

Anness III

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, tikettar u fuljett ta' tagħrif

Nota:

Dan l-SmPC, tikketta u fuljett ta' tagħrif hija l-verżjoni valida meta ttiehdet id-deċiżjoni tal-Kummissjoni.

Wara d-deċiżjoni tal-Kummissjoni, l-awtoritajiet kompetenti fl-Istati Membri, flimkien mal-Istat Membru ta' referenza, jaġġornaw l-informazzjoni dwar il-prodott skont il-ħtieġa. Għalhekk, dan l-SmPC, tikketta u fuljett ta' tagħrif jistgħu ma jirrapprezentawx it-test kurrenti.

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Targocid u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 100 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni/infużjoni jew soluzzjoni orali

Targocid u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 200 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni/infużjoni jew soluzzjoni orali

Targocid u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 400 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni/infużjoni jew soluzzjoni orali

Targocid u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 100 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni/infużjoni jew soluzzjoni orali

Targocid u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 200 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni/infużjoni jew soluzzjoni orali

Targocid u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 400 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni/infużjoni jew soluzzjoni orali

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull kunjett fih 100 mg teicoplanin ekwivalenti għal mhux anqas minn 100,000 UI
Wara r-rikostituzzjoni, is-soluzzjonijiet jkun fihom 100 mg teicoplanin f' 1.5 mL

Kull kunjett fih 200 mg teicoplanin ekwivalenti għal mhux anqas minn 200,000 UI
Wara r-rikostituzzjoni, is-soluzzjonijiet jkun fihom 200 mg teicoplanin fi 3.0 mL

Kull kunjett fih 400 mg teicoplanin ekwivalenti għal mhux anqas minn 400,000 UI
Wara r-rikostituzzjoni, is-soluzzjonijiet jkun fihom 400 mg teicoplanin fi 3.0 mL.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni/infużjoni jew soluzzjoni orali

Trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni/infużjoni jew soluzzjoni orali

Trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni/infużjoni jew soluzzjoni orali: massa omoġenja qisha sponża lewn l-avorju

Solvent: likwidu trasparenti, bla kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Targocid u ismijiet assoċjati (ara Anness I) huwa indikat fl-adulti u fit-tfal mit-twelid għall-kura parenterali tal-infezzjonijiet imniżzla hawn taht (ara sezzjonijiet 4.2, 4.4 u 5.1):

- infezzjonijiet ikkumplikati fil-ġilda u fit-tessuti rotob,
- infezzjonijiet fl-għadam u fil-ġogi,
- pulmonite akkwizita mill-isptar,
- pulmonite akkwizita mill-komunità,
- infezzjonijiet ikkumplikati fl-apparat tal-awrina,

- endokardite infettiva,
- peritonite assoċjata ma' dijalisi ambulatorja kontinwa mill-peritonew (CAPD - *continuous ambulatory peritoneal dialysis*),
- batterimja li sseħh flimkien ma' kwalunkwe waħda mill-indikazzjonijiet elenkati fuq.

Targocid u ismijiet assoċjati (ara Anness I) huwa indikat ukoll bhala kura alternattiva mill-halq għal dijarea u kolite assoċjati ma' infezzjoni bi *Clostridium difficile*.

Meta huwa xieraq, teicoplanin għandu jingħata flimkien ma' sustanzi antibatterici oħra.

Għandha titqies il-gwida ufficjali dwar l-użu xieraq ta' sustanzi antibatterici.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pozoloġija

Id-doża u t-tul ta' żmien tal-kura għandhom jiġu aġġustati skont it-tip u l-qawwa tal-infezzjoni u r-rispons kliniku tal-pazjent u fatturi tal-pazjent bħal ma huma l-età u l-funzjoni tal-kliwi.

Kejl ta' konċentrazzjonijiet fis-serum

Għandhom jiġu mmonitorjati l-aktar konċentrazzjonijiet baxxi ta' teicoplanin fis-serum fl-istat fiss wara li tintemm l-iskeda tal-ġhota tad-doża qawwija tal-bidu biex jiġi aċċertat li tkun intlaħqet il-konċentrazzjoni minima l-aktar baxxa fis-serum:

- Għal biċċa l-kbira ta' infezzjonijiet Gram-positive, l-aktar livelli baxxi ta' teicoplanin ta' mill-inqas 10 mg/L meta mkejla bi Kromatografija Likwida b'Effiċjenza Kbira (HPLC - *High Performance Liquid Chromatography*), jew mill-inqas 15 mg/L meta mkejla bil-metodu ta' Immunoassaġġ Fluworexxenti b'Polarizzazzjoni (FPIA - *Fluorescence Polarization Immunoassay*).
- Għal endokartite u infezzjonijiet qawwija oħra, l-aktar livelli baxxi ta' teicoplanin ta' 15-30 mg/L meta mkejla b'HPLC, jew 30-40 mg/L meta mkejla bil-metodu FPIA.

Waqt il-kura ta' manteniment, il-monitoraġġ tal-aktar konċentrazzjonijiet baxxi ta' teicoplanin fis-serum jista' jsir ta' mill-inqas darba fil-ġimgħa biex jiġi aċċertat li dawn il-konċentrazzjonijiet huma stabbli.

Adulti u pazjenti anzjani b'funzjoni normali tal-kliwi

<i>Indikazzjonijiet</i>	Doża qawwija tal-bidu		Doża ta' manteniment	
	Skeda ta' għoti tad-doża qawwija tal-bidu	L-aktar konċentrazzjonijiet baxxi mixtieqa fil-jiem 3 sa 5	Doża ta' manteniment	Il-konċentrazzjonijiet l-aktar baxxi mixtieqa matul il-manteniment
- Infezzjonijiet ikkumplikati fil-ġilda u fit-tessuti rotob - Pulmonite - Infezzjonijiet ikkumplikati fl-apparat tal-awrina	400 mg minn ġol-vini jew minn ġol-muskoli (dan huwa daqs madwar 6 mg/kg piż tal-ġisem) kull 12-il siegħa għal 3 għotjiet	>15 mg/L ¹	6 mg/kg piż tal-ġisem minn ġol-vini jew minn ġol-muskoli darba kuljum	>15 mg/L ¹ darba fil-ġimgħa

<i>Indikazzjonijiet</i>	Doża qawwija tal-bidu		Doża ta' manteniment	
	Skeda ta' ghoti tad-doża qawwija tal-bidu	L-aktar konċentrazzjonijiet baxxi mixtieqa fil-jiem 3 sa 5	Doża ta' manteniment	Il-konċentrazzjonijiet l-aktar baxxi mixtieqa matul il-manteniment
- Infezzjonijiet fl-għadam u fil-ġogi	800 mg minn ġol-vini (dan huwa daqs madwar 12 mg/kg piż tal-ġisem) kull 12-il siegħa għal 3 sa 5 għotjiet	>20 mg/L ¹	12 mg/kg piż tal-ġisem minn ġol-vini jew minn ġol-muskolu darba kuljum	>20 mg/L ¹
- Endokardite infettiva	800 mg minn ġol-vini (dan huwa daqs madwar 12 mg/kg piż tal-ġisem) kull 12-il siegħa għal 3 sa 5 għotjiet	30-40 mg/L ¹	12 mg/kg piż tal-ġisem minn ġol-vini jew minn ġol-muskolu darba kuljum	>30 mg/L ¹

¹ Imkejla b'FPIA

Tul ta' żmien tal-kura

It-tul ta' żmien tal-kura għandu jiġi deċiż imsejjes fuq ir-rispons kliniku. Għal endokardite infettiva is-soltu huwa kkunsidrat xieraq minimu ta' 21 jum. Il-kura m'għandhiex taqbeż 1-4 xhur.

Terapija kkombinata

Teicoplanin għandu firxa limitata ta' attività kontra l-batterji (Gram-positive). Huwa mhuwiex xieraq biex jintuża bħala sustanza wahedha għall-kura ta' xi tipi ta' infezzjonijiet hlief jekk il-patoġenu jkun diġà ddokumentat u magħruf li huwa suxxettibbli jew hemm suspett kbir li l-patoġenu(i) li x'aktarx huwa preżenti ikun tajjeb għal kura b'teicoplanin.

Dijarea u kolite assoċjata ma' infezzjoni bi *Clostridium difficile*

Id-doża rakkomandata hija 100-200 mg mogħtija mill-halq darbtejn kuljum għal bejn 7 ijiem u 14-il jum.

Popolazzjoni anzjana

Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża, hlief jekk ikun hemm indeboliment tal-kliewi (ara taht).

Adulti u pazjenti anzjani b'indeboliment fil-funzjoni tal-kliewi

Mhuwiex meħtieġ aġġustament fid-doża sar-raba' jum tal-kura, f'liema waqt id-doża għandha tiġi aġġustata biex il-konċentrazzjoni l-aktar baxxa fis-serum tinzamm mill-inqas 10 mg/L.

Wara r-raba' jum ta' kura:

- F'insuffiċjenza tal-kliewi minn hafifa sa moderata (tneħħija tal-kreatinina 30-80 mL/min): id-doża ta' manteniment għandha titnaqqas bin-nofs, jew billi d-doża tingħata kull jumejn jew inkella billi tingħata nofs din id-doża darba kuljum.
- F'insuffiċjenza qawwija tal-kliewi (tneħħija tal-kreatinina inqas minn 30 mL/min) u f'pazjenti li qed issirilhom l-omodijalisi: id-doża għandha tkun terz tad-doża tas-soltu, jew billi d-doża shiħa tal-bidu tingħata darba kull tlett ijiem jew inkella billi tagħti terz ta' din id-doża darba kuljum.

Teicoplanin ma jitneħħiex permezz tal-omodijalisi.

Pazjenti b'dijalisi ambulatorja kontinwa mill-peritonew (CAPD - continuous ambulatory peritoneal dialysis)

Wara doża waħda qawwija tal-bidu ta' 6 mg/kg piż tal-ġisem minn ġol-vini, 20 mg/L tingħata fil-borża tas-soluzzjoni tad-dijalisi fl-ewwel ġimgħa, 20 mg/L f'boroż differenti fit-tieni ġimgħa u imbagħad 20 mg/L fil-borża ta' matul il-lejl fit-tielet ġimgħa.

Popolazzjoni pedjatrika

Ir-rakkomandazzjonijiet tad-doża huma l-istess fl-adulti u fit-tfal li għandhom aktar minn 12-il sena.

Trabi tat-twelid u tfal żgħar sal-età ta' xahrejn:

Doża qawwija tal-bidu

Doża waħda ta' 16-il mg/kg piż tal-ġisem, mogħtija minn ġol-vini permezz ta' infużjoni fl-ewwel jum.

Doża ta' manteniment

Doża waħda ta' 8 mg/kg piż tal-ġisem mogħtija minn ġol-vini permezz ta' infużjoni darba kuljum.

Tfal (xahrejn sa 12-il sena):

Doża qawwija tal-bidu

Doża waħda ta' 10 mg/kg piż tal-ġisem, mogħtija minn ġol-vini kull 12-il siegħa, irrepetuta għal 3 darbiet.

Doża ta' manteniment

Doża waħda ta' 6-10 mg/kg piż tal-ġisem, mogħtija minn ġol-vini darba kuljum.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Teicoplanin għandu jingħata permezz tar-rota minn ġol-vini jew minn ġol-muskoli. L-injezzjoni minn ġol-vini tista' jew tingħata bħala doża f'daqqa fuq perjodu ta' bejn 3 u 5 minuti jew bħala infużjoni ta' 30 minuta.

Il-metodu ta' infużjoni biss għandu jintuza fit-trabi tat-twelid.

Għal struzzjonijiet fuq ir-rikostituzzjoni u d-dilwizzjoni tal-prodott mediċinali qabel l-amministrazzjoni, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għal teicoplanin jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva serji u ta' periklu għall-hajja li xi kultant wasslu għall-mewt, kienu rrapportati b'teicoplanin (eż. xokk anafilattiku). Jekk isseħħ reazzjoni allergika għal teicoplanin, il-kura għandha titwaqqaf immedjatament u għandhom jinbdew miżuri xierqa ta' emerġenza.

Teicoplanin għandu jingħata b'kawtela f'pazjenti magħrufa li għandhom sensittività eċċessiva għal vancomycin, minhabba li jistgħu jseħħu reazzjonijiet inkroċjati ta' sensittività eċċessiva, inkluż xokk anafilattiku li jwassal għall-mewt.

Madanakollu, storja fil-passat ta' "*red man syndrome*" b'vancomycin mhijiex kontraindikazzjoni għall-użu ta' teicoplanin.

Reazzjonijiet marbuta mal-infużjoni

F'każijiet rari (anke mal-ewwel doża), kien osservat *red man syndrome* (kumpless ta' sintomi li jinkludu ħakk, urtikarja, eritema, edima anġionewrotika, takikardija, pressjoni baxxa, qtugh ta'nifs).

It-twaqqif jew l-ghoti tal-infużjoni aktar bil-mod jista' jwassal għat-twaqqif ta' dawn ir-reazzjonijiet. Reazzjonijiet marbuta mal-infużjoni jistgħu jiġu llimitati jekk id-doża ta' kuljum ma' tingħatax bħala injezzjoni f'daqqa iżda tiġi infuża fuq perjodu ta' 30 minuta.

Reazzjonijiet bullużi qawwija

Kienu rrapportati reazzjonijiet tal-gilda ta' periklu għall-hajja u anke fatali tas-Sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS - *Stevens-Johnson syndrome*) u Nekroliżi Tossika tal-Epidermide (TEN - *Toxic Epidermal Necrolysis*) bl-użu ta' teicoplanin. Jekk is-sintomi jew is-sinjali ta' SJS jew TEN (eż. raxx progressiv fil-gilda hafna drabi bi nfafet jew feriti fil-mukuża) jkunu preżenti, il-kura b'teicoplanin għandha titwaqqaf immedjatament.

Il-firxa ta' attività kontra l-batterji

Teicoplanin għandu firxa limitata ta' attività kontra l-batterji (*Gram-positive*). Huwa mhuwiex xieraq biex jintuża bħala sustanza waħedha għall-kura ta' xi tipi ta' infezzjonijiet hlief jekk il-patoġenu jkun diġà ddokumentat u magħruf li huwa suxxettibbli jew ikun hemm suspett kbir li l-patoġenu(i) li x'aktarx huwa preżenti ikun tajjeb għal kura b'teicoplanin.

L-użu razzjonali ta' teicoplanin għandu jqis il-firxa ta' attività tal-batterji, il-profil ta' sigurtà u jekk terapija normalment użata kontra l-batterji hijiex xierqa biex jiġi kkurat il-pazjent individwali. Imsejjes fuq dan, huwa mistenni li fil-biċċa l-kbira tal-każijiet, teicoplanin se jintuża biex jikkura infezzjonijiet qawwija f'pazjenti fejn l-attività normalment użata kontra l-batterji tkun meqjusa li mhijiex xierqa għalihom.

Skeda ta' għoti tad-doża qawwija tal-bidu

Minhabba li dejta dwar is-sigurtà hija limitata, il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati b'attenzjoni għal reazzjonijiet avversi meta jingħataw doži ta' teicoplanin 12mg/kg piż tal-ġisem darbtejn kuljum. B'din l-iskeda apparti l-eżami ematoloġiku perjodiku rakkomandat għandhom jiġu mmonitorjati il-valuri tal-kreatinina fid-demem.

Teicoplanin m'għandux jingħata b'użu minn ġol-ventrikulu.

Tromboċitopenija

Giet irrappurata tromboċitopenija b'teicoplanin. Eżamijiet ematoloġiċi perjodiċi huma rakkomandati waqt il-kura, inkluż għadd shih taċ-ċelluli tad-demem.

Tossiċità fil-kliwi

Kienet irrappurata insuffiċjenza tal-kliwi f'pazjenti kkurati b'teicoplanin (ara sezzjoni 4.8). Pazjenti b'insuffiċjenza tal-kliwi, u/jew f'dawk li qed jirċievu teicoplanin flimkien jew konsekuttivament ma' prodotti mediċinali oħra b'possibbiltà nefrotossika magħrufa (aminoglycosides, colistin, amphotericin B, ciclosporin, u cisplatin) għandhom jiġu mmonitorjati b'attenzjoni, u għandhom jinkludu testijiet tas-smigh.

Minhabba li teicoplanin jitneħħa l-biċċa l-kbira mill-kilwa, id-doża ta' teicoplanin għandha tiġi adattata f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi (ara sezzjoni 4.2).

Tossiċità fil-widnejn

Bhal ma jiġri bi glikopeptidi oħra, kienet irrappurata tossiċità fil-widnejn (truxija u żarżir fil-widnejn) f'pazjenti kkurati b'teicoplanin (ara sezzjoni 4.8). Pazjenti li jiżviluppaw sinjali u sintomi ta' indebolimet fis-smigh jew disturbi tal-widna ta' ġewwa waqt il-kura b'teicoplanin għandhom jiġu stmati u mmonitorjati b'attenzjoni, speċjalment f'każ ta' kura li tiegħu fit-tul u f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-kliwi. Pazjenti li qed jirċievu teicoplanin flimkien jew konsekuttivament ma' prodotti mediċinali oħra magħrufa li għandhom possibbiltà newrotossika/tossika għall-widnejn (aminoglycosides, ciclosporin, cisplatin, furosemide u ethacrynic acid) għandhom jiġu mmonitorjati b'attenzjoni u l-benefiċċju ta' teicoplanin għandu jiġi stmat jekk is-smigh imur għall-agħar.

Prekawzjonijiet speċjali għandhom jittiehdu meta teicoplanin jingħata f'pazjenti li jehtieġu kura konkonnattanti bi prodotti mediċinali tossiċi għall-widnejn u/jew għall-kliwi li għalihom huwa rakkomandat li jsiru testijiet regolari ematoloġiċi, tal-funzjoni tal-fwied u tal-kliwi.

Infezzjoni fuq ohra

Bhal ma jigrri b'antibijotiċi ohra, l-użu ta' teicoplanin, speċjalment jekk jiehu fit-tul, jista' jwassal għal tkabbir żejjed ta' organizmi mhux suxxettibbli. Jekk isseħħ infezzjoni fuq ohra waqt it-terapija, għandhom jittiehdu miżuri xierqa.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju speċifiku ta' interazzjoni.

Soluzzjonijiet ta' teicoplanin u aminoglycoside huma inkompatibbli u m'għandhomx jithalltu għal injezzjoni; madankollu, huma kompatibbli fil-fluwidu tad-dijalisi u jistgħu jintużaw minghajr restrizzjonijiet fil-kura ta' peritonite marbuta ma' CAPD.

Teicoplanin għandu jintuża b'attenzjoni flimkien jew konsekuttivament ma' prodotti mediċinali ohra magħrufa li jistgħu jkunu tossiċi għall-kliewi jew għall-widnejn. Dawn jinkludu aminoglycosides, colistin, amphotericin B, ciclosporin, cisplatin, furosemide, u ethacrynic acid (ara sezzjoni 4.4). Madankollu, ma hemm l-ebda xhieda ta' tossiċità sinergetika f'kombinazzjonijiet ma' teicoplanin.

Fi studji kliniċi, teicoplanin ingħata lil bosta pazjenti li kienu diġà qed jirċievu diversi mediċini inkluz antibijotiċi ohra, mediċini kontra l-pressjoni għolja, sustanzi anestetiki, prodotti mediċinali tal-qalb, u sustanzi antidijabetiċi minghajr xhieda ta' interazzjoni avversa.

Popolazzjoni pedjatrika

Studji ta' interazzjoni twettqu biss f'adulti.

4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

Tqala

Hemm dejta limitata dwar l-użu ta' teicoplanin f'nisa tqal. Studji f'annimali urew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva b'dożi għoljin (ara sezzjoni 5.3): fil-firien kien hemm zieda fl-inċidenza ta' frieh imwielda mejta u mewt ta' frieh tat-twelid. Ir-riskju li jista' jkun hemm għall-bnedmin mhuwiex magħruf. Għalhekk, teicoplanin m'għandux jintuża waqt it-tqala sakemm ma jkunx mehtieġ b'mod ċar. Ma tistax tiġi eskluża l-possibbiltà ta' riskju ta' hsara fil-widna ta' ġewwa u fil-kliewi tal-fetu (ara sezzjoni 4.4).

Treddiġh

Mhux magħruf jekk teicoplanin jigix eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem. M'hemm l-ebda tagħrif dwar l-eliminazzjoni ta' teicoplanin fil-ħalib tal-annimali. Għandha tittiehed deċizzjoni jekk il-mara tkomplix/twaqqafx it-treddiġh jew tkomplix/ twaqqafx it-ttrattament b'teicoplanin, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddiġh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-ttrattament b'teicoplanin għall-mara.

Fertilità

Studji dwar riproduzzjoni fl-annimali ma urewx xhieda ta' hsara fil-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Targocid u ismijet assoċjati (ara Anness I) għandu effett zġhir fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Teicoplanin jista' jikkawża sturdament u uġiġh ta' ras. Tista' tiġi affettwata l-hila biex issuq u thaddem magni. Pazjenti li jhossu dawn l-effetti mhux mixtieqa m'għandhomx isuqu jew ihaddmu magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Lista ta' reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella

Fit-tabella taht ir-reazzjonijiet avversi kollha, li seħħew b'incidenza ikbar mill-placebo u f'aktar minn pazjent wiehed huma elenkati bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja:

Komuni (≥1/10); komuni (≥1/100 sa <1/10); mhux komuni (≥1/1,000 sa <1/100); rari (≥1/10,000 sa <1/1,000); rari hafna (<1/10,000); mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli).

F'kull grupp ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma pprezentati skont is-serjetà tagħhom b'dawk l-aktar serji mniżżla l-ewwel.

Reazzjonijiet avversi għandhom jiġu mmonitorjati meta dozi ta' teicoplanin ta' 12 mg/kg piz tal-gisem jingħataw darbtejn kuljum (ara sezzjoni 4.4).

Klassi tas-sistemi u tal-organi	Komuni (≥1/100 sa <1/10)	Mhux komuni (≥1/1,000 sa <1/100)	Rari (≥1/10,000 sa <1/1,000)	Rari hafna (<1/10,000)	Mhux magħruf (matistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli)
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet			Axxess		Infezzjoni fuq oħra (tkabbir żejjed ta' organizmi mhux suxxettibbli)
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika		Lewkopenija, tromboċitopenija, eosinofilja			Agranuloċitosi, newtopenija
Disturbi fis-sistema immuni		Reazzjoni anafilattika (anafilassi) (ara sezzjoni 4.4)			Xokk anafilattiku (ara sezzjoni 4.4)
Disturbi fis-sistema nervuża		Sturdament, uġigh ta' ras			Aċċessjonijiet
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika		Truxija, telf tas-smiġh (ara sezzjoni 4.4), żarżir fil-widnejn, disturb tal-vestibolu			
Disturbi vaskulari		Flebite			Tromboflebite
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali		Bronkospażmu			
Disturbi gastro-intestinali		Dijarea, rimettar, dardir			
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Raxx, eritema, ħakk		<i>Red man syndrome</i> (eż. Fwawar fin-naħa ta' fuq tal-gisem) (ara sezzjoni 4.4).		Nekrolizi tossika tal-epidermide, Sindrome ta' Stevens-Johnson, eritema multiforme, anġjoedima, dematite li taqa' qxur qxur, urtikarja (ara sezzjoni 4.4)

Klassi tas-sistemi u tal-organi	Komuni (≥1/100 sa <1/10)	Mhux komuni (≥1/1,000 sa <1/100)	Rari (≥1/10,000 sa <1/1,000)	Rari hafna (<1/10,000)	Mhux maghruf (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli)
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja		Żieda fil-kreatinina fid-demmm			Insuffiċjenza tal-kliewi (inkluża insuffiċjenza akuta tal-kliewi)
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Uġigh, deni				Axxess fis-sit tal-injezzjoni, tkexkix ta' bard (roghda)
Investigazzjonijiet		Żieda fit-transaminases (anormalità temporanja tat-transaminases), žieda fl-alkaline phosphatase fid-demmm (anormalità temporanja tal-alkaline phosphatase), žieda fil-kreatinina fid-demmm (žieda temporanja tal-kreatinina fis-serum)			

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

Kienu rrapportati kazijiet ta' għoti bi żball ta' dozi eċċessivi lill-pazjenti pedjatriċi. F'każ wiehed sehhet aġitazzjoni f'arbija tat-twelid ta' 29 jum li nġhatat 400 mg minn ġol-vini (95 mg/kg).

Immaniġġjar

Il-kura ta' doża eċċessiva ta' teicoplanin għandha tkun il-kura tas-sintomi.

Teicoplanin ma jitneħhiex bid-dijalisi tad-demmm u jitneħħa biss bil-mod permezz ta' dijalisi mill-peritonew.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Antibatteriċi Glycopeptide, Kodiċi ATC: J01XA 02

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Teicoplanin jinibixxi t-tkabbir ta' organiżmi suxxettibbli billi jfjixkel il-bijosintesi tas-superfiċje taċ-ċellula f'post differenti minn dak affettwat mill-beta-lactams. Is-sintesi tal-peptidoglycan tiġi mblukkata permezz ta' rbit speċifiku ma' residwi ta' D-alanyl-D-alanine.

Mekkaniżmu ta' rezistenza

Reżistenza għal teicoplanin tista' tiġi bbażata fuq il-mekkaniżmi li ġejjin:

- Bidla fl-istruttura fil-mira: din il-forma ta' rezistenza sehhet b' mod partikolari f' *Enterococcus faecium*. Il-bidla hija bbażata fuq skambju tal-funzjoni ta' D-alanine-D-alanine terminali tal-katina tal-aċidi amminiċi fi prekursor tal-murein b' D-Ala-D-lactate, u b' hekk tonqos l-affinità għal vancomycin. L-enzimi responsabbli huma D-lactate dehydrogenase jew ligase sintesizzati godda.
- Is-sensittività mnaqqsa jew ir-rezistenza tal-istaphylococci għal teicoplanin hija bbażata fuq il-produzzjoni żejda ta' prekursori tal-murein li magħhom jintrabat teicoplanin.

Tista' ssehh rezistenza inkroċjata bejn teicoplanin u l-glikoproteina vancomycin. Numru ta' enterococci rezistenti għal vancomycin huma sensitivi għal teicoplanin (fenotip Van-B).

Breakpoints tal-ittejtjar ta' suxxettibilità

Il-breakpoints tal-MICs skont il-Kumitat Ewropew dwar l-Ittejtjar ta' Sukssettibilità Kontra l-Mikrobi (EUCAST - *European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing*) (EUCAST), verżjoni 3.1, 11 ta' Frar, 2013 huma muriġa fit-tabella li ġejja:

Mikroorganizmu	Sukssettibbli	Reżistenti
<i>Staphylococcus aureus</i> ^a	≤2 mg/L	>2 mg/mL
Staphylococci negattivi għall- <i>coagulase</i> ^a	≤4 mg/L	>4 mg/mL
<i>Enterococcus</i> spp.	≤2 mg/L	>2 mg/mL
<i>Streptococcus</i> spp. (A, B, C, G) ^b	≤2 mg/L	>2 mg/mL
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ^b	≤2 mg/L	>2 mg/mL
Streptococci tal-grupp Viridans ^b	≤2 mg/L	>2 mg/mL
Anaerobi Gram-positive minbarra <i>Clostridium difficile</i> breakpoints	IE	IE
PK/PD (mhux marbuta mal-ispeċi) ^{c,d}	IE	IE

a L-MICs tal-*glycopeptide* huma dipendenti mill-metodu u għandhom jiġu determinati permezz ta' mikrodilwizzjoni ta' brodu (referenza ISO 20776). *S. aureus* b'valuri MIC ta' 2 mg/mL għal vancomycin qegħdin fid-demarkazzjoni tad-distribuzzjoni tal-MIC bħal dik li tinstab fin-natura u għalhekk jista' jkun hemm indeboliment fir-rispons kliniku. Il-*breakpoint* ta' rezistenza għal *S. aureus* tnaqqset għal 2 mg/mL biex jiġi evitat rappurtar ta' iżolati intermedji GISA minhabba li infezzjonijiet serji b'izolati GISA ma jiġux ikkurati b'żieda fid-dożi ta' vancomycin jew teicoplanin.

b Iżolati b'valuri ta' MIC oghla mill-*breakpoint* ta' sukssettibilità huma rari hafna jew għandhom ma ġewx irrappurtati s'issa. It-testijiet ta' identifikazzjoni u sukssettibilità kontra l-mikrobi fuq kwalunkwe iżolati bħal dawn għandhom jiġu rrepetuti u jekk ir-riżultat jiġi kkonfermat l-iżolat għandu jintbagħat f'laboratorju ta' riferenza. Sakemm ikun hemm xhieda dwar ir-rispons kliniku għal iżolati kkonfermati li għandhom MIC oghla mill-*breakpoint* reżistenti attwali huma għandhom jiġu rappurtati bħala reżistenti.

c IE jindika li m'hemmx xhieda biżżejjed li l-ispeċi msemmija hija mira tajba għal terapija bil-medicina.

d Jista' jiġi rappurtat MIC b'kumment iżda mingħajr kategorija S, I jew R magħha.

Relazzjoni farmakokinetika/farmkodinamika

L-attività ta' teicoplanin kontra l-batterji essenzjalment tiddependi mit-tul ta' żmien li matulu l-livell tas-sustanza jkun oghla mill-koncentrazzjoni inibitorja minima (MIC- *minimum inhibitory concentration*) tal-patoġenu.

Sukssettibilità

Il-prevalenza ta' rezistenza akkwizita tista' tvarja b' mod ġeografiku u maż-żmien fi speċi magħzula u informazzjoni lokali dwar ir-rezistenza hija mixtieqa, b' mod partikolari meta jkunu qegħdin jiġu kkurati infezzjonijiet serji. Għandu jiġi mfittex parir ta' espert, skond il-htieġa, meta l-prevalenza lokali ta' rezistenza hija b'tali mod li l-użu tas-sustanza f'tal-anqas ċerti tipi ta' infezzjonijiet huwa dubjuż.

Speċi suxxettibbli b'mod komuni

Batterji aerobiċi Gram-positive

Corynebacterium jeikeium^a

Enterococcus faecalis

Staphylococcus aureus (inkluż ir-razez rezistenti għall-methicillin)

Streptococcus agalactiae

Streptococcus dysgalactiae sottosp. *equisimilis*^a

(Streptococci tal-Gruppi C u G)

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pyogenes

Streptococci fil-grupp viridans^{a,b}

Batterji anaerobiċi Gram-positive

Clostridium difficile^a

Peptostreptococcus spp.

Speċi li jista' jkollhom il-problema li jiksbu rezistenza

Batterji aerobiċi Gram-positive

Enterococcus faecium

Staphylococcus epidermidis

Staphylococcus haemolyticus

Staphylococcus hominis

Batterji rezistenti b'mod inerenti

Il-batterji kollha Gram-negative

Batterji oħra

Chlamydia spp.

Chlamydophila spp.

Legionella pneumophila

Mycoplasma spp.

a Ma kienet disponibbli l-ebda dejta attwali meta ġew ippubblikati t-tabelli. Il-letteratura primarja, il-volumi standard u r-rakkomandazzjonijiet tal-kura jassumu sensitività

b Terminu kollettiv għal grupp eteroġenu ta' speċi ta' streptococcus. Ir-rata ta' rezistenza tista' tvarja skont l-ispeċi attwali ta' streptococcus

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Teicoplanin jinghata mir-rotta parenterali (minn ġol-vini jew minn ġol-muskoli). Wara għoti minn ġol-muskoli, il-bijodisponibbiltà ta' teicoplanin (meta mqabbla ma' għoti minn ġol-vini) tkun kwazi shiha (90%). Wara għoti ta' 200 mg darba kuljum għal sitt darbiet minn ġol-muskoli il-medja (SD) tal-oghla konċentrazzjoni ta' teicoplanin (C_{max}) tkun ta' 12.1 (0.9) mg/L u sseħħ sagħtejn wara li jinghata.

Wara doża qawwija ta' 6 mg/kg fil-bidu li tinghata minn ġol-vini kull 12-il siegħa għal 3 sa 5 darbiet, il-valuri tas- C_{max} jkunu minn 60 sa 70 mg/L u ta' C_{trough} s-soltu jkunu oghla minn 10 mg/L. Wara doża qawwija ta' 12 mg/kg fil-bidu mogħtija minn ġol-vini kull 12-il siegħa għal 3 darbiet, il-medja tal-valuri tas- C_{max} u C_{trough} huma stmati li jkunu madwar 100 mg/L u 20 mg/L, rispettivament.

Wara doża ta' manteniment ta' 6 mg/kg mogħtija darba kuljum il-valuri tas- C_{max} u C_{trough} jkunu madwar 70 mg/L u 15 mg/L, rispettivament. Wara doża ta' manteniment ta' 12 mg/kg darba kuljum il-valuri ta' C_{trough} ikunu fuq medda bejn 18 u 30 mg/L.

Meta jinghata mill-halq teicoplanin ma jigix assorbit mill-passaġġ gastrointestinali. Meta nghata mill-halq b'doża waħda ta' 250 jew 500 mg lill-individwi f'saħħithom, teicoplanin ma jinstabx fis-serum jew fl-awrina iżda jigi rkuprat biss mill-ippurgar (madwar 45% tad-doża mogħtija) bħala prodott mediċinali mhux mibdul.

Distribuzzjoni

L-irbit mal-proteini tas-serum tal-bniedem ivarja minn 87.6 sa 90.8% minghajr l-ebda varjazzjoni fil-funzjoni tal-koncentrazzjonijiet ta' teicoplanin. Teicoplanin fil-biċċa l-kbira jintrabat mal-albumina tas-serum tal-bniedem. Teicoplanin mhuwiex ddistribwit fiċ-ċelluli homor.

Il-volum ta' distribuzzjoni fl-istat fiss (Vss) ivarja minn 0.7 sa 1.4 mL/kg. L-ogħla valuri ta' Vss huma osservati fl-istudji riċenti fejn il-perjodu li fih ittiehdu l-kampjuni kien aktar minn 8 ijiem.

Teicoplanin għe ddistribwit l-aktar fil-pulmuni, fit-tessuti tal-mijokardju u tal-għadam bi proporzjonijiet fit-tessuti/serum ta' aktar minn 1. Fil-fluwidi tal-inafiet, u l-fluwidu tas-sinovju u tal-peritonew il-proporzjonijiet fit-tessut/serum varjaw minn 0.5 sa 1. It-tnehhija ta' teicoplanin mill-fluwidu tal-peritonew issehħ bl-istess rata bħal dik mis-serum. Fil-fluwidu tal-plewra u t-tessut tax-xaham ta' taht il-gilda il-proporzjonijiet fit-tessut/serum huma miżmuma fil-limiti bejn 0.2 u 0.5. Teicoplanin ma jippenetrax faċilment għol-fluwidu tas-sinla u l-moħħ (CSF - *cerebrospinal fluid*).

Bijotrasformazzjoni

Il-forma ta' teicoplanin mhux mibdula hija l-kompost prinċipali identifikat fil-plażma u fl-awrina, li tindika metabolizmu minimu. Żewġ metaboliti jiġu fformati probabbilment b'idroksilazzjoni u jirrapprezentaw minn 2 sa 3% tad-doża mogħtija.

Eliminazzjoni

Teicoplanin mhux mibdul l-biċċa l-kbira jitneħħa permezz tar-rota tal-awrina (80% fi żmien 16-il jum) filwaqt li 2.7% mid-doża mogħtija tiġi rkuprata mill-ippurgar (permezz ta' tnehhija mill-*bile*) fi żmien 8 ijiem wara l-għoti.

Il-*half-life* ta' eliminazzjoni ta' teicoplanin tvarja minn 100 sa 170 siegħa fl-aktar studji riċenti fejn it-tul ta' żmien tat-tehid tal-kampjuni tad-demm kien bejn wiehed u iehor minn 8 ijiem sa 35 jum.

Teicoplanin għandu tnehhija totali baxxa fil-medda bejn 10 u 14-il mL/siegħa/kg u tnehhija mill-kliewi fuq medda bejn 8 u 12-il mL/siegħa/kg li juri li l-biċċa l-kbira ta' teicoplanin tneħħa permezz ta' mekkaniżmi mill-kliewi.

Linearità

Teicoplanin wera farmakokinetika lineari fuq medda ta' doża minn 2 sa 25 mg/kg.

Popolazzjonijiet speċjali

- *Indeboliment tal-kliewi:*

Minhabba li teicoplanin jitneħħa mir-rota tal-kliewi, it-tnehhija ta' teicoplanin tonqos skont il-grad ta' indeboliment tal-kliewi. It-tnehhija totali u mill-kliewi ta' teicoplanin tiddependi fuq it-tnehhija tal-kreatinina.

- *Pazjenti anzjani:*

Fil-popolazzjoni anzjana il-farmakokinetika ta' teicoplanin mhijiex mibdula hliet f'każ ta' indeboliment tal-kliewi.

- *Popolazzjoni pedjatrika*

Tnehhija totali oghla (15.8 mL/siegħa/kg għat-trabi tat-twelid, 14.8 mL/siegħa/kg għal età medja ta' 8 snin) u *half-life* ta' eliminazzjoni iqsar (40 siegħa għal trabi tat-twelid; 58 siegħa għall-età ta' 8 snin) huma osservati meta mqabbla mal-pazjenti adulti.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Wara għoti parenterali ripetut lill-far u lill-kelb, kienu osservati effetti fuq il-kliewi u intwerew li kienu dipendenti mid-doża u reversibbli. Studji biex jinvestigaw il-potenzjal ta' kawża ta' tossiċità fil-widnejn fil-fenek tal-Indi juru li, fin-nuqqas ta' hsara morfoloġika, huwa possibbli indeboliment hafif fil-funzjoni ta' hofret il-widna u tal-vestibolu.

Ghoti ta' teicoplanin taht il-ġilda f' dozi sa 40 mg/kg/jum m'affettwax il-fertilità fil-far raġel u mara. Fl-istudji ta' żvilupp tal-embrju u tal-fetu, ma kienu osservati l-ebda formazzjonijiet difettużi wara ghoti taht il-ġilda sa 200 mg/kg/jum fil-far u ghoti minn ġol-muskoli sa 15-il mg/kg/jum fil-fenek. Madankollu, fil-far, kien hemm żieda fl-inċidenza ta' frieh imwielda mejta b' dozi ta' 100 mg/kg/jum u aktar u mewt tal-frieh tat-twelid b' 200 mg/kg/jum. Dan l-effett ma kienx irrappurtat b' 50 mg/kg/jum. Studju madwar u wara t-twelid fil-firien ma wera l-ebda effetti fuq il-fertilità tal-ġenerazzjoni F1 jew fuq is-sopravivenza u l-iżvilupp tal-ġenerazzjoni F2 wara ghoti sa 40 mg/kg/jum taht il-ġilda.

Teicoplanin ma wera l-ebda possibbiltà li jikkawża antigenicità (fil-ġrieden, fil-fniek tal-Indi jew fil-fniek), effett tossiku fuq il-ġeni jew kondizzjoni ta' irritazzjoni lokali.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni/infużjoni jew soluzzjoni orali

Sodium chloride

Sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH)

Solvent

Ilma għall-injezzjonijiet

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.2 Inkompatibilitajiet

Teicoplanin u aminoglycoside huma inkompatibbli meta jithalltu b' mod dirett u m'għandhomx jithalltu qabel injezzjoni.

Jekk teicoplanin jingħata bħala terapija flimkien ma' antibijotiċi oħra, il-preparazzjoni għandha tingħata b' mod separat.

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn hlief dawk imsemmija f' sezzjoni 6.6.

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali kif ippakkjat għall-bejgħ:

3 snin

Żmien kemm idum tajjeb idur tas-soluzzjoni rikostitwita:

L-istabilità kimika u fiżika waqt l-użu tas-soluzzjoni rikostitwita ppreparata kif rakkomandat intweriet għal 24 siegħa f' temperatura bejn 2 u 8°C.

Mill-aspett mikrobijologiku, il-prodott mediċinali għandu jintuża immedjatament. Jekk ma jintużax immedjatament, l-hinijiet tal-ħażna waqt l-użu u l-kundizzjonijiet qabel l-użu huma r-responsabbiltà ta' min qed jużah u normalment ma jkunux aktar minn 24 siegħa f' temperatura ta' 2°C sa 8°C, sakemm ir-rikostituzzjoni ma tkunx saret f' post f' kundizzjonijiet asettiċi kkontrollati u validati.

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali iddilwit:

L-istabilità kimika u fiżika waqt l-użu tas-soluzzjoni rikostitwita ppreparata kif rakkomandat intweriet għal 24 siegħa f' temperatura bejn 2 u 8°C.

Mill-aspett mikrobijologiku, il-prodott mediċinali għandu jintuża immedjatament. Jekk ma jintużax immedjatament, l-hinijiet tal-ħażna waqt l-użu u l-kundizzjonijiet qabel l-użu huma r-responsabbiltà ta' min qed jużah u normalment ma jkunux aktar minn 24 siegħa f' temperatura ta' 2°C sa 8°C, sakemm ir-rikostituzzjoni/dilwizzjoni ma tkunx saret f' post f' kundizzjonijiet asettiċi kkontrollati u validati.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Trab kif ippakkjat għall-bejgħ:

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn ħażna speċjali.

Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna wara r-rikostituzzjoni u d-dilwizzjoni tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Ippakkjar primarju:

Il-prodott mediċinali mnixxef permezz tal-iffriżar huwa ppakkjat f':

Kunjett tal-ħġieġ tat-Tip I, bla kulur b'volum siwi ta' 8 mL għal 100 mg magħluq b'tapp tal-lastku bromobutyl u għatu tal-plastik li jinfetaħ b'saba wiehed kollox magħluq b'siġill ahmar tal-aluminju.

Kunjett tal-ħġieġ tat-Tip I, bla kulur b'volum ta' siwi ta' 10 mL għal 200 mg magħluq b'tapp tal-lastku bromobutyl u għatu tal-plastik li jinfetaħ b'saba wiehed kollox magħluq b'siġill isfar tal-aluminju.

Kunjett tal-ħġieġ tat-Tip I, bla kulur b'volum ta' siwi ta' 22 mL għal 400 mg magħluq b'tapp tal-lastku bromobutyl u għatu tal-plastik li jinfetaħ b'saba wiehed kollox magħluq b'siġill aħdar tal-aluminju.

L-ilma għall-injezzjoni huwa ppakkjat f'ampulla tal-ħġieġ bla kulur tat-Tip 1.

Daqsijiet tal-pakketti:

Għal Targocid, trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni/għall-infużjoni jew soluzzjoni orali

- kunjett wiehed ta' trab b'ampulla waħda ta' solvent
- 5x1 kunjetti ta' trab b'5x1 ampulli ta' solvent
- 10x1 kunjetti ta' trab b'10x1 ampulli ta' solvent
- 25x1 kunjett ta' trab b'25x1 ampulli ta' solvent

Għal Targocid, trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni/għall-infużjoni jew soluzzjoni orali

- kunjett wiehed ta' trab
- 5x1 kunjetti ta' trab
- 10x1 kunjetti ta' trab
- 25x1 kunjetti ta' trab

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

Dan il-prodott mediċinali qiegħed biex jintuża darba biss.

Preparazzjoni tas-soluzzjoni rrikostitwita:

- Bil-mod injetta l-kontenut kollu tas-solvent fornut ġol-kunjett ta' trab.
- Dawwar bil-mod il-kunjett bejn idejk sakemm it-trab ikun inħall kompletament. Jekk is-soluzzjoni tiġi bir-ragħwa, għandha tithalla toqogħod għal madwar 15-il minuta. Soluzzjonijiet ċari u safranin biss għandhom jintużaw.

Is-soluzzjonijiet rrikostitwiti jkun fihom 100 mg ta' teicoplanin f'1.5 mL, 200 mg fi 3.0 mL u 400 mg fi 3.0 mL.

Kontenut nominali ta' teicoplanin fil-kunjett	100 mg	200 mg	400 mg
Volum tal-kunjett ta' trab	8 mL	10 mL	22 mL
Volum li jista' jingibed mill-ampulla tas-solvent għar-rikostituzzjoni	1.7 mL	3.14 mL	3.14 mL
Volum li fih id-doża nominali ta' teicoplanin (jingibed b'siringa ta' 5 mL u labra 23 G)	1.5 mL	3.0 mL	3.0 mL

Is-soluzzjoni rrikostitwita tista' tiġi injettata direttament jew inkella tiġi ddilwita iktar, jew tinghata mill-halq.

Preparazzjoni tas-soluzzjoni ddilwita qabel l-infuzjoni:

Targocid jista' jinghata fis-soluzzjonijiet ta' infuzjoni li ġejjin:

- Soluzzjoni ta' sodium chloride 9 mg/mL (0.9%)
- Soluzzjoni ta' Ringer
- Soluzzjoni Ringer-lactate
- Injezzjoni ta' 5% dextrose
- Injezzjoni ta' 10% dextrose
- Soluzzjoni ta' 0.18% sodium chloride u 4% glucose
- Soluzzjoni ta' 0.45% sodium chloride u 5% glucose
- Soluzzjoni ta' dijalisi mill-peritonew li fiha soluzzjoni ta' 1.36% jew 3.86% ta' glucose.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

<Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku {isem ta' l-Istat Membru/Aġenzija}>

TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA GHAL 100 mg, 200 mg u 400 mg / trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni/infużjoni jew soluzzjoni orali

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Targocid u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 100 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni/infużjoni jew soluzzjoni orali

Targocid u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 200 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni/infużjoni jew soluzzjoni orali

Targocid u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 400 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni/infużjoni jew soluzzjoni orali

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

teicoplanin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull kunjett fih 100 mg teicoplanin ekwivalenti għal mhux inqas minn 100,000 IU.
Wara r-rikostituzzjoni, is-soluzzjoni jkun fiha 100 mg teicoplanin f' 1.5 mL.

Kull kunjett fih 200 mg teicoplanin ekwivalenti għal mhux inqas minn 200,000 IU.
Wara r-rikostituzzjoni, is-soluzzjoni jkun fiha 200 mg teicoplanin fi 3 mL.

Kull kunjett fih 400 mg teicoplanin ekwivalenti għal mhux inqas minn 400,000 IU.
Wara r-rikostituzzjoni, is-soluzzjoni jkun fiha 400 mg teicoplanin fi 3 mL.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni/infużjoni jew soluzzjoni orali fih ukoll: sodium chloride, sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH).

Solvent: ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni/infużjoni jew soluzzjoni orali

Kunjett wieħed ta' trab u ampulla waħda ta' solvent

5 kunjetti ta' trab u 5 ampulli ta' solvent

10 kunjetti ta' trab u 10 ampulli ta' solvent

25 kunjett ta' trab u 25 ampulla ta' solvent

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Għal użu minn gol-muskoli, minn gol-vini jew orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Aqra l-fuljett għaż-żmien kemm iddum tajba l-mediċina rrikostitwita.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA GHAL 100 mg, 200 mg u 400 mg / trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni/infuzjoni jew soluzzjoni orali

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Targocid u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 100 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni/infuzjoni jew soluzzjoni orali

Targocid u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 200 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni/infuzjoni jew soluzzjoni orali

Targocid u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 400 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni/infuzjoni jew soluzzjoni orali

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

teicoplanin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull kunjett fih 100 mg teicoplanin ekwivalenti għal mhux inqas minn 100,000 IU.
Wara r-rikostituzzjoni, is-soluzzjoni jkun fiha 100 mg teicoplanin f' 1.5 mL.

Kull kunjett fih 200 mg teicoplanin ekwivalenti għal mhux inqas minn 200,000 IU.
Wara r-rikostituzzjoni, is-soluzzjoni jkun fiha 200 mg teicoplanin fi 3 mL.

Kull kunjett fih 400 mg teicoplanin ekwivalenti għal mhux inqas minn 400,000 IU.
Wara r-rikostituzzjoni, is-soluzzjoni jkun fiha 400 mg teicoplanin fi 3 mL.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni/infuzjoni jew soluzzjoni orali fih ukoll: sodium chloride, sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH).

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni/infuzjoni jew soluzzjoni orali

Kunjett wiehed ta' trab

5 kunjetti ta' trab

10 kunjetti ta' trab

25 kunjett ta' trab

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Għal użu minn gol-muskoli, minn gol-vini jew orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Aqra l-fuljett għaż-żmien kemm iddum tajba l-mediċina rrikostitwita.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-KUNJETT TAT-TRAB

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Targocid u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 100 mg trab għall-injezzjoni/infużjoni jew soluzzjoni orali
Targocid u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 200 mg trab għall-injezzjoni/infużjoni jew soluzzjoni orali
Targocid u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 400 mg trab għall-injezzjoni/infużjoni jew soluzzjoni orali
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

teicoplanin
Għal użu minn ġol-muskoli, minn ġol-vini jew orali

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM JEW PARTI INDIVIDWALI

100 mg
200 mg
400 mg

6. OHRAJN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-KUNJETT TAS-SOLVENT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Solvent għal Targocid u ismijiet assoċjati
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Għal użu minn ġol-muskoli, minn ġol-vini jew orali

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

1.5 mL

3 mL

3 mL

6. OHRAJN

FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Targocid u ismijiet assoċjati (Ara Anness I) 100 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni/infużjoni jew soluzzjoni orali

Targocid u ismijiet assoċjati (Ara Anness I) 200 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni/infużjoni jew soluzzjoni orali

Targocid u ismijiet assoċjati (Ara Anness I) 400 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni/infużjoni jew soluzzjoni orali

Targocid u ismijiet assoċjati (Ara Anness I) 100 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni/infużjoni jew soluzzjoni orali

Targocid u ismijiet assoċjati (Ara Anness I) 200 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni/infużjoni jew soluzzjoni orali

Targocid u ismijiet assoċjati (Ara Anness I) 400 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni/infużjoni jew soluzzjoni orali

[Ara Anness I –Biex timtela mill-pajjiz partikolari]

teicoplanin

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tinghata din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Jekk ikollok xi effetti sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwix elenkat f'dan il-fuljett.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Targocid u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tinghata Targocid
3. Kif għandek tuża Targocid
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen Targocid
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Targocid u għalxiex jintuża

Targocid huwa antibijotiku. Huwa fih mediċina msejha 'teicoplanin'. Huwa jahdem billi joqtol il-batterji li jikkawżaw infezzjonijiet fil-gisem tiegħek.

Targocid jintuża fl-adulti u fit-tfal (inkluż fi trabi tat-twelid) biex jikkura infezzjonijiet tal-batterji:

- fil-gilda u taht il-gilda– xi drabi msejjah 'tessut artab'
- fl-għadam u fil-ġogi
- fil-pulmun
- fl-apparat tal-awrina
- fil-qalb – xi drabi msejha 'endokardite'
- fil-membrana tal-addome – peritonite
- fid-dem, meta kkawżati minn kwalunkwe kundizzjoni msemmija hawn fuq

Targocid jista' jintuża biex jikkura xi infezzjonijiet ikkawżati mill-batterji '*Clostridium difficile*' fl-imsaren. Għal dan, is-soluzzjoni tittiehed mill-halq.

2. X'ghandek tkun taf qabel ma tinghata Targocid

Tużax Targocid jekk:

- inti allergiku għal teicoplanin jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tinghata Targocid jekk:

- inti allergiku għal antibijotiku msejjaħ 'vancomycin'
- inti għandek fwawar fin-naħa ta' fuq ta' gismek (*red man syndrome*)
- inti għandek tnaqqis fl-għadd tal-plejtlits (trombocitopenija)
- inti għandek problemi fil-kliewi
- inti qed tiehu medicini oħra li jistgħu jikkawżaw problemi bis-smigh u/jew problemi fil-kliewi. Inti jista' jkollok testijiet regolari biex tiċċekkja jekk id-demm tiegħek, il-kliewi u/jew il-fwied humiex qed jaħdmu sewwa (ara 'Medicini oħra u Targocid').

Jekk kwalunkwe waħda minn dawn t'hawn fuq tapplika għalik (jew jekk għandek xi dubju), kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tinghata Targocid.

Testijiet

Waqt il-kura inti jista' jkollok testijiet biex jiġu ċċekkjati il-kliewi u/jew is-smigh tiegħek. Dan x'aktarx li aktar isehh jekk:

- il-kura tiegħek se tiehu fit-tul
- inti għandek problema bil-kliewi
- inti qed tiehu jew tista' tiehu medicini oħra li jistgħu jaffettwaw is-sistema nervuża, il-kliewi jew is-smigh tiegħek.

F'persuni li jinghataw Targocid fit-tul, batterji li ma jiġux affettwati mill-antibijotiku jistgħu jikbru aktar mis-soltu – it-tabib tiegħek se jiċċekkja għal dan.

Medicini oħra u Targocid

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk qiegħed tuża, użajt dan l-aħhar jew tista' tuża xi medicina oħra. Dan minhabba li Targocid jista' jaffettwa l-mod li bih jaħdmu xi medicini oħra. Barra minn hekk, xi medicini jistgħu jaffettwaw il-mod li bih jaħdem Targocid.

B'mod partikolari, għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk inti qed tiehu l-medicini li ġejjin:

- Aminoglikosidi minhabba li m'għandhomx jithalltu flimkien ma' Targocid fl-istess injezzjoni. Huma jistgħu jikkawżaw ukoll problemi bis-smigh u/jew bil-kliewi.
- amphotericin B – medicina li tikkura infezzjonijiet bil-fungu li tista' tikkawża problemi bis-smigh u/jew bil-kliewi
- ciclosporin – medicina li taffettwa s-sistema immuni li tista' tikkawża problemi bis-smigh u/jew bil-kliewi
- cisplatin – medicina li tikkura tumuri malinni li tista' tikkawża problemi bis-smigh u/jew bil-kliewi
- pilloli 'tal-pipi' (bħal furosemide) – msejha wkoll 'dijuretici' li jistgħu jikkawżaw problemi bis-smigh u/jew bil-kliewi.

Jekk kwalunkwe waħda minn dawn t'hawn fuq tapplika għalik, (jew jekk għandek xi dubju), kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tinghata Targocid.

Tqala, treddigh u fertilità

Jekk inti tqala, taħseb li tista tkun tqala jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib, tal-ispizjar jew tal-infermier tiegħek qabel tinghata din il-medicina. Huma jiddeċiedu jekk inti tinghatax din il-medicina jew le waqt li inti tqala. Jista' jkun hemm riskju possibbli ta' problemi fil-widna ta' gewwa u fil-kliewi.

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti qed tredda, qabel tinghata din il-medicina. Huma jiddeċiedu jekk inti tistax tkompli tredda jew le, waqt li inti tinghata Targocid.

Studji ta' riproduzzjoni fl-annimali ma wrewx evidenza ta' problemi bil-fertilita'.

Sewqan u thaddim ta' magni

Inti jista' jkollok ugħigh ta' ras jew thossok stordut waqt li tkun qed tiġi kkurat/a b'Targocid. Jekk dan jiġri, m'għandekx issuq jew tuża xi għodod jew magni.

Targocid fih sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol ta' sodium (23 mg) f'kull kunjett u huwa essenzjalment 'mingħajr sodium'.

3. Kif għandek tuża Targocid

Id-doża rrakkomadata hija

Adulti u tfal (12-il sena'l fuq) mingħajr problemi fil-kliewi

Infezzjonijiet fil-ġilda u fit-tessuti rotob, fil-pulmun u fl-apparat tal-awrina

- Doża tal-bidu (għall-ewwel tliet doži): 400 mg (dan huwa ugwali għal 6 mg għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem), mogħtija kull 12-il siegħa, permezz ta' injezzjoni ġo vina jew muskolu
- Doża ta' manteniment: 400 mg (dan huwa ugwali għal 6 mg għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem), mogħtija darba kuljum, permezz ta' injezzjoni ġo vina jew muskolu

Infezzjonijiet fl-għadam u fil-ġogi, u infezzjonijiet fil-qalb

- Doża tal-bidu (għall-ewwel tlieta sa hames doži): 800 mg (dan huwa ugwali għal 12-il mg għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem), mogħtija kull 12-il siegħa, permezz ta' injezzjoni ġo vina jew muskolu
- Doża ta' manteniment: 800 mg (dan huwa ugwali għal 12-il mg għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem), mogħtija darba kuljum, permezz ta' injezzjoni ġo vina jew muskolu

Infezzjoni kkawżata minn batterji '*Clostridium difficile*'

Id-doża rrakkomandata hija minn 100 sa 200 mg mill-halq, darbtejn kuljum għal bejn 7 ijiem u 14-il jum.

Pazjenti adulti u anzjani bi problemi fil-kliewi

Jekk għandek problemi fil-kliewi, hafna drabi d-doża jkollha bżonn titnaqqas wara r-raba' jum ta' kura:

- Għal persuni bi problemi minn ħfief sa moderati fil-kliewi – id-doża ta' manteniment tingħata kull jumejn, jew nofs id-doża ta' manteniment tingħata darba kuljum.
- Għal persuni bi problemi serji fil-kliewi jew li qegħdin fuq l-emodjalisi – id-doża ta' manteniment tingħata kull tlett ijiem, jew terz tad-doża ta' manteniment tingħata darba kuljum.

Peritonite għal pazjenti fuq dijalisi mill-peritonew

Id-doża tal-bidu hija 6 mg għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem, bhala injezzjoni waħda ġo vina, segwita minn:

- L-ewwel ġimgħa: 20 mg/L f'kull borża tad-dijalisi
- It-tieni ġimgħa: 20 mg/L f'borża tad-dijalisi iva u oħra le
- It-tielet ġimgħa: 20 mg/L fil-borża tad-dijalisi ta' matul il-lejl.

Trabi (mit-twelid sal-età ta' xahrejn)

- Doża tal-bidu (fl-ewwel jum): 16-il mg għal kull kilogramma piż tal-ġisem, bhala infużjoni permezz ta' dripp ġo vina.
- Doża ta' manteniment: 8 mg għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem, mogħtija darba kuljum, bhala infużjoni permezz ta' dripp ġo vina.

Tfal (minn xahrejn sa 12-il sena)

- Doża tal-bidu (għall-ewwel tliet doži): 10 mg għal kull kilogramma piż tal-ġisem, mogħtija kull 12-il siegħa, permezz ta' injezzjoni ġo vina.

- Doża ta' manteniment: minn 6 sa 10 mg għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem, mogħtija darba kuljum, permezz ta' injezzjoni ġo vina.

Kif jingħata Targocid

Il-medicina s-soltu tingħatalek minn tabib jew infermier.

- Hija tingħata permezz ta' injezzjoni ġo vina (użu minn ġol-vini) jew muskolu (użu minn ġol-muskoli).
 - Hija tista' tingħata wkoll bħala infużjoni permezz ta' dripp ġo vina.
- Fi trabi mit-twelid sal-età ta' xahrejn għandha tingħata biss l-infużjoni.
Għal kura ta' ċerti infezzjonijiet, is-soluzzjoni tista' tittiehed mill-halq (użu orali).

Jekk tiehu Targocid aktar milli suppost

Mhuwix probabbli li t-tabib jew l-infermier tiegħek jagħtuk wisq medicina. Madankollu, jekk inti taħseb li inti ngħatajt hafna Targocid jew jekk inti mhawwad/da, kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek minnufih.

Jekk tinsa tiehu Targocid

It-tabib jew l-infermier tiegħek ikollhom istruzzjonijiet dwar meta għandhom jagħtuk Targocid. Mhuwix probabbli li ma jagħtukx il-medicina kif ordnat. Madankollu, jekk inti inkwetat kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek.

Jekk tieqaf tiehu Targocid

Tiqafx tiehu din il-medicina mingħajr mal-ewwel tkellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina ohra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti sekondarji serji

Waqqaf il-kura tiegħek u għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek minnufih, jekk tinnota kwalunkwe wahda minn dawn l-effetti sekondarji serji li ġejjin – inti jista' jkollok bżonn kura medika urġenti:

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 100)

- Reazzjoni allergika f'daqqa ta' theddida għall-hajja – is-sinjali jistgħu jinkludu: tbatija bit-tehid tan-nifs jew tharhir, nefha, raxx, hakk, deni, tkexkix ta' bard

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 1000)

- fwawar fin-naha ta' fuq tal-ġisem

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-dejta disponibbli)

- nfafet fil-ġilda, fil-halq, fl-ghajnejn jew fil-ġenitali – dawn jistgħu jkunu sinjali ta' xi haġa msejha 'nekrolizi tossika tal-epidermide' jew 'sindrome ta' Stevens-Johnson'

Għid lit-tabib jew lill-infermier minnufih, jekk tinnota kwalunkwe wiehed mill-effetti sekondarji t'hawn fuq.

Għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek minnufih, jekk inti tinnota kwalunkwe wiehed mill-effetti sekondarji serji li ġejjin – inti jista' jkollok bżonn attenzjoni medika urġenti:

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100)

- nefħa u tagħqid ta' demm ġo vina
- tbatija bit-tehid tan-nifs jew tharhir (bronkospazmu)
- tieħu aktar infezzjonijiet mis-soltu – dawn jistgħu jkunu sinjali ta' tnaqqis fl-ghadd tač-čelluli fid-demm tiegħek.

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-dejta disponibbli)

- nuqqas ta' čelluli bojod tad-demm – is-sinjali jistgħu jinkludu: deni, tkexkix qawwi ta' bard, grizmejn juġġħu jew ulčeri fil-ħalq (agranuločitoži)
- problemi fil-kliewi jew bidliet fil-mod ta' kif jahdmu l-kliewi tiegħek – jidhru fit-testijiet
- attackki epilettici

Għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek minnufih, jekk tinnota kwalunkwe wiehed mill-effetti sekondarji t'hawn fuq.

Effetti sekondarji ohra

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk ikollok kwalunkwe waħda minn dawn:

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10)

- Raxx, ħmura, ħakk
- Uġiġħ
- Deni

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100)

- tnaqqis fl-ghadd tal-plejtlits
- livelli ta' enzimi tal-fwied fid-demm jogħlew
- livelli tal-kreatinina fid-demm jogħlew (biex jimmonitorjaw il-kilwa tiegħek)
- telf ta' smiġħ, żarżir fil-widnejn jew thoss li inti, jew l-affarijiet ta' madwarek qeġħdin tiččaqaqlqu
- thossok imdardar jew tirremetti, dijarea
- thossok stordut jew ikollok uġiġħ ta' ras

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1,000)

- infezzjoni (axxess).

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-dejta disponibbli)

- problemi fejn tkun ingħatat l-injezzjoni bħal ħmura fil-ġilda, uġiġħ jew nefħa

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett.

5. Kif taħzen Targocid

Żomm din il-medičina fejn ma tidhix u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medičina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u t-tikketta tal-kunjett wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Din il-medičina m'għandhiex bżonn hażna spečjali.

Informazzjoni dwar il-ħażna u l-ħin biex tuża Targocid, wara li jkun ġie rrikostitwit u jkun lest biex jintuża, hija deskritta f' 'Informazzjoni Prattika għall-professjonisti fil-qasam mediku dwar il-preparazzjoni u l-immaniġġjar ta' Targocid'.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

Għal Targocid, trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni/infużjoni jew soluzzjoni orali

X'fih Targocid

- Is-sustanza attiva hija teicoplanin. Kull kunjett fih 100 mg, 200 mg jew 400 mg teicoplanin.
- Is-sustanzi l-oħra huma sodium chloride u sodium hydroxide fit-trab; u ilma għall-injezzjonijiet fis-solvent.

Kif jidher Targocid u l-kontenut tal-pakkett

Targocid huwa trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni/infużjoni jew soluzzjoni orali. It-trab huwa massa omogenja qisha sponża lewn l-avorju. Is-solvent huwa soluzzjoni trasparenti u mingħajr kulur.

It-trab huwa ppakkjat:

- f'kunnett tal-ħġieġ tat-Tip I, bla kulur b'volum siwi ta' 8 mL għal 100 mg magħluq b'tapp tal-lastku bromobutyl u għatu tal-plastik li jinfetah b'saba wiehed kollox magħluq b'sigill aħmar tal-aluminju.
- f'kunnett tal-ħġieġ tat-Tip I, bla kulur b'volum siwi ta' 10 mL għal 200 mg magħluq b'tapp tal-lastku bromobutyl u għatu tal-plastik li jinfetah b'saba wiehed kollox magħluq b'sigill isfar tal-aluminju.
- f'kunnett tal-ħġieġ tat-Tip I, bla kulur b'volum siwi ta' 22 mL għal 400 mg magħluq b'tapp tal-lastku bromobutyl u għatu tal-plastik li jinfetah b'saba wiehed kollox magħluq b'sigill aħdar tal-aluminju.

Is-solvent huwa ppakkjat f'ampulla tal-ħġieġ bla kulur tat-Tip 1.

Daqs tal-pakkett:

- kunjett wiehed ta' trab b'ampulla waħda ta' solvent
- 5x1 kunjetti ta' trab b'5x1 ampulli ta' solvent
- 10x1 kunjetti ta' trab b'10x1 ampulli ta' solvent
- 25x1 kunjetti ta' trab b'25x1 ampulla ta' solvent

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Għal Targocid, trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni/infużjoni jew soluzzjoni orali

X'fih Targocid

- Is-sustanza attiva hija teicoplanin. Kull kunjett fih 100 mg, 200 mg jew 400 mg teicoplanin.
- Is-sustanzi l-oħra huma sodium chloride u sodium hydroxide.

Kif jidher Targocid u l-kontenut tal-pakkett

Targocid huwa trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni/infużjoni jew soluzzjoni orali.

It-trab huwa massa omogenja qisha sponża lewn l-avorju.

It-trab huwa ppakkjat:

- f'kunnett tal-ħġieġ tat-Tip I, bla kulur b'volum siwi ta' 8 mL għal 100 mg magħluq b'tapp tal-lastku bromobutyl u għatu tal-plastik li jinfetah b'saba wiehed kollox magħluq b'sigill aħmar tal-aluminju.
- f'kunnett tal-ħġieġ tat-Tip I, bla kulur b'volum ta' siwi ta' 10 mL għal 200 mg magħluq b'tapp tal-lastku bromobutyl u għatu tal-plastik li jinfetah b'saba wiehed kollox magħluq b'sigill isfar tal-aluminju.
- f'kunnett tal-ħġieġ tat-Tip I, bla kulur b'volum ta' siwi ta' 22 mL għal 400 mg magħluq b'tapp tal-lastku bromobutyl u għatu tal-plastik li jinfetah b'saba wiehed kollox magħluq b'sigill aħdar tal-aluminju.

Daqs tal-pakkett:

- kunjett wiehed ta' trab
- 5x1 kunjetti ta' trab
- 10x1 kunjetti ta' trab

– 25x1 kunjett ta' trab
Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Manifattur
[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Dan il-prodott mediċinali huwa awtorizzat fl-istati membri ta' l-EEA b'dawn l-ismijiet:

L-Awstrija, Il-Belġju, Il-Bulgarija, Ir-Repubblika Ċeka, Id-Danimarka, Franza, Il-Ġermanja, Il-Greċja, L-Ungerija, L-Irlanda, Il-Lussemburgu, Malta, L-Olanda, Il-Polonja, Ir-Rumanija, Is-Slovakkja, Slovenja, Spanja, L-Isvezja, Ir-Renju Unit: Targocid
L-Italja, Il-Portugall: Targosid

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f' {XX/SSSS}.

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti fil-qasam mediku:

Informazzjoni Prattika għall-professjonisti fil-qasam mediku dwar il-preparazzjoni u l-immaniġġjar ta' Targocid.

Din il-mediċina qieghda biex jintuża darba biss.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Is-soluzzjoni rrikostitwita tista' tiġi injetta direttament jew inkella tiġi ddilwita iktar.
L-injezzjoni tingħata jew f'daqqa fuq perjodu ta' 3 sa 5 minuti jew bħala infużjoni ta' 30 minuta.
Fi trabi mit-twelid sal-età ta' xahrejn għandha tingħata biss l-infużjoni.
Is-soluzzjoni rrikostitwita tista' wkoll tingħata mill-ħalq.

Preparazzjoni tas-soluzzjoni rrikostitwita

- Bil-mod injetta l-kontenut kollu tas-solvent fornut għol-kunjett ta' trab.
- Dawwar bil-mod il-kunjett bejn idejk sakemm it-trab ikun inħall kompletament. Jekk is-soluzzjoni tiġi bir-raqhwa, għandha tithalla toqogħod għal madwar 15-il minuta.

Is-soluzzjonijiet rikostitwiti jkun fihom 100 mg ta' teicoplanin f' 1.5 mL, 200 mg fi 3.0 mL u 400 mg fi 3.0 mL.

Soluzzjonijiet li jkunu ċari u safranin biss għandhom jintużaw.

Is-soluzzjoni finali hija isotonika mal-plażma u għandha pH ta' 7.2-7.8.

Kontenut nominali ta' teicoplanin fil-kunjett	100 mg	200 mg	400 mg
Volum tal-kunjett ta' trab	8 mL	10 mL	22 mL
Volum li jista' jingibed mill-ampulla tas-solvent għar-rikostituzzjoni	1.7 mL	3.14 mL	3.14 mL
Volum li fih id-doża nominali ta' teicoplanin (jingibed b'siringa ta' 5 mL u labra 23 G)	1.5 mL	3.0 mL	3.0 mL

Preparazzjoni tas-soluzzjoni ddilwita qabel l-infużjoni

Targocid jista' jingħata fis-soluzzjonijiet ta' infużjoni li ġejjin:

- soluzzjoni ta' sodium chloride 9 mg/mL (0.9%)
- soluzzjoni ta' Ringer

- soluzzjoni Ringer-lactate
- injezzjoni ta' 5% dextrose
- injezzjoni ta' 10% dextrose
- soluzzjoni ta' 0.18% sodium chloride u 4% glucose
- soluzzjoni ta' 0.45% sodium chloride u 5% glucose
- soluzzjoni ta' dijalisi mill-peritonew li fiha soluzzjoni ta' 1.36% jew 3.86% glucose.

Żmien kemm iddum tajba s-soluzzjoni rikostitwita

L-istabilità kimika u fiżika waqt l-użu tas-soluzzjoni rrikostitwita ppreparata kif rrakkomandat intweriet għal 24 siegħa f'temperatura bejn 2 u 8°C.

Mill-aspett mikrobijoloġiku, il-medicina għandha tintuża immedjatament. Jekk ma tintużax immedjatament, l-hinijiet tal-ħażna waqt l-użu u l-kundizzjonijiet qabel l-użu huma r-responsabbiltà ta' min qed jużaha u normalment ma jkunux aktar minn 24 siegħa f'temperatura ta' 2°C sa 8°C, sakemm ir-rikostituzzjoni ma tkunx saret f'post f'kundizzjonijiet asemi kkontrollati u validati.

Żmien kemm iddum tajba l-medicina ddilwita

L-istabilità kimika u fiżika waqt l-użu tas-soluzzjoni rrikostitwita ppreparata kif rrakkomandat intweriet għal 24 siegħa f'temperatura bejn 2 u 8°C.

Mill-aspett mikrobijoloġiku, il-medicina għandha tintuża immedjatament. Jekk ma tintużax immedjatament, l-hinijiet tal-ħażna waqt l-użu u l-kundizzjonijiet qabel l-użu huma r-responsabbiltà ta' min qed jużaha u normalment ma jkunux aktar minn 24 siegħa f'temperatura ta' 2°C sa 8°C, sakemm ir-rikostituzzjoni/dilwizzjoni ma tkunx saret f'post f'kundizzjonijiet asemi kkontrollati u validati.

Rimi

Kull fdal tal-medicina li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.