

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TALINAC

200 mg/vial & 400 mg/vial

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ TALINAC

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ (ανά ml)

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 200 mg ή 400 mg τεϊκοπλανίνη.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές Ενδείξεις

Μέτριας βαρύτητας και βαριές λοιμώξεις, από Gram (+) παθογόνους οργανισμούς (δηλαδή σταφυλόκοκκους ανθεκτικούς στη μεθικιλίνη ή εντερόκοκκους στην αμπικιλίνη και λοιμώξεις γενικά από Gram (+) κόκκους σε άτομα αλλεργικά στην πενικιλίνη):

- της καρδιάς (π.χ ενδοκαρδίτιδα)
- των οστών και αρθρώσεων (π.χ οστεομυελίτιδα)
- των αναπνευστικών οδών
- του δέρματος και των μαλακών μορίων
- των νεφρών και των ουροφόρων οδών
- σταφυλοκοκκική περιτονίτιδα συσχετιζόμενη με περιτοναϊκή διύλιση
- νοσοκομειακή μικροβιαμία, σηπτικό σύνδρομο
- διάρροια από αντιβιοτικά οφειλόμενη σε *Clostridium difficile*

Για περιεγχειρητική προφύλαξη σε ασθενείς που βρίσκονται σε αυξημένο κίνδυνο λοιμώξεων από Gram (+) μικροοργανισμούς (τοποθέτηση προθέσεων και μοσχευμάτων και καρδιοχειρουργικές επεμβάσεις).

Η τεϊκοπλανίνη είναι γενικά δραστική έναντι των ακόλουθων παθογόνων:

Αερόβιοι και αναερόβιοι Gram (+) μικροοργανισμοί, όπως *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* και άλλοι σταφυλόκοκκοι, κοαγκουλάση (-), συμπεριλαμβανομένων των σταφυλοκόκκων των ανθεκτικών στη μεθικιλίνη, στρεπτόκοκκοι των ομάδων B, C, D, E, F & G συμπεριλαμβανομένων των *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus faecalis*, *Enterococcus faecium* και *Streptococcus pneumoniae*, *Corynebacteria* της ομάδας JK, *Listeria monocytogenes* και επίσης κλωστηρίδια ειδικότερα το *Clostridium difficile*.

Η τεϊκοπλανίνη δεν είναι δραστική έναντι των Gram (-) βακτηρίων.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Τρόπος χορήγησης:

Το TALINAC μετά την ανασύσταση χορηγείται ενδοφλέβια ή ενδομυϊκά. Η ενδοφλέβια δόση μπορεί να χορηγηθεί με γρήγορη ένεση (bolus) σε 3 - 5 λεπτά ή με στάγδην έγχυση σε περισσότερα από 30 λεπτά. Στα νεογέννητα το TALINAC χορηγείται μόνο με ενδοφλέβια στάγδην έγχυση. Η βαρύτητα της νόσου και η εντόπιση της λοίμωξης πρέπει να λαμβάνονται υπόψη στον καθορισμό της δοσολογίας της τεϊκοπλανίνης.

Διάρκεια χορήγησης:

Σε λοιμώξεις που προκαλούνται από παθογόνα ευαίσθητα στην τεϊκοπλανίνη, το θεραπευτικό αποτέλεσμα εμφανίζεται στις περισσότερες περιπτώσεις μέσα σε 48 έως 72 ώρες.

Η διάρκεια της αγωγής εξαρτάται από τη βαρύτητα της λοίμωξης όπως επίσης και από την κλινική και βακτηριολογική πορεία της λοίμωξης. Βασικά η αγωγή πρέπει να συνεχίζεται για τουλάχιστον 3 ημέρες μετά την υποχώρηση του πυρετού και/ή την εξαφάνιση των κλινικών συμπτωμάτων.

Σε περιπτώσεις ενδοκαρδίτιδας ή οστεομυελίτιδας συνιστάται αγωγή για τουλάχιστον 3 εβδομάδες.

Δοσολογία:

Ενήλικες:

Σε βαριές λοιμώξεις από Gram – θετικά βακτήρια: **Δόση εφόδου:** τρεις δόσεις των 400 mg ενδοφλέβια ανά 12 ώρες, και στη συνέχεια **δόση συντήρησης:** 400 mg μία φορά την ημέρα ενδομυϊκά ή ενδοφλέβια. Η δόση των 400 mg αντιστοιχεί σε περίπου 6 mg/kg σωματικού βάρους.

Σε μέτριας βαρύτητας λοιμώξεις από Gram – θετικά βακτήρια: **Δόση εφόδου:** μία δόση των 400 mg ενδοφλέβια την πρώτη ημέρα και στη συνέχεια **δόση συντήρησης:** 200 mg μία φορά την ημέρα ενδομυϊκά ή ενδοφλέβια. Η δόση των 200 mg αντιστοιχεί σε περίπου 3 mg/kg σωματικού βάρους.

Σε ασθενείς με σωματικό βάρος άνω των 85 kg συνιστάται να προσαρμόζεται η δοσολογία ανάλογα με το βάρος, δηλ. 3 mg/kg σωματικού βάρους σε μέτριας βαρύτητας λοιμώξεις ή 6 mg/kg σωματικού βάρους σε βαριές λοιμώξεις.

Υψηλότερες δόσεις μπορεί να απαιτηθούν σε ορισμένες περιπτώσεις.

Στη θεραπεία ενδοκαρδίτιδας, η συνιστώμενη δόση είναι 12mg/kg/Σ.Β. ημερησίως, ώστε να επιτυγχάνονται ελάχιστα επίπεδα > 20 mg/l.

Περιεγχειρητική προφύλαξη: 400mg (ή 6mg/kg σε ασθενείς με σωματικό βάρος άνω των 85 kg) εφάπαξ ενδοφλέβια κατά την εισαγωγή στην αναισθησία.

Στη χειρουργική προφύλαξη καρδιοχειρουργικών επεμβάσεων, συνιστάται μια επιπλέον δόση τεϊκοπλανίνης 24 ώρες μετά την πρώτη δόση.

Παιδιά:

Η τεϊκοπλανίνη μπορεί να χορηγηθεί σε παιδιά από την ηλικία των 2 μηνών για τη θεραπεία λοιμώξεων από Gram – θετικά βακτήρια.

Σε μέτριας βαρύτητας λοιμώξεις: τρεις δόσεις των 10mg/kg ενδοφλέβια ανά 12 ώρες και στη συνέχεια 6mg/kg ενδοφλέβια ή ενδομυϊκά μία φορά την ημέρα.

Σε βαριές λοιμώξεις και σε λοιμώξεις σε ουδετεροπενικά παιδιά: τρεις δόσεις των 10 mg/kg ενδοφλέβια ανά 12 ώρες και στη συνέχεια 10 mg/kg ενδοφλέβια ή ενδομυϊκά μία φορά την

ημέρα.

Η συνιστώμενη δοσολογία για νεογέννητα είναι: **δόση εφόδου** 16 mg/kg ενδοφλέβια την πρώτη ημέρα και στη συνέχεια **δόση συντήρησης**: 8 mg/kg μια φορά την ημέρα. Η ενδοφλέβια χορήγηση πρέπει να γίνεται με στάγδην έγχυση σε περισσότερα από 30 λεπτά.

Ηλικιωμένοι ασθενείς:

Βασικά τα δοσολογικά σχήματα για τους ενήλικες μπορεί να χρησιμοποιηθούν και για τους ηλικιωμένους ασθενείς. Στην περίπτωση μειωμένης νεφρικής λειτουργίας πρέπει να παρακολουθείται η χορηγούμενη δοσολογία (βλ. Δοσολογία σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία)

Ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία:

Δεν απαιτείται ρύθμιση της δοσολογίας μέχρι την τέταρτη ημέρα της θεραπείας, οπότε η δοσολογία πρέπει να καθορισθεί έτσι ώστε να διατηρείται συγκέντρωση στον ορό της τάξης τουλάχιστον των 10 mg/l.

Μετά την τέταρτη ημέρα της θεραπείας:

- Σε μέτρια νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης 40-60 ml/min):

Η δόση πρέπει να μειώνεται στο ήμισυ, είτε με τη χορήγηση της αρχικής μονάδας δόσης κάθε 2 ημέρες ή με τη χορήγηση του ημίσεως αυτής της δόσης μία φορά την ημέρα.

- Σε βαριά νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης < 40 ml/min) και σε ασθενείς σε αιμοκάθαρση:

Η δόση πρέπει να μειώνεται στο ένα τρίτο της κανονικής, είτε με τη χορήγηση της αρχικής μονάδας δόσης κάθε τρίτη ημέρα ή με τη χορήγηση του ενός τρίτου αυτής της δόσης μία φορά την ημέρα

Η τεϊκοπλανίνη δεν απομακρύνεται με την αιμοκάθαρση.

Ασθενείς με συνεχή φορητή περιτοναϊκή κάθαρση:

Μετά από μία εφάπαξ δόση εφόδου 400 mg ενδοφλέβια, χορηγούνται 20 mg/l στον σάκο με το διάλυμα της κάθαρσης την πρώτη εβδομάδα, 20 mg/l σε διαφορετικούς σάκους διαλύματος την δεύτερη εβδομάδα και έπειτα 20 mg/l στον σάκο με το διάλυμα της νυκτός την τρίτη εβδομάδα.

Σκόπιμη είναι η παρακολούθηση των επιπέδων της τεϊκοπλανίνης στον ορό.

4.3 Αντενδείξεις

Το TALINAC δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με ιστορικό υπερευαισθησίας στην τεϊκοπλανίνη.

Στην κύηση και γαλουχία (βλ. Κεφ. “Κύηση και Γαλουχία”).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η τεϊκοπλανίνη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με τεκμηριωμένη αλλεργική αντίδραση στη βανκομυκίνη, λόγω πιθανής εμφάνισης διασταυρούμενης υπερευαισθησίας. Εν τούτοις, ιστορικό αντίδρασης τύπου “Red Man Syndrome” κατά τη χορήγηση βανκομυκίνης δεν αποτελεί αντένδειξη για τη χορήγηση τεϊκοπλανίνης.

Με την τεϊκοπλανίνη έχουν αναφερθεί διαταραχές της ακουστικής, ηπατικής και νεφρικής λειτουργίας καθώς και αιματολογικές διαταραχές (θρομβοκυτοπενία). Συνιστάται κατάλληλος έλεγχος της ακουστικής, ηπατικής και νεφρικής λειτουργίας καθώς και της αιματολογικής εικόνας, ιδιαίτερα σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, σε ασθενείς σε μακρόχρονη αγωγή ή σε ασθενείς που χρησιμοποιούν ταυτόχρονα ωτοτοξικά ή νεφροτοξικά φάρμακα (βλ. Αλληλεπιδράσεις).

Η χρήση της τεϊκοπλανίνης, ιδιαίτερα η μακροχρόνια, μπορεί να οδηγήσει σε ανάπτυξη ανθεκτικών μικροοργανισμών. Είναι ουσιώδης η επαναλαμβανόμενη αξιολόγηση της κατάστασης των ασθενών. Εάν συμβεί επιλοίμωξη κατά τη διάρκεια της θεραπείας, πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα.

Η τεϊκοπλανίνη δεν πρέπει να χορηγείται ενδοραχιαίως.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Λόγω της πιθανότητας εμφάνισης αυξημένων ανεπιθύμητων ενεργειών η τεϊκοπλανίνη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς που χρησιμοποιούν ταυτόχρονα ωτοτοξικά ή νεφροτοξικά φάρμακα όπως αμινογλυκοσίδες, αμφοτερικίνη Β, κολιστίνη, σισπλατίνη, κυκλοσπορίνη, φουροσεμίδα και εθακρυνικό οξύ.

4.6 Κύηση και γαλουχία

◆ Χρήση κατά την κύηση:

Η τεϊκοπλανίνη δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια γνωστής ή ύποπτης εγκυμοσύνης, εκτός εάν κατά την κρίση του ιατρού τα δυνητικά οφέλη μιας τέτοιας θεραπείας αντισταθμίζουν τους δυνητικούς κινδύνους.

◆ Χρήση κατά τη γαλουχία:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες για την απέκκριση της τεϊκοπλανίνης στο μητρικό γάλα. Συνεπώς, η τεϊκοπλανίνη δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού, εκτός εάν κατά την κρίση του ιατρού τα δυνητικά οφέλη μιας τέτοιας θεραπείας αντισταθμίζουν τους δυνητικούς κινδύνους.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν υπάρχουν πληροφορίες.

4.8 Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Τοπικές αντιδράσεις: ερύθημα, τοπικός πόνος, θρομβοφλεβίτιδα, απόστημα στο σημείο της ένεσης.

Υπερευαισθησία: εξάνθημα, κνησμός, πυρετός, ρίγη, βρογχόσπασμος, αναφυλακτικές αντιδράσεις, αναφυλακτικό σοκ, κνίδωση, αγγειοοίδημα, σπάνιες περιπτώσεις αποφολιδωτικής δερματίτιδας, τοξική επιδερμική νεκρόλυση, πολύμορφο ερύθημα συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Stevens – Johnson.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες, μετά από ενδοφλέβια στάγδην έγχυση: ερύθημα ή έξαψη στον κορμό, σε ασθενείς χωρίς ιστορικό προηγούμενης έκθεσης στην τεϊκοπλανίνη, τα οποία δεν επαναλήφθηκαν σε επόμενη έκθεση στην τεϊκοπλανίνη όταν ο ρυθμός έγχυσης επιβραδύνθηκε και/ή η συγκέντρωση μειώθηκε. Οι παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες δεν σχετίζονται με κάποια συγκεκριμένη συγκέντρωση ή ρυθμό έγχυσης.

Από το γαστρεντερικό: ναυτία, έμετος, διάρροια.

Από το αίμα: λευκοπενία, ουδετεροπενία, θρομβοκυτοπενία, ηωσινοφιλία, θρομβοκυττάρωση, σε σπάνιες περιπτώσεις αναστρέψιμη ακοκκιοκυτταραιμία.

Από το ήπαρ: αύξηση των τρανσαμινασών και/ή της αλκαλικής φωσφατάσης του ορού.

Από τους νεφρούς: αύξηση της κρεατινίνης του ορού, νεφρική ανεπάρκεια.

Από το ΚΝΣ: ζάλη, κεφαλαλγία, σπασμοί σε ενδοαρτηριακή χρήση.

Από τα ότα/λαβύρινθο: απώλεια της ακοής, ίλιγγος, διαταραχές του λαβυρίνθου.

Άλλες: επιλοιώξεις (ανάπτυξη ανθεκτικών οργανισμών).

4.9 Υπερδοσολογία

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις κατά λάθος χορήγησης υπερβολικών δόσεων σε παιδιά. Σε μία περίπτωση αναφέρθηκε ανησυχία σε ένα νεογέννητο 29 ημερών που του χορηγήθηκε δόση 400 mg I.V. (95mg/kg). Στις άλλες περιπτώσεις δεν εμφανίστηκαν συμπτώματα ή μη φυσιολογικά εργαστηριακά αποτελέσματα που να σχετίζονται με την τεϊκοπλανίνη. Η αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας πρέπει να είναι συμπτωματική. Το φάρμακο δεν απομακρύνεται με την αιμοκάθαρση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC: J01XA02

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το TALINAC είναι ένα ενέσιμο αντιβιοτικό το οποίο έχει κυρίως βακτηριοκτόνο δράση. Μπορεί να χορηγηθεί μια φορά ημερησίως ενδομυϊκά ή ενδοφλέβια.

Η δραστική ουσία είναι η τεϊκοπλανίνη, ένα γλυκοπεπτίδιο. Είναι δραστική έναντι τόσο των αναερόβιων όσο και των αερόβιων Gram-θετικών βακτηρίων. In vitro έλεγχοι έχουν δείξει ότι το TALINAC είναι δραστικό έναντι των σταφυλόκοκκων (συμπεριλαμβανομένων και των ανθεκτικών στη μεθικιλίνη), των στρεπτόκοκκων, των εντερόκοκκων, της *Listeria*, των διφθεροειδών και κλωστηριδίων συμπεριλαμβανομένου του *Clostridium difficile*.

Το φάσμα δραστικότητας είναι παρόμοιο με αυτό της βανκομυκίνης.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η τεϊκοπλανίνη χορηγείται παρεντερικά. Η βιοδιαθεσιμότητα μιας εφάπαξ δόσης 3-6 mg/kg χορηγούμενης ενδομυϊκά είναι υψηλότερη από 90%. Μετά τη χορήγηση από το στόμα, η τεϊκοπλανίνη δεν απορροφάται από το φυσιολογικό γαστρεντερικό σωλήνα. 40% της χορηγούμενης δόσης εμφανίζεται στα κόπρανα σε δραστική μορφή.

Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση 3-6 mg/kg, η συγκέντρωση στο πλάσμα μειώνεται με τελικό χρόνο ημιζωής της απομάκρυνσης 150 ώρες περίπου. Η ολική κάθαρση από το πλάσμα κυμαίνεται από 11,9 ml/hr/kg έως 14,7 ml/hr/kg. Ο μεγάλος χρόνος ημιζωής επιτρέπει την χορήγηση μια φορά την ημέρα.

Σε δόση 6 mg/kg χορηγούμενη ενδοφλέβια σε 0, 12, 24 ώρες και μετέπειτα με στάγδην έγχυση διάρκειας 30 λεπτών την ημέρα, η αναμενόμενη συγκέντρωση 10 mg/l στο πλάσμα δημιουργείται την 4^η ημέρα. Οι αναμενόμενες συγκεντρώσεις στο πλάσμα σε σταθεροποιημένη κατάσταση των 64 mg/l και 19 mg/l αντίστοιχα, δημιουργούνται την 28^η ημέρα.

Η τεϊκοπλανίνη κατανέμεται ταχέως στο δέρμα (υποδόριο λίπος) και στο υγρό των φυσαλίδων, στο μυοκάρδιο, στον πνευμονικό ιστό και στο πλευριτικό υγρό, τα οστά και το αρθρικό υγρό, αλλά όχι εύκολα στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό (CSF).

Το 90-95% περίπου της τεϊκοπλανίνης συνδέεται χαλαρά με τις πρωτεΐνες του πλάσματος.

Σε σταθεροποιημένη κατάσταση ο όγκος κατανομής μετά από ενδοφλέβια χορήγηση 3 έως 6 mg/kg κυμαίνεται από 0,94 l/kg έως 1,4 l/kg.

Όταν χορηγείται παρεντερικώς, ο μεταβολικός μετασχηματισμός είναι ασήμαντος, περίπου 3%. Περίπου το 80% του χορηγούμενου φαρμάκου απεκκρίνεται στα ούρα. Η νεφρική κάθαρση μετά από ενδοφλέβια χορήγηση 3 έως 6 mg/kg κυμαίνεται από 10,4 έως 12,1 ml/hr/kg.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα έχουν δείξει ότι η τεϊκοπλανίνη δεν έχει τερατογόνο δράση,

ούτε προκαλεί διαταραχές της γονιμότητας.
Υψηλές δόσεις σε εγκυμονούντα ποντίκια συνδέονται με εμβρυϊκή θνησιμότητα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Χλωριούχο νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου.
Διαλύτης: ύδωρ ενεσίμων.

6.2 Ασυμβατότητες

Τα διαλύματα τεϊκοπλανίνης και αμινογλυκοσιδών είναι ασύμβατα όταν αναμιγνύονται. Κατά τη διάρκεια θεραπείας με τεϊκοπλανίνη και αμινογλυκοσιδές, δεν πρέπει να αναμιγνύονται και τα δύο φάρμακα μαζί πριν τη χορήγηση.

6.3 Διάρκεια ζωής

36 μήνες.
Μετά την ανασύσταση 24 ώρες σε θερμοκρασία 2°-8° C

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Τα φιαλίδια πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία όχι ανώτερη των 25°C.
Το ανασυσταθέν διάλυμα μπορεί να διατηρηθεί για 24 ώρες στους 2-8 °C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Αχρωμο, γυάλινο φιαλίδιο τύπου I, με λαστιχένιο πώμα τύπου I και σφραγισμένο κυάθιο αλουμινίου με πλαστικό “flip-off” κάλυμμα.
Συνοδεύεται από πλαστική φύσιγγα των 3 ml διαλύτη (Υδωρ ενεσίμων).

6.6 Οδηγίες χρήσης & χειρισμού

Για να παρασκευαστεί το έτοιμο προς χρήση διάλυμα, το νερό για ενέσεις που περιέχεται στη φύσιγγα που συνοδεύει το φιαλίδιο ενίεται αργά μέσα στο φιαλίδιο με την ξηρά ουσία. Έπειτα το φιαλίδιο ανακινείται απαλά μέχρις ότου η ξηρή ουσία διαλυθεί πλήρως. Πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να αποφευχθεί κατά το δυνατόν σχηματισμός αφρού. Εάν παρ’ όλα αυτά δημιουργηθεί αφρός κατά την διάρκεια της παρασκευής του ενεσίμου διαλύματος, συνιστάται το έτοιμο προς χρήση διάλυμα να αφεθεί σε ηρεμία για περίπου 15 λεπτά μέχρι να εξαφανιστεί ο αφρός.

Ενδοφλέβια χορήγηση:

Μετά την παρασκευή του έτοιμου προς χρήση διαλύματος, το TALINAC ενίεται ενδοφλέβια γρήγορα (bolus) και / ή μετά την τοποθέτηση του σωλήνα έγχυσης στο εγγύς άκρο του σωλήνα μέσα σε 3-5 λεπτά.

Σε περίπτωση ταχείας έγχυσης, το ανασυσταθέν διάλυμα διαλύεται περαιτέρω σε 20-50 ml ισοτονικού διαλύματος χλωριούχου νατρίου ή σε διάλυμα γαλακτικού νατρίου και εγχύεται σε 30 λεπτά περίπου.

Τα ακόλουθα διαλύματα έγχυσης είναι κατάλληλα να αναμιχθούν με TALINAC:

- Ισότονο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9%
- Διάλυμα Ringer
- Γαλακτικό διάλυμα Ringer
- 5% διάλυμα γλυκόζης
- Διαλύματα με 0,18% χλωριούχο νάτριο και 4% γλυκόζη

Διαλύματα του TALINAC για έγχυση με ισοτονικό διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9%, διάλυμα Ringer, γαλακτικό διάλυμα Ringer, 5% διάλυμα γλυκόζης ή διαλύματα με 0,18% χλωριούχο νάτριο και 4% γλυκόζη, πρέπει να χρησιμοποιούνται όσον το δυνατόν γρηγορότερα. Διαφορετικά, μπορούν να διατηρηθούν για 24 ώρες στους 2-8°C.

Ενδομυϊκή χορήγηση:

Μετά την παρασκευή του έτοιμου προς χρήση διαλύματος, το TALINAC μπορεί επίσης να ενεθεί ενδομυϊκά.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

DEMO ABEE

21ο χλμ Εθν. Οδ. Αθηνών – Λαμίας
145 68 Κρυονέρι, Αθήνα
Τηλ: 210 8161802, Fax: 210 8161587

8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

72368/09/12-01-2010 (Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας για Talinac 200mg/VIAL)

79219/09/12-01-2010 (Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας για Talinac 400mg/VIAL)

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

27-2-2008 (Ημερομηνία πρώτης έγκρισης για το Talinac 200mg/VIAL)

27-2-2008 (Ημερομηνία πρώτης έγκρισης για το Talinac 400mg/VIAL)

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ