

Anexo III

Resumo das Características do Medicamento, Rotulagem e Folheto informativo

Nota:

Este texto de RCM, rotulagem e folheto informativo é a versão aprovada pela decisão da Comissão Europeia.

Após a decisão da Comissão, as autoridades competentes dos Estados-Membros, em articulação com o Estado-Membro de referência, irão atualizar as informações do produto, conforme necessário.

Portanto, este RCM, rotulagem e folheto informativo podem não representar necessariamente o texto atual.

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Targosid e nomes associados (ver Anexo I) 100 mg pó e solvente para solução injetável/perfusão ou solução oral

Targosid e nomes associados (ver Anexo I) 200 mg pó e solvente para solução injetável/perfusão ou solução oral

Targosid e nomes associados (ver Anexo I) 400 mg pó e solvente para solução injetável/perfusão ou solução oral

Targosid e nomes associados (ver Anexo I) 100 mg pó para solução injetável/perfusão ou solução oral

Targosid e nomes associados (ver Anexo I) 200 mg pó para solução injetável/perfusão ou solução oral

Targosid e nomes associados (ver Anexo I) 400 mg pó para solução injetável/perfusão ou solução oral

[Ver anexo I – A ser completado nacionalmente]

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada frasco para injetáveis contém 100 mg de teicoplanina, equivalente a não menos de 200,000 UI. Após reconstituição, as soluções irão conter 100 mg de teicoplanina em 3.0 mL.

Cada frasco para injetáveis contém 200 mg de teicoplanina, equivalente a não menos de 200,000 UI. Após reconstituição, as soluções irão conter 200 mg de teicoplanina em 3.0 mL.

Cada frasco para injetáveis contém 400 mg de teicoplanina, equivalente a não menos de 400,000 UI. Após reconstituição, as soluções irão conter 400 mg de teicoplanina em 3.0 mL.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó e solvente para solução injetável ou para perfusão ou solução oral.

Pó para solução injetável ou para perfusão ou solução oral.

Pó para solução injetável / perfusão ou solução oral: massa esponjosa homogénea de cor marfim

Solvente: líquido incolor, límpido.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

O Targosid e nomes associados (ver Anexo I) está indicado em adultos e em crianças desde o nascimento para o tratamento parentérico das infecções seguintes (ver secções 4.2, 4.4 e 5.1):

- infecções complicadas da pele e tecidos moles,
- infecções ósseas e articulares,
- pneumonia hospitalar,
- pneumonia adquirida na comunidade,
- infecções complicadas do trato urinário,
- endocardite infecciosa,
- peritonite associada à diálise peritoneal contínua e ambulatoria (DPCA),
- bacteremia que ocorre em associação com qualquer uma das indicações listadas acima.

O Targosid e nomes associados (ver Anexo I) é também indicado como um tratamento alternativo oral para a infecção por *Clostridium difficile* associada a sintomas de diarreia e colite.

Se for caso disso, a teicoplanina deve ser administrada em combinação com outros agentes antibacterianos.

Devem ser tomadas em consideração as orientações oficiais sobre o uso apropriado de agentes antibacterianos.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

A dosagem e duração do tratamento devem ser ajustadas de acordo com o tipo de infecção e gravidade da mesma, bem como da resposta clínica do doente, e das características do doente, tais como idade e função renal.

Determinação das concentrações séricas

As concentrações séricas de teicoplanina devem ser monitorizadas no estado estacionário depois da conclusão do regime de dose de carga, por forma a assegurar que será atingido um mínimo de concentração no soro:

- Para a maioria das infecções por bactérias Gram-positivas, os níveis mínimos de teicoplanina são de pelo menos 10 mg / L, quando medido por cromatografia líquida de alta eficiência (HPLC), ou, pelo menos, 15 mg / L, quando medido pelo método de imunoensaio de fluorescência por polarização (FPIA).
- Para a endocardite e outras infecções graves, os níveis mínimos de teicoplanina variam entre 15 a 30 mg / L quando medidos por HPLC, ou de 30-40 mg/L, quando medidos pelo método FPIA.

Durante o tratamento de manutenção, a monitorização dos níveis séricos da concentração da teicoplanina pode ser realizada pelo menos uma vez por semana para assegurar que estas concentrações estão estáveis.

Adultos e idosos com função renal normal

Indicações	Dose de carga		Dose de manutenção	
	Regime de dose de carga	Janela de concentração a atingir entre o	Dose de manutenção	Janela de concentração a atingir durante

		dia 3 e 5		a dose de manutenção
- Infecções complicadas da pele e tecidos moles - Pneumonia - Infecções complicadas do trato urinário	400 mg por via intravenosa ou por via intramuscular (isto equivale a aproximadamente 6 mg / kg de peso corporal) a cada 12 horas por três administrações	>15 mg/L ¹	6 mg / kg de peso corporal por via intravenosa ou por via intramuscular, uma vez por dia	>15 mg/L ¹ uma vez por semana
-Infecções dos ossos e articulações	800 mg por via intravenosa (isto equivale a aproximadamente 12 mg/kg de peso corporal) a cada 12h durante 3 a 5 administrações	>20 mg/L ¹	12 mg / kg de peso corporal por via intravenosa ou por via intramuscular, uma vez por dia	>20 mg/L ¹
- Endocardite infecciosa	800 mg por via intravenosa (isto equivale a aproximadamente 12 mg/kg de peso corporal) a cada 12h por 3 a 5 administrações	30-40 mg/L ¹	12 mg / kg de peso corporal por via intravenosa ou por via intramuscular, uma vez por dia	>30 mg/L ¹

¹ Medido por FPIA

Duração do tratamento

A duração do tratamento deve ser decidida com base na resposta clínica. No caso de endocardite infecciosa é geralmente considerado apropriado um mínimo de 21 dias. O tratamento não deve ter uma duração superior a 4 meses.

Terapia combinada

A teicoplanina tem um espectro limitado de atividade antibacteriana (Gram positivo). Não é adequada para utilização como agente único para o tratamento de alguns tipos de infecções, a menos que o agente patogénico esteja já documentado e conhecido por ser suscetível ou exista uma elevada suspeita de que o agente patogénico seria adequado para o tratamento com teicoplanina.

Infeção por *Clostridium difficile* associada à diarreia e colite

A dose recomendada é de 100 a 200 mg administrados por via oral duas vezes por dia durante 7 a 14 dias.

População idosa

Não é necessário ajuste de dose, a menos que haja compromisso renal (ver abaixo).

Adultos e doentes idosos com compromisso da função renal

O ajuste da dose não é necessário até ao quarto dia de tratamento, altura em que a dosagem deve ser ajustada para manter uma concentração mínima no soro de pelo menos 10 mg / L.

Depois do quarto dia de tratamento:

- Na insuficiência renal ligeira e moderada (depuração de creatinina 30-80 mL / min): a dose de manutenção deve ser reduzida para metade, quer pela administração da dose a cada dois dias ou pela administração de metade da dose uma vez por dia.
- Na insuficiência renal grave (depuração de creatinina inferior a 30 mL / min) e em doentes hemodialisados: a dose deve ser um terço da dose habitual, quer através da administração da dose inicial unitária a cada três dias, quer pela administração de um terço da dose uma vez por dia. A teicoplanina não é removida por hemodiálise.

Doentes em diálise peritoneal contínua e ambulatoria (DPCA)

Após uma única dose de carga intravenosa de 6 mg / kg de peso corporal, 20 mg / L é administrada no saco da solução de diálise na primeira semana, 20 mg / L em diferentes bolsas na segunda semana e, em seguida, 20 mg / L na bolsa noturna na terceira semana.

População pediátrica

As recomendações de dose são as mesmas em adultos e crianças acima de 12 anos de idade.

Recém-nascidos e lactentes até à idade de dois meses:

Dose de carga

Uma dose única de 16 mg / kg de peso corporal, administrada por via intravenosa por perfusão no primeiro dia.

Dose de manutenção

Uma dose única de 8 mg / kg de peso corporal, administrada por via intravenosa por perfusão uma vez por dia.

Crianças (2 meses a 12 anos):

Dose de carga

Uma dose única de 10 mg / kg de peso corporal, administrada por via intravenosa a cada 12 horas, repetida três vezes.

Dose de manutenção

Uma dose única de 6-10 mg / kg de peso corporal, administrada por via intravenosa uma vez por dia.

Modo de administração

A teicoplanina deve ser administrada por via intravenosa ou intramuscular. A injeção intravenosa pode ser administrada quer na forma de bólus durante 3 a 5 minutos ou como uma perfusão de 30 minutos.

Apenas o método de perfusão deve ser utilizado em recém-nascidos.

Para instruções acerca da reconstituição e diluição do medicamento antes da administração, ver secção 6.6.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à teicoplanina ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Reações de hipersensibilidade

Reações graves de hipersensibilidade com risco de vida, por vezes fatais, foram notificadas com teicoplanina (por exemplo, choque anafilático). Se uma reação alérgica à teicoplanina ocorrer, o tratamento deve ser descontinuado imediatamente e devem ser iniciadas medidas de emergência apropriadas.

A teicoplanina deve ser administrada com precaução em doentes com hipersensibilidade conhecida à vancomicina, pois podem ocorrer reações de hipersensibilidade cruzadas, incluindo choque anafilático fatal.

No entanto, a história prévia de "síndrome do homem vermelho" com a vancomicina não é uma contra-indicação para o uso de teicoplanina.

Reações relacionadas com a perfusão

Em casos raros (mesmo com a primeira dose), a síndrome do homem vermelho (um complexo de sintomas que incluem prurido, urticária, eritema, edema angioneurótico, taquicardia, hipotensão, dispneia) tem sido observada.

Parar ou abrandar a perfusão pode resultar na cessação destas reações. Reações relacionadas com a perfusão podem ser limitadas se a dose diária não for administrada através de injeção de bólus, mas perfundida durante um período de 30 minutos.

Reações bolhosas graves

Têm sido notificadas reações cutâneas com risco de vida ou até mesmo fatais, Síndrome de Stevens-Johnson (SJS) e necrólise epidérmica tóxica (TEN) com a utilização de teicoplanina. Se os sintomas ou sinais de SJS ou TEN (por exemplo, erupção cutânea progressiva, frequentemente com bolhas ou lesões mucosas) estiverem presentes, o tratamento com teicoplanina deve ser interrompido imediatamente.

Espectro de atividade antibacteriana

A teicoplanina tem um espectro limitado de atividade antibacteriana (Gram-positiva). Não é adequada para utilização como agente único para o tratamento de alguns tipos de infeções, a menos que o agente patogénico já esteja documentado e conhecido por ser suscetível ou exista uma elevada suspeita de que o agente patogénico seria adequado para o tratamento com teicoplanina.

A utilização racional da teicoplanina deve ter em conta o espectro de atividade bacteriana, o perfil de segurança e a adequação da terapia antibacteriana padrão para o tratamento de um doente individual. Nesta base, é expectável que na maioria dos casos a teicoplanina seja utilizada para tratar infeções graves em doentes para os quais a atividade antibacteriana padrão é considerada como inadequada.

Regime de dose de carga

Uma vez que os dados de segurança são limitados, os doentes devem ser cuidadosamente monitorizados para reações adversas quando são administradas doses de teicoplanina de 12 mg/kg de peso corporal duas vezes ao dia. Sob este regime, os valores de creatinina no sangue devem ser monitorizados para além do exame hematológico periódico recomendado.

A teicoplanina não deve ser administrada por via intraventricular.

Trombocitopenia

Trombocitopenia tem sido notificada com teicoplanina. Exames hematológicos periódicos são recomendados durante o tratamento, incluindo a contagem completa de glóbulos sanguíneos.

Nefrotoxicidade

A insuficiência renal tem sido notificada em doentes tratados com teicoplanina (ver secção 4.8). Doentes com insuficiência renal e / ou aqueles que receberam teicoplanina em conjunto ou sequencialmente com outros medicamentos com potencial nefrotóxico conhecido (aminoglicosídeos, colistina, anfotericina B, ciclosporina e cisplatina) devem ser cuidadosamente monitorizados e devem incluir testes auditivos.

Uma vez que a teicoplanina é principalmente excretada pelos rins, a dose de teicoplanina deve ser adaptada em doentes com insuficiência renal (ver secção 4.2).

Ototoxicidade

Tal como acontece com outros glicopeptídeos, ototoxicidade (surdez e acúfeno) tem sido notificada em doentes tratados com teicoplanina (ver secção 4.8). Os doentes que desenvolvam sinais e sintomas de deficiência auditiva ou distúrbios do ouvido interno durante o tratamento com teicoplanina devem ser cuidadosamente avaliados e monitorizados, especialmente em caso de tratamento prolongado e em doentes com insuficiência renal. Os doentes que recebem teicoplanina em conjunto ou sequencialmente com outros medicamentos com conhecido potencial neurotóxico / ototóxico (aminoglicosídeos, ciclosporina, cisplatina, furosemida e ácido etacrínico) devem ser cuidadosamente monitorizados e os benefícios da teicoplanina avaliados se a audição se deteriorar.

Devem ser tomadas precauções especiais quando se administra teicoplanina em doentes que necessitam de tratamento concomitante com medicamentos ototóxicos e / ou nefrotóxicos para os quais é recomendado que os testes regulares da função hematológica, hepática e renal sejam realizados.

Superinfecção

Tal como acontece com outros antibióticos, o uso de teicoplanina, especialmente se prolongado, pode resultar na proliferação de organismos não-sensíveis. Se a superinfecção ocorrer durante a terapia, devem ser tomadas medidas adequadas.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não foram realizados estudos de interação específicos.

As soluções de teicoplanina e aminoglicosídeo são incompatíveis e não podem ser misturadas para a injeção; no entanto, estas soluções são compatíveis no líquido de diálise e podem ser utilizadas livremente no tratamento da peritonite associada com diálise peritoneal contínua e ambulatoria (DPCA).

A teicoplanina deve ser utilizada com precaução quando conjugada ou quando utilizada sequencialmente com outros medicamentos conhecidos por terem potencial nefrotóxico ou ototóxico. Estes incluem aminoglicosídeos, colistina, anfotericina B, ciclosporina, cisplatina, furosemida e ácido etacrínico (ver secção 4.4). No entanto, não há evidência de toxicidade sinérgica em combinações com a teicoplanina.

Nos ensaios clínicos, a teicoplanina foi administrada a muitos doentes que já tomavam vários medicamentos incluindo outros antibióticos, anti-hipertensores, agentes anestésicos, medicamentos cardíacos e agentes antidiabéticos, sem evidência de quaisquer interações.

População pediátrica

Os estudos de interação só foram realizados em adultos.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

A quantidade de dados sobre a utilização de teicoplanina em mulheres grávidas é limitada. Os estudos em animais revelaram toxicidade reprodutiva com doses elevadas (ver secção 5.3): nos ratos observou-se um aumento da incidência de nados-mortos e mortalidade neonatal.

O risco potencial para humanos é desconhecido. Portanto, a teicoplanina não deve ser utilizada durante a gravidez a não ser que seja claramente necessária. Não é possível excluir um potencial risco de danos no ouvido interno e de danos renais para o feto (ver secção 4.4).

Amamentação

Desconhece-se se a teicoplanina é excretada no leite humano. Não existe informação sobre a excreção da teicoplanina no leite animal. Tem que ser tomada uma decisão sobre a continuação/descontinuação da amamentação ou a continuação/descontinuação da terapêutica com teicoplanina tendo em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício da terapêutica com teicoplanina para a mãe.

Fertilidade

Estudos de reprodução em animais não revelaram evidência de alterações na fertilidade.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

O Targosid e nomes associados (ver Anexo I) tem uma influência mínima na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

A teicoplanina pode provocar tonturas e cefaleias. A capacidade de conduzir e utilizar máquinas pode estar afetada. Doentes que manifestem estes efeitos secundários não devem conduzir ou utilizar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Lista tabelar de reações adversas

Na tabela abaixo todas as reações adversas, que ocorreram com uma incidência maior do que o placebo e em que mais de um doente foi listado de acordo com a seguinte convenção: muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100$ a $1 < 10$), pouco frequentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) ou muito raros ($< 1/10.000$) e desconhecidos (não podem ser calculados a partir dos dados disponíveis).

Em cada agrupamento de frequência, os efeitos indesejáveis estão apresentados por ordem decrescente de gravidade.

As reações adversas devem ser monitorizadas quando são administradas doses de teicoplanina de 12 mg/kg de peso corporal duas vezes ao dia (ver secção 4.4).

Classes de sistemas de órgãos	Frequentes (≥1/100 a 1<10)	Pouco frequentes (≥1/1,000 a 1<100)	Raros (≥1/10,000 a 1<1,000)	Muito raros (<1/10,000)	Desconhecidos (não podem ser calculados a partir dos dados disponíveis)
Infeções e infestações			Abcessos		Superinfecção (supercrescimento de microrganismos não susceptíveis)
Doenças do sangue e do sistema linfático		Leucopenia trombocitopenia, eosinofilia			Agranulocitose, neutropenia
Doenças do sistema imunitário		Reação anafilática (anafilaxia) (ver secção 4.4)			Choque anafilático (ver secção 4.4)
Doenças do sistema nervoso		Tonturas, cefaleias			Convulsões
Afeções do ouvido e do labirinto		Surdez, perda de audição (ver secção 4.4.), acufeno, distúrbio vestibular			
Vasculopatias		Flebite			Tromboflebite
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino		Broncospasmo			
Doenças gastrointestinais		Diarreia, vómitos, náuseas,			
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Erupção cutânea, eritema, prurido		Síndrome do Homem Vermelho (por exemplo rubor na parte		Necrólise epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, angioedema, dermatite

			superior do corpo) (ver secção 4.4)		esfoliativa, urticaria, (ver secção 4.4)
Doenças renais e urinárias		Aumento da creatinina no sangue			Insuficiência renal (incluindo insuficiência renal aguda)
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Dor, piroxia				Abcesso no local da injeção, arrepios (calafrios)
Exames complementares de diagnóstico		Aumento das transaminases (anomalias transitórias das transaminases), fosfatase alcalina aumentada no sangue (anomalias transitórias das fosfatases alcalinas), creatinina no sangue aumentada (aumento transitório da creatinina sérica)			

4.9 Sobredosagem

Sintomas

Têm sido notificados casos de administração acidental de doses excessivas de teicoplanina na população pediátrica. Num caso ocorreu agitação num recém-nascido com 29 dias no qual foram administrados 400 mg I.V. (95 mg/Kg).

Tratamento

O tratamento da sobredosagem de teicoplanina deve ser sintomático. A hemodiálise não remove a teicoplanina, e esta, é apenas removida lentamente por diálise peritoneal.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Glicopeptidos antibacterianos, código ATC: J01X A02

Mecanismo de ação

A teicoplanina inibe o crescimento de organismos suscetíveis interferindo com a biossíntese da parede celular num local diferente do afetado pelos beta-lactâmicos. A síntese de peptidoglicano é bloqueada pela ligação específica aos resíduos de D-alanil-D-alanina.

Mecanismo de resistência

A resistência à teicoplanina pode ter por base os seguintes mecanismos:

- Alteração na estrutura do alvo: esta forma de resistência tem ocorrido particularmente em espécies de *Enterococcus faecium*. A alteração tem por base a troca do terminal da função D-alanina-D-alanina da cadeia de aminoácidos do precursor da mureína com D-ala-D-lactase de forma a que a afinidade para a vancomicina seja reduzida. As enzimas responsáveis são as recém formadas D-lactase desidrogenase ou ligase.
- A redução da sensibilidade ou resistência dos estafilococos à teicoplanina tem por base a superprodução de precursores de mureína que estão ligados à teicoplanina.

Pode ocorrer resistência cruzada entre a teicoplanina e a glicoproteína vancomicina. Um número de enterococos resistentes à vancomicina são sensíveis à teicoplanina (fenótipo VanB).

Limites de sensibilidade

Os valores CIM definidos pelo *European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing* (EUCAST), versão 3.1, 11 de fevereiro de 2013, encontram-se descritos na seguinte tabela:

Microrganismo	Sensibilidade	Resistência
<i>Staphylococcus aureus</i> ^a	≤ 2 mg/L	> 2 mg/mL
Staphylococci coagulase negativo ^a	≤ 4 mg/L	> 4 mg/mL
<i>Enterococcus</i> spp.	≤ 2 mg/L	> 2 mg/mL
<i>Streptococcus</i> spp. (grupos A, B, C, G) ^b	≤ 2 mg/L	> 2 mg/mL
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ^b	≤ 2 mg/L	> 2 mg/mL
Streptococci do grupo Viridans ^b	≤ 2 mg/L	> 2 mg/mL
Anaeróbios Gram-positivos com exceção do <i>Clostridium difficile</i>	IE	IE
PK / PD (não relacionados com a espécie) <i>breakpoints</i> ^{c, d}	IE	IE

Microrganismo	Sensibilidade	Resistência
a	As CIM dos glicopeptídeos são dependentes do método e devem ser determinadas por microdiluição em caldo (referência ISO 20776). <i>S. aureus</i> com valores de CIM de vancomicina de 2 mg /mL estão no limite de distribuição CIM do tipo selvagem e podem ter uma resposta clínica prejudicada. O ponto crítico de resistência para o <i>S. aureus</i> foi reduzido para 2 mg / mL para evitar a notificação de casos isolados de GISA intermédios como as infecções graves de casos isolados de GISA não tratáveis com o aumento das doses de vancomicina ou teicoplanina.	
b	Isolados com valores de CIM acima dos limites de sensibilidade são muito raros ou ainda não foram notificados. A identificação e os testes de suscetibilidade antimicrobiana em qualquer isolado devem ser repetidos, e se os resultados forem confirmados, o isolado tem de ser enviado para um laboratório de referência. Até que haja evidência sobre a resposta clínica para confirmar isolados com CIM acima dos limites de sensibilidade existentes, estes devem ser notificados como resistentes.	
c	IE indica que não há evidência suficiente de que a espécie em questão seja um bom alvo para o tratamento com o medicamento.	
d	Uma CIM com um comentário, mas sem o acompanhamento de uma categorização S, I ou R pode ser notificado.	

Relação farmacocinética/farmacodinâmica

A atividade antimicrobiana da teicoplanina depende essencialmente da duração do tempo durante o qual o nível de substância é mais elevado do que a concentração inibitória mínima (CIM) do agente patogénico.

Suscetibilidade

A prevalência da resistência pode variar no espaço e no tempo para determinadas espécies, sendo desejável informação local sobre a resistência, particularmente quando se tratam infecções graves. Conforme necessário, deve ser procurado aconselhamento de um perito quando a prevalência da resistência local é tal que a utilidade da teicoplanina em pelo menos alguns tipos de infeção é questionável.

Espécies geralmente sensíveis
<i>Bactérias aeróbicas Gram-positivas</i>
<i>Corynebacterium jeikeium</i> ^a
<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Staphylococcus aureus</i> (incluindo as estirpes resistentes à metilina)
<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> subsp. <i>equisimilis</i> ^a (Streptococci grupo C & G)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Streptococci</i> do grupo viridans ^{a,b}
<i>Bactérias anaeróbicas Gram-positivas</i>
<i>Clostridium difficile</i> ^a
<i>Peptostreptococcus spp.</i> ^a
Espécies em que a resistência adquirida poderá ser um problema
<i>Bactérias aeróbicas Gram-positivas</i>

<i>Enterococcus faecium</i> <i>Staphylococcus epidermidis</i> <i>Staphylococcus haemolyticus</i> <i>Staphylococcus hominis</i>
Bactérias com resistência inerente
Todas as bactérias Gram-negativas Outras bactérias <i>Chlamydia spp.</i> <i>Chlamydophila spp.</i> <i>Legionella pneumophila</i> <i>Mycoplasma spp.</i>

- a Não existiam dados atuais disponíveis quando as tabelas foram publicadas. A literatura primária, volumes padrão e recomendações de tratamento assumem sensibilidade
- b O termo coletivo para um grupo heterogêneo de espécies de streptococcus. A taxa de resistência pode variar, dependendo da espécie de streptococcus atual

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

A teicoplanina é administrada por via parentérica (intravenosa ou intramuscular). Após a administração intramuscular, a biodisponibilidade da teicoplanina (comparada com a administração intravenosa) é quase completa (90%). Após seis administrações intramusculares diárias de 200 mg, a média (SD) da concentração máxima de teicoplanina (C_{max}) chega a 12,1 (0,9) mg / L e ocorre em 2 horas após a administração.

Após uma dose de carga de 6 mg / kg administrada por via intravenosa a cada 12 horas durante 3-5 administrações, os valores da C_{max} variam de 60 a 70 mg / L e a C_{min} está geralmente acima de 10 mg / L. Após uma dose de carga intravenosa de 12 mg / kg, administrados em cada 12 horas durante 3 administrações, valores médios de C_{max} e C_{min} são estimados em cerca de 100 mg / L e 20 mg / L, respetivamente.

Após uma dose de manutenção de 6 mg / kg, administrada uma vez por dia, os valores de C_{max} e C_{min} são de aproximadamente 70 mg / L e 15 mg / L, respetivamente. Após uma dose de manutenção de 12 mg / kg uma vez por dia os valores de C_{min} variam de 18 para 30 mg / L. Quando administrada por via oral, a teicoplanina não é absorvida a partir do trato gastrointestinal. Quando administrada por via oral, 250 ou 500 mg em dose única a indivíduos saudáveis, a teicoplanina não é detetada no soro ou na urina, sendo apenas recuperada nas fezes (cerca de 45% da dose administrada) como medicamento inalterado.

Distribuição

A ligação às proteínas do soro humano varia 87,6-90,8%, sem qualquer variação em função da concentração da teicoplanina. A teicoplanina é principalmente ligada à albumina do soro humano. A teicoplanina não é distribuída nas células vermelhas.

O volume de distribuição no estado estacionário (V_{ss}) varia de 0,7-1,4 mL / kg. Os valores mais elevados de V_{ss} foram observados em estudos recentes, onde o período de amostragem foi superior a 8 dias.

A teicoplanina é distribuída principalmente no pulmão, miocárdio e tecido ósseo com rácios tecido /soro superiores a 1. Nos fluidos das vesículas, no fluido sinovial e no fluido peritoneal, os

rácios de tecido /soro variam de 0,5 a 1. A eliminação de teicoplanina do fluido peritoneal ocorre na mesma taxa que a partir do soro. No líquido pleural e tecido adiposo subcutâneo os rácios de tecido / soro estão compreendidos entre 0,2 e 0,5. A teicoplanina não penetra rapidamente no líquido cefalorraquidiano (LCR).

Biotransformação

A forma inalterada de teicoplanina é o composto principal identificado no plasma e na urina, indicando um metabolismo mínimo. Dois metabolitos são formados provavelmente por hidroxilação e representam 2 a 3% da dose administrada.

Eliminação

A teicoplanina inalterada é excretada principalmente pela via urinária (80% em 16 dias), enquanto que 2,7% da dose administrada é recuperada nas fezes (por excreção biliar) no prazo de 8 dias após a administração.

A semivida de eliminação de teicoplanina varia de 100-170 horas nos estudos mais recentes, em que o período de amostragem de sangue foi de cerca de 8 a 35 dias.

A teicoplanina tem uma baixa depuração total no intervalo de 10 a 14 mL / h / kg, e uma depuração renal no intervalo de 8 a 12 mL / h / kg, indicando que a teicoplanina é excretada principalmente por mecanismos renais.

Linearidade

A teicoplanina exibiu uma farmacocinética linear no intervalo de doses de 2 a 25 mg / kg.

Populações especiais

• *Compromisso renal:*

Como a teicoplanina é eliminada por via renal, a eliminação da teicoplanina diminui de acordo com o grau de comprometimento renal. As depurações totais e renais de teicoplanina dependem da depuração da creatinina.

• *Doentes idosos:*

Na população idosa a farmacocinética teicoplanina não é modificada a não ser em casos de compromisso renal.

• *População pediátrica*

Uma depuração total superior (15,8 mL / h / kg para recém-nascidos, 14,8 mL / h / kg para uma idade média de 8 anos) e uma menor semivida de eliminação (40 horas recém-nascidos; 58 horas para os 8 anos) são observadas em comparação com doentes adultos.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Na sequência da administração parentérica repetida no rato e cão, foram observados efeitos no rim e ficou demonstrado serem dependentes da dose e reversíveis. Estudos para investigar o potencial de ototoxicidade no porco da Guiné indicam que é possível existir um ligeiro comprometimento da função coclear e vestibular, na ausência de dano morfológico.

A administração subcutânea de teicoplanina até 40 mg / kg / dia não afeta a fertilidade masculina e feminina no rato. Em estudos de desenvolvimento embrionário, não foram observadas malformações após a administração subcutânea até 200 mg / kg / dia no rato e administração intramuscular até 15 mg / kg / dia, no coelho. No entanto, no rato, houve um aumento da incidência de nados mortos em doses de 100 mg / kg / dia e superiores e de mortalidade neonatal

com 200 mg / kg / dia. Este efeito não foi notificado com 50 mg / kg / dia. Um estudo pré e pós-natal em ratos demonstrou não ter efeitos sobre a fertilidade da geração F1 ou sobre a sobrevivência e desenvolvimento da geração F2, após administração subcutânea de até 40 mg / kg / dia.

A teicoplanina não demonstrou qualquer potencial de causar antigenicidade (em ratos, porcos da guiné ou coelhos), genotoxicidade ou irritação local.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Pó para solução injetável/perfusão ou solução oral

Cloreto de sódio

Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)

Solvente

Água para preparações injetáveis

[Ver anexo I – A ser completado nacionalmente]

6.2 Incompatibilidades

A teicoplanina e aminoglicosídeos são incompatíveis quando misturados diretamente e não devem ser misturados antes da injeção.

Se a teicoplanina for administrada em combinação com outros antibióticos, a preparação deve ser administrada separadamente.

Este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos, exceto os mencionados na secção 6.6.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do pó (embalagem fechada):

3 anos

Prazo de validade da solução reconstituída:

A estabilidade química e física em uso da solução reconstituída, preparada como recomendado, demonstraram uma validade de 24 horas à temperatura de 2°C - 8°C.

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, o tempo de conservação de uso e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não devem ser superiores a 24 horas entre 2 a 8 ° C, a menos que a reconstituição tenha sido efetuada em condições assépticas controladas e validadas.

Prazo de validade do medicamento diluído:

A estabilidade química e física em uso da solução reconstituída, preparada como recomendado, demonstraram uma validade de 24 horas a 2 a 8 ° C.

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, o tempo de conservação de uso e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não devem ser superiores a 24 horas entre 2 a 8 ° C, a menos que a reconstituição / diluição tenha ocorrido em condições assépticas controladas e validadas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Pó (embalagem fechada):

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Para condições de conservação do medicamento após reconstituição/diluição, ver secção 6.3. [Ver anexo I – A ser completado nacionalmente]

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Embalagem primária:

O medicamento liofilizado é embalado em:

Frasco para injetáveis tipo I...

Frasco para injetáveis de vidro tipo I, incolor, de volume útil de 10 mL para 200 mg, com tampa de borracha bromobutílica com rolha de plástico do tipo *flip-off* selada a alumínio amarelo.

Frasco para injetáveis de vidro tipo I, incolor, de volume útil de 22 mL para 400 mg, com tampa de borracha bromobutílica com rolha de plástico do tipo *flip-off* selada a alumínio verde.

A água para preparações injetáveis é embalada em ampolas de vidro tipo I, incolor.

Tamanho das embalagens:

Para o Targosid, pó e solvente para solução injetável / perfusão ou solução oral

- 1 frasco para injectáveis de pó com uma ampola de solvente
- 5x1 frascos para injectáveis de pó com 5x1 ampolas de solvente
- 10x1 frascos para injectáveis de pó com 10x1 ampolas de solvente
- 25x1 frascos para injectáveis de pó com 25x1 ampolas de solvente

Para o Targosid, pó para solução injetável / perfusão ou solução oral- 1 frasco para injectáveis de pó

- 5x1 frascos para injectáveis de pó
- 10x1 frascos para injectáveis de pó
- 25x1 frascos para injectáveis de pó

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

[Ver anexo I – A ser completado nacionalmente]

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Este medicamento é apenas para utilização única.

Preparação da solução reconstituída:

- Injetar lentamente todo o conteúdo do solvente fornecido no frasco para injetáveis contendo o pó.

- Rolar suavemente o frasco para injetáveis entre as mãos até que o pó esteja completamente dissolvido. Se a solução se tornar espumosa, deve deixá-la em repouso durante cerca de 15 minutos. Apenas soluções límpidas e amareladas devem ser utilizadas.

As soluções de reconstituição vão conter 100 mg de teicoplanina em 1,5 mL, 200 mg em 3,0 mL e 400 mg em 3.0 mL.

Conteúdo nominal de teicoplanina no frasco para injetáveis	200 mg	400 mg
Volume de pó no frasco para injetáveis	10 mL	22 mL
Volume extraível da ampola de solvente para reconstituição	3,14 mL	3,14 mL
Volume que contém a dose nominal de teicoplanina (extraída através de uma seringa de 5 mL e agulha de 23 G)	3,0 mL	3,0 mL

A solução reconstituída pode ser injetada diretamente ou em alternativa após diluição, ou administrada por via oral.

Preparação da solução diluída antes da perfusão:

O Targosid pode ser administrado nas seguintes soluções de perfusão:

- Solução de cloreto de sódio 9 mg / mL (0,9%)
- Solução de Ringer
- Solução de lactato de Ringer
- injeção de dextrose 5%
- injeção de dextrose 10%
- solução de cloreto de sódio a 0,18% e glucose a 4%
- solução de cloreto de sódio a 0,45% e glucose a 5%
- solução de diálise peritoneal contendo uma solução de glucose de 1,36% ou 3,86%.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[Ver anexo I – A ser completado nacionalmente]

8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

[A ser completado nacionalmente]

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos

ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM PARA 100 mg, 200 mg e 400 mg / pó e solvente para solução injetável/ perfusão ou solução oral

1. NOME DO MEDICAMENTO

Targosid e nomes associados (ver Anexo I) 100 mg pó e solvente para solução injetável/ perfusão ou solução oral

Targosid e nomes associados (ver Anexo I) 200 mg pó e solvente para solução injetável/ perfusão ou solução oral

Targosid e nomes associados (ver Anexo I) 400 mg pó e solvente para solução injetável/ perfusão ou solução oral

[A ser completado nacionalmente]

Teicoplanina

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada frasco para injetáveis contém 100 mg de teicoplanina, equivalente a não menos de 100,000 UI. Após reconstituição, a solução vai conter 100 mg de teicoplanina em 1.5 mL.

Cada frasco para injetáveis contém 200 mg de teicoplanina, equivalente a não menos de 200,000 UI. Após reconstituição, a solução vai conter 200 mg de teicoplanina em 3 mL.

Cada frasco de liofilizado contém 400 mg de teicoplanina, equivalente a não menos de 400,000 UI. Após reconstituição, a solução vai conter 400 mg de teicoplanina em 3 mL.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Pó para solução injetável/perfusão ou solução oral também contém: cloreto de sódio, hidróxido de sódio (para ajuste do pH).

Solvente: água para preparações injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Pó e solvente para solução injetável/perfusão ou solução oral

1 frasco para injetáveis de pó e 1 ampola de solvente

5 frascos para injetáveis de pó e 5 ampolas de solvente

10 frascos para injetáveis de pó e 10 ampolas de solvente

25 frascos para injetáveis de pó e 25 ampolas de solvente

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via intramuscular, intravenosa ou via oral

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

Val.
Leia o folheto informativo para saber o prazo de validade do medicamento reconstituído.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[Ver anexo I – A ser completado nacionalmente]

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

[A ser completado nacionalmente]

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

[A ser completado nacionalmente]

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

[A ser completado nacionalmente]

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem para 100 mg, 200 mg e 400 mg /pó para solução injetável/perfusão ou solução oral

1. NOME DO MEDICAMENTO

Targosid e nomes associados (ver Anexo I) 100 mg pó para solução injetável/ perfusão ou solução oral

Targosid e nomes associados (ver Anexo I) 200 mg pó para solução injetável/ perfusão ou solução oral

Targosid e nomes associados (ver Anexo I) 400 mg pó para solução injetável/ perfusão ou solução oral

[A ser completado nacionalmente]

Teicoplanina

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada frasco para injetáveis contém 100 mg de teicoplanina, equivalente a não menos de 100,000 UI. Após reconstituição, a solução vai conter 100 mg de teicoplanina em 1.5 mL.

Cada frasco para injetáveis contém 200 mg de teicoplanina, equivalente a não menos de 200,000 UI. Após reconstituição, a solução vai conter 200 mg de teicoplanina em 3 mL.

Cada frasco de liofilizado contém 400 mg de teicoplanina, equivalente a não menos de 400,000 UI. Após reconstituição, a solução vai conter 400 mg de teicoplanina em 3 mL.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Pó para solução injetável/perfusão ou solução oral também contém: cloreto de sódio, hidróxido de sódio (para ajuste do pH).

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Pó e solvente para solução injetável/perfusão ou solução oral

1 frasco para injetáveis de pó

5 frascos para injetáveis de pó

10 frascos para injetáveis de pó

25 frascos para injetáveis de pó

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via intramuscular, intravenosa ou via oral

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

Val.
Leia o folheto informativo para saber o prazo de validade do medicamento reconstituído.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[Ver anexo I – A ser completado nacionalmente]

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

[A ser completado nacionalmente]

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

[A ser completado nacionalmente]

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

[A ser completado nacionalmente]

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo do frasco para injetáveis com o pó

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Targosid e nomes associados (ver Anexo I) 100 mg pó para solução injetável/ perfusão ou solução oral

Targosid e nomes associados (ver Anexo I) 200 mg pó para solução injetável/ perfusão ou solução oral

Targosid e nomes associados (ver Anexo I) 400 mg pó para solução injetável/ perfusão ou solução oral

[Ver anexo I – A ser completado nacionalmente]

Teicoplanina

Via intramuscular, intravenosa ou oral

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

3. PRAZO DE VALIDADE

Val.

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

100 mg

200 mg

400 mg

6. Outras

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo da ampola de solvente

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Solvente para o Targosid e nomes associados
Água para preparações injetáveis

IM, IV ou vial oral

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar

3. PRAZO DE VALIDADE

Val.

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

1.5 mL

3 mL

3 mL

6. Outras

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Targosid e nomes associados (ver Anexo I) 100 mg pó e solvente para solução injetável/perfusão ou solução oral

Targosid e nomes associados (ver Anexo I) 200 mg pó e solvente para solução injetável/perfusão ou solução oral

Targosid e nomes associados (Ver Anexo I) 400 mg pó e solvente para solução injetável/perfusão ou solução oral

Targosid e nomes associados (ver Anexo I) 100 mg pó para solução injetável/perfusão ou solução oral

Targosid e nomes associados (ver Anexo I) 200 mg pó para solução injetável/perfusão ou solução oral

Targosid e nomes associados (Ver Anexo I) 400 mg pó para solução injetável/ perfusão ou solução oral

[Ver anexo I – A ser completado nacionalmente]

Teicoplanina

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro.

O que contém este folheto:

1. O que é Targosid e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Targosid
3. Como utilizar Targosid
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Targosid
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Targosid e para que é utilizado

O Targosid é um antibiótico que contém um princípio ativo chamado "teicoplanina". Atua de forma a provocar a morte das bactérias que causam infeções no seu corpo.

O Targosid é usado em adultos e crianças (incluindo recém-nascidos) para o tratamento de infeções bacterianas:

- da pele e tecidos moles
- dos ossos e articulações
- dos pulmões
- do trato urinário
- do coração - por vezes chamada de "endocardite"
- da parede abdominal - peritonite
- do sangue, quando causada por qualquer uma das condições acima referidas

O Targosid pode ser utilizado para tratar algumas infeções causadas por bactérias "*Clostridium difficile*" no intestino. Para tal, a solução é administrada pela boca.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Targosid

Não utilize Targosid:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à teicoplanina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Targosid se:

- for alérgico a um antibiótico chamado vancomicina
- tem rubor na parte superior do seu corpo (síndrome do homem vermelho)
- tem uma diminuição na contagem de plaquetas no sangue (trombocitopenia)
- tem problemas de rins
- está a tomar outros medicamentos que possam causar problemas de audição e / ou problemas nos rins. Pode realizar testes regulares para verificar se o seu sangue, os rins e / ou fígado estão a funcionar corretamente (ver "Outros medicamentos e Targosid").

Se alguma das situações acima se aplica a si (ou se não tem a certeza), fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Targosid.

Testes

Durante o tratamento pode ter de realizar testes para verificar os seus rins e/ou a sua audição. Tal é mais provável de acontecer se:

- o seu tratamento for prolongado
- tiver perturbações renais
- estiver a tomar outros medicamentos que possam afetar o seu sistema nervoso, rins ou a audição.

Em pessoas nas quais é administrado Targosid por um longo período de tempo, as bactérias que não são afetadas pelo antibiótico podem crescer mais do que o normal - o seu médico irá verificar essa situação.

Outros medicamentos e Targosid

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Tal deve-se ao facto do Targosid poder afetar a forma como os outros medicamentos atuam. Por outro lado, alguns medicamentos podem afetar a forma como o Targosid atua.

Em particular, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar os seguintes medicamentos:

- aminoglicosídeos uma vez que estes não podem ser misturados com o Targosid na mesma injeção. Estes também podem causar problemas auditivos e / ou problemas renais
- anfotericina B - um medicamento que trata infecções fúngicas, que pode causar problemas de audição e / ou problemas renais
- ciclosporina - um medicamento que afeta o sistema imunológico, que pode causar problemas de audição e / ou problemas renais
- cisplatina - um medicamento que trata tumores malignos, que pode causar problemas auditivos e / ou problemas renais
- comprimidos diuréticos (como a furosemida) - que podem causar problemas de audição e / ou problemas renais.

Se alguma das situações acima se aplica a si, (ou se não tem a certeza), fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Targosid.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado este medicamento. Eles decidirão se lhe deverá ser administrado ou não este medicamento enquanto estiver grávida. Pode existir um potencial risco de problemas no ouvido interno e problemas renais.

Informe o seu médico se estiver a amamentar, antes de lhe ser administrado este medicamento. Ele vai decidir se pode ou não continuar a amamentar, enquanto lhe é administrado Targosid. Estudos de reprodução em animais não demonstraram evidência de problemas de fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode sentir dores de cabeça ou tonturas enquanto estiver a ser tratado com Targosid. Se tal acontecer, não deve conduzir ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas.

Targosid contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1mmol (23 mg) de sódio por frasco para injetáveis, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Targosid

A dose recomendada é

Adultos e crianças (de 12 anos ou mais) sem problemas renais

Infeções da pele e tecidos moles, infeções pulmonares e do trato urinário

- Dose inicial (para as primeiras três doses): 400 mg (o que equivale a 6 mg por cada quilograma de peso corporal), administrados uma vez a cada 12 horas, por injeção numa veia ou músculo
- Dose de manutenção: 400 mg (o que equivale a 6 mg por cada quilograma de peso corporal), administrados uma vez ao dia, por injeção numa veia ou músculo

Infeções ósseas e articulares e infeções cardíacas

- Dose inicial (para as primeiras três a cinco doses): 800 mg (o que equivale a 12 mg por cada quilograma de peso corporal), administrados uma vez a cada 12 horas, por injeção numa veia ou músculo
- Dose de manutenção: 800 mg (o que equivale a 12 mg para cada quilograma de peso corporal), administrados uma vez por dia, por injeção numa veia ou músculo

Infeção provocada por bactérias "*Clostridium difficile*"

A dose recomendada é de 100 a 200 mg pela boca, duas vezes por dia durante 7 a 14 dias.

Adultos e doentes idosos com problemas renais

Se tem problemas nos rins, a sua dose geralmente precisa de ser reduzida após o quarto dia de tratamento:

- Para as pessoas com problemas renais ligeiros a moderados - a dose de manutenção será administrada a cada dois dias, ou metade da dose de manutenção será administrada uma vez por dia.
- Para as pessoas com problemas renais graves ou em hemodiálise - a dose de manutenção será administrada a cada três dias, ou um terço da dose de manutenção será administrada uma vez por dia.

Peritonite em doentes em diálise peritoneal

A dose inicial é de 6 mg por cada quilograma de peso corporal, administrada numa única injeção numa veia, seguida por:

- primeira semana: 20 mg / L em cada saco de diálise
- segunda semana: 20 mg / L em todos os outros sacos de diálise
- terceira semana: 20 mg / L no saco de diálise noturno.

Bebés (desde o nascimento até à idade de 2 meses)

- Dose inicial (no primeiro dia): 16 mg por cada quilograma de peso corporal, como uma perfusão gota a gota através de uma veia.
- Dose de manutenção: 8 mg por cada quilograma de peso corporal, administrados uma vez por dia, como uma perfusão gota a gota através de uma veia.

Crianças (a partir dos 2 meses até 12 anos)

- Dose inicial (para as primeiras três doses): 10 mg por cada quilograma de peso corporal, administrados a cada 12 horas, por injeção numa veia.
- Dose de manutenção: 6 a 10 mg por cada quilograma de peso corporal, administrados uma vez ao dia, por injeção numa veia.

Como é administrado Targosid

O medicamento será normalmente administrado por um médico ou enfermeiro.

- Será administrado por injeção numa veia (via intravenosa) ou no músculo (via intramuscular).
- Também pode ser administrado com uma perfusão gota a gota numa veia.

Apenas a perfusão deve ser administrada em bebés desde o nascimento até à idade de 2 meses.

Para tratar certas infeções, a solução pode ser tomada pela boca (via oral).

Se lhe for administrado mais Targosid do que deveria

É pouco provável que o seu médico ou enfermeiro lhe administrem demasiado medicamento. No entanto, se achar que lhe tem sido administrado Targosid em excesso ou se sente agitado, fale com o seu médico ou enfermeiro imediatamente.

Caso se tenha esquecido de receber Targosid

O seu médico ou enfermeiro terão instruções sobre quando lhe será administrado o Targosid. É improvável que eles não lhe administrem o medicamento como prescrito. No entanto, se estiver preocupado, fale com o seu médico ou enfermeiro.

Se parar de receber Targosid

Não pare de receber este medicamento sem falar previamente com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos secundários graves

Interrompa o tratamento e informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente, se notar qualquer um dos seguintes efeitos secundários graves - pode necessitar de tratamento médico urgente:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- reação alérgica súbita com risco de vida - os sinais podem incluir: dificuldade em respirar ou pieira, inchaço, erupção na pele, comichão, febre, calafrios

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- rubor na parte superior do corpo

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- formação de bolhas na pele, boca, olhos e genitais - estes podem ser sinais de algo chamado "necrólise epidérmica tóxica" ou "síndrome de Stevens-Johnson"

Informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente, se notar algum dos efeitos secundários acima mencionados.

Informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente, se notar qualquer um dos seguintes efeitos secundários graves - pode necessitar de tratamento médico urgente:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- inchaço e formação de coágulos na veia
- dificuldade em respirar ou pieira (broncospasmo)
- obtenção de mais infeções do que o habitual - podem ser sinais de uma diminuição na sua contagem de glóbulos

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- falta de glóbulos brancos - os sinais podem incluir: febre, arrepios graves, dor de garganta ou úlceras na boca (agranulocitose)
- problemas renais ou alterações na forma como os seus rins funcionam - observado em testes
- ataques epiléticos

Informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente, se notar algum dos efeitos secundários acima mencionados.

Outros efeitos secundários

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver qualquer um dos seguintes efeitos:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- erupção na pele, eritema, prurido
- dor
- febre

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- diminuição na contagem de plaquetas
- aumento dos níveis sanguíneos das enzimas hepáticas
- aumento dos níveis de creatinina no sangue (monitorização do seu rim)
- perda de audição, zumbido nos ouvidos ou um sentimento de que está, ou as coisas em seu redor estão, a mover-se
- sentir-se ou estar enjoado (vômitos), diarreia
- tonturas ou dor de cabeça

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

- infecção (abcesso)

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- problemas onde a injeção foi administrada - como vermelhidão da pele, dor ou inchaço

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

5. Como conservar Targosid

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo do frasco para injetáveis, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Informações sobre a conservação e o tempo de utilização do Targosid, após ter sido reconstituído e estar pronto para ser administrado, estão descritas nas «Informações práticas para os profissionais de saúde sobre a preparação e manuseamento de Targosid».

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Para Targosid, pó e solvente para solução injetável/perfusão ou solução oral

Qual a composição de Targosid

- A substância ativa é a teicoplanina. Cada frasco para injetáveis contém 100 mg, 200 mg ou 400 mg de teicoplanina.

- Os outros componentes são o cloreto de sódio e o hidróxido de sódio no pó; e água para preparações injetáveis no solvente.

Qual o aspeto de Targosid e conteúdo da embalagem

Targosid é um pó e solvente para solução injetável / perfusão ou solução oral. O pó é uma massa esponjosa homogénea de cor marfim. O solvente é uma solução límpida e incolor.

O pó é embalado:

- num frasco para injetáveis de vidro tipo I, incolor, de volume útil de 8 mL para 100 mg, fechado com tampa de borracha bromobutílica e rolha de plástico do tipo *flip-off* selada a alumínio vermelho.
- num frasco para injetáveis de vidro tipo I, incolor, de volume útil de 10 mL para 200 mg, fechado com tampa de borracha bromobutílica e rolha de plástico do tipo *flip-off* selada a alumínio amarelo.
- num frasco para injetáveis de vidro tipo I, incolor, de volume útil de 22 mL para 400 mg, fechado com tampa de borracha bromobutílica e rolha de plástico do tipo *flip-off* selada a alumínio verde.

O solvente é embalado numa ampola de vidro tipo I, incolor.

Tamanho da embalagem:

- 1 frasco para injetáveis de pó com uma ampola de solvente
- 5x1 frascos para injetáveis de pó com 5x1 ampolas de solvente
- 10x1 frascos para injetáveis de pó com 10x1 ampolas de solvente
- 25x1 frascos para injetáveis de pó com 25x1 ampolas de solvente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para Targosid, pó para solução injetável/perfusão ou solução oral

Qual a composição de Targosid

- A substância ativa é a teicoplanina. Cada frasco para injetáveis contém 100 mg, 200 mg ou 400 mg de teicoplanina.

- Os outros componentes são o cloreto de sódio e o hidróxido de sódio.

Qual o aspeto de Targosid e conteúdo da embalagem

Targosid é um pó para solução injetável / perfusão ou solução oral. O pó é uma massa esponjosa homogénea de cor marfim.

O pó é embalado:

- num frasco para injetáveis de vidro tipo I, incolor, de volume útil de 8 mL para 100 mg, fechado com tampa de borracha bromobutílica e rolha de plástico do tipo *flip-off* selada a alumínio vermelho.
- num frasco para injetáveis de vidro tipo I, incolor, de volume útil de 10 mL para 200 mg, fechado com tampa de borracha bromobutílica e rolha de plástico do tipo *flip-off* selada a alumínio amarelo.
- num frasco para injetáveis de vidro tipo I, incolor, de volume útil de 22 mL para 400 mg, fechado com tampa de borracha bromobutílica e rolha de plástico do tipo *flip-off* selada a alumínio verde.

Tamanho da embalagem:

- 1 frasco para injetáveis de pó
- 5x1 frascos para injetáveis de pó
- 10x1 frascos para injetáveis de pó

- 25x1 frascos para injetáveis de pó
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
[Ver anexo I – A ser completado nacionalmente]

Fabricante
[A ser completado nacionalmente]

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do EEE com as seguintes denominações:

Áustria, Bélgica, Bulgária, República Checa, Dinamarca, França, Alemanha, Grécia, Hungria, Irlanda, Luxemburgo, Malta, Países Baixos, Polónia, Roménia, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Suécia, Reino Unido: Targocid
Itália, Portugal: Targosid

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}
[A ser completado nacionalmente]

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Informações práticas para os profissionais de saúde sobre a preparação e manuseamento de Targosid.

Este medicamento é apenas para utilização única.

Modo de administração

A solução reconstituída pode ser injetada diretamente ou em alternativa após diluição.

A injeção será administrada quer na forma de bólus durante 3 a 5 minutos ou como uma perfusão de 30 minutos.

Apenas a perfusão deve ser administrada em bebés desde o nascimento até à idade de 2 meses.

A solução reconstituída também pode ser administrada por via oral.

Preparação da solução reconstituída

- Injetar lentamente todo o conteúdo do solvente fornecido no frasco para injetáveis contendo o pó.

- Rolar suavemente o frasco para injetáveis entre as mãos até que o pó esteja completamente dissolvido. Se a solução se tornar espumosa, deve deixá-la em repouso durante cerca de 15 minutos.

As soluções reconstituídas irão conter 100 mg de teicoplanina em 1,5 mL, 200 mg em 3,0 mL e 400 mg em 3,0 mL.

Apenas as soluções lípidas e amareladas devem ser utilizadas.

A solução final é isotónica com o plasma e tem um pH de 7,2-7,8.

Conteúdo nominal de teicoplanina no frasco para injetáveis	200 mg	400 mg
Volume do pó no frasco para injetáveis	10 mL	22 mL
Volume extraível da ampola de solvente para reconstituição	3.14 mL	3.14 mL
Volume que contém a dose nominal de teicoplanina (extraída através de uma seringa de 5 mL e agulha 23 G)	3.0 mL	3.0 mL

Conteúdo nominal de teicoplanina no frasco para injetáveis	100 mg	200 mg	400 mg
Volume do pó no frasco para injetáveis	8 mL	10 mL	22 mL
Volume extraível da ampola de solvente para reconstituição	1.7 mL	3.14 mL	3.14 mL
Volume que contém a dose nominal de teicoplanina (extraída através de uma seringa de 5 mL e agulha 23 G)	1.5 mL	3.0 mL	3.0 mL

Preparação da solução diluída antes da perfusão

Targosid pode ser administrado nas seguintes soluções de perfusão:

- solução de cloreto de sódio 9 mg / mL (0.9%)
- solução de Ringer
- solução de lactato de Ringer
- injeção de dextrose 5%
- injeção de dextrose 10%
- solução de cloreto de sódio a 0,18% e glucose a 4%
- solução de cloreto de sódio a 0,45% e glucose a 5%
- solução de diálise peritoneal contendo uma solução de glucose de 1,36% ou 3,86%.

Prazo de validade da solução reconstituída

A estabilidade química e física em uso da solução reconstituída, preparada como recomendado, foi demonstrada durante 24 horas a 2 a 8 ° C.

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, o tempo de conservação de uso e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não devem ser superiores a 24 horas entre 2 a 8 ° C, a menos que a reconstituição tenha sido efetuada em condições assépticas controladas e validadas.

Prazo de validade do medicamento diluído

A estabilidade química e física em uso da solução reconstituída, preparada como recomendado, foi demonstrada durante 24 horas a 2 a 8 ° C.

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, o tempo de conservação de uso e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não devem ser superiores a 24 horas entre 2 a 8 ° C, a menos que a reconstituição / diluição tenha ocorrido em condições assépticas controladas e

validadas.

Eliminação

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.