

### **Anexo III**

#### **Ficha técnica o resumen de las características del producto, etiquetado y prospecto**

Nota:

Esta ficha técnica, etiquetado y prospecto es la versión válida en el momento de la decisión de la Comisión.

Después de la decisión de la Comisión, las autoridades competentes del Estado Miembro, en relación con el Estado Miembro de referencia, actualizarán la información del producto si fuera necesario. Por lo tanto, esta ficha técnica, etiquetado y prospecto pueden no representar necesariamente el texto en vigor.

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Targocid y denominaciones asociadas (ver Anexo I) 100 mg polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión

Targocid y denominaciones asociadas (ver Anexo I) 200 mg polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión

Targocid y denominaciones asociadas (ver Anexo I) 400 mg polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión

Targocid y denominaciones asociadas (ver Anexo I) 100 mg polvo para solución inyectable y para perfusión

Targocid y denominaciones asociadas (ver Anexo I) 200 mg polvo para solución inyectable y para perfusión

Targocid y denominaciones asociadas (ver Anexo I) 400 mg polvo para solución inyectable y para perfusión

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

## 2. COMPOSICIÓN CUANTITATIVA Y CUALITATIVA

Cada vial contiene 100 mg de teicoplanina equivalente a no menos de 100.000 UI  
Después de la reconstitución, las soluciones contendrán 100 mg de teicoplanina en 1,5 ml

Cada vial contiene 200 mg de teicoplanina equivalente a no menos de 200.000 UI  
Después de la reconstitución, las soluciones contendrán 200 mg de teicoplanina en 3,0 ml

Cada vial contiene 400 mg de teicoplanina equivalente a no menos de 400.000 UI  
Después de la reconstitución, las soluciones contendrán 400 mg de teicoplanina en 3,0 ml

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión

Polvo para solución inyectable y para perfusión

Polvo para solución inyectable y para perfusión: masa esponjosa homogénea de color marfil

Disolvente: líquido incoloro, transparente.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Targocid y denominaciones asociadas (ver Anexo I) está indicado en adultos y en niños desde el nacimiento para el tratamiento parenteral de las siguientes infecciones (ver secciones 4.2, 4.4, y 5.1):

- infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos,
- infecciones de los huesos y articulaciones,
- neumonía adquirida hospitalaria,
- neumonía adquirida en la comunidad,
- infecciones complicadas del tracto urinario,

- endocarditis infecciosa,
- peritonitis asociada a diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA),
- bacteriemia que ocurre en asociación con cualquiera de las indicaciones arriba indicadas.

Targocid y denominaciones asociadas (ver Anexo I) también está indicado como tratamiento alternativo oral para infecciones por *Clostridium difficile* asociadas con diarrea y colitis.

Se debe administrar teicoplanina en combinación con otros agentes antibacterianos, cuando sea apropiado.

Se debe tener en consideración la guía oficial del uso apropiado de los agentes antimicrobianos.

## 4.2 Posología y forma de administración

### Posología

La dosis y duración del tratamiento se debe ajustar de acuerdo con el tipo y gravedad de la infección y de la respuesta clínica del paciente, y de los factores del paciente tales como la edad y la función renal.

### Medidas de las concentraciones séricas

Se debe monitorizar las concentraciones mínimas séricas de teicoplanina en el estado estacionario después de completar el régimen de dosis de carga con el fin de asegurar que se ha alcanzado al menos la concentración sérica mínima:

- Para la mayoría de infecciones Gram-positivas, los niveles mínimos de teicoplanina de al menos 10 mg/l cuando se miden por Cromatografía líquida de alta resolución (HPLC), o al menos 15 mg/l cuando se mide por el método de Inmunoensayo de Polarización Fluorescente (FPIA).
- Para endocarditis u otras infecciones graves, los niveles mínimos de teicoplanina de 15-30 ml cuando se miden por HPLC, o 30-40 mg/l cuando se miden por el método FPIA.

Durante el tratamiento de mantenimiento, la monitorización de las concentraciones mínimas de teicoplanina sérica puede realizarse al menos una vez a la semana para asegurar que las concentraciones son estables.

### Adultos y pacientes de edad avanzada con la función renal normal

<b>Indicaciones</b>	<b>Dosis de carga</b>		<b>Dosis de mantenimiento</b>	
	<b>Régimen de dosis de carga</b>	<b>Concentraciones mínimas objetivo en los días 3 al 5</b>	<b>Dosis de mantenimiento</b>	<b>Concentraciones mínimas objetivo durante el mantenimiento</b>
- Infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos - Neumonía - Infecciones complicadas del tracto urinario	400 mg intravenoso o intramuscular, (esto equivale a aproximadamente 6 mg/kg peso corporal) cada 12 horas para 3 administraciones	>15 mg/l <sup>1</sup>	6 mg/kg peso corporal intravenoso o intramuscular, una vez al día	>15 mg/l <sup>1</sup> Una vez por semana

<b>Indicaciones</b>	<b>Dosis de carga</b>		<b>Dosis de mantenimiento</b>	
	<b>Régimen de dosis de carga</b>	<b>Concentraciones mínimas objetivo en los días 3 al 5</b>	<b>Dosis de mantenimiento</b>	<b>Concentraciones mínimas objetivo durante el mantenimiento</b>
- Infecciones de los huesos y articulaciones	800 mg intravenoso (esto equivale a aproximadamente 12 mg/kg de peso corporal) cada 12 horas para 3 a 5 administraciones	>20 mg/l <sup>1</sup>	12 mg/kg de peso corporal intravenoso o intramuscular, una vez al día	>20 mg/l <sup>1</sup>
- Endocarditis infecciosa	800 mg intravenoso (esto equivale a aproximadamente 12 mg/kg de peso corporal) cada 12 horas para 3 a 5 administraciones	30-40 mg/l <sup>1</sup>	12 mg/kg de peso corporal intravenoso o intramuscular, una vez al día	>30 mg/l <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Medido por FPIA

#### Duración del tratamiento

La duración del tratamiento se debe decidir en base a la respuesta clínica. En endocarditis infecciosa se considera apropiada normalmente como mínimo 21 días. El tratamiento no debe exceder 4 meses.

#### Terapia combinada

Teicoplanina tiene un espectro limitado de actividad antibacteriana (Gram positivo). No es conveniente para uso como agente único para el tratamiento de algunos tipos de infecciones a menos que el patógeno sea previamente conocido y documentado como susceptible o haya una elevada sospecha que el patógeno(s) probable podría ser conveniente para el tratamiento con teicoplanina.

#### Infección por *Clostridium difficile* asociada con diarrea y colitis

La dosis recomendada es 100-200 mg administrada por vía oral dos veces al día, de 7 a 14 días.

#### Población de edad avanzada

No se requiere ajuste de dosis, a menos que haya una insuficiencia renal (ver abajo).

#### Adultos y pacientes de edad avanzada con la función renal disminuida

No se requiere ajuste de la dosis hasta el cuarto día de tratamiento, momento en el que se debe ajustar la dosis para mantener una concentración mínima sérica de al menos 10 mg/L.

Después del cuarto día de tratamiento:

- En insuficiencia renal de leve a moderada (aclaramiento de creatinina 30-80 ml/min): la dosis de mantenimiento debe ser reducido a la mitad, bien administrándose la dosis cada dos días o administrando la mitad de la dosis una vez al día.
- En insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina menos de 30 ml/min) y en pacientes hemodializados: la dosis debe ser un tercio de la dosis habitual, bien administrando la dosis unitaria inicial cada 3 días o administrando un tercio de la dosis una vez al día.

Teicoplanina no se elimina por hemodiálisis.

#### Pacientes en diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA)

Después de una sola dosis de carga intravenosa de 6 mg/kg de peso corporal, se administra 20 mg/l en una bolsa de solución de diálisis en la primera semana, 20 mg/l en diferentes bolsas en la segunda semana y después 20 mg/l en la bolsa de la noche en la tercera semana.

#### Población pediátrica

Las recomendaciones de dosis son las mismas en adultos y niños mayores de 12 años.

#### Neonatos y lactantes de hasta 2 meses de edad:

##### *Dosis de carga*

Una única dosis de 16 mg/kg de peso corporal, administrada por vía intravenosa por perfusión el primer día.

##### *Dosis de mantenimiento*

Una sola dosis de 8 mg/kg de peso corporal administrada por vía intravenosa por perfusión una vez al día.

#### Niños (2 meses a 12 años):

##### *Dosis de carga*

Una única dosis de 10 mg/kg de peso corporal, administrada por vía intravenosa cada 12 horas, repetida 3 veces.

##### *Dosis de mantenimiento*

Una única dosis de 6-10 mg/kg de peso corporal administrada por vía intravenosa una vez al día.

#### Método de administración

Teicoplanina se debe administrar por vía intravenosa o intramuscular. La inyección intravenosa se puede administrar bien como un bolo entre 3-5 minutos o como una perfusión de 30 minutos.

En neonatos sólo se debe utilizar el método de perfusión.

Para instrucciones sobre la reconstitución y dilución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

### **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a teicoplanina o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

#### Reacciones de hipersensibilidad

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves, amenazantes para la vida, algunas veces mortales (p.ej. shock anafiláctico). Si ocurre una reacción alérgica a teicoplanina, se debe interrumpir el tratamiento inmediatamente y se deben iniciar las medidas apropiadas de urgencia.

Teicoplanina se debe administrar con precaución en pacientes con hipersensibilidad conocida a vancomicina, dado que pueden producirse reacciones cruzadas de hipersensibilidad, incluyendo shock anafiláctico mortal.

Sin embargo, un historial previo de "síndrome del hombre rojo" con vancomicina no es una contraindicación para el uso de teicoplanina.

#### Reacciones relacionadas con la perfusión

En casos raros (incluso en la primera dosis), se ha observado el síndrome del hombre rojo (un conjunto de síntomas incluyendo prurito, urticaria, eritema, edema angioneurótico, taquicardia, hipotensión, disnea). Parar o reducir la velocidad de la perfusión puede producir el cese de estas reacciones. Las reacciones relacionadas con la perfusión pueden limitarse si la dosis diaria no se administra por inyección vía bolo sino mediante perfusión en un periodo de 30 minutos.

### Reacciones bullosas extensas

Se han notificado reacciones cutáneas de síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET) amenazantes para la vida o incluso mortales con el uso de teicoplanina. Si aparecen los síntomas o signos de SSJ o NET (p.ej. rash cutáneo progresivo a menudo con ampollas o lesiones mucosas) se debe interrumpir el tratamiento con teicoplanina inmediatamente.

### Espectro de actividad antibacteriana

Teicoplanina tiene un espectro limitado de actividad antibacteriana (*Gram-positivo*). No es adecuado para el uso como agente único para el tratamiento de algunos tipos de infecciones a menos que se sepa y esté documentado previamente que el patógeno es susceptible o haya una elevada sospecha de que sea adecuado tratar el/los patógeno/s más probable/s con teicoplanina.

El uso racional de teicoplanina debe tener en cuenta el espectro de actividad bacteriana, el perfil de seguridad y la idoneidad de la terapia antibacteriana estándar para tratar el paciente individual. Basándose en esto se espera que en la mayoría de los casos teicoplanina se utilice para tratar infecciones graves en pacientes en los que la actividad antibacteriana estándar se considere como no adecuada.

### Régimen de dosis de carga

Dado que los datos de seguridad son limitados, los pacientes deben monitorizarse cuidadosamente por si aparecen reacciones adversas cuando se administren dosis de teicoplanina de 12 mg/kg de peso corporal dos veces al día. Bajo este régimen, se deben monitorizar los valores de creatinina en sangre además del examen periódico hematológico recomendado.

Teicoplanina no se debe administrar por vía intraventricular.

### Trombocitopenia

Se ha notificado trombocitopenia con teicoplanina. Se recomiendan exámenes periódicos hematológicos durante el tratamiento, incluyendo un recuento completo de células sanguíneas.

### Nefrotoxicidad

Se ha notificado insuficiencia renal en pacientes tratados con teicoplanina (ver sección 4.8). Los pacientes con insuficiencia renal, y/o aquéllos que estén recibiendo teicoplanina junto con o secuencialmente con otros medicamentos con potencial nefrotóxico conocido (aminoglicósidos, colistina, anfotericina B, ciclosporina, y cisplatino) se deben monitorizar cuidadosamente, y se deben incluir exámenes auditivos. Dado que teicoplanina se excreta principalmente por los riñones, se debe adaptar la dosis de teicoplanina en los pacientes con insuficiencia renal (ver sección 4.2).

### Ototoxicidad

Al igual que con otros glicopéptidos, se ha notificado ototoxicidad (sordera y tinnitus) en pacientes tratados con teicoplanina (ver sección 4.8). Se deben evaluar y monitorizar cuidadosamente los pacientes que desarrollen signos o síntomas de deficiencia auditiva o trastorno del oído interno durante el tratamiento con teicoplanina, especialmente en caso de tratamiento prolongado y en pacientes con insuficiencia renal. Se deben monitorizar cuidadosamente los pacientes que estén recibiendo conjuntamente o secuencialmente otros medicamentos con conocido potencial neurotóxico /ototóxico (aminoglucósidos, ciclosporina, cisplatino, furosemida y ácido etacrínico), y se debe evaluar el beneficio de teicoplanina si se deteriora la audición.

Se deben tomar precauciones especiales cuando se administre teicoplanina a pacientes que precisan tratamiento concomitante con medicamentos ototóxicos y/o nefrotóxicos, a los cuales se recomienda que se lleven a cabo periódicamente exámenes hematológicos y de las funciones hepática y renal.

### Sobreinfección

Al igual que con otros antibióticos, el uso de teicoplanina, especialmente si es prolongado, puede producir una proliferación de organismos no susceptibles. Si durante la terapia se produce sobreinfección, se deben tomar las medidas apropiadas.

#### **4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios específicos de interacción.

Las soluciones de teicoplanina y aminoglucósidos son incompatibles y no se deben mezclar para la inyección; sin embargo, son compatibles en el fluido de diálisis y pueden emplearse libremente en el tratamiento de la peritonitis por DPCA.

Teicoplanina debe utilizarse con cuidado conjuntamente o secuencialmente con otros medicamentos con potencial nefrotóxico u ototóxico conocido. Estos incluyen aminoglicósidos, colistina, anfotericina B, ciclosporina, cisplatino, furosemida y ácido etacrínico (ver sección 4.4). Sin embargo, no hay evidencia de toxicidad sinérgica en combinación con teicoplanina.

En ensayos clínicos, teicoplanina ha sido administrado a muchos pacientes que estaban ya recibiendo diversos medicamentos incluyendo otros antibióticos, antihipertensivos, agentes anestésicos, medicamentos cardiacos y medicamentos antidiabéticos sin evidencia de interacciones adversas.

##### Población pediátrica

Solo se han realizado estudios de interacción en adultos.

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

Hay datos limitados relativos al uso de teicoplanina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva a altas dosis (ver sección 5.3): en ratas hubo un aumento de la incidencia de nacidos muertos y mortalidad neonatal. Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos. Por lo tanto, teicoplanina no se debe utilizar durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario. No se puede excluir un riesgo potencial de daño en el oído interno o renal en el feto.

##### Lactancia

No se conoce si teicoplanina se excreta en la leche humana. No hay información sobre la excreción de teicoplanina en la leche en animales. La decisión sobre si hay que seguir / interrumpir la lactancia o seguir / interrumpir el tratamiento con teicoplanina se debe tomar teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento con teicoplanina para la madre.

##### Fertilidad

Los ensayos sobre reproducción animal no han mostrado evidencia de trastornos de la fertilidad.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas**

Targocid y denominaciones asociadas (ver Anexo I) tiene una influencia menor en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Teicoplanina puede producir mareo y dolor de cabeza. La capacidad para conducir y utilizar máquinas puede verse afectada. Los pacientes que experimenten estos efectos adversos no deben conducir o utilizar máquinas.

#### **4.8 Reacciones adversas**

##### Tabla de reacciones adversas

En la tabla a continuación, se detallan todas las reacciones adversas que ocurrieron con mayor incidencia que con placebo y en más de un paciente, siguiendo la siguiente convención:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).



Dentro de cada intervalo de frecuencia, se enumeran las reacciones adversas en orden decreciente de gravedad.

Se deben monitorizar las reacciones adversas cuando se administran dosis de 12 mg/kg de peso corporal dos veces al día (ver sección 4.4).

<b>Sistema de clasificación de órganos</b>	<b>Frecuentes (≥1/100 a &lt;1/10 )</b>	<b>Poco frecuentes (≥1/1.000 a &lt;1/100)</b>	<b>Raras (≥1/10.000 a &lt;1/1.000)</b>	<b>Muy raras (&lt;1/10.000)</b>	<b>Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)</b>
Infecciones e infestaciones			Abceso		Sobreinfección (proliferación de organismos no susceptibles)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		Leucopenia, trombocitopenia, eosinofilia			Agranulocitosis, neutropenia
Trastornos del sistema inmunológico		Reacción anafiláctica (anafilaxis) (ver sección 4.4)			Shock anafiláctico (ver sección 4.4)
Trastornos del sistema nervioso		Mareo, dolor de cabeza			Convulsiones
Trastornos del oído y del laberinto		Sordera, pérdida auditiva (ver sección 4.4), tinnitus, trastorno vestibular			
Trastornos vasculares		Flebitis			Tromboflebitis
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Broncospasmo			
Trastornos gastrointestinales		Diarrea, vómito, náuseas			
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Rash, eritema, prurito		Síndrome del hombre rojo (p.ej. rubor en la parte superior del cuerpo (ver sección 4.4).		Necrólisis epidérmica tóxica, Síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, angioedema, dermatitis exfoliativa, urticaria (ver sección 4.4)

<b>Sistema de clasificación de órganos</b>	<b>Frecuentes (≥1/100 a &lt;1/10 )</b>	<b>Poco frecuentes (≥1/1.000 a &lt;1/100)</b>	<b>Raras (≥1/10.000 a &lt;1/1.000)</b>	<b>Muy raras (&lt;1/10.000)</b>	<b>Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)</b>
Trastornos renales y urinarios		Creatinina en sangre elevada			Insuficiencia renal (incluyendo insuficiencia renal aguda)
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Dolor, pirexia				Abceso en el lugar de inyección, escalofríos
Exploraciones complementarias		Transaminasas elevadas (anormalidad transitoria de transaminasas), fosfatasa alcalina sérica elevada (anormalidad transitoria de fosfatasa alcalina), creatinina sérica elevada (aumento transitorio de creatinina sérica)			

#### 4.9 Sobredosis

##### Síntomas

Se han notificado casos de administración accidental de dosis excesivas a pacientes pediátricos. En un caso apareció agitación en un recién nacido de 29 días al que se le habían administrado 400 mg vía intravenosa (95 mg/kg).

##### Tratamiento

El tratamiento de la sobredosis debe ser sintomático.

Teicoplanina no se elimina por hemodiálisis y solo lentamente por diálisis peritoneal.

## 5 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros antibacterianos: Glucopéptidos, código ATC: J01XA 02

##### Mecanismo de acción

Teicoplanina inhibe el crecimiento de organismos susceptibles interfiriendo la biosíntesis de la pared celular en un lugar distinto del afectado por los beta-lactámicos. Se bloquea la síntesis de peptidoglucano por la unión específica de residuos D-alanil-D-alanina.

##### Mecanismo de resistencia

La resistencia a teicoplanina se puede basar en los siguientes mecanismos:

- Estructura del objetivo modificada: esta forma de resistencia ha ocurrido particularmente en *Enterococcus faecium*. La modificación se basa en el intercambio de la función terminal de D-alanina-D-alanina de la cadena de aminoácidos en el precursor de la mureína con D-Ala-D-lactato, por consiguiente, reduciendo la afinidad a vancomicina. Las enzimas responsables son unas nuevas sintetizadas D-lactato deshidrogenasa o ligasa.
- La reducción de sensibilidad o resistencia del estafilococo a teicoplanina se basa en la sobreproducción de precursores de mureína a los cuales se une teicoplanina.

Puede aparecer resistencia cruzada entre teicoplanina y la glucoproteína vancomicina. Una serie de enterococos resistentes a vancomicina son sensibles a teicoplanina (fenotipo Van-B).

#### Pruebas de susceptibilidad según puntos de corte

Los puntos de corte CMI de acuerdo con el European Committee on Antimicrobial Susceptibility testing (EUCAST), versión 3.1, 11 Febrero 2013 se indican en la siguiente tabla:

<b>Microorganismo</b>	<b>Susceptible</b>	<b>Resistente</b>
<i>Staphylococcus aureus</i> <sup>a</sup>	≤2 mg/l	>2 mg/ml
Estafilococos coagulasa negativos <sup>a</sup>	≤4 mg/l	>4 mg/ml
<i>Enterococcus</i> spp.	≤2 mg/l	>2 mg/ml
<i>Streptococcus</i> spp. (A, B, C, G) <sup>b</sup>	≤2 mg/l	>2 mg/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i> <sup>b</sup>	≤2 mg/l	>2 mg/ml
Estreptococos grupo Viridans <sup>b</sup>	≤2 mg/l	>2 mg/ml
Anaerobios Gram-positivos excepto <i>Clostridium difficile</i>	IE	IE
Punto de corte PK/PD (Especies no relacionadas) <sup>c,d</sup>	IE	IE

*a* CMI a glicopéptidos son métodos dependientes y se deben determinar por microdilución del cultivo (reference ISO 20776). Los valores CMI de *S. aureus* con vancomicina de 2 mg/ml están en el límite de la distribución salvaje CMI y puede haber un respuesta clínica alterada. Los puntos de corte de resistencia para *S. aureus* se han reducido a 2 mg/ml para evitar informar de aislados intermedios GISA como infecciones graves con aislados GISA no se pueden tratar con dosis elevadas de vancomicina o teicoplanina.

*b* Aislados con valores CMI por encima del punto de corte son muy raros o no se han notificado todavía. Las pruebas de identificación y de susceptibilidad antimicrobiana en cualquier aislado deben repetirse y si se confirma el resultado, se debe enviar el aislado al laboratorio de referencia. Hasta que no tengamos evidencia en relación a la respuesta clínica para aislados confirmados con CMI por encima del punto de corte actual, se deben notificar como resistente.

*c* IE indica que no hay suficiente evidencia de que las especies en cuestión son un buen objetivo para tratamiento con este medicamento.

*d* Se puede notificar un CMI con comentarios pero sin una categorización S, I o R.

#### Relación farmacocinética/Farmacodinamia

La actividad antimicrobiana de teicoplanina depende esencialmente de la duración de tiempo durante el cual el nivel de la sustancia es más alto que la concentración mínima inhibitoria (CMI) del patógeno.

#### Susceptibilidad

La prevalencia de la resistencia puede variar geográficamente y con el tiempo para las especies seleccionadas y es conveniente la información local sobre resistencia, particularmente cuando se están tratando infecciones graves. Si es necesario, se debe buscar el asesoramiento de un experto cuando la prevalencia local de resistencia es tal que la utilidad del agente en al menos alguno de estos tipos de infecciones es cuestionable.

---

### **Especies comúnmente susceptibles**

#### **Bacterias aerobias Gram-positivas**

*Corynebacterium jeikeium*<sup>a</sup>

*Enterococcus faecalis*

*Staphylococcus aureus* (incluyendo cepas metilino-resistentes)

*Streptococcus agalactiae*

*Streptococcus dysgalactiae* subesp. *equisimilis*<sup>a</sup>

(Estreptococos del grupo C & G)

*Streptococcus pneumoniae*

*Streptococcus pyogenes*

Streptococos del grupo viridans<sup>a,b</sup>

#### **Bacterias anaerobias Gram-positivas**

*Clostridium difficile*<sup>a</sup>

*Peptostreptococcus spp.*<sup>a</sup>

---

### **Especies para las cuales una resistencia adquirida puede ser un problema**

#### **Bacterias aerobias Gram-positivas**

*Enterococcus faecium*

*Staphylococcus epidermidis*

*Staphylococcus haemolyticus*

*Staphylococcus hominis*

---

### **Cepas intrínsecamente resistentes**

Todas las bacterias Gram-negativas

#### **Otras bacterias**

*Chlamydia spp.*

*Chlamydophila spp.*

*Legionella pneumophila*

*Mycoplasma spp.*

---

a No había datos actuales disponibles cuando se publicaron las tablas. La literatura básica, volúmenes estándar y recomendaciones de tratamiento suponen sensibilidad

b Término colectivo para un grupo heterogéneo de especies de estreptococos. Los índices de resistencia pueden variar dependiendo de las especies de estreptococos actuales.

## **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

### Absorción

La teicoplanina se administra por vía parenteral (intravenosa o intramuscular). Después de la administración intramuscular, la biodisponibilidad de teicoplanina (comparada con la de la administración intravenosa) es casi completa (90%). Después de seis días de administraciones por vía intramuscular de 200 mg la media (DS) de la concentración máxima de teicoplanina ( $C_{max}$ ) asciende a 12,1 (0,9) mg/l y ocurre a los 2 horas después de la administración.

Después de la dosis de carga de 6 mg/kg administrada por vía intravenosa cada 12 horas de 3 a 5 administraciones, los valores de  $C_{max}$  oscilan desde 60 a 70 mg/l y  $C_{min}$  están normalmente por encima de 10 mg/l. Después de la dosis de carga intravenosa de 12 mg/kg administrada cada 12 horas 3 administraciones, los valores medios de  $C_{max}$  y  $C_{min}$  se estiman alrededor de 100 mg/l y 20 mg/l, respectivamente.

Después de la dosis de mantenimiento de 6 mg/kg administrada una vez al día, los valores de  $C_{max}$  y  $C_{min}$  son aproximadamente 70 mg/l y 15 mg/l, respectivamente. Después de la dosis de mantenimiento de 12 mg/kg una vez al día, los valores de  $C_{min}$  oscilan entre 18 y 30 mg/l.

Cuando se administra por vía oral, la teicoplanina no se absorbe desde el tracto gastrointestinal. Cuando se administra por vía oral una única dosis de 250 o 500 mg a sujetos sanos, no se detecta teicoplanina en suero ni orina pero se recupera en heces (aproximadamente 45 % de la dosis administrada) como medicamento sin cambios.

#### Distribución

La unión con proteínas séricas humanas oscila entre 87,6 a 90,8% sin variación alguna en función de las concentraciones de teicoplanina. Teicoplanina se une principalmente a la albúmina sérica humana.

Teicoplanina no se distribuye en los glóbulos rojos.

El volumen de distribución en estado estacionario ( $V_{dee}$ ) varía desde 0,7 a 1,4 ml/kg. Los valores más altos de  $V_{dee}$  se observan en los estudios recientes cuando el periodo de prueba fue superior a 8 días.

Teicoplanina distribuida principalmente en pulmones, miocardio y tejidos óseos con ratios tejido/suero superior a 1. En líquidos en ampollas, líquido sinovial y líquido peritoneal los ratios tejido/suero oscilaron entre 0,5 a 1. La eliminación de teicoplanina desde el líquido peritoneal se realiza a la misma velocidad que desde el suero. En el líquido pleural y tejido graso subcutáneo los ratios tejido/suero están comprendidos entre 0,2 y 0,5. Teicoplanina no penetra fácilmente en el líquido cerebrospinal (LCR).

#### Biotransformación

Una forma inalterada de teicoplanina es el principal componente identificado en plasma y orina, indicando un metabolismo mínimo. Se forman dos metabolitos probablemente por hidroxilación y representan de 2 a 3% de la dosis administrada.

#### Eliminación

Se excreta teicoplanina inalterada principalmente por vía urinaria (80% en 16 días) mientras que el 2,7% de la dosis administrada se recupera en heces (vía excreción biliar) en los 8 días después de la administración.

En la mayoría de los estudios recientes, en los que el muestreo de sangre es de aproximadamente 8 a 35 días, la semivida de eliminación de teicoplanina varía desde 100 a 170 horas.

Teicoplanina tiene un bajo aclaramiento total en un rango de 10 a 14 ml/h/kg y un aclaramiento renal en un rango de 8 a 12 ml/h/kg indicando que teicoplanina se excreta principalmente mediante mecanismos renales.

#### Linealidad

Teicoplanina exhibió una farmacocinética lineal a unos rangos de dosis entre 2 y 25 mg/kg.

#### Poblaciones especiales

- *Insuficiencia renal:*

Como teicoplanina se elimina por vía renal, la eliminación de teicoplanina decrece de acuerdo con el grado de insuficiencia renal. El aclaramiento total y renal de teicoplanina depende del aclaramiento de creatinina.

- *Pacientes de edad avanzada:*

En la población de edad avanzada la farmacocinética de teicoplanina no se modifica salvo en casos de de insuficiencia renal.

- *Población pediátrica*

Se han observado un mayor aclaramiento total (15,8 ml/h/kg para neonatos, 14,8 ml/h/kg para una media de 8 años de edad) y una semivida de eliminación más corta (40 horas en neonatos; 58 horas para 8 años) comparados con pacientes adultos.

### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Tras la administración parenteral repetida en ratas y perros, se observaron efectos en los riñones y se mostró que eran dosis-dependiente y reversibles. Ensayos para investigar el potencial de provocar

ototoxicidad en el cobaya indican que es posible una alteración suave de la función coclear y vestibular, en ausencia de un daño morfológico.

La administración subcutánea en ratas de hasta 40 mg/kg/día de teicoplanina no afectó a la fertilidad del macho y de la hembra. En estudios del desarrollo embrionario, no se observaron malformaciones después de la administración subcutánea de hasta 200 mg/kg/día en la rata y la administración intramuscular de hasta 15 mg/kg/día en el conejo. Sin embargo, en la rata, hubo una incidencia elevada de nacidos muertos a dosis de 100 mg/kg/día y superiores y mortalidad neonatal a 200 mg/kg/día. No se notificó este efecto a 50 mg/kg/día. Un estudio peri y postnatal en ratas mostró ausencia de efectos en la fertilidad de la generación F1 o en la supervivencia y desarrollo de la generación F2 después de la administración subcutánea de hasta 40 mg/kg/día.

Teicoplanina no mostró ningún potencial para causar antigenicidad (en ratones, cobayas o conejos), genotoxicidad o irritación local.

## **6 DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

#### Polvo para solución inyectable y para perfusión

Cloruro de sodio

Hidróxido de sodio (para ajuste de pH)

#### Disolvente

Agua para preparaciones inyectables

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

### **6.2 Incompatibilidades**

Teicoplanina y aminoglucósidos son incompatibles cuando se mezclan directamente y no deben mezclarse antes de la inyección.

Si se administra teicoplanina en terapia combinada con otros antibióticos, se debe administrar la preparación por separado.

Este medicamento no se debe mezclar con otros medicamentos excepto con aquellos mencionados en la sección 6.6.

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

### **6.3 Período de validez**

#### Periodo de validez del polvo tal como está envasado para su comercialización:

3 años

#### Periodo de validez de la solución reconstituida:

Se ha demostrado la estabilidad química y física en-uso de la solución reconstituida preparada tal como se recomienda de 24 horas entre 2 y 8°C.

Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento se debe utilizar inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación en-uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían exceder de 24 horas entre 2 y 8°C, a menos que la reconstitución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

#### Periodo de validez del medicamento diluido

Se ha demostrado la estabilidad química y física en-uso de la solución reconstituida preparada tal como se recomienda de 24 horas entre 2 y 8°C.

Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento se debe utilizar inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación en-uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían exceder de 24 horas entre 2 y 8°C, a menos que la reconstitución/dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

#### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Polvo tal como está envasado para la comercialización:  
Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Para las condiciones de conservación del medicamento reconstituido/diluido, ver sección 6.3.  
[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

#### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

##### Acondicionamiento primario:

El medicamento liofilizado está envasado en:

Vial de vidrio incoloro tipo I, de volumen útil de 8 ml para 100 mg cerrado con tapón de goma de bromobutilo y cápsula flip-off de plástico roja y sello de aluminio.

Vial de vidrio incoloro tipo I, de volumen útil de 10 ml para 200 mg cerrado con tapón de goma de bromobutilo y cápsula flip-off de plástico amarilla y sello de aluminio.

Vial de vidrio incoloro tipo I, de volumen útil de 22 ml para 400 mg cerrado con tapón de goma de bromobutilo y cápsula flip-off de plástico verde y sello de aluminio.

El agua para preparaciones inyectables está envasada en una ampolla de vidrio tipo I, incolora.

##### Presentaciones:

*Para Targocid, polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión*

- 1 vial con polvo con 1 ampolla de disolvente
- 5x1 viales con polvo con 5x1 ampollas de disolvente
- 10x1 viales con polvo con 10x1 ampollas de disolvente
- 25x1 viales con polvo con with 25x1 ampollas de disolvente

*Para Targocid, polvo para solución inyectable y para perfusión*

- 1 vial con polvo
- 5x1 viales con polvo
- 10x1 viales con polvo
- 25x1 viales con polvo

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

#### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Este medicamento es solo para un único uso.

##### Preparación de la solución reconstituida:

- Inyectar lentamente todo el contenido del disolvente facilitado en el vial del polvo.
- Girar suavemente el vial entre las manos hasta que el polvo esté completamente disuelto. Si la solución se vuelve espumosa, entonces se debe dejar en reposo unos 15 minutos. Solo se deben usar soluciones transparentes y amarillentas.

Las soluciones reconstituidas contendrán 100 mg de teicoplanina en 1,5 ml, 200 mg en 3,0 ml y 400 mg en 3,0 ml.

Contenido nominal de teicoplanina por vial	100 mg	200 mg	400 mg
Volumen del vial con polvo	8 ml	10 ml	22 ml
Volumen extraible de la ampolla de disolvente para la reconstitución	1,7 ml	3,14 ml	3,14 ml
Volumen que contiene la dosis nominal de teicoplanina (extraída mediante una jeringa de 5 ml y aguja 23 G)	1,5 ml	3,0 ml	3,0 ml

La solución reconstituida se puede inyectar directamente o alternativamente más diluida, o administrada por vía oral.

Preparación de la solución diluida antes de la perfusión:

Targocid se puede administrar en las siguientes soluciones para perfusión:

- Solución cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%)
- Solución Ringer
- Solución Ringer-lactato
- Inyección de dextrosa 5%
- Inyección de dextrosa 10 %
- Solución con 0,18% de cloruro de sodio y 4% de glucosa
- Solución con 0,45% de cloruro de sodio y 5% de glucosa
- Solución de diálisis peritoneal que contiene 1,36% o 3,86% de solución de glucosa.

La eliminación del medicamento no utilizado y de los materiales de desecho se realizará de acuerdo con la normativa local.

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

**8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

[Para completar a nivel nacional]

<La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de {nombre del EM/Agencia}>



**ETIQUETADO**

## INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

### CARTONAJE EXTERIOR PARA 100 mg, 200 mg and 400 mg / polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión

#### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Targocid y denominaciones asociadas (ver Anexo I) 100 mg polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión

Targocid y denominaciones asociadas (ver Anexo I) 200 mg polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión

Targocid y denominaciones asociadas (ver Anexo I) 400 mg polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

teicoplanina

#### 2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada vial contiene 100 mg de teicoplanina equivalente a no menos de 100.000 UI.  
Después de la reconstitución, la solución contendrá 100 mg de teicoplanina en 1,5 ml.

Cada vial contiene 200 mg de teicoplanina equivalente a no menos de 200.000 UI.  
Después de la reconstitución, la solución contendrá 200 mg de teicoplanina en 3 ml.

Cada vial contiene 400 mg de teicoplanina equivalente a no menos de 400.000 UI.  
Después de la reconstitución, la solución contendrá 400 mg de teicoplanina en 3 ml.

#### 3. LISTA DE EXCIPIENTES

Polvo para solución inyectable y para perfusión contiene también: cloruro de sodio, hidróxido de sodio (para ajuste de pH).

Disolvente: agua para preparaciones inyectables.

#### 4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión

1 vial con polvo y 1 ampolla de disolvente

5 viales con polvo y 5 ampollas de disolvente

10 viales con polvo y 10 ampollas de disolvente

25 viales con polvo y 25 ampollas de disolvente

#### 5. FORMA VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Para vías intravenosa, intramuscular y oral.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

Leer el prospecto para el periodo de validez del medicamento reconstituido.

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

[Para completar a nivel nacional]

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

[Para completar a nivel nacional]

## **INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

### **CARTONAJE EXTERIOR PARA 100 mg, 200 mg and 400 mg / polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión**

#### **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Targocid y denominaciones asociadas (ver Anexo I) 100 mg polvo para solución inyectable y para perfusión

Targocid y denominaciones asociadas (ver Anexo I) 200 mg polvo para solución inyectable y para perfusión

Targocid y denominaciones asociadas (ver Anexo I) 400 mg polvo para solución inyectable y para perfusión

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

teicoplanina

#### **2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada vial contiene 100 mg de teicoplanina equivalente a no menos de 100.000 UI.  
Después de la reconstitución, la solución contendrá 100 mg de teicoplanina en 1,5 ml.

Cada vial contiene 200 mg de teicoplanina equivalente a no menos de 200.000 UI.  
Después de la reconstitución, la solución contendrá 200 mg de teicoplanina en 3 ml.

Cada vial contiene 400 mg de teicoplanina equivalente a no menos de 400.000 UI.  
Después de la reconstitución, la solución contendrá 400 mg de teicoplanina en 3 ml.

#### **3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Polvo para solución inyectable y para perfusión contiene también: cloruro de sodio, hidróxido de sodio (para ajuste de pH).

#### **4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Polvo para solución inyectable y para perfusión

1 vial con polvo

5 viales con polvo

10 viales con polvo

25 viales con polvo

**5. FORMA VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Para vías intravenosa, intramuscular y oral.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

Leer el prospecto para el periodo de validez del medicamento reconstituido.

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

[Para completar a nivel nacional]

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

[Para completar a nivel nacional]

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS  
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIO**

**ETIQUETA DEL VIAL DEL POLVO**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Targocid y denominaciones asociadas (ver Anexo I) 100 mg polvo para solución inyectable y para perfusión

Targocid y denominaciones asociadas (ver Anexo I) 200 mg polvo para solución inyectable y para perfusión

Targocid y denominaciones asociadas (ver Anexo I) 400 mg polvo para solución inyectable y para perfusión

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

teicoplanina

Vías intramuscular, intravenosa y oral

**2. MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de utilizar.

**3. CADUCIDAD**

CAD

**4. LOTE**

Lote

**5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES**

100 mg

200 mg

400 mg

**6. OTROS**

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS  
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIO**

**ETIQUETA DEL VIAL DEL DISOLVENTE**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Disolvente para Targocid y denominaciones asociadas  
[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

Vías intramuscular, intravenosa y oral

**2. MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de utilizar.

**3. CADUCIDAD**

CAD

**4. LOTE**

Lote

**5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES**

1,5 ml

3 ml

3 ml

**6. OTROS**



## **PROSPECTO**

## Prospecto: información para el usuario

**Targocid y denominaciones asociadas (ver Anexo I) 100 mg polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión**

**Targocid y denominaciones asociadas (ver Anexo I) 200 mg polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión**

**Targocid y denominaciones asociadas (ver Anexo I) 400 mg polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión**

**Targocid y denominaciones asociadas (ver Anexo I) 100 mg polvo para solución inyectable y para perfusión**

**Targocid y denominaciones asociadas (ver Anexo I) 200 mg polvo para solución inyectable y para perfusión**

**Targocid y denominaciones asociadas (ver Anexo I) 400 mg polvo para solución inyectable y para perfusión**

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

teicoplanina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Targocid y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Targocid
3. Cómo usar Targocid
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Targocid
6. Contenido del envase e información adicional

### **1. Qué es Targocid y para qué se utiliza**

Targocid es un antibiótico. Contiene un medicamento denominado “teicoplanina”. Funciona matando las bacterias que causan infecciones en su cuerpo.

**Targocid se usa en adultos y niños (incluyendo recién nacidos) para tratar infecciones en:**

- la piel y bajo la piel - algunas veces denominados “tejidos blandos”
- huesos y articulaciones
- el pulmón
- el tracto urinario
- el corazón – algunas veces denominada “endocarditis”
- la pared abdominal - peritonitis

- la sangre, cuando está causada por alguna de las condiciones arriba indicadas

Targocid se puede usar para tratar algunas infecciones causadas por “*Clostridium difficile*” bacteria en el intestino. En este caso, se debe tomar la solución por la boca.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Targocid

### No use este medicamento si:

- Es alérgico a teicoplanina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administren Targocid si:

- es alérgico a un antibiótico denominado “vancomicina”
- tiene un enrojecimiento en la parte superior de su cuerpo (síndrome del hombre rojo)
- tiene un recuento de plaquetas disminuido (trombocitopenia)
- tiene problemas de riñón
- está tomando otros medicamentos que pueden causar problemas auditivos y/o problemas en los riñones.

Se le pueden realizar pruebas regulares para revisar si su sangre, riñones y/o hígado están funcionando correctamente (ver “Uso de Targocid con otros medicamentos”).

Si cualquiera de los casos arriba descritos es aplicable a usted (o si no está seguro), informe a su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administren Targocid.

### Pruebas

Durante el tratamiento se le pueden realizar pruebas para revisar sus riñones y/o su oído. Esto es más probable si:

- su tratamiento va a durar un periodo largo de tiempo
- tiene problemas de riñón
- está tomando o puede tomar otros medicamentos que puedan afectar su sistema nervioso, riñones y oído.

En personas que están en tratamiento con Targocid durante un largo periodo, las bacterias que no se ven afectadas por el antibiótico pueden crecer más de lo normal – su médico lo revisará.

### Uso de Targocid con otros medicamentos

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto es porque Targocid puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos. Además, algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de Targocid.

En particular, informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Aminoglucósidos, dado que no deben mezclarse con Targocid en la misma inyección. Pueden además causar problemas de oído y/o problemas de riñón.
- anfotericina B – un medicamento que trata infecciones por hongos que puede causar problemas de audición y/o problemas de riñón
- ciclosporina – un medicamento que afecta al sistema inmune que puede causar problemas de audición y/o problemas de riñón
- cisplatino – un medicamento que trata tumores malignos que puede causar problemas de audición y/o problemas de riñón
- comprimidos para orinar (como furosemida) también denominados “diuréticos” que pueden causar problemas de audición y/o problemas de riñón.

Si cualquiera de los casos arriba descritos es aplicable a usted (o si no está seguro), informe a su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administren Targocid.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administren este medicamento. Ellos decidirán si le deben o no administrar este medicamento mientras está embarazada. Puede haber un riesgo potencial de problemas en el oído interno y en los riñones.

Informe a su médico si está en periodo de lactancia antes de que le administren este medicamento. Ellos decidirán si puede o no continuar con la lactancia, mientras le están administrando Targocid.

Los estudios de reproducción animal no han mostrado evidencia de problemas de fertilidad.

### **Conducción y uso de máquinas**

Puede tener dolores de cabeza o sentirse mareado mientras está en tratamiento con Targocid. Si esto sucede, no conduzca ni use herramientas ni máquinas.

### **Targocid contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por vial, por lo que se considera esencialmente exento de sodio.

## **3. Cómo usar Targocid**

### **La dosis recomendada es**

#### **Adultos y niños (12 años o más) sin problemas en los riñones**

#### **Infecciones en la piel y tejidos blandos, pulmón y tracto urinario**

- Dosis inicial (para las tres primeras dosis): 400 mg (esto equivale a 6 mg por cada kilogramo de peso corporal), administrada cada 12 horas, por inyección en vena o en músculo
- Dosis de mantenimiento: 400 mg (esto equivale a 6 mg por cada kilogramo de peso corporal), administrada una vez al día, por inyección en vena o en músculo

#### **Infecciones en los huesos y articulaciones, y en el corazón**

- Dosis inicial (para las tres a cinco primeras dosis): 800 mg (esto equivale a 12 mg por cada kilogramo de peso corporal), administrada cada 12 horas, por inyección en vena o en músculo
- Dosis de mantenimiento: 800 mg (esto equivale a 12 mg por cada kilogramo de peso corporal), administrada una vez al día, por inyección en vena o en músculo

#### **Infección causada por la bacteria “*Clostridium difficile*”**

La dosis recomendada es de 100 a 200 mg por la boca, dos veces al día durante 7 a 14 días.

#### **Adultos y pacientes de edad avanzada con problemas en los riñones**

Si tiene problemas en los riñones, será normalmente necesario reducir su dosis después del cuarto día de tratamiento:

- Para personas con problemas en los riñones de leves a moderados - la dosis de mantenimiento se administrará cada dos días, o se administrará la mitad de la dosis de mantenimiento una vez al día.
- Para personas con problemas graves en los riñones y en hemodiálisis - la dosis de mantenimiento se administrará cada tres días, o se administrará un tercio de la dosis de mantenimiento una vez al día.

#### **Tratamiento de peritonitis en pacientes en diálisis peritoneal**

La dosis inicial es de 6 mg por cada kilogramo de peso corporal, como única inyección en vena, seguida de:

- Semana uno: 20 mg/l en cada bolsa de diálisis.
- Semana dos: 20 mg/l en las bolsas de diálisis de forma alternante.
- Semana tres: 20 mg/l en las bolsas de diálisis usadas durante la noche.

### **Bebés (desde el nacimiento hasta los 2 meses de edad)**

- Dosis inicial (a día uno): 16 mg por cada kilogramo de peso corporal, como una perfusión en vena a través de goteo.
- Dosis de mantenimiento: 8 mg por cada kilogramo de peso corporal, administrada una vez al día, como una perfusión en vena a través de goteo.

### **Niños (desde 2 meses a los 12 años)**

- Dosis inicial (para las tres primeras dosis): 10 mg por cada kilogramo de peso corporal, administrada cada 12 horas, a través de una inyección en vena.
- Dosis de mantenimiento: de 6 a 10 mg por cada kilogramo de peso corporal, administrada una vez al día, a través de una inyección en vena.

### **Cómo se administra Targocid**

Este medicamento le será normalmente administrado por un médico o enfermero.

- Se administrará mediante una inyección en vena (vía intravenosa) o en músculo (vía intramuscular).
- También se puede administrar mediante una perfusión en vena a través de goteo.

La administración por perfusión en vena solo se debe administrar en bebés, desde el nacimiento hasta la edad de dos meses.

Para tratar ciertas infecciones, la solución puede ser administrada por la boca (vía oral).

### **Si usa más Targocid del que debiera**

Es improbable que el médico o enfermero le administre demasiado medicamento. Sin embargo, si piensa que ha recibido demasiado Targocid o si está inquieto, hable inmediatamente con su médico o enfermero.

### **Si olvidó usar Targocid**

Su médico o enfermero tendrán instrucciones sobre cuándo administrarle Targocid. Es improbable que no le administren el medicamento como está prescrito. Sin embargo, si está preocupado, hable con su médico o enfermero.

### **Si interrumpe el tratamiento con Targocid**

No interrumpa este tratamiento sin haber hablado primero con su médico, farmacéutico o enfermero.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

### **Efectos adversos graves**

**Interrumpa inmediatamente el tratamiento con Targocid y contacte con un médico o enfermero, si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves – puede que necesite tratamiento médico urgente:**

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- reacción alérgica repentina amenazante para la vida – los signos pueden incluir: dificultad para respirar o pitidos, inflamación, erupción cutánea, picor, fiebre, escalofríos

**Raros** (pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 personas)

- enrojecimiento de la parte superior del cuerpo

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- aparición de ampollas en la piel, boca, ojos o genitales – pudieran ser signos de la llamada “necrólisis epidérmica tóxica” o del “Síndrome de Stevens-Johnson”

Comuníquese a su médico o enfermero inmediatamente si experimenta cualquiera de los efectos adversos arriba mencionados.

**Comuníquese a su médico o enfermero inmediatamente si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos graves – puede necesitar tratamiento médico urgente:**

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- inflamación y coágulo en una vena
- dificultad para respirar y pitidos (broncoespasmo)
- si padece más infecciones de lo normal – podrían ser signos de una disminución en el recuento de sus células sanguíneas.

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- falta de células blancas en la sangre– los signos pueden incluir: fiebre, escalofríos intensos, dolor de garganta o úlceras en la boca (agranulocitosis)
- problemas en los riñones o cambios en el funcionamiento de los riñones – se muestran en los análisis
- ataques epilépticos

Comuníquese a su médico o enfermero inmediatamente si experimenta cualquiera de los efectos adversos arriba mencionados.

#### **Otros efectos adversos**

Hable con su médico, farmacéutico o enfermero si sufre cualquiera de los siguientes efectos adversos:

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Erupción en la piel, eritema, picor
- Dolor
- Fiebre

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Disminución en el recuento de plaquetas
- Aumento de los niveles en sangre de enzimas del hígado
- Aumento de los niveles en sangre de creatinina (para controlar su riñón)
- Pérdida de audición, zumbido en los oídos o la sensación de que usted o las cosas a su alrededor se mueven
- Náuseas o vómitos, diarrea
- Mareo o dolor de cabeza

**Raros** (puede afectar a 1 de cada 1.000 personas)

- Infección (abscesos)

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Problemas en el sitio de administración de la inyección – como enrojecimiento de la piel, dolor o inflamación

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

## **5. Conservación de Targocid**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y la etiqueta del vial después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

La información acerca de la conservación y del tiempo para usar Targocid una vez está reconstituido y listo para usar, se detalla en “Información práctica para profesionales sanitarios para la preparación y manipulación de Targocid”.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### *Para Targocid, polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión*

#### **Composición de Targocid**

- El principio activo es teicoplanina. Cada vial contiene bien 100 mg, 200 mg o 400 mg de teicoplanina.
- Los demás componentes son cloruro de sodio e hidróxido de sodio en el polvo, y agua para preparaciones inyectables en el disolvente.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Targocid es un polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión. El polvo es una masa esponjosa homogénea de color marfil. El disolvente es una solución transparente e incolora.

El polvo está envasado:

- en un vial de vidrio incoloro tipo I, de volumen útil de 8 ml para 100 mg cerrado con tapón de goma de bromobutilo y cápsula flip-off de plástico roja y sello de aluminio.
- en un vial de vidrio incoloro tipo I, de volumen útil de 10 ml para 200 mg cerrado con tapón de goma de bromobutilo y cápsula flip-off de plástico amarilla y sello de aluminio.
- en un vial de vidrio incoloro tipo I, de volumen útil de 22 ml para 400 mg cerrado con tapón de goma de bromobutilo y cápsula flip-off de plástico verde y sello de aluminio.

El disolvente está envasado es una ampolla de vidrio incolora tipo I.

Presentaciones:

- 1 vial con polvo con 1 ampolla de disolvente
- 5x1 viales con polvo con 5x1 ampollas de disolvente
- 10x1 viales con polvo con 10x1 ampollas de disolvente
- 25x1 viales con polvo con with 25x1 ampollas de disolvente

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### *Para Targocid, polvo para solución inyectable y para perfusión*

#### **Composición de Targocid**

- El principio activo es teicoplanina. Cada vial contiene bien 100 mg, 200 mg o 400 mg de teicoplanina.
- Los demás componentes son cloruro de sodio e hidróxido de sodio.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Targocid es un polvo para solución inyectable y para perfusión.

El polvo es una masa esponjosa homogénea de color marfil.

El polvo está envasado:

- en un vial de vidrio incoloro tipo I, de volumen útil de 8 ml para 100 mg cerrado con tapón de goma de bromobutilo y cápsula flip-off de plástico roja y sello de aluminio.

- en un vial de vidrio incoloro tipo I, de volumen útil de 10 ml para 200 mg cerrado con tapón de goma de bromobutilo y cápsula flip-off de plástico amarilla y sello de aluminio.
- en un vial de vidrio incoloro tipo I, de volumen útil de 22 ml para 400 mg cerrado con tapón de goma de bromobutilo y cápsula flip-off de plástico verde y sello de aluminio.

Presentaciones:

- 1 vial con polvo
- 5x1 viales con polvo
- 10x1 viales con polvo
- 25x1 viales con polvo

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Titular de la autorización de comercialización

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

Responsable de la fabricación

[Para completar a nivel nacional]

### **Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Austria, Bélgica, Bulgaria, República Checa, Dinamarca, Francia, Alemania, Grecia, Hungría, Irlanda, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Polonia, Rumanía, República Eslovaca, Eslovenia, España, Suecia, Reino Unido: Targocid  
Italia, Portugal : Targosid

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** MM/YYYY

[Para completar a nivel nacional]

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

### **Información práctica para profesionales sanitarios sobre la preparación y manipulación de Targocid.**

Este medicamento es para un solo uso.

#### Método de administración

La solución reconstituida se puede inyectar directamente o alternativamente en forma diluida. La inyección se administrará bien como bolo durante 3-5 minutos o por perfusión de 30 minutos. En bebés desde el nacimiento hasta los dos meses, solo se administrará mediante perfusión. La solución reconstituida también se puede administrar por vía oral.

#### Preparación de la solución reconstituida:

- Inyectar lentamente todo el contenido del disolvente facilitado en el vial del polvo.
- Girar suavemente el vial entre las manos hasta que el polvo está completamente disuelto. Si la solución se vuelve espumosa, entonces se debe dejar en reposo unos 15 minutos.

Las soluciones reconstituidas contendrán 100 mg de teicoplanina en 1,5 ml, 200 mg en 3,0 ml y 400 mg en 3,0 ml.

Solo se deben usar soluciones transparentes y amarillentas.

La solución final es isotónica con el plasma y tiene un pH de 7,2-7,8.

Contenido nominal de teicoplanina por vial	100 mg	200 mg	400 mg
--	--------	--------	--------



Volumen del vial con polvo	8 ml	10 ml	22 ml
Volumen extraíble de la ampolla del disolvente para la reconstitución	1,7 ml	3,14 ml	3,14 ml
Volumen que contiene la dosis nominal de teicoplanina (extraída mediante una jeringa de 5 ml y aguja 23 G)	1,5 ml	3,0 ml	3,0 ml

Preparación de la solución diluida antes de la perfusión:

Targocid se puede administrar en las siguientes soluciones para perfusión:

- Solución cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%)
- Solución Ringer
- Solución Ringer-lactato
- Inyección de dextrosa 5%
- Inyección de dextrosa 10 %
- Solución con 0,18% de cloruro de sodio y 4% de glucosa
- Solución con 0,45% de cloruro de sodio y 5% de glucosa
- Solución de diálisis peritoneal que contiene 1,36% o 3,86% de solución de glucosa.

Periodo de validez de la solución reconstituida:

Se ha demostrado estabilidad química y física en uso de la solución reconstituida preparada tal como se recomienda de 24 horas entre 2 y 8°C.

Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento se debe utilizar inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación en-uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían exceder de 24 horas entre 2 y 8°C, a menos que la reconstitución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

Periodo de validez del medicamento diluido

Se ha demostrado estabilidad química y física en uso de la solución reconstituida preparada tal como se recomienda de 24 horas entre 2 y 8°C.

Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento se debe utilizar inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación en-uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían exceder de 24 horas entre 2 y 8°C, a menos que la reconstitución/dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

Eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de los materiales de desecho se realizará de acuerdo con la normativa local.