



## Targocid 200 mg ja 400 mg jauhe injektio-/infuusioliuosta varten

28.11.2014, Versio 1.3

### RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

#### VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

##### VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Teikoplaniini on glykopeptidiantibiootti, joka on tarkoitettu mahdollisesti vakavien gram-positiivisten bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon, mukaan lukien infektiot, joita ei voida hoitaa muilla mikrobilääkkeillä. Nämä bakteerit voivat aiheuttaa merkittävää sairastuvuutta ja kuolleisuutta erityisesti terveydenhoitolaitoksissa.

Teikoplaniinia käytetään vaikeiden ihon ja ihonalaiskudoksen, luiden ja nivelten, keuhkojen, virtsateiden, sydämen ja vatsanpeitteiden bakteeri-infektioiden hoitoon, ja näiden sairauksien/infektioiden aiheuttamien veri-infektioiden hoitoon.

##### VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Tiedot alkuperäisestä kehitysohjelmasta ja vuosikymmeniä jatkunut kliininen kokemus osoittavat, että parenteraalisesti annettu teikoplaniini on tehokas hoito vaikeisiin infektioiden, jotka ovat tiettyjen gram-positiivisiksi bakteereiksi kutsuttujen bakteerien aiheuttamia joko sairaalassa tai avohoidossa. Potilaisiin kuuluu vastasyntyneitä, lapsia, aikuisia ja ikääntyneitä. Teikoplaniinia käytetään pääasiassa ihon ja pehmytkudoksen infektioiden (ihossa ja ihon alla), luu- ja nivelinfektioiden, keuhkokuumeen (pneumonia), veren infektioiden (bakteremia, sepsis, mukaan lukien urosepsis) ja sydämen tulehdukseen (infektiivinen endokardiitti).

Teikoplaniinin on osoitettu olevan tehokas hoito myös peritoniittiin (tulehdus vatsakalvossa, joka on ohut vatsan sisäpintaa ja useimpia sisäelimiä peittävä kudoks), joka liittyy jatkuvaan peritoneaalidialyysiin (CAPD). Lisäksi suun kautta annosteltavaa teikoplaniinia on käytetty onnistuneesti antibiootteihin liittyvän ripulin hoitoon, jonka on aiheuttanut bakteeri nimeltä *Clostridium difficile*.

##### VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Teikoplaniinilla on vakiintunut käyttö antibioottina ja se on ollut markkinoilla vuodesta 1988. Hoidon hyötyihin ei tiedetä liittyvän tuntemattomia seikkoja. Bakteerien antibioottiherkkyys vaihtelee kuitenkin ajan ja maan mukaan. Terveydenhuollon ammattilaisten päivittäisen työn tukemiseksi tästä julkaistaan säännöllisesti arviointeja.

##### VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

#### Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
<b>Vakavat allergiset reaktiot</b> [vakavat yliherkkyysreaktiot, mukaan lukien angioedeema ja anafylaktinen shokki]	Joillakin potilailla voi ilmetä äkillisiä merkkejä vakavasta allergiasta, kuten hengitysvaikeuksia tai kielen turpoamista.	Potilaille, joilla on aiemmin ollut vakavia allergisia reaktioita teikoplaniinista tai toisesta lääkeaineesta nimeltä vankomysiini, ei saa antaa teikoplaniinia.

<b>Vähäinen verihiutaleiden määrä</b> [ <i>trombosytopenia</i> ]	Tämä lääke saattaa vähentää verihiutaleiden määrää.	Verihiutaleiden määrä on tarkistettava säännöllisesti hoidon aikana, jotta verihiutaleiden väheneminen huomataan varhain.
<b>Munuaissairaus</b> [munuaisten vajaatoiminta]	Kuten muutkin samaan ryhmään kuuluvat lääkkeet, teikoplaniini saattaa aiheuttaa munuaisongelmia, erityisesti potilailla, jotka saavat muita munuaisongelmia aiheuttavia lääkkeitä.	Annosta on säädettävä potilaalle, jolla on munuaisongelmia. Munuaisten toimintaa on seurattava säännöllisesti hoidon aikana.
<b>Kuulon heikentyminen</b> [ototoksisuus]	Kuten muutkin samaan ryhmään kuuluvat lääkkeet, teikoplaniini saattaa aiheuttaa kuulon heikkenemistä, erityisesti potilailla, jotka saavat muita kuulo-ongelmia aiheuttavia lääkkeitä.	Kuulo-ongelmiin on kiinnitettävä erityistä huomiota pitkäaikaista hoitoa tai muita kuulo-ongelmia aiheuttavia lääkkeitä saavien sekä munuaisongelmista kärsivien potilaiden kohdalla.
<b>Vaikeat ihon häirtävaikutukset</b> [vaikeat ihoreaktiot (toksinen epidermaalinen nekrolyysi, Stevens–Johnsonin oireyhtymä ja eksfoliativinen dermatiitti)]	Lääke saattaa aiheuttaa vaikean sairaustilan, johon liittyy rakkuloita ihon, suun, silmien ja sukupuolielinten alueella.	Hoito on lopetettava välittömästi, jos ilmenee vakavia ihoreaktioita, kuten rakkuloita tai ihon kuoriutumista.
<b>Ylävartalon punoitus</b> [ns. Red man -syndrooma]	Harvoilla potilailla lääke saattaa aiheuttaa infuusion aikana ylävartalon punoitusta.	Lääke tulisi antaa mieluummin 30 minuutin infuusiona kuin boluksena. Infuusion lopettaminen tai hidastaminen poistaa reaktion.

### Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään (mukaan lukien syy, jonka vuoksi luokitellaan mahdolliseksi riskiksi)
<b>Kuulovika tai munuaissairaus teikoplaniinia saavan raskaana olevan naisen sikiöllä</b> [Sikiövauriot (esim. ototoksisuus, munuaistoksisuus)]	Vaikka teikoplaniinin käytöstä raskaana oleville naisille on vain vähän tietoa, raskaana olevan teikoplaniinia saavan naisen sikiöllä saattaa olla kohonnut kuulo- tai munuaisongelmien riski.
<b>Antibioottiresistenssin kehittyminen</b> [lääkkeelle resistenttien kantojen kehittyminen]	Teikoplaniini on antibiootti, ja bakteerien antibioottiherkkyys muuttuu ajan ja maan/alueen mukaan. Siksi hoidettava bakteeri saattaa kehittää resistenssin teikoplaniinille.

## Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Vain vähän tietoa aloitusannoksen 24 mg/kg/vrk käytöstä [aloitusannosohjelman 24 mg/kg/vrk turvallisuus]	Aloitusannoksen 24 mg/kg/vrk käytöstä luiden/nivelten ja sydämen infektiioihin on vain vähän tietoa. Näin suuri annos saattaa johtaa kohonneeseen munuaisongelmien tai muiden haittavaikutusten riskiin. Potilaita on seurattava tarkasti näiden vaikutusten varalta.
Käyttö imetyksen aikana [käyttö imettävillä naisilla]	Koska ei ole tiedossa, erittykö teikoplaniini ihmisen rintamaitoon, hoitavan lääkärin on päätettävä, onko teikoplaniini tai imetys keskeytettävä vai jatketaanko niitä.

### VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Kaikilla lääkkeillä on valmisteyhteenveto (SPC), joka sisältää lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille ohjeet lääkkeen käytöstä sekä riskeistä ja suosituksista niiden minimoimiseksi. Valmisteyhteenvedosta on laadittu lyhennetty versio eli pakkausseloste, joka on kirjoitettu yleiskielellä. Nämä tekstit sisältävät tavanomaiset toimenpiteen riskien minimoimiseksi.

Tähän lääkkeeseen ei kohdistu ylimääräisiä riskien minimointitoimenpiteitä.

### VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

#### Luettelo myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä tutkimuksista

Tutkimus/toiminta (mukaan lukien tutkimuksen numero)	Tavoitteet	Kohteena olevat turvahuolet ja tehokkuuskysymykset	Tila	Suunniteltu (välitulosten ja lopullisten tulosten julkaisemispäivämäärä)
Prospektiivinen, seurantakohortin tutkimus, jossa arvioidaan nefrotoksisuuden ja muiden haittavaikutusten esiintyvyyttä tutkittavilla, joita on hoidettu korkeammalla suositellulla teikoplaniinin aloitusannoksella (12 mg/kg kahdesti päivässä) verrattuna aikaisempiin vertailuvalmisteen tietoihin	Teikoplaniinin korkeampaan aloitusannokseen 12 mg/kg kahdesti päivässä liittyvien, nefrotoksisuuden ja toissijaisten päätetapahtumien (maksatoksisuus, trombosytopenia, kuulon ja tasapainon häiriöt), esiintyvyyden määrittäminen.	Ensisijainen turvallisuuden päätetapahtuma: nefrotoksisuus, toissijaiset turvallisuuden päätetapahtumat: maksatoksisuus, kuulon ja tasapainon häiriöt ja munuaisten päätetapahtumat, kuten munuaisten toimintahäiriö	Tutkimus-suunnitelma on PRAC-toimikunnan tarkastettavana	Lopullinen tutkimusraportti on suunniteltu vuoden 2018 3. neljännekselle

Tämä tutkimus on myyntiluvan ehtona.

**VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä**

<b>Versio</b>	<b>Päiväys</b>	<b>Turvahuoli</b>	<b>Kommentti</b>
1.1	06/2014	Käyttö imettävillä naisilla	Puuttuva tieto lisätty viitejäsenvaltion (RMS) pyynnöstä
1.2	09/2014	Lääkkeelle resistenttien kantojen kehittyminen	Mahdollinen riski lisätty viitejäsenvaltion (RMS) pyynnöstä
1.3	11/2014	Kaikki	Kriteerit, joilla arvioidaan ehdotettuja riskin minimointitoimenpiteitä muutettu seuraavasti: "Spontaanien raporttien määrä ja vakavuus ajan kuluessa" ja arvioinnit määrääikaisten turvallisuuskatsausten (PSUR) yhteydessä RMS:n pyynnön mukaisesti. Lisäksi myyntiluvan myöntämisen jälkeisen turvallisuustutkimuksen (PASS) tutkimussuunnitelma (viimeinen versio) on lisätty liitteeseen 6.