

### **Anexa III**

#### **Rezumatul caracteristicilor produsului, Etichetarea și prospectul**

**Notă:**

Rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul de față reprezintă versiunea valabilă în momentul adoptării deciziei Comisiei.

În urma deciziei adoptate de Comisie, autoritățile naționale competente vor actualiza informațiile despre produs după cum este necesar.

## **REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Targocid și denumirile asociate (vezi Anexa I) 100 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală

Targocid și denumirile asociate (vezi Anexa I) 200 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală

Targocid și denumirile asociate (vezi Anexa I) 400 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală

Targocid și denumirile asociate (vezi Anexa I) 100 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală

Targocid și denumirile asociate (vezi Anexa I) 200 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală

Targocid și denumirile asociate (vezi Anexa I) 400 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală

[Vezi Anexa I – a se completa la nivel național]

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare flacon conține teicoplanină 100 mg, echivalent cu cel puțin 100000 UI.  
După reconstituire, soluțiile vor conține teicoplanină 100 mg în 1,5 ml.

Fiecare flacon conține teicoplanină 200 mg, echivalent cu cel puțin 200000 UI.  
După reconstituire, soluțiile vor conține teicoplanină 200 mg în 3,0 ml.

Fiecare flacon conține teicoplanină 400 mg, echivalent cu cel puțin 400000 UI.  
După reconstituire, soluțiile vor conține teicoplanină 400 mg în 3,0 ml.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală

Pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală

Pulberea pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluția orală: masă omogenă, spongioasă, de culoarea fildeșului

Solventul: lichid limpede, incolor.

## 4. DATE CLINICE

### 4.1 Indicații terapeutice

Targocid și denumirile asociate (vezi Anexa I) este indicat la adulți, adolescenți și copii, începând de la naștere, pentru tratamentul parenteral al următoarelor infecții (vezi pct. 4.2, 4.4 și 5.1):

- infecții complicate cutanate și ale țesuturilor moi,
- infecții ale oaselor și articulațiilor,
- pneumonie nosocomială,

- pneumonie comunitară,
- infecții complicate ale tractului urinar,
- endocardită infecțioasă,
- peritonită determinată de dializa peritoneală ambulatorie continuă (DPAC),
- bacteriemie care apare ca urmare a oricăreia dintre indicațiile enumerate mai sus.

De asemenea, Targocid și denumirile asociate (vezi Anexa I) este indicat ca tratament oral alternativ al diareei și colitei determinate de infecția cu *Clostridium difficile*.

Atunci când este cazul, teicoplanina trebuie administrată în asociere cu alte medicamente antibacteriene.

Trebuie luate în considerare ghidurile oficiale referitoare la utilizarea adecvată a medicamentelor antibacteriene.

## 4.2 Doze și mod de administrare

### Doze

Doza și durata tratamentului trebuie ajustate în funcție de tipul și severitatea infecției subiacente și de răspunsul clinic al pacientului, precum și de factorii ai pacientului, cum sunt vârsta și funcția renală.

### Determinarea concentrațiilor plasmatice

După finalizarea schemei de tratament de încărcare, trebuie monitorizate concentrațiile plasmatice minime de teicoplanină la starea de echilibru, pentru a se asigura că s-a atins cea mai mică valoare a concentrației plasmatice minime:

- Pentru cele mai multe infecții cu bacterii Gram-pozitiv, valori ale concentrației plasmatice minime de teicoplanină de cel puțin 10 mg/l, atunci când sunt determinate prin cromatografie de lichide de înaltă performanță (*High Performance Liquid Chromatography* HPLC), sau de cel puțin 15 mg/l, atunci când sunt determinate prin metoda imunochimică cu detecție prin fluorescență polarizată (*Fluorescence Polarization Immunoassay* FPIA).
- Pentru endocardită și alte infecții severe, valori ale concentrației plasmatice minime de teicoplanină de 15-30 mg/l, atunci când sunt determinate prin HPLC, sau de 30-40 mg/l, atunci când sunt determinate prin metoda FPIA.

În timpul tratamentului de întreținere, monitorizarea concentrațiilor plasmatice minime de teicoplanină poate fi efectuată cel puțin o dată pe săptămână, pentru a se asigura că aceste concentrații sunt stabile.

### Pacienți adulți și vârstnici cu funcție renală normală

<b>Indicații</b>	<b>Doza de încărcare</b>		<b>Doza de întreținere</b>	
	<b>Schema de tratament de încărcare</b>	<b>Concentrații minime țintă, din ziua a 3-a până în ziua a 5-a</b>	<b>Doza de întreținere</b>	<b>Concentrații minime țintă în timpul tratamentului de întreținere</b>
- Infecții complicate cutanate și ale țesuturilor moi - Pneumonie	400 mg intravenos sau intramuscular (echivalent cu aproximativ 6 mg/kg corp) la	>15 mg/l <sup>1</sup>	6 mg/kg corp intravenos sau intramuscular, o dată pe zi	>15 mg/l <sup>1</sup> o dată pe săptămână

<i>Indicații</i>	<b>Doza de încărcare</b>		<b>Doza de întreținere</b>	
	<b>Schema de tratament de încărcare</b>	<b>Concentrații minime țintă, din ziua a 3-a până în ziua a 5-a</b>	<b>Doza de întreținere</b>	<b>Concentrații minime țintă în timpul tratamentului de întreținere</b>
- Infecții complicate ale tractului urinar	interval de 12 ore, pentru 3 administrări			
- Infecții ale oaselor și articulațiilor	800 mg intravenos (echivalent cu aproximativ 12 mg/kg corp) la interval de 12 ore, pentru 3 până la 5 administrări	>20 mg/l <sup>1</sup>	12 mg/kg corp intravenos sau intramuscular, o dată pe zi	>20 mg/l <sup>1</sup>
- Endocardită infecțioasă	800 mg intravenos (echivalent cu aproximativ 12 mg/kg corp) la interval de 12 ore, pentru 3 până la 5 administrări	30-40 mg/l <sup>1</sup>	12 mg/kg corp intravenos sau intramuscular, o dată pe zi	>30 mg/l <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Determinată prin metoda FPIA

#### Durata tratamentului

Durata tratamentului trebuie stabilită în funcție de răspunsul clinic. Pentru endocardita infecțioasă, se consideră adecvată, de obicei, o durată de minimum 21 zile. Tratamentul nu trebuie să depășească 4 luni.

#### Tratamentul asociat

Teicoplanina are un spectru limitat al activității antibacteriene (Gram-pozitiv). Nu este adecvată pentru utilizarea ca monoterapie în tratamentul anumitor tipuri de infecții, cu excepția cazului în care agentul patogen este deja documentat și cunoscut ca fiind sensibil sau a cazului în care există o suspiciune mare că agentul(agenții) patogen(i) cel mai probabil implicat(ți) este(sunt) eligibil(i) pentru tratamentul cu teicoplanină.

#### Diareea și colita determinate de infecția cu *Clostridium difficile*

Doza recomandată este de 100-200 mg, administrată oral de două ori pe zi, timp de 7 până la 14 zile.

#### Pacienți vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei, cu excepția cazului în care este prezentă insuficiență renală (vezi mai jos).

#### Pacienți adulți și vârstnici cu insuficiență renală

Nu este necesară ajustarea dozei până în a patra zi de tratament, moment în care dozele trebuie ajustate pentru a se menține o concentrație plasmatică minimă de cel puțin 10 mg/l.

După a patra zi de tratament:

- În insuficiența renală ușoară și moderată (clearance-ul creatininei între 30-80 ml/minut): doza de întreținere trebuie înjumătățită, fie prin administrarea dozei o dată la două zile, fie prin administrarea unei jumătăți din această doză o dată pe zi.

- În insuficiența renală severă (clearance-ul creatininei mai mic de 30 ml/minut) și la pacienții hemodializați: doza trebuie să fie o treime din doza obișnuită, fie prin administrarea unitară a dozei inițiale, o dată la trei zile, fie prin administrarea unei treimi din această doză, o dată pe zi.

Teicoplanina nu este eliminată prin hemodializă.

#### Pacienți care efectuează dializă peritoneală ambulatorie continuă (DPAC)

După o doză de încărcare unică de 6 mg/kg corp, administrată intravenos, în prima săptămână se administrează 20 mg/l în punga cu soluție de dializă, în a 2-a săptămână 20 mg/l în fiecare a doua pungă, iar apoi, în cea de a 3-a săptămână, 20 mg/l în punga din timpul nopții.

#### Copii și adolescenți

Dozele recomandate sunt aceleași la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani.

#### Nou-născuți și sugari până la vârsta de 2 luni:

##### *Doza de încărcare*

În prima zi, se administrează în perfuzie intravenoasă o doză unică de 16 mg/kg corp.

##### *Doza de întreținere*

Se administrează în perfuzie intravenoasă o doză unică de 8 mg/kg corp, o dată pe zi.

#### Copii (2 luni până la 12 ani):

##### *Doza de încărcare*

Se administrează intravenos o doză unică de 10 mg/kg corp, la interval de 12 ore, care se repetă de 3 ori.

##### *Doza de întreținere*

Se administrează intravenos o doză unică de 6-10 mg/kg corp, o dată pe zi.

#### Mod de administrare

Teicoplanina trebuie administrată pe cale intravenoasă sau intramusculară. Injecția intravenoasă se poate administra, fie sub formă de bolus cu durata de 3 până la 5 minute, fie sub formă de perfuzie cu durata de 30 minute.

La nou-născuți trebuie utilizată numai metoda de administrare în perfuzie.

Pentru instrucțiuni privind reconstituirea și diluarea medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 6.6.

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la teicoplanină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

#### Reacții de hipersensibilitate

La administrarea teicoplaninei, au fost raportate reacții de hipersensibilitate grave, care au pus viața în pericol, uneori fiind letale (de exemplu șoc anafilactic). Dacă apare o reacție alergică la teicoplanină, tratamentul trebuie întrerupt imediat și trebuie inițiate măsurile de urgență adecvate.

Teicoplanina trebuie administrată cu prudență la pacienții cu hipersensibilitate cunoscută la vancomicină, deoarece pot apărea reacții de hipersensibilitate încrucișată, inclusiv șoc anafilactic letal.

Cu toate acestea, antecedentele personale de „sindrom red man” la vancomicină nu contraindică utilizarea teicoplaninei.

#### Reacții asociate perfuziei

În cazuri rare (chiar și la administrarea primei doze), s-a observat apariția „sindromului red man” (un complex de simptome care includ prurit, urticarie, eritem, angioedem, tahicardie, hipotensiune arterială, dispnee).

Oprirea sau încetinirea perfuziei poate duce la remiterea acestor reacții. Reacțiile asociate perfuziei pot fi limitate dacă doza zilnică se administrează în perfuzie cu durata de 30 minute, în loc de injecție în bolus.

#### Reacții buloase severe

La administrarea teicoplaninei, au fost raportate reacții cutanate care au pus viața în pericol sau chiar letale de sindrom Stevens-Johnson (SSJ) sau necroliză epidermică toxică (NET). În cazul apariției simptomelor sau semnelor de SSJ sau NET (de exemplu erupție cutanată progresivă, deseori însoțită de vezicule sau leziuni ale mucoaselor), tratamentul cu teicoplanină trebuie întrerupt imediat.

#### Spectrul de activitate antibacteriană

Teicoplanina are un spectru limitat al activității antibacteriene (*Gram-pozitiv*). Nu este adecvată pentru utilizarea ca monoterapie în tratamentul anumitor tipuri de infecții, cu excepția cazului în care este deja documentat și cunoscut faptul că agentul patogen este sensibil sau în cazul în care există o suspiciune mare că agentul(agenții) patogen(i) cel mai probabil implicat(ți) este(sunt) eligibil(i) pentru tratamentul cu teicoplanină.

Utilizarea rațională a teicoplaninei trebuie să ia în considerare spectrul activității antibacteriene, profilul de siguranță și cât de adecvată este terapia antibacteriană standard pentru a trata fiecare pacient în mod individual. Ținând cont de acest fapt, este de așteptat ca în cele mai multe situații teicoplanina să fie utilizată pentru tratamentul infecțiilor severe, la pacienții pentru care activitatea antibacteriană standard nu este considerată a fi adecvată.

#### Schema de tratament de încărcare

Deoarece datele privind siguranța sunt limitate, pacienții trebuie monitorizați cu atenție pentru apariția de reacții adverse atunci când se administrează doze de 12 mg/kg corp de două ori pe zi. În timpul acestei scheme de tratament, trebuie monitorizate valorile creatininemiei, pe lângă testarea hematologică periodică recomandată.

Teicoplanina nu trebuie administrată pe cale intraventriculară.

#### Trombocitopenie

La administrarea teicoplaninei s-a raportat trombocitopenie. Se recomandă efectuarea de teste hematologice periodice în timpul tratamentului, inclusiv a hemoleucogramei complete.

#### Nefrotoxicitate

La pacienții tratați cu teicoplanină s-a raportat insuficiență renală (vezi pct. 4.8). La pacienții cu insuficiență renală și/sau cei tratați cu teicoplanină în asociere cu sau după alte medicamente cu potențial nefrototoxic cunoscut (aminoglicozide, colistină, amfotericină B, ciclosporină și cisplatină) este necesară monitorizarea atentă și trebuie să includă teste auditive.

Deoarece teicoplanina este eliminată, în principal, pe cale renală, doza de teicoplanină trebuie ajustată la pacienții cu insuficiență renală (vezi pct. 4.2).

#### Ototoxicitate

Similar altor glicopeptide, la pacienții tratați cu teicoplanină a fost raportată ototoxicitate (surditate și tinitus) (vezi pct. 4.8). Pacienții care în timpul tratamentului cu teicoplanină dezvoltă semne și simptome de afectare a auzului sau tulburări ale urechii interne trebuie evaluați și monitorizați cu atenție, în special în cazul tratamentului prelungit și al pacienților cu insuficiență renală. Pacienții tratați cu teicoplanină în asociere cu sau după alte medicamente cu potențial nefrotoxic/ototoxic cunoscut (aminoglicozide, ciclosporină, cisplatină, furosemidă și acid etacrinic) trebuie monitorizați cu atenție, iar beneficiul administrării teicoplaninei trebuie evaluat în cazul în care auzul se deteriorează.

Trebuie luate măsuri de precauție speciale atunci când se administrează teicoplanină la pacienții care necesită tratament concomitent cu medicamente ototoxice și/sau nefrottoxice, caz în care se recomandă efectuarea în mod regulat de teste hematologice, ale funcției hepatice și ale funcției renale.

### Suprainfecții

Similar altor antibiotice, administrarea teicoplaninei, în special dacă este prelungită, poate determina dezvoltarea microorganismelor rezistente. Dacă apar suprainfecții în timpul tratamentului, trebuie luate măsurile corespunzătoare.

## **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Nu s-au efectuat studii specifice privind interacțiunile.

Teicoplanina și soluțiile de aminoglicozide sunt incompatibile și nu trebuie amestecate atunci când se injectează; cu toate acestea, sunt compatibile în lichidul de dializă și pot fi utilizate în tratamentul peritonitelor determinate de DPAC.

Teicoplanina trebuie administrată cu prudență în asociere cu sau după alte medicamente cu potențial nefrototoxic sau ototoxic cunoscut. Acestea includ aminoglicozide, colistină, amfotericină B, ciclosporină, cisplatină, furosemidă și acid etacrinic (vezi pct.4.4). Cu toate acestea, nu s-a evidențiat o toxicitate sinergică în cazul asocierilor cu teicoplanină.

În studii clinice, teicoplanina a fost administrată la mulți pacienți care se aflau deja în tratament cu o medicație variată, care includea alte medicamente antibiotice, medicamente antihipertensive, anestezice, medicamente pentru afecțiuni cardiace și medicamente antidiabetice, fără a se evidenția interacțiuni cu potențial de generare a reacțiilor adverse.

### Copii și adolescenți

Au fost efectuate studii privind interacțiunile numai la adulți.

## **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

### Sarcina

Datele provenite din utilizarea teicoplaninei la femeile gravide sunt limitate. Studiile la animale au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere la doze mari (vezi pct. 5.3): la șobolan, a crescut incidența nașterilor de feți morți și a mortalității neo-natale. Riscul potențial pentru om nu este cunoscut. Prin urmare, teicoplanina nu trebuie administrată în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care este absolut necesar. Nu poate fi exclus un risc potențial de afectare a urechii interne și de afectare renală la făt (vezi pct. 4.4).

### Alăptarea

Nu se cunoaște dacă teicoplanina se excretă în laptele uman. Nu există informații cu privire la excreția teicoplaninei în laptele animal. Trebuie luată decizia de a continua/întrerupe alăptarea sau de a continua/întrerupe tratamentul cu teicoplanină, având în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului cu teicoplanină pentru mamă.

### Fertilitatea

Studiile privind funcția de reproducere la animale nu au evidențiat afectarea fertilității.

## **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Targocid și denumirile asociate (vezi Anexa I) are influență mică asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Teicoplanina poate provoca amețeală și cefalee. Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje poate fi afectată. Pacienții care prezintă aceste reacții adverse nu trebuie să conducă vehicule sau să folosească utilaje.



## 4.8 Reacții adverse

### Lista sub formă de tabel a reacțiilor adverse

În tabelul de mai jos sunt enumerate toate reacțiile adverse care au apărut cu o incidență mai mare decât pentru placebo și la mai mult de un pacient, utilizând următoarea convenție:

Foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ); frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ); mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ); rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ); foarte rare ( $< 1/10000$ ); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Apariția reacțiilor adverse trebuie monitorizată atunci când sunt administrate doze de teicoplanină de 12 mg/kg corp, de două ori pe zi (vezi pct. 4.4).

<b>Clasificare pe aparate, sisteme și organe</b>	<b>Frecvente (<math>\geq 1/100</math> și <math>&lt; 1/10</math>)</b>	<b>Mai puțin frecvente (<math>\geq 1/1000</math> și <math>&lt; 1/100</math>)</b>	<b>Rare (<math>\geq 1/10000</math> și <math>&lt; 1/1000</math>)</b>	<b>Foarte rare (<math>&lt; 1/10000</math>)</b>	<b>Frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)</b>
Infecții și infestări			Abces		Suprainfecții (dezvoltarea microorganismelor rezistente)
Tulburări hematologice și limfatice		Leucopenie, trombocitopenie, eozinofilie			Agranulocitoză, neutropenie
Tulburări ale sistemului imunitar		Reacție anafilactică (anafilaxie) (vezi pct. 4.4)			Șoc anafilactic (vezi pct. 4.4)
Tulburări ale sistemului nervos		Amețeală, cefalee			Convulsii
Tulburări acustice și vestibulare		Surditate, pierderea auzului (vezi pct. 4.4), tinitus, tulburare vestibulară			
Tulburări vasculare		Flebită			Tromboflebită
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale		Bronhospasm			
Tulburări gastro-intestinale		Diaree, vărsături, greață			

<b>Clasificare pe aparate, sisteme și organe</b>	<b>Frecvente (≥1/100 și &lt;1/10)</b>	<b>Mai puțin frecvente (≥1/1000 și &lt;1/100)</b>	<b>Rare (≥1/10000 și &lt;1/1000)</b>	<b>Foarte rare (&lt;1/10000)</b>	<b>Frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)</b>
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Erupție cutanată, eritem, prurit		„Sindrom red man” (de exemplu hiperemie la nivelul părții superioare a corpului) (vezi pct. 4.4)		Necroliză epidermică toxică, sindrom Stevens-Johnson, eritem polimorf, angioedem, dermatită exfoliativă, urticarie (vezi pct. 4.4)
Tulburări renale și ale căilor urinare		Creștere a valorilor cretinemiei			Insuficiență renală (inclusiv insuficiență renală acută)
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Durere, febră				Abces la locul injecției, frisoane (contractură musculară)
Investigații diagnostice		Creștere a valorilor transaminazelor (modificări tranzitorii ale valorilor transaminazelor), creștere a valorilor sanguine ale fosfatazei alcaline (modificări tranzitorii ale valorilor fosfatazei alcaline), creștere a creatininemiei (creștere tranzitorie a valorilor creatininei plasmatiche)			

#### 4.9 Supradozaj

##### Simptome

Au fost raportate cazuri de administrare accidentală de doze foarte mari la copii. În cazul unui nou-născut cu vârsta de 29 de zile, căruia i s-au administrat 400 mg teicoplanină intravenos (95 mg/kg), a apărut agitație.

##### Tratament

Tratamentul supradozajului cu teicoplanină trebuie să fie simptomatic. Teicoplanina nu este eliminată prin hemodializă și doar lent prin dializă peritoneală.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: glicopeptide antibacteriene, codul ATC: J01XA02

#### Mecanism de acțiune

Teicoplanina inhibă creșterea microorganismelor sensibile prin influențarea biosintezei peretelui celular într-un loc diferit față de antibioticele beta-lactamice. Sinteza peptidoglicanilor este blocată prin legarea specifică de reziduuri de D-alanil-D-alanină.

#### Mecanismul rezistenței

Rezistența la teicoplanină poate avea la bază următoarele mecanisme:

- Modificarea structurii țintă: această formă de rezistență a apărut, în special, la *Enterococcus faecium*. Modificarea se bazează pe schimbarea funcției D-alanil-D-alaninei de la capătul terminal al lanțului de aminoacizi al unui precursor de mureină prin înlocuirea cu D-Ala-D-lactat, ceea ce reduce astfel afinitatea pentru vancomicină. Enzimele responsabile sunt o lactat dehidrogenază D sau o ligază nou sintetizate.
- Scăderea sensibilității sau rezistența stafilococilor la teicoplanină se bazează pe producerea în exces a precursorilor de mureină, de care se leagă teicoplanina.

Poate apărea rezistență încrucișată între teicoplanină și glicoproteina vancomicină. Un număr de enterococi rezistenți la vancomicină sunt sensibili la teicoplanină (fenotipul Van-B).

#### Valori critice la testarea sensibilității

Valorile critice ale CMI recomandate de Comisia Europeană pentru Testarea Sensibilității Microbiene (EUCAST), versiunea 3.1, dataată 11 februarie 2013, sunt prezentate în următorul tabel:

Microorganism	Sensibil	Rezistent
<i>Staphylococcus aureus</i> <sup>a</sup>	≤2 mg/l	>2 mg/ml
Stafilococi coagulazo-negativ <sup>a</sup>	≤4 mg/l	>4 mg/ml
<i>Enterococcus</i> spp.	≤2 mg/l	>2 mg/ml
<i>Streptococcus</i> spp. (A, B, C, G) <sup>b</sup>	≤2 mg/l	>2 mg/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i> <sup>b</sup>	≤2 mg/l	>2 mg/ml
Streptococi din grupul viridans <sup>b</sup>	≤2 mg/l	>2 mg/ml
Anaerobi Gram-pozitiv, cu excepția <i>Clostridium difficile</i>	DI	DI
valori critice FC/FD (care nu depind de specie) <sup>c,d</sup>	DI	DI

Microorganism	Sensibil	Rezistent
a	Valorile CMI pentru glicopeptide sunt dependente de metodă și trebuie determinate prin microdiluție în bulion (referința ISO 20776). <i>S. aureus</i> cu valori ale CMI pentru vancomicină de 2 mg/ml sunt la limita distribuției CMI pentru tipul sălbatic și în acest caz poate fi afectat răspunsul clinic. Valoarea critică a rezistenței pentru <i>S. aureus</i> a fost redusă la 2 mg/ml pentru a evita raportarea izolatelor de <i>Staphylococcus aureus</i> cu rezistență intermediară la glicopeptide (GISA), deoarece infecțiile grave cu izolate GISA nu sunt curabile cu doze mari de vancomicină sau teicoplanină.	
b	Izolatele cu valorile CMI peste valorile critice ale sensibilității au fost raportate foarte rar sau nu au fost încă raportate. Testele de identificare și de determinare a sensibilității antimicrobiene pe orice astfel de izolat trebuie repetate, iar dacă rezultatul se confirmă, izolatul trebuie trimis la un laborator de referință. Până când vor exista dovezi privind răspunsul clinic pentru izolatele confirmate cu CMI peste valoarea critică curentă a rezistenței, acestea trebuie raportate ca fiind rezistente.	
c	DI arată că nu există dovezi suficiente referitoare la faptul că specia respectivă este o țintă bună pentru terapia cu acest medicament.	
d	Se poate raporta un CMI cu un comentariu, dar fără a se însoți de o clasificare S, I sau R.	

#### Relație farmacocinetică/farmacodinamie

Activitatea antimicrobiană a teicoplaninei depinde, mai ales, de durata perioadei în timpul căreia concentrația substanței este mai mare decât concentrația minimă inhibitorie (CMI) pentru agentul patogen.

#### Sensibilitate

Prevalența rezistenței poate varia geografic și în timp pentru anumite specii, iar informațiile locale despre rezistență sunt utile, mai ales atunci când se tratează infecții severe. După cum este necesar, trebuie solicitat sfatul unui expert atunci când prevalența locală a rezistenței este în măsură să facă discutabilă utilitatea medicamentului cel puțin în anumite tipuri de infecții.

---

#### **Specii frecvent sensibile**

##### **Bacterii Gram-pozitiv aerobe**

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

*Enterococcus faecalis*

*Staphylococcus aureus* (inclusiv tulpini rezistente la metilicilină)

*Streptococcus agalactiae*

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

(Streptococi de grup C și G)

*Streptococcus pneumoniae*

*Streptococcus pyogenes*

Streptococi din grupul viridans<sup>a b</sup>

##### **Bacterii Gram-pozitiv anaerobe**

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

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

---

#### **Specii pentru care rezistența dobândită poate fi o problemă**

##### **Bacterii Gram-pozitiv aerobe**

*Enterococcus faecium*

*Staphylococcus epidermidis*

*Staphylococcus haemolyticus*

*Staphylococcus hominis*

### **Bacterii cu rezistență intrinsecă**

Toate bacteriile Gram-negativ

#### ***Alte bacterii***

*Chlamydia* spp.

*Chlamydophila* spp.

*Legionella pneumophila*

*Mycoplasma* spp.

---

a Nu erau disponibile date curente atunci când au fost publicate tabelele. Sensibilitatea este presupusă conform literaturii de specialitate de bază, volumelor standard și recomandărilor de tratament.

b Termen colectiv pentru un grup eterogen de specii de streptococ. Incidența rezistenței poate varia în funcție de specia respectivă de streptococ.

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

### Absorbție

Teicoplanina se administrează pe cale parenterală (intravenos sau intramuscular). După administrare intramusculară, biodisponibilitatea teicoplaninei (comparativ cu administrarea intravenoasă) este aproape completă (90%). După administrarea intramusculară timp de șase zile a unei doze de 200 mg, valoarea medie (deviația standard) a concentrației plasmatice maxime ( $C_{max}$ ) de teicoplanină este de 12,1 (0,9) mg/l și este atinsă la 2 ore după administrare.

După o doză de încărcare de 6 mg/kg, administrată intravenos la interval de 12 ore, pentru 3 până la 5 administrări, valorile  $C_{max}$  sunt cuprinse între 60 și 70 mg/l, iar valorile  $C_{min}$  sunt, de obicei, peste 10 mg/l. După o doză de încărcare de 12 mg/kg administrată intravenos la interval de 12 ore, pentru 3 administrări, se estimează că valorile medii ale  $C_{max}$  și  $C_{min}$  sunt de aproximativ 100 mg/l și, respectiv, 20 mg/l.

După o doză de întreținere de 6 mg/kg, administrată o dată pe zi, valorile  $C_{max}$  și  $C_{min}$  sunt de aproximativ 70 mg/l și, respectiv, 15 mg/l. După o doză de întreținere de 12 mg/kg, administrată o dată pe zi, valorile  $C_{min}$  sunt cuprinse între 18 și 30 mg/l.

Atunci când se administrează pe cale orală, teicoplanina nu se absoarbe din tractul gastro-intestinal. Atunci când se administrează pe cale orală la subiecți sănătoși, în doză unică de 250 mg sau 500 mg, teicoplanina nu este depistată în plasmă sau urină, ci este recuperată numai în fecale (aproximativ 45% din doza administrată) sub formă de medicament nemodificat.

### Distribuție

Legarea de proteinele plasmatice la om este cuprinsă între 87,6 și 90,8%, fără să varieze în funcție de concentrațiile de teicoplanină. Teicoplanina se leagă, în principal, de albumina serică umană. Teicoplanina nu se distribuie în eritrocite.

Volumul de distribuție la starea de echilibru ( $V_{se}$ ) variază între 0,7 și 1,4 ml/kg. Cele mai mari valori ale  $V_{se}$  se observă în studiile recente, în cadrul cărora perioada de recoltare a probelor a fost mai mare de 8 zile.

Teicoplanina se distribuie, în principal, în țesuturile pulmonar, miocardic și osos, cu un raport al concentrațiilor din țesut/plasmă mai mare de 1. În lichidul din vezicule, lichidul sinovial și lichidul peritoneal, raportul concentrațiilor din țesut/plasmă variază între 0,5 și 1. Eliminarea teicoplaninei din lichidul peritoneal se efectuează cu aceeași viteză ca și din plasmă. În lichidul pleural și în țesutul adipos subcutanat, raportul concentrațiilor din țesut/plasmă este cuprins între 0,2 și 0,5. Teicoplanina nu pătrunde cu ușurință în lichidul cefalorahidian (LCR).

### Metabolizare

Forma nemodificată de teicoplanină este principalul compus identificat în plasmă și urină, ceea ce indică un metabolism minim. Se formează doi metaboliți, probabil prin hidroxilare, care reprezintă 2 până la 3% din doza administrată.

### Eliminare

Teicoplanina nemodificată se excretă, în principal, pe cale renală (80% în decurs de 16 zile), în timp ce 2,7% din doza administrată este recuperată în fecale (prin excreție biliară) în decurs de 8 zile de la administrare.

În cele mai recente studii, în cadrul cărora perioada de recoltare a probelor este de aproximativ 8 până la 35 zile, timpul de înjumătățire prin eliminare pentru teicoplanină variază între 100 și 170 ore.

Teicoplanina are un clearance total scăzut, cuprins între 10 și 14 ml/kg și oră și un clearance renal cuprins între 8 și 12 ml/kg și oră, ceea ce indică faptul că teicoplanina se excretă, în principal, prin mecanisme renale.

### Linearitate

Teicoplanina prezintă o farmacocinetică liniară pentru intervalul de doze cuprins între 2 și 25 mg/kg.

### Grupe speciale de pacienți

- *Insuficiență renală:*

Deoarece teicoplanina se elimină pe cale renală, eliminarea teicoplaninei scade în funcție de gradul insuficienței renale. Clearance-urile total și renal ale teicoplaninei depind de clearance-ul creatininei.

- *Pacienți vârstnici:*

La persoanele vârstnice, farmacocinetica teicoplaninei nu se modifică, decât în caz de insuficiență renală.

- *Copii și adolescenți:*

Față de pacienții adulți, se observă un clearance total mai mare (15,8 ml/kg și oră pentru nou-născuți, 14,8 ml/kg și oră pentru vârsta medie de 8 ani) și un timp de înjumătățire plasmatică prin eliminare mai scurt (40 ore pentru nou-născuți; 58 ore pentru vârsta de 8 ani).

## **5.3 Date preclinice de siguranță**

După administrare parenterală în doze repetate la șobolan și câine, au fost observate efecte asupra rinichilor și s-a arătat că sunt dependente de doză și reversibile. Studiile care au evaluat potențialul de a provoca ototoxicitate, efectuate la cobai, indică faptul că este posibilă o afectare ușoară a funcțiilor cohleare și vestibulare, în absența unor leziuni morfologice.

La șobolan, administrarea subcutanată a teicoplaninei în doză de până la 40 mg/kg și zi nu a afectat fertilitatea la mascul și la femelă. În studiile de dezvoltare embriofetală, nu au fost observate malformații după administrarea subcutanată de doze de până la 200 mg/kg și zi la șobolan și după administrarea intramusculară de doze de până la 15 mg/kg și zi la iepure. Cu toate acestea, la șobolan a existat o incidență crescută a nașterilor de feți morți la doze de 100 mg/kg și zi și mai mari și a mortalității neo-natale la doze de 200 mg/kg și zi. Acest efect nu a fost raportat la doze de 50 mg/kg și zi. Un studiu efectuat în perioada peri- și postnatală la șobolan, nu a evidențiat efecte asupra fertilității la generația F1 sau asupra supraviețuirii și dezvoltării la generația F2 după administrarea subcutanată de doze de până la 40 mg/kg și zi.

Teicoplanina nu a demonstrat niciun potențial de a provoca antigenicitate (la șoarece, cobai sau iepure), genotoxicitate sau iritație locală.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală

Clorură de sodiu

Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)

Solvent

Apă pentru preparate injectabile

[Vezi Anexa I – a se completa la nivel național]

### **6.2 Incompatibilități**

Teicoplanina și aminoglicozidele sunt incompatibile atunci când se amestecă direct și nu trebuie amestecate înainte de injectare.

Dacă teicoplanina se administrează în asociere cu alte antibiotice, acestea trebuie administrate separat.

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate la pct. 6.6. [Vezi Anexa I – a se completa la nivel național]

### **6.3 Perioada de valabilitate**

Perioada de valabilitate a pulberii în ambalajul destinat comercializării:

3 ani

Perioada de valabilitate a soluției reconstituite:

Stabilitatea fizică și chimică în timpul utilizării pentru soluția reconstituită, preparată conform recomandărilor, a fost demonstrată timp de 24 ore la temperaturi cuprinse între 2 și 8°C.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu se utilizează imediat, perioadele de păstrare și condițiile de utilizare înainte de administrare sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 ore, la temperaturi cuprinse între 2 și 8°C, cu excepția cazului în care reconstituirea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

Perioada de valabilitate după diluarea medicamentului:

Stabilitatea fizică și chimică în timpul utilizării pentru soluția reconstituită, preparată conform recomandărilor, a fost demonstrată timp de 24 ore la temperaturi cuprinse între 2 și 8°C.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu se utilizează imediat, perioadele de păstrare și condițiile de utilizare înainte de administrare sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 ore, la temperaturi cuprinse între 2 și 8°C, cu excepția cazului în care reconstituirea/diluarea au avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

Pulbere în ambalajul destinat comercializării:

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Pentru condițiile de păstrare ale medicamentului după reconstituire/diluare, vezi pct. 6.3.

[Vezi Anexa I – a se completa la nivel național]

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Ambalajul primar:

Pulberea liofilizată este ambalată în:

Flacon din sticlă incoloră de tip I, cu volum util de 8 ml pentru 100 mg, închis cu dop din cauciuc bromobutilic și capac flip-off din plastic, prevăzut cu un sigiliu din aluminiu, de culoare roșie.  
 Flacon din sticlă incoloră de tip I, cu volum util de 10 ml pentru 200 mg, închis cu dop din cauciuc bromobutilic și capac flip-off din plastic, prevăzut cu un sigiliu din aluminiu, de culoare galbenă.  
 Flacon din sticlă incoloră de tip I, cu volum util de 22 ml pentru 400 mg, închis cu dop din cauciuc bromobutilic și capac flip-off din plastic, prevăzut cu un sigiliu din aluminiu, de culoare verde.

Apa pentru preparate injectabile este ambalată în fiole din sticlă incoloră, de tip I.

**Mărimi de ambalaj:**

*Pentru Targocid pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală*

- 1 flacon cu pulbere și 1 fiolă cu solvent
- 5x1 flacoane cu pulbere și 5x1 fiole cu solvent
- 10x1 flacoane cu pulbere și 10x1 fiole cu solvent
- 25x1 flacoane cu pulbere și 25x1 fiole cu solvent

*Pentru Targocid pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală*

- 1 flacon cu pulbere
- 5x1 flacoane cu pulbere
- 10x1 flacoane cu pulbere
- 25x1 flacoane cu pulbere

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

[Vezi Anexa I – a se completa la nivel național]

**6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Acest medicament este destinat numai unei singure utilizări.

Prepararea soluției reconstituite:

- Injectați lent în flaconul cu pulbere întregul conținut al solventului furnizat.
- Rotiți ușor flaconul între palme până când pulberea se dizolvă complet. Dacă soluția formează spumă, atunci trebuie lăsată în repaus timp de aproximativ 15 minute. Trebuie utilizate numai soluțiile limpezi și de culoare galben deschis.

Soluțiile reconstituite vor conține 100 mg de teicoplanină în 1,5 ml, 200 mg în 3,0 ml și 400 mg în 3,0 ml.

Conținutul nominal de teicoplanină din flacon	100 mg	200 mg	400 mg
Volumul flaconului cu pulbere	8 ml	10 ml	22 ml
Volumul care poate fi extras din fiola cu solvent pentru reconstituire	1,7 ml	3,14 ml	3,14 ml
	1,5 ml	3,0 ml	3,0 ml



Volumul care conține doza nominală de teicoplanină (extrasă cu o seringă a 5 ml, prevăzută cu un ac de calibru 23G)			
---	--	--	--

Soluția reconstituită poate fi injectată direct sau, alternativ, diluată suplimentar sau poate fi administrată oral.

Prepararea soluției diluate înainte de administrarea în perfuzie:

Targocid poate fi administrat în următoarele soluții perfuzabile:

- soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%)
- soluție Ringer
- soluție Ringer-lactat
- soluție injectabilă de glucoză 5%
- soluție injectabilă de glucoză 10%
- soluție de clorură de sodiu 0,18% și glucoză 4%
- soluție de clorură de sodiu 0,45% și glucoză 5%
- soluție de dializă peritoneală, conținând soluție de glucoză 1,36% sau 3,86%.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

[Vezi Anexa I – a se completa la nivel național]

**8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

[A se completa la nivel național]

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

[A se completa la nivel național]

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

[A se completa la nivel național]

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul {numele SM/Agenției}

## **ETICHETAREA**

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

**CUTIE PENTRU 100 mg, 200 mg și 400 mg / pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală**

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Targocid și denumirile asociate (vezi Anexa I) 100 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală

Targocid și denumirile asociate (vezi Anexa I) 200 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală

Targocid și denumirile asociate (vezi Anexa I) 400 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală

[Vezi Anexa I – a se completa la nivel național]

teicoplanină

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține teicoplanină 100 mg, echivalent cu cel puțin 100000 UI.  
După reconstituire, soluția va conține teicoplanină 100 mg în 1,5 ml.

Fiecare flacon conține teicoplanină 200 mg, echivalent cu cel puțin 200000 UI.  
După reconstituire, soluția va conține teicoplanină 200 mg în 3 ml.

Fiecare flacon conține teicoplanină 400 mg, echivalent cu cel puțin 400000 UI.  
După reconstituire, soluția va conține teicoplanină 400 mg în 3 ml.

### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Pulberea pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală conține, de asemenea: clorură de sodiu, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului).

Solvent: apă pentru preparate injectabile.

### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală

1 flacon cu pulbere și 1 fiolă cu solvent

5 flacoane cu pulbere și 5 fiole cu solvent

10 flacoane cu pulbere și 10 fiole cu solvent

25 flacoane cu pulbere și 25 fiole cu solvent

### 5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare intramusculară, intravenoasă sau orală

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

A se citi prospectul pentru perioada de valabilitate a medicamentului reconstituit.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

[Vezi Anexa I – a se completa la nivel național]

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

[A se completa la nivel național]

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

[A se completa la nivel național]

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

[A se completa la nivel național]

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

[A se completa la nivel național]

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

**CUTIE PENTRU 100 mg, 200 mg și 400 mg / pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală**

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Targocid și denumirile asociate (vezi Anexa I) 100 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală

Targocid și denumirile asociate (vezi Anexa I) 200 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală

Targocid și denumirile asociate (vezi Anexa I) 400 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală

[Vezi Anexa I – a se completa la nivel național]

teicoplanină

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține teicoplanină 100 mg, echivalent cu cel puțin 100000 UI.  
După reconstituire, soluția va conține teicoplanină 100 mg în 1,5 ml.

Fiecare flacon conține teicoplanină 200 mg, echivalent cu cel puțin 200000 UI.  
După reconstituire, soluția va conține teicoplanină 200 mg în 3 ml.

Fiecare flacon conține teicoplanină 400 mg, echivalent cu cel puțin 400000 UI.  
După reconstituire, soluția va conține teicoplanină 400 mg în 3 ml.

### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Pulberea pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală conține, de asemenea: clorură de sodiu, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului).

### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală

1 flacon cu pulbere

5 flacoane cu pulbere

10 flacoane cu pulbere

25 flacoane cu pulbere

### 5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare intramusculară, intravenoasă sau orală

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

A se citi prospectul pentru perioada de valabilitate a medicamentului reconstituit.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

[Vezi Anexa I – a se completa la nivel național]

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

[A se completa la nivel național]

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

[A se completa la nivel național]

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

[A se completa la nivel național]

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

[A se completa la nivel național]

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETA FLACONULUI CU PULBERE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Targocid și denumirile asociate (vezi Anexa I) 100 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală

Targocid și denumirile asociate (vezi Anexa I) 200 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală

Targocid și denumirile asociate (vezi Anexa I) 400 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală

[Vezi Anexa I – a se completa la nivel național]

teicoplanină

Administrare intramusculară, intravenoasă sau orală

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

100 mg

200 mg

400 mg

**6. ALTE INFORMAȚII**

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETA FLACONULUI CU SOLVENT**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Solvent pentru Targocid și denumirile asociate  
[Vezi Anexa I – a se completa la nivel național]

Administrare intramusculară, intravenoasă sau orală

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

1,5 ml

3 ml

3 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**



## **B. PROSPECTUL**

## Prospect: Informații pentru utilizator

**Targocid și denumirile asociate (vezi Anexa I) 100 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală**

**Targocid și denumirile asociate (vezi Anexa I) 200 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală**

**Targocid și denumirile asociate (vezi Anexa I) 400 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală**

**Targocid și denumirile asociate (vezi Anexa I) 100 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală**

**Targocid și denumirile asociate (vezi Anexa I) 200 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală**

**Targocid și denumirile asociate (vezi Anexa I) 400 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală**

[Vezi Anexa I – a se completa la nivel național]

teicoplanină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să vi se administreze acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Targocid și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Targocid
3. Cum să utilizați Targocid
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Targocid
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. Ce este Targocid și pentru ce se utilizează**

Targocid este un antibiotic. Conține o substanță activă numită „teicoplanină”. Aceasta acționează prin omorârea bacteriilor care provoacă infecții în organismul dumneavoastră.

Targocid este utilizat la adulți, adolescenți și copii (inclusiv nou-născuți) pentru a trata infecțiile bacteriene ale:

- pielii și țesuturilor de sub piele – denumite uneori „țesuturi moi”
- oaselor și articulațiilor
- plămânilor
- tractului urinar

- inimii - denumite uneori „endocardite”
- peretelui abdominal - peritonită
- sângelui, provocate de oricare dintre afecțiunile enumerate mai sus

Targocid poate fi utilizat pentru a trata anumite infecții ale intestinului, provocate de bacteria „*Clostridium difficile*”. Pentru această infecție, soluția se administrează oral.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Targocid**

### **Nu utilizați Targocid dacă:**

- sunteți alergic la teicoplanină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să vi se administreze Targocid, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- sunteți alergic la un antibiotic denumit „vancomicină”
- prezentați înroșire cu senzație de căldură în partea superioară a corpului („sindromul red man”)
- aveți un număr mic de plachete (trombocitopenie)
- aveți probleme cu rinichii
- utilizați alte medicamente care pot provoca probleme cu auzul și/sau probleme cu rinichii. Este posibil să efectuați în mod regulat analize, pentru a verifica dacă sângele, rinichii și/sau ficatul dumneavoastră funcționează corespunzător (vezi „Targocid împreună cu alte medicamente”).

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus (sau dacă nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte să vi se administreze Targocid.

### **Analize**

Este posibil ca în timpul tratamentului să efectuați analize pentru a vă controla rinichii și/sau auzul. Acest lucru este mai probabil dacă:

- tratamentul dumneavoastră va fi pe o perioadă îndelungată
- aveți probleme cu rinichii
- utilizați sau este posibil să utilizați alte medicamente care vă pot afecta sistemul nervos, rinichii sau auzul.

La persoanele cărora le este administrat Targocid o perioadă îndelungată, bacteriile care nu sunt afectate de antibiotic pot crește mai mult decât în mod normal – medicul dumneavoastră va controla ca aceasta să nu se întâmple.

### **Targocid împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, deoarece Targocid poate influența modul de acțiune al altor medicamente. De asemenea, alte medicamente pot influența modul de acțiune al Targocid.

În mod special, spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă utilizați următoarele medicamente:

- aminoglicozide, deoarece nu trebuie amestecate împreună cu Targocid în aceeași injecție. De asemenea, acestea pot provoca probleme cu auzul și/sau probleme cu rinichii.
- amfotericină B – un medicament care tratează infecțiile fungice și care poate provoca probleme cu auzul și/sau probleme cu rinichii
- ciclosporină – un medicament care afectează sistemul imunitar și care poate provoca probleme cu auzul și/sau probleme cu rinichii
- cisplatină – un medicament care tratează tumori maligne și care poate provoca probleme cu auzul și/sau probleme cu rinichii
- medicamente care cresc eliminarea de urină (cum este furosemida) – denumite și „diuretice”, care pot provoca probleme cu auzul și/sau probleme cu rinichii.

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus (sau dacă nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte să vi se administreze Targocid.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului, farmacistului sau asistentei medicale pentru recomandări înainte să vi se administreze acest medicament. Aceștia vor decide dacă vi se va administra sau nu acest medicament în timpul sarcinii. Este posibil să existe un risc pentru făt de a avea probleme cu urechea internă și rinichii.

Înainte să vi se administreze acest medicament, spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați. Acesta va decide dacă puteți sau nu să continuați să alăptați în timpul tratamentului cu Targocid.

Studiile privind reproducerea la animale nu au evidențiat probleme cu fertilitatea.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este posibil să aveți dureri de cap sau să vă simțiți amețit în timpul tratamentului cu Targocid. Dacă acestea apar, nu conduceți vehicule sau nu folosiți nicio unealtă sau utilaj.

### **Targocid conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu, mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe flacon, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să utilizați Targocid**

### **Doza recomandată este**

**Adulți și adolescenți (cu vârsta de 12 ani și peste), care nu au probleme cu rinichii**

**Infecții ale pielii și țesuturilor moi, plămânilor și tractului urinar**

- Doza de încărcare (pentru primele trei doze): 400 mg (este echivalent cu 6 mg pentru fiecare kilogram din greutatea corpului), administrată la interval de 12 ore, prin injecție într-o venă sau în mușchi
- Doza de întreținere: 400 mg (este echivalent cu 6 mg pentru fiecare kilogram din greutatea corpului), administrată o dată pe zi, prin injecție într-o venă sau în mușchi

### **Infecții ale oaselor și articulațiilor și infecții ale inimii**

- Doza de încărcare (pentru primele trei până la cinci doze): 800 mg (este echivalent cu 12 mg pentru fiecare kilogram din greutatea corpului), administrată la interval de 12 ore, prin injecție într-o venă sau în mușchi
- Doza de întreținere: 800 mg (este echivalent cu 12 mg pentru fiecare kilogram din greutatea corpului), administrată o dată pe zi, prin injecție într-o venă sau în mușchi

### **Infecție provocată de bacteria „*Clostridium difficile*”**

Doza recomandată este de 100 mg până la 200 mg, administrată oral, de două ori pe zi, timp de 7 până la 14 zile.

### **Pacienți adulți și vârstnici, care au probleme cu rinichii**

Dacă aveți probleme cu rinichii, va fi necesar, de obicei, ca doza dumneavoastră să fie scăzută după a patra zi de tratament:

- Pentru persoanele cu probleme ușoare și moderate cu rinichii – doza de întreținere se va administra o dată la două zile sau jumătate din doza de întreținere se va administra o dată pe zi.
- Pentru persoanele cu probleme severe cu rinichii sau care efectuează hemodializă - doza de întreținere se va administra o dată la trei zile sau o treime din doza de întreținere se va administra o dată pe zi.

### **Peritonită la pacienții care efectuează ședințe de dializă peritoneală**

Doza de încărcare este de 6 mg pentru fiecare kilogram din greutatea corpului, sub forma unei injecții unice într-o venă, urmată de:

- Prima săptămână: 20 mg/l în fiecare pungă de dializă
- A doua săptămână: 20 mg/l în fiecare a doua pungă de dializă
- A treia săptămână: 20 mg/l în punga de dializă din timpul nopții.

### **Copii mici (de la naștere până la vârsta de 2 luni)**

- Doza de încărcare (în prima zi): 16 mg pentru fiecare kilogram din greutatea corpului, sub forma unei perfuzii, prin picurare într-o venă.
- Doza de întreținere: 8 mg pentru fiecare kilogram din greutatea corpului, administrată o dată pe zi, sub forma unei perfuzii, prin picurare într-o venă.

### **Copii (de la vârsta de 2 luni până la 12 ani)**

- Doza de încărcare (pentru primele trei doze): 10 mg pentru fiecare kilogram din greutatea corpului, administrată la interval de 12 ore, sub forma unei injecții într-o venă.
- Doza de întreținere: 6 mg până la 10 mg pentru fiecare kilogram din greutatea corpului, administrată o dată pe zi, sub forma unei injecții într-o venă.

### **Cum se administrează Targocid**

În mod normal, medicamentul vă va fi administrat de către un medic sau o asistentă medicală.

- Se va administra prin injecție într-o venă (administrare intravenoasă) sau în mușchi (administrare intramusculară).
- De asemenea, se poate administra sub forma unei perfuzii, prin picurare într-o venă.

La copii mici, de la naștere și până la vârsta de 2 luni, trebuie administrat numai în perfuzie. Pentru tratamentul anumitor infecții, soluția poate fi administrată pe gură (administrare orală).

#### **Dacă utilizați mai mult Targocid decât trebuie**

Este puțin probabil ca medicul dumneavoastră sau asistenta medicală să vă administreze mai mult medicament decât trebuie. Cu toate acestea, dacă credeți că vi s-a administrat prea mult Targocid sau dacă sunteți agitat, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

#### **Dacă uitați să utilizați Targocid**

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vor avea instrucțiuni referitoare la când să vă administreze Targocid. Este puțin probabil să nu vă administreze medicamentul așa cum v-a fost prescris. Cu toate acestea, dacă sunteți îngrijorat, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

#### **Dacă încetați să utilizați Targocid**

Nu încetați să utilizați Targocid înainte de a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### **Reacții adverse grave**

**Opriți tratamentul și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave – este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:**

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- reacție alergică apărută brusc, care pune viața în pericol – semnele pot include: dificultăți la respirație sau respirație șuierătoare, umflare, erupție trecătoare pe piele, mâncărime, febră, frisoane

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- înroșire cu senzație de căldură în partea superioară a corpului

**Cu frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- apariția de vezicule pe piele, la nivelul gurii, ochilor sau organelor genitale – acestea pot fi semne ale unor afecțiuni denumite „necroză epidermică toxică” sau „sindrom Stevens-Johnson”

Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă observați oricare dintre reacțiile adverse de mai sus.

**Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave - este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:**

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- umflare și formare de cheaguri într-o venă
- dificultăți la respirație sau respirație șuierătoare (bronhospasm)
- faceți mai multe infecții decât de obicei – acestea pot fi semne ale unei scăderi a numărului de celule din sânge

**Cu frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- lipsa celulelor albe în sânge (agranulocitoză) – semnele pot include: febră, frisoane severe, durere în gât sau ulceratii la nivelul gurii
- probleme cu rinichii sau modificări ale modului în care funcționează rinichii dumneavoastră – detectate prin analize
- crize epileptice

Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă observați oricare dintre reacțiile adverse de mai sus.

**Alte reacții adverse**

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă apar oricare dintre următoarele:

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- erupție trecătoare pe piele, înroșire, mâncărime
- durere
- febră

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- număr mic de plachete
- valori mari ale enzimelor ficatului în sânge
- valori mari ale creatininei în sânge (de supravegheat rinichii)
- pierdere a auzului, zgomote în urechi sau senzație că dumneavoastră sau obiectele din jurul dumneavoastră se mișcă
- senzație sau stare de rău (vărsături), diaree
- senzație de amețeală sau dureri de cap

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- infecție (abces)

**Cu frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- probleme la locul de administrare a injecției – cum sunt înroșire a pielii, durere sau umflare

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

## 5. Cum se păstrează Targocid

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta flaconului după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Informații despre condițiile de păstrare și momentul utilizării Targocid, după ce a fost reconstituit și pregătit pentru administrare, sunt descrise la „Informații practice pentru profesioniștii din domeniul sănătății, referitoare la prepararea și manipularea Targocid”.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

*Pentru Targocid pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală*

### Ce conține Targocid

- Substanța activă este teicoplanina. Fiecare flacon conține teicoplanină, fie 100 mg, fie 200 mg, fie 400 mg.
- Celelalte componente sunt clorura de sodiu și hidroxidul de sodiu; și apă pentru preparate injectabile în solvent.

### Cum arată Targocid și conținutul ambalajului

Targocid este pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală. Pulberea este o masă omogenă, spongioasă, de culoarea fildeșului. Solventul este o soluție limpede și incoloră.

Pulberea este ambalată în:

- flacon din sticlă incoloră de tip I, cu volum util de 8 ml pentru 100 mg, închis cu dop din cauciuc bromobutalic și capac flip-off din plastic, prevăzut cu un sigiliu din aluminiu, de culoare roșie.
- flacon din sticlă incoloră de tip I, cu volum util de 10 ml pentru 200 mg, închis cu dop din cauciuc bromobutalic și capac flip-off din plastic, prevăzut cu un sigiliu din aluminiu, de culoare galbenă.
- flacon din sticlă incoloră de tip I, cu volum util de 22 ml pentru 400 mg, închis cu dop din cauciuc bromobutalic și capac flip-off din plastic, prevăzut cu un sigiliu din aluminiu, de culoare verde.

Solventul este ambalat în fiole din sticlă incoloră, de tip I.

Mărimi de ambalaj:

- 1 flacon cu pulbere și 1 fiolă cu solvent
- 5x1 flacoane cu pulbere și 5x1 fiole cu solvent
- 10x1 flacoane cu pulbere și 10x1 fiole cu solvent



- 25x1 flacoane cu pulbere și 25x1 fiole cu solvent

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

*Pentru Targocid pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală*

#### **Ce conține Targocid**

- Substanța activă este teicoplanina. Fiecare flacon conține teicoplanină, fie 100 mg, fie 200 mg, fie 400 mg.
- Celelalte componente sunt clorura de sodiu și hidroxidul de sodiu.

#### **Cum arată Targocid și conținutul ambalajului**

Targocid este o pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală.

Pulberea este o masă omogenă, spongioasă, de culoarea fildeșului.

Pulberea este ambalată în:

- flacon din sticlă incoloră de tip I, cu volum util de 8 ml pentru 100 mg, închis cu dop din cauciuc bromobutilic și capac flip-off din plastic, prevăzut cu un sigiliu din aluminiu, de culoare roșie.
- flacon din sticlă incoloră de tip I, cu volum util de 10 ml pentru 200 mg, închis cu dop din cauciuc bromobutilic și capac flip-off din plastic, prevăzut cu un sigiliu din aluminiu, de culoare galbenă.
- flacon din sticlă incoloră de tip I, cu volum util de 22 ml pentru 400 mg, închis cu dop din cauciuc bromobutilic și capac flip-off din plastic, prevăzut cu un sigiliu din aluminiu, de culoare verde.

Solventul este ambalat în fiole din sticlă incoloră, de tip I.

Mărimi de ambalaj:

- 1 flacon cu pulbere
- 5x1 flacoane cu pulbere
- 10x1 flacoane cu pulbere
- 25x1 flacoane cu pulbere

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Deținătorul autorizației de punere pe piață

[Vezi Anexa I – a se completa la nivel național]

Fabricantul

[A se completa la nivel național]

#### **Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Austria, Belgia, Bulgaria, Republica Cehă, Danemarca, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Irlanda, Luxemburg, Malta, Olanda, Polonia, România, Republica Slovacă, Slovenia, Spania, Suedia, Marea Britanie: Targocid

Italia, Portugalia: Targosid

#### **Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}.**

[A se completa la nivel național]

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor sau profesioniștilor din domeniul sănătății:

**Informații practice pentru profesioniștii din domeniul sănătății, referitoare la prepararea și manipularea Targocid**

Acest medicament este destinat numai unei singure utilizări.

Mod de administrare

Soluția reconstituită poate fi injectată direct sau, alternativ, poate fi diluată suplimentar.

Injectia va fi administrată fie sub formă de bolus cu durată de 3 până la 5 minute, fie sub formă de perfuzie cu durată de 30 minute.

La copiii mici, de la naștere și până la vârsta de 2 luni, trebuie administrat numai în perfuzie.

Soluția reconstituită poate fi administrată, de asemenea, oral.

Prepararea soluției reconstituite

- Injectați lent în flaconul cu pulbere întregul conținut al solventului furnizat.
- Rotiți ușor flaconul între palme până când pulberea se dizolvă complet. Dacă soluția formează spumă, atunci trebuie lăsată în repaus timp de aproximativ 15 minute.

Soluțiile reconstituite vor conține 100 mg de teicoplanină în 1,5 ml, 200 mg în 3,0 ml și 400 mg în 3,0 ml.

Trebuie utilizate numai soluțiile limpezi și de culoare galben deschis.

Soluția finală este izotonă cu plasma și are un pH cuprins între 7,2-7,8.

Conținutul nominal de teicoplanină din flacon	100 mg	200 mg	400 mg
Volumul flaconului cu pulbere	8 ml	10 ml	22 ml
Volumul care poate fi extras din fiola cu solvent pentru reconstituire	1,7 ml	3,14 ml	3,14 ml
Volumul care conține doza nominală de teicoplanină (extrasă cu o seringă a 5 ml, prevăzută cu un ac de calibrul 23G)	1,5 ml	3,0 ml	3,0 ml

Prepararea soluției diluate înainte de administrarea în perfuzie

Targocid poate fi administrat în următoarele soluții perfuzabile:

- soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%)
- soluție Ringer
- soluție Ringer-lactat
- soluție injectabilă de glucoză 5%
- soluție injectabilă de glucoză 10%
- soluție de clorură de sodiu 0,18% și glucoză 4%
- soluție de clorură de sodiu 0,45% și glucoză 5%
- soluție de dializă peritoneală, conținând soluție de glucoză 1,36% sau 3,86%.

#### Perioada de valabilitate a soluției reconstituite

Stabilitatea fizică și chimică din timpul utilizării pentru soluția reconstituită, preparată conform recomandărilor, a fost demonstrată timp de 24 ore la temperaturi cuprinse între 2 și 8°C.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu se utilizează imediat, perioadele de păstrare și condițiile de utilizare înainte de administrare sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 ore, la temperaturi cuprinse între 2 și 8°C, cu excepția cazului în care reconstituirea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

#### Perioada de valabilitate după diluarea medicamentului

Stabilitatea fizică și chimică din timpul utilizării pentru soluția reconstituită, preparată conform recomandărilor, a fost demonstrată timp de 24 ore la temperaturi cuprinse între 2 și 8°C.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu se utilizează imediat, perioadele de păstrare și condițiile de utilizare înainte de administrare sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 ore, la temperaturi cuprinse între 2 și 8°C, cu excepția cazului în care reconstituirea/diluarea au avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

#### Eliminare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.