

III lisa

Ravimi omaduste kokkuvõte, pakendi märgistus ja pakendi infoleht

Märkus:

Euroopa Komisjoni otsuse tegemise ajal kehtisid need ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe versioonid.

Pärast komisjoni otsust liikmesriikide pädevad asutused kaasajastavad ravimiinfo vastavalt vajadusele. Seetõttu ei pruugi ravimi omaduste kokkuvõtte, pakendi märgistus ja pakendi infoleht sisaldada kehtivat teksti.

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Targocid ja seotud nimetused (vt I lisa) 100 mg süste-/infusioonilahuse või suukaudse lahuse pulber ja lahusti

Targocid ja seotud nimetused (vt I lisa) 200 mg süste-/infusioonilahuse või suukaudse lahuse pulber ja lahusti

Targocid ja seotud nimetused (vt I lisa) 400 mg süste-/infusioonilahuse või suukaudse lahuse pulber ja lahusti

Targocid ja seotud nimetused (vt I lisa) 100 mg süste-/infusioonilahuse või suukaudse lahuse pulber

Targocid ja seotud nimetused (vt I lisa) 200 mg süste-/infusioonilahuse või suukaudse lahuse pulber

Targocid ja seotud nimetused (vt I lisa) 400 mg süste-/infusioonilahuse või suukaudse lahuse pulber

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga vial sisaldab 100 mg teikoplaniini, mis vastab vähemalt 100 000 rahvusvahelisele ühikule (RÜ). Pärast lahustamist sisaldab 1,5 ml lahust 100 mg teikoplaniini.

Iga vial sisaldab 200 mg teikoplaniini, mis vastab vähemalt 200 000 rahvusvahelisele ühikule (RÜ). Pärast lahustamist sisaldab 3 ml lahust 200 mg teikoplaniini.

Iga vial sisaldab 400 mg teikoplaniini, mis vastab vähemalt 400 000 rahvusvahelisele ühikule (RÜ). Pärast lahustamist sisaldab 3 ml lahust 400 mg teikoplaniini.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süste-/infusioonilahuse või suukaudse lahuse pulber ja lahusti

Süste-/infusioonilahuse või suukaudse lahuse pulber

Süste-/infusioonilahuse või suukaudse lahuse pulber: käsnyas elevandiluuvärvi homogeneenne mass. Lahusti: läbipaistev, värvitu vedelik.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Targocid ja sarnased nimetused (vt I lisa) on näidustatud parenteraalseks raviks järgnevate infektsioonide korral täiskasvanutel ja lastel alates sünnist (vt lõigud 4.2, 4.4 ja 5.1):

- naha ja pehmete kudede tüsistunud infektsioonid;
- luude ja liigete infektsioonid;
- haiglatekkene pneumoonia;
- keskkonnatekkene pneumoonia;
- kuseteede tüsistunud infektsioonid;
- infektsiosne endokardiit;
- peritoniit seoses pideva ambulatoorse peritoneaaldialüüsiga;
- baktereemia, mis tekib seoses mis tahes eelnimetatud näidustusega.

Targocid ja seotud nimetused (vt I lisa) on näidustatud ka *Clostridium difficile* infektsiooniga seotud diarröa ja koliidi alternatiivseks suukaudseks raviks.

Vajadusel peab teikoplaniini manustama kombinatsioonis teiste antibakteriaalsete ravimitega.

Antibakteriaalsete ravimite kasutamisel tuleb järgida kohalikke kehtivaid juhiseid.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Annust ja ravi kestust peab kohandama sõltuvalt infektsioonitüübist ja raskusastmest, patsiendi kliinilisest ravivastusest ning patsiendifaktoritest nagu vanus ja neerutalitlus.

Kontsentratsiooni jälgimine vereseerumis

Teikoplaniini madalaimat kontsentratsiooni vereseerumis peab jälgima stabiilses faasis pärast küllastusannuse manustamiskeemi lõppu, et tagada minimaalse madalaima kontsentratsiooni saavutamine vereseerumis:

- enamiku Gram-positiivsete infektsioonide korral peab teikoplaniini madalaim tase olema vähemalt 10 mg/l, mõõdetuna kõrgsurve-vedelikkromatograafia abil, või vähemalt 15 mg/l, mõõdetuna fluorestsentspolarisatsioon-immuunmeetodil;
- endokardiidi ja teiste raskekujuliste infektsioonide korral peab teikoplaniini madalaim tase olema vähemalt 15...30 mg/l, mõõdetuna kõrgsurve-vedelikkromatograafia abil, või 30...40 mg/l, mõõdetuna fluorestsentspolarisatsioon-immuunmeetodil.

Säilitusravi ajal võib teikoplaniini madalaimat kontsentratsiooni mõõta vereseerumis vähemalt üks kord nädalas, veendumaks, et kontsentratsioon on püsiv.

Normaalse neerutalitlusega täiskasvanud ja eakad

Näidustused	Küllastusannus		Säilitusannus	
	Küllastusannuse manustamiskeem	Madalaima kontsentratsiooni sihtväärtus 3. kuni 5. päeval	Säilitusannus	Madalaima kontsentratsiooni sihtväärtus säilitusravi vältel
- Naha ja pehmete kudede tüsistunud infektsioonid - Pneumoonia - Kuseteede tüsistunud infektsioonid	400 mg intravenoosselt või intramuskulaarselt (see vastab ligikaudu 6 mg/kg kehakaalu kohta) 3 korda iga 12 tunni järel	>15 mg/l ¹	6 mg/kg kehakaalu kohta intravenoosselt või intramuskulaarselt üks kord päevas	>15 mg/l ¹ üks kord nädalas

Näidustused	Küllastusannus		Säilitusannus	
	Küllastusannuse manustamisskeem	Madalaima kontsentratsiooni sihtväärtus 3. kuni 5. päeval	Säilitusannus	Madalaima kontsentratsiooni sihtväärtus säilitusravi vältel
- Luude ja liigeste infektsioonid	800 mg intravenoosselt (see vastab ligikaudu 12 mg/kg kehakaalu kohta) 3...5 korda iga 12 tunni järel	>20 mg/l ¹	12 mg/kg kehakaalu kohta intravenoosselt või intramuskulaarselt üks kord päevas	>20 mg/l ¹
- Infektsioosne endokardiit	800 mg intravenoosselt (see vastab ligikaudu 12 mg/kg kehakaalu kohta) 3...5 korda iga 12 tunni järel	30...40 mg/l ¹	12 mg/kg kehakaalu kohta intravenoosselt või intramuskulaarselt üks kord päevas	>30 mg/l ¹

¹ Mõõdetud fluorestsentspolarisatsioon-immuunmeetodil

Ravi kestus

Ravi kestus tuleb otsustada kliinilise ravivastuse alusel. Infektsioosse endokardiidi korral loetakse õigeks vähemalt 21-päevast ravi. Ravi ei tohi ületada 4 kuud.

Kombinatsioonravi

Teikoplaniini antibakteriaalse aktiivsuse spekter on piiratud (Gram-positiivne). See ei ole sobiv kasutamiseks üksikravimina teatud tüüpi infektsioonide raviks, v.a kui tekitaja on juba kindlaks määratud ja teadaolevalt tundlik või teikoplaniin sobib suure tõenäosusega eeldatava patogeeni raviks.

Clostridium difficile infektsiooniga seotud diarröa ja koliit

Soovitav annus on 100...200 mg suukaudselt kaks korda ööpäevas 7...14 päeva.

Eakad

Annuse kohandamine ei ole vajalik, v.a neerukahjustuse korral (vt all).

Kahjustatud neerutalitlusega täiskasvanud ja eakad

Kuni neljanda ravipäevani ei ole annust vaja kohandada, seejärel kohandatakse annust, et säilitada madalaima kontsentratsioonina vereseerumis vähemalt 10 mg/l.

Pärast neljandat ravipäeva:

- kerge ja mõõduka neerupuudulikkuse (kreatiniinikliirens 30...80 ml/min) korral peab säilitusannuse poolitama, manustades annuse iga kahe päeva järel või manustades pool annusest üks kord ööpäevas;
- raske neerupuudulikkusega (kreatiniinikliirens alla 30 ml/min) ja hemodialüüsi saavatel patsientidel peab annus olema üks kolmandik tavalisest annusest, manustades algse annuse iga kolme päeva järel või ühe kolmandiku annusest üks kord ööpäevas.

Teikoplaniini ei saa hemodialüüsiga eemaldada.

Pideval ambulatoorsel peritoneaaldialüüsil olevad patsiendid

Pärast ühekordset intravenoosset küllastusannust 6 mg/kg kehakaalu kohta manustatakse esimesel nädalal 20 mg/l dialüüsilahuse kotis, teisel nädalal 20 mg/l igas teises dialüüsilahuse kotis ja kolmandal nädalal 20 mg/l öises kotis.

Lapsed

Annustamissoovitused täiskasvanutele ja lastele vanuses üle 12 aasta on samad.

Vastsündinud ja imikud vanuses kuni 2 kuud

Küllastusannus

Üks ühekordne annus 16 mg/kg kehakaalu kohta, manustatuna intravenoosse infusioonina esimesel päeval.

Säilitusannus

Üks ühekordne annus 8 mg/kg kehakaalu kohta, manustatuna intravenoosse infusioonina üks kord ööpäevas.

Lapsed (2 kuud...12 aastat):

Küllastusannus

Üks annus 10 mg/kg kehakaalu kohta, manustatuna intravenoosselt 3 korda iga 12 tunni järel.

Säilitusannus

Üks ühekordne annus 6...10 mg/kg kehakaalu kohta, manustatuna intravenoosselt üks kord ööpäevas.

Manustamisviis

Teikoplaniini tohib manustada ainult intravenoosselt või intramuskulaarselt. Intravenoosselt võib manustada 3...5-minutilise boolusena või 30-minutilise infusioonina.

Vastsündinutele tohib manustada ainult infusiooni teel.

Ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmise ja lahjendamise juhised vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine(te) või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ülitundlikkusreaktsioonid

Teikoplaniiniga on teatatud raskekujulistest eluohtlikest ülitundlikkusreaktsioonidest, mis mõnikord on lõppenud surmaga (nt anafülaktiline šokk). Allergilise reaktsiooni tekkimisel teikoplaniinile tuleb ravi koheselt katkestada ja alustada asjakohaste esmaabimeetmetega.

Teikoplaniini tuleb ettevaatusega manustada patsientidele, kelle on teadaolev ülitundlikkus vankomütsiini suhtes, sest võib tekkida ülitundlikkuse ristreaktsioon, sh fataalne anafülaktiline šokk.

Varasem „punase mehe sündroom“ vankomütsiini suhtes ei ole siiski teikoplaniini vastunäidustuseks.

Infusiooniga seotud reaktsioonid

Harvadel juhtudel (isegi esimese annusega) on täheldatud „punase mehe sündroomi“ (sümptomkompleks, mis hõlmab sügelust, urtikaariat, erüteemi, angioneurootilist ödeemi, tahhükardiat, hüpotensiooni, düspnoed). Infusiooni lõpetamisel või aeglustamisel võivad need reaktsioonid taanduda. Infusiooniga seotud reaktsioone võib vähendada päevase annuse manustamine 30-minutilise infusioonina, mitte boolusena.

Raskekujuline villiline reaktsioon

Teikoplaniini kasutamisel on teatatud eluohtlikest või isegi surmaga lõppenud nahareaktsioonidest – Stevensi-Johnsoni sündroomist ja toksilisest epidermolüüsist. Stevensi-Johnsoni sündroomi või toksilise epidermolüüsi sümptomite või nähtude tekkimisel (nt progresseeruv nahalööve, sageli koos villide või limaskestast kahjustusega) tuleb ravi viivitamatult katkestada.

Antibakteriaalne toimespekter

Teikoplaniinil on kitsas antibakteriaalne toimespekter (*Gram-positiivne*). See ei ole sobiv kasutamiseks üksikravimina teatud tüüpi infektsioonide raviks, v.a kui tekitaja on juba kindlaks määratud ja teadaolevalt tundlik või teikoplaniin sobib suure tõenäosusega eeldatava patogeeni raviks.

Teikoplaniini ratsionaalsel kasutamisel tuleb arvestada antibakteriaalset toimespektrit, ohutusprofiili ja tavapärase antibakteriaalse ravi sobivust individuaalsele patsiendile. Sellest lähtuvalt on ootuspärane, et enamikul juhtudest kasutatakse teikoplaniini raskekujulise infektsiooniga patsientidel, kellel tavapärasest antibakteriaalselt ravi ei peeta sobivaks.

Küllastusannus

Ohutusandmed on piiratud, mistõttu tuleb patsiente hoolikalt jälgida kõrvaltoimete suhtes, kui teikoplaniini manustatakse annuses 12 mg/kg kehakaalu kohta kaks korda ööpäevas. Selle raviskeemi ajal tuleb lisaks soovitatavale perioodilisele hematoloogilisele uuringule jälgida kreatiniini sisaldust veres.

Teikoplaniini ei tohi manustada intraventrikulaarselt.

Trombotsütopeenia

Teikoplaniiniga on teatatud trombotsütopeeniast. Ravi ajal on soovitatavad perioodilised hematoloogilised uuringud, k.a vererakkude diferentsiaalloendus.

Nefrotoksilisus

Teikoplaniiniga ravitud patsientidel on teatatud neerupuudulikkusest (vt lõik 4.8). Neerupuudulikkusega patsiente ja/või neid, kellele manustatakse teikoplaniini koos või järjestikusest teiste teadaolevalt nefrotoksiliste ravimitega (aminoglükosiidid, kolistiin, amfoteritsiin B, tsüklosporiin ja tsisplatiin), tuleb hoolikalt jälgida, k.a kuulmisuuringud.

Teikoplaniin eritub peamiselt neerude kaudu, seetõttu tuleb neerukahjustusega patsientidel teikoplaniini annust kohandada (vt lõik 4.2).

Ototoksilisus

Sarnaselt teiste glükopeptiididega on teikoplaniiniga ravitud patsientidel teatatud ototoksilisusest (kurtus ja tinnitus, vt lõik 4.8). Patsiente, kellel ravi ajal teikoplaniiniga tekivad kuulmiskahjustuse nähud ja sümptomid või sisekõrva kahjustused, tuleb hoolikalt hinnata ja jälgida, eriti pikaajalisel ravil ja neerupuudulikkuse korral. Patsiente, kellele manustatakse teikoplaniini koos või järjestikusest teiste teadaolevalt neurotoksiliste/ototoksiliste ravimitega (aminoglükosiidid, tsüklosporiin, tsisplatiin, furosemiid ja etakrüühape), tuleb hoolikalt jälgida ja kuulmise halvenemisel hinnata teikoplaniinist saadavat kasu.

Teikoplaniini manustamisel patsientidele, kes vajavad samaaegset ravi ototoksiliste ja/või nefrotoksiliste ravimitega, peab olema eriti ettevaatlik; soovitatav on regulaarne uurida hematoloogilisi, maksa- ja neerutalitluse näitajaid.

Superinfektsioon

Sarnaselt teiste antibiootikumidega, võib teikoplaniini kasutamine, eriti pikaajaline, põhjustada mittetundlike mikroobide vohamist. Kui ravi ajal tekib superinfektsioon, tuleb rakendada asjakohaseid meetmeid.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Spetsiifilisi koostoimete uuringuid ei ole läbi viidud.

Teikoplaniini ja aminoglükosiidi lahused on kokkusobimatud ja neid ei tohi süstimiseks omavahel segada. Lahused sobivad siiski dialüüsilahusega ja neid võib vabalt kasutada pideva ambulatoorse peritoneaaldialüüsiga seotud peritoniidi korral.

Teikoplaniini peab kasutama ettevaatlikult koos või järjestikusest teiste teadaolevalt nefrotoksiliste või ototoksiliste ravimitega. Need on muuhulgas aminoglükosiidid, kolistiin, amfoteritsiin B, tsüklosporiin, tsisplatiin, furosemiid ja etakrüühape (vt lõik 4.4). Tõendid sünergistliku toksilisuse kohta kombinatsioonravi korral teikoplaniiniga siiski puuduvad.

Kliinilistes uuringutes manustati teikoplaniini paljudele patsientidele, keda juba raviti erinevate ravimitega, sh antibiootikumid, vererõhuravimid, anesteetikumid, südameravimid ja suhkurtõve ravimid, ilma et oleks tekkinud kõrvaltoimeid.

Lapsed

Koostoitmete uuringud on läbi viidud ainult täiskasvanutel.

4.6 Fertilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Andmed teikoplaniini kasutamise kohta rasedatel on piiratud. Loomkatsed on näidanud suurte annuste toksilisust reproduktiivsusele (vt lõik 5.3): rottidel suurenes surnult sündide arv ja neonataalne suremus. Võimalik oht inimesele ei ole teada.

Seetõttu ei tohi teikoplaniini raseduse ajal kasutada, välja arvatud põhjendatud vajaduse korral. Loote sisekõrva ja neerukahjustuse võimalikku ohtu ei saa välistada (vt lõik 4.4).

Imetamine

Ei ole teada, kas teikoplaniin eritub inimese rinnapiima. Teikoplaniini eritumise kohta looma rinnapiima ei ole andmeid. Otsus imetamise või teikoplaniiniga ravi jätkamise või katkestamise kohta tuleb teha, arvestades rinnaga toitmise kasu lapsele ja teikoplaniiniga ravi kasu emale.

Fertilsus

Reproduktiivsuse loomkatsed ei ole näidanud kahjulikku toimet fertilsusele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Targocid ja sarnased nimetused (vt I lisa) omavad kerget toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

Teikoplaniin põhjustab pööratustunnet ja peavalu. Võib kahjustada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Patsiendid, kellel tekivad sellised kõrvaltoimed, ei tohi juhtida autot või käsitseda masinaid.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete tabel

Allolevas tabelis on loetletud kõik kõrvaltoimed, mille tekkessagedus oli kõrgem kui platseebo korral ja mis tekkisid rohkem kui ühel patsiendil, järgneva kokkuleppelise määratluse alusel:

väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10000$); teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Igas sagedusrühmas on kõrvaltoimed esitatud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Kõrvaltoimete teket peab jälgima, kui teikoplaniini manustatakse annuses 12 mg/kg kehakaalu kohta kaks korda ööpäevas (vt lõik 4.4).

Organsüsteemi klass	Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)	Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)	Harv ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$)	Väga harv ($< 1/10000$)	Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)
Infektsioonid ja infestatsioonid			Abtsess		Superinfektsioon (mittetundlike tekitajate ülekasv)
Vere- ja lümfisüsteemi häired		Leukopeenia, trombotsütopeenia, eosinofiilia			Agranulotsütoos, neutropeenia

Organsüsteemi klass	Sage (≥1/100 kuni <1/10)	Aeg-ajalt (≥1/1000 kuni <1/100)	Harv (≥1/10000 kuni <1/1000)	Väga harv (<1/10000)	Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)
Immuunsüsteemi häired		Anafülaktiline reaktsioon (anafülaksia; vt lõik 4.4)			Anafülaktiline šokk (vt lõik 4.4)
Närvisüsteemi häired		Pööritustunne, peavalu			Krambid
Kõrva ja labürindi kahjustused		Kurtus, kuulmiskadu (vt lõik 4.4), tinnitus, vestibulaarsed häired			
Vaskulaarsed häired		Flebiit			Tromboflebiit
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired		Bronhospasm			
Seedetrakti häired		Diarröa, Oksendamine, iiveldus			
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Lööve, erüteem, sügelus		“Punase mehe sündroom” (nt ülakeha õhetus) (vt lõik 4.4)		Epidermise toksiline nekrolüüs, Stevens-Johnson'i sündroom, multivormne erüteem, angioödem, eksfoliatiivne dermatiit, urtikaaria (vt lõik 4.4)
Neerude ja kuseteede häired		Kreatiniini sisalduse tõus			Neerukahjustus (sh äge neerukahjustus)
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Valu, pürektsia				Abtseess süstekohal, külmavärinad (vappekülm)

Organsüsteemi klass	Sage (≥1/100 kuni <1/10)	Aeg-ajalt (≥1/1000 kuni <1/100)	Harv (≥1/10000 kuni <1/1000)	Väga harv (<1/10000)	Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)
Uuringud		Transaminaaside tõus (mööduv transaminaaside kõrvalekalle normist), alkaalse fosfataasi taseme tõus veres (mööduv alkaalse fosfataasi kõrvalekalle normist), vere kreatiniinisalduse tõus (mööduv kreatiniini tõus vereseerumis)			

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

On teatatud ülemääraste annuste manustamise juhtudest lastele. Ühel juhul tekkis erutuseseisund 29-päevasel vastündinul, kellele manustati intravenoosselt 400 mg (95 mg/kg).

Ravimeetmed

Teikoplaniini üleannustamise ravi peab olema sümptomaatiline.

Teikoplaniin ei ole eemaldatav hemodialüüsi teel ja on eemaldatav ainult aeglaselt peritoneaaldialüüsi teel.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: antibakteriaalsed glükopeptiidid, ATC-kood: J01XA 02

Toimemehhanism

Teikoplaniin pärsib tundlike mikroobide kasvu, mõjutades rakuseina biosünteesi beetalaktaamide toimekohast erinevas paikmes. Peptiidglükaani süntees blokeeritakse spetsiifilise seondumise teel D-alanüül-D-alaniini jääkidega.

Resistentsuse tekkemehhanism

Resistentsus teikoplaniinile võib põhineda järgnevatel mehhanismidel:

- Toimekoha struktuurne muutus; sellist resistentsuse vormi on peamiselt esinenud *Enterococcus faecium* puhul. Modifikatsioon põhineb mureiini prekursori aminohappeahela terminaalse D-alaniin-D-alaniin funktsiooni väljavahetamisel D-Ala-D-laktaadiga, millega kaasneb afiinsuse langus vankomütsiinile. Vastutav ensüüm on uudselt sünteesitav D-laktaadi dehüdrogenaas või ligaas.
- Stafülokokkide vähenenud tundlikkus või resistentsus teikoplaniinile põhineb mureiini prekursorite üleproductsioonil, millega teikoplaniin seondub.

Teikoplaniini ja glükoproteiin vankomütsiini vahel võib esineda ristresistentsust. Mitmed vankomütsiinile resistentsed enterokokid on tundlikud teikoplaniini suhtes (Van-B fenotüüp).

Tundlikkuse murdepunktid

Minimaalse pärssiva kontsentratsiooni (ingl *minimal inhibitory concentration*, MIC) murdepunktid vastavalt Antibakteriaalse Tundlikkuse Mõõtmise Euroopa Komitee (ingl *European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing*, EUCAST) määratlusele, versioon 3.1, 11. veebruar 2013 on esitatud järgnevas tabelis:

Mikroob	Tundlikkus	Resistentsus
<i>Staphylococcus aureus</i> ^a	≤2 mg/l	>2 mg/ml
Koagulaas-negatiivsed stafülokokid ^a	≤4 mg/l	>4 mg/ml
<i>Enterococcus</i> spp.	≤2 mg/l	>2 mg/ml
<i>Streptococcus</i> spp. (A, B, C, G) ^b	≤2 mg/l	>2 mg/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ^b	≤2 mg/l	>2 mg/ml
Viridans rühma streptokokid ^b	≤2 mg/l	>2 mg/ml
Gram-positiivsed anaeroobid va <i>Clostridium difficile</i>	IE	IE
PK/PD (mitte-liigispetsiifilised) murdepunktid ^{c,d}	IE	IE

a Glükopeptiidide MIC sõltub määramise meetodist ja tuleb määrata vedelsöötme mikrolahjenduse meetodil (vastavalt ISO 20776). Vankomütsiini minimaalne pärssiv kontsentratsioon *S. aureus*'ele väärtusega 2 mg/ml on lähedal resistentsusele viitavale MIC-le (*wild type*) ja kliiniline ravivastus võib jääda puudulikuks. *S. aureus*'e resistentsuse murdepunkt on langetatud tasemele 2 mg/ml, et vältida glükopeptiididele mõõdukalt tundlike stafülokokkide (ingl *glycopeptide-intermediate S. aureus*, GISA) põhjustatud infektsioonide määratlemist tõsiste infektsioonidena, mille tekitajad ei allu ravile vankomütsiini või teikoplaniini suurendatud annustega.

b Isoleeritud mikroobid, mille MIC väärtus on tundlikkuse murdepunktist kõrgem, on väga harvad ja neist ei ole veel teatatud. Mistahes sellise isoleeritud mikroobitüve identifitseerimist ja tundlikkuse mõõtmist tuleb korrata ning kui tulemus leiab kinnitust, tuleb isoleeritud mikroob saata referentslaborisse. Kuni tõendite saamiseni kliinilise ravivastuse kohta isoleeritud mikroobide puhul, mille MIC on kõrgem kui kehtiv resistentsuse murdepunkt, tuleb need lugeda resistentseteks.

c IE (ingl *insufficient evidence*) tähendab tõendite puudumist selle kohta, et nimetatud liik on antud ravimile õige sihtmärk.

d Võimalik teave MIC kohta koos kommentaariga, kuid ilma kaasneva tundlikkuse määratluseta (tundlik, mõõdukalt tundlik või resistentsed).

Farmakokineetika/farmakodünaamika suhe

Teikoplaniini antimikroobne aktiivsus sõltub peamiselt ajavahemikust, mille vältel toimeaine kontsentratsioon on kõrgem kui minimaalne pärssiv kontsentratsioon (MIC) patogeeni suhtes.

Tundlikkus

Valitud liikide omandatud resistentsuse levimus varieerub geograafiliselt ja ajaliselt ning on vajalik kohalik teave resistentsuse kohta, eriti raskete infektsioonide ravis. Kui teikoplaniini efektiivsus on küsitav kohaliku resistentsuse levimuse tõttu, peab konsulteerima eksperdiga.

Sageli tundlikud liigid

Aeroobsed Gram-positiivsed bakterid

Corynebacterium jeikeium^a
Enterococcus faecalis
Staphylococcus aureus (sh metitsilliinile resistentsed tüved)
Streptococcus agalactiae
Streptococcus dysgalactiae alarühm *equisimilis*^a
(C & G rühma streptokokid)
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus pyogenes
Viridans rühma streptokokid^{a,b}

Anaeroobsed Gram-positiivsed bakterid

Clostridium difficile^a
Peptostreptococcus spp.^a

Omandatud resistentsus võib olla probleemiks nende liikide puhul

Aeroobsed Gram-positiivsed bakterid

Enterococcus faecium
Staphylococcus epidermidis
Staphylococcus haemolyticus
Staphylococcus hominis

Loomupäraselt reistentsed bakterid

Kõik Gram-negatiivsed bakterid

Teised bakterid

Chlamydia spp.
Chlamydophila spp.
Legionella pneumophila
Mycoplasma spp.

a Tabelite koostamise ajal puudusid praegused andmed. Esmane kirjandus, standardmahud ja revisioovitused eeldavad tundlikkuse olemasolu.

b Koondmõiste streptokokkide heterogeense rühma kohta. Resistentsuse määr võib varieeruda sõltuvalt streptokoki liigist.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Teikoplaniini manustatakse parenteraalselt (intravenoosselt või intramuskulaarselt). Intramuskulaarse manustamise järgselt on teikoplaniini biosaadavus (võrreldes intravenoosse manustamisega) ligikaudu täielik (90%). Pärast 200 mg intramuskulaarset manustamist kuue päeva vältel on keskmine (standardhälve) maksimaalne kontsentratsioon (C_{max}) 12,1 (0,9) mg/l ja saabub 2 tundi pärast manustamist.

Pärast 6 mg/kg küllastusannuse intravenooset manustamist iga 12 tunni järel, so 3...5 manustamiskorda, on C_{max} väärtused vahemikus 60...70 mg/l ja C_{trough} on tavaliselt üle 10 mg/l. Pärast 12 mg/kg küllastusannuse intravenooset manustamist iga 12 tunni järel, so 3 manustamiskorda, on C_{max} ja C_{trough} keskmised väärtused vastavalt ligikaudu 100 mg/l ja 20 mg/l.

Pärast 6 mg/kg säilitusannuse manustamist üks kord päevas on C_{max} ja C_{trough} väärtused vastavalt ligikaudu 70 mg/l ja 15 mg/l. Pärast 12 mg/kg säilitusannuse manustamist üks kord ööpäevas on C_{trough} väärtused vahemikus 18...30 mg/l.

Suukaudselt manustatud teikoplaniin ei imendu seedetraktist. Tervetele uuritavatele suukaudselt manustatud 250 või 500 mg teikoplaniin ühekordse annusena ei olenud tuvastatav vereseerumis või uriinis, oli tuvastatav ainult väljaheites (ligikaudu 45% manustatud annusest) muutumatul kujul.

Jaotumine

Seondumine inimese vereseerumi valkudega on vahemikus 87,6%...90,8%, sõltumata teikoplaniini kontsentratsioonist. Teikoplaniin seondub peamiselt inimese vereseerumi albumiiniga. Teikoplaniin ei jaotu erütrotsüütidesse.

Jaotusruumala stabiilses faasis (Vss) varieerub vahemikus 0,7...1,4 ml/kg. Vss kõrgeimaid väärtusi täheldati äsjastes uuringutes, milles proovide võtmise periood oli pikem kui 8 päeva.

Teikoplaniin jaotub peamiselt kopsus, müokardis ja luukoes koe/vereseerumi suhtega üle 1.

Koe/vereseerum suhe seroosses eritises, sünoviaalvedelikus ja peritoneaalvedelikus on vahemikus 0,5...1. Peritoneaalvedelik puhastub teikoplaniinist sama kiirusega mis vereseerum. Koe/vereseerumi suhe pleuravedelikus ja nahaaluses rasvkoos on vahemikus 0,2...0,5. Teikoplaniin ei jaotu tserebrospinaalvedelikku.

Biotransformatsioon

Vereplasmas ja uriinis tuvastatakse peamiselt teikoplaniini muutumatut vormi, mis viitab minimaalsele biotransformatsioonile. Kaks metaboliiti moodustub tõenäoliselt hüdroksüleerumise teel ja moodustavad 2%...3% manustatud annusest.

Eritumine

Muutumatu kujul teikoplaniin eritub peamiselt uriiniga (80% 16 päeva jooksul), 2,7% manustatud annusest eritub väljaheitega (eritub sapiga) 8 päeva jooksul pärast manustamist.

Viimastes uuringutes, kus vereproove võeti 8...35 päeva vältel, varieerus teikoplaniini eritumise poolväärtusaeg vahemikus 100...170 tundi.

Teikoplaniini üldkliirens on madal, vahemikus 10...14 ml/t/kg ja neerukliirens on vahemikus 8...12 ml/t/kg, mis näitab, et teikoplaniin eritub peamisele neerude kaudu.

Lineaarsus

Teikoplaniini farmakokineetika on lineaarne annuse vahemikus 2...25 mg/kg.

Eripopulatsioonid

– *Neerukahjustus*

Teikoplaniin eritub neerude kaudu, mistõttu teikoplaniini eritumine väheneb vastavuses neerukahjustuse raskusastmega. Teikoplaniini kogu- ja renaalne kliirens sõltuvad kreatiniinikliirensist.

– *Eakad patsiendid*

Eakatel patsientidel teikoplaniini farmakokineetika ei muutu, v.a neerukahjustuse korral.

– *Lapsed*

Võrreldes täiskasvanud patsientidega on täheldatud kiiremat kogukliirensit (vastündinutel 15,8 ml/h/kg, 8-aastastel keskmiselt 14,8 ml/t/kg) ja lühemat eritumise poolväärtusaega (vastündinutel 40 tundi, 8-aastastel 58 tundi).

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Pärast korduvat parenteraalset manustamist täheldati rottidel ja koertel toimet neerudele, mis oli annusest sõltuv ja pöörduv. Ototoksilisuse võimaliku põhjuse uurimise loomkatsed Guinea sigadega viitasid teo ja vestibulaaraparaadi talitluse võimalikule kergele kahjustusele ilma morfoloogilise kahjustuseta.

Teikoplaniini subkutaanne manustamine kuni 40 mg/kg/ööpäevas ei mõjutanud iisaste ja emaste rottide fertiilsust. Embrüofetaalse arengu katsetes ei täheldatud väärarendite teket rottidel pärast subkutaanset manustamist kuni 200 mg/kg/ööpäevas ja jänestel pärast intramuskulaarset manustamist kuni 15 mg/kg/ööpäevas. Rottidel täheldati siiski surnult sündide arvu tõusu annustega 100 mg/kg/ööpäevas ja üle selle ning neonataalset suremust annusega 200 mg/kg/ööpäevas. Seda toimet ei täheldatud annusega. Peri- ja postnataalsetes loomkatses rottidega ei täheldatud toimet F1 põlvkonna fertiilsusele ning F2 põlvkonna elulemusele ja arengule pärast subkutaanset manustamist annuses kuni 40 mg/kg/ööpäevas.

Teikoplaniinil ei tuvastatud võimalikku antigeensust (hiirtel, Guinea sigadel või jänestel), genotoksilisust või paikse ärrituse teket.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Süste-/infusioonilahuse või suukaudse lahuse pulber

Naatriumkloriid

Naatriumhüdroksiid (pH kohandamiseks)

Lahusti

Süstevesi

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

6.2 Sobimatus

Teikoplaniini ja aminoglükosiidi lahused on kokkusobimatud ja neid ei tohi süstimiseks omavahel segada. Teikoplaniini manustamisel koos teiste antibiootikumidega, tuleb ravimpreparaadid eraldi manustada.

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud lõigus 6.6. [Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügi pakendis pulbri kõlblikkusaeg:

3 aastat

Valmislahuse kõlblikkusaeg:

Nõuetekohaselt valmistatud lahuse kasutusaegset füüsikalist ja keemilist stabiilsust on tõendatud temperatuuril 2°C...8°C 24 tundi.

Mikrobioloogilisest seisukohast lähtuvalt tuleb lahus koheselt kasutada. Kui koheselt ei kasutata, on kasutusele võetuna selle säilitamisaeg ja tingimused enne kasutamist kasutaja vastutusel ning tavatingimustes 2°C...8°C kuni 24 tundi juhul kui lahustamine toimus kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Lahjendatud lahuse kõlblikkusaeg:

Nõuetekohaselt valmistatud lahuse kasutusaegset füüsikalist ja keemilist stabiilsust on tõendatud temperatuuril 2°C...8°C 24 tundi.

Mikrobioloogilisest seisukohast lähtuvalt tuleb lahus koheselt kasutada. Kui koheselt ei kasutata, on kasutusele võetuna selle säilitamisaeg ja tingimused enne kasutamist kasutaja vastutusel ning tavatingimustes 2°C...8°C kuni 24 tundi juhul kui lahustamine/lahjendamine toimus kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

6.4 Säilitamise eritingimused

Müügi pakendis pulber:

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi lahustamist/lahjendamist vt lõik 6.3.

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Vahetu pakend:

Lüofiliseeritud ravimpreparaat on pakendatud:

I tüüpi värvitu klaasist viaal üldmahuga 8 ml, milles on ravimit 100 mg, suletud broombutüülist kummikorgiga, plastikust ärarebitava kaane ja alumiiniumist, punast värvi äärikkattega.

I tüüpi värvitu klaasist viaal üldmahuga 10 ml, milles on ravimit 200 mg, suletud broombutüülist kummikorgiga, plastikust ärarebitava kaane ja alumiiniumist, kollast värvi äärikkattega.

I tüüpi värvitu klaasist viaal üldmahuga 22 ml, milles on ravimit 400 mg, suletud broombutüülist kummikorgiga, plastikust ärarebitava kaane ja alumiiniumist, rohelist värvi äärikkattega.

Süstevesi on pakendatud I tüüpi värvitust klaasist ampulli.

Pakendi suurused:

Targocid, süste-/infusioonilahuse või suukaudse lahuse pulber ja lahusti

- 1 viaal pulbriga koos 1 ampulli lahustiga
- 5x1 viaal pulbriga koos 5x1 ampulli lahustiga
- 10x1 viaal pulbriga koos 10x1 ampulli lahustiga
- 25x1 viaal pulbriga koos 25x1 ampulli lahustiga

Targocid, süste-/infusioonilahuse või suukaudse lahuse pulber

- 1 viaal pulbriga
- 5x1 viaal pulbriga
- 10x1 viaal pulbriga
- 25x1 viaal pulbriga

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

See ravimpreparaat on ainult ühekordseks kasutamiseks.

Valmislahuse valmistamine:

- Süstige aeglaselt kogu lahusti sisu pulbriviaali.
- Ettevaatlikult keerutage viaali käte vahel kuni pulber on täielikult lahustunud. Vahu tekkimisel lahusesse, peate jätma selle seisma kuni 15 minutiks. Kasutada tohib ainult läbipaistvat ja kollakat lahust.

Valmislahus sisaldab 100 mg teikoplaniini 1,5 ml; 200 mg 3,0 ml ja 400 mg 3,0 ml.

Teikoplaniini nominaalsisaldus viaalis	100 mg	200 mg	400 mg
Pulbriviaali maht	8 ml	10 ml	22 ml
Lahustiampullist tõmmatav kogus ravimi valmistamiseks	1,7 ml	3,14 ml	3,14 ml
Teikoplaniini nominaalannust sisaldav maht (tõmmatakse 5 ml süstla ja 23 G nõelaga)	1,5 ml	3,0 ml	3,0 ml

Valmislahust võib kohe süstida või edaspidi lahjendada või suukaudu manustada.

Lahuse lahjendamine enne infusiooni:

Targocid'i võib manustada koos järgnevate lahustega:

- 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidilahus,
- Ringer'i lahus,
- Ringer'i laktaadilahus,

- 5% dekstroosisüstelahus,
- 10% dekstroosisüstelahus,
- 0,18% naatriumkloriidilahus ja 4% glükoosilahus,
- 0,45% naatriumkloriidilahus ja 5% glükoosilahus,
- peritoneaaldialüüsilahus, mis sisaldab 1,36% või 3,86% glükoosilahust.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

[Täidetakse riiklikult]

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

[Täidetakse liikmesriigis]

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on kättesaadav Eesti Ravimiameti kodulehel.

PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP 100 mg, 200 mg ja 400 mg süste-/infusioonilahuse või suukaudse lahuse pulber ja lahusti

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Targocid ja seotud nimetused (vt I lisa) 100 mg süste-/infusioonilahuse või suukaudse lahuse pulber ja lahusti

Targocid ja seotud nimetused (vt I lisa) 200 mg süste-/infusioonilahuse või suukaudse lahuse pulber ja lahusti

Targocid ja seotud nimetused (vt I lisa) 400 mg süste-/infusioonilahuse või suukaudse lahuse pulber ja lahusti

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

Teikoplaniin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga vial sisaldab 100 mg teikoplaniini, mis on vastab vähemalt 100 000 RÜ.
Pärast lahustamist sisaldab 1,5 ml lahust 100 mg teikoplaniini.

Iga vial sisaldab 200 mg teikoplaniini, mis on vastab vähemalt 200 000 RÜ.
Pärast lahustamist sisaldab 3 ml lahust 200 mg teikoplaniini.

Iga vial sisaldab 400 mg teikoplaniini, mis on vastab vähemalt 400 000 RÜ.
Pärast lahustamist sisaldab 3 ml lahust 400 mg teikoplaniini.

3. ABIAINED

Süste-/infusioonilahuse või suukaudse lahuse pulber sisaldab ka: naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid (pH kohandamiseks).

Lahusti: süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süste-/infusioonilahuse pulber ja lahusti või suukaudne lahus

1 vial pulbriga ja 1 ampull lahustiga

5 viali pulbriga ja 5 ampulli lahustiga

10 viali pulbriga ja 10 ampulli lahustiga

25 viali pulbriga ja 25 ampulli lahustiga

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Intramuskulaarne, intravenoosne või suukaudne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

Lugege infolehte lahustatud ravimi kõlblikkusaja kohta.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

<[Täidetakse riiklikult]>

13. PARTII NUMBER

Partii nr

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP 100 mg, 200 mg ja 400 mg/süste-/infusioonilahuse või suukaudse lahuse pulber

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Targocid ja seotud nimetused (vt I lisa) 100 mg süste-/infusioonilahuse või suukaudse lahuse pulber ja lahusti

Targocid ja seotud nimetused (vt I lisa) 200 mg süste-/infusioonilahuse või suukaudse lahuse pulber ja lahusti

Targocid ja seotud nimetused (vt I lisa) 400 mg süste-/infusioonilahuse või suukaudse lahuse pulber ja lahusti

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

Teikoplaniin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga viaal sisaldab 100 mg teikoplaniini, mis on vastab vähemalt 100 000 RÜ.
Pärast lahustamist sisaldab 1,5 ml lahust 100 mg teikoplaniini.

Iga viaal sisaldab 200 mg teikoplaniini, mis on vastab vähemalt 200 000 RÜ.
Pärast lahustamist sisaldab 3 ml lahust 200 mg teikoplaniini.

Iga viaal sisaldab 400 mg teikoplaniini, mis on vastab vähemalt 400 000 RÜ.
Pärast lahustamist sisaldab 3 ml lahust 400 mg teikoplaniini.

3. ABIAINED

Süste-/infusioonilahuse või suukaudse lahuse pulber sisaldab ka: naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid (pH kohandamiseks).

Lahusti: süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süste-/infusioonilahuse pulber ja lahusti või suukaudne lahus

1 viaal pulbriga

5 viaali pulbriga

10 viaali pulbriga

25 viaali pulbriga

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Intramuskulaarne, intravenoosne või suukaudne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni

Lugege infolehte lahustatud ravimi kõlblikkusaja kohta.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL
PULBRIGA VIAALI ETIKETT**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Targocid ja seotud nimetused (vt I lisa) 100 mg süste/infusioonilahuse või suukaudse lahuse pulber
Targocid ja seotud nimetused (vt I lisa) 200 mg süste/infusioonilahuse või suukaudse lahuse pulber
Targocid ja seotud nimetused (vt I lisa) 400 mg süste/infusioonilahuse või suukaudse lahuse pulber
[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

Teikoplaniin
Intramuskulaarne, intravenoosne või suukaudne

2. MANUSTAMISVIIS

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

100 mg
200 mg
400 mg

6. MUU

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL
LAHUSTIGA VIAALI ETIKETT**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Targocid'i ja seotud nimetuste lahusti
[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

Intramuskulaarne, intravenoosne või suukaudne

2. MANUSTAMISVIIS

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1,5 ml

3 ml

3 ml

6. MUU

PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Targocid ja seotud nimetused (vt I lisa) 100 mg süste-/infusioonilahuse või suukaudse lahuse pulber ja lahusti

Targocid ja seotud nimetused (vt I lisa) 200 mg süste-/infusioonilahuse või suukaudse lahuse pulber ja lahusti

Targocid ja seotud nimetused (vt I Lisa) 400 mg süste-/infusioonilahuse või suukaudse lahuse pulber ja lahusti

Targocid ja seotud nimetused (vt I lisa) 100 mg süste-/infusioonilahuse või suukaudse lahuse pulber ja lahusti

Targocid ja seotud nimetused (vt I lisa) 200 mg süste-/infusioonilahuse või suukaudse lahuse pulber ja lahusti

Targocid ja seotud nimetused (vt I lisa) 400 mg süste-/infusioonilahuse või suukaudse lahuse pulber ja lahusti

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

Teikoplaniin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Targocid ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne kui teile Targocid'i manustatakse
3. Kuidas Targocid'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Targocid'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Targocid ja milleks seda kasutatakse

Targocid on antibiootikum. See sisaldab ravimit, mida nimetatakse teikoplaniiniks. See hävitab bakteried, mis põhjustasid infektsiooni teie kehas.

Targocid'i kasutatakse täiskasvanutel ja lastel (sh vastündinud) bakteriaalsete infektsioonide raviks järgmistes paikmetes:

- nahk ja nahaalune kude (nimetatakse ka pehmekude);
- luud ja liigesed;
- kopsud;
- kuseteed;
- süda (nimetatakse ka endokardiit);
- kõhusein (peritoniit);
- veri, kui põhjuseks on eelnevalt loetletud seisund.

Targocid'i kasutatakse teatud sooleinfektsioonide raviks, mille tekitajaks on bakter *Clostridium difficile*. Sel juhul manustatakse lahust suu kaudu.

2. Mida on vaja teada enne kui teile Targocid'i manustatakse

Ärge kasutage Targocid'i:

- kui olete teikoplaniini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne kui teile Targocid'i manustatakse pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega kui:

- te olete allergiline antibiootikumile, mida nimetatakse vankomütsiiniks;
- teie ülakeha õhetab (punase mehe sündroom);
- teie vereliistakute arv on vähenenud (trombotsütopeenia);
- teil on probleeme neerudega;
- te kasutate teisi ravimeid, mis võivad kahjustada kuulmist ja/või neerusid. Teile võidakse teha korduvalt vereanalüüse vere, neerude ja/või maksa talitluse kontrolliks (vt „Muud ravimid ja Targocid“).

Kui eelnimetatu kehtib teie kohta (või te kahtlete milleski), pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega, enne kui teile Targocid'i manustatakse.

Uuringud

Ravi ajal võidakse teha uuringuid, et kontrollida teie neerusid ja/või kuulmist. See on tõenäolisem järgmistel juhtudel:

- teie ravi on pikaajaline;
- teil on probleeme neerudega;
- te kasutate ravimeid, mis võivad kahjustada närvisüsteemi, neerusid või kuulmist.

Inimestel, kes saavad pikaajalist ravi Targocid'iga, võivad hakata vohama muud bakterid, mida antibiootikum ei mõjuta; teie arst kontrollib seda.

Muud ravimid ja Targocid

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Targocid võib mõjutada mõnede teiste ravimite toimet. Samuti võivad mõned ravimid mõjutada Targocid'i toimet.

Teatage kindlasti oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui kasutate järgnevaid ravimeid:

- aminoglükosiidid, sest neid ei tohi segada Targocid'i süstelahusega; need võivad põhjustada ka kuulmiskahjustust ja/või probleeme neerudega.
- amfoteritsiin B, s.o seeninfektsioonide ravim, mis võib põhjustada kuulmiskahjustust ja/või probleeme neerudega;
- tsüklosporiin, s.o immuunsüsteemi mõjutav ravim, mis võib põhjustada kuulmiskahjustust ja/või probleeme neerudega;
- tsisplatiin, so pahaloomuliste kasvaja ravim, mis võib põhjustada kuulmiskahjustust ja/või probleeme neerudega;
- vett väljutavad tabletid (nt furosemiid), nimetatakse ka diureetikumid, mis võivad põhjustada kuulmiskahjustust ja/või probleeme neerudega.

Kui eelnimetatu kehtib teie kohta (või te kahtlete milleski), pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega enne kui teile Targocid'i manustatakse.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Nad otsustavad rasedale ravimi manustamise vajalikkuse osas. Võivad tekkida sisekõrva ja neeruprobleemid.

Kui imetate, teavitage sellest arsti enne kui seda ravimit teile manustatakse. Arstid otsustavad, kas võite jätkata imetamist ravi ajal Targocid'iga.

Loomkatsed ei ole näidanud kahjulikku toimet viljastumisvõimele.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravi ajal Targocid'iga võib teil tekkida peavalu või pööritustunne. Sel juhul ärge juhtige autot või käsitsege masinaid või mehhanisme.

Targocid sisaldab naatriumi.

See ravim sisaldab vähem kui 1 millimooli naatriumi (23 milligrammi) viaali kohta ja on põhimõtteliselt naatriumivaba.

3. Kuidas Targocid'i kasutada

Soovitavad annused

Täiskasvanud ja lapsed (12-aastased ja vanemad) ilma neeruprobleemideta

Naha ja pehmete kudede, kopsude ja kuseteede infektsioonid

- Algannus (esimesed kolm annust): 400 mg (vastab 6 mg iga kilogrammi kehakaalu kohta) manustatakse iga 12 tunni järel süstena veeni või lihasesse.
- Säilitusannus: 400 mg (vastab 6 mg iga kilogrammi kehakaalu kohta) manustatakse üks kord ööpäevas süstena veeni või lihasesse.

Luude ja liigeste infektsioonid, südameinfektsioonid

- Algannus (esimesed kolm kuni viis annust): 800 mg (vastab 12 mg iga kilogrammi kehakaalu kohta) manustatakse iga 12 tunni järel süstena veeni või lihasesse.
- Säilitusannus: 800 mg (vastab 12 mg iga kilogrammi kehakaalu kohta) manustatakse üks kord ööpäevas süstena veeni või lihasesse.

Bakter *Clostridium difficile*'st põhjustatud infektsioon

Soovitav annus on 100...200 mg suukaudselt kaks korda ööpäevas 7...14 päeva.

Neeruprobleemidega täiskasvanud ja eakad patsiendid

6...12 mg iga kilogrammi kehakaalu kohta ühekordse süstena veeni samaaegselt valuvaigistava ravimiga.

Neeruprobleemidega täiskasvanud ja eakad patsiendid

Neeruprobleemide korral tuleb tavaliselt pärast neljandat ravipäeva vähendada teie annust:

- Kergete ja mõõdukate neeruprobleemidega inimesed – säilitusannus manustatakse iga kahe päeva järel või pool säilitusannusest manustatakse üks kord ööpäevas.
- Raskete neeruprobleemidega või hemodialüüsil olevad patsiendid – säilitusannus manustatakse iga kolme päeva järel või üks kolmandik säilitusannusest manustatakse üks kord ööpäevas.

Peritoneaaldialüüsil peritoniidiga patsiendid

Algannus on 6 mg kehakaalu iga kilogrammi kohta ühekordse süstena veeni, seejärel

- 1. nädal: 20 mg/l igas dialüüsikotis;
- 2. nädal: 20 mg/l igas teises dialüüsikotis;
- 3. nädal: 20 mg/l öises dialüüsikotis.

Imikud (sünnist kuni 2. elukuuni)

- Algannus (esimene päev): 16 mg iga kilogrammi kehakaalu kohta tilkinfusioonina veeni.
- Säilitusannus: 8 mg iga kilogrammi kehakaalu kohta tilkinfusioonina veeni.

Lapsed (2. kuust kuni 12-nda aastani)

- Algannus (esimesed kolm annust): 10 mg iga kilogrammi kehakaalu kohta manustatakse iga 12 tunni järel süstena veeni.
- Säilitusannus: 6...10 mg iga kilogrammi kehakaalu kohta manustatakse üks kord ööpäevas süstena veeni.

Kuidas Targocid'i manustatakse

Seda ravimit manustab teile tavaliselt arst või meditsiiniõde.

- Seda manustatakse süstena veeni (intravenoosne) või lihasesse (intramuskulaarne).
- Seda manustatakse ka tilkinfusioonina veeni.

Imikutel alates sünnist kuni 2. elukuuni manustatakse ainult infusioonina.

Teatud infektsioonide raviks võib lahust suukaudu võtta (suukaudne).

Kui te kasutate Targocid'i rohkem kui ette nähtud

On ebatõenäoline, et arst või meditsiiniõde manustab teile liiga palju ravimit. Kui te arvate, et teile on manustatud Targocid'i rohkem kui ette nähtud või olete ärevuses, teavitage viivitamatult oma arsti või meditsiiniõde.

Kui te unustate Targocid'i kasutada

Arstil või meditsiiniõdel on juhised Targocid'i manustamise kohta. On ebatõenäoline, et nad ei manusta teile ravimit nii kui määratud. Kui te olete mures, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te lõpetate Targocid'i kasutamise

Ärge lõpetage ravi enne kui olete pidanud nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõdega.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõdega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tõsised kõrvaltoimed

Lõpetage ravi ja teavitage viivitamatult oma arsti või meditsiiniõde, kui märkate mistahes järgnevat tõsist kõrvaltoimet, võite vajada kiiret meditsiinilist abi:

Aeg-ajalt (võivad tekkida kuni 1 inimesel 100-st):

- ootamatu eluohtlik allergiline reaktsioon; nähud võivad olla hingamisraskus või hingeldus, tursed, lööve, palavik, külmavärinad.

Harv (võib tekkida kuni 1 inimesel 1000-st):

- ülakeha õhetus.

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- villide teke nahal, limaskestadel, suus, silmades või suguelunditel; tegemist võib olla naha pealiskihi kahjustusega (toksiline epidermolüüs või Stevensi-Johnsoni sündroom).

Teavitage viivitamatult oma arsti või meditsiiniõde, kui märkate eelnimetatud kõrvaltoimeid.

Teavitage viivitamatult oma arsti või meditsiiniõde, kui märkate järgnevaid tõsiseid kõrvaltoimeid, võite vajada kiiret meditsiinilist abi:

Aeg-ajalt (võivad tekkida kuni 1 inimesel 100-st):

- turse ja tromb veenis,
- hingamisraskus või hingeldus (bronhospasm),
- tavalisest sagedasem haigestumine infektsioonidesse; tegemist võib olla vererakkude arvu langusega.

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- valgete vererakkude vähesus (agranulotsütoos); nähud võivad olla palavik, tugevad külmavärinad, kurguvalu või suuhaavandid,
- neeruprobleemid või neerutalitluse muutused, mis ilmnevad laboriuuringutes,
- epileptilised tõmbused.

Teavitage viivitamatult oma arsti või meditsiiniõde, kui täheldate mistahes eelnimetatud kõrvaltoimet.

Muud kõrvaltoimed

Teavitage oma arsti, meditsiiniõde või apteekrit, kui teil tekib mistahes järgnev kõrvaltoime.

Sage (võivad tekkida kuni 1 inimesel 100-st):

- lööve, nahapunetus, sügelus,
- valu,
- palavik.

Aeg-ajalt (võivad tekkida kuni 1 inimesel 100-st):

- vereliistakute arvu vähenemine,
- maksaensüümide taseme tõus veres,
- kreatiniini taseme tõus veres,
- kuulmiskadu, kohin või vilistamine kõrvades või tunne, et asjad pöörlevad teie ümber,
- iiveldus või oksendamine, kõhulahtisus,
- pööritustunne või peavalu.

Harv (võivad tekkida kuni 1 inimesel 1000-st):

- infektsioon (abstsess).

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Süstekoha probleemid, nt nahapunetus, valu või turse

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõdega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

5. Kuidas Targocid'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaali etiketil pärast „Kõlblik kuni“ või „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Teave Targocid'i säilitamise ja lahustamisjärgse kasutamisaaja ja valmislahuse kohta on lõigus „Praktiline teave tervishoiutöötajale Targocid'i valmistamise ja käsitlemise kohta“.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Targocid süste-/infusioonilahuse või suukaudse lahuse pulber ja lahusti

Mida Targocid sisaldab

- Toimeaine on teikoplaniin. Iga viaal sisaldab 100 mg, 200 mg või 400 mg teikoplaniini.
- Teised koostisosad on naatriumkloriid ja naatriumhüdroksiid pulbris ja süstevesi lahustis.

Kuidas Targocid välja näeb ja pakendi sisu

Targocid on süste-/infusioonilahuse või suukaudse lahuse pulber ja lahusti. Pulber on käsnyas, elevandiluuvärvi värvi homogeenne mass. Lahusti on läbipaistev ja värvitu lahus.

Pulber on pakendatud:

- I tüüpi värvitu klaasist viaal üldmahuga 8 ml, milles on ravimit 100 mg, suletud broombutüülist kummikorgiga, plastikust ärarebitava kaane ja alumiiniumist, punast värvi äärikkattega.
- I tüüpi värvitu klaasist viaal üldmahuga 10 ml, milles on ravimit 200 mg, suletud broombutüülist kummikorgiga, plastikust ärarebitava kaane ja alumiiniumist, kollast värvi äärikkattega.
- I tüüpi värvitu klaasist viaal üldmahuga 22 ml, milles on ravimit 400 mg, suletud broombutüülist kummikorgiga, plastikust ärarebitava kaane ja alumiiniumist, rohelist värvi äärikkattega.

Süstevesi on pakendatud I tüüpi värvitusse klaasist ampulli.

Pakendi suurused:

- 1 viaal pulbriga koos 1 ampulli lahustiga
- 5x1 viaal pulbriga koos 5x1 ampulli lahustiga
- 10x1 viaal pulbriga koos 10x1 ampulli lahustiga
- 25x1 viaal pulbriga koos 25x1 ampulli lahustiga

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Targocid, süste/infusioonilahuse või suukaudse lahuse pulber

Mida Targocid sisaldab

- Toimeaine on teikoplaniin. Iga viaal sisaldab 100 mg, 200 mg või 400 mg teikoplaniini.
- Teised koostisosad on naatriumkloriid ja naatriumhüdrokksiid.

Kuidas Targocid välja näeb ja pakendi sisu

Targocid on süste/infusioonilahuse või suukaudse lahuse pulber. Pulber on käsnyas, hallikasvalget värvi ühtlane mass.

Pulber on pakendatud:

- I tüüpi värvitu klaasist viaal üldmahuga 8 ml, milles on ravimit 100 mg, suletud broombutüülist kummikorgiga, plastikust ärarebitava kaane ja alumiiniumist, punast värvi äärikkattega.
- I tüüpi värvitu klaasist viaal üldmahuga 10 ml, milles on ravimit 200 mg, suletud broombutüülist kummikorgiga, plastikust ärarebitava kaane ja alumiiniumist, kollast värvi äärikkattega.
- I tüüpi värvitu klaasist viaal üldmahuga 22 ml, milles on ravimit 400 mg, suletud broombutüülist kummikorgiga, plastikust ärarebitava kaane ja alumiiniumist, rohelist värvi äärikkattega.

Pakendi suurused:

- 1 viaal pulbriga
- 5x1 viaali pulbriga
- 10x1 viaali pulbriga
- 25x1 viaali pulbriga

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

[Täidetakse riiklikult]

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria, Belgia, Bulgaaria, Tsehhi, Taani, Prantsusmaa, Saksamaa, Kreeka, Ungari, Iirimaa, Luksemburg, Malta, Holland, Poola, Rumeenia, Slovakkia, Sloveenia, Hispaania, Rootsi, Ühendkuningriigid: Targocid Itaalia, Portugal: Targosid

Infoleht on viimati uuendatud {KK/AAAA}

[Täidetakse riiklikult]

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele.

Praktiline teave tervishoiutöötajale Targocid'i valmistamise ja käsitlemise kohta

See ravim on ainult ühekordseks kasutamiseks.

Manustamisviis

Valmistalahust võib kohe süstida või edaspidi lahjendada.

Intravenoosse süsti võib manustada 3...5-minutilise boolusena või 30-minutilise infusioonina.

Imikutel sünnist kuni 2. elukuuni tohib manustada ainult infusiooni teel.

Valmistalahust võib manustada ka suu kaudu.

See ravimpreparaat on ainult ühekordseks kasutamiseks.

Valmistalahuse valmistamine:

- Süstige aeglaselt kogu lahusti sisu pulbrivialli.
- Ettevaatlikult keerutage vialli käte vahel kuni pulber on täielikult lahustunud. Vahu tekkimisel lahusesse, peate jätma selle seisma kuni 15 minutiks.

Valmistalahus sisaldab 100 mg teikoplaniini 1,5 ml; 200 mg 3,0 ml ja 400 mg 3,0 ml.

Kasutada tohib ainult läbipaistvat ja kollakat lahust.

Valmistalahus on vereplasma suhtes isotooniline ja selle pH on 7,2...7,8.

Teikoplaniini nominaalsisaldus viallis	100 mg	200 mg	400 mg
Pulbrivialli maht	8 ml	10 ml	22 ml
Lahustiampullist tõmmatav kogus ravimi valmistamiseks	1,7 ml	3,14 ml	3,14 ml
Teikoplaniini nominaalannust sisaldav maht (tõmmatakse 5 ml süstla ja 23 G nõelaga)	1,5 ml	3,0 ml	3,0 ml

Lahuse lahjendamine enne infusiooni:

Targocid'i võib manustada koos järgnevate lahustega:

- 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidilahus,
- Ringer'i lahus,
- Ringer'i laktaadilahus,
- 5% dekstroosisüstelahus,
- 10% dekstroosisüstelahus,
- 0,18% naatriumkloriidilahus ja 4% glükoosilahus,
- 0,45% naatriumkloriidilahus ja 5% glükoosilahus,
- peritoneaaldialüüsilahus, mis sisaldab 1,36% või 3,86% glükoosilahust.

Valmislahuse kõlblikkusaeg:

Nõuetekohaselt valmistatud lahuse kasutusaegset füüsikalist ja keemilist stabiilsust on tõendatud temperatuuril 2°C...8°C 24 tundi.

Mikrobioloogilisest seisukohast lähtuvalt tuleb lahus koheselt kasutada. Kui koheselt ei kasutata, on kasutusele võetuna selle säilitamisaeg ja tingimused enne kasutamist kasutaja vastutusel ning tavatingimustes 2°C...8°C kuni 24 tundi juhul kui lahustamine toimus kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Lahjendatud lahuse kõlblikkusaeg:

Nõuetekohaselt valmistatud lahuse kasutusaegset füüsikalist ja keemilist stabiilsust on tõendatud temperatuuril 2°C...8°C 24 tundi.

Mikrobioloogilisest seisukohast lähtuvalt tuleb lahus koheselt kasutada. Kui koheselt ei kasutata, on kasutusele võetuna selle säilitamisaeg ja tingimused enne kasutamist kasutaja vastutusel ning tavatingimustes 2°C...8°C kuni 24 tundi juhul kui lahustamine/lahjendamine toimus kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Hävitamine

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.