

### **III. melléklet**

#### **Alkalmazási előírás, Címkeszöveg és betegtájékoztató**

Megjegyzés:

Ez az alkalmazási előírásnak, a címkeszövegnek és a betegtájékoztatónak a bizottsági határozat idején érvényes változata.

A bizottsági határozatot követően az illetékes nemzeti hatóságok szükség szerint aktualizálják a termékinformációt.

## **ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

## **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Targocid és további nevek (lásd I. melléklet) 100 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz/infúzióhoz vagy belsőleges oldathoz

Targocid és további nevek (lásd I. melléklet) 200 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz/infúzióhoz vagy belsőleges oldathoz

Targocid és további nevek (lásd I. melléklet) 400 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz/infúzióhoz vagy belsőleges oldathoz

Targocid és további nevek (lásd I. melléklet) 100 mg por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz vagy belsőleges oldathoz

Targocid és további nevek (lásd I. melléklet) 200 mg por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz vagy belsőleges oldathoz

Targocid és további nevek (lásd I. melléklet) 400 mg por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz vagy belsőleges oldathoz

[Lásd I. melléklet - A tagállam tölti ki]

## **2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL**

Injekciós üvegenként 100 mg teikoplanint tartalmaz, ami legalább 100.000 NE mennyiségnek felel meg. Feloldás után az oldatok tartalma 100 mg/1,5 ml teikoplanin lesz.

Injekciós üvegenként 200 mg teikoplanint tartalmaz, ami legalább 200 000 NE mennyiségnek felel meg. Feloldás után az oldatok tartalma 200 mg/3,0 ml teikoplanin lesz.

Injekciós üvegenként 400 mg teikoplanint tartalmaz, ami legalább 400 000 NE mennyiségnek felel meg. Feloldás után az oldatok tartalma 400 mg/3,0 ml teikoplanin lesz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## **3. GYÓGYSZERFORMA**

Por és oldószer oldatos injekcióhoz/infúzióhoz vagy belsőleges oldathoz.

Por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz vagy belsőleges oldathoz.

Por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz vagy belsőleges oldathoz: szivacsos, elefántcsontszínű homogén tömeg  
Oldószer: áttetsző, színtelen folyadék.

## **4. KLINIKAI JELLEMZŐK**

### **4.1 Terápiás javallatok**

Targocid és további nevek (lásd I. melléklet) felnőttek és gyermekek (újszülöttkortól fogva) alábbi fertőzéseinek parenterális kezelésére szolgál (lásd 4.2, 4.4 és 5.1 pont):

- szövődményes bőr és lágyrész fertőzések,
- csont- és ízületi fertőzések,
- kórházban szerzett pneumonia,
- közösségben szerzett pneumonia,
- szövődményes húgyúti fertőzések,
- infektív endocarditis,

- folyamatos ambuláns peritoneális dialízissel összefüggő peritonitis (CAPD),
- a fent felsorolt javallatok bármelyikével együtt járó bacteraemia.

A Targocid és további nevek (lásd I. melléklet) alternatív orális kezelésként a *Clostridium difficile* fertőzést kísérő hasmenés és colitis kezelésére is javasolt.

Adott esetben a teikoplanint más antibakteriális szerrel együttes kombinációban kell alkalmazni.

Alkalmazásakor az antibakteriális készítményekre vonatkozó irányelveket figyelembe kell venni.

## 4.2 Adagolás és alkalmazás

### Adagolás

A kezelés adagját és időtartamát a fennálló fertőzés típusának és súlyosságának, valamint a beteg klinikai válaszána, illetve egyéb tényezőknek, például az életkornak és a vesefunkciónak megfelelően kell meghatározni.

### A szérumszint mérése

A teikoplanin legalacsonyabb koncentrációját a telítő adagolási séma beadása után kialakult egyensúlyi állapotban kell meghatározni a legalacsonyabb minimális koncentráció elérésének érdekében:

- A legtöbb Gram-pozitív fertőzés esetén a teikoplanin legalacsonyabb szintje legalább 10 mg/l nagyteljesítményű folyadékkromatográfiával (High Performance Liquid Chromatography – HPLC), illetve 15 mg/l fluoreszcens polarizációs immunoassay (FPIA) módszerrel mérve.
- Endocarditis és más súlyos fertőzések esetén a teikoplanin legalacsonyabb szintje 15–30 mg/l volt HPLC, illetve 30–40 mg/l volt FPIA módszerrel mérve.

A fenntartó kezelés alatt a teikoplanin legalacsonyabb szérumszintjének monitorozását legalább heti egy alkalommal el kell végezni, ezen koncentrációk stabilitásának biztosítása érdekében.

### Normál vesefunkciójú felnőttek és idős betegek

<b>Javallatok</b>	<b>Telítő dózis</b>		<b>Fenntartó dózis</b>	
	<b>Telítő dózis adagolási séma</b>	<b>Célzott legalacsonyabb koncentráció a 3–5. napon</b>	<b>Fenntartó dózis</b>	<b>Célzott legalacsonyabb koncentráció a fenntartó kezelés során</b>
- Szövődményes bőr és lágyrész fertőzések  - Pneumonia  - szövődményes húgyúti fertőzések	400 mg intravénásan vagy intramuscularisan (ez körülbelül 6 mg/ttkg-nak felel meg) 12 óránként, 3 alkalommal	>15 mg/l <sup>1</sup>	6 mg/ttkg intravénásan vagy intramuscularisan naponta egyszer	>15 mg/l <sup>1</sup> hetente egyszer

<b>Javallatok</b>	<b>Telítő dózis</b>		<b>Fenntartó dózis</b>	
	<b>Telítő dózis adagolási séma</b>	<b>Célzottlegalacsonyabb koncentráció a 3–5. napon</b>	<b>Fenntartó dózis</b>	<b>Célzott legalacsonyabb koncentráció a fenntartó kezelés során</b>
- Csont- és ízületi fertőzések	800 mg intravénásan (ez körülbelül 12 mg/ttkg-nak felel meg) 12 óránként, 3–5 alkalommal	>20 mg/l <sup>1</sup>	12 mg/ttkg intravénásan vagy intramuscularisan naponta egyszer	>20 mg/l <sup>1</sup>
- Infektív endocarditis	800 mg intravénásan (ez körülbelül 12 mg/ttkg-nak felel meg) 12 óránként, 3–5 alkalommal	30–40 mg/l <sup>1</sup>	12 mg/ttkg intravénásan vagy intramuscularisan naponta egyszer	>30 mg/l <sup>1</sup>

<sup>1</sup> FPIA módszerrel mérve

#### A kezelés időtartama

A kezelés időtartamát a klinikai válasz alapján kell meghatározni. Infektív endocarditis esetén általában legalább 21 napos kezelést tekintenek megfelelőnek. A kezelés nem haladhatja meg a 4 hónapot.

#### Kombinált kezelés

A teikoplanin antibakteriális spektruma limitált. Néhány típusú fertőzés kezelésére önállóan nem alkalmas, kivéve ha a kórokozót már leírták, és ismertén érzékeny a teikoplaninra vagy erősen gyanítható, hogy a kórokozó(k) kezelésére a teikoplanin nagy valószínűséggel alkalmas.

#### *Clostridium difficile* fertőzéshez társuló hasmenés és colitis

A javasolt adag 100–200 mg orálisan naponta kétszer adagolva 7–14 napon keresztül.

#### Idős populáció

Amennyiben nem áll fenn vesekárosodás (lásd alább) akkor nincs szükség az adag módosítására.

#### Károsodott vesefunkciójú felnőttek és idős betegek

A kezelés negyedik napjáig nincs szükség az adag módosítására, ekkor azonban az adagot úgy kell beállítani, hogy a fenntartó szakaszban a legalacsonyabb szérumszint koncentráció legalább 10 mg/l legyen.

A kezelés negyedik napja után:

- Enyhe vagy közepes fokú vesekárosodás (kreatinin clearance 30–80 ml/perc) esetén a fenntartó adagot meg kell felezni: a dózist vagy kétnaponta alkalmazni, vagy a dózis felét naponta alkalmazni.
- Súlyos vesekárosodás (kreatinin clearance <30 ml/perc) és hemodializált betegek esetén a dózis a szokásos adag egyharmada: , a kezdeti adag háromnaponta egyszer alkalmazva, vagy a kezdeti adag egyharmada naponta egy alkalommal.

A teikoplanin hemodialízissel nem távolítható el.

### Folyamatos ambuláns peritoneális dialízis (CAPD) kezelésben részesülő betegek

Egyszeri intravénás 6 mg/ttkg-os telítő dózis után az első héten a dialízis oldatot tartalmazó tasakba 20 mg/l-t, a második héten minden második tasakba 20 mg/l-t, majd a harmadik héten a éjszakai folyadékba 20 mg/l-t kell beadni.

### Gyermekek

Az adagolási javaslat felnőttek és 12 év feletti gyermekek esetén megegyezik.

### Újszülöttek és csecsemők 2 hónapos korig:

#### *Telítő dózis*

Egyszeri 16 mg/ttkg-os adag intravénás infúzióban az első napon.

#### *Fenntartó dózis*

Egyszeri 8 mg/ttkg-os adag intravénás infúzióban naponta.

### 2 hónapos – 12 éves kor közötti gyermekek:

#### *Telítő dózis*

Egyszeri 10 mg/ttkg-os adag intravénásan, 12 óránként, 3-szor ismételve.

#### *Fenntartó dózis*

Egyszeri 6–10 mg/ttkg-os adag intravénásan, naponta egyszer beadva.

### Az alkalmazás módja

Az teikoplanint csak intravénásan, intramuscularisan vagy orálisan szabad alkalmazni. Az intravénás injekció beadható 3–5 perc alatt bolusként vagy 30 perces infúzióban is.

Újszülötteknek csak infúzióban adható.

A gyógyszerkészítmény alkalmazás előtti elkészítésére és hígítására vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

## **4.3 Ellenjavallatok**

A teikoplaninnal vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

## **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

### Túlérzékenységi reakciók

A teikoplaninnal kapcsolatosan súlyos, életveszélyes, néhány esetben halálos kimenetelű túlérzékenységi reakciókról (pl. anafilaxiás sokkról) számoltak be. A teikoplaninnal kapcsolatos allergiás reakció előfordulása esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és megfelelő sürgősségi intézkedéseket kell tenni. A vankomicinnel szembeni ismert túlérzékenységben szenvedő betegek esetében a teikoplanint elővigyázatossággal kell alkalmazni, mivel túlérzékenységi keresztreakció fordulhat elő, beleértve a halálos kimenetelű anafilaxiás sokkot is.

A vankomicinnel kapcsolatosan korábban már előfordult ún. „vörös ember (red man) szindróma” esetében azonban a teikoplanin alkalmazása nem ellenjavallt..

### Az infúzióval kapcsolatos reakciók

Ritkán (akár az első adagnál is) vörös ember szindróma (prurituszal, urticariával, erythemával, angioneuroticus oedemával, tachycardiával, hypotensioval és dyspnoeával járó komplex tünetegyüttes) jelentkezését figyelték meg.

Az infúzió leállítása vagy lelassítása után ezek a reakciók elmúlhatnak. Az infúzióval kapcsolatos reakciók korlátozhatók, amennyiben a napi adagot nem bolus injekcióban, hanem infúzióban adják be, amelynek időtartama 30 perc.

### Súlyos, hólyagosodással járó reakciók

A teikoplanin alkalmazása során életveszélyes vagy akár halálos kimenetelű bőrreakciókról, például Stevens-Johnson szindrómáról (SJS) és Toxicus epidermalis necrolysisről (TEN) számoltak be. Az SJS vagy a TEN tüneteinek, illetve jeleinek (azaz progresszív, gyakran nyálkahártya elváltozásokkal vagy hólyagosodással kísért bőrkiütések) teikoplanin kezelés során történő jelentkezésekor a kezelést azonnal abba kell hagyni.

### Antibakteriális hatásspektrum

A teikoplanin antibakteriális hatásspektruma limitált (*Gram-pozitív*). Néhány típusú fertőzés kezelésére önállóan nem alkalmas, kivéve, ha a kórokozót már leírták, és ismertén érzékeny a teikoplaninra, vagy erősen gyanítható, hogy a kórokozó(k) kezelésére a teikoplanin nagy valószínűséggel alkalmas.

A teikoplanin ésszerű alkalmazása során figyelembe kell venni az antibakteriális hatásspektrumot, a biztonságossági profilt, és azt, hogy a beteg alkalmas-e az előírás szerinti antibiotikum kezelésre. Ennek alapján várható, hogy a teikoplanint a legtöbb esetben csak azon betegek súlyos fertőzésének kezelésére alkalmazzák, akiknél az előírás szerinti antibiotikum kezelés nem alkalmas.

### A telítő dózis adagolási sémája

Mivel a biztonságosságra vonatkozó adatok korlátozottak, a napi kétszer 12 mg/ttkg adagban alkalmazott teikoplanin kezelés során a betegeket gondosan monitorozni kell a mellékhatások szempontjából. Ezen adagolási séma esetén a javasolt időszakos hematológiai vizsgálat mellett a vér kreatinin szintjét is monitorozni kell.

A teikoplanin intraventricularisan nem alkalmazható.

### Thrombocytopaenia

A teikoplanin alkalmazása során beszámoltak thrombocytopaeniáról. A kezelés alatt javasolt az időszakos hematológiai vizsgálat, beleértve a teljes vérkép vizsgálatát is.

### Nefrotoxicitás

A teikoplanin-kezelés során veseelégtelenségről számoltak be (lásd 4.8 pont). Vesekárosodásban szenvedő betegek esetén és/vagy olyan esetben, amikor a teikoplanint ismertén vesekárosító hatással rendelkező gyógyszerekkel egyidejűleg (aminoglikozidok, kolisztin, amfotericin B, ciklosporin és ciszplatín), vagy azokat megelőzően, illetve alkalmazásuk után adják, akkor a betegeket gondosan monitorozni kell, beleértve hallásvizsgálat végzését is.

Mivel a teikoplanin főként a vesén keresztül választódik ki, ezért veseelégtelenségben szenvedő betegek esetén a teikoplanin adagját módosítani kell (lásd 4.2 pont).

### Ototoxicitás

Más glikopeptidekhez hasonlóan, a teikoplanin alkalmazása során is beszámoltak ototoxicitásról (süketségről és fülcsengésről) (lásd 4.8 pont). Azokat a betegeket, akiknél a teikoplanin kezelés során halláskárosodás vagy a belső fül betegségeinek tünetei jelentkeznek, gondosan ki kell vizsgálni és monitorozni, különösen hosszan tartó kezelés és fennálló vesekárosodás esetén. Azokat a betegeket, akik a teikoplanint egyéb, ismert neurotoxikus/ototoxikus hatással rendelkező gyógyszerekkel egyidejűleg (aminoglikozidokkal, ciklosporinnal, ciszplatinnal, furoszemiddel és etakrinsavval), vagy azokat megelőzően, illetve alkalmazásuk után kapják, gondosan monitorozni kell, és hallásromlás esetén mérlegelni kell a teikoplanin-kezelés előnyeit.

Különleges óvintézkedéseket kell tenni amennyiben a teikoplanint olyan betegeknek adják, akik egyidejűleg ototoxikus és/vagy vesekárosító gyógyszerekkel történő kezelésben részesülnek. Ilyen esetekben javasolt a rendszeres hematológiai, máj- és vesefunkciós vizsgálatok végzése.

### Felülfertőződés

Mint más antibiotikumok, így a teikoplanin alkalmazása is – különösen tartós alkalmazás esetén – a nem érzékeny organizmusok elszaporodását okozhatja. Amennyiben a kezelés során felülfertőződés következik be, megfelelő lépéseket kell tenni.

## **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Specifikus interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

A teikoplanin és aminoglikozid oldatok inkompatibilisek, és nem szabad az injekciós alkalmazás esetén keverni, ugyanakkor a dializáló oldatban kompatibilisek és szabadon alkalmazhatók CAPD-függő peritonitis-ben.

A teikoplanint elővigyázatossággal kell alkalmazni más, ismert nefrotoxikus vagy ototoxikus hatású gyógyszerrel egyidejű, vagy egymást követő alkalmazása esetén.. Ilyen gyógyszerek többek között az aminoglikozidok, a kolisztin, az amfotericin B, a ciklosporin, a ciszplatin, a furoszemid és az etakrinsav (lásd 4.4 pont). A teikoplaninnal való kombináció során azonban a szinergikus toxicitásra nincs bizonyíték.

Klinikai vizsgálatokban számos, más antibiotikumokat, vérnyomáscsökkentőket, anesztetikumokat, szívgyógyszereket és antidiabetikumokat szedő betegnél adtak teikoplanint, káros kölcsönhatás nélkül.

### Gyermekek

Interakciós vizsgálatokat csak felnőttek körében végeztek.

## **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

### Terhesség

A teikoplanin terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. Állatkísérletek során, nagy dózisok esetén reproduktív toxicitást igazoltak (lásd 5.3 pont): patkányoknál nőtt a halva születés és a neonatális mortalitás előfordulási gyakorisága. Emberben a potenciális kockázat nem ismert.

A teikoplanin alkalmazása ezért nem javallt a terhesség alatt csak akkor, amennyiben arra egyértelműen szükség van. A magzati belső fül és vesekárosodás potenciális kockázata nem zárható ki (lásd 4.4 pont).

### Szoptatás

Nem ismert, hogy a teikoplanin kiválasztódik-e a humán anyatejbe. A teikoplanin állati anyatejbe történő kiválasztódásával kapcsolatban nem áll rendelkezésre információ. A döntést a szoptatás folytatásáról, ill. megszakításáról és a teikoplanin-kezelés megszakításáról vagy folytatásáról a szoptatás gyermekre gyakorolt előnyös hatása, ill. a teikoplanin-kezelés anyai előnyeinek megfelelő értékelése alapján kell meghozni

### Termékenység

Reprodukciós állatkísérletek során a termékenységre gyakorolt káros hatásnak nem volt bizonyítéka.

## **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Targocid és további nevek (lásd I. melléklet) kismértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A teikoplanin szédülést és fejfájást okozhat. A gépjárművezetési és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásolhatja. Azon betegek, akiknél mellékhatások lépnek fel, nem vezethetnek gépjárműveket és nem kezelhetnek gépeket.

#### 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

##### A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alábbi táblázatban találhatók azok a mellékhatások, amelyek előfordulási gyakorisága meghaladta a placebo alkalmazása esetén megfigyelhető gyakoriságot, és több mint egy betegnél jelentkeztek. A mellékhatások felsorolása az alábbi gyakorisági kategóriák szerint történik:

Nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ); gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ); nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ); ritka ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ ); nagyon ritka ( $\leq 1/10\ 000$ ), nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

A betegeket a mellékhatások szempontjából monitorozni kell, amennyiben a teikoplanint 12 mg/ttkg adagban, naponta kétszer alkalmazzák (lásd 4.4 pont).

Szervrendszer	Gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ )	Nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ )	Ritka ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ ),	Nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ )	Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
Fertőző betegségek és parazitafertőzések			Tályog		Felülfertőződés (a nem érzékeny organizmusok elszaporodása)
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek		Leukopenia, thrombocytopaenia, eosinophilia			Agranulocytosis, neutropenia
Immunrendszeri betegségek és tünetek		Anaphylaxiás reakció (anaphylaxis) (lásd 4.4 pont)			Anaphylaxiás sokk (lásd 4.4 pont)
Idegrendszeri betegségek és tünetek		Szédülés, fejfájás			Görcsrohamok
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei		Süketség, hallásvesztés (lásd 4.4 pont), fülcsengés, vestibularis zavar			
Érbetegségek és tünetek		Phlebitis			Thrombophlebitis
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek		Bronchospasmus			
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek:		Hasmenés, hányás, hányinger			

Szervrendszer	Gyakori ( $\geq 1/100$ – < 1/10)	Nem gyakori ( $\geq 1/1000$ – < 1/100)	Ritka ( $\geq 1/10\ 000$ – <1/1000),	Nagyon ritka (< 1/10 000)	Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Kiütés, erythema, pruritus		Vörös ember szindróma (azaz a test felső felének kivörösödése) (lásd 4.4 pont)		Toxikus epidermális nekrolízis, Stevens–Johnson szindróma, Erythema multiforme, angioedema, exfoliatív dermatitis, urticaria (lásd 4.4 pont)
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek		A vér emelkedett kreatinin szintje			Veseelégtelenség (beleértve az akut veseelégtelenséget is)
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Fájdalom, láz				Tályog az injekció beadásának helyén, hidegrázás (rigor)
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei		Emelkedett transzamináz szint (a transzaminázok átmeneti kóros szintje), emelkedett alkalikus foszfatáz szint a vérben (az alkalikus foszfatáz átmeneti kóros szintje), a vér emelkedett kreatinin szintje (a szérum kreatinin szint átmeneti megemelkedése)			

## 4.9 Túladozás

### Tünetek

Véletlen túladozásról szóló eseteket jelentettek gyermekgyógyászati betegekben. Egy 29 napos újszülött esetén izgatottságról számoltak be, aki tévedésből iv. 400 mg (95 mg/kg) teikoplanint kapott.

### Kezelés

A teikoplanin túladozásának kezelése tüneti.

A teikoplanin nem távolítható el hemodialízissel, és csak lassan ürül ki peritoneális dialízissel.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Glikopeptid antibiotikumok, ATC kód: J01XA 02

#### Hatásmechanizmus

A teikoplanin az érzékeny organizmusok növekedését úgy akadályozza, hogy a sejtfalnak azon a részén gátolja a bioszintézist, amelyre nem hatnak a béta-laktámok. A peptidoglikán szintézist a D-alanil-D-alanin rész specifikus kötésével blokkolja.

#### A rezisztencia mechanizmusa

A teikoplanin elleni rezisztencia az alábbi mechanizmusok szerint alakulhat ki:

- Módosított célstruktúra: a rezisztencia ezen formája különösen az *Enterococcus faecium*ra jellemző. Ez a módosulat egy murein prekursorban lévő aminosav lánc D-alanin-D-alanin terminálisának D-ala-D-laktátra történő cseréjén alapul, ami által a vankomicin iránti affinitás csökken. A felelős enzimek az újonnan szintetizálódott D-laktát dehidrogenáz vagy ligáz.
- A staphylococcusok teikoplanin iránti érzékenységének csökkenése, illetve rezisztenciája a murein prekursorok túltermelésén alapul, amikhez a teikoplanin kötődik.

A teikoplanin és a glikoprotein vankomicin között előfordulhat keresztrezisztencia.

Számos vankomicin rezisztens *Enterococcus* érzékeny a teikoplaninra (Van-B fenotípus).

#### A rezisztenciavizsgálat határértékei:

Az EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) 2013. február 11-én kelt, 3.1-es verziójában meghatározott minimális gátló koncentráció (MIC) határértékei az alábbi táblázatban szerepelnek:

Mikroorganizmus	Érzékeny	Rezisztens
<i>Staphylococcus aureus</i> <sup>a</sup>	≤2 mg/l	>2 mg/ml
Koaguláz-negatív staphylococcusok <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-csoport) <sup>b</sup>	≤2 mg/l	>2 mg/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i> <sup>b</sup>	≤2 mg/l	>2 mg/ml
„Viridans-csoport” streptococcusok <sup>b</sup>	≤2 mg/l	>2 mg/ml
Gram-pozitív anaerobok kivéve a <i>Clostridium difficile</i>	EB	EB
PK/PD (nem species specifikus) határértékek <sup>c,d</sup>	EB	EB

Mikroorganizmus	Érzékeny	Rezisztens
<p><i>a</i> A glikopeptid MIC értékek módszerfüggőek, és az értékeket bouillon mikrodilúcióval kell meghatározni (referencia ISO 20776). Az <i>S. aureus</i> a 2 mg/ml-es vankomicin MIC értékkel a vad típusú MIC megoszlás határán van, ezért a klinikai válasz csökkent lehet. Az <i>S. aureus</i> rezisztencia határértékét 2 mg/ml-re csökkentettük, hogy a GISA (glikopeptidre mérsékelten érzékeny <i>S. aureus</i>) izolátumok intermedierként történő értékelését elkerüljük, mivel a GISA izolátumok okozta súlyos fertőzések nem kezelhetők nagy dózisu vankomicinnel vagy teikoplaninnal.</p> <p><i>b</i> Az érzékenységi határérték feletti MIC értékkel rendelkező izolátumok nagyon ritkán fordulnak elő vagy még nem számoltak be ilyenekről. Az ilyen izolátumokon végzett azonosítási és antibiotikum rezisztencia vizsgálatokat meg kell ismételni, és - amennyiben az eredmény ismét ugyanaz, az izolátumot el kell küldeni egy referencia laboratóriumba. Amíg nincs arra vonatkozó bizonyíték, hogy a jelenlegi rezisztencia határérték feletti MIC értékkel rendelkező izolátumok klinikai választ mutattak, addig azokat rezisztensnek kell tekinteni.</p> <p><i>c</i> Az EB jelentése: elégtelen mennyiségű bizonyíték áll rendelkezésre arra vonatkozóan, hogy az adott faj megcélozható a gyógyszerrel történő kezeléssel.</p> <p><i>d</i> A MIC értéket megjegyzéssel, de S, I, vagy R kategorizálás nélkül kell jelenteni.</p>		

#### Farmakokinetikai/Farmakodinámiás összefüggések

A teikoplanin antimikrobiális hatása lényegében attól függ, hogy a szer szintje mennyi ideig haladja meg a kórokozó minimális inhibitoros koncentrációját (MIC értékét).

#### Érzékenység

A rezisztencia előfordulása a földrajzi helyzettől és adott faj esetén az időfaktortól függően eltérő lehet. A rezisztencia előfordulásának helyi adatai szükségesek, különösen súlyos fertőzés kezelése esetén. Amennyiben szükséges, szakértő segítségét kell kérni, amennyiben a helyi rezisztencia előfordulási adatai alapján bizonyos fertőzések esetén a szer alkalmazása megkérdőjelezhető.

#### Általában érzékeny törzsek

##### **Gram-pozitív aerobok**

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

*Enterococcus faecalis*

*Staphylococcus aureus* (a meticillin-rezisztens törzseket is beleértve)

*Streptococcus agalactiae*

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

(C- és G-csoportú streptococcusok)

*Streptococcus pneumoniae*

*Streptococcus pyogenes*

A „viridans-csoport“ streptococcusai<sup>a b</sup>

##### **Gram-pozitív anaerobok**

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

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

#### Olyan fajok, amelyeknél a szerzett rezisztencia problémát okozhat

##### **Gram-pozitív aerobok**

*Enterococcus faecium*

*Staphylococcus epidermidis*

*Staphylococcus haemolyticus*

*Staphylococcus hominis*

---

## Eredendően rezisztens baktériumok

Minden Gram-negatív baktérium

### Egyéb baktériumok

*Chlamydia spp.*

*Chlamydophila spp.*

*Legionella pneumophila*

*Mycoplasma spp.*

- 
- a A táblázat készítésének időpontjában nem állt rendelkezésre aktuális adat. A vonatkozó legfontosabb irodalmi adatok, az előírt mennyiségek és kezelési ajánlások alapján szenzitivitást tételeznek fel.
- b Heterogén Streptococcus fajok gyűjtőneve. A rezisztencia változhat az aktuális Streptococcus fajtól függően

## 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

### Felszívódás

A teikoplanint parenterálisan (intravénásan vagy intramuscularisan) adják be. Intramuscularis alkalmazás után a teikoplanin biohasznosulása (az intravénás alkalmazáshoz képest) majdnem teljes (90%). Hat napon keresztül napi 200 mg teikoplanin intramuscularis alkalmazása során az átlagos (SD) maximális koncentráció ( $C_{max}$ ), 12,1 (0,9) mg/l volt, ami az alkalmazást követően 2 órával alakult ki.

Intravénásan, 3–5 alkalommal, 12 óránként 6 mg/kg telítő dózis adagolása során a  $C_{max}$  értékek 60–70 mg/l között voltak, és a  $C_{min}$  általában meghaladta a 10 mg/l-t. 12 mg/kg intravénás telítő dózis, 3 alkalommal, 12 óránként történő alkalmazása esetén az átlagos  $C_{max}$  és a  $C_{min}$  értékeket 100 mg/l és 20 mg/l-re becsülték.

Naponta egyszer, fenntartó dózisként alkalmazott 6 mg/kg esetén a  $C_{max}$  és a  $C_{min}$  értékek körülbelül 70 mg/l, illetve 15 mg/l voltak. Napi egyszeri, 12 mg/kg fenntartó dózisként történő alkalmazása esetén a  $C_{min}$  értékek 18–30 mg/l között voltak.

Szájon át történő alkalmazás esetén a teikoplanin nem szívódik fel az emésztőtraktusból. Egészséges alanyoknak egyszeri 250 vagy 500 mg-os adag beadása után a teikoplanin nem volt kimutatható a szérumban vagy a vizeletben, csak kizárólag a székletben (a beadott adag körülbelül 45%-a) változatlan formában.

### Eloszlás

A humán szérumfehérjékhez történő kötődés 87,6–90,8% között változik, ami azonban nem befolyásolja a teikoplanin koncentrációját. A teikoplanin főként a humán szérum albuminhoz kötődik. A teikoplanin nem jut be a vörösvértetekbe.

A megoszlási térfogat egyensúlyi helyzetben ( $V_{ss}$ ) 0,7–1,4 ml/kg. A  $V_{ss}$  legmagasabb értékeit a közelmúltban végzett vizsgálatokban figyelték meg, ahol a mintavételi periódus meghaladta a 8 napot. A teikoplanin főleg a tüdőben, a myocardiumban és a csontszövetben oszlik meg, a szövet/szérum arányok meghaladják az 1-et. A hólyagokban lévő folyadékban, a synovialis folyadékban és a peritonealis folyadékban a szövet/szérum arányok 0,5–1 között voltak. A teikoplanin ugyanolyan sebességgel ürül ki a peritonealis folyadékból, mint szérumból. A pleurális folyadékban és a bőr alatti zsírszövetben a szövet/szérum arány 0,2–0,5 között van. A teikoplanin nem jut be gyorsan a liquorba.

### Biotranszformáció

A plazmában és a vizeletben előforduló fő alkotórész a változatlan formájú teikoplanin, ami minimális metabolizmusra utal. Feltételezhetően hidroxilációval két metabolit keletkezik, amelyek a beadott adag 2–3%-át teszik ki.

### Elimináció

A teikoplanin változatlan formában főként a vizelettel választódik ki (80% 16 napon belül), míg a beadott adag 2,7%-a a széklettel (az epével) választódik ki a beadást követő 8 napon belül.

A teikoplanin eliminációs felezési ideje 100–170 óra között változik a legújabb vizsgálatok alapján, amelyek során 8–35 napon keresztül vettek vérmintákat.

A teikoplanin teljes clearance-e alacsony, 10–14 ml/óra/kg és a renális clearance 8–12 ml/óra/kg között van, ami arra utal, hogy a teikoplanin főként a vesén keresztül választódik ki.

#### Linearitás

A teikoplanin a 2–25 mg/kg dózistartományban lineáris farmakokinetikát mutat.

#### Speciális betegcsoportok

- *Vesekárosodásban szenvedő betegek:*

Mivel a teikoplanin a vesén keresztül választódik ki, ezért kiválasztása a vesekárosodás fokának megfelelően csökken. A teikoplanin teljes és renális clearance-e a kreatinin clearance-től függ.

- *Idős betegek:*

Az idős populációban a teikoplanin farmakokinetikája nem módosul, kivéve vesekárosodás esetén.

- *Gyermekek*

A felnőttekhez képest nagyobb teljes clearance (15,8 ml/óra/kg újszülöttek és 14,8 ml/óra/kg 8 évesek esetén) és rövidebb eliminációs felezési idő (40 óra újszülöttek; 58 óra 8 évesek esetén) figyelhető meg.

### **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

Patkányokban és kutyákban ismételt parenterális alkalmazást követően a vesére gyakorolt, dóziszfüggő és reverzibilisnek bizonyult hatásokat figyeltek meg. Az ototoxicitás potenciális okának feltárására tengerimalacokon végzett vizsgálatok alapján lehetséges a cochleáris és vesztibuláris funkció enyhe károsodása morfológiai elváltozás nélkül.

Patkányokban akár napi 40 mg/kg teikoplanin subcutan adagolása nem befolyásolta a hímek és a nőstények termékenységet. Embriofötális fejlődési vizsgálatokban nem figyeltek meg fejlődési rendellenességeket, patkányokban akár napi 200 mg/kg teikoplanin subcutan adagolását követően, illetve nyulaknak akár napi 15 mg/kg teikoplanin intramuscularis adagolását követően sem. Patkányokban azonban 100 mg/kg/nap és afölötti adagok esetén megnövekedett a halva születések száma és 200 mg/kg/nap esetén a neonatális mortalitás. Erről a hatásról nem számoltak be napi 50 mg/kg adag esetén. Egy patkányokon végzett peri- és posztnatális vizsgálat során kimutatták, hogy napi 40 mg/kg subcutan beadott adag nem befolyásolja az F1 generáció tagjainak termékenységet, illetve az F2 generáció túlélését és fejlődését.

A teikoplanin nem mutatott antigenitást (egerekben, tengerimalacokban vagy nyulakban), genotoxicitást, illetve nem okozott helyi irritációt.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz vagy belsőlegesen oldathoz.

Nátrium-klorid

Nátrium-hidroxid (a pH beállításához)

#### Oldószer

Injekcióhoz való víz

(Lásd I. melléklet – a tagállam tölti ki)

## 6.2 Inkompatibilitások

A teikoplanin és az aminoglikozidok közvetlen elegyítéskorinkompatibilisek, és az injekció beadása előtt tilos összekeverni őket.

Amennyiben a teikoplanint más antibiotikumokkal kombinációban alkalmazzák, akkor a készítményeket külön-külön kell beadni.

Ez a gyógyszer kizárólag a 6.6 pontban felsorolt gyógyszerekkel keverhető.  
(Lásd I. melléklet – a tagállam tölti ki)

## 6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi kiszerelésű por eltarthatósági ideje:

3 év

Az elkészített oldat eltarthatósági ideje:

Az útmutatások szerint elkészített oldat kémiai és fizikai stabilitását 2–8°C-on az elkészítést követő 24 óráig mutatták ki.

Mikrobiológiai szempontok miatt a gyógyszert azonnal fel kell használni. Amennyiben mégsem használják fel azonnal, akkor a felhasználó felelőssége, hogy a felbontott gyógyszerkészítményt mennyi ideig és milyen körülmények között tárolja, de ez semmiképpen sem haladhatja meg a 24 órás 2–8°C-on történő tárolást, kivéve, ha a feloldás ellenőrzött és validált aszeptikus körülmények között történt.

A felhígított gyógyszer eltarthatósági ideje:

Az útmutatások szerint elkészített oldat kémiai és fizikai stabilitását 2–8°C-on az elkészítést követő 24 óráig mutatták ki.

Mikrobiológiai szempontok miatt a gyógyszert azonnal fel kell használni. Amennyiben mégsem használják fel azonnal, akkor a felhasználó felelőssége, hogy a megbontott gyógyszerkészítményt mennyi ideig és milyen körülmények között tárolja, de ez semmiképpen sem haladhatja meg a 24 órás 2–8°C-on történő tárolást, kivéve ha a feloldás/hígítás ellenőrzött és igazoltan aszeptikus körülmények között történt.

## 6.4 Különleges tárolási előírások

A kereskedelmi kiszerelésű por:

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolási körülményeket.

A feloldott/hígított gyógyszerre vonatkozó tárolási előírásokat lásd a 6.3 pontban.

(Lásd I. melléklet – a tagállam tölti ki)

## 6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Közvetlen csomagolás:

A fagyasztva szárított gyógyszer az alábbi csomagolással rendelkezik:

I-es típusú színtelen injekciós üveg 8 ml-es hasznos térfogattal, 100 mg tartalommal, bromobutil gumidugóval és műanyag lepattintható piros alumínium zárókupakkal lezárva.

I-es típusú színtelen injekciós üveg 10 ml-es hasznos térfogattal, 200 mg tartalommal, bromobutil gumidugóval és műanyag lepattintható sárga alumínium zárókupakkal lezárva.

I-es típusú színtelen injekciós üveg 22 ml-es hasznos térfogattal, 400 mg tartalommal, bromobutil gumidugóval és műanyag lepattintható zöld alumínium zárókupakkal lezárva.

Az injekcióhoz való víz I-es típusú színtelen üvegampullába van csomagolva.

Kiszerezés:

*Targocid por és oldószer oldatos injekcióhoz/infúzióhoz vagy belsőleges oldathoz*

- 1 db port tartalmazó injekciós üveg és 1 db oldószert tartalmazó ampulla
- 5x1 db port tartalmazó injekciós üveg és 5x1 db oldószert tartalmazó ampulla
- 10x1 db port tartalmazó injekciós üveg és 10x1 db oldószert tartalmazó ampulla
- 25x1 db port tartalmazó injekciós üveg és 25x1 db oldószert tartalmazó ampulla

*Targocid por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz vagy belsőleges oldathoz.*

- 1 db port tartalmazó injekciós üveg
- 5x1 db port tartalmazó injekciós üveg
- 10x1 db port tartalmazó injekciós üveg
- 25x1 db port tartalmazó injekciós üveg

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

**6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk**

Ez a gyógyszer kizárólag egyszeri felhasználásra szolgál.

Az oldat elkészítése:

- A mellékelt oldószer teljes mennyiségét fecskendezze be lassan a port tartalmazó injekciós üvegbe.
- Óvatosan görgesse az injekciós üveget a kezei között, amíg a por teljesen fel nem oldódik. Ha az oldat habos lesz, akkor körülbelül 15 percig állni kell hagyni. Csak tiszta és sárgás színű oldat használható fel.

Az elkészített oldat teikoplanin tartalma 100 mg/1,5 ml, 200 mg/ 3,0 ml vagy 400 mg/3,0 ml lesz.

Az injekciós üveg névleges teikoplanin tartalma	100 mg	200 mg	400 mg
A port tartalmazó injekciós üveg térfogata	8 ml	10 ml	22 ml
Az oldószeres ampullából a feloldáshoz felszívható térfogat	1,7 ml	3,14 ml	3,14 ml
A névleges teikoplanin adagot tartalmazó térfogat (5 ml-es fecskendővel és 23 G méretű tűvel felszívva)	1,5 ml	3,0 ml	3,0 ml

A feloldott készítményt közvetlenül is be lehet adni, vagy tovább lehet hígítani, illetve szájon át is be lehet adni.

A hígított oldat elkészítése az injekció beadása előtt:

A Targocid az alábbi infúziós oldatokban adható be:

- 9 mg/ml-es (0,9%-os) nátrium-klorid oldat
- Ringer oldat
- Ringer-laktát oldat
- 5%-os dextróz injekció
- 10%-os dextróz injekció

- 0,18%-os nátrium-klorid és 4%-os glükóz oldat
- 0,45%-os nátrium-klorid és 5%-os glükóz oldat
- 1,36%-os vagy 3,86%-os glükóz oldatot tartalmazó peritonális dializáló folyadék.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

**7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

[Lásd I. melléklet - A tagállam tölti ki]

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

[A tagállam tölti ki]

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

[A tagállam tölti ki]

**10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

[A tagállam tölti ki]

<A gyógyszerről részletes információ az {tagállam megnevezése/ ügynökség neve} internetes honlapján található.>

## **CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**KÜLSŐ DOBOZ 100 mg, 200 mg és 400 mg / por és oldószer oldatos injekcióhoz/infúzióhoz vagy belsőleges oldathoz**

### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Targocid és további nevek (lásd I. melléklet) 100 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz/infúzióhoz vagy belsőleges oldathoz

Targocid és további nevek (lásd I. melléklet) 200 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz/infúzióhoz vagy belsőleges oldathoz

Targocid és további nevek (lásd I. melléklet) 400 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz/infúzióhoz vagy belsőleges oldathoz

[Lásd I. melléklet - A tagállam tölti ki]

teikoplanin

### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

**Injekciós üvegenként 100 mg teikoplanint tartalmaz,** ami legalább 100 000 NE mennyiségnek felel meg.

Feloldás után az oldat tartalma legalább 100 mg/1,5 ml teikoplanin lesz.

**Injekciós üvegenként 200 mg teikoplanint tartalmaz,** ami legalább 200 000 NE mennyiségnek felel meg. Feloldás után az oldat tartalma legalább 200 mg/3 ml teikoplanin lesz.

**Injekciós üvegenként 400 mg teikoplanint tartalmaz,** ami legalább 400 000 NE mennyiségnek felel meg. Feloldás után az oldat tartalma legalább 400 mg/3 ml teikoplanin lesz.

### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

A por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz vagy belsőleges oldathoz még az alábbiakat tartalmazza: nátrium-klorid, nátrium-hidroxid (a pH beállításához).

Oldószer: injekcióhoz való víz.

### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz/infúzióhoz vagy belsőleges oldathoz.

1 db port tartalmazó injekciós üveg és 1 db oldószert tartalmazó ampulla

5 db port tartalmazó injekciós üveg és 5 db oldószert tartalmazó ampulla

10 db port tartalmazó injekciós üveg és 10 db oldószert tartalmazó ampulla

25 db port tartalmazó injekciós üveg és 25 db oldószert tartalmazó ampulla

### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Intramuscularis, intravénás vagy orális alkalmazásra

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

A feloldott gyógyszer felhasználhatósági időtartamára vonatkozó információkért olvassa el a betegtájékoztatót.

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

[Lásd I. melléklet - A tagállam tölti ki]

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

[A tagállam tölti ki]

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

[A tagállam tölti ki]

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

[A tagállam tölti ki]

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

[A tagállam tölti ki]

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**KÜLSŐ DOBOZ 100 mg, 200 mg és 400 mg / por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz vagy belsőleges oldathoz**

### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Targocid és további nevek (lásd I. melléklet) 100 mg por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz vagy belsőleges oldathoz

Targocid és további nevek (lásd I. melléklet) 200 mg por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz vagy belsőleges oldathoz

Targocid és további nevek (lásd I. melléklet) 400 mg por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz vagy belsőleges oldathoz

[Lásd I. melléklet - A tagállam tölti ki]

teikoplanin

### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Injekciós üvegenként 100 mg teikoplanint tartalmaz, ami legalább 100 000 NE mennyiségnek felel meg. Feloldás után az oldat tartalma legalább 100 mg/1,5 ml teikoplanin lesz.

Injekciós üvegenként 200 mg teikoplanint tartalmaz, ami legalább 200 000 NE mennyiségnek felel meg. Feloldás után az oldat tartalma legalább 200 mg/3 ml teikoplanin lesz.

Injekciós üvegenként 400 mg teikoplanint tartalmaz, ami legalább 400 000 NE mennyiségnek felel meg. Feloldás után az oldat tartalma legalább 400 mg/3 ml teikoplanin lesz.

### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

A por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz vagy belsőleges oldathoz még az alábbiakat tartalmazza: nátrium-klorid, nátrium-hidroxid (a pH beállításához).

### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz vagy belsőleges oldathoz.

1 db port tartalmazó injekciós üveg  
5 db port tartalmazó injekciós üveg  
10 db port tartalmazó injekciós üveg  
25 db port tartalmazó injekciós üveg

### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Intramuscularis, intravénás vagy orális alkalmazásra

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

A feloldott gyógyszer felhasználhatósági időtartamára vonatkozó információkért olvassa el a betegtájékoztatót.

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

[Lásd I. melléklet - A tagállam tölti ki]

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

[A tagállam tölti ki]

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

[A tagállam tölti ki]

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

[A tagállam tölti ki]

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

[A tagállam tölti ki]

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**A PORT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKÉJE**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Targocid és további nevek (lásd I. melléklet) 100 mg por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz vagy belsőleges oldathoz

Targocid és további nevek (lásd I. melléklet) 200 mg por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz vagy belsőleges oldathoz

Targocid és további nevek (lásd I. melléklet) 400 mg por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz vagy belsőleges oldathoz

[Lásd I. melléklet - A tagállam tölti ki]

teikoplanin

Intramuscularis, intravénás vagy orális alkalmazás

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felh.:

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

100 mg

200 mg

400 mg

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**AZ OLDÓSZERT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKÉJE**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Oldószert Targocidhoz és további nevekhez  
[Lásd I. melléklet - A tagállam tölti ki]

Intramuscularis, intravénás vagy orális alkalmazás

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felh.:

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

1,5 ml

3 ml

3 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## **BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

**Targocid és további nevek (lásd I. melléklet) 100 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz/infúzióhoz vagy belsőleges oldathoz**

**Targocid és további nevek (lásd I. melléklet) 200 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz/infúzióhoz vagy belsőleges oldathoz**

**Targocid és további nevek (lásd I. melléklet) 400 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz/infúzióhoz vagy belsőleges oldathoz**

**Targocid és további nevek (lásd I. melléklet) 100 mg por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz vagy belsőleges oldathoz**

**Targocid és további nevek (lásd I. melléklet) 200 mg por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz vagy belsőleges oldathoz**

**Targocid és további nevek (lásd I. melléklet) 400 mg por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz vagy belsőleges oldathoz**

[Lásd I. melléklet - A tagállam tölti ki]

teikoplanin

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Targocid, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Targocid alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Targocidot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Targocidot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### **1. Milyen típusú gyógyszer a Targocid, és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Targocid egy antibiotikum. Az úgynevezett „teikoplanin” nevű gyógyszert tartalmazza, amely elpusztítja a szervezetében a fertőzést okozó baktériumokat.

A Targocidot felnőttek és gyermekek (beleértve az újszülötteket is) alábbi bakteriális fertőzéseinek kezelésére használják:

- a bőr és a bőr alatti – néha lágyszövetnek nevezett – szövet fertőzései
- csont- és ízületi fertőzések
- tüdőfertőzés
- húgyúti fertőzés
- a szív – néha endokarditisznek nevezett – fertőzései
- a hasfal – peritonitisznek nevezett – fertőzései
- a vért érintő fertőzések, amikor a fenti állapotok okozzák

A Targocid használható a „*Clostridium difficile*” nevű bélbaktérium okozta néhány fertőzés kezelésére. Ilyen esetben az oldatot szájon át kell bevenni.

## 2. Tudnivalók a Targocid alkalmazása előtt

### Ne alkalmazza a Targocidot:

- ha allergiás a teikoplaninra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

### Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Targocid alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel:

- ha allergiás a „vankomicin” nevű antibiotikumra
- ha a felsőteste kivörösödött (vörös ember szindróma)
- ha a vérében csökkent a vérlemezkék száma (trombocitopénia)
- ha veseproblémái vannak
- ha egyéb olyan gyógyszert szed, amelyek halláskárosodást és/vagy vesekárosodást okozhatnak. Rendszeres vérvizsgálatokat végezhetnek a megfelelő vese- és/vagy a májműködés ellenőrzése érdekében (lásd „Egyéb gyógyszerek és a Targocid”).

Amennyiben a fentiek bármelyike érvényes Önre (vagy nem biztos ebben), akkor a Targocid alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

### Vizsgálatok

A kezelés alatt ellenőrizhetik a veseműködését és/vagy hallását. Erre valószínű sor kerül, amennyiben:

- az Ön kezelése hosszabb ideig tart
- veseproblémái vannak
- olyan gyógyszereket szed vagy szedhet, amelyek befolyásolhatják az idegrendszerét, a veseműködést vagy a hallást.

Olyan betegeknél, akik hosszú ideig részesülnek Targocid-kezelésben, előfordulhat, hogy azok a baktériumok, amelyekre az antibiotikum nem hat, jobban elszaporodnak – kezelőorvosa ellenőrizni fogja ezt.

### Egyéb gyógyszerek és a Targocid

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Erre azért van szükség, mert a Targocid befolyásolhatja néhány más gyógyszer hatásmechanizmusát. Illetve néhány gyógyszer befolyásolhatja a Targocid hatásmechanizmusát.

Különösen fontos, hogy tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, amennyiben az alábbi gyógyszereket szedi:

- Aminoglikozidok – mivel ezeket tilos összekeverni a Targocid injekcióval. Halláskárosodást és/vagy veseproblémákat is okozhatnak.
- Amfotericin B – gombás fertőzések kezelésére szolgáló gyógyszer, amely halláskárosodást és/vagy veseproblémákat okozhat
- Ciklosporin – az immunrendszert érintő gyógyszer, amely halláskárosodást és/vagy veseproblémákat okozhat
- Ciszplatin – rosszindulatú daganatok kezelésére szolgáló gyógyszer, amely halláskárosodást és/vagy veseproblémákat okozhat
- Vízhajtók – „diuretikumok” (például a furoszemid), amelyek halláskárosodást és/vagy veseproblémákat okozhatnak.

Amennyiben a fentiek bármelyike érvényes Önre (vagy nem biztos ebben), akkor a Targocid alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel. Ők el fogják dönteni, hogy Ön kaphatja-e ezt a gyógyszert a terhesség alatt. Fennállhat a belső fül vagy a vese károsodásának lehetősége.

Ha Ön szoptat, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával. Ő dönti el, hogy a Targocid-kezelés alatt folytathatja-e a szoptatást vagy sem.

Állatokon végzett reprodukciós vizsgálatok során nem mutattak ki termékenységi problémákra utaló jeleket.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Targocid-kezelés során fejfájást vagy szédülést tapasztalhat. Amennyiben ilyet észlel, ne vezessen gépjárművet, illetve ne kezeljen szerszámokat vagy gépeket.

### **A Targocid nátriumot tartalmaz**

Ez a gyógyszer injekciós üvegenként kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz, ezért lényegében „nátrium-mentesnek” tekinthető.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a Targocidot?**

### **A készítmény ajánlott adagja:**

**Felnőtteknek és (legalább 12 éves) gyermekeknek, akiknek nincs veseproblémája**

**Bőr, légyszöveti, tüdő és húgyúti fertőzések esetén**

- Kezdő adag (az első három adag): 12 óránként 400 mg (ez testtömeg kilogrammonként 6 mg-nak felel meg) vénába vagy izomba adott injekcióban.
- Fenntartó adag: naponta egyszer 400 mg (ez testtömeg kilogrammonként 6 mg-nak felel meg) vénába vagy izomba adott injekcióban.

**Csont- és ízületi fertőzések, valamint a szív fertőzései esetén**

- Kezdő adag (az első három-öt adag): 12 óránként 800 mg (ez testtömeg kilogrammonként 12 mg-nak felel meg) vénába vagy izomba adott injekcióban.
- Fenntartó adag: naponta egyszer 800 mg (ez testtömeg kilogrammonként 12 mg-nak felel meg) vénába vagy izomba adott injekcióban.

**A „Clostridium difficile” baktérium által okozott fertőzés**

A javasolt adag 100–200 mg szájon át, naponta kétszer adagolva 7–14 napon keresztül.

**Veseproblémákban szenvedő felnőttek és idős betegek**

**Amennyiben Önnek veseproblémái vannak, akkor az adagot a kezelés negyedik napja után általában csökkenteni kell:**

- Enyhe és mérsékelt veseproblémák esetén – a fenntartó adagot kétnaponta kell adni, vagy az adag felét kell naponta egyszer beadni.
- Súlyos veseproblémák, illetve hemodialízis kezelés esetén – a fenntartó adagot háromnaponta kell adni, vagy az adag harmadát kell naponta egyszer beadni.

**Peritonális dialíziskezelésben részesülő betegek peritonitisze esetén**

A kezdő adag 6 mg/testtömeg kilogram (ttkg), egyszeri vénába adott injekcióban, majd:

- az első héten: 20 mg/l minden tasak dialízis folyadékba
- a második héten: 20 mg/l minden második tasak dialízis folyadékba
- a harmadik héten: 20 mg/l az éjszakai dialízis folyadékba.

**Csecsemők (újszülött kortól 2 hónapos korig)**

- **Kezdő adag (az első napon):** 16 mg/ttkg vénába adott cseppinfúzióban.
- Fenntartó adag: 8 mg/ttkg naponta egyszer, vénába adott cseppinfúzióban.

#### **Gyermekek (2 hónapostól 12 éves korig)**

- **Kezdő adag (az első három adag):** 10 mg/ttkg 12 óránként vénába adott injekcióban.
- **Fenntartó adag: 6–10 mg/ttkg naponta egyszer, vénába adott injekcióban.**

#### **Hogyan adják be a Targocidot?**

A gyógyszert általában a kezelőorvos vagy a gondozását végző egészségügyi szakember adja be,

- egy vénába (intravénás alkalmazás) vagy izomba (intramuszkuláris alkalmazás) adott injekcióban.
- Cseppinfúzióként is beadható egy vénába.

Újszülött kortól 2 hónapos korig csak infúzióban adható be.

Bizonyos fertőzések kezelésére az oldatot szájon át (orálisan) kell bevenni.

#### **Ha az előírtnál több Targocidot kapott**

Nem valószínű, hogy kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember túl sok gyógyszert adna be Önnek. Ha azonban mégis úgy gondolja, hogy túl sok Targocidot kapott, vagy nyugtalan emiatt, akkor haladéktalanul beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

#### **Ha elfelejtették beadni a Targocidot**

Kezelőorvosa, illetve a gondozását végző egészségügyi szakember pontos útmutatással rendelkeznek arról, hogy mikor kell Önnek beadni a Targocidot. Nem valószínű, hogy a felírt adagtól eltérően fogja megkapni a gyógyszert. Ha azonban aggódik, akkor forduljon kezelőorvosához vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

#### **Ha idő előtt abbahagyja a Targocid alkalmazását**

Ne hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, mielőtt beszélt volna kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

#### **Súlyos mellékhatások**

**Az alábbi súlyos mellékhatások bármelyikének előfordulása esetén azonnal hagyja abba a kezelést, és haladéktalanul forduljon kezelőorvosához vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez, mivel sürgős orvosi kezelésre lehet szüksége:**

**Nem gyakori** (100-ből legfeljebb 1 embert érinthet)

- hirtelen kialakuló, életveszélyes allergiás reakció – a tünetek az alábbiak lehetnek: nehézlégzés vagy zihálás, duzzanat, kiütés, viszketés, láz, hidegrázás

**Ritka** (1000-ből legfeljebb 1 embert érinthet)

- a felsőtest kivörösödése

**Nem ismert** (gyakorisága a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- hólyagos kiütések a bőrön, a szájon, a szemén vagy a nemi szerveken – ezek egy toxikus epidermális nekrolízis nevű kórképpnek, illetve a Stevens–Johnson-szindrómának a jelei is lehetnek.

Ha a fenti mellékhatások bármelyikét észleli, haladéktalanul forduljon kezelőorvosához vagy gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

**Az alábbi súlyos mellékhatások bármelyikének előfordulása esetén haladéktalanul forduljon kezelőorvosához vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez, mivel sürgős orvosi kezelésre lehet szüksége:**

**Nem gyakori** (100-ból legfeljebb 1 embert érinthet)

- vénás duzzanat és vérrögképződés
- nehézlégzés vagy zihálás (bronhospazmus)
- a szokásosnál többször előforduló fertőzések – ezek a vérszám csökkenésének jelei lehetnek

**Nem ismert** (gyakorisága a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- a fehérvérsejtszám csökkenése – az alábbi tünetekkel járhat: láz, súlyos hidegrázás, torokfájás vagy szájfekélyek (agranulocitózis)
- veseproblémák vagy a veseműködés megváltozása – a vizsgálatok alapján
- epilepsziás rohamok

Ha a fenti mellékhatások bármelyikét észleli, haladéktalanul forduljon kezelőorvosához vagy gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

### **Egyéb mellékhatások**

Ha az alábbiak bármelyikét észleli, beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel:

**Gyakori** (10-ből legfeljebb 10 embert érinthet)

- kiütés, bőrpír, viszketés
- fájdalom,
- láz

**Nem gyakori** (100-ból legfeljebb 1 embert érinthet)

- a vérlemezkeszám csökkenése,
- a májenzimek megemelkedett szintje a vérben
- a (veseműködés monitorozására szolgáló) kreatinin megemelkedett vérszintje
- halláskárosodás, fülszűrés vagy olyan érzés, hogy Ön vagy a környező tárgyak mozognak
- émelygés vagy hányás, hasmenés
- szédülés vagy fejfájás

**Ritka** (1 000-ből legfeljebb 10 embert érinthet)

- fertőzés (tályog).

**Nem ismert** (gyakorisága a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- panaszok az injekció beadásának helyén – például bőrpír, fájdalom vagy duzzanat

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

## **5. Hogyan kell a Targocidot tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és az injekciós üveg címkéjén feltüntetett lejárati idő (Felh.:) után ne alkalmazza a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

A Targocid tárolására és feloldás utáni felhasználhatósági idejére vonatkozó információk „A Targocid elkészítésével és kezelésével kapcsolatos, egészségügyi szakembereknek szóló gyakorlati információk” című részben található.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

*Targocid por és oldószer oldatos injekcióhoz/infúzióhoz vagy belsőleges oldathoz.*

### Mit tartalmaz a Targocid

- A készítmény hatóanyaga a teikoplanin. Injekciós üvegenként 100, 200 vagy 400 mg teikoplanint tartalmaz.
- Egyéb összetevők: nátrium-klorid és nátrium-hidroxid a porban és injekcióhoz való víz az oldószerben.

### Milyen a Targocid külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Targocid por és oldószer oldatos injekcióhoz/infúzióhoz vagy belsőleges oldathoz. A por egy szivacsos, elefántcsontszínű homogén tömeget alkot. Az oldószer átlátszó és színtelen oldat.

A por csomagolása:

- I-es típusú színtelen injekciós üveg 8 ml-es hasznos térfogattal, 100 mg tartalommal, bromobutil gumidugóval és műanyag lepattintható piros alumínium zárókupakkal lezárva.
- I-es típusú színtelen injekciós üveg 10 ml-es hasznos térfogattal, 200 mg tartalommal, bromobutil gumidugóval és műanyag lepattintható sárga alumínium zárókupakkal lezárva.
- I-es típusú színtelen injekciós üveg 22 ml-es hasznos térfogattal, 400 mg tartalommal, bromobutil gumidugóval és műanyag lepattintható zöld alumínium zárókupakkal lezárva.

Az oldószer I-es típusú színtelen üvegampullába van csomagolva.

Kiszerezés:

- 1 db port tartalmazó injekciós üveg és 1 db oldószert tartalmazó ampulla
- 5x1 db port tartalmazó injekciós üveg és 5x1 db oldószert tartalmazó ampulla
- 10x1 db port tartalmazó injekciós üveg és 10x1 db oldószert tartalmazó ampulla
- 25x1 db port tartalmazó injekciós üveg és 25x1 db oldószert tartalmazó ampulla

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

*Targocid por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz vagy belsőleges oldathoz.*

### Mit tartalmaz a Targocid

- A készítmény hatóanyaga a teikoplanin. Injekciós üvegenként 100, 200 vagy 400 mg teikoplanint tartalmaz.
- Egyéb összetevők a nátrium-klorid és a nátrium-hidroxid.

### Milyen a Targocid külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Targocid por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz vagy belsőleges oldathoz.

A por egy szivacsos, elefántcsontszínű homogén tömeget alkot.

A por csomagolása:

- I-es típusú színtelen injekciós üveg 8 ml-es hasznos térfogattal, 100 mg tartalommal, bromobutil gumidugóval és műanyag lepattintható piros alumínium zárókupakkal lezárva.
- I-es típusú színtelen injekciós üveg 10 ml-es hasznos térfogattal, 200 mg tartalommal, bromobutil gumidugóval és műanyag lepattintható sárga alumínium zárókupakkal lezárva.
- I-es típusú színtelen injekciós üveg 22 ml-es hasznos térfogattal, 400 mg tartalommal, bromobutil gumidugóval és műanyag lepattintható zöld alumínium zárókupakkal lezárva.

Kiszerezés:

- 1 db port tartalmazó injekciós üveg
- 5x1 db port tartalmazó injekciós üveg
- 10x1 db port tartalmazó injekciós üveg
- 25x1 db port tartalmazó injekciós üveg

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

[Lásd I. melléklet - A tagállam tölti ki]

Gyártó

[A tagállam tölti ki]

### **Ezt a gyógyszert az Európai gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:**

Ausztria, Belgium, Bulgária, Csehország, Dánia, Franciaország, Németország, Görögország, Magyarország, Írország, Luxemburg, Málta, Hollandia, Lengyelország, Románia, Szlovákia, Szlovénia, Spanyolország, Svédország, Nagy-Britannia: Targocid  
Olaszország, Portugália: Targosid

### **A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma {ÉÉÉÉ hónap}**

[A tagállam tölti ki]

-----  
Az alábbi információk kizárólag orvosoknak vagy más egészségügyi szakembereknek szólnak:

### **A Targocid elkészítésével és kezelésével kapcsolatos, egészségügyi szakembereknek szóló gyakorlati információk.**

Ez a gyógyszer kizárólag egyszeri használatra szolgál.

#### Az alkalmazás módja

A feloldott készítményt közvetlenül is be lehet adni, vagy tovább lehet hígítani.

Az injekció beadható 3–5 perc alatt bolusként vagy 30 perces infúzióban is.

Újszülött kortól 2 hónapos korig csak infúzióban adható be.

Az elkészített oldat szájon át is beadható.

#### Az oldat elkészítése

- A mellékelt oldószer teljes mennyiségét fecskendezze be lassan a port tartalmazó injekciós üvegbe.
- Óvatosan görgesse az injekciós üveget a kezei között, amíg a por teljesen fel nem oldódik. Ha az oldat habos lesz, akkor körülbelül 15 percig állni kell hagyni.

Az elkészített oldat teikoplanin tartalma 100 mg/1,5 ml, 200 mg/3,0 ml vagy 400 mg/3,0 ml lesz.

Csak tiszta és sárgás színű oldat használható fel.

A kapott oldat izotóniás a plazmával, és pH értéke 7,2–7,8 között van.

Az injekciós üveg névleges teikoplanin tartalma	100 mg	200 mg	400 mg
A port tartalmazó injekciós üveg térfogata	8 ml	10 ml	22 ml
Az oldószeres ampullából a feloldáshoz felszívható térfogat	1,7 ml	3,14 ml	3,14 ml
A névleges teikoplanin adagot tartalmazó térfogat (5 ml-es fecskendővel és 23 G méretű tűvel felszívva)	1,5 ml	3,0 ml	3,0 ml

#### A hígított oldat elkészítése az injekció beadása előtt

A Targocid az alábbi infúziós oldatokban adható be:

- 9 mg/ml-es (0,9%-os) nátrium-klorid oldat
- Ringer oldat
- Ringer-laktát oldat
- 5%-os dextróz injekció
- 10%-os dextróz injekció
- 0,18%-os nátrium-klorid és 4%-os glükóz oldat
- 0,45%-os nátrium-klorid és 5%-os glükóz oldat
- 1,36%-os vagy 3,86%-os glükóz oldatot tartalmazó peritonális dializáló folyadék.

#### Az elkészített oldat eltarthatósági ideje

Az útmutatások szerint elkészített oldat kémiai és fizikai stabilitását 2–8°C-on az elkészítést követő 24 óráig mutatták ki.

Mikrobiológiai szempontok miatt a gyógyszert azonnal fel kell használni. Amennyiben mégsem használják fel azonnal, akkor a felhasználó felelőssége, hogy a felbontott gyógyszerkészítményt mennyi ideig és milyen körülmények között tárolja, de ez semmiképpen sem haladhatja meg a 24 órás 2–8°C-on történő tárolást, kivéve, ha a feloldás ellenőrzött és validált aszeptikus körülmények között történt.

#### A felhígított gyógyszer eltarthatósági ideje

Az útmutatások szerint elkészített oldat kémiai és fizikai stabilitását 2–8°C-on az elkészítést követő 24 óráig mutatták ki.

Mikrobiológiai szempontok miatt a gyógyszert azonnal fel kell használni. Amennyiben mégsem használják fel azonnal, akkor a felhasználó felelőssége, hogy a megbontott gyógyszerkészítményt mennyi ideig és milyen körülmények között tárolja, de ez semmiképpen sem haladhatja meg a 24 órás 2–8°C-on történő tárolást, kivéve, ha a feloldás/hígítás ellenőrzött és validált aszeptikus körülmények között történt.

#### Megsemmisítés

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.