



Targocid 200 mg och 400 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

28.11.2014, Version 1.3

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2. Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1. Information om sjukdomsförekomst

Teikoplanin är ett glykopeptidantibiotika, indicerat för behandling av potentiellt svåra infektioner med s.k. grampositiva bakterier, inklusive de som inte kan behandlas med andra antimikrobiella läkemedel. Dessa bakterier kan orsaka signifikant morbiditet (sjuklighet) och mortalitet, särskilt i sjukhusmiljö.

Teikoplanin används för att behandla svåra bakterieinfektioner i huden, under huden, i benvävnad och leder, lungorna, urinvägar, hjärtat, bukbetäckningar och i blodet, när dessa orsakats av sådana bakteriella infektioner.

VI.2.2. Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Data från det ursprungliga utvecklingsprogrammet och årtionden av omfattande klinisk erfarenhet har visat att teikoplanin som administreras parenteralt är effektivt för behandling av svåra infektioner med s.k. grampositiva bakterier, detta gäller om det ges på sjukhus eller i hemmet samt för nyfödda, barn, vuxna och äldre patienter. Teikoplanin används framför allt för behandling av infektioner i hud och mjukdelar (på och under huden), benvävnad och leder, lungorna (lunginflammation), blodet (bakteriemi, sepsis, inklusive urosepsis) och hjärtat (infektiös endokardit). Teikoplanin har även visat sig vara effektiv för behandling av peritonit (infektion av bukhinnan, den tunna hinna som bildar en säck som de flesta av bukens inre organ ligger inuti), ett tillstånd som associeras med kontinuerlig ambulatorisk peritonealdialys (CAPD). Vidare har oral administration av teikoplanin visat sig vara effektiv för behandling av diarré som associeras med antibiotikabehandling, som kan orsakas av bakterien *Clostridium difficile*.

VI.2.3. Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Teikoplanin är ett antibiotika med väletablerad medicinsk användning som har funnits på marknaden sedan 1988. Det finns inga okända faktorer med relation till behandlingsnyttan. Men bakteriernas känslighet för antibiotika förändras dock över tid och från land till land. Periodiska utvärderingar publiceras för att ge stöd till läkare och övrig vårdpersonal i deras dagliga arbete.

VI.2.4. Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Svåra allergiska reaktioner [Svåra överkänslighetsreaktioner inklusive angioödem och anafylaktisk chock]	Vissa patienter kan uppvisa plötsliga tecken på svår allergi, som t.ex. andningssvårigheter eller att tungan svullnar.	Patienter som tidigare haft svåra allergiska reaktioner mot teikoplanin eller läkemedlet vankomycin ska inte ges teikoplanin
Lågt antal blodplättar [Trombocytopeni]	Det här läkemedlet kan orsaka ett minskat antal blodplättar	Antalet blodplättar ska kontrolleras regelbundet under behandling för att man ska upptäcka minskat antal blodplättar tidigt.

Sanofi Oy, Huopalahdentie 24, (PL 22), 00350 HELSINKI

puh. 0201 200 300, faksi 0201 200 499

ALV rek., Y-tunnus/Business Identity Code 1048723-8

www.sanofi.fi

Njursjukdomar [Njursvikt]	Precis som andra läkemedel i samma familj kan teikoplanin orsaka problem med njurarna, särskilt om patienten även får andra läkemedel som kan orsaka njurproblem	Dosen ska anpassas om njursjukdom föreligger sedan tidigare. Njurfunktion ska övervakas regelbundet under behandlingen.
Hörselnedsättning [Ototoxicitet]	Precis som andra läkemedel i samma familj kan teikoplanin orsaka problem med hörseln, särskilt om patienten även får andra läkemedel som kan orsaka hörselproblem	Särskild uppmärksamhet för hörselproblem ska ges för patienter som får en förlängd behandling eller andra läkemedel som orsakar hörselproblem eller patienter med njurproblem
Svåra hudbiverkningar [Svåra hudreaktioner (toxisk epidermal nekrolys, Stevens-johnsons syndrom och exfoliativ dermatit)]	Läkemedlet kan orsaka svår sjukdom med blåsor på huden, i munnen, ögonen och könsorganen	Behandlingen ska omedelbart avbrytas om allvarliga hudreaktioner uppstår, som t.ex. blåsor eller hudavflagnig.
Rodnad på överkroppen [Red Man Syndrome]	I sällsynta fall kan läkemedlet orsaka rodnad på överkroppen under infusion	Det är bättre att infundera läkemedlet i 30 min än att ge det som bolusinjektion. Genom att avbryta eller stoppa infusionen kan reaktionen stoppas

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt
Nedsatt hörsel eller njursjukdom för foster hos gravida kvinnor som får teikoplanin [Skada på fostret (t.ex., ototoxicitet/nefrotoxicitet)]	Även om det bara finns begränsat med data om användning av teikoplanin hos gravida kvinnor kan fostret hos en gravid kvinna som får teikoplanin löpa högre risk för att utveckla hörsel- eller njursjukdom.
Utveckling av resistens mot antibiotika [Utveckling av resistent bakteriestammar]	Teikoplanin är ett antibiotika och bakterier känslighet för antibiotika förändras över tid och är olika för olika geografiska områden. Därför kan det tänkas att de bakterier som behandlas kan utveckla resistens.

Återstående information

Risk	Vad är känt
Begränsad information om säker användning av 24 mg/kg/dag som startdos [Säkerhet för startdos på 24 mg/kg/dag]	Det finns begränsad information om användning av dosen 24 mg/kg/dag som startdos för behandling av infektioner i benvävnad/leder och hjärta. Den högre dosen kan leda till en högre risk för njurproblem eller andra biverkningar. Patienterna ska noga följas för detta.
Användning under amning [användning under amning]	Eftersom det är okänt om teikoplanin övergår i bröstmjölk ska läkaren avgöra om teikoplanin och amning ska fortsättas eller avbrytas.

VI.2.5. Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

För alla läkemedel finns en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet ska användas, vilka risker som föreligger samt rekommendationer för att minimera dessa. En förkortad version av denna finns på lekmansspråk i form av en bipacksedel. Åtgärderna som beskrivs i de här dokumenten kallas rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

För det här läkemedlet finns inga ytterligare riskminimeringsåtgärder.

VI.2.6. Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Studie/aktivitet (inklusive studiens nummer)	Mål	Säkerhetsproblem/s tuderat effektivitetsproblem	Status	Planerat datum för framläggande av (prel. och) slutresultat
Prospektiv, observatorisk kohortstudie av förekomst av nefrotoxicitet, och andra biverkningar av intresse hos patienter som behandlas med högre rekommenderad startdos av teikoplanin (12mg/kg två gånger per dag), och i jämförelse med externa historiska jämförande data	För att fastställa förekomst av nefrotoxicitet och säkerhetsendpoint (dvs. hepatotoxicitet, trombocytopeni, hörsel- och balansstörningar) associerat med en högre startdos av teikoplanin på 12mg/kg två gånger per dag.	Primär säkerhetsendpoint: nefrotoxicitet, sekundär säkerhetsendpoint: hepatotoxicitet, trombocytopeni, hörsel- och balansstörningar, samt ytterligare njurendpoint som t.ex. njursvikt	Protokoll under PRAC-granskning	Slutgiltig studierapport planerad Q3-2018

Den här studien utgör en förutsättning för godkännande för försäljning.

VI.2.7. Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Sammanfattning av förändringar av riskhanteringsplanen över tid

Version	Datum	Säkerhetsproblem	Kommentar
1.1	06/2014	Användning under amning	Lades till som saknad information på begäran av referensmedlemsstat
1.2	09/2014	Utveckling av resistent bakteriestammar	Lades till som potentiell risk på begäran av referensmedlemsstat
1.3	11/2014	Alla	Kriterier för bedömning av effektivitet för riskminimeringsåtgärderna ändrades enligt följande:

			<p>”Antal och svårighetsgrad för spontana rapporter över tid”, och utvärderingar som är planerade vid tiden för PSUR, enligt begäran av referensmedlemsstat. Dessutom har PASS protokollet (senaste versionen) bifogats i Bilaga 6.</p>
--	--	--	---