

### **III priedas**

#### **Preparato charakteristikų santrauka, Ženklinimas ir pakuotės lapelis**

Pastaba.

Ši PCS, ženklavimo ir pakuotės lapelio versija galioja Komisijos sprendimo priėmimo metu.

Po Komisijos sprendimo priėmimo, šalies narės kompetentingos institucijos kartu su referentine šalimi nare prireikus atnaujins vaistinio preparato informaciją. Dėl to šis PCS, ženklinimas ir pakuotės lapelis nebūtinai atitinka galiojantį tekstą.

## **PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Targocid ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 100 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam/infuziniam tirpalui arba geriamajam tirpalui

Targocid ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 200 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam/infuziniam tirpalui arba geriamajam tirpalui

Targocid ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 400 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam/infuziniam tirpalui arba geriamajam tirpalui

Targocid ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 100 mg milteliai injekciniam/infuziniam tirpalui arba geriamajam tirpalui

Targocid ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 200 mg milteliai injekciniam/infuziniam tirpalui arba geriamajam tirpalui

Targocid ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 400 mg milteliai injekciniam/infuziniam tirpalui arba geriamajam tirpalui

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename flakone yra 100 mg teikoplanino (atitinka ne mažiau kaip 100 000 TV).  
Po ištirpinimo 1,5 ml tirpale yra 100 mg teikoplanino.

Kiekviename flakone yra 200 mg teikoplanino (atitinka ne mažiau kaip 200 000 TV).  
Po ištirpinimo 3,0 ml tirpale yra 200 mg teikoplanino.

Kiekviename flakone yra 400 mg teikoplanino (atitinka ne mažiau kaip 400 000 TV).  
Po ištirpinimo 3,0 ml tirpale yra 400 mg teikoplanino.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Milteliai ir tirpiklis injekciniam/infuziniam tirpalui arba geriamajam tirpalui

Milteliai injekciniam/infuziniam tirpalui arba geriamajam tirpalui

Milteliai injekciniam/infuziniam tirpalui arba geriamajam tirpalui yra puri homogeniška dramblio kaulo spalvos masė.

Tirpiklis yra skaidrus, bespalvis skystis.

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Targocid ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) vartojamas suaugusių žmonių ir vaikų (nuo gimimo) parenteriniam toliau išvardytų infekcinių ligų gydymui (žr. 4.2, 4.4 ir 5.1 skyrius):

- komplikuoūtų odos ir poodinių audinių infekcinių ligų;
- kaulų ir sąnarių infekcinių ligų;
- ligoninėje įgytos pneumonijos;
- bendruomenėje įgytos pneumonijos;
- komplikuoūtų šlapimo takų infekcinių ligų;
- infekcinio endokardito;

- peritonito, susijusio su nuolatine ambulatorine peritonine dialize (NAPD);
- bakteremijos, kuri yra susijusi su bet kuria aukščiau paminėta indikacija.

Targocid ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) vartojamas alternatyviam su *Clostridium difficile* infekcija susijusio viduriavimo ir kolito gydymui per burną.

Jei reikia, teikoplaninas turi būti vartojamas kartu su kitokiais antibakteriniais vaistiniais preparatais.

Reikia atsižvelgti į oficialias vietines tinkamo antibakterinių vaistinių preparatų vartojimo rekomendacijas.

## 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

### Dozavimas

Dozė ir gydymo trukmė turi būti nustatoma atsižvelgiant į infekcinės ligos pobūdį ir sunkumą, klinikinę paciento reakciją ir paciento veiksnius, pvz., amžių ir inkstų funkciją.

### Koncentracijos serume matavimas

Mažiausią teikoplanino koncentraciją serume reikia tirti nusistovėjus pusiausvyrinei apykaitai, kai užbaigiamas įsotinamųjų dozių vartojimas, siekiant užtikrinti, kad yra pasiekta minimali mažiausia koncentracija serume.

- Daugumos gramteigiamų bakterijų sukeltų infekcinių ligų atveju mažiausia teikoplanino koncentracija serume turi būti ne mažesnė kaip 10 mg/l, jei tiriama naudojant didelio slėgio skysčių chromatografijos (angl. *High Performance Liquid Chromatography*, HPLC) metodą, arba ne mažesnė kaip 15 mg/l, jei tiriama naudojant fluorescencijos poliarizacijos imuninės analizės (angl. *Fluorescence Polarization Immunoassay*, FPIA) metodą.
- Jeigu yra endokarditas ar kitokia sunki infekcinė liga, mažiausia teikoplanino koncentracija serume turi būti 15–30 mg/l, jei tiriama naudojant HPLC metodą, arba 30–40 mg/l, jei tiriama naudojant FPIA metodą.

Palaikomojo gydymo metu mažiausią teikoplanino koncentraciją serume reikia tirti mažiausiai kartą per savaitę, siekiant užtikrinti, kad ši koncentracija yra stabili.

### Suaugusieji ir senyvi pacientai, kurių inkstų funkcija normali

<b>Indikacija</b>	<b>Įsotinamoji dozė</b>		<b>Palaikomoji dozė</b>	
	<b>Įsotinamosios dozės vartojimo schema</b>	<b>Tikslinė mažiausia koncentracija 3-5 paromis</b>	<b>Palaikomoji dozė</b>	<b>Tikslinė mažiausia koncentracija palaikomojo gydymo metu</b>
- Komplikuotos odos ir minkštųjų audinių infekcinės ligos - Pneumonija - Komplikuotos šlapimo takų infekcinės ligos	400 mg į veną arba į raumenis (atitinka maždaug 6 mg/kg kūno svorio) kas 12 valandų 3 kartus	>15 mg/l <sup>1</sup>	6 mg/kg kūno svorio į veną arba į raumenis kartą per parą	>15 mg/l <sup>1</sup> kartą per savaitę

<i>Indikacija</i>	<b>Įsotinamoji dozė</b>		<b>Palaikomoji dozė</b>	
	<b>Įsotinamosios dozės vartojimo schema</b>	<b>Tikslinė mažiausia koncentracija 3-5 paromis</b>	<b>Palaikomoji dozė</b>	<b>Tikslinė mažiausia koncentracija palaikomojo gydymo metu</b>
- Kaulų ir sąnarių infekcinės ligos	800 mg į veną (atitinka maždaug 12 mg/kg kūno svorio) kas 12 valandų 3-5 kartus	>20 mg/l <sup>1</sup>	12 mg/kg kūno svorio į veną arba į raumenis kartą per parą	>20 mg/l <sup>1</sup>
- Infekcinis endokarditas	800 mg į veną (atitinka maždaug 12 mg/kg kūno svorio) kas 12 valandų 3-5 kartus	30-40 mg/l <sup>1</sup>	12 mg/kg kūno svorio į veną arba į raumenis kartą per parą	>30 mg/l <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Išmatuota naudojant FPIA

#### Gydymo trukmė

Gydymo trukmė turi būti nustatoma atsižvelgiant į klinikinę reakciją. Infekcinio endokardito atveju paprastai laikoma, kad gydymas turi trukti ne mažiau kaip 21 parą. Gydymas negali trukti ilgiau kaip 4 mėnesius.

#### Kombinuotasis gydymas

Teikoplanino antibakterinio poveikio spektras yra ribotas (veikiamos tik gramteigiamos bakterijos). Vien teikoplaninu negalima gydyti tam tikros rūšies infekcinių ligų, nebent patogenas yra nustatytas ir yra žinoma, kad jis jautrus, arba jei yra labai didelė tikimybė, kad patogenas (-i), kuris (-e), labiausiai tikėtina, sukėlė infekcinę ligą, bus jautrus (-ūs) teikoplaninui.

#### Su *Clostridium difficile* infekcija susijęs viduriavimas ir kolitas

Rekomenduojama 7-14 parų kartą per parą per burną vartoti 100-200 mg dozę.

#### Senyvi pacientai

Dozės koreguoti nereikia, nebent yra inkstų funkcijos sutrikimas (žr. žemiau).

#### Suaugusieji ir senyvi žmonės, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Dozės koreguoti nereikia iki ketvirtosios gydymo paros, kai jau turi būti nustatyta dozė, kurią vartojant palaikoma ne mažesnė kaip 10 mg/l mažiausia koncentracija serume.

Po ketvirtosios gydymo paros:

- jei yra lengvas ar vidutinio sunkumo inkstų nepakankamumas (kreatinino klirensas 30-80 ml/min.), palaikomoji dozė turi būti dvigubai mažesnė: reikia arba visą įprastinę dozę vartoti kas dvi paras, arba kasdien vartoti pusę dozės;
- jei yra sunkus inkstų nepakankamumas (kreatinino klirensas mažesnis kaip 30 ml/min.) ar pacientas gydomas hemodializėmis, dozė turi būti tris kartus mažesnė už įprastinę dozę: reikia arba visą įprastinę dozę vartoti kas trečią parą, arba kasdien kartą per parą vartoti trečdalį dozės.

Teikoplaninas hemodializės metu nešalinamas.

#### Pacientai, kuriems taikoma nuolatinė ambulatorinė peritoninė dializė (NAPD)

Po vienkartinės įsotinamosios 6 mg/kg kūno dozės sušvirkštimo į veną pirmąją savaitę vartojama 20 mg/l dozė (kiekviename maišelyje esančiame dializės tirpale), antrąją savaitę – 20 mg/l dozė (kas antrame maišelyje) ir trečiąją savaitę – 20 mg/l dozė (per naktį naudojamame maišelyje).

#### Vaikų populiacija

Dozavimo rekomendacijos yra tokios pačios, kaip ir suaugusiems žmonėms bei vyresniems kaip 12 metų vaikams.

#### Naujagimiai ir jaunesni kaip 2 mėnesių kūdikiai

##### Įsotinamoji dozė

Pirmąją parą į veną infuzuojama viena vienkartinė 16 mg/kg kūno svorio dozė.

##### Palaikomoji dozė

Kartą per parą į veną infuzuojama viena vienkartinė 8 mg/kg kūno svorio dozė.

#### Vaikai (nuo 2 mėnesių iki 12 metų)

##### Įsotinamoji dozė

Kas 12 valandų į veną leidžiama viena vienkartinė 10 mg/kg kūno svorio dozė, iš viso suleidžiamos 3 tokios dozės.

##### Palaikomoji dozė

Karą per parą į veną leidžiama viena 6–10 mg/kg kūno svorio dozė.

#### Vartojimo metodas

Teikoplanino reikia leisti į veną arba į raumenis. Į veną galima per 3-5 minutes suleisti smūginę dozę arba galima atlikti 30 minučių infuziją.

Naujagimiams šio vaistinio preparato galima tik infuzuoti.

Vaistinio preparato ruošimo ir skiedimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

### **4.3 Kontraindikacijos**

Padidėjęs jautrumas teikoplaninui arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

### **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

#### Padidėjusio jautrumo reakcijos

Gauta pranešimų apie teikoplaninu gydomiems pacientams atsiradusias sunkias, gyvybei pavojingas padidėjusio jautrumo reakcijas (pvz., anafilaksinį šoką). Jei atsiranda alerginė reakcija į teikoplaniną, būtina nedelsiant nutraukti jo vartojimą ir imtis skubių tinkamų gydymo priemonių.

Teikoplanino būtina atsargiai skirti vartoti pacientams, kurių jautrumas vankomicinui yra padidėjęs, kadangi gali atsirasti kryžminių padidėjusio jautrumo reakcijų, įskaitant mirtiną anafilaksinį šoką.

Vis dėlto ankstesnio gydymo vankomicinu metu atsiradęs „raudono žmogaus sindromas“ nėra teikoplanino vartojimo kontraindikacija.

#### Su infuzija susijusios reakcijos

Retais atvejais (net po pirmosios dozės pavartojimo) buvo raudono žmogaus sindromo (simptomų, įskaitant niežulį, dilgėlinę, eritemą, angioneurozinę edemą, tachikardiją, hipotenziją ir dispneją, komplekso) atvejų.

Infuziją nutraukus ar sulėtinus, tokios reakcijos gali išnykti. Su infuzija susijusias reakcijas galima apriboti, jei paros dozė suleidžiama ne kaip smūginė dozė, o infuzuojama per 30 minučių.

### Sunkios pūslinės reakcijos

Teikoplaninu gydytiems pacientams buvo gyvybei pavojingų ar net mirtinų odos reakcijų, įskaitant *Stevens-Johnson* sindromą (SJS) ir toksinę epidermio nekrolizę (TEN), atvejų. Jei atsiranda SJS ar TEN simptomų ar požymių (pvz., progresuojantis odos išbėrimas, dažnai kartu atsirandant pūslių ar gleivinės pažeidimų), gydymą teikoplaninu būtina nedelsiant nutraukti.

### Antibakterinio poveikio spektras

Teikoplanino antibakterinio poveikio spektras yra ribotas (veikiamos tik gramteigiamos bakterijos). Vien teikoplaninu negalima gydyti tam tikros rūšies infekcinių ligų, nebent patogenas yra nustatytas ir yra žinoma, kad jis jautrus, arba jei yra labai didelė tikimybė, kad patogenas (-i), kuris (-e), labiausiai tikėtina, sukėlė infekcinę ligą, bus jautrus (-ūs) teikoplaninui.

Tam, kad gydymas teikoplaninu būtų racionalus, reikia atsižvelgti į jo antibakterinio poveikio spektrą, saugumo savybes ir įprastinio antibakterinio gydymo tinkamumą konkrečiam pacientui. Remiantis minėtais veiksniais, manoma, kad dažniausiai teikoplaninu bus gydomos sunkios infekcinės ligos pacientams, kuriems įprastinis antibakterinis gydymas nebus laikomas tinkamu.

### Isotinamųjų dozių vartojimas

Kadangi saugumo duomenų yra nedaug, pacientus, kurie du kartus per parą vartoja 12 mg/kg kūno svorio teikoplanino dozę, reikia atidžiai stebėti, ar neatsiranda nepageidaujamų reakcijų. Tokio dozavimo laikotarpiu be rekomenduojamų periodinių kraujo tyrimų rekomenduojama stebėti ir kreatinino kiekį kraujyje.

Teikoplanino negalima leisti į skilvelį.

### Trombocitopenija

Teikoplaninu gydytiems pacientams buvo trombocitopenijos atvejų. Gydymo metu rekomenduojama periodiškai atlikti kraujo tyrimus, įskaitant visų kraujo ląstelių kiekio nustatymą.

### Nefrotoksinis poveikis

Teikoplaninu gydytiems pacientams buvo inkstų nepakankamumo atsiradimo atvejų (žr. 4.8 skyrių). Pacientus, kuriems yra inkstų nepakankamumas ar kurie teikoplanino vartoja kartu su kitais nefrotoksinį poveikį sukelti galinčiais vaistiniais preparatais (aminoglikozidais, kolistinu, amfotericinu B, ciklosporinu ir cisplatina) ar po gydymo šiais vaistiniais preparatais, būtina atidžiai stebėti, be to, jiems būtina atlikti klausos tyrimus.

Teikoplaninas daugiausia išskiriamas per inkstus, todėl pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, teikoplanino dozę reikia koreguoti (žr. 4.2 skyrių).

### Ototoksinis poveikis

Teikoplanino, kaip ir kitokių glikopeptidų, vartojantiems pacientams buvo ototoksinio poveikio (kurtumo ir spengimo ausyse) atvejų (žr. 4.8 skyrių). Pacientus, kuriems gydymo teikoplaninu metu atsirado klausos pablogėjimo ar vidinės ausies sutrikimo požymių ar simptomų, būtina atidžiai ištirti ir stebėti, ypač jei gydoma ilgai ar yra inkstų nepakankamumas. Pacientus, kurie teikoplanino vartoja kartu su kitais neurotoksinį ar ototoksinį poveikį sukelti galinčiais vaistiniais preparatais (aminoglikozidais, ciklosporinu, cisplatina, furozemidu ir etakrino rūgštimi) ar po gydymo šiais vaistiniais preparatais, būtina atidžiai stebėti, o jei pablogėja klausos, būtina atidžiai įvertinti gydymo teikoplaninu naudą.

Ypač atsargiai teikoplanino reikia skirti vartoti pacientams, kuriuos tuo pat metu būtina gydyti kitokiais ototoksinį ir (arba) nefrotoksinį poveikį sukeliančiais vaistiniais preparatais. Rekomenduojama reguliariai tirti tokių pacientų kraują bei kepenų ir inkstų funkciją.

### Superinfekcija

Vartojant (ypač ilgai) teikoplanino, kaip ir kitų antibiotikų, gali padidėti atsparių mikroorganizmų kiekis. Jei gydymo metu atsiranda superinfekcija, būtina imtis tinkamų priemonių.

## **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

Specifinių sąveikos tyrimų neatlikta.

Teikoplanino ir aminoglikozidų tirpalai yra nesuderinami, injekcijos metu jų maišyti negalima; vis dėlto šie tirpalai yra suderinami dializės skystyje, todėl juos galima be apribojimų vartoti su NAPD susijusiam peritonitui gydyti.

Teikoplanino būtina atsargiai skirti vartoti kartu su kitokiais vaistiniais preparatais, kurie gali sukelti nefrotoksinį ar ototoksinį poveikį, arba po gydymo šiais vaistiniais preparatais. Tokie vaistiniai preparatai yra aminoglikozidai, kolistinas, amfotericinas B, ciklosporinas, cisplatina, furozemidas ir etakrino rūgštis (žr. 4.4 skyrių). Vis dėlto duomenų apie sinergetinį toksinį poveikį kombinuotojo gydymo kartu su teikoplaninu metu negauta.

Klinikinių tyrimų metu teikoplanino vartojimo daug pacientų, kurie jau buvo gydomi kitais vaistiniais preparatais, įskaitant kitokius antibiotikus, antihipertenzinius preparatus, anestetikus, vaistinius preparatus nuo širdies ligų ir nuo diabeto. Duomenų apie nepageidaujamą sąveiką negauta.

### Vaikų populiacija

Sąveikos tyrimai atlikti tik suaugusiesiems.

## **4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis**

### Nėštumas

Duomenų apie teikoplanino vartojimą nėštumo metu nepakanka. Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį didelių dozių poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių): žiurkėms padažnėjo vaisiaus ir atsivestų jauniklių gaišimo atvejų. Galima rizika žmogui nežinoma.

Dėl šių priežasčių teikoplanino nėštumo laikotarpiu galima vartoti tik neabejotinai būtinu atveju. Negalima paneigti vaisiaus vidinės ausies ir inkstų pažeidimo atsiradimo rizikos (žr. 4.4 skyrių).

### Žindymas

Nežinoma, ar teikoplaninas išsiskiria į motinos pieną. Nėra informacijos apie tai, ar teikoplaninas išsiskiria į gyvūnų pieną. Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar tęsti/nutraukti žindymą, ar tęsti/nutraukti gydymą teikoplaninu.

### Vaisingumas

Poveikio gyvūnų reprodukcijai tyrimų metu duomenų apie visumo pablogėjimą negauta.

## **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Targocid ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia silpnai. Teikoplaninas gali sukelti svaigulį ir galvos skausmą. Gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus gali pablogėti. Pacientai, kuriems atsiranda minėtas nepageidaujamas poveikis, turi nevairuoti ir nevaldyti mechanizmų.

## **4.8 Nepageidaujamas poveikis**

### Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Toliau pateikiamoje lentelėje išvardytos visos nepageidaujamos reakcijos, atsiradusios dažniau nei vartojant placebo ir daugiau kaip vienam pacientui, atvejų dažnis suskirstytas taip:



labai dažni ( $\geq 1/10$ ), dažni (nuo  $\geq 1/100$  iki  $< 1/10$ ), nedažni (nuo  $\geq 1/1\ 000$  iki  $< 1/100$ ), reti (nuo  $\geq 1/10\ 000$  iki  $< 1/1000$ ), labai reti ( $< 1/10\ 000$ ) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

Jei du kartus per parą vartojama 12 mg/kg kūno svorio teikoplanino dozė, būtina stebėti, ar neatsiranda nepageidaujamų reakcijų (žr. 4.4 skyrių).

<b>Organų sistemų klasė</b>	<b>Dažni (nuo <math>\geq 1/100</math> iki <math>&lt; 1/10</math>)</b>	<b>Nedažni (nuo <math>\geq 1/1\ 000</math> iki <math>&lt; 1/100</math>)</b>	<b>Reti (nuo <math>\geq 1/10\ 000</math> iki <math>&lt; 1/1\ 000</math>)</b>	<b>Labai reti (<math>&lt; 1/10\ 000</math>)</b>	<b>Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)</b>
Infekcijos ir infestacijos			Pūlinys		Superinfekcija (atsparių mikroorganizmų kiekio padidėjimas)
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai		Leukopenija, trombocitopenija, eozinofilija			Agranulocitozė, neutropenija
Imuninės sistemos sutrikimai		Anafilaksinė reakcija (anafilaksija) (žr. 4.4 skyrių)			Anafilaksinis šokas (žr. 4.4 skyrių)
Nervų sistemos sutrikimai		Svaigulys, galvos skausmas			Traukuliai
Ausų ir labirintų sutrikimai		Kurtumas, klausos netekimas (žr. 4.4 skyrių), spengimas ausyse, pusiausvyros sutrikimas			
Kraujagyslių sutrikimai		Flebitas			Tromboflebitas
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai		Bronchų spazmas			
Virškinimo trakto sutrikimai		Viduriavimas, vėmimas, pykinimas			

Organų sistemų klasė	Dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$ )	Nedažni (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$ )	Reti (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$ )	Labai reti ( $< 1/10\ 000$ )	Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Išbėrimas, eritema, niežulys		Raudono žmogaus sindromas (pvz., viršutinės kūno dalies paraudimas) (žr. 4.4 skyrių)		Toksinė epidermio nekrolizė, <i>Stevens-Johnson</i> sindromas, daugiaformė eritema, angioneurozinė edema, eksfoliacinis dermatitas, dilgėlinė (žr. 4.4 skyrių)
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai		Kreatinino kiekio kraujyje padidėjimas			Inkstų nepakankamumas (įskaitant ūminį inkstų nepakankamumą)
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Skausmas, karščiavimas				Injekcijos vietos pūlinys, šaltkrėtis (stingulys)
Tyrimai		Transaminazių aktyvumo padidėjimas (laikinas nenormalus transaminazių aktyvumas), šarminės fosfatazės aktyvumo kraujyje padidėjimas (laikinas nenormalus šarminės fosfatazės aktyvumas), kreatinino kiekio kraujyje padidėjimas (laikinas kreatinino kiekio serume padidėjimas)			

## 4.9 Perdozavimas

### Simptomai

Gauta pranešimų apie atsitiktinio per didelių dozių suleidimo pediatriiniams pacientams atvejus. Vienu atveju 29 dienų naujagimiui, kuriam į veną buvo suleista 400 mg (95 mg/kg kūno svorio) dozė, pasireiškė ažitacija.

### Gydymas

Teikoplanino perdozavimo gydymas turi būti simptominis.

Teikoplaninas hemodializės metu iš organizmo nešalinamas, o peritoninės dializės metu šalinamas lėtai.

## 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

### 5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – glikopeptidų grupės antibakteriniai preparatai, ATC kodas – J01XA 02

### Veikimo mechanizmas

Teikoplaninas jautrių mikroorganizmų dauginimąsi slopina trikdydamas ląstelės sienelės biosintezę kitose vietose nei veikia beta laktaminiai preparatai. Peptidoglikano sintezė blokuojama specifiskai jungiantis prie D-alanilo-D-alanino liekanų.

### Atsparumo atsiradimo mechanizmas

Atsparumas teikoplaninui gali atsirasti toliau išvardytais mechanizmais.

- Tikslinių struktūrų modifikacija: ši atsparumo atsiradimo forma ypač būdinga *Enterococcus faecium*. Modifikacija remiasi mureino pirmtako aminorūgščių grandinės funkcinio terminalinio D-alanino-D-alanino galo pakeitimu D-Ala-D-laktatu, taip sumažėjant afinitetui vankomicinui. Tokius pokyčius sukeliantys fermentai yra naujai susintetinta D-laktato dehidrogenazė ar ligazė.
- Stafilokokų jautrumo teikoplaninui sumažėjimas ar atsparumas, kuri sukelia per didelio mureino pirmtako, prie kurio jungiasi teikoplaninas, kiekio susidarymas.

Gali pasireikšti kryžminis teikoplanino ir glikoproteino vankomicino atsparumas. Daug vankomicinui atsparių enterokokų yra jautrūs teikoplaninui (Van-B fenotipas).

### Jautrumo tyrimų ribos

Toliau pateikiamoje lentelėje nurodomos minimalios slopinamosios koncentracijos (MSK) ribos pagal Europos antimikrobinio jautrumo tyrimo komitetą (*European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing*, EUCAST), 3.1 versija, 2013 m. vasario 11 d.

Mikroorganizmas	Jautrus	Atsparus
<i>Staphylococcus aureus</i> <sup>a</sup>	≤2 mg/l	>2 mg/ml
Koaguliazei neigiami stafilokokai <sup>a</sup>	≤4 mg/l	>4 mg/ml
<i>Enterococcus</i> rūšys	≤2 mg/l	>2 mg/ml
<i>Streptococcus</i> rūšys (A, B, C, G) <sup>b</sup>	≤2 mg/l	>2 mg/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i> <sup>b</sup>	≤2 mg/l	>2 mg/ml
<i>Viridans</i> grupės streptokokai <sup>b</sup>	≤2 mg/l	>2 mg/ml
Gramteigiami anaerobai, išskyrus <i>Clostridium difficile</i>	IE	IE
FK/FD (su rūšimi nesusietos) ribos <sup>c,d</sup>	IE	IE

Mikroorganizmas	Jautrus	Atsparus
a	Glikopeptido MSK priklauso nuo metodo ir turi būti nustatoma atliekant sultinio mikroskiedimą (referentinis ISO 20776). <i>S. aureus</i> , kurio vankomicino MSK rodmuo yra 2 mg/ml, yra laukinio tipo MSK pasiskirstymo riboje, todėl klinikinė reakcija gali būti silpna. <i>S. aureus</i> atsparumo ribos buvo sumažintos iki 2 mg/m, kad būtų išvengta pranešimų, jog išskirtos GISA padermės yra vidutiniškai jautrios, kadangi sunkios GISA padermių sukeltos infekcinės ligos negali būti gydomos padidintomis vankomicino ar teikoplanino dozėmis.	
b	Padermės, kurių MSK yra didesnė nei jautrumo riba, išskiriamos labai retai arba pranešimų apie jų išskyrimą negauta. Bet kokios tokios išskirtos padermės identifikavimas ir antimikrobinio jautrumo tyrimai turi būti kartojami, ir, jei rezultatai patvirtinami, išskirta padermė turi būti nusiųsta į referentinę laboratoriją. Kol negaunama duomenų, kad veikiant patvirtintas išskirtas padermes, kurių MSK yra didesnė nei dabartinė atsparumo riba, pasireiškia klinikinė reakcija, tokios padermės turi būti laikomos atspariomis.	
c	IE rodo, kad nepakanka įrodymų, jog rūšių, dėl kurių abejojama, infekcijos atveju tinka gydymas vaistiniu preparatu.	
d	MSK su komentaru, tačiau negalima priskirti kategorijoms „jautru“, „vidutiniškai jautru“ ar „atsparu“.	

#### Farmakokinetikos/farmakodinamikos ryšys

Teikoplanino antimikrobinis aktyvumas labiausiai priklauso nuo laiko, kai medžiagos kiekis yra didesnis nei patogeno minimali slopinamoji koncentracija (MSK).

#### Jautrumas

Atskirų rūšių atsparumo dažnis gali skirtis priklausomai nuo geografinės vietos ir laiko, todėl pageidautina turėti lokalią informaciją apie atsparumą, ypač gydant sunkias infekcines ligas. Jei vietinis atsparumo dažnis yra toks, kad preparato nauda bent kelių rūšių infekcijų atveju yra abejotina, reikia kreiptis į ekspertus.

#### **Paprastai jautrios rūšys**

##### ***Aerobinės grameigiamos bakterijos***

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

*Enterococcus faecalis*

*Staphylococcus aureus* (įskaitant meticilinui atsparias padermes)

*Streptococcus agalactiae*

*Streptococcus dysgalactiae* porūšis *equisimilis*<sup>a</sup>

(C ir G grupių streptokokai)

*Streptococcus pneumoniae*

*Streptococcus pyogenes*

*Viridans* grupės streptokokai<sup>a b</sup>

##### ***Anaerobinės grameigiamos bakterijos***

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

*Peptostreptococcus* rūšys<sup>a</sup>

#### **Rūšys, kurių įgytas atsparumas gali kelti problemų**

##### ***Aerobinės grameigiamos bakterijos***

*Enterococcus faecium*

*Staphylococcus epidermidis*

*Staphylococcus haemolyticus*

*Staphylococcus hominis*

---

## Natūraliai atsparios bakterijos

Visos gramneigiamos bakterijos

### Kitos bakterijos

*Chlamydia* rūšys

*Chlamydophila* rūšys

*Legionella pneumophila*

*Mycoplasma* rūšys

---

- a Lentelių paskelbimo metu duomenų nebuvo. Pagrindinėje mokslinėje literatūroje, įprastiniuose leidiniuose ir gydymo rekomendacijose šios rūšys laikomos jautriomis
- b Apibendrinantis terminas, naudojamas nurodant heterogeninę streptokokų rūšių grupę. Atsparumo dažnis gali skirtis priklausomai nuo konkrečios streptokokų rūšies

## 5.2 Farmakokinetinės savybės

### Absorbcija

Teikoplanino vartojama parenteriniu būdu (leidžiama į veną arba į raumenis). Po sušvirkštimo į raumenis biologinis teikoplanino prieinamumas (palyginti su į veną leidžiamu preparatu) yra beveik visiškas (90%). Po šešių kasdienio 200 mg dozės vartojimo į raumenis parų vidutinė (SN) maksimali teikoplanino koncentracija ( $C_{max}$ ) buvo 12,1 (0,9) mg/l ir atsirado po injekcijos praėjus 2 valandoms.

Kas 12 valandų 3-5 kartus į veną leidžiant įsotinamąją 6 mg/kg kūno svorio dozę,  $C_{max}$  buvo 60-70 mg/l,  $C_{trough}$  – paprastai mažesnė kaip 10 mg/l. Kas 12 valandų 3 kartus į veną leidžiant įsotinamąją 12 mg/kg kūno svorio dozę, apskaičiuotoji vidutinė  $C_{max}$  ir  $C_{trough}$  buvo atitinkamai maždaug 100 mg/l ir 20 mg/l.

Kartą per parą vartojant palaikomąją 6 mg/kg kūno svorio dozę,  $C_{max}$  ir  $C_{trough}$  būna atitinkamai maždaug 70 mg/l ir 15 mg/l. Kartą per parą vartojant palaikomąją 12 mg/kg kūno svorio dozę,  $C_{trough}$  būna 18-30 mg/l.

Per burną vartojamas teikoplaninas iš virškinimo trakto neabsorbuojamas. Sveikiems savanoriams išgėrus vienkartinę 250 mg arba 500 mg dozę, teikoplanino serume ar šlapime nebuvo, jo rasta tik išmatose (maždaug 45% pavartotos dozės) nepakitusio vaistinio preparato forma.

### Pasiskirstymas

Prie žmogaus serumo baltymų jungiasi 87,6-90,8% pavartotos dozės, su teikoplanino koncentracija susijusių skirtumų nebūna. Teikoplaninas daugiausia jungiasi prie žmogaus serumo albuminų. Teikoplanino į eritrocitus nepatenka.

Pasiskirstymo tūris nusistovėjęs pusiausvyrinei apykaitai ( $V_{ss}$ ) būna 0,7-1,4 ml/kg kūno svorio.

Didžiausias  $V_{ss}$  nustatytas neseniai atliktų tyrimų metu, kai mėginiai buvo renkami ilgiau kaip 8 dienas.

Teikoplaninas daugiausia pasiskirsto plaučiuose, miokarde ir kauliniame audinyje, koncentracijos audiniuose ir serume santykis būna didesnis kaip 1. Pūslių skystyje, sąnarių skystyje ir pilvaplėvės skystyje koncentracijos audiniuose ir serume santykis būna 0,5-1. Iš pilvaplėvės skysčio teikoplaninas šalinamas tokiu pačiu greičiu, kaip ir iš serumo. Pleuros skystyje ir poodiniame riebaliniame audinyje koncentracijos audiniuose ir serume santykis būna 0,2-0,5. Teikoplanino į smegenų skystį patenka nedaug.

### Biotransformacija

Nepakitęs teikoplaninas yra pagrindinė plazmoje ir šlapime randama medžiaga, tai rodo, kad metabolizmas yra minimalus. Du metabolitai susidaro tikriausiai vykstant hidroksilinimui, jie sudaro 2-3% pavartotos dozės.

### Eliminacija

Nepakitęs teikoplaninas daugiausia išskiriamas su šlapimu (80% per 16 dienų), 2,7% pavartotos dozės randama išmatose (ekskrecija su tulžimi) 8 dienų laikotarpiu po vaistinio preparato pavartojimo.

Neseniai atliktų tyrimų metu (kraujo mėginiai imti 8-35 dienų laikotarpiu) nustatytas teikoplanino pusinės eliminacijos laikas yra maždaug 100-170 val.

Teikoplanino bendras klirensas (10-14 ml/val./kg kūno svorio) ir inkstų klirensas (8-12 ml/val./kg kūno svorio) yra maži, tai rodo, kad teikoplaninas daugiausia išskiriamas per inkstus.

#### Tiesinis pobūdis

Vartojant 2-25 mg/kg dozę, teikoplanino farmakokinetika buvo tiesinė.

#### Ypatingos pacientų populiacijos

- *Inkstų funkcijos sutrikimas*

Teikoplaninas šalinamas per inkstus, todėl jo eliminacija lėteja proporcingai inkstų funkcijos sutrikimo laipsniui. Bendras ir inkstų teikoplanino klirensai priklauso nuo kreatinino klirenso.

- *Senyvi pacientai*

Senyvų žmonių populiacijoje teikoplanino farmakokinetika nepakinta, nebent yra inkstų funkcijos sutrikimas.

- *Vaikų populiacija*

Bendras klirensas būna didesnis (15,8 ml/val./kg kūno svorio naujagimiams, 14,8 ml/val./kg kūno svorio, kai vidutinis amžius yra 8 metai), o pusinės eliminacijos laikas trumpesnis (40 valandų naujagimiams; 58 valandos 8 metų vaikams), palyginti su suaugusiais pacientais.

### **5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Žiurkėms ir šunims parenteriniu būdu vartojant kartotines dozes, pasireiškė poveikis inkstams. Nustatyta, kad toks poveikis priklauso nuo dozės ir yra laikinas. Galimo ototoksinio poveikio tyrimai su gvinėjinėmis kiaulėmis parodė, kad galimas nesunkus klausos ir pusiausvyros funkcijos sutrikimas, tačiau morfologinių pokyčių neatsiranda.

Po oda švirkšta ne didesnė kaip 40 mg/kg kūno svorio teikoplanino paros dozė poveikio žiurkių patinų ir patelių vislumui nesukėlė. Poveikio embriono ir vaisiaus raidai tyrimų metu po oda švirkšta ne didesnė kaip 200 mg/kg kūno svorio paros dozė žiurkėms ir į raumenis švirkšta ne didesnė kaip 15 mg/kg kūno svorio paros dozė triušiams sklaidos defektų nesukėlė. Vis dėlto žiurkėms 100 mg/kg kūno svorio ir didesnės paros dozės padažnino negyvų jauniklių atsivedimą, o 200 mg/kg kūno svorio paros dozė – jauniklių gaišimą. Tokio poveikio nesukėlė 50 mg/kg kūno svorio paros dozė. Perinatalinio ir postnatalinio poveikio tyrimo su žiurkėmis metu nustatyta, kad po oda švirkšta ne didesnė kaip 40 mg/kg kūno svorio paros dozė poveikio F1 kartos gyvūnų vislumui ar išgyvenamumui bei F2 kartos gyvūnų raidai nesukėlė.

Negauta jokių duomenų apie galimą teikoplanino antigenų atsiradimą skatinantį poveikį (pelėms, gvinėjinėms kiaulėms ar triušiams), genotoksiškumą ar vietinį dirginamąjį poveikį.

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Milteliai injekciniam/infuziniam tirpalui arba geriamajam tirpalui

Natrio chloridas

Natrio hidroksidas (pH koreguoti)

#### Tirpiklis

Injekcinis vanduo

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

## 6.2 Nesuderinamumas

Tiesiogiai sumaišyti teikoplaninas ir aminoglikozidai yra nesuderinami, prieš injekciją jų maišyti negalima.

Jei teikoplanino vartojama kartu su kitais antibiotikais, juos būtina vartoti atskirai.

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais, išskyrus nurodytus 6.6 skyriuje. [Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

## 6.3 Tinkamumo laikas

### Supakuotų pardavimui miltelių tinkamumo laikas

3 metai

### Paruošto tirpalo tinkamumo laikas

Nustatyta, kad cheminiu ir fiziniu požiūriu tirpalas, paruoštas taip, kaip rekomenduojama, 2-8°C temperatūroje išlieka stabilus 24 valandas.

Mikrobiologiniu požiūriu vaistinių preparatą reikia vartoti nedelsiant. Jei jis nesuvartojamas nedelsiant, už laikymo iki vartojimo sąlygas ir trukmę atsako vartotojas, tačiau paprastai laikoma 2-8°C temperatūroje ne ilgiau kaip 24 valandas, nebent tirpinta validuotomis ir kontroliuojamomis sąlygomis.

### Atskiesto vaistinio preparato tinkamumo laikas

Nustatyta, kad cheminiu ir fiziniu požiūriu tirpalas, paruoštas taip, kaip rekomenduojama, 2-8°C temperatūroje išlieka stabilus 24 valandas.

Mikrobiologiniu požiūriu vaistinių preparatą reikia vartoti nedelsiant. Jei jis nevartojamas nedelsiant, už laikymo iki vartojimo sąlygas ir trukmę atsako vartotojas, tačiau paprastai laikoma 2-8°C temperatūroje ne ilgiau kaip 24 valandas, nebent tirpinta/skiesta validuotomis ir kontroliuojamomis sąlygomis.

## 6.4 Specialios laikymo sąlygos

Pardavimui supakuoti milteliai

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Paruošto/praskiesto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

## 6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

### Vidinė pakuotė

Šalčiu išdžiovinintas vaistinis preparatas tiekiamas toliau išvardytomis pakuotėmis.

I tipo bespalvio stiklo flakonas (naudingas tūris 8 ml/100 mg), uždarytas bromobutilo gumos kamščiu su plastikiniu lengvai nuimamu dangteliu ir raudonu aliuminio antbriauniu.

I tipo bespalvio stiklo flakonas (naudingas tūris 10 ml/200 mg), uždarytas bromobutilo gumos kamščiu su plastikiniu lengvai nuimamu dangteliu ir geltonu aliuminio antbriauniu.

I tipo bespalvio stiklo flakonas (naudingas tūris 22 ml/400 mg), uždarytas bromobutilo gumos kamščiu su plastikiniu lengvai nuimamu dangteliu ir žaliu aliuminio antbriauniu.

Injekcinis vanduo tiekiamas I tipo bespalvio stiklo ampulėmis.

### Pakuotės dydžiai

*Targocid milteliai ir tirpiklis injekciniam/infuziniam tirpalui arba geriamajam tirpalui*

- 1 miltelių flakonas ir 1 tirpiklio ampulė
- 5x1 miltelių flakonas ir 5x1 tirpiklio ampulė
- 10x1 miltelių flakonas ir 10x1 tirpiklio ampulė

- 25x1 miltelių flakonas ir 25x1 tirpiklio ampulė

*Targocid milteliai injekciniam/infuziniam tirpalui arba geriamajam tirpalui*

- 1 miltelių flakonas
- 5x1 miltelių flakonas
- 10x1 miltelių flakonas
- 25x1 miltelių flakonas

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.  
[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

## 6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Šis vaistinis preparatas vartojamas vienkartinai.

### Tirpalo paruošimas

- Lėtai suleiskite visą tiekiamo tirpiklio tūrį į flakoną, kuriame yra miltelių.
- Švelniai pasukiokite buteliuką tarp rankų, kol milteliai visiškai ištirps. Jei tirpalas taps putotas, jį reikia palikti pastovėti maždaug 15 minučių. Galima vartoti tik skaidrų ir gelsvą tirpalą.

Paruoštame tirpale yra 100 mg/1,5 ml, 200 mg/3,0 ml ir 400 mg/3,0 ml teikoplanino.

Nominalus teikoplanino kiekis flakone	100 mg	200 mg	400 mg
Miltelių flakono tūris	8 ml	10 ml	22 ml
Tirpinimui ištraukiamas tirpiklio kiekis iš ampulės	1,7 ml	3,14 ml	3,14 ml
Tūris, kuriame yra nominali teikoplanino dozė (ištraukiamas 5 ml švirkštu su 23 G adata)	1,5 ml	3,0 ml	3,0 ml

Paruoštą tirpalą galima leisti tiesiogiai, papildomai atskiesti arba vartoti per burną.

### Tirpalo skiedimas prieš infuziją

Targocid galima vartoti kartu su šiais infuziniais tirpalais:

- 9 mg/ml (0,9%) natrio chlorido tirpalu;
- Ringerio tirpalu;
- Ringerio laktato tirpalu;
- 5% dekstrozės injekcinio tirpalu;
- 10% dekstrozės injekcinio tirpalu;
- 0,18% natrio chlorido ir 4% gliukozės tirpalu;
- 0,45% natrio chlorido ir 5% gliukozės tirpalu;
- peritoninės dializės tirpalu, kuriame yra 1,36% ar 3,86% gliukozės tirpalo.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

## 7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

[Žr. I priedą (įrašyti nacionalinius duomenis)]



**8. RINKODAROS TEISĒS NUMERIS (-IAI)**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

**9. RINKODAROS TEISĒS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama {Valstybės narės/Agentūros} tinklalapyje

## **ŽENKLINIMAS**

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**IŠORINĖ DĖŽUTĖ: 100 mg, 200 mg ir 400 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam/infuziniam tirpalui arba geriamajam tirpalui**

### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Targocid ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 100 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam/infuziniam tirpalui arba geriamajam tirpalui

Targocid ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 200 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam/infuziniam tirpalui arba geriamajam tirpalui

Targocid ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 400 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam/infuziniam tirpalui arba geriamajam tirpalui

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

teikoplaninas

### **2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekviename flakone yra 100 mg teikoplanino (atitinka ne mažiau 100 000 TV).  
Po ištirpinimo 1,5 ml tirpale yra 100 mg teikoplanino.

Kiekviename flakone yra 200 mg teikoplanino (atitinka ne mažiau kaip 200 000 TV).  
Po ištirpinimo 3,0 ml tirpale yra 200 mg teikoplanino.

Kiekviename flakone yra 400 mg teikoplanino (atitinka ne mažiau kaip 400 000 TV).  
Po ištirpinimo 3,0 ml tirpale yra 400 mg teikoplanino.

### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Milteliuose injekciniam/infuziniam tirpalui arba geriamajam tirpalui yra natrio chlorido ir natrio hidroksido (pH koreguoti).

Tirpiklis: injekcinis vanduo.

### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Milteliai ir tirpiklis injekciniam/infuziniam tirpalui arba geriamajam tirpalui

1 miltelių flakonas ir 1 tirpiklio ampulė  
5 miltelių flakonai ir 5 tirpiklio ampulės  
10 miltelių flakonų ir 10 tirpiklio ampulių  
25 miltelių flakonai ir 25 tirpiklio ampulės

### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti į raumenis, į veną arba vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki  
Paruošto tirpalo tinkamumo laikas nurodytas pakuotės lapelyje.

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

**12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

[[rašyti nacionalinius duomenis]

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

[[rašyti nacionalinius duomenis]

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

[[rašyti nacionalinius duomenis]

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**IŠORINĖ DĖŽUTĖ: 100 mg, 200 mg ir 400 mg milteliai injekciniam/infuziniam tirpalui arba geriamajam tirpalui**

### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Targocid ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 100 mg milteliai injekciniam/infuziniam tirpalui arba geriamajam tirpalui

Targocid ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 200 mg milteliai injekciniam/infuziniam tirpalui arba geriamajam tirpalui

Targocid ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 400 mg milteliai injekciniam/infuziniam tirpalui arba geriamajam tirpalui

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

teikoplaninas

### **2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekviename flakone yra 100 mg teikoplanino (atitinka ne mažiau 100 000 TV).  
Po ištirpinimo 1,5 ml tirpale yra 100 mg teikoplanino.

Kiekviename flakone yra 200 mg teikoplanino (atitinka ne mažiau kaip 200 000 TV).  
Po ištirpinimo 3,0 ml tirpale yra 200 mg teikoplanino.

Kiekviename flakone yra 400 mg teikoplanino (atitinka ne mažiau kaip 400 000 TV).  
Po ištirpinimo 3,0 ml tirpale yra 400 mg teikoplanino.

### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Milteliuose injekciniam/infuziniam tirpalui arba geriamajam tirpalui yra natrio chlorido ir natrio hidroksido (pH koreguoti).

### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Milteliai injekciniam/infuziniam tirpalui arba geriamajam tirpalui

1 miltelių flakonas

5 miltelių flakonai

10 miltelių flakonų

25 miltelių flakonai

### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti į raumenis, į veną arba vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki  
Paruošto tirpalo tinkamumo laikas nurodytas pakuotės lapelyje.

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

**12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**MILTELIŲ FLAKONO ETIKETĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Targocid ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 100 mg injekciniai/infuziniai milteliai arba milteliai geriamajam tirpalui

Targocid ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 200 mg injekciniai/infuziniai milteliai arba milteliai geriamajam tirpalui

Targocid ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 400 mg injekciniai/infuziniai milteliai arba milteliai geriamajam tirpalui

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

teikoplaninas

Leisti į raumenis, į veną arba vartoti per burną.

**2. VARTOJIMO METODAS**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

100 mg

200 mg

400 mg

**6. KITA**



**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**TIRPIKLIO FLAKONO ETIKETĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Tirpiklis Targocid ir susiję pavadinimai  
[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

Leisti į raumenis, į veną arba vartoti per burną.

**2. VARTOJIMO METODAS**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

1,5 ml

3 ml

3 ml

**6. KITA**

## **PAKUOTĖS LAPELIS**

## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**Targocid ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 100 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam/infuziniam tirpalui arba geriamajam tirpalui**

**Targocid ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 200 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam/infuziniam tirpalui arba geriamajam tirpalui**

**Targocid ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 400 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam/infuziniam tirpalui arba geriamajam tirpalui**

**Targocid ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 100 mg milteliai injekciniam/infuziniam tirpalui arba geriamajam tirpalui**

**Targocid ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 200 mg milteliai injekciniam/infuziniam tirpalui arba geriamajam tirpalui**

**Targocid ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 400 mg milteliai injekciniam/infuziniam tirpalui arba geriamajam tirpalui**

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

teikoplaninas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Targocid ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Targocid
3. Kaip vartoti Targocid
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Targocid
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### **1. Kas yra Targocid ir kam jis vartojamas**

Targocid yra antibiotikas. Jame yra vaistinės medžiagos, vadinamos teikoplaninu. Šis vaistas naikina bakterijas, kurios Jūsų organizme sukelia infekcinę ligą.

Targocid vartojama suaugusių žmonių ir vaikų (įskaitant naujagimius) bakterinėms infekcinėms ligoms gydyti:

- odos ir poodinio audinio (kartais vadinamo minkštaisiais audiniais);
- kaulų ir sąnarių;
- plaučių;
- šlapimo takų;
- širdies (kartais tokia infekcinė liga vadinama endokarditu);
- pilvo sienos (tokia infekcinė liga vadinama peritonitu);
- kraujo, jei infekciją sukėlė bet kuri aukščiau paminėta būklė.

Targocid galima vartoti tam tikrai žarnyno infekcinei ligai, kurią sukelia *Clostridium difficile* bakterijos, gydyti. Tokiu atveju tirpalas vartojamas per burną.

## 2. Kas žinotina prieš vartojant Targocid

### Targocid vartoti negalima:

- jeigu yra alergija teikoplaninui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Targocid, jeigu:

- esate alergiškas antibiotikui, vadinamam vankomicinu;
- jeigu yra būna viršutinės kūno dalies paraudimas (raudono žmogaus sindromas);
- sumažėjęs trombocitų kiekis kraujyje (trombocitopenija);
- yra inkstų sutrikimų;
- vartojate kitokių vaistų, kurie gali sukelti klausos ir (arba) inkstų sutrikimų. Gali reikėti reguliariai tirti kraują, atlikti tyrimus, norint nustatyti ar tinkamai veikia inkstai ir (arba) kepenys (žr. poskyrį „Kiti vaistai ir Targocid“).

Jei Jums tinka bet kuri aukščiau paminėta būklė (arba nesate dėl to tikri), pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Targocid.

### Tyrimai

Gydymo metu Jums gali reikėti atlikti tyrimus, siekiant patikrinti Jūsų inkstus ir (arba) klausą. Yra didesnė tikimybė, kad tokių tyrimų prireiks, jeigu:

- Jūsų gydymas trunka ilgai;
- yra inkstų sutrikimų;
- vartojate ar galite vartoti kitokių vaistų, kurie gali veikti nervų sistemą, inkstus ar klausą.

Žmonių, kurie Targocid gydomi ilgai, organizme gali atsirasti daugiau nei įprasta bakterijų, kurių neveikia antibiotikai. Gydytojas atliks reikiamus tyrimus.

### Kiti vaistai ir Targocid

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Targocid gali keisti kai kurių vaistų poveikį, o jie - Targocid poveikį.

Ypač svarbu pasakyti gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai, jei vartojate toliau išvardytų vaistų.

- Aminoglikozidų, kadangi jų negalima maišyti su Targocid tame pačiame injekciniame tirpale. Be to, aminoglikozidai gali sukelti klausos ir (arba) inkstų sutrikimų.
- Amfotericino B, t. y. vaisto, kuris vartojamas grybelių sukeltai infekcinei ligai gydyti ir gali sukelti klausos ir (arba) inkstų sutrikimų.
- Ciklosporino, t. y. vaisto, kuris veikia imuninę sistemą ir gali sukelti klausos ir (arba) inkstų sutrikimų.
- Cisplatinos, t. y. vaisto, kuris vartojamas vėžiui gydyti ir gali sukelti klausos ir (arba) inkstų sutrikimų.
- Šlapimo išsiskyrimą skatinančių tablečių (pvz., furozemido), dar vadinamų diuretikais, kurios gali sukelti klausos ir (arba) inkstų sutrikimų.

Jei Jums tinka bet kuri aukščiau paminėta būklė (arba nesate dėl to tikri), pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Targocid.

### Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja. Jie nuspręs, ar Jums nėštumo laikotarpiu galima vartoti šį vaistą. Galima rizika, kad atsiras vidinės ausies ir inkstų sutrikimų.

Jeigu žindote kūdikį, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju. Jis nuspręs, ar gydymo Targocid metu Jums galima tęsti žindymą.

Poveikio gyvūnų reprodukcijai tyrimų metu duomenų apie su vaisingumu susijusias problemas negauta.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Gydymo Targocid metu gali pradėti skaudėti galva ir pasireikšti svaigulys. Tokiu atveju nevairuokite, nenaudokite jokių įrankių ir nevaldykite mechanizmų.

### **Targocid sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto flakone yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

## **3. Kaip vartoti Targocid**

### **Rekomenduojamos dozės**

#### **Suaugę žmonės ir vaikai (12 metų ir vyresni), jei nėra inkstų sutrikimų**

#### **Odos ir minkštųjų audinių, plaučių ir šlapimo takų infekcinės ligos**

- Pradinė dozė (trys pirmosios dozės): 400 mg (atitinka 6 mg kiekvienam kilogramui kūno svorio) kas 12 valandų leidžiama į veną arba į raumenis.
- Palaikomoji dozė: 400 mg (atitinka 6 mg kiekvienam kilogramui kūno svorio) kartą per parą leidžiama į veną arba į raumenis.

#### **Kaulų ir sąnarių infekcinės ligos, širdies infekcinės ligos**

- Pradinė dozė (trys-penkios pirmosios dozės): 800 mg (atitinka 12 mg kiekvienam kilogramui kūno svorio) kas 12 valandų leidžiama į veną arba į raumenis.
- Palaikomoji dozė: 800 mg (atitinka 12 mg kiekvienam kilogramui kūno svorio) kartą per parą leidžiama į veną arba į raumenis.

#### **Infekcinė liga, kurią sukėlė *Clostridium difficile* bakterija**

Rekomenduojama du kartus per parą 7-14 dienų per burną vartoti 100-200 mg dozę.

#### **Suaugę žmonės ir vaikai, kuriems yra inkstų sutrikimų**

Jei yra inkstų sutrikimų, po ketvirtos gydymo dienos dozė paprastai sumažinama.

- Žmonėms, kuriems yra nesunkių ar vidutinio sunkumo inkstų problemų – palaikomoji dozė vartojama kas antrą parą arba kartą per parą vartojama pusė palaikomosios dozės.
- Žmonėms, kuriems yra sunkių inkstų problemų – palaikomoji dozė vartojama kas trečią parą arba kartą per parą vartojamas trečdalis palaikomosios dozės.

#### **Peritonitas pacientams, kuriems atliekamos peritoninės dializės**

Pradinė dozė yra 6 mg kiekvienam kilogramui kūno svorio, tokia dozė vieną kartą sušvirkščijama į veną. Po to dozuojama taip, kaip nurodyta toliau.

- Pirmoji savaitė: 20 mg/l į kiekvieną dializės maišelį.
- Antroji savaitė: 20 mg/l į kas antrą dializės maišelį.
- Trečioji savaitė: 20 mg/l į nakčiai naudojamą dializės maišelį.

#### **Kūdikiams (nuo gimimo iki 2 mėnesių)**

- Pradinė dozė (vartojama pirmąją parą): 16 mg kiekvienam kilogramui kūno svorio infuzuojama (lašinama) į veną.
- Palaikomoji dozė: 8 mg kiekvienam kilogramui kūno svorio kartą per parą infuzuojama (lašinama) į veną.

#### **Vaikai (nuo 2 mėnesių iki 12 metų)**

- Pradinė dozė (pirmosios trys dozės): 10 mg kiekvienam kilogramui kūno svorio kas 12 valandų leidžiama į veną.
- Palaikomoji dozė: 6-10 mg kiekvienam kilogramui kūno svorio kartą per parą leidžiama į veną.

#### **Kaip vartojamas Targocid**

Šį vaistą paprastai suleidžia gydytojas arba slaugytoja.

- Vaistas suleidžiamas į veną arba į raumenis.
  - Be to, vaistą galima infuzuoti (lašinti) į veną.
- Kūdikiams (nuo gimimo iki 2 mėnesių) šį vaistą galima tik infuzuoti.  
Gydant tam tikras infekcines ligas, tirpalą galima gerti (vartoti per burną).

#### **Ką daryti pavartojus per didelę Targocid dozę?**

Nėra tikėtina, kad gydytojas arba slaugytoja Jums suleis per daug vaisto. Vis dėlto, jei manote, kad Jums buvo suleista per daug arba jei Jūs nerimaujate, nedelsdami pasitarkite su gydytoju arba slaugytoja.

#### **Pamiršus pavartoti Targocid**

Gydytojas ar slaugytoja Jums nurodys, kada reikia vartoti Targocid. Nėra tikėtina, kad Jums nebus suleista vaisto tada, kada nurodyta. Vis dėlto, jei nerimaujate, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

#### **Nustojus vartoti Targocid**

Nenutraukite šio vaisto vartojimo nesusitarę su gydytoju, vaistininku ar slaugytoja.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

## **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

#### **Sunkus šalutinis poveikis**

**Jei atsiranda bet kuris toliau išvardytas sunkus šalutinis poveikis, nedelsdami nutraukite gydymą ir kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją. Gali prireikti skubios medicininės pagalbos.**

**Nedažnas** (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100)

- Staigi gyvybei pavojinga alerginė reakcija (galimi požymiai yra kvėpavimo pasunkėjimas ar švokštimas, patinimas, išbėrimas, niežulys, karščiavimas, šaltkrėtis)

**Retas** (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 1000)

- Viršutinės kūno dalies paraudimas

**Dažnis nežinomas** (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- Pūslių atsiradimas odoje, burnoje, akyse ar lytinių organų srityje (tai gali būti vadinamosios toksinės epidermio nekrolizės ar *Stevens-Johnson* sindromo požymiai)

Jei atsiranda bet kuris aukščiau paminėtas šalutinis poveikis, nedelsdami pasakykite gydytojui arba slaugytojai.

**Jei atsiranda bet kuris toliau išvardytas sunkus šalutinis poveikis, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją. Gali prireikti skubios medicininės pagalbos.**

**Nedažnas** (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100)

- Patinimas ir krešulio atsiradimas venoje
- Kvėpavimo pasunkėjimas ar švokštimas (bronchų spazmas)
- Dažniau nei įprasta pasireiškiančios infekcinės ligos (tai gali būti kraujo ląstelių kiekio sumažėjimo požymis)

**Dažnis nežinomas** (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- Baltųjų kraujo ląstelių trūkumas (galimi požymiai yra karščiavimas, stiprus šaltkrėtis, gerklės skausmas ir burnos išopėjimas (agranulocitozė))
- Inkstų sutrikimai ar inkstų veiklos pokytis (nustatomas tyrimais)
- Epilepsijos priepuoliai

Jei atsiranda bet kuris aukščiau paminėtas šalutinis poveikis, nedelsdami pasakykite gydytojui arba slaugytojai.

#### **Kitoks šalutinis poveikis**

Jei atsiranda bet kuris toliau paminėtas šalutinis poveikis, pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja.

**Dažnas** (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

- Išbėrimas, raudonė, niežulys
- Skausmas
- Karščiavimas

**Nedažnas** (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100)

- Trombocitų kiekio sumažėjimas
- Kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas kraujyje
- Kreatinino kiekio kraujyje padidėjimas (nustatomas tiriant inkstų veiklą)
- Apkurtimas, spengimas ausyse, pojūtis, kad judate ar juda aplink esantys daiktai
- Pykinimas ar vėmimas, viduriavimas
- Svaigulys ar galvos skausmas

**Retas** (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 1000)

- Infekcija (pūlinys)

**Dažnis nežinomas** (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- Poveikis injekcijos vietoje, pvz., odos paraudimas, skausmas ar patinimas

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

## **5. Kaip laikyti Targocid**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir flakono etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Informacijos apie ištirpinto ir vartoti paruošto Targocid laikymo iki vartojimo sąlygas ir trukmę pateikta skyriuje „Praktinė informacija sveikatos priežiūros specialistams apie Targocid paruošimą ir darbą su juo“.

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

*Targocid milteliai ir tirpiklis injekciniam/infuziniam tirpalui arba geriamajam tirpalui*

#### **Targocid sudėtis:**

- Veiklioji medžiaga yra teikoplaninas. Kiekviename flakone yra 100 mg, 200 mg arba 400 mg teikoplanino.
- Pagalbinės miltelių medžiagos yra natrio chloridas ir natrio hidroksidas, tirpiklis yra injekcinis vanduo.

#### **Targocid išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Targocid yra milteliai ir tirpiklis injekciniam/infuziniam tirpalui arba geriamajam tirpalui. Milteliai yra puri homogeniška dramblio kaulo spalvos masė. Tirpiklis yra skaidrus ir bespalvis skystis.

Miltelių pakuotės

- I tipo bespalvio stiklo flakonas (naudingas tūris 8 ml/100 mg), uždarytas bromobutilo gumos kamščiu su plastikiniu lengvai nuimamu dangteliu ir raudonu aliuminio antbriauniu.
- I tipo bespalvio stiklo flakonas (naudingas tūris 10 ml/200 mg), uždarytas bromobutilo gumos kamščiu su plastikiniu lengvai nuimamu dangteliu ir geltonu aliuminio antbriauniu.
- I tipo bespalvio stiklo flakonas (naudingas tūris 22 ml/400 mg), uždarytas bromobutilo gumos kamščiu su plastikiniu lengvai nuimamu dangteliu ir žaliu aliuminio antbriauniu.

Tirpiklis tiekiamas I tipo bespalvio stiklo ampulėmis.

Pakuotės dydžiai

- 1 miltelių flakonas ir 1 tirpiklio ampulė
- 5x1 miltelių flakonas ir 5x1 tirpiklio ampulė
- 10x1 miltelių flakonas ir 10x1 tirpiklio ampulė
- 25x1 miltelių flakonas ir 25x1 tirpiklio ampulė

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

*Targocid milteliai injekciniam/infuziniam tirpalui arba geriamajam tirpalui*

**Targocid sudėtis:**

- Veiklioji medžiaga yra teikoplaninas. Kiekviename flakone yra 100 mg, 200 mg arba 400 mg teikoplanino.
- Pagalbinės miltelių medžiagos yra natrio chloridas ir natrio hidroksidas.

**Targocid išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Targocid yra milteliai injekciniam/infuziniam tirpalui arba geriamajam tirpalui.

Milteliai yra puri homogeniška dramblio kaulo spalvos masė.

Miltelių pakuotės

- I tipo bespalvio stiklo flakonas (naudingas tūris 8 ml/100 mg), uždarytas bromobutilo gumos kamščiu su plastikiniu lengvai nuimamu dangteliu ir raudonu aliuminio antbriauniu.
- I tipo bespalvio stiklo flakonas (naudingas tūris 10 ml/200 mg), uždarytas bromobutilo gumos kamščiu su plastikiniu lengvai nuimamu dangteliu ir geltonu aliuminio antbriauniu.
- I tipo bespalvio stiklo flakonas (naudingas tūris 22 ml/400 mg), uždarytas bromobutilo gumos kamščiu su plastikiniu lengvai nuimamu dangteliu ir žaliu aliuminio antbriauniu.

Pakuotės dydžiai

- 1 miltelių flakonas
- 5x1 miltelių flakonas
- 10x1 miltelių flakonas
- 25x1 miltelių flakonas

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas**

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

[Žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

Gamintojas

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

**Šio vaistinio preparato rinkodaros teisė EEE valstybėse narėse suteikta tokiais pavadinimais:**



Austrija, Belgija, Bulgarija, Čekija, Danija, Prancūzija, Vokietija, Graikija, Vengrija, Airija, Liuksemburgas, Malta, Nyderlandai, Lenkija, Rumunija, Slovakija, Slovėnija, Ispanija, Švedija, Jungtinė Karalystė: Targocid  
Italija, Portugalija: Targosid

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

[Irašyti nacionalinius duomenis]

-----  
Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

### **Praktinė informacija sveikatos priežiūros specialistams apie Targocid paruošimą ir darbą su juo**

Šis vaistinis preparatas vartojamas vienkartinai.

#### Vartojimo metodas

Paruoštą tirpalą reikia leisti tiesiogiai arba jį atskiesti.

Į veną galima per 3-5 minutes suleisti smūginę dozę arba galima atlikti 30 minučių infuziją.

Kūdikiams (nuo gimimo iki 2 mėnesių) šio vaistinio preparato galima tik infuzuoti.

Paruoštą tirpalą galima vartoti per burną.

#### Tirpalo paruošimas

- Lėtai suleiskite visą tiekiamo tirpiklio tūrį į flakoną, kuriame yra miltelių.
- Švelniai pasukite buteliuką tarp rankų, kol milteliai visiškai ištirps. Jei tirpalas taps putotas, jį reikia palikti pastovėti maždaug 15 minučių.

Paruoštame tirpale yra 100 mg/1,5 ml, 200 mg/3,0 ml ir 400 mg/3,0 ml teikoplanino.

Galima vartoti tik skaidrų ir gelsvą tirpalą.

Galutinis tirpalas yra izotoninis plazmos atžvilgiu, jo pH yra 7,2-7,8.

Nominalus teikoplanino kiekis flakone	100 mg	200 mg	400 mg
Miltelių flakono tūris	8 ml	10 ml	22 ml
Tirpinimui ištraukiamas tirpiklio kiekis iš ampulės	1,7 ml	3,14 ml	3,14 ml
Tūris, kuriame yra nominali teikoplanino dozė (ištraukiamas 5 ml švirkštu su 23 G adata)	1,5 ml	3,0 ml	3,0 ml

#### Tirpalo skiedimas prieš infuziją

Targocid galima vartoti kartu su šiais infuziniais tirpalais:

- 9 mg/ml (0,9%) natrio chlorido tirpalu;
- Ringerio tirpalu;
- Ringerio laktato tirpalu;
- 5% dekstrozės injekciniu tirpalu;
- 10% dekstrozės injekciniu tirpalu;
- 0,18% natrio chlorido ir 4% gliukozės tirpalu;
- 0,45% natrio chlorido ir 5% gliukozės tirpalu;
- peritoninės dializės tirpalu, kuriame yra 1,36% ar 3,86% gliukozės tirpalo.

#### Paruošto tirpalo tinkamumo laikas

Nustatyta, kad cheminiu ir fiziniu požiūriu tirpalas, paruoštas taip, kaip rekomenduojama, 2-8°C temperatūroje išlieka stabilus 24 valandas.

Mikrobiologiniu požiūriu vaistinių preparatą reikia vartoti nedelsiant. Jei jis nevertojamas nedelsiant, už laikymo iki vartojimo sąlygas ir trukmę atsako vartotojas, tačiau paprastai laikoma 2-8°C temperatūroje ne ilgiau kaip 24 valandas, nebent tirpinta validuotomis ir kontroliuojamomis sąlygomis.

#### Atskiesto vaistinio preparato tinkamumo laikas

Nustatyta, kad cheminiu ir fiziniu požiūriu tirpalas, paruoštas taip, kaip rekomenduojama, 2-8°C temperatūroje išlieka stabilus 24 valandas.

Mikrobiologiniu požiūriu vaistinių preparatą reikia vartoti nedelsiant. Jei jis nevertojamas nedelsiant, už laikymo iki vartojimo sąlygas ir trukmę atsako vartotojas, tačiau paprastai laikoma 2-8°C temperatūroje ne ilgiau kaip 24 valandas, nebent tirpinta/skiesta validuotomis ir kontroliuojamomis sąlygomis.

#### Tvarkymas

Nesuvartotą vaistinių preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.