

- Injecteer de volledige inhoud van het bijgeleverde oplosmiddel langzaam in de injectieflacon met poeder.
- Rol de flacon zachtjes tussen de handen tot het poeder volledig is opgelost. Indien de oplossing begint te schuimen, gedurende 15 minuten laten staan.

Na reconstitutie bevatten de oplossingen 100 mg teicoplanine in 1,5 mL, 200 mg in 3,0 mL en 400 mg in 3,0 mL.

Enkel heldere en geelachtige oplossingen mogen worden gebruikt.

De uiteindelijke oplossing is isotonisch met plasma en heeft een pH van 7,2-7,8.

Nominale teicoplanine-inhoud van de injectieflacon	100 mg	200 mg	400 mg
Volume van de injectieflacon met poeder	8 mL	10 mL	22 mL
Optrekbaar volume uit de ampul met oplosmiddel voor reconstitutie	1,7 mL	3,14 mL	3,14 mL
Volume met nominale dosis teicoplanine (opgetrokken met een injectiespuit van 5 mL en 23 G naald)	1,5 mL	3,0 mL	3,0 mL

#### Bereiding van de verdunde oplossing vóór infusie

Targocid kan in de volgende infusieoplossingen worden toegediend:

- 9 mg/mL (0,9%) natriumchlorideoplossing
- Ringer oplossing
- Ringer-lactaat oplossing
- 5% dextrose injectie
- 10% dextrose injectie
- 0,18% natriumchloride en 4% glucoseoplossing
- 0,45% natriumchloride en 5% glucoseoplossing
- Peritoneale dialyseoplossing met 1,36% of 3,86% glucoseoplossing.

#### Houdbaarheid van de gereconstitueerde oplossing

Chemische en fysische gebruiksstabiliteit van de gereconstitueerde oplossing, bereid zoals aanbevolen, is aangetoond voor 24 uur bij 2 tot 8 °C.

Vanuit microbiologisch standpunt moet het geneesmiddel onmiddellijk worden gebruikt. Indien niet onmiddellijk gebruikt, zijn de bewaartijd en bewaarcondities in gebruiksklare toestand vóór gebruik, de verantwoordelijkheid van de gebruiker; dit is normaliter niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8 °C, tenzij de reconstitutie onder gecontroleerde en gevalideerde antiseptische voorwaarden heeft plaatsgevonden.

#### Houdbaarheid van het verdunde geneesmiddel

Chemische en fysische gebruiksstabiliteit van de gereconstitueerde oplossing, bereid zoals aanbevolen, is aangetoond voor 24 uur bij 2 tot 8 °C.

Vanuit microbiologisch standpunt moet het geneesmiddel onmiddellijk worden gebruikt. Indien niet onmiddellijk gebruikt, zijn de bewaartijd en bewaarcondities in gebruiksklare toestand vóór gebruik, de verantwoordelijkheid van de gebruiker; dit is normaliter niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8 °C, tenzij de reconstitutie/verdunding onder gecontroleerde en gevalideerde antiseptische voorwaarden heeft plaatsgevonden.

#### Verwijdering

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

## **Bijlage IV**

**Voorwaarden verbonden aan de vergunning voor het in de handel brengen**

## **Voorwaarden verbonden aan de vergunning voor het in de handel brengen**

### **Veiligheidsonderzoek na toelating (PASS)**

De vergunninghouder voert een niet-interventioneel veiligheidsonderzoek na toelating (PASS) uit ter beoordeling van de veiligheid van Targocid bij volwassenen met grampositieve infecties die worden blootgesteld aan de hogere dosis van 12 mg/kg tweemaal daags (24 mg/kg/dag).

De protocollen, abstracten en definitieve onderzoeksrapporten worden overgelegd in het format dat wordt omschreven in bijlage III van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 520/2012.

Binnen twee maanden na het besluit van de Commissie wordt het protocol van dit niet-interventionele PASS ingediend.

Het onderzoeksprotocol wordt opgenomen in het elektronisch register van onderzoeken na toelating (het PAS-register) van de EU voordat een aanvang wordt gemaakt met de verzameling van gegevens.

### **Risicobeheerplan**

De vergunninghouder dient binnen zes maanden na het besluit van de Commissie een RMP in.