συστήματος

- Αρχική δόση (για τις πρώτες τρεις δόσεις): 400 mg (ισοδυναμεί με 6 mg για κάθε κιλό βάρους σώματος), κάθε 12 ώρες, με ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή ένεση
- Δόση συντήρησης: 400 mg (ισοδυναμεί με 6 mg για κάθε κιλό βάρους σώματος), μία φορά την ημέρα, με ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή ένεση

Λοιμώξεις των οστών και αρθρώσεων, και καρδιακές λοιμώξεις

- Αρχική δόση (για τις πρώτες τρεις έως πέντε δόσεις): 800 mg (ισοδυναμεί με 12 mg για κάθε κιλό βάρους σώματος), κάθε 12 ώρες, με ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή ένεση
- Δόση συντήρησης: 800 mg (ισοδυναμεί με 12 mg για κάθε κιλό βάρους σώματος), μία φορά την ημέρα, με ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή ένεση

Λοίμωξη από το βακτήριο ‘*Clostridium difficile*’

Η συνιστώμενη δόση είναι 100 έως 200 mg από του στόματος, δύο φορές την ημέρα για 7 έως 14 ημέρες.

Ενήλικες και ηλικιωμένοι ασθενείς με νεφρική πάθηση

Εάν έχετε πρόβλημα στα νεφρά, η δόση σας συνήθως πρέπει να μειωθεί μετά την τέταρτη ημέρα θεραπείας:

- Σε άτομα με ελαφρά και μέτρια νεφρική ανεπάρκεια – η δόση συντήρησης χορηγείται κάθε δύο ημέρες ή χορηγείται στο μισό μία φορά την ημέρα.
- Σε ασθενείς με βαριά νεφρική ανεπάρκεια ή σε αιμοκάθαρση – η δόση συντήρησης χορηγείται κάθε τρεις ημέρες ή χορηγείται το ένα τρίτο της δόσης την ημέρα.

Περιτονίτιδα σε ασθενείς σε περιτοναϊκή κάθαρση

Η αρχική δόση είναι 6 mg για κάθε κιλό βάρους σώματος, με εφάπαξ ενδοφλέβια ένεση, και στη συνέχεια:

- Εβδομάδα 1: 20 mg/L στο σάκο με το διάλυμα κάθαρσης
- Εβδομάδα 2: 20 mg/L σε κάθε δεύτερο σάκο με το διάλυμα κάθαρσης
- Εβδομάδα 3: 20 mg/L στο σάκο με το διάλυμα νυκτός.

Μωρά (από τη γέννηση έως 2 μηνών)

- Αρχική δόση (την πρώτη ημέρα): 16 mg για κάθε κιλό βάρους σώματος, με ενδοφλέβια στάγδην έγχυση.
- Δόση συντήρησης: 8 mg για κάθε κιλό βάρους σώματος, μία φορά την ημέρα, με ενδοφλέβια στάγδην έγχυση.

Παιδιά (από 2 μηνών έως 12 ετών)

- Αρχική δόση (για τις τρεις πρώτες δόσεις): 10 mg για κάθε κιλό βάρους σώματος, κάθε 12 ώρες, με ενδοφλέβια ένεση.
- Δόση συντήρησης: 6 έως 10 mg για κάθε κιλό βάρους σώματος, μία φορά την ημέρα, με ενδοφλέβια ένεση.

Πώς χορηγείται το Targocid

Το φάρμακο χορηγείται συνήθως από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο.

- Χορηγείται με ένεση σε φλέβα (ενδοφλέβια χρήση) ή στο μυ (ενδομυϊκή χρήση).
- Χορηγείται επίσης με έγχυση στάγδην σε φλέβα.

Σε μωρά από τη γέννηση έως και 2 μηνών πρέπει να χορηγείται μόνο με έγχυση.

Για τη θεραπεία ορισμένων λοιμώξεων, το διάλυμα μπορεί να χορηγηθεί από το στόμα (από του στόματος χρήση).

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Targocid από την κανονική

Είναι σχεδόν απίθανο για τον γιατρό ή τον νοσοκόμο να σας χορηγήσει μεγαλύτερη δόση φαρμάκου από την κανονική. Ωστόσο, εάν πιστεύετε ότι πήρατε μεγαλύτερη δόση Targocid ή αν νιώθετε ταραχή, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας αμέσως.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Targocid

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας έχει οδηγιές για το πότε θα πάρετε το Targocid. Είναι σχεδόν απίθανο να μην σας δώσουν το φάρμακο όπως έχει συνταγογραφηθεί. Ωστόσο, εάν ανησυχείτε, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Targocid

Μην σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακο, εάν πρώτα δεν συμβουλευτείτε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Διακόψτε τη θεραπεία και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας, εάν παρατηρήσετε κάποια από τις παρακάτω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες – μπορεί να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική θεραπεία:

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους)

- ξαφνική αλλεργική αντίδραση απειλητική για τη ζωή – τα συμπτώματα περιλαμβάνουν: δυσκολία στην αναπνοή ή συριγμό, οίδημα, εξάνθημα, φαγούρα, πυρετό, ρίγη.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 1.000 ανθρώπους)

- έξαψη στο πάνω μέρος του σώματος

Όχι γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να καθοριστεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

- φλύκταινες στο δέρμα, στο στόμα, στα μάτια και στα γεννητικά όργανα – αυτά ενδέχεται να είναι συμπτώματα ‘τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης’ ή ‘σύνδρομο Stevens-Johnson’

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή τον νοσοκόμο σας, εάν παρατηρήσετε κάποια από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας, εάν παρατηρήσετε κάποια από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες – μπορεί να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική θεραπεία:

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους)

- φλεβικό οίδημα και θρόμβωση
- δυσκολία στην αναπνοή ή συριγμός (βρογχόσπασμος)
- μεγαλύτερη ευαισθησία σε λοιμώξεις – αυτό μπορεί να υποδηλώνει μείωση των αιμοσφαιρίων στο αίμα

Όχι γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να καθοριστεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

- μειωμένα λευκά αιμοσφαίρια – τα συμπτώματα μπορεί να είναι: πυρετός, έντονα ρίγη, πονόλαιμος ή στοματικά έλκη (ακοκκιοκυτταραιμία)
- νεφρικές παθήσεις ή αλλαγές στη νεφρική λειτουργία – φαίνεται στις εξετάσεις
- επιληπτικές κρίσεις

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας, εάν παρατηρήσετε κάποια από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας, εάν παρατηρήσετε κάποια από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους)

- Εξάνθημα, ερύθημα, κνησμός
- Πόνος
- Πυρετός

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους)

- μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων
- αυξημένα ηπατικά ένζυμα στο αίμα
- αυξημένα επίπεδα κρεατινίνης στο αίμα (εξετάσεις για τα νεφρά σας)
- απώλεια ακοής, κουδούνισμα στα αυτιά ή αίσθημα πως εσείς ή τα πράγματα γύρω σας κινούνται
- ναυτία ή έμετος, διάρροια
- ζαλάδα ή πονοκέφαλος

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 1.000 ανθρώπους)

- λοίμωξη (απόστημα)

Όχι γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να καθοριστεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

- προβλήματα στο σημείο της ένεσης – όπως ερυθρότητα του δέρματος, πόνος ή οίδημα

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

5. Πώς φυλάσσεται το Targocid

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην επισήμανση του φιαλιδίου μετά την ημερομηνία λήξης. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες διατήρησης.

Οι συνθήκες και ο χρόνος χρήσης του έτοιμου προς χρήση Targocid, μετά την ανασύστασή του, περιγράφονται στις 'Πρακτικές πληροφορίες για επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης για την προετοιμασία και χειρισμό του Targocid'.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Για το Targocid, κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενεσίμου διαλύματος ή διαλύματος προς έγχυση ή πόσιμο διάλυμα

Τι περιέχει το Targocid

- Η δραστική ουσία είναι η τεϊκοπλανίνη. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 100 mg, 200 mg ή 400 mg τεϊκοπλανίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι νάτριο χλωριούχο, υδροξείδιο του νατρίου στην κόνι και ύδωρ για ενέσιμα στο διαλύτη.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Εμφάνιση του Targocid και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Targocid είναι κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενεσίμου διαλύματος ή διαλύματος προς έγχυση ή πόσιμο διάλυμα. Η σκόνη είναι μία σπογγώδης, ομογενής μάζας κρεμ (ιβουάρ) χρώματος. Ο διαλύτης είναι ένα διαυγές και άχρωμο διάλυμα.

Η κόνις είναι συσκευασμένη σε:

- Τύπου I, άχρωμο γυάλινο φιαλίδιο χρήσιμου όγκου 8 mL για 100 mg με ελαστικό πώμα από βρωμοβουτύλιο σφραγισμένο με flip-off κόκκινο κάλυμμα αλουμινίου.
- Τύπου I, άχρωμο γυάλινο φιαλίδιο χρήσιμου όγκου 10 mL για 200 mg με ελαστικό πώμα από βρωμοβουτύλιο σφραγισμένο με flip-off κίτρινο κάλυμμα αλουμινίου.
- Τύπου I, άχρωμο γυάλινο φιαλίδιο χρήσιμου όγκου 22 mL για 400 mg με ελαστικό πώμα από βρωμοβουτύλιο σφραγισμένο με flip-off πράσινο κάλυμμα αλουμινίου.

Ο διαλύτης είναι συσκευασμένος σε Τύπου I, άχρωμη γυάλινη φύσιγγα.

Συσκευασίες:

- 1 φιαλίδιο κόνεως με 1 φύσιγγα διαλύτη
 - 5x1 φιαλίδια κόνεως με 5x1 φύσιγγες διαλύτη
 - 10x1 φιαλίδια κόνεως με 10x1 φύσιγγες διαλύτη
 - 25x1 φιαλίδια κόνεως με 25x1 φύσιγγες διαλύτη
- Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για το Targocid, κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση ή πόσιμο διάλυμα

Τι περιέχει το Targocid

- Η δραστική ουσία είναι η τεϊκοπλανίνη. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 100 mg, 200 mg ή 400 mg τεϊκοπλανίνης.

- Τα άλλα συστατικά είναι νάτριο χλωριούχο και υδροξείδιο του νατρίου.

Εμφάνιση του Targocid και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Targocid είναι κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση ή πόσιμο διάλυμα.

Η κόνις είναι μία σπογγώδης, ομογενής μάζα κρεμ (ιβουάρ) χρώματος.

Η κόνις είναι συσκευασμένη σε:

- Τύπου I, άχρωμο γυάλινο φιαλίδιο χρήσιμου όγκου 8 mL για 100 mg με ελαστικό πώμα από βρωμοβουτύλιο σφραγισμένο με flip-off κόκκινο κάλυμμα αλουμινίου.
- Τύπου I, άχρωμο γυάλινο φιαλίδιο χρήσιμου όγκου 10 mL για 200 mg με ελαστικό πώμα από βρωμοβουτύλιο σφραγισμένο με flip-off κίτρινο κάλυμμα αλουμινίου.
- Τύπου I, άχρωμο γυάλινο φιαλίδιο χρήσιμου όγκου 22 mL για 400 mg με ελαστικό πώμα από βρωμοβουτύλιο σφραγισμένο με flip-off πράσινο κάλυμμα αλουμινίου.

Συσκευασίες:

- 1 φιαλίδιο κόνεως
- 5x1 φιαλίδια κόνεως
- 10x1 φιαλίδια κόνεως
- 25x1 φιαλίδια κόνεως

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Παραγωγός

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Τσεχία, Δανία, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ιρλανδία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Ολλανδία, Πολωνία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Ισπανία, Σουηδία, Ηνωμένο Βασίλειο: Targocid
Ιταλία, Πορτογαλία: Targosid

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {MM/YYYY}

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης:

Πρακτικές πληροφορίες για επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης για την προετοιμασία και χειρισμό του Targocid.

Αυτό το προϊόν είναι μόνο για εφάπαξ χρήση.

Τρόπος χορήγησης

Το ανασυσταμένο διάλυμα μπορεί να ενεθεί απευθείας ή εναλλακτικά αραιώνεται περαιτέρω.

Η ένεση μπορεί να χορηγηθεί είτε με γρήγορη ενδοφλέβια ένεση (bolus) σε 3 έως 5 λεπτά ή με έγχυση σε 30 λεπτά.

Στα μωρά από τη γέννηση έως και 2 μηνών πρέπει να χορηγείται μόνο με έγχυση.

Το ανασυσταμένο διάλυμα χορηγείται επίσης και από του στόματος.

Παρασκευή του ανασυσταμένου διαλύματος:

- Ενέστε αργά όλο το περιεχόμενο του διαλύτη που παρέχεται στο φιαλίδιο της κόνεως.
- Κυλήστε απαλά το φιαλίδιο ανάμεσα στα χέρια μέχρι να διαλυθεί τελείως η κόνις. Αν δημιουργηθεί αφρός στο διάλυμα, θα πρέπει να αφηθεί σε ηρεμία για περίπου 15 λεπτά. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο διαυγή και υποκίτρινα διαλύματα.

Τα ανασυσταμένα διαλύματα θα περιέχουν 100 mg τεϊκοπλανίνης σε 1,5 mL, 200 mg σε 3,0 mL και 400 mg σε 3,0 mL.

Μόνο διαυγή και υποκίτρινα διαλύματα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Το τελικό διάλυμα είναι ισοτονικό με το πλάσμα με pH 7,2-7,8.

Ονομαστικό περιεχόμενο του φιαλιδίου σε τεϊκοπλανίνη	100 mg	200 mg	400 mg
Όγκος του φιαλιδίου της κόνεως	8 mL	10 mL	22 mL
Εξαγόμενος όγκος από τη φύσιγγα του διαλύτη για την ανασύσταση	1,7 mL	3,14 mL	3,14 mL
Όγκος που περιέχει την ονομαστική δόση τεϊκοπλανίνης (που εξάγεται με σύριγγα 5 mL με βελόνα 23 G)	1,5 mL	3,0 mL	3,0 mL

Προετοιμασία του αραιωμένου διαλύματος πριν την έγχυση

Το Targocid μπορεί να χορηγηθεί στα ακόλουθα διαλύματα έγχυσης:

- διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9%)
- διάλυμα Ringer
- γαλακτικό διάλυμα Ringer
- 5% ενέσιμη δεξτρόζη
- 10% ενέσιμη δεξτρόζη
- διάλυμα 0,18% χλωριούχου νατρίου και 4% γλυκόζης
- διάλυμα 0,45% χλωριούχου νατρίου και 5% γλυκόζης
- διάλυμα περιτοναϊκής κάθαρσης με 1,36% ή 3,86% διάλυμα γλυκόζης

Διάρκεια ζωής του ανασυσταμένου διαλύματος:

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση του ανασυσταμένου, σύμφωνα με τις οδηγίες, διαλύματος έχει αποδειχθεί για 24 ώρες στους 2-8°C.

Από μικροβιολογικής άποψης, το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Αν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος φύλαξης κατά τη χρήση και οι συνθήκες πριν τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη και δεν θα πρέπει φυσιολογικά να ξεπερνούν τις 24 ώρες στους 2-8°C, εκτός εάν η ανασύσταση έχει γίνει σε ελεγχόμενες και επικυρωμένες άσηπτες συνθήκες.

Διάρκεια ζωής του αραιωμένου φαρμακευτικού προϊόντος:

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση του ανασυσταμένου, σύμφωνα με τις οδηγίες, διαλύματος έχει αποδειχθεί για 24 ώρες στους 2-8°C.

Από μικροβιολογικής άποψης, το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Αν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος φύλαξης κατά τη χρήση και οι συνθήκες πριν τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη και δεν θα πρέπει φυσιολογικά να ξεπερνούν τις 24 ώρες στους 2-8°C, εκτός εάν η ανασύσταση έχει γίνει σε ελεγχόμενες και επικυρωμένες άσηπτες συνθήκες.

Απόρριψη του προϊόντος

Κάθε αγρησιμοποιήτο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.