

## **Príloha III**

### **Súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a písomná informácia pre používateľa**

Poznámka:

Tento súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a písomná informácia pre používateľa je verzia platná v čase vydania rozhodnutia komisie.

Po vydaní rozhodnutia komisie kompetentné orgány členského štátu v spolupráci s referenčným členským štátom aktualizujú informáciu o lieku. Preto tento súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a písomná informácia pre používateľa nemusí nevyhnutne predstavovať aktuálny text.

## **SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV LIEKU

Targocid a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 100 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok alebo perorálny roztok

Targocid a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 200 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok alebo perorálny roztok

Targocid a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 400 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok alebo perorálny roztok

Targocid a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 100 mg prášok na injekčný/infúzny roztok alebo perorálny roztok

Targocid a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 200 mg prášok na injekčný/infúzny roztok alebo perorálny roztok

Targocid a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 400 mg prášok na injekčný/infúzny roztok alebo perorálny roztok

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna injekčná liekovka obsahuje 100 mg liečiva teikoplanínu, čo zodpovedá najmenej 100 000 IU. Po rekonštitúcii roztok obsahuje 100 mg teikoplanínu v 1,5 ml.

Jedna injekčná liekovka obsahuje 200 mg liečiva teikoplanínu, čo zodpovedá najmenej 200 000 IU. Po rekonštitúcii roztok obsahuje 200 mg teikoplanínu v 3,0 ml.

Jedna injekčná liekovka obsahuje 400 mg liečiva teikoplanínu, čo zodpovedá najmenej 400 000 IU. Po rekonštitúcii roztok obsahuje 400 mg teikoplanínu v 3,0 ml.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok alebo perorálny roztok.

Prášok na injekčný/infúzny roztok alebo perorálny roztok.

Prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok alebo perorálny roztok: špongiovitá homogénna hmota slonovinovej farby.

Rozpúšťadlo: číra, bezfarebná tekutina.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Targocid a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) je indikovaný u dospelých a detí od narodenia na parenterálnu liečbu týchto infekcií (pozri časti 4.2, 4.4. a 5.1):

- komplikované infekcie kože a mäkkých tkanív,
- infekcie kostí a kĺbov,
- pneumónia získaná v nemocnici,
- pneumónia získaná v komunite,
- komplikované infekcie močových ciest,

- infekčná endokarditída,
- peritonitída spojená s kontinuálnou ambulatnou peritoneálnou dialýzou (CAPD),
- bakteriémia vyskytujúca sa v spojení s ktoroukoľvek indikáciou uvedenou vyššie.

Targocid a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) je indikovaný aj ako alternatívna perorálna liečba pri hnačke a kolitíde súvisiacej s infekciou spôsobenou *Clostridium difficile*.

V prípade potreby sa má teikoplanín podávať v kombinácii s inými antibakteriálnymi liekmi.

Je potrebné brať do úvahy oficiálne usmernenie týkajúce sa vhodného používania antibakteriálnych liekov.

## 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

### Dávkovanie

Dávkovanie a dĺžku liečby treba upraviť v závislosti od základného typu a závažnosti infekcie, klinickej odpovede pacienta a faktorov ako vek a funkcia obličiek pacienta.

### Meranie sérových koncentrácií

Minimálne sérové koncentrácie teikoplanínu treba monitorovať v rovnovážnom stave po ukončení podávania počiatočnej dávky, aby sa zaistilo dosiahnutie minimálnych sérových koncentrácií:

- pri väčšine grampozitívnych infekcií má byť minimálna hladina teikoplanínu najmenej 10 mg/l pri meraní vysoko účinnou kvapalinovou chromatografiou (HPLC), alebo najmenej 15 mg/l pri meraní fluorescenčnou polarizačnou imunoanalýzou (FPIA).
- pri endokarditíde a iných ťažkých infekciách minimálna koncentrácia teikoplanínu kolíše od 15 do 30 mg/l pri meraní metódou HPLC, alebo od 30 do 40 mg/l pri meraní metódou FPIA.

Počas udržiavacej liečby sa môžu minimálne sérové koncentrácie teikoplanínu sledovať najmenej raz za týždeň, aby sa zaistila stabilná hladina koncentrácií teikoplanínu.

### Dospelí a starší pacienti s normálnou funkciou obličiek

<i>Indikácie</i>	<b>Počiatočná dávka</b>		<b>Udržiavacia dávka</b>	
	<b>Režim počiatočného dávkovania</b>	<b>Cieľové minimálne koncentrácie v tret'om až piatom dni</b>	<b>Udržiavacia dávka</b>	<b>Cieľové minimálne koncentrácie počas udržiavacej liečby</b>
- Komplikované infekcie kože a mäkkých tkanív  - Pneumónia  - Komplikované infekcie močových ciest	400 mg intravenózne alebo intramuskulárne (zodpovedá približne 6 mg/kg telesnej hmotnosti) každých 12 hodín, 3 podania	>15 mg/l <sup>1</sup>	6 mg/kg telesnej hmotnosti intravenózne alebo intramuskulárne raz denne	>15 mg/l <sup>1</sup> Raz za týždeň

Indikácie	Počiatočná dávka		Udržiavacia dávka	
	Režim počiatočného dávkovania	Cieľové minimálne koncentrácie v tret'om až piatom dni	Udržiavacia dávka	Cieľové minimálne koncentrácie počas udržiavacej liečby
- Infekcie kostí a kĺbov	800 mg intravenózne (zodpovedá približne 12 mg/kg telesnej hmotnosti) každých 12 hodín, 3 až 5 podaní	>20 mg/l <sup>1</sup>	12 mg/kg telesnej hmotnosti intravenózne alebo intramuskulárne raz za deň	>20 mg/l <sup>1</sup>
- Infekčná endokarditída	800 mg intravenózne (zodpovedá približne 12 mg/kg telesnej hmotnosti) každých 12 hodín, 3 až 5 podaní	30-40 mg/l <sup>1</sup>	12 mg/kg telesnej hmotnosti intravenózne alebo intramuskulárne raz za deň	>30 mg/l <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Merané metódou FPIA

#### Dĺžka trvania liečby

Dĺžka trvania liečby závisí od klinickej odpovede. Pri infekčnej endokarditíde sa zvyčajne za dostatočný čas považuje liečba v trvaní 21 dní. Liečba nemá presiahnuť obdobie 4 mesiacov.

#### Kombinovaná liečba

Teikoplanín má obmedzené spektrum antibakteriálnych účinkov (grampozitívne). Teikoplanín sa nemá použiť ako monoterapia niektorých typov infekcií, pokiaľ už nie je zdokumentovaná citlivosť patogénu na teikoplanín, alebo existuje silné podozrenie, že najpravdepodobnejší patogén (patogény) je vhodným cieľom na liečbu teikoplanínom.

#### Hnačky a kolitída súvisiaca s *Clostridium difficile*

Odporúčaná dávka je 100 – 200 mg podávaná perorálne dvakrát za deň počas 7 až 14 dní.

#### Staršia populácia

Nevyžaduje sa žiadna úprava dávkovania, pokiaľ nie je prítomná porucha funkcie obličiek (pozri nižšie).

#### Dospelí a starší pacienti s poruchou funkcie obličiek

Úprava dávkovania sa nevyžaduje do štvrtého dňa liečby, kedy treba dávky upraviť tak, aby sa udržala minimálne sérová koncentrácia najmenej 10 mg/l.

Po štvrtom dni liečby:

- mierna a stredne ťažká renálna insuficiencia (klírens kreatinínu od 30 do 80 ml/min): udržiavaciu dávku treba znížiť na polovicu buď podaním dávky každý druhý deň, alebo podaním polovice tejto dávky raz za deň.

- ťažká renálna insuficiencia (klírens kreatinínu menej ako 30 ml/min) a hemodialyzovaní pacienti: dávku treba znížiť na jednu tretinu zvyčajnej dávky buď podaním počiatocnej jednotkovej dávky každý tretí deň, alebo podaním jednej tretiny tejto dávky raz za deň.

Teikoplanín sa nedá odstrániť hemodialýzou.

#### Pacienti s kontinuálnou ambulantnou peritoneálnou dialýzou (CAPD)

Po podaní jednej intravenózne počiatocnej dávky 6 mg/kg telesnej váhy sa prvý týždeň podáva 20 mg/l vo vaku s dialyzačným roztokom, druhý týždeň 20 mg/l v každom druhom vaku, tretí týždeň 20 mg/l v nočnom vaku.

#### Pediatrická populácia

Odporúčania pre dávkovanie sú rovnaké u dospelých a detí starších ako 12 rokov.

#### Novorodenci a dojčatá vo veku do 2 mesiacov:

##### Počiatocná dávka

Jednorazová dávka 16 mg/kg telesnej hmotnosti sa podáva intravenóznou infúziou prvý deň.

##### Udržiavacia dávka

Jednorazová dávka 8 mg/kg telesnej váhy sa podáva intravenóznou infúziou raz za deň.

#### Deti (vo veku od 2 mesiacov do 12 rokov):

##### Počiatocná dávka

Jednorazová dávka 10 mg/kg telesnej váhy sa podáva intravenózne každých 12 hodín, podanie sa opakuje trikrát.

##### Udržiavacia dávka

Jednorazová dávka 6-10 mg/kg telesnej váhy sa podáva intravenózne raz za deň.

#### Spôsob podávania

Teikoplanín sa podáva intravenózne alebo intramuskulárne. Intravenózna injekcia sa môže podať buď ako bolusová v priebehu 3 až 5 minút, alebo ako 30-minútová infúzia.

U novorodencov sa môže použiť ako spôsob podania iba infúzia.

Pokyny na rekonštitúciu a riedenie lieku pred podaním, pozri časť 6.6.

### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivosť na teikoplanín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

#### Reakcie z precitlivosti

Pri teikoplaníne boli hlásené prípady vážnych, život ohrozujúcich reakcií z precitlivosti, vrátane fatálnych prípadov (napr. anafylaktický šok). Ak sa vyskytne alergická reakcia na teikoplanín, treba okamžite prerušiť liečbu a prijať vhodné mimoriadne opatrenia.

Teikoplanín treba podávať opatrne pacientom, u ktorých sa vie o precitlivosti na vankomycín, keďže existuje riziko skríženej precitlivosti, vrátane fatálneho anafylaktického šoku.

Predchádzajúca anamnéza "syndrómu červeného človeka" (*red man syndrome*) pri vankomycíne nie je kontraindikáciou pre použitie teikoplanínu.

#### Reakcie súvisiace s infúziou

V zriedkavých prípadoch (dokonca pri prvej dávke) sa pozoroval syndróm červeného človeka (ide o komplex symptómov ako je pruritus, urtikária, erytém, angioneurotický edém, tachykardia, hypotenzia, dyspnoe). Zastavenie alebo spomalenie infúzie môže viesť k ústupu týchto reakcií. Reakcie súvisiace s infúziou sa dajú obmedziť, ak sa denná dávka nepodáva formou bolusovej injekcie ale formou infúzie počas 30 minút.

### Závažné bulózne reakcie

Pri použití teikoplanínu sa pozorovali život ohrozujúce, či dokonca fatálne, kožné reakcie ako Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS) a toxická epidermálna nekrolýza (TEN). Ak sa objavia symptómy alebo príznaky SJS alebo TEN (napr. progresívna kožná vyrážka často s pl'uzgiermi alebo léziami slizníc), liečbu teikoplanínom treba okamžite ukončiť.

### Spektrum antibakteriálnych účinkov

Teikoplanín má obmedzené spektrum antibakteriálnych účinkov (grampozitívne). Teikoplanín sa nemá použiť ako monoterapia niektorých typov infekcií, pokiaľ už nie je dokumentovaná citlivosť patogénu na teikoplanín, alebo existuje vysoké podozrenie, že najpravdepodobnejší patogén(patogény) je vhodným cieľom na liečbu teikoplanínom.

Racionálne použitie teikoplanínu na liečbu individuálneho pacienta musí zobrať do úvahy bakteriálne spektrum účinkov, bezpečnostný profil a udržateľnosť štandardnej antibakteriálnej liečby. Na základe tohto prístupu sa očakáva, že vo väčšine prípadov sa teikoplanín použije na liečbu ťažkých infekcií u pacientov, u ktorých sa štandardné antibakteriálne účinky považujú za nevyhovujúce.

### Režim počiatočného dávkovania

Keďže dostupné údaje o bezpečnosti sú obmedzené, treba u pacientov dôkladne monitorovať nežiaduce účinky pri podávaní teikoplanínu v dávkach 12 mg/kg telesnej hmotnosti dvakrát za deň. V rámci tejto liečby treba okrem odporúčaných pravidelných hematologických vyšetrení sledovať aj hodnoty kreatinínu v krvi.

Teikoplanín sa nemá podávať intraventrikulárne.

### Trombocytopenia

Pri liečbe teikoplanínom bola zaznamenaná trombocytopenia. Počas liečby sa odporúča realizovať pravidelné hematologické vyšetrenia, vrátane krvného obrazu.

### Nefrotoxicita

U pacientov liečených teikoplanínom bolo hlásené zlyhanie obličiek (pozri časť 4.8). Je potrebné pozorne sledovať stav pacientov s renálnou insuficienciou a/alebo pacientov, ktorí užívajú teikoplanín súbežne alebo sekvenčne s liekmi, ktorých nefrotoxický potenciál je známy (aminoglykozidy, kolistín, amfotericín B, cyklosporín a cisplatina) a treba urobiť aj vyšetrenia sluchu.

Keďže teikoplanín sa vylučuje prevažne obličkami, pacientom s zníženou funkciou obličiek treba upraviť dávky teikoplanínu (pozri časť 4.2).

### Ototoxicita

Rovnako ako pri liečbe inými glykopeptidmi, aj pri liečbe teikoplanínom sa zaznamenala ototoxicita - hluchota sluchu a tinnitus (pozri časť 4.8). Stav pacientov, u ktorých sa počas liečby teikoplanínom vyvinú príznaky a symptómy poškodenia sluchu alebo porúch vnútorného ucha, musí byť starostlivo posúdený a sledovaný, a to obzvlášť u pacientov s dlhodobou liečbou a u pacientov s renálnou insuficienciou. Pacienti užívajúci teikoplanín súbežne alebo sekvenčne s liekmi, ktorých nefrotoxický a ototoxický potenciál je známy (aminoglykozidy, cyklosporín, cisplatina, furosemid a kyselina etakrynová), musia byť pozorne sledovaní, pričom treba posúdiť prínos teikoplanínu, ak dochádza k zhoršeniu sluchu.

Osobitné preventívne opatrenia treba prijať pri podávaní teikoplanínu pacientom, ktorí potrebujú súbežnú liečbu ototoxickými a/alebo nefrotoxickými liekmi, pri ktorých sa odporúča realizovať pravidelné hematologické vyšetrenia a vyšetrenia funkcie pečene a obličiek.

### Superinfekcie

Podobne ako užívanie iných antibiotík, aj užívanie teikoplanínu, obzvlášť dlhodobé, môže viesť k premnoženiu organizmov, ktoré nie sú citlivé na teikoplanín. Ak sa počas liečby objaví superinfekcia, treba prijať vhodné opatrenia.

## **4.5 Liekové a iné interakcie**

Špecifické interakčné štúdie sa neuskutočnili.

Teikoplanín a roztoky aminoglykozidov sú inkompatibilné a nesmú sa miešať pri príprave injekcie. Sú však kompatibilné v dialyzačnom roztoku a môžu sa bez obmedzenia používať na liečbu peritonitídy súvisiacej s kontinuálnou ambulantnou peritoneálnou dialýzou (CAPD).

Teikoplanín treba podávať opatrne pri súbežnom alebo sekvenčnom používaní iných potenciálne nefrotoxických alebo ototoxických liekov ako sú aminoglykozidy, kolistín, amfotericín B, cyklosporín, cisplatina, furosemid a kyselina etakrynová (pozri časť 4.4). Synergická toxicita spôsobená kombináciou s teikoplanínom sa však nedokázala.

V klinických štúdiách sa teikoplanín podával mnohým pacientom, ktorí už užívali rôzne lieky, vrátane iných antibiotík, antihypertenzív, anestetík, liekov na srdce a antidiabetík, pričom sa nepotvrдили nežiaduce interakcie.

### Pediatrická populácia

Interakčné štúdie sa uskutočnili len u dospelých.

## **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

### Gravidita

K dispozícii sú len obmedzené údaje o použití teikoplanínu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu pri vysokých dávkach (pozri časť 5.3): u potkanov sa pozoroval zvýšený výskyt narodenia mŕtveho plodu a neonatálnej úmrtnosti. Potenciálne riziko pre ľudí nie je známe. Z týchto dôvodov sa nemá teikoplanín používať počas gravidity, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné. Nedá sa vylúčiť možné poškodenie vnútorného ucha a poškodenie obličiek plodu (pozri časť 4.4).

### Laktácia

Nie je známe, či teikoplanín prechádza do ľudského materského mlieka. Informácie o vylučovaní teikoplanínu do mlieka zvierat nie sú k dispozícii. Pri rozhodovaní, či pokračovať (ukončiť) dojčenie alebo pokračovať (ukončiť) liečbu teikoplanínom, sa musí ziať do úvahy prínos dojčenia pre dieťa a prínos liečby teikoplanínom pre matku.

### Fertilita

Reprodukčné štúdie na zvieratách nepreukázali zhoršenie fertility.

## **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Targocid a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) má malý alebo zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Teikoplanín môže spôsobiť závraty a bolesť hlavy, čo môže ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pacienti, ktorí pocítia tieto nežiaduce účinky, nesmú viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## **4.8 Nežiaduce účinky**

### Prehľad nežiaducich účinkov

V tabuľke nižšie sú uvedené všetky nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytli s incidenciou vyššou ako pri placebe a viac ako u jedného pacienta. Nežiaduce účinky sú uvedené podľa nasledujúcej konvencie:



veľmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); menej časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ ); zriedkavé ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1\,000$ ); veľmi zriedkavé ( $< 1/10\,000$ ); neznáme (nedá sa stanoviť z dostupných údajov).

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Nežiaduce účinky treba sledovať pri podávaní teikoplanínu v dávkach 12 mg/kg telesnej váhy dvakrát za deň (pozri časť 4.4).

<b>Trieda orgánových systémov</b>	<b>Časté (<math>\geq 1/100</math> až <math>&lt; 1/10</math>)</b>	<b>Menej časté (<math>\geq 1/1\,000</math> až <math>&lt; 1/100</math>)</b>	<b>Zriedkavé (<math>\geq 1/10\,000</math> až <math>&lt; 1/1\,000</math>)</b>	<b>Veľmi zriedkavé (<math>&lt; 1/10\,000</math>)</b>	<b>Neznáme (nedá sa stanoviť z dostupných údajov)</b>
Infekcie a nákazy			absces		superinfekcia (premnoženie necitlivých organizmov)
Poruchy krvi a lymfatického systému		leukopénia, trombocytopénia, eozinofília			agranulocytóza, neutropénia
Poruchy imunitného systému		anafylaktická reakcia (anafylaxia) (pozri časť 4.4)			anafylaktický šok (pozri časť 4.4)
Poruchy nervového systému		závraty, bolesť hlavy			záchvaty
Poruchy ucha a labyrintu		hluchota, strácanie sluchu (pozri časť 4.4), tinnitus, vestibulárne poruchy			
Poruchy ciev		flebitída			tromboflebitída
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína		bronchospazmus			
Poruchy gastrointestinálneho traktu		hnačka, vracanie, nauzea			
Poruchy kože a podkožného tkaniva	vyrážka, erytém, pruritus		syndróm červeného človeka (napr. začervenanie hornej časti tela) (pozri časť 4.4).		toxická epidermálna nekrolýza, Stevensov-Johnsonov syndróm, multiformný erytém, angioedém, exfoliatívna dermatitída, urtikária (pozri časť 4.4)

Trieda orgánových systémov	Časté (≥1/100 až <1/10)	Menej časté (≥1/1 000 až <1/100)	Zriedkavé (≥1/10,000 až <1/1 000)	Veľmi zriedkavé (<1/10 000)	Neznáme (nedá sa stanoviť z dostupných údajov)
Poruchy obličiek a močových ciest		zvýšenie kreatinínu v krvi			zlyhanie obličiek (vrátane akútneho zlyhania obličiek)
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	bolesť, horúčka				absces v mieste podania injekcie, horúčka (triaška)
Laboratórne a funkčné vyšetrenia		zvýšenie transamináz (prechodná abnormalita transamináz), zvýšenie alkalickéj fosfatázy v krvi (prechodná abnormalita alkalickéj fosfatázy), zvýšenie kreatinínu v krvi (prechodné zvýšenie sérového kreatinínu)			

## 4.9 Predávkovanie

### Symptómy

Boli hlásené prípady náhodného predávkovania pediatrických pacientov. V jednom prípade bola pozorovaná agitácia po intravenóznom podaní dávky 400 mg (95 mg/kg) dvadsaťdeväťdňovému novorodencovi.

### Manažment liečby

Liečba predávkovania je symptomatická.

Teikoplanín sa nedá odstrániť hemodialýzou a peritoneálnou dialýzou sa odstraňuje len pomaly.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: glykopeptidové antibiotiká, ATC kód: J01XA 02

### Mechanizmus účinku

Teikoplanín inhibuje rast citlivých organizmov narušením biosyntézy bunkovej steny v mieste, ktoré je odlišné od miesta pôsobenia beta-laktámov. Syntéza peptidoglykánov sa blokuje špecifickou väzbou na zvyšky D-alanyl-D-alanínu.

### Mechanizmus rezistencie

Rezistencia na teikoplanín je založená na týchto mechanizmoch:

- Zmena cieľovej štruktúry: táto forma rezistencie sa vyskytuje obzvlášť u *Enterococcus faecium*. Táto zmena je spôsobená nahradením koncovej skupiny D-alanín-D-alanín aminokyselinového

bočného reťazca v prekurzore mureínu skupinou D-Ala-D-laktát, čo má za následok zníženie afinity na vankomycín. Enzýmy zodpovedné za rezistenciu sú novo syntetizovaná d-laktát-dehydrogenáza alebo ligáza.

- Znížená citlivosť alebo rezistencia stafylokokov na teikoplanín je založená na nadprodukcii mureínového prekurzoru, na ktorý sa teikoplanín viaže.

Môže sa vyskytnúť skrížená precitlivenosť teikoplanínu s vankomycínom. Mnohé enterokoky rezistentné na vankomycín sú citlivé na teikoplanín (VanB fenotyp).

#### Hraničné hodnoty citlivosti

Nasledujúca tabuľka obsahuje hraničné hodnoty minimálnej inhibičnej koncentrácie (MIC), podľa Európskeho výboru pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti (EUCAST), verzia 3.1 z 11. februára 2013:

Mikroorganizmus	Citlivé	Rezistentné
<i>Staphylococcus aureus</i> <sup>a</sup>	≤2 mg/l	>2 mg/ml
Koaguláza negatívne stafylokoky <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
<i>Streptococcus</i> skupiny Viridan <sup>b</sup>	≤2 mg/l	>2 mg/ml
Grampozitívne anaeróby <i>Clostridium difficile</i>	IE	IE
FK/FD hraničné hodnoty, ktoré sa nevzťahujú na druh <sup>c,d</sup>	IE	IE

*a* Hodnoty MIC pre glykopeptidy závisia od metódy zisťovania a majú sa stanoviť použitím bujónovej mikrodilučnej metódy (odkaz ISO 20776). Kmene *S. aureus*, s hraničnými hodnotami MIC pre vankomycín 2 mg/ml, sú na hranici distribúcie MIC pre divoké typy a môže sa vyskytnúť oslabená klinická odpoveď. Hraničná hodnota rezistencie pre *S. aureus* sa znížila na 2 mg/ml, aby sa nemuseli hlásiť intermediárne citlivé GISA izoláty, keďže závažné infekcie spôsobené izolátmi GISA sa nedajú liečiť zvýšenými dávkami vankomycínu alebo teikoplanínu.

*b* Izoláty s hodnotami MIC vyššími ako hraničné hodnoty citlivosti sú veľmi zriedkavé alebo neboli zatiaľ hlásené. Vyšetrenia na identifikáciu a antimikrobiálnu citlivosť takéhoto izolátu sa musia vykonať opakovane, a ak sa výsledok potvrdí, izolát sa musí poslať do referenčného laboratória. Pokiaľ sa nezíska dôkaz o klinickej odpovedi pre potvrdené izoláty s hodnotu MIC vyššou než je súčasná hraničná hodnota rezistencie, majú byť hlásené ako rezistentné.

*c* IE indikuje, že nie je dostatočne preukázané, že dané druhy sú dobrým cieľom na liečbu daným liekom.

*d* Môže byť hlásená MIC s poznámkou, ale bez sprievodnej kategorizácie na C (citlivé), I (intermediárne citlivé) alebo R (rezistentné).

#### Farmakokinetické a farmakodynamické vzťahy

Antimikrobiálne účinky teikoplanínu závisia hlavne od dĺžky času, počas ktorej je hladina liečiva vyššia ako minimálna inhibičná koncentrácia (MIC) patogénu.

#### Citlivosť

Prevalencia získanej rezistencie sa môže pri vybraných druhoch geograficky a časovo meniť, preto je potrebné získať lokálne informácie o rezistencii, a to najmä pri liečbe ťažkých infekcií. V prípade sporného prínosu lieku pri niektorých typoch infekcie z dôvodu lokálnej prevalencie rezistencie, treba konzultovať špecialistu.

---

### Zvyčajne citlivé druhy

#### Aeróbne grampozitívne baktérie

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

*Enterococcus faecalis*

*Staphylococcus aureus* (vrátane kmeňov rezistentných na meticilín)

*Streptococcus agalactiae*

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

(Skupina C & G streptococci)

*Streptococcus pneumoniae*

*Streptococcus pyogenes*

Streptococci skupiny *virida*<sup>a,b</sup>

#### Anaeróbne grampozitívne baktérie

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

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

---

### Druhy, pri ktorých môže byť problémom získaná rezistencia

#### Aeróbne grampozitívne baktérie

*Enterococcus faecium*

*Staphylococcus epidermidis*

*Staphylococcus haemolyticus*

*Staphylococcus hominis*

---

### Prirodzene rezistentné baktérie

Všetky gramnegatívne baktérie

#### Iné baktérie

*Chlamydia spp.*

*Chlamydophila spp.*

*Legionella pneumophila*

*Mycoplasma spp.*

---

a V čase uverejnenia tabuliek neboli k dispozícii žiadne údaje. Základná literatúra, štandardné publikácie a odporúčania pre liečbu predpokladajú citlivosť.

b Spoločný názov pre heterogénnu skupinu streptokokových druhov. Miera rezistencie sa môže líšiť podľa skutočných kmeňov streptokokov.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Absorpcia

Teikoplanín sa podáva parenterálnou cestou (intravenózne alebo intramuskulárne). Po intramuskulárnom podaní je biologická dostupnosť teikoplanínu (v porovnaní s intravenóznym podaním) takmer úplná (90 %). Po intramuskulárnom podaní 200 mg, šesťkrát za deň, sa priemerná (SD, štandardná odchýlka) maximálna koncentrácia ( $C_{max}$ ) blíži k 12,1 (0,9) mg/l a dosiahne sa 2 hodiny po podaní.

Po intravenóznom podaní počiatkovej dávky 6 mg/kg každých 12 hodín v 3 až 5 podaniach, sa maximálna koncentrácia ( $C_{max}$ ) pohybuje v rozpätí od 60 do 70 mg/l a minimálna koncentrácia ( $C_{min}$ ) je zvyčajne nad 10 mg/l. Po intravenóznom podaní počiatkovej dávky 12 mg/kg každých 12 hodín v troch podaniach, sú odhadované priemerné koncentrácie  $C_{max}$  približne 100 mg/l a priemerné koncentrácie  $C_{min}$  približne 20 mg/l.

Po podaní udržiavacej dávky 6 mg/kg raz za deň sú koncentrácie  $C_{max}$  približne 70 mg/l a koncentrácie  $C_{min}$  približne 15 mg/l. Po podaní udržiavacej dávky 12 mg/kg raz za deň sa koncentrácie  $C_{min}$  pohybujú v rozmedzí od 18 do 30 mg/l.

Pri perorálnom podaní sa teikoplanín neabsorbuje z gastrointestinálneho traktu. Pri perorálnom podaní jednorazovej dávky 250 až 500 mg zdravému človeku sa teikoplanín nedá detegovať v sére alebo v moči, objaví sa iba v stolici (približne 45 % podanej dávky) vo forme nezmeneného liečiva.

### Distribúcia

Väzba na ľudské sérové proteíny sa pohybuje v rozmedzí od 87,6 do 90,8 %. Teikoplanín sa viaže hlavne na ľudský sérový albumín. Teikoplanín sa nedistribuuje v červených krvinkách.

Distribučný objem v rovnovážnom stave kolíše od 0,7 do 1,4 ml/kg. Najvyššie hodnoty v rovnovážnom stave sa pozorovali v najnovších štúdiách, v ktorých čas odberu vzoriek bol viac ako 8 dní.

Teikoplanín sa distribuuje hlavne v pľúcach, myokardiu a kostnom tkanive v pomere tkanivo/sérum vyššom ako 1. V tekutine pľuzgiera, synoviálnej tekutine a peritoneálnej tekutine bol pomer medzi tkanivom a sérom v rozmedzí od 0,5 do 1. Eliminácia teikoplanínu z peritoneálnej tekutiny prebieha rovnakou rýchlosťou ako zo séra. V pleurálnej tekutine a podkožnom tukovom tkanive sa pohybuje pomer tkanivo/sérum medzi 0,2 a 0,5. Teikoplanín preniká do cerebrospinálneho moku vo veľmi malej miere.

### Biotransformácia

Teikoplanín v nezmernej forme tvorí hlavnú zložku zistenú v plazme a moči, čo poukazuje na jeho minimálnu metabolizáciu. Pravdepodobne hydroxyláciou sa tvoria dva metabolity, ktoré predstavujú 2 až 3 percentá podanej dávky.

### Eliminácia

Nezmenený teikoplanín sa vylučuje hlavne močom (80 % v priebehu 16 dní), zatiaľ čo 2,7 % podanej dávky sa žľou vylúči do stolice v priebehu 8 dní po podaní. Podľa najnovších štúdií, v ktorých je čas odberu vzoriek 8 až 35 dní, eliminačný polčas teikoplanínu sa pohybuje v rozmedzí 100 až 170 hodín. Celkový klírens teikoplanínu sa pohybuje v rozmedzí od 10 do 14 ml/h/kg a renálny klírens v rozmedzí od 8 do 12 ml/h/kg, čo ukazuje, že teikoplanín sa vylučuje prevažne renálnou cestou.

### Linearita

Teikoplanín vykazuje lineárnu farmakokinetiku pri dávkach od 2 do 25 mg/kg.

### Osobitné populácie

- *Porucha funkcie obličiek:*

Keďže teikoplanín sa vylučuje renálnou cestou, eliminácia teikoplanínu sa spomaľuje v závislosti od stupňa poruchy funkcie obličiek. Celkový a renálny klírens teikoplanínu závisí od klírnsu kreatinínu.

- *Starší pacienti:*

U starších osôb sa farmakokinetika teikoplanínu upravuje iba v prípade poruchy funkcie obličiek.

- *Pediatrická populácia*

V porovnaní s dospelou populáciou sa pozoroval vyšší celkový klírens (15,8 ml/h/kg u novorodencov; 14,8 ml/h/kg u detí s vekovým priemerom 8 rokov) a kratší eliminačný polčas (40 hodín u novorodencov, 58 hodín u osemročných detí).

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Po opakovanom parenterálnom podávaní potkanom a psom sa pozorovali reverzibilné a od dávky závislé účinky na obličky. Štúdie zamerané na zistenie potenciálu vyvolať ototoxicitu u morčiat ukazujú, že môže dôjsť k ľahkému poškodeniu kochleárnej a vestibulárnej funkcie bez morfológického poškodenia.

Subkutánne podávanie dávok teikoplanínu až do 40 mg/kg/deň nemalo účinok na fertilitu samcov a samíc potkanov. V štúdiách embryofetálneho vývoja sa nepozorovali žiadne malformácie po subkutánnom podávaní dávok až 200 mg/kg/deň u potkanov a intramuskulárnom podávaní dávok až 15 mg/kg/deň u králikov. U potkanov sa však vyskytli prípady narodenia mŕtveho plodu pri dávkach 100 mg/kg/deň a vyšších a prípady úmrtnosti novonarodených potkanov pri dávkach 200 mg/kg/deň. Tento účinok nebol hlásený pri dávkach 50 mg/kg/deň. Perinatálne a postnatálne štúdie u potkanov nepreukázali žiadne

účinky na fertilitu generácie F1, alebo na prežitie a vývoj generácie F2, po subkutánnom podávaní až 40 mg/kg/deň.

Teikoplanín nepreukázal žiadny potenciál vyvolávať antigenicitu (u myší, morských prasiat alebo u králikov), genotoxicitu ani lokálnu dráždivosť.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Prášok na injekčný/infúzny roztok alebo perorálny roztok

Chlorid sodný

Hydroxid sodný (na úpravu pH)

Rozpúšťadlo

Voda na injekciu

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

### **6.2 Inkompatibility**

Teikoplanín a aminoglykozidy sú inkompatibilné, keď sa miešajú priamo, a nesmú sa miešať pred podaním injekcie.

Ak sa teikoplanín podáva v rámci kombinovanej liečby súbežne s inými antibiotikami, lieky sa musia podávať oddelene.

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedených v časti 6.6.

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti prášku v pôvodnom balení:

3 roky

Čas použiteľnosti rekonštituovaného roztoku :

Chemická a fyzikálna stabilita rekonštituovaného roztoku pripraveného na použitie podľa odporúčaní je 24 hodín pri teplote od 2 do 8°C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď. Ak sa liek nepoužije ihneď, za dĺžku a podmienky uchovávania pripraveného lieku pred jeho použitím zodpovedá používateľ. Roztok sa však nemá uchovávať dlhšie ako 24 hodín pri teplote od 2 do 8°C, pokiaľ sa rekonštitúcia neuskutočnila v kontrolovaných a schválených aseptických podmienkach.

Čas použiteľnosti zriedeného lieku:

Chemická a fyzikálna stabilita rekonštituovaného roztoku pripraveného podľa odporúčaní je 24 hodín pri teplote od 2 do 8°C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď. Ak sa liek nepoužije ihneď, za dĺžku a podmienky uchovávania pripraveného lieku pred jeho použitím zodpovedá používateľ. Roztok sa však nemá uchovávať dlhšie ako 24 hodín pri teplote do 2 do 8°C, pokiaľ sa rekonštitúcia/zriedenie neuskutočnila/o v kontrolovaných a schválených aseptických podmienkach.

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Prášok v pôvodnom balení:

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Podmienky na uchovávanie lieku po rekonštitúcii/zriedení, pozri časť 6.3.  
[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

## 6.5 Druh obalu a obsah balenia

### Primárne balenie:

Lyofilizovaný liek je balený v:

Injekčná liekovka z bezfarebného skla typu I s použiteľným objemom 8 ml na 100 mg, uzatvorená zátkou z bromobutylovej gummy a snímateľným hliníkovým uzáverom s červeným plastovým krytom.

Injekčná liekovka z bezfarebného skla typu I s použiteľným objemom 10 ml na 200 mg, uzatvorená zátkou z bromobutylovej gummy a snímateľným hliníkovým uzáverom so žltým plastovým krytom.

Injekčná liekovka z bezfarebného skla typu I s použiteľným objemom 22 ml na 400 mg, uzatvorená zátkou z bromobutylovej gummy a snímateľným hliníkovým uzáverom so zeleným plastovým krytom.

Voda na injekcie je balená v ampulke z bezfarebného skla typu I.

### Veľkosť balenia:

*Targocid, prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok alebo perorálny roztok*

- 1 injekčná liekovka s práškom a 1 ampulka s rozpúšťadlom
- 5 x injekčná liekovka s práškom a 5 x ampulka s rozpúšťadlom
- 10 x injekčná liekovka s práškom a 10 x ampulka s rozpúšťadlom
- 25 x injekčná liekovka s práškom a 25 x ampulka s rozpúšťadlom

*Targocid, prášok na injekčný/infúzny roztok alebo perorálny roztok*

- 1 injekčná liekovka s práškom
- 5 x 1 injekčná liekovka s práškom
- 10 x 1 injekčná liekovka s práškom
- 25 x 1 injekčná liekovka s práškom

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

## 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Tento liek je určený len na jednorazové použitie.

### Príprava rekonštituovaného roztoku:

- Pomaly aplikujte celý obsah ampulky z rozpúšťadlom do injekčnej liekovky s práškom.
- Opatrne krúžte injekčnou liekovkou, až kým sa prášok úplne nerozpustí. Ak sa roztok spení, nechajte ho stáť približne 15 minút. Môže sa použiť iba číry a žltkastý roztok.

Rekonštituovaný roztok obsahuje 100 mg teikoplanínu v 1,5 ml; 200 mg v 3,0 ml a 400 mg v 3,0 ml.

Nominálny obsah teikoplanínu v injekčnej liekovke	100 mg	200 mg	400 mg
Objem injekčnej liekovky s práškom	8 ml	10 ml	22 ml
Objem odobrateľný z ampulky s rozpúšťadlom na rekonštitúciu	1,7 ml	3,14 ml	3,14 ml
Objem obsahujúci nominálnu dávku teikoplanínu (odobraný 5-mililitrovou striekačkou a ihlou 23 G)	1,5 ml	3,0 ml	3,0 ml

Rekonštituovaný roztok sa môže injikovať priamo alebo sa môže ďalej zriediť, alebo sa môže podávať perorálne.

Príprava zriedeného roztoku pred podaním infúzie:

Targocid sa môže podávať v týchto roztokoch na infúziu:

- 9 mg/ml (0,9 %) roztoku chloridu sodného
- Ringerov roztok
- Ringerov roztok s laktátom
- 5% roztok glukózy
- 10% roztok glukózy
- 0,18% roztok chloridu sodného a 4% roztok glukózy
- 0,45% roztok chloridu sodného a 5% roztok glukózy
- roztok na peritoneálnu dialýzu obsahujúci 1,36% alebo 3,86% roztok glukózy

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO/A**

[Má byť vyplnené národne]

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

[Má byť vyplnené národne]

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

[Má byť vyplnené národne]

<Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke .>



## **OZNAČENIE OBALU**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Vonkajšia škatuľa na 100 mg, 200 mg a 400 mg / prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok alebo perorálny roztok

### 1. NÁZOV LIEKU

Targocid a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 100 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok alebo perorálny roztok

Targocid a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 200 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok alebo perorálny roztok

Targocid a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 400 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok alebo perorálny roztok

[Pozri Príloha I – má byť vyplnené národne]

teikoplanín

### 2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá injekčná liekovka obsahuje 100 mg teikoplanínu, čo zodpovedá najmenej 100 000 IU.  
Po rekonštitúcii roztok obsahuje 100 mg teikoplanínu v 1,5 ml.

Každá injekčná liekovka obsahuje 200 mg liečiva teikoplanínu, čo zodpovedá najmenej 200 000 IU.  
Po rekonštitúcii roztok obsahuje 200 mg teikoplanínu v 3 ml.

Každá injekčná liekovka obsahuje 400 mg liečiva teikoplanínu, čo zodpovedá najmenej 400 000 IU.  
Po rekonštitúcii roztok obsahuje 400 mg teikoplanínu v 3 ml.

### 3. ZOZNAM POMOČNÝCH LÁTOK

Prášok na injekčný/infúzny roztok alebo perorálny roztok obsahuje tiež: chlorid sodný, hydroxid sodný (na úpravu pH).

Rozpúšťadlo: voda na injekciu.

### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok alebo perorálny roztok

1 injekčná liekovka s práškom a 1 ampulka s rozpúšťadlom

5 injekčných liekoviek s práškom a 5 ampuliek s rozpúšťadlom

10 injekčných liekoviek s práškom a 10 ampuliek s rozpúšťadlom

25 injekčných liekoviek s práškom a 25 ampuliek s rozpúšťadlom

### 5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Na intramuskulárne, intravenózne alebo perorálne použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

Čas použiteľnosti rekonštituovaného lieku je uvedený v písomnej informácii pre používateľa.

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

[má byť vyplnené národne]

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

[Má byť vyplnené národne]

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

[Má byť vyplnené národne]

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

[Má byť vyplnené národne]

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Vonkajšia škatuľa na 100 mg, 200 mg a 400 mg / prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok alebo perorálny roztok

### 1. NÁZOV LIEKU

Targocid a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 100 mg prášok na injekčný/infúzny roztok alebo perorálny roztok

Targocid a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 200 mg prášok na injekčný/infúzny roztok alebo perorálny roztok

Targocid a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 400 mg prášok na injekčný/infúzny roztok alebo perorálny roztok

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

teikoplanín

### 2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá injekčná liekovka obsahuje 100 mg teikoplanínu, čo zodpovedá najmenej 100 000 IU.  
Po rekonštitúcii roztok obsahuje 100 mg teikoplanínu v 1,5 ml.

Každá injekčná liekovka obsahuje 200 mg liečiva teikoplanínu, čo zodpovedá najmenej 200 000 IU.  
Po rekonštitúcii roztok obsahuje 200 mg teikoplanínu v 3 ml.

Každá injekčná liekovka obsahuje 400 mg liečiva teikoplanínu, čo zodpovedá najmenej 400 000 IU.  
Po rekonštitúcii roztok obsahuje 400 mg teikoplanínu v 3 ml.

### 3. ZOZNAM POMOČNÝCH LÁTKO

Prášok na injekčný/infúzny roztok alebo perorálny roztok tiež obsahuje: chlorid sodný, hydroxid sodný (na úpravu pH).

### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok na injekčný/infúzny roztok alebo perorálny roztok

1 injekčná liekovka s práškom

5 injekčných liekoviek s práškom

10 injekčných liekoviek s práškom

25 injekčných liekoviek s práškom

### 5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Na intramuskulárne, intravenózne alebo perorálne použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

Čas použiteľnosti rekonštituovaného lieku je uvedený v písomnej informácii pre používateľa.

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

[Pozri Prílohu I –Má byť vyplnené národne]

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

[Má byť vyplnené národne]

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

[Má byť vyplnené národne]

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

[Má byť vyplnené národne]

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

[Má byť vyplnené národne]



**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
ŠTÍTOK NA INJEKČNÚ LIEKOVKU S PRÁŠKOM**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODANIA**

Targocid a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 100 mg prášok na injekčný/infúzny roztok alebo perorálny roztok

Targocid a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 200 mg prášok na injekčný/infúzny roztok alebo perorálny roztok

Targocid a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 400 mg prášok na injekčný/infúzny roztok alebo perorálny roztok

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

teikoplanín

Na intramuskulárne, intravenózne alebo perorálne použitie

**2. SPÔSOB PODANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa .

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

100 mg

200 mg

400 mg

**6. INÉ**

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
ŠTÍTOK NA INJEKČNÚ LIEKOVKU S ROZPÚŠŤADLOM**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODANIA**

Rozpúšťadlo pre Targocid a súvisiace názvy  
[pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

Na intramuskulárne, intravenózne alebo perorálne použitie.

**2. SPÔSOB PODANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

1,5 ml  
3 ml  
3 m

**6. INÉ**



## **PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## Písomná informácia pre používateľa

**Targocid a súvisiace názvy (pozri prílohu I) 100 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok a perorálny roztok**

**Targocid a súvisiace názvy (pozri prílohu I) 200 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok a perorálny roztok**

**Targocid a súvisiace názvy (pozri prílohu I) 400 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok a perorálny roztok**

**Targocid a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 100 mg prášok na injekčný/infúzny roztok a perorálny roztok**

**Targocid a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 200 mg prášok na injekčný/infúzny roztok a perorálny roztok**

**Targocid a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 400 mg prášok na injekčný/infúzny roztok a perorálny roztok**

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

teikoplanín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik alebo zdravotnú sestru.
- Ak pocítite akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik alebo zdravotnú sestru. Týka sa to aj akýkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:**

1. Čo je Targocid a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Targocid
3. Ako používať Targocid
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Targocid
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Targocid a na čo sa používa**

Targocid je antibiotikum obsahujúce liečivo *teikoplanín*. Pôsobí tak, že usmrcuje baktérie, ktoré vyvolávajú infekcie v tele.

Targocid sa používa u dospelých a detí (vrátane novorodencov) na liečbu bakteriálnych infekcií:

- kože a mäkkých tkanív
- kostí a kĺbov
- pľúc
- močových ciest
- srdca – niekedy sa nazýva *endokarditída* (zápal vnútornej srdcovej blany)
- brušnej steny – *peritonitída* (zápal pobrušnice)
- krvi, zapríčinené niektorým vyššie uvedeným stavom

Targocid sa môže použiť na liečbu niektorých infekcií vyvolaných črevnými baktériami *Clostridium difficile*. V tomto prípade sa roztok užíva ústami.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Targocid

### Nepoužívajte Targocid:

- ak ste alergický na teikoplanín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Targocid, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik alebo zdravotnú sestru:

- ak ste alergický (precitlivený) na antibiotikum *vankomycín*
- ak máte začervenanie na hornej časti tela (syndróm červeného človeka)
- ak máte znížený počet krvných doštičiek (trombocytopenia)
- ak máte ťažkosti s obličkami
- ak používate ďalšie lieky, ktoré môžu zapríčiniť ťažkosti so sluchom a/alebo ťažkosti s obličkami. Môžete potrebovať pravidelné vyšetrenia, aby sa zistilo, či krv, obličky a/alebo pečeň fungujú správne (pozri Iné lieky a Targocid).

Ak máte pochybnosti alebo ak sa ktorýkoľvek z bodov uvedených v tejto časti vzťahuje na vás, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi alebo zdravotnej sestre predtým, ako začnete používať Targocid.

### Vyšetrenia

Počas liečby môžete potrebovať kontrolné vyšetrenia obličiek a/alebo sluchu, a to najmä:

- ak vaša liečba bude trvať dlho
- ak máte ťažkosti s obličkami
- ak teraz používate alebo práve budete používať ďalšie lieky, ktoré môžu pôsobiť na nervový systém, obličky alebo sluch.

Pri dlhodobom používaní Targocidu môže dochádzať k premnoženiu baktérií, na ktoré antibiotiká neúčinkujú – váš lekár vám spraví kontrolné vyšetrenia.

### Iné lieky a Targocid

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi alebo zdravotnej sestre. Targocid totiž môže ovplyvňovať účinky iných liekov. Takisto niektoré lieky môžu ovplyvniť účinky Targocidu.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, ak používate najmä tieto lieky:

- aminoglykozidy, keďže tieto sa nesmú miešať s Targocidom v tej istej injekcii; tiež môžu zapríčiniť ťažkosti so sluchom a/alebo ťažkosti s obličkami.
- amfotericín B – liek, ktorý sa používa na liečbu plesňových infekcií, a ktorý môže zapríčiniť ťažkosti so sluchom a/alebo ťažkosti s obličkami.
- cyklosporín – liek, ktorý ovplyvňuje imunitný systém, a ktorý môže zapríčiniť ťažkosti so sluchom a/alebo ťažkosti s obličkami.
- cisplatina – liek, ktorý sa používa na liečbu zhubných nádorov, a ktorý môže zapríčiniť ťažkosti so sluchom a/alebo ťažkosti s obličkami.
- tablety na odvodnenie (napríklad furosemid) – nazývajú sa tiež *diuretiká*, môžu zapríčiniť ťažkosti so sluchom a/alebo ťažkosti s obličkami.

Ak máte pochybnosti alebo ak sa ktorýkoľvek z bodov uvedených v tejto časti vzťahuje na vás, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi alebo zdravotnej sestre predtým, ako začnete používať Targocid.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako začnete užívať tento liek. Lekár rozhodne, či máte, alebo nemáte užívať tento liek počas tehotenstva. Nedá sa vylúčiť možné poškodenie vnútorného ucha a poškodenie obličiek.

Ak dojčíte, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať tento liek. Lekár rozhodne, či môžete alebo nemôžete pokračovať v dojčení počas užívania Targocidu.

Štúdie reprodukcie u zvierat nepreukázali ťažkosti s plodnosťou.

### **Vedenie vozidla a obsluha strojov**

Počas liečby Targocidom môžete mať bolesť hlavy alebo závraty. Ak pocítite tieto účinky, nesmiete viesť vozidlo ani obsluhovať alebo používať iné stroje.

### **Targocid obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na jednu injekčnú liekovku, to znamená, že v podstate neobsahuje sodík.

## **3. Ako používať Targocid**

### **Odporúčané dávkovanie**

#### **Dospelí a deti (od 12 rokov) s normálnou funkciou obličiek**

#### **Infekcie kože a mäkkých tkanív, pľúc a močových ciest**

- Počiatočná dávka (prvé tri dávky): 400 mg (rovná sa 6 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti), podáva sa každých 12 hodín, injekčne do žily alebo do svalu
- Udržiavacia dávka: 400 mg (rovná sa 6 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti), podáva sa raz za deň injekčne do žily alebo do svalu

#### **Infekcie kostí a kĺbov a infekcie srdca**

- Počiatočná dávka (prvé tri až päť dávok): 800 mg (rovná sa 12 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti), podáva sa každých 12 hodín, injekčne do žily alebo do svalu
- Udržiavacia dávka: 800 mg (rovná sa 12 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti), podáva sa raz za deň injekčne do žily alebo do svalu

#### **Infekcie zapríčinené baktériami *Clostridium difficile***

Odporúčaná dávka je 100 až 200 mg užívaných ústne, dvakrát za deň počas obdobia 7 až 14 dní.

#### **Dospelí a starší pacienti s obličkovými ťažkosťami**

Ak máte ťažkosti s obličkami, vaša dávka sa musí znížiť zvyčajne po štvrtom dni liečby:

- Osobám s ľahkou a stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek sa bude udržiavacia dávka podávať každý druhý deň, alebo polovica udržiavacej dávky sa bude podávať raz za deň.
- Osobám s ťažkou poruchou funkcie obličiek alebo na hemodialýze sa bude udržiavacia dávka podávať každý tretí deň, alebo jedna tretina udržiavacej dávky sa bude podávať raz za deň.

#### **Petritonidíta (zápal pobrušnice) u pacientov s peritoneálnou dialýzou**

Počiatočná dávka je 6 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti vo forme jednorazovej injekcie do žily, po tejto dávke nasleduje:

- Prvý týždeň: 20 mg/l v každom vaku dialyzačného roztoku.
- Druhý týždeň: 20 mg/l v každom druhom vaku dialyzačného roztoku.
- Tretí týždeň: 20 mg/l v nočnom vaku dialyzačného roztoku.

#### **Novorodenci a deti vo veku do 2 mesiacov**

- Počiatočná dávka (prvý deň): 16 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti, podáva sa vo forme infúzie kvapkaním do žily.

- Udržiavacia dávka: 8 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti, podáva sa raz za deň vo forme infúzie kvapkaním do žily.

#### **Deti (od 2 mesiacov do 12 rokov)**

- Počiatočná dávka (prvé tri dávky): 10 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti, podáva sa každých 12 hodín injekciou do žily.
- Udržiavacia dávka: 6 až 10 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti, podáva sa raz za deň injekciou do žily.

#### **Ako sa Targicid podáva**

Liek zvyčajne podáva lekár alebo zdravotná sestra.

- Liek sa podáva injekciou do žily (vnútrožilové použitie) alebo svalu (vnútro svalové použitie).
- Môže sa tiež podávať vo forme infúzie kvapkaním do žily.

U novorodencov a detí do 2 mesiacov veku sa môže liek podať len vo forme infúzie.

Na liečbu niektorých infekcií sa môže roztok užívať ústami (vnútorné použitie - ústami).

#### **Ak použijete viac Targocidu, ako máte**

Je veľmi nepravdepodobné, že lekár alebo zdravotná sestra vám podá nadmerné množstvo lieku. Ak si však myslíte, že vám podali nadmerné množstvo Targocidu alebo ak ste preto rozrušený, obráťte sa ihneď na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

#### **Ak zabudnete použiť Targocid**

Lekár alebo zdravotná sestra majú pokyny, kedy vám majú podať Targocid. Je veľmi nepravdepodobné, že vám liek nepodajú tak, ako je predpísaný. Ak však máte obavy, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

#### **Ak prestanete používať Targocid**

Neprestaňte užívať tento liek bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik alebo zdravotnú sestru.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

#### **Závažné vedľajšie účinky**

**Zastavte liečbu a ihneď sa obráťte na svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto závažných vedľajších účinkov – možno potrebujete bezodkladnú liečbu:**

#### **Menej časté** (môžu sa vyskytnúť u 1 zo 100 ľudí)

- náhla život ohrozujúca alergická reakcia – príznaky môžu zahŕňať: ťažkosti s dýchaním alebo pískanie, opuchnutie, vyrážky, svrbenie, horúčku, triašku

#### **Zriedkavé** (môžu sa vyskytnúť u 1 z 1 000 ľudí)

- začervenanie na hornej časti tela

#### **Neznáme** (častosť výskytu sa nedá stanoviť z dostupných údajov)

- pľuzgier na koži, ústach, očiach alebo genitáliách – tieto príznaky môžu byť začiatkom stavu, ktorý sa nazýva „epidermálna nekrolýza“ alebo „Stevensonov-Johnsonov syndróm“

Ak spozorujete ktorýkoľvek z vyššie uvedených vedľajších účinkov, ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

**Obráťte sa okamžite na svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto závažných vedľajších účinkov – možno potrebujete bezodkladnú liečbu:**

**Menej časté** (môžu sa vyskytnúť u 1 zo 100 ľudí)

- opuch a zrážanie krvi v žile
- ťažkosti s dýchaním alebo pískanie (zúženie dýchacích ciest/bronchospazmus)
- infekcie vyskytujúce sa častejšie ako zvyčajne, čo môže byť príznakom poklesu počtu krviniek

**Neznáme** (častotť výskytu sa nedá stanoviť z dostupných údajov)

- nedostatok bielych krviniek – príznaky môžu zahŕňať: horúčku, silnú triašku, bolesť hrdla alebo vredy v ústach (agranulocytóza)
- ťažkosti s obličkami alebo zmeny vo fungovaní obličiek (ukáže sa pri vyšetreniach)
- epileptické záchvaty

Ak spozorujete ktorýkoľvek z vyššie uvedených vedľajších účinkov, ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

**Ďalšie vedľajšie účinky**

Obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak pocítite ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov:

**Časté** (môžu sa vyskytnúť u 1 z 10 ľudí)

- vyrážka, začervenanie kože, svrbenie
- bolesť
- horúčka

**Menej časté** (môžu sa vyskytnúť u 1 zo 100 ľudí)

- pokles počtu krvných doštičiek
- zvýšená hladina pečeňových enzýmov v krvi
- zvýšená hladina kreatinínu v krvi (na sledovanie vašich obličiek)
- strata sluchu, zvonenie v ušiach alebo pocit, že vy alebo veci okolo vás sa pohybujú
- napínanie na vracanie alebo vracanie, hnačka
- závraty alebo bolesť hlavy

**Zriedkavé** (môžu sa vyskytnúť u 1 z 1 000 ľudí)

- infekcia (absces)

**Neznáme** (častotť výskytu sa nedá stanoviť z dostupných údajov)

- ťažkosti v mieste podania injekcie – ako napríklad, začervenanie kože, bolesť alebo opuchnutie

Ak sa u vás vyskytnú ktorékoľvek vedľajšie účinky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi alebo zdravotnej sestre. Týka sa to aj vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

## **5. Ako uchovávať Targocid**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a štítku na injekčnej liekovke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Informácie o uchovávaní a čase použiteľnosti Targocidu po rekonštitúcii a príprave na použitie sú uvedené v časti "Praktické informácie pre zdravotníckych pracovníkov na prípravu a zaobchádzanie

s Targocidom”.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

*Targocid, prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok alebo perorálny roztok*

### Čo Targocid obsahuje

- Liečivo je teikoplanín. Každá injekčná liekovka obsahuje 100 mg alebo 200 mg alebo 400 mg teikoplanínu.
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný a hydroxid sodný v prášku, a voda na injekciu v rozpúšťadle.

### Ako vyzerá Targocid a obsah balenia

Targocid je prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok a perorálny roztok. Prášok je špongiovitá homogénna hmota slonovinovej farby. Rozpúšťadlo je číry a bezfarebný roztok.

Prášok je balený:

- v injekčnej liekovke z bezfarebného skla typu I s použiteľným objemom 8 ml na 100 mg, uzatvorenej zátkou z bromobutylovej gummy a snímateľným hliníkovým uzáverom s červeným plastovým krytom
- v injekčnej liekovke z bezfarebného skla typu I s použiteľným objemom 10 ml na 200 mg, uzatvorenej zátkou z bromobutylovej gummy a snímateľným hliníkovým uzáverom so žltým plastovým krytom
- v injekčnej liekovke z bezfarebného skla typu I s použiteľným objemom 22 ml na 400 mg, uzatvorenej zátkou z bromobutylovej gummy a snímateľným hliníkovým uzáverom so zeleným plastovým krytom

Rozpúšťadlo je balené v ampulke z bezfarebného skla typu I.

Veľkosť balenia:

- 1 injekčná liekovka s práškom a 1 ampulka s rozpúšťadlom
- 5 x injekčná liekovka s práškom a 5 x ampulka s rozpúšťadlom
- 10 x injekčná liekovka s práškom a 10 x ampulka s rozpúšťadlom
- 25 x injekčná liekovka s práškom a 25 x ampulka s rozpúšťadlom

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

*Targocid, prášok na injekčný/infúzny roztok alebo perorálny roztok*

### Čo Targocid obsahuje

- Liečivo je teikoplanín. Každá injekčná liekovka obsahuje 100 mg alebo 200 mg alebo 400 mg teikoplanínu.
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný a hydroxid sodný.

### Ako vyzerá Targocid a obsah balenia

Targocid je prášok na injekčný/infúzny roztok alebo perorálny roztok.

Prášok je špongiovitá homogénna hmota slonovinovej farby.

Prášok je balený:

- v injekčnej liekovke z bezfarebného skla typu I s použiteľným objemom 8 ml na 100 mg, uzatvorenej zátkou z bromobutylovej gummy a snímateľným hliníkovým uzáverom s červeným plastovým krytom
- v injekčnej liekovke z bezfarebného skla typu I s použiteľným objemom 10 ml na 200 mg, uzatvorenej zátkou z bromobutylovej gummy a snímateľným hliníkovým uzáverom so žltým plastovým krytom
- v injekčnej liekovke z bezfarebného skla typu I s použiteľným objemom 22 ml na 400 mg, uzatvorenej zátkou z bromobutylovej gummy a snímateľným hliníkovým uzáverom so zeleným plastovým krytom

Veľkosť balenia:

- 1 injekčná liekovka s práškom
- 5 x 1 injekčná liekovka s práškom
- 10 x 1 injekčná liekovka s práškom
- 25 x 1 injekčná liekovka s práškom

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

Výrobca

[Má byť vyplnené národne]

#### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Rakúsko, Belgicko, Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Francúzsko, Nemecko, Grécko, Maďarsko, Írsko, Luxembursko, Malta, Holandsko, Poľsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španielsko, Švédsko, Spojené kráľovstvo: Targocid

Taliansko, Portugalsko : Targosid

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR}.**

[Má byť vyplnené národne]

-----  
Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

#### **Praktická informácie pre zdravotníckych pracovníkov na prípravu a zaobchádzanie s Targocidom.**

Tento liek je len na jednorazové použitie.

#### Spôsob podávania

Rekonštituovaný roztok sa môže injikovať priamo alebo sa môže ďalej zriediť.

Injekcia sa môže podávať buď ako bolus v priebehu 3 až 5 minút alebo ako 30-minútová infúzia.

U novorodencov a detí vo veku do 2 mesiacov sa môže použiť ako spôsob podania iba infúzia.

Rekonštituovaný roztok sa môže podávať aj ústami.

#### Príprava rekonštituovaného roztoku:

- Pomaly aplikujte celý obsah ampulky s rozpúšťadlom do injekčnej liekovky s práškom.
- Opatrne krúžte injekčnou liekovkou, až kým sa prášok úplne nerozpustí. Ak sa roztok spení, nechajte ho približne 15 minút postáť.

Rekonštituovaný roztok obsahuje 100 mg teikoplanínu v 1,5 ml; 200 mg v 3,0 ml a 400 mg v 3,0 ml.

Môže sa použiť iba číry a žltkastý roztok.

Výsledný roztok je izotonický s plazmou a jeho pH je 7,2 až 7,8.

Nominálny obsah teikoplanínu v injekčnej liekovke	100 mg	200 mg	400 mg
Objem injekčnej liekovky s práškom	8 ml	10 ml	22 ml
Objem odobrateľný z ampulky s rozpúšťadlom na rekonštitúciu	1,7 ml	3,14 ml	3,14 ml
Objem obsahujúci nominálnu dávku teikoplanínu (odobraný 5-	1,5 ml	3,0 ml	3,0 ml



mililitrovou striekačkou a ihlou 23 G)			
---	--	--	--

Príprava zriedeného roztoku pred podaním infúzie:

Targocid sa môže podávať v týchto roztokoch na infúziu:

- 9 mg/ml (0,9 %) roztoku chloridu sodného
- Ringerov roztok
- Ringerov roztok s laktátom
- 5% roztok glukózy
- 10% roztok glukózy
- 0,18% roztok chloridu sodného a 4% roztok glukózy
- 0,45% roztok chloridu sodného a 5% roztok glukózy
- roztok na peritoneálnu dialýzu obsahujúci 1,36% alebo 3,86% roztok glukózy

Čas použiteľnosti rekonštituovaného roztoku :

Chemická a fyzikálna stabilita rekonštituovaného roztoku pripraveného na použitie podľa odporúčaní je 24 hodín pri teplote od 2 do 8°C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď. Ak sa liek nepoužije ihneď, za dĺžku a podmienky uchovávania pripraveného lieku pred jeho použitím zodpovedá používateľ. Roztok sa však nemá uchovávať dlhšie ako 24 hodín pri teplote od 2 do 8°C, pokiaľ sa rekonštitúcia neuskutočnila v kontrolovaných a schválených aseptických podmienkach.

Čas použiteľnosti zriedeného lieku:

Chemická a fyzikálna stabilita rekonštituovaného roztoku pripraveného podľa odporúčaní je 24 hodín pri teplote od 2 do 8°C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď. Ak sa liek nepoužije ihneď, za dĺžku a podmienky uchovávania pripraveného lieku pred jeho použitím zodpovedá používateľ. Roztok sa však nemá uchovávať dlhšie ako 24 hodín pri teplote do 2 do 8°C, pokiaľ sa rekonštitúcia/zriedenie neuskutočnila/o v kontrolovaných a schválených aseptických podmienkach.

Likvidácia

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.