

## **Aneks III**

### **Charakterystyka Produktu Leczniczego, oznakowanie opakowań i ulotka dla pacjenta**

Uwaga:

Niniejsza ChPL, oznakowanie opakowań i ulotka dla pacjenta są wersjami obowiązującymi w momencie wydania decyzji przez Komisję.

Po wydaniu decyzji przez Komisję właściwe władze państwa członkowskiego w porozumieniu z referencyjnym państwem członkowskim uaktualnią informację o produkcie zgodnie z wymaganiami. Zatem niniejsza ChPL, oznakowanie opakowań i ulotka dla pacjenta nie muszą koniecznie odpowiadać obecnie istniejącemu tekstowi.

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Targocid i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 100 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji lub roztworu doustnego

Targocid i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 200 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji lub roztworu doustnego

Targocid i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 400 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji lub roztworu doustnego

Targocid i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 100 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji lub roztworu doustnego

Targocid i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 200 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji lub roztworu doustnego

Targocid i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 400 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji lub roztworu doustnego

[Patrz Aneks I – do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda fiolka zawiera 100 mg teikoplaniny, co odpowiada nie mniej niż 100 000 j.m.

Po rozpuszczeniu proszku roztwór będzie zawierać 100 mg teikoplaniny w 1,5 ml.

Każda fiolka zawiera 200 mg teikoplaniny, co odpowiada nie mniej niż 200 000 j.m.

Po rozpuszczeniu proszku roztwór będzie zawierać 200 mg teikoplaniny w 3,0 ml.

Każda fiolka zawiera 400 mg teikoplaniny, co odpowiada nie mniej niż 400 000 j.m.

Po rozpuszczeniu proszku roztwór będzie zawierać 400 mg teikoplaniny w 3,0 ml.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji lub roztworu doustnego

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji lub roztworu doustnego

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji lub roztworu doustnego: porowata, jednorodna masa barwy kości słoniowej.

Rozpuszczalnik: przezroczysty, bezbarwny płyn.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Targocid i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) jest wskazany do stosowania u dorosłych i u dzieci od momentu urodzenia w leczeniu pozajelitowym następujących zakażeń (patrz punkty 4.2, 4.4 i 5.1):

- zakażenia skóry i tkanek miękkich z powikłaniami,
- zakażenia kości i stawów,
- szpitalne zapalenie płuc,
- pozaszpitalne zapalenie płuc,
- zakażenia dróg moczowych z powikłaniami,

- infekcyjne zapalenie wsierdza,
- zapalenie otrzewnej związane z ciągłą ambulatoryjną dializą otrzewnową (ang. continuous ambulatory peritoneal dialysis, CAPD),
- bakteriemia występująca w związku z jednym z powyższych wskazań.

Targocid i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) jest również wskazany jako alternatywne leczenie doustne biegunki i zapalenia jelita grubego, związanych z zakażeniem *Clostridium difficile*.

Jeśli to wskazane, teikoplaninę należy podawać w skojarzeniu z innymi lekami przeciwbakteryjnymi.

Należy wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne dotyczące właściwego stosowania leków przeciwbakteryjnych.

## 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

### Dawkowanie

Dawkę i czas trwania leczenia należy dostosować do rodzaju i stopnia ciężkości zakażenia oraz odpowiedzi klinicznej pacjenta i takich czynników, jak wiek pacjenta i czynność nerek.

### Pomiar stężeń leku w surowicy

Stężenia teikoplaniny należy monitorować w stanie stacjonarnym po zakończeniu podawania dawki nasycającej, w celu potwierdzenia, że zostało osiągnięte minimalne stężenie w surowicy:

- w większości zakażeń bakteriami Gram-dodatnimi, minimalne stężenia teikoplaniny wynoszą co najmniej 10 mg/l, jeśli pomiar wykonano metodą wysokosprawnej chromatografii cieczowej (ang. High Performance Liquid Chromatography, HPLC) lub co najmniej 15 mg/l, jeśli zastosowano metodę immunofluorescencji w świetle spolaryzowanym (ang. Fluorescence Polarization Immunoassay, FPIA);
- w zapaleniu wsierdza i innych ciężkich zakażeniach, minimalne stężenia teikoplaniny to 15-30 mg/l podczas pomiarów metodą HPLC lub 30-40 mg/l, jeśli mierzono metodą FPIA.

Aby zapewnić stabilność tych stężeń podczas leczenia podtrzymującego, kontrolę minimalnych stężeń teikoplaniny w osoczu można wykonywać co najmniej raz w tygodniu.

## Dorośli i pacjenci w podeszłym wieku z prawidłową czynnością nerek

<b>Wskazania</b>	<b>Dawka nasycająca</b>		<b>Dawka podtrzymująca</b>	
	<b>Schemat podawania dawki nasycającej</b>	<b>Docelowe stężenia minimalne w dniach od 3 do 5</b>	<b>Dawka podtrzymująca</b>	<b>Docelowe stężenia minimalne w czasie leczenia podtrzymującego</b>
- Zakażenia skóry i tkanek miękkich z powikłaniami - Zapalenie płuc - Zakażenia dróg moczowych z powikłaniami	400 mg dożylnie lub domięśniowo (co odpowiada w przybliżeniu 6 mg/kg masy ciała) 3 razy, co 12 godzin	>15 mg/l <sup>1</sup>	6 mg/kg masy ciała dożylnie lub domięśniowo raz na dobę	>15 mg/l <sup>1</sup> raz na tydzień
- Zakażenia kości i stawów	800 mg dożylnie (co odpowiada w przybliżeniu 12 mg/kg masy ciała) 3 do 5 razy, co 12 godzin	>20 mg/l <sup>1</sup>	12 mg/kg masy ciała dożylnie lub domięśniowo raz na dobę	>20 mg/l <sup>1</sup>
- Infekcyjne zapalenie wsierdzia	800 mg dożylnie (co odpowiada w przybliżeniu 12 mg/kg masy ciała) 3 do 5 razy, co 12 godzin	30 do 40 mg/l <sup>1</sup>	12 mg/kg masy ciała dożylnie lub domięśniowo raz na dobę	>30 mg/l <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Zmierzone za pomocą FPIA

### Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia należy określić na podstawie odpowiedzi klinicznej. Uważa się, że w infekcyjnym zapaleniu wsierdzia odpowiedni jest zwykle co najmniej 21-dniowy czas leczenia. Leczenia nie należy prowadzić dłużej niż 4 miesiące.

### Leczenie skojarzone

Teikoplanina ma ograniczone spektrum działania przeciwbakteryjnego (bakterie Gram-dodatnie). Nie jest ona odpowiednia do stosowania w monoterapii w niektórych rodzajach zakażeń, chyba że patogen jest już określony i oznaczona jest jego wrażliwość lub istnieje duże podejrzenie, że najbardziej prawdopodobny patogen (patogeny) będzie wrażliwy na leczenie teikoplaniną.

### Biegunka i zapalenie jelita grubego związane z zakażeniem *Clostridium difficile*

Zalecana dawka to 100 do 200 mg podawane doustnie dwa razy na dobę przez 7 do 14 dni.

### Pacjenci w podeszłym wieku

Modyfikacja dawki nie jest konieczna, chyba że występują zaburzenia czynności nerek (patrz poniżej).

### Dorośli i pacjenci w podeszłym wieku z zaburzeniami czynności nerek

Modyfikacja dawki nie jest konieczna aż do czwartego dnia leczenia, kiedy to dawkowanie należy dostosować w celu utrzymania minimalnego stężenia w surowicy, wynoszącego co najmniej 10 mg/l. Po czwartym dniu leczenia:

- w lekkiej i umiarkowanej niewydolności nerek (klirens kreatyniny 30-80 ml/min): dawkę podtrzymującą należy zmniejszyć o połowę, podając całą dawkę co drugi dzień lub połowę tej dawki raz na dobę;
- w ciężkiej niewydolności nerek (klirens kreatyniny poniżej 30 ml/min) oraz u pacjentów hemodializowanych: dawkę należy zmniejszyć do  $\frac{1}{3}$  zwykle stosowanej dawki, podając jednostkową dawkę początkową co trzeci dzień lub  $\frac{1}{3}$  tej dawki raz na dobę.

Teikoplanina nie jest usuwana podczas hemodializy.

### Pacjenci poddawani ciągłej ambulatoryjnej dializie otrzewnowej (ang. continuous ambulatory peritoneal dialysis, CAPD)

Po dożylnym podaniu pojedynczej dawki nasycającej 6 mg/kg masy ciała, w pierwszym tygodniu podaje się 20 mg/l do worka z roztworem do dializy, w drugim tygodniu 20 mg/l do co drugiego worka, a następnie - w trzecim tygodniu 20 mg/l do worka pozostawianego na noc.

### Dzieci i młodzież

Zalecenia dotyczące dawkowania są takie same u dorosłych i u dzieci w wieku powyżej 12 lat.

#### Noworodki i niemowlęta w wieku do 2 miesięcy

##### *Dawka nasycająca*

Pojedyncza dawka 16 mg/kg masy ciała podana dożylnie w infuzji pierwszego dnia leczenia.

##### *Dawka podtrzymująca*

Pojedyncza dawka 8 mg/kg masy ciała dożylnie w infuzji raz na dobę.

#### Dzieci (w wieku od 2 miesięcy do 12 lat)

##### *Dawka nasycająca*

Pojedyncza dawka 10 mg/kg masy ciała podana dożylnie co 12 godzin, powtarzana 3 razy.

##### *Dawka podtrzymująca*

Pojedyncza dawka 6-10 mg/kg masy ciała podana dożylnie raz na dobę.

### Sposób podawania

Teikoplaninę należy podawać dożylnie lub domięśniowo. Dożylnie można podać roztwór we wstrzyknięciu trwającym od 3 do 5 minut albo w 30-minutowej infuzji.

U noworodków należy stosować tylko metodę podawania w infuzji.

Instrukcja dotycząca rozpuszczania proszku i rozcieńczania produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6.

## **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na teikoplaninę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.

## **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

### Reakcje nadwrażliwości

Po zastosowaniu teikoplaniny donoszono o ciężkich, zagrażających życiu reakcjach nadwrażliwości, czasami prowadzących do zgonu (np. wstrząs anafilaktyczny). Jeśli wystąpi reakcja nadwrażliwości na teikoplaninę, należy natychmiast przerwać leczenie i wdrożyć odpowiednie działania ratunkowe.

Teikoplaninę należy stosować ostrożnie u pacjentów z nadwrażliwością na wankomycynę, ponieważ może wystąpić nadwrażliwość krzyżowa, w tym zakończony zgonem wstrząs anafilaktyczny.

Niemniej jednak stwierdzone w wywiadzie wystąpienie „zespołu czerwonego człowieka” (ang. “red man syndrome”) po podaniu wankomycyny nie jest przeciwwskazaniem do stosowania teikoplaniny.

#### Reakcje związane z infuzją

Rzadko (nawet podczas podania pierwszej dawki) obserwowano zespół czerwonego człowieka (zespół objawów, do których należą: świąd, pokrzywka, rumień, obrzęk naczyńioruchowy, tachykardia, niedociśnienie, duszność). Zatrzymanie lub spowolnienie infuzji może spowodować ustąpienie tych reakcji. Reakcje związane z infuzją mogą być ograniczone, jeśli dawka dobową nie jest podawana we wstrzyknięciu, ale w 30-minutowej infuzji.

#### Ciężkie reakcje pecherzowe

Po zastosowaniu teikoplaniny opisywano zagrażające życiu lub nawet prowadzące do zgonu reakcje skórne w postaci zespołu Stevensa-Johnsona (ang. Stevens-Johnson syndrome, SJS) i toksycznego martwiczego oddzielenia się naskórka (ang. toxic epidermal necrolysis, TEN). Jeśli występują objawy przedmiotowe lub podmiotowe SJS lub TEN (np. postępująca wysypka często z pęcherzami lub zmianami na błonach śluzowych) leczenie teikoplaniną należy natychmiast przerwać.

#### Spektrum działania przeciwbakteryjnego

Teikoplanina ma ograniczone spektrum działania przeciwbakteryjnego (bakterie Gram-dodatnie). Nie jest ona odpowiednia do stosowania w monoterapii niektórych rodzajów zakażeń, chyba że patogen jest już określony i oznaczona jest jego wrażliwość lub istnieje duże podejrzenie, że najbardziej prawdopodobny patogen (patogeny) będzie wrażliwy na leczenie teikoplaniną.

W racjonalnym stosowaniu teikoplaniny należy wziąć pod uwagę spektrum działania przeciwbakteryjnego, profil bezpieczeństwa i przydatność standardowego leczenia przeciwbakteryjnego w leczeniu konkretnego pacjenta. Na tej podstawie można się spodziewać, że w większości przypadków teikoplaniną będzie można stosować w leczeniu ciężkich zakażeń u pacjentów, dla których standardowe działanie przeciwbakteryjne jest uważane za nieodpowiednie.

#### Schemat podawania dawki nasycającej

Jeśli teikoplaniną podaje się w dawkach 12 mg/kg masy ciała dwa razy na dobę, należy uważnie obserwować, czy u pacjenta nie występują objawy niepożądane, ponieważ dane dotyczące bezpieczeństwa są ograniczone. W ramach tego schematu, oprócz zalecanego okresowego badania hematologicznego, należy kontrolować wartości stężenia kreatyniny we krwi.

Teikoplaniny nie należy podawać dokomorowo.

#### Małopłytkowość

Podczas stosowania teikoplaniny notowano występowanie małopłytkowości. W czasie leczenia zaleca się okresowe badania hematologiczne, w tym pełną morfologię krwi.

#### Nefrotoksyczność

U pacjentów leczonych teikoplaniną notowano niewydolność nerek (patrz punkt 4.8). Pacjentów z niewydolnością nerek i (lub) otrzymujących teikoplaniną w skojarzeniu lub kolejno z innymi produktami leczniczymi o znanym działaniu nefrotoksycznym (aminoglikozydy, kolistyna, amfoterycyna B, cyklosporyna i cisplatyna) należy dokładnie kontrolować, w tym wykonywać badanie słuchu.

U pacjentów z niewydolnością nerek dawkę teikoplaniny należy zmodyfikować, ponieważ teikoplanina jest wydalana głównie przez nerki (patrz punkt 4.2).

#### Ototoksyczność

Tak jak w przypadku innych glikopeptydów, u pacjentów leczonych teikoplaniną notowano ototoksyczność (głuchota i szumy uszne) (patrz punkt 4.8). Pacjentów, u których w trakcie leczenia teikoplaniną rozwinęły się objawy przedmiotowe lub podmiotowe zaburzeń słuchu lub uszkodzenia ucha wewnętrznego, należy dokładnie badać i kontrolować, zwłaszcza podczas długotrwałego leczenia oraz jeśli występuje niewydolność nerek. Pacjentów otrzymujących teikoplaniną w skojarzeniu lub kolejno z

innymi produktami leczniczymi o znanym działaniu neurotoksycznym i ototoksycznym (aminoglikozydy, cyklosporyna, cisplatyna, furosemid i kwas etakrynowy) należy dokładnie kontrolować i jeśli nastąpi pogorszenie słuchu, ocenić korzyści z zastosowania teikoplaniny.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas podawania teikoplaniny pacjentom, u których konieczne jest skojarzone leczenie produktami leczniczymi o działaniu ototoksycznym i (lub) nefrotoksycznym, gdy zaleca się regularne badania hematologiczne, badania czynności wątroby i nerek.

#### Nadkażenie

Podobnie jak po zastosowaniu innych antybiotyków, stosowanie teikoplaniny, szczególnie długotrwałe, może spowodować dodatkowy rozwój drobnoustrojów niewrażliwych. W razie wystąpienia nadkażenia w okresie leczenia, należy zastosować odpowiednie środki.

### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie przeprowadzono specjalnych badań dotyczących interakcji.

Roztwory teikoplaniny i aminoglikozydów wykazują niezgodności i zabronione jest ich mieszanie przed wstrzyknięciem, jednak oba roztwory wykazują zgodność w płynie dializacyjnym i można je podawać razem podczas leczenia zapalenia otrzewnej związanego z ciągłą ambulatoryjną dializą otrzewnową. Teikoplaninę należy stosować ostrożnie w skojarzeniu lub kolejno z innymi produktami leczniczymi o znanym działaniu nefrotoksycznym lub ototoksycznym. Są to aminoglikozydy, kolistyna, amfoterycyna B, cyklosporyna, cisplatyna, furosemid i kwas etakrynowy (patrz punkt 4.4). Jednak nie ma dowodów synergicznej toksyczności podczas stosowania w skojarzeniu z teikoplaniną.

W badaniach klinicznych teikoplaninę podawano wielu pacjentom, którzy jednocześnie przyjmowali różne produkty lecznicze, w tym antybiotyki, leki przeciwnadciśnieniowe, znieczulające, nasercowe i przeciwcukrzycowe bez dowodów wystąpienia niekorzystnych interakcji.

#### Dzieci i młodzież

Badania dotyczące interakcji przeprowadzono wyłącznie u dorosłych.

### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

#### Ciąża

Istnieje ograniczona liczba danych dotyczących stosowania teikoplaniny u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję podczas stosowania dużych dawek (patrz punkt 5.3): u szczurów była zwiększona liczba poronień i śmiertelność noworodków. Ryzyko dla człowieka nie jest znane. Dlatego teikoplaniny nie należy stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne. Nie można wykluczyć ryzyka uszkodzenia ucha wewnętrznego i nerek płodu (patrz punkt 4.4).

#### Karmienie piersią

Nie wiadomo czy teikoplanina przenika do mleka ludzkiego. Nie ma danych dotyczących przenikania teikoplaniny do mleka zwierząt. Decyzję czy kontynuować lub przerwać karmienie piersią bądź czy kontynuować lub przerwać stosowanie teikoplaniny należy podjąć uwzględniając korzyści dla dziecka wynikające z karmienia piersią oraz korzyści z leczenia teikoplaniną dla matki.

#### Płodność

Badania dotyczące reprodukcji u zwierząt nie wykazały zaburzeń płodności.



#### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Targocid i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Teikoplanina może powodować zawroty i ból głowy. Może to wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Pacjenci, u których wystąpią takie objawy niepożądane, nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

#### 4.8 Działania niepożądane

##### Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

W poniższej tabeli wszystkie działania niepożądane, które wystąpiły z częstością większą niż w grupie placebo i częściej niż u jednego pacjenta, przedstawiono stosując następującą konwencję: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ); częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającą się ciężkością.

Działania niepożądane należy monitorować, jeśli teikoplaninę podaje się w dawce 12 mg/kg masy ciała dwa razy na dobę (patrz punkt 4.4).

Klasyfikacja układów i narządów	Często ( $\geq 1/100$ do $< 1/10$ )	Niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$ )	Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$ )	Bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ )	Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze			Ropień		Nadkażenie (nadmierny wzrost drobnoustrojów niewrażliwych)
Zaburzenia krwi i układu chłonnego		Leukopenia, małopłytkowość, eozynofilia			Agranulocytoza, neutropenia
Zaburzenia układu immunologicznego		Reakcja anafilaktyczna (anafilaksja) (patrz punkt 4.4)			Wstrząs anafilaktyczny (patrz punkt 4.4)
Zaburzenia układu nerwowego		Zawroty głowy, ból głowy			Drgawki
Zaburzenia ucha i błędnika		Głuchota, utrata słuchu (patrz punkt 4.4), szumy uszne, zaburzenia przedsionkowe			
Zaburzenia naczyniowe		Zapalenie żył			Zakrzepowe zapalenie żył
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia		Skurcz oskrzeli			
Zaburzenia żołądka i jelit		Biegunka, wymioty, nudności			

Klasyfikacja układów i narządów	Często (≥1/100 do <1/10 )	Niezbyst często (≥1/1 000 do <1/100)	Rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000)	Bardzo rzadko (<1/10 000)	Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Wysypka, rumień, świąd		Zespół czerwonego człowieka (tj. zaczerwienienie górnej części ciała) (patrz punkt 4.4).		Toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy, obrzęk naczynioruchowy, złuszczone zapalenie skóry pokrzywka (patrz punkt 4.4)
Zaburzenia nerek i dróg moczowych		Zwiększone stężenie kreatyniny we krwi			Niewydolność nerek (w tym ostra niewydolność nerek)
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Ból, gorączka				Ropień w miejscu wstrzyknięcia, dreszcze
Badania diagnostyczne		Zwiększenie aktywności aminotransferaz (przemijające zaburzenia aktywności aminotransferaz), zwiększenie aktywności fosfatazy alkalicznej we krwi (przemijające zaburzenia aktywności fosfatazy alkalicznej), zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi (przemijające zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy)			

## 4.9 Przedawkowanie

### Objawy

Opisywano przypadki omyłkowego podania zwiększonych dawek u dzieci i młodzieży. Zgłoszono jeden przypadek pobudzenia u 29-dniowego niemowlęcia, któremu podano dożylnie dawkę 400 mg (95 mg/kg mc.).

### Leczenie

Leczenie przedawkowania teikoplaniny jest objawowe.

Teikoplaniny nie można usunąć podczas hemodializy, a jedynie powoli podczas dializy otrzewnowej.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: antybiotyki glikopeptydowe, kod ATC: J01X A02

#### Mechanizm działania

Teikoplanina hamuje wzrost wrażliwych bakterii poprzez wpływ na biosyntezę ściany komórkowej w miejscu odmiennym niż działają antybiotyki beta-laktamowe. Synteza peptydoglikanu jest blokowana przez specyficzne wiązania reszt D-alanylo-D-alaninowych.

#### Mechanizm oporności

Oporność na teikoplaninę może być oparta na opisanych niżej mechanizmach.

- Zmiana miejsca docelowego: ta forma oporności szczególnie ujawniła się w przypadku *Enterococcus faecium*. Modyfikacja polega na wymianie zakończenia D-alanino-D-alaninowego łańcucha aminokwasowego w prekursorze murein na D-Ala-D-mleczan, co zmniejsza powinowactwo do wankomycyny. Odpowiedzialnymi enzymami są nowo syntetyzowane D-dehydrogenaza mleczanowa lub ligaza.
- Zmniejszona wrażliwość lub oporność gronkowców na teikoplaninę polega na nadprodukcji prekursorów murein, do których dołączana jest teikoplanina.

Pomiędzy teikoplaniną i glikoproteiną wankomycyny może wystąpić oporność krzyżowa. Niektóre odporne na wankomycynę enterokoki są wrażliwe na teikoplaninę (fenotyp Van-B).

#### Badanie wrażliwości na stężenia graniczne

W poniższej tabeli przedstawiono wartości graniczne minimalnych stężeń hamujących (ang. minimal inhibitory concentration, MIC) według Europejskiej Komisji Testowania Wrażliwości Drobnoustrojów (ang. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST), wersja 3.1 z 11 lutego 2013 r.:

<b>Drobnoustrój</b>	<b>Wrażliwy</b>	<b>Oporny</b>
<i>Staphylococcus aureus</i> <sup>a</sup>	≤2 mg/l	>2 mg/ml
Gronkowce koagulazo-ujemne <sup>a</sup>	≤4 mg/l	>4 mg/ml
<i>Enterococcus spp.</i>	≤2 mg/l	>2 mg/ml
<i>Streptococcus spp.</i> (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
Paciorkowce zieleniące <sup>b</sup>	≤2 mg/l	>2 mg/ml
Graniczne wartości PK/PD (niezwiązane z gatunkiem) Gram-dodatnich bakterii beztlenowych, z wyjątkiem <i>Clostridium difficile</i> <sup>c,d</sup>	IE	IE

- 
- a Wartości MIC glikopeptydów są zależne od metody i należy je określać stosując mikrorozcieńczenia pożywki (norma ISO 20776). Wartość MIC wankomycyny dla *S. aureus* wynosi 2 mg/ml i jest na granicy zakresu MIC dla szczepów typu dzikiego, dlatego też może wystąpić zaburzona odpowiedź kliniczna. Aby uniknąć zgłaszania szczepów *S. aureus* średniowrażliwych na glikopeptydy (ang. glycopeptide-intermediate *Staphylococcus aureus*, GISA), jako wywołujących ciężkie zakażenia szczepami GISA nieodpowiadającymi na leczenie zwiększonymi dawkami wankomycyny lub teikoplaniny, wartości graniczne oporności dla *S. aureus* zmniejszono do 2 mg/ml.
- b Szczepy o wartościach MIC powyżej wartości granicznej wrażliwości występują bardzo rzadko lub jeszcze ich nie zgłoszono. Identyfikacja i badanie wrażliwości przeciwbakteryjnej wszelkich takich wyodrębnionych szczepów należy powtórzyć, a jeśli wynik się potwierdzi, szczep należy przesłać do laboratorium referencyjnego. Dopóki nie ma dowodów na skuteczność kliniczną w stosunku do potwierdzonych szczepów o wartościach MIC powyżej obecnej wartości granicznej oporności, należy je zgłaszać jako odporne.
- c IE oznacza, że nie ma wystarczających dowodów, że lek ten jest skuteczny w leczeniu zakażeń wywołanych przez te gatunki.
- d MIC może być zgłaszane z komentarzem, ale bez przyporządkowania kategorii S, I lub R.

#### Zależności farmakokinetyczno-farmakodynamiczne (PK/PD)

Działanie przeciwbakteryjne teikoplaniny zależy zasadniczo od długości okresu, w którym stężenie substancji jest wyższe niż minimalne stężenie hamujące (MIC) patogenu.

#### Wrażliwość

Dla poszczególnych gatunków występowanie oporności może różnić się w zależności od położenia geograficznego oraz od czasu, dlatego wskazane jest uzyskanie lokalnych informacji dotyczących oporności, szczególnie podczas leczenia ciężkich zakażeń. Gdy lokalne występowanie oporności kwestionuje celowość zastosowania leku w co najmniej niektórych rodzajach zakażeń, w razie konieczności, należy skonsultować się ze specjalistą.

---

#### **Gatunki zwykle wrażliwe**

##### **Tlenowe bakterie Gram-dodatnie**

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

*Enterococcus faecalis*

*Staphylococcus aureus* (w tym szczepy metycylinooporne)

*Streptococcus agalactiae*

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

(Grupa C & G paciorkowców)

*Streptococcus pneumoniae*

*Streptococcus pyogenes*

Paciorkowce zieleniące<sup>a,b</sup>

##### **Beztlenowe bakterie Gram-dodatnie**

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

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

---

#### **Gatunki, wśród których może wystąpić problem oporności nabytej**

##### **Tlenowe bakterie Gram-dodatnie**

*Enterococcus faecium*

*Staphylococcus epidermidis*

*Staphylococcus haemolyticus*

*Staphylococcus hominis*

---

---

### **Gatunki o oporności wrodzonej**

Wszystkie bakterie Gram-ujemne

#### **Inne bakterie**

*Chlamydia spp.*

*Chlamydophila spp.*

*Legionella pneumophila*

*Mycoplasma spp.*

---

- a Brak aktualnych danych dostępnych w czasie publikacji tabel. Podstawowa literatura, normy i zalecenia dotyczące leczenia zakładają wrażliwość.
- b Wspólne określenie dla niejednorodnej grupy gatunków paciorkowców. Stopień oporności może zmieniać się w zależności od właściwych gatunków paciorkowców.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

### Wchłanianie

Teikoplanina jest podawana pozajelitowo (dożylnie lub domięśniowo). Po podaniu domięśniowym biodostępność teikoplaniny (w porównaniu z podaniem dożylnym) jest prawie całkowita (90%).

Po 6 codziennych podaniach domięśniowych 200 mg, średnie (SD) maksymalne stężenie teikoplaniny ( $C_{max}$ ) wynosi 12,1 (0,9) mg/l i występuje po 2 godzinach po podaniu.

Po dożylnym podawaniu 3 do 5 razy co 12 godzin dawki nasycającej 6 mg/kg mc., wartości  $C_{max}$  wynoszą od 60 do 70 mg/l, a  $C_{min}$  są zwykle powyżej 10 mg/l. Po dożylnym podawaniu 3 razy co 12 godzin dawki nasycającej 12 mg/kg mc., średnie wartości  $C_{max}$  i  $C_{min}$  szacuje się odpowiednio na około 100 mg/l i 20 mg/l.

Po podawaniu dawki podtrzymującej 6 mg/kg mc. raz na dobę wartości  $C_{max}$  i  $C_{min}$  wynoszą odpowiednio około 70 mg/l i 15 mg/l. Po podawaniu dawki podtrzymującej 12 mg/kg mc. raz na dobę wartości  $C_{min}$  wynoszą od 18 do 30 mg/l.

Jeśli teikoplanina jest podana doustnie, nie jest wchłaniana z przewodu pokarmowego.

Po podaniu doustnym pojedynczej dawki 250 lub 500 mg zdrowym ochotnikom, teikoplaniny nie wykrywa się w surowicy ani w moczu, lecz tylko w kale (około 45% podanej dawki), w postaci niezmienionego produktu leczniczego.

### Dystrybucja

Wiązanie z białkami surowicy ludzkiej mieści się w zakresie od 87,6 do 90,8%, niezależnie od stężenia teikoplaniny. Teikoplanina przede wszystkim wiąże się z albuminami surowicy ludzkiej. Teikoplanina nie jest przenoszona przez krwinki czerwone.

Objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym ( $V_{ss}$ ) mieści się w zakresie od 0,7 do 1,4 ml/kg mc.

Najwyższe wartości  $V_{ss}$  są obserwowane w ostatnich badaniach, w których okres pobierania próbek był dłuższy niż 8 dni.

Teikoplanina rozmieszcza się głównie w płucach, mięśniu sercowym oraz kościach, w stosunku tkanki/surowica przewyższającym 1. W płynie pęcherzy, mazi stawowej i płynie otrzewnowym stosunek tkanki/surowica wynosi od 0,5 do 1. Eliminacja teikoplaniny z płynu otrzewnowego odbywa się z tą samą szybkością co z surowicy. W płynie opłucnowym i podskórnej tkance tłuszczowej stosunek tkanki/surowica zawiera się między 0,2 i 0,5. Teikoplanina nie przenika łatwo do płynu mózgowo-rdzeniowego.

### Metabolizm

Teikoplanina w postaci niezmienionej jest głównym związkem zidentyfikowanym w osoczu i moczu, co wskazuje na minimalny metabolizm. Dwa metabolity powstają prawdopodobnie poprzez hydroksylację i stanowią od 2 do 3% podanej dawki.

### Eliminacja

Teikoplanina w postaci niezmienionej jest wydalana głównie z moczem (80% w ciągu 16 dni), podczas gdy 2,7% podanej dawki jest wydalane z kałem (z żółcią) w ciągu 8 dni po podaniu. W najnowszych badaniach, w których czas pobierania próbek krwi wynosi około 8 do 35 dni, okres półtrwania teikoplaniny w fazie eliminacji wynosi od 100 do 170 godzin.

Teikoplanina ma mały całkowity klirens w zakresie od 10 do 14 ml/h/kg mc. i klirens nerkowy w zakresie od 8 do 12 ml/h/kg mc. wskazujący, że teikoplanina jest głównie wydalana przez nerki.

### Liniowość

Teikoplanina wykazywała liniową farmakokinetykę w zakresie dawek od 2 do 25 mg/kg mc.

### Szczególne grupy pacjentów

- *Zaburzenia czynności nerek*

Teikoplanina jest wydalana przez nerki, więc jej eliminacja zmniejsza się w zależności od stopnia zaburzenia czynności nerek. Całkowity nerkowy klirens teikoplaniny zależy od klirensu kreatyniny.

- *Pacjenci w podeszłym wieku*

W populacji osób w podeszłym wieku farmakokinetyka teikoplaniny nie zmienia się, chyba że występują zaburzenia czynności nerek.

- *Dzieci i młodzież*

W porównaniu do pacjentów dorosłych obserwuje się większy klirens całkowity (15,8 ml/h/kg mc. u noworodków, 14,8 ml/h/kg mc. u dzieci o średniej wieku 8 lat) i krótszy okres półtrwania w fazie eliminacji (noworodki 40 godzin; 58 godzin u dzieci w wieku 8 lat).

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Po wielokrotnym podawaniu pozajelitowym szczurom i psom, obserwowano zależny od dawki i przemijający wpływ na nerki. Badania mające na celu zbadanie potencjału wywoływania ototoksyczności u świnki morskiej wskazują, że jest możliwe wystąpienie lekkich zaburzeń czynności ślimaka i przedsionka, jeśli nie ma morfologicznego uszkodzenia.

Podskórne podanie teikoplaniny w dawce do 40 mg/kg mc./dobę nie wpływało na płodność samców i samic szczura. W badaniach rozwoju zarodka i płodu nie zaobserwowano żadnych wad rozwojowych po podskórnym podaniu do 200 mg/kg mc./dobę u szczurów i domięśniowym do 15 mg/kg mc./dobę u królików. Jednak u szczurów zauważono zwiększenie częstości występowania poronień po dawkach 100 mg/kg mc./dobę i większych, a śmiertelność noworodków - po dawkach 200 mg/kg mc./dobę. Działania tego nie zaobserwowano dla dawki 50 mg/kg mc./dobę. Okołoporodowe i poporodowe badanie na szczurach nie wykazało wpływu na płodność pokolenia F1 ani na przeżycie i rozwój pokolenia F2 po podaniu podskórnym do 40 mg/kg mc./dobę.

Teikoplanina nie ma właściwości antygenowych (u myszy, świnek morskich lub królików), nie powoduje genotoksyczności ani miejscowego działania drażniącego.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji lub roztworu doustnego

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek (do dostosowania pH)

Rozpuszczalnik

Woda do wstrzykiwań

[Patrz Aneks I – do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

## 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Teikoplanina i aminoglikozydy wykazują niezgodność po bezpośrednim zmieszaniu i nie należy ich mieszać przed wstrzyknięciem.

Jeśli teikoplanina jest podawana w terapii skojarzonej z innymi antybiotykami, produkty należy podawać oddzielnie.

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych w punkcie 6.6.

[Patrz Aneks I – do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

## 6.3 Okres ważności

### Okres ważności proszku w opakowaniach do sprzedaży

3 lata

### Okres ważności roztworu po rozpuszczeniu proszku

Chemiczną i fizyczną stabilność roztworu sporządzonego zgodnie z zaleceniami wykazano przez 24 godziny w temperaturze od 2 do 8°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt leczniczy należy użyć natychmiast. Jeśli nie zostanie on użyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik i zwykle czas nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2 do 8°C, jeżeli roztwór był sporządzony w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

### Okres ważności rozcieńczonego roztworu

Chemiczną i fizyczną stabilność roztworu sporządzonego zgodnie z zaleceniami wykazano przez 24 godziny w temperaturze od 2 do 8°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt leczniczy należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie on użyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik i zwykle czas nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2 do 8°C, jeżeli rozpuszczenie proszku i rozcieńczenie roztworu odbywało się w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

## 6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Proszek w opakowaniach do sprzedaży

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania tego produktu leczniczego.

Warunki przechowywania roztworu po rozpuszczeniu proszku i rozcieńczeniu produktu leczniczego, patrz punkt 6.3.

[Patrz Aneks I – do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

## 6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

### Opakowanie bezpośrednie

Liofilizowany produkt leczniczy jest zapakowany w:

fiolkę z bezbarwnego szkła typu I o objętości użytkowej 8 ml dla zawartości 100 mg, zamkniętą bromobutylovym gumowym korkiem i aluminiowym czerwonym kapslem z plastikową nasadką typu flip-off;

fiolkę z bezbarwnego szkła typu I o objętości użytkowej 10 ml dla zawartości 200 mg, zamkniętą

bromobutylovym gumowym korkiem i aluminiowym żółtym kapslem z plastikową nasadką typu flip-off;

fiolkę z bezbarwnego szkła typu I o objętości użytkowej 22 ml dla zawartości 400 mg, zamkniętą

bromobutylovym gumowym korkiem i aluminiowym zielonym kapslem z plastikową nasadką typu flip-off.

Woda do wstrzykiwań jest pakowana w ampułkę z bezbarwnego szkła typu I.

#### Wielkości opakowań

*Dla produktu Targocid, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji lub roztworu doustnego*

- 1 fiolka z proszkiem i 1 ampułka z rozpuszczalnikiem
- 5x1 fiolka z proszkiem i 5x1 ampułka z rozpuszczalnikiem
- 10x1 fiolka z proszkiem i 10x1 ampułka z rozpuszczalnikiem
- 25x1 fiolka z proszkiem i 25x1 ampułka z rozpuszczalnikiem

*Dla produktu Targocid, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji lub roztworu doustnego*

- 1 fiolka z proszkiem
- 5x1 fiolka z proszkiem
- 10x1 fiolka z proszkiem
- 25x1 fiolka z proszkiem

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

[Patrz Aneks I – do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Ten produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia.

#### Sporządzanie roztworu przez rozpuszczenie proszku

- Należy powoli wstrzyknąć do fiolki z proszkiem całą zawartość dołączonego rozpuszczalnika.
- Następnie fiolkę należy delikatnie obracać w dłoniach do całkowitego rozpuszczenia się proszku. Gdyby roztwór spienił się, należy odstawić go na około 15 minut. Należy stosować tylko przejrzyste i żółtawe roztwory.

Tak sporządzone roztwory będą zawierać 100 mg teikoplaniny w 1,5 ml, 200 mg w 3,0 ml i 400 mg w 3,0 ml.

Nominalna zawartość teikoplaniny w fiołce	100 mg	200 mg	400 mg
Objętość fiołki z proszkiem	8 ml	10 ml	22 ml
Objętość możliwa do pobrania z ampułki z rozpuszczalnikiem	1,7 ml	3,14 ml	3,14 ml
Objętość zawierająca nominalną dawkę teikoplaniny (pobrana 5 ml strzykawką i igłą 23 G)	1,5 ml	3,0 ml	3,0 ml

Roztwór otrzymany po rozpuszczeniu proszku można wstrzykiwać bezpośrednio lub dalej rozcieńczyć lub podawać doustnie.

#### Rozcieńczanie roztworu przed infuzją

Targocid można podawać w następujących roztworach do infuzji:

- 9 mg/ml (0,9%) roztwór sodu chlorku
- Roztwór Ringera
- Roztwór Ringera z mleczanami
- 5% roztwór glukozy do wstrzykiwań



- 10% roztwór glukozy do wstrzykiwań
- 0,18% roztwór sodu chlorku i 4% roztwór glukozy
- 0,45% roztwór sodu chlorku i 5% roztwór glukozy
- Roztwór do dializy otrzewnowej zawierający 1,36% lub 3,86% roztwór glukozy.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

[Patrz Aneks I – do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

- <Szczegółowe informacje o tym produkcie są dostępne na stronie internetowej {nazwa agencji w kraju członkowskim}>

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**PUDEŁKO TEKSTUROWE DLA 100 mg, 200 mg i 400 mg / proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji lub roztworu doustnego**

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Targocid i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 100 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji lub roztworu doustnego  
Targocid i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 200 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji lub roztworu doustnego  
Targocid i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 400 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji lub roztworu doustnego  
[Patrz Aneks I – do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

teikoplanina

### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda fiolka zawiera 100 mg teikoplaniny, co odpowiada nie mniej niż 100 000 j.m.  
Po rozpuszczeniu proszku roztwór będzie zawierać 100 mg teikoplaniny w 1,5 ml.

Każda fiolka zawiera 200 mg teikoplaniny, co odpowiada nie mniej niż 200 000 j.m.  
Po rozpuszczeniu proszku roztwór będzie zawierać 200 mg teikoplaniny w 3 ml.

Każda fiolka zawiera 400 mg teikoplaniny, co odpowiada nie mniej niż 400 000 j.m.  
Po rozpuszczeniu proszku roztwór będzie zawierać 400 mg teikoplaniny w 3 ml.

### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji lub roztworu doustnego zawiera także:  
sodu chlorek, sodu wodorotlenek (do dostosowania pH).  
Rozpuszczalnik: woda do wstrzykiwań.

### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji lub roztworu doustnego

1 fiolka z proszkiem i 1 ampulka z rozpuszczalnikiem  
5 fiolek z proszkiem i 5 ampulek z rozpuszczalnikiem  
10 fiolek z proszkiem i 10 ampulek z rozpuszczalnikiem  
25 fiolek z proszkiem i 25 ampulek z rozpuszczalnikiem

### **5. SPOSÓB I DROGI PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie domięśniowe, dożylnie lub doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

Należy zapoznać się z zawartym w ulotce okresem ważności leku po rozpuszczeniu proszku.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

[Patrz Aneks I – do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

**PUDEŁKO TEKTUROWE DLA 100 mg, 200 mg i 400 mg / proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji lub roztworu doustnego**

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Targocid i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 100 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji lub roztworu doustnego

Targocid i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 200 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji lub roztworu doustnego

Targocid i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 400 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji lub roztworu doustnego

[Patrz Aneks I – do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

teikoplanina

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka zawiera 100 mg teikoplaniny, co odpowiada nie mniej niż 100 000 j.m.  
Po rozpuszczeniu proszku roztwór będzie zawierać 100 mg teikoplaniny w 1,5 ml.

Każda fiolka zawiera 200 mg teikoplaniny, co odpowiada nie mniej niż 200 000 j.m.  
Po rozpuszczeniu proszku roztwór będzie zawierać 200 mg teikoplaniny w 3 ml.

Każda fiolka zawiera 400 mg teikoplaniny, co odpowiada nie mniej niż 400 000 j.m.  
Po rozpuszczeniu proszku roztwór będzie zawierać 400 mg teikoplaniny w 3 ml.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji lub roztworu doustnego zawiera także: sodu chlorek, sodu wodorotlenek (do dostosowania pH).

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji lub roztworu doustnego

1 fiolka z proszkiem  
5 fiolek z proszkiem  
10 fiolek z proszkiem  
25 fiolek z proszkiem

### 5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie domięśniowe, dożylnie lub doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

Należy zapoznać się zawartym w ulotce okresem ważności leku po rozpuszczeniu proszku.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

[Patrz Aneks I – do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA FIOŁKI Z PROSZKIEM**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA**

Targocid i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 100 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji lub roztworu doustnego

Targocid i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 200 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji lub roztworu doustnego

Targocid i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 400 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji lub roztworu doustnego

[Patrz Aneks I – do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

teikoplanina

Podanie domięśniowe, dożylne lub doustne.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

100 mg

200 mg

400 mg

**6. INNE**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA FIOŁKI Z ROZPUSZCZALNIKIEM**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA**

Rozpuszczalnik dla produktu Targocid i nazw produktów związanych  
[Patrz Aneks I – do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Podanie domięśniowe, dożylnie lub doustne.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

1,5 ml

3 ml

3 ml

**6. INNE**



## **ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Targocid i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 100 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji lub roztworu doustnego**

**Targocid i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 200 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji lub roztworu doustnego**

**Targocid i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 400 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji lub roztworu doustnego**

**Targocid i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 100 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji lub roztworu doustnego**

**Targocid i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 200 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji lub roztworu doustnego**

**Targocid i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 400 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji lub roztworu doustnego**

[Patrz Aneks I – do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

teikoplanina

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest Targocid i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Targocid
3. Jak stosować Targocid
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Targocid
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Targocid i w jakim celu się go stosuje

Targocid jest antybiotykiem. Zawiera substancję czynną o nazwie teikoplanina. Działa ona bakteriobójczo na bakterie, które wywołują zakażenie w organizmie pacjenta.

Targocid stosuje się u dorosłych i dzieci (w tym noworodków) w leczeniu zakażeń bakteryjnych:

- skóry i tkanki podskórnej – czasami nazywanych zakażeniami tkanki miękkiej,
- stawów i kości,
- płuc,
- dróg moczowych,
- serca – czasami nazywanych zapaleniami wsierdza,
- brzucha – zapalenie otrzewnej,
- krwi, jeśli wywołane są przez którykolwiek z wyżej wymienionych stanów.

Targocid można stosować w leczeniu niektórych zakażeń wywołanych przez *Clostridium difficile* - bakterie w jelitach. Wtedy roztwór leku przyjmuje się doustnie.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Targocid

### Kiedy nie stosować leku Targocid

- jeśli pacjent ma uczulenie na teikoplaninę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Targocid należy omówić z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- pacjent jest uczulony na antybiotyk zwany wankomycyną,
- pacjent ma zaczerwienioną górną część ciała (zespół czerwonego człowieka),
- pacjent ma zmniejszoną liczbę płytek krwi (małopłytkowość),
- pacjent ma zaburzenia czynności nerek,
- pacjent przyjmuje inne leki, które mogą powodować zaburzenia słuchu i (lub) zaburzenia czynności nerek. Pacjent może mieć przeprowadzane regularne badania, aby sprawdzić, czy krew, nerki i (lub) wątroba funkcjonują prawidłowo (patrz „Targocid a inne leki”).

Jeśli którykolwiek z powyższych stanów odnosi się do pacjenta (lub pacjent nie jest tego pewien), przed przyjęciem leku Targocid należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

### Badania diagnostyczne

Podczas leczenia pacjent może mieć wykonywane badania sprawdzające czynność nerek i (lub) słuch. Jest to bardziej prawdopodobne, jeżeli:

- leczenie będzie trwało przez długi czas,
- pacjent ma zaburzenia czynności nerek,
- pacjent przyjmuje lub może przyjmować inne leki, które mogą uszkadzać układ nerwowy, nerki lub słuch.

U osób przyjmujących Targocid przez długi czas, może nastąpić większy niż zazwyczaj wzrost bakterii, na które nie zadziałał antybiotyk. Lekarz prowadzący to sprawdzi.

### Targocid a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Wynika to z tego, że Targocid może wpływać na działanie innych leków. Także niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Targocid.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o przyjmowaniu następujących leków:

- aminoglikozydy - ponieważ nie wolno ich mieszać razem z lekiem Targocid w tym samym wstrzyknięciu. One również mogą powodować zaburzenia słuchu i (lub) zaburzenia czynności nerek.
- amfoterycyna B - lek, który jest stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych, może powodować zaburzenia słuchu i (lub) zaburzenia czynności nerek.
- cyklosporyna - lek, który wpływa na układ odpornościowy, może powodować zaburzenia słuchu i (lub) zaburzenia czynności nerek.
- cisplatyna - lek, który jest stosowany w leczeniu nowotworów złośliwych, może powodować zaburzenia słuchu i (lub) zaburzenia czynności nerek.
- leki moczopędne (takich jak furosemid) - zwane również „diuretykami”, mogące powodować zaburzenia słuchu i (lub) zaburzenia czynności nerek.

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów odnosi się do pacjenta (lub pacjent nie jest tego pewien), należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed przyjęciem leku Targocid.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed zastosowaniem tego leku. Zdecydują oni, czy lek ten można podać pacjentce w czasie ciąży. Istnieje ryzyko uszkodzenia ucha wewnętrznego i zaburzeń czynności nerek.

Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna o tym powiedzieć lekarzowi przed przyjęciem tego leku. Zdecyduje on, czy pacjentka może karmić piersią podczas przyjmowania leku Targocid.

Badania dotyczące wpływu na rozrodczość przeprowadzone na zwierzętach nie wykazały dowodów na zaburzenia płodności.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

W czasie leczenia lekiem Targocid pacjent może mieć bóle lub zawroty głowy. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy niepożądane, nie powinien on prowadzić pojazdów lub obsługiwać żadnych narzędzi ani maszyn.

### **Targocid zawiera sól**

1 fiolka leku zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg), to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować Targocid**

### **Zalecana dawka**

#### **Dorośli i dzieci (w wieku 12 lat i starsze) bez zaburzeń czynności nerek**

#### **Zakażenia skóry i tkanki miękkiej, płuc i układu moczowego**

- Dawka początkowa (dla pierwszych trzech dawek): 400 mg (odpowiada to 6 mg na każdy kilogram masy ciała), podawane co 12 godzin we wstrzyknięciu do żyły lub mięśnia.
- Dawka podtrzymująca: 400 mg (odpowiada to 6 mg na każdy kilogram masy ciała) podawane raz na dobę we wstrzyknięciu do żyły lub mięśnia.

#### **Zakażenia kości i stawów oraz zakażenia serca**

- Dawka początkowa (dla pierwszych trzech do pięciu dawek): 800 mg (odpowiada to 12 mg na każdy kilogram masy ciała) podawane co 12 godzin we wstrzyknięciu do żyły lub mięśnia.
- Dawka podtrzymująca: 800 mg (odpowiada to 12 mg na każdy kilogram masy ciała) podawane raz na dobę we wstrzyknięciu do żyły lub mięśnia.

#### **Zakażenie spowodowane przez bakterie *Clostridium difficile***

Zalecana dawka to 100 do 200 mg doustnie, dwa razy na dobę przez 7 do 14 dni.

#### **Dorośli i osoby w podeszłym wieku z zaburzeniami czynności nerek**

Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek, dawkę zwykle należy zmniejszyć po czwartym dniu leczenia:

- U osób z łagodnymi i umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek - dawka podtrzymująca będzie podawana co dwa dni lub połowa dawki podtrzymującej będzie podawana raz na dobę.
- U osób z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lub poddawanych hemodializie - dawka podtrzymująca będzie podawana co trzy dni lub jedna trzecia dawki podtrzymującej będzie podawana raz na dobę.

#### **Zapalenie otrzewnej u pacjentów poddawanych dializie otrzewnej**

Dawka początkowa wynosi 6 mg na każdy kilogram masy ciała, w pojedynczym wstrzyknięciu do żyły, a następnie:

- Tydzień pierwszy: 20 mg/l w każdym worku do dializy
- Tydzień drugi: 20 mg/l w co drugim worku do dializy

- Tydzień trzeci: 20 mg/l w worku do dializy pozostawianym na noc.

#### **Niemowlęta (w wieku od urodzenia do 2 miesięcy)**

- Dawka początkowa (w pierwszym dniu): 16 mg na każdy kilogram masy ciała w infuzji do żyły w kroplówce.
- Dawka podtrzymująca: 8 mg na każdy kilogram masy ciała podawane raz na dobę w infuzji do żyły w kroplówce.

#### **Dzieci (w wieku od 2 miesięcy do 12 lat)**

- Dawka początkowa (dla pierwszych trzech dawek): 10 mg na każdy kilogram masy ciała, podawane co 12 godzin, we wstrzyknięciu do żyły.
- Dawka podtrzymująca: 6 do 10 mg na każdy kilogram masy ciała, podawane raz na dobę we wstrzyknięciu do żyły.

#### **Jak podaje się Targocid**

- Ten lek jest zwykle podawany przez lekarza lub pielęgniarkę.
- Lek będzie podawany we wstrzyknięciu do żyły (podanie dożylnie) lub do mięśnia (domięśniowo).
- Może być także podawany w infuzji do żyły w kroplówce.
- U niemowląt w wieku od urodzenia do 2 miesięcy należy stosować tylko podanie w infuzji.
- W leczeniu niektórych zakażeń, roztwór może być przyjmowany doustnie (podanie doustne).

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Targocid**

Jest mało prawdopodobne, że lekarz lub pielęgniarka podadzą zbyt dużą dawkę leku. Jeśli jednak pacjent uważa, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku Targocid lub jeśli pacjent jest pobudzony, należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

#### **Pominięcie zastosowania leku Targocid**

Lekarz lub pielęgniarka będą mieli instrukcje jak podać pacjentowi lek Targocid. Jest mało prawdopodobne, aby podali pacjentowi lek niezgodnie z zaleceniami. Jednak, jeśli pacjent ma obawy, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

#### **Przerwanie stosowania leku Targocid**

Nie należy przerywać podawania leku bez uprzedniej konsultacji z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### **Ciężkie działania niepożądane**

**Jeśli wystąpi którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać leczenie i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką – pacjent może potrzebować pilnej pomocy medycznej.**

**Niezbyt często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- nagła zagrażająca życiu reakcja alergiczna – do objawów mogą należeć: trudności w oddychaniu lub świszczący oddech, obrzęk, wysypka, świąd, gorączka, dreszcze.

**Rzadko** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów)

- zaczerwienienie górnej części ciała.

**Częstość nieznana** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- pęcherze na skórze, ustach, oczach lub narządach płciowych - mogą to być objawy choroby zwanej „toksycznym martwiczym oddzieleniem się naskórka” lub „zespołem Stevensa-Johnsona”.

Jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów niepożądanych, należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę.

**Jeśli pacjent zauważy którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę, gdyż pacjent może potrzebować pilnej pomocy medycznej.**

**Niezbyt często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- obrzęk i zakrzepy krwi w żyłach
- trudności w oddychaniu lub świszczący oddech (skurcz oskrzeli)
- więcej zakażeń niż zwykle - mogą to być objawy zmniejszenia się liczby białych krwinek.

**Częstość nieznana** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- brak białych krwinek – do objawów mogą należeć: gorączka, silne dreszcze, ból gardła lub owrzodzenia jamy ustnej (agranulocytoza)
- zaburzenia czynności nerek lub zmiany w czynności nerek - widoczne w badaniach
- napady padaczkowe.

Jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów niepożądanych, należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę.

#### **Inne działania niepożądane**

Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

**Często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- wysypka, rumień, świąd
- ból
- gorączka.

**Niezbyt często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- zmniejszenie liczby płytek krwi
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi
- zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi (monitorowanie czynności nerek)
- utrata słuchu, dzwonięcie w uszach lub uczucie, że pacjent lub rzeczy wokół niego poruszają się
- nudności lub wymioty, biegunka
- zawroty głowy lub ból głowy.

**Rzadko** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów)

- zakażenie (ropień).

**Częstość nieznana** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zaburzenia w miejscu wstrzyknięcia - takie jak zaczerwienienie skóry, ból lub obrzęk.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

## **5. Jak przechowywać Targocid**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie fiołki po: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

- 
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.
- 

Informacje o warunkach przechowywania leku Targocid po rozpuszczeniu proszku i o czasie przydatności do użycia, są opisane w punkcie „Praktyczne informacje dla fachowego personelu medycznego do przygotowania i postępowania z lekiem Targocid”.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

*Dla produktu Targocid, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji lub roztworu doustnego*

### Co zawiera Targocid

- Substancją czynną leku jest teikoplanina. Każda fiołka zawiera 100 mg, 200 mg lub 400 mg teikoplaniny.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek i sodu wodorotlenek w proszku oraz woda do wstrzykiwań w rozpuszczalniku.

### Jak wygląda Targocid i co zawiera opakowanie

Targocid jest w postaci proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji lub roztworu doustnego z dołączonym rozpuszczalnikiem. Proszek jest porowatą, jednorodną masą barwy kości słoniowej. Rozpuszczalnik jest przezroczystym i bezbarwnym roztworem.

Proszek jest pakowany:

- w fiołki z bezbarwnego szkła typu I o objętości użytkowej 8 ml dla zawartości 100 mg, zamknięte bromobutylovym gumowym korkiem i aluminiowym czerwonym kapslem z plastikową nasadką typu flip-off;
- w fiołki z bezbarwnego szkła typu I o objętości użytkowej 10 ml dla zawartości 200 mg, zamknięte bromobutylovym gumowym korkiem i aluminiowym żółtym kapslem z plastikową nasadką typu flip-off;
- w fiołki z bezbarwnego szkła typu I o objętości użytkowej 22 ml dla zawartości 400 mg, zamknięte bromobutylovym gumowym korkiem i aluminiowym zielonym kapslem z plastikową nasadką typu flip-off.

Rozpuszczalnik jest pakowany w ampułkę z bezbarwnego szkła typu I.

Wielkości opakowań:

- 1 fiołka z proszkiem i 1 ampułka z rozpuszczalnikiem
- 5x1 fiołka z proszkiem i 5x1 ampułka z rozpuszczalnikiem
- 10x1 fiołka z proszkiem i 10x1 ampułka z rozpuszczalnikiem
- 25x1 fiołka z proszkiem i 25x1 ampułka z rozpuszczalnikiem

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

*Dla produktu Targocid, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji lub roztworu doustnego*

### Co zawiera Targocid

- Substancją czynną leku jest teikoplanina. Każda fiołka zawiera 100 mg, 200 mg lub 400 mg teikoplaniny.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek i sodu wodorotlenek.

### Jak wygląda Targocid i co zawiera opakowanie

Targocid jest proszkiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji lub roztworu doustnego. Proszek jest porowatą, jednorodną masą barwy kości słoniowej.

Proszek jest pakowany:

- w fiolki z bezbarwnego szkła typu I o objętości użytkowej 8 ml dla zawartości 100 mg, zamknięte bromobutylovym gumowym korkiem i aluminiowym czerwonym kapslem z plastikową nasadką typu flip-off;
- w fiolki z bezbarwnego szkła typu I o objętości użytkowej 10 ml dla zawartości 200 mg, zamknięte bromobutylovym gumowym korkiem i aluminiowym żółtym kapslem z plastikową nasadką typu flip-off;
- w fiolki z bezbarwnego szkła typu I o objętości użytkowej 22 ml dla zawartości 400 mg, zamknięte bromobutylovym gumowym korkiem i aluminiowym zielonym kapslem z plastikową nasadką typu flip-off.

Wielkości opakowań:

- 1 fiolka z proszkiem
- 5x1 fiolka z proszkiem
- 10x1 fiolka z proszkiem
- 25x1 fiolka z proszkiem

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny

[Patrz Aneks I – do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

Wytwórca

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

#### **Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Austria, Belgia, Bułgaria, Czechy, Dania, Francja, Niemcy, Grecja, Węgry, Irlandia, Luksemburg, Malta, Holandia, Polska, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Hiszpania, Szwecja, Wielka Brytania: Targocid  
Włochy, Portugalia: Targosid

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** {MM/YYYY}

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

---

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

#### **Praktyczne informacje dla fachowego personelu medycznego do przygotowania i postępowania z lekiem Targocid**

Ten produkt leczniczy jest przeznaczony do jednorazowego użycia.

##### Sposób podawania

Roztwór otrzymany po rozpuszczeniu proszku można wstrzykiwać bezpośrednio lub ewentualnie dalej rozcieńczać.

Roztwór można podać we wstrzyknięciu trwającym od 3 do 5 minut lub w 30-minutowej infuzji.

U niemowląt w wieku od urodzenia do 2 miesięcy należy stosować tylko infuzję.

Roztwór otrzymany po rozpuszczeniu proszku można także podawać doustnie.

##### Sporządzanie roztworu przez rozpuszczenie proszku

- Należy powoli wstrzyknąć do fiolki z proszkiem całą zawartość dołączonego rozpuszczalnika.
- Następnie fiolkę należy delikatnie obracać w dłoniach do całkowitego rozpuszczenia się proszku. Gdyby roztwór spienił się, należy odstawić go na około 15 minut.



Tak sporządzone roztwory będą zawierać 100 mg teikoplaniny w 1,5 ml, 200 mg w 3,0 ml i 400 mg w 3,0 ml.

Należy stosować tylko przejrzyste i żółtawe roztwory.

Końcowy roztwór jest izotoniczny z osoczem i ma pH 7,2-7,8.

Nominalna zawartość teikoplaniny w fiołce	100 mg	200 mg	400 mg
Objętość fiołki z proszkiem	8 ml	10 ml	22 ml
Objętość możliwa do pobrania z ampułki z rozpuszczalnikiem	1,7 ml	3,14 ml	3,14 ml
Objętość zawierająca nominalną dawkę teikoplaniny (pobraną 5 ml strzykawką i igłą 23 G)	1,5 ml	3,0 ml	3,0 ml

#### Rozcieńczanie roztworu przed infuzją

Targocid można podawać w następujących roztworach do infuzji:

- 9 mg/ml (0,9%) roztwór sodu chlorku
- Roztwór Ringera
- Roztwór Ringera z mleczanami
- 5% roztwór glukozy do wstrzykiwań
- 10% roztwór glukozy do wstrzykiwań
- 0,18% roztwór sodu chlorku i 4% roztwór glukozy
- 0,45% roztwór sodu chlorku i 5% roztwór glukozy
- Roztwór do dializy otrzewnowej zawierający 1,36% lub 3,86% roztwór glukozy.

#### Okres ważności roztworu po rozpuszczeniu proszku

Chemiczną i fizyczną stabilność roztworu sporządzonego zgodnie z zaleceniami wykazano przez 24 godziny w temperaturze od 2 do 8°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, lek należy użyć natychmiast. Jeśli nie zostanie użyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik i zwykle czas nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2 do 8°C, jeżeli roztwór był sporządzony w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

#### Okres ważności rozcieńczonego roztworu

Chemiczną i fizyczną stabilność roztworu sporządzonego zgodnie z zaleceniami wykazano przez 24 godziny w temperaturze od 2 do 8°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, lek należy użyć natychmiast. Jeśli nie zostanie użyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik i zwykle czas nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2 do 8°C, jeżeli rozpuszczenie proszku i rozcieńczenie roztworu odbywało się w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

#### • Utylizacja

- Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.