

Targocid® 200 mg i.m./i.v.

Enjektabl flakon

Steril-Apirojen

FORMÜLÜ

Her flakon 200mg liyofilize teikoplanin ve 24mg sodyum klorür, her çözücü ampul 3ml distile su içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Teikoplanin, aerop ve anaerop Gram-pozitif mikroorganizmalara karşı bakterisid etkinliğe sahip yeni bir parenteral glikopeptid antibiyotiktir. Günde bir kez intravenöz ya da intramüsküler yoldan uygulanabilir. Genel olarak teikoplanine duyarlı bakteri türleri şunlardır: stafilokoklar (metisilin'e ve beta-laktam antibiyotiklere dirençli olanlar dahil), streptokoklar, enterokoklar, *Listeria monocytogenes*, mikrokoklar, JK grubu korinebakteriler ve *Clostridium difficile* ile peptokoklar dahil olmak üzere Gram-pozitif anaeroplardır. Etki mekanizması nedeniyle, teikoplanine dirençli suşların ortaya çıkma olasılığı düşüktür. Penisilin ve sefalosporinlere, makrolidler, tetrasiklin ve kloramfenikole, aminoglikozidler ya da rifampisine direnç gösteren Gram-pozitif bakteriler, teikoplanin'e karşı duyarlıdır. Teikoplanin diğer sınıflardan olan antibiyotiklerle çapraz direnç göstermez. Enterokoklarda teikoplanin ile vankomisin arasında bazı çapraz dirençler gözlemlenebilir. İntravenöz ve intramüsküler yoldan uygulamayı takiben, teikoplanin vücut dokularına geniş ölçüde dağılır. Eliminasyon hızı yavaş olup plazma terminal yarılanma ömrü yaklaşık 150 saattir; atılımı böbrekler yoluyla gerçekleşir. Teikoplanin oral yoldan uygulandığı zaman absorbe edilmez.

ENDİKASYONLARI

Targocid®, diğer antibiyotiklere (metisilin ve sefalosporinler gibi) dirençli olanlar da dahil olmak üzere, duyarlı Gram-pozitif bakterilerin neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde endikedir: endokardit, septisemi, kemik ve eklem enfeksiyonları, solunum yolları enfeksiyonları, deri ve yumuşak doku enfeksiyonları, idrar yolları enfeksiyonları ve kronik ayaktan periton diyalizi ile ilişkili peritonit. Targocid®, penisilinler ya da sefalosporinlere karşı alerjisi bulunan hastalardaki enfeksiyonların tedavisinde de endikedir.

Targocid® Gram-pozitif bakterilere bağlı enfeksiyonların risk oluşturacağı hastalarda (örneğin, dental veya ortopedik cerrahiye gerek duyulan hastalar) profilaksi amacıyla kullanılabilir.

Targocid®, *Clostridium difficile*'nin neden olduğu antibiyotikle ilişkili ishal tedavisinde ağız yoluyla kullanılabilir.

KONTRENDİKASYONLARI

Daha önceden Targocid®'e karşı aşırı duyarlık gösteren hastalarda Targocid® kontrendikedir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Çapraz duyarlılık görülebileceğinden, vankomisine karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen hastalara Targocid® verilmemelidir.

Targocid® ile işitsel, hematolojik, hepatik ve renal toksisiteler bildirilmiştir. Özellikle böbrek yetersizliği bulunan, uzun süreli tedavi uygulanan ve birlikte ototoksik ya da nefrotoksik ilaçlar alan hastalarda ("İlaç etkileşmeleri" bölümüne bakınız) işitme, karaciğer ve böbrek fonksiyonlarına yönelik uygun izleme yapılmalıdır.

Süperenfeksiyon: Diğer antibiyotiklerle olduğu gibi, Targocid® kullanımı, özellikle uzun süreli ise, duyarlı olmayan mikroorganizmaların aşırı üremesiyle sonuçlanabilir. Hastanın durumunun yinelenerek değerlendirilmesi gereklidir. Tedavi sırasında süperenfeksiyon gelişirse, uygun önlemler alınmalıdır.

GEBELİK VE LAKTASYONDA KULLANIM

Gebelik:

Targocid® kesinleşmiş ya da olası gebelik durumlarında, hekim, potansiyel yararların olası risklere ağır basacağını düşünmedikçe uygulanmamalıdır.

Laktasyon:

Targocid®'in süte geçişine ilişkin bilgi yoktur. Bu nedenle, hekim, potansiyel yararların olası risklere ağır basacağını düşünmedikçe Targocid® laktasyon sırasında kullanılmamalıdır.

KESİNLİKLE DOKTOR KONTROLÜ ALTINDA KULLANILIR.

YAN ETKİLER/ADVERS ETKİLER

Targocid® genellikle iyi tolere edilmektedir. Yan etkiler nedeniyle tedavinin kesilmesi nadirdir ve ortaya çıkan yan etkiler genellikle hafif ve geçicidir. Ciddi yan etki nadiren ortaya çıkmaktadır. Bildirilen advers reaksiyonlar aşağıda belirtilmiştir.

Lokal reaksiyon: eritem, lokal ağrı, tromboflebit, i.m. uygulama ile enjeksiyon yerinde abse.

Aşırı duyarlık: deri döküntüsü, kaşıntı, ateş, titreme, bronkospazm, anafilaktik reaksiyonlar, anafilaktik şok, ürtiker, anjiyoödem, nadir olarak da eksofoliyatif dermatit, toksik epidermal nekroliz ve Stevens-Johnson sendromu dahil olmak üzere eritema multiforme.

Gastrointestinal: bulantı, kusma, diyare.

Kan: nadir vakalarda geri dönüşümlü agranülositoz, lökopeni, nötropeni, trombositopeni, eozinofili.

Karaciğer fonksiyonları: artmış serum transaminazları ve/veya alkalen fosfataz.

Böbrek fonksiyonları: serum kreatinininde geçici yükselmeler, böbrek yetersizliği.

Merkezi sinir sistemi: sersemlik, baş ağrısı ve intraventriküler uygulama ile nöbetler.

İşitme/denge: işitme kaybı, tinnitus ve vestibüler bozukluk.

Diğer: süperenfeksiyon (duyarlı olmayan mikroorganizmaların aşırı üremesi).

BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.

İLAÇ ETKİLEŞMELERİ VE DİĞER ETKİLEŞMELER

Klinik çalışmalar sırasında, Targocid®'in, diğer antibiyotikler, antihipertansifler, anestetik ajanlar, kardiyak ilaçlar ve antidiyabetik ajanlar da dahil olmak üzere farklı ilaç sınıfları ile birlikte uygulanmasında etkileşim ile ilgili herhangi bir bulguya rastlanmamıştır.

Artmış advers etkilere yönelik potansiyel nedeniyle, aminoglikozidler, amfoterisin B, siklosporin ve furosemid gibi nefrotoksik veya ototoksik özellikleri olan ilaçların birlikte kullanılmasının söz konusu olduğu hastalarda Targocid® dikkatle uygulanmalıdır.

Ancak, Targocid® ile kombinasyonların sinerjistik toksisiteye neden olduğuna ilişkin kanıt bulunmamaktadır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Hazırlama şekli:

1. Bir enjektör ile ampulün içindeki suyun tamamını çekiniz.
2. Flakonun sarı renkli plastik kapağını yukarıya doğru hafifçe iterek çıkarınız.
3. Suyun tamamını yavaşça flakonun içine enjekte ediniz; enjektörün içinde yaklaşık 0.2 ml kadar su kalacaktır.
4. İçindeki toz tamamen çözününceye kadar flakonu iki elinizin arasında hafifçe döndürünüz; köpük oluşumunu engellemek için dikkatli davranınız. Tüm tozun, hatta kapak lastiğinin çevresinde olanların dahi tamamen çözündüğünden emin olunmalıdır.
5. İğneyi kapak lastiğinin tam ortasına yerleştirerek ve Targocid® solüsyonunun çoğunu almaya çalışarak solüsyonu flakondan yavaşça çekiniz.
6. Dikkatle hazırlanmış bir solüsyonun konsantrasyonu, 1.5 ml'de 100 mg (200 mg'lık flakon) ve 3 ml'de 400 mg (400 mg'lık flakon) olacaktır. Bu solüsyonu sallamak, beklenen hacmin alınmasını güçleştirecek biçimde köpük oluşumuna yol açacaktır. Bununla birlikte, Targocid® tam olarak çözünmüşse, köpük

solüsyonun konsantrasyonunu değiştirmez ve 1.5 ml için 100 mg'lık (200 mg'lık flakon) ya da 3 ml için 400 mg'lık konsantrasyon elde edilir. Eğer solüsyonda köpük oluşursa, 15 dakika beklemek gereklidir. Solüsyonun doğru olarak hazırlanması ve enjektöre dikkatle çekilmesi önemlidir. Dikkatle hazırlanmamış preparatlar ile yapılan uygulamalar, dozların %50'sinden azının verilmesine yol açar.

7. Nihai solüsyon pH'ı 7.5 olan izotonik bir solüsyondur.
8. Sulandırılmış solüsyon ya direkt olarak ya da aşağıdakilerle seyreltilerek enjekte edilebilir:
 - %0.9'luk sodyum klorür enjeksiyonu
 - Sodyum laktat bileşik enjeksiyonu (Ringer Laktat solüsyonu, Hartmanns solüsyonu)
 - %5 Dextroz enjeksiyonu
 - %0.18 sodyum klorür ve %4 Dekstroz enjeksiyonu
 - %1.36 ya da %0.86 dekstroz içeren peritoneal diyaliz solüzyonları. Targocid[®] ve aminoglikozid solüsyonları doğrudan karıştırıldığında geğimli değildir, enjeksiyondan önce karıştırılmamalıdır.
9. Distile su ile çözünen flakon iğeriği 2-8°C'de buzdolabında 24 saat süre ile bekletilir, dondurulmamalıdır. 24 saatten uzun süre bekletilen solüsyonlar kullanılmamalıdır.

Doz ve uygulama:

Sulandırılmış Targocid[®] enjeksiyonu intravenöz ya da intramüsküler yoldan uygulanabilir. İntravenöz dozlar, 3-5 dakika içinde yapılan hızlı enjeksiyonla ya da 30 dakika içinde yapılan yavaş enfüzyonla uygulanabilir. Yenidoğanlarda sadece enfüzyon tekniği kullanılmalıdır.

Erişkinler:

Çoğu Gram-pozitif enfeksiyon için: 12 saat arayla üç kez uygulanan 400 mg'lık i.v. yükleme dozundan sonra günde tek doz i.m. veya i.v. 400 mg'lık idame dozu. 400 mg'lık standart doz yaklaşık olarak 6 mg/kg'a eşittir. Vücut ağırlığı 85 kg'ın üzerinde olan hastalarda, 6 mg/kg'lık doz kullanılmalıdır.

Bazı klinik durumlarda daha yüksek dozlar gerekli olabilir.

Cerrahi profilaksi: Anestezi indüksiyonu sırasında i.v. olarak uygulanan tek doz 400 mg (veya vücut ağırlığı 85 kg'ın üzerinde ise, 6 mg/kg).

Clostridium difficile'nin neden olduğu antibiyotikle ilişkili ishal: Günde iki kez 200 mg'lık dozlar.

Çocuklar:

2 aydan büyük ve 16 yaşından küçük çocuklarda: Çoğu Gram-pozitif enfeksiyon için önerilen doz, ilk üç uygulama için 10 mg/kg'lık intravenöz dozun 12 saatte bir uygulanmasıdır. Daha sonra uygulamaya, günde 6 mg/kg'lık tek dozla intravenöz ya da intramüsküler yoldan devam edilir.

Şiddetli enfeksiyonlarda ve nötropenik hastalardaki enfeksiyonlarda: 12 saat arayla üç kez i.v. olarak uygulanan 10 mg/kg'lık yükleme dozundan sonra günde tek doz 10 mg/kg'lık i.v. uygulama önerilir.

2 aylıktan küçük bebeklerde: Önerilen dozaj, tedavinin ilk günü için 16 mg/kg'lık tek yükleme dozudur. Daha sonraki günlerde idame dozu olarak günde bir kez 8 mg/kg'lık uygulamalar yapılır. Dozlar 30 dakika içinde uygulanan intravenöz enfüzyon yoluyla verilmelidir.

Yaşlı hastalar

Yaşlı hastalarda, böbrek bozukluğu yoksa, doz ayarlaması gerekli değildir (Özel hasta gruplarına bakınız).

Özel hasta grupları

Böbrek Yetersizliği: Targocid® tedavisinin dördüncü gününe kadar doz ayarlaması gerekli olmayıp daha sonra en az 10 mg/l'lik bir serum çukur konsantrasyonu elde edilecek şekilde doz ayarlaması yapılmalıdır.

Tedavinin 4'üncü gününden sonra:

- Orta dereceli böbrek yetersizliğinde (kreatinin klirensi 40 ile 60 ml/ dakika arasında):
önerilen normal doz 2 günde bir kez ya da bu dozun yarısı günde bir kez uygulanarak idame dozu yarıya düşürülmelidir.
- Şiddetli böbrek yetersizliğinde (kreatinin klirensi 40 ml/dakika'nın altında) ve hemodiyaliz uygulanan hastalarda: önerilen normal doz 3 günde bir kez ya da bu dozun üçte biri günde bir kez uygulanarak idame dozu önerilenin üçte birine düşürülmelidir.
Targocid® hemodiyaliz ile uzaklaştırılmaz.

Sürekli ayaktan periton diyalizi uygulanan hastalardaki peritonit için: i.v. olarak uygulanan 400 mg'lık tek bir yükleme dozundan sonra ilk hafta için her torbada 20 mg/l, ikinci hafta için iki torbada bir 20 mg/l ve üçüncü hafta gece boyunca uygulamada kalan torba için 20 mg/l'dir.

DOZ AŞIMI VE TEDAVİSİ

Yanlışlıkla aşırı dozlar uygulanmış pediyatrik hastalar bildirilmiştir. Bunların birinde, i.v. olarak 400 mg (95 mg/kg) verilen 29 günlük bir yenidoğanda ajitasyon ortaya çıktığı bildirilmiştir. Diğer vakalarda, Targocid® ile ilişkili hiçbir semptom veya laboratuvar değerlerinde bozukluğa rastlanmamıştır.

Doz aşımında semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Targocid® hemodiyaliz ile uzaklaştırılmamaktadır.

SAKLAMA KOŞULLARI

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklanmalıdır.

ÇOCUKLARIN ULAŞAMAYACAKLARI YERLERDE SAKLAYINIZ.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ İÇERİĞİ

Her biri 200 mg liyofilize teikoplanin içeren flakonlar halinde, 3ml enjeksiyonluk su içeren ampuller ile birlikte sunulmaktadır.

Piyasada mevcut diğer farmasötik dozaj şekilleri:

Targocid® 400 mg; liyofilize teikoplanin içeren 1 flakon ve 3ml enjeksiyonluk su içeren bir ampul

İthal ruhsat sahibi : Sanofi aventis İlaçları Ltd. Şti., No:209 4. Levent-İstanbul

Üretim yeri : Gruppo Lepetit S.p.A., 03012 Anagni-İtalya

İthal ruhsat no ve tarihi : 110/05–15.05.2001

Reçete ile satılır.

Prospektüs Onay Tarihi : 21.07.2006