

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Targocid, 200 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji lub roztworu doustnego

Targocid, 400 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji lub roztworu doustnego

teikoplanina

{logo sanofi}

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Targocid i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Targocid
3. Jak stosować Targocid
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Targocid
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Targocid i w jakim celu się go stosuje

Targocid jest antybiotykiem. Zawiera substancję czynną o nazwie teikoplanina. Działa ona bakteriobójczo na bakterie, które wywołują zakażenie w organizmie pacjenta.

Targocid stosuje się u dorosłych i dzieci (w tym noworodków) w leczeniu zakażeń bakteryjnych:

- skóry i tkanki podskórnej – czasami nazywanych zakażeniami tkanki miękkiej,
- stawów i kości,
- płuc,
- dróg moczowych,
- serca – czasami nazywanych zapaleniami wsierdzia,
- brzucha – zapalenie otrzewnej,
- krwi, jeśli wywołane są przez którykolwiek z wyżej wymienionych stanów.

Targocid można stosować w leczeniu niektórych zakażeń wywołanych przez *Clostridium difficile* - bakterie w jelitach. Wtedy roztwór leku przyjmuje się doustnie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Targocid

Kiedy nie stosować leku Targocid

- jeśli pacjent ma uczulenie na teikoplaninę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Targocid należy omówić z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- pacjent jest uczulony na antybiotyk zwany wankomycyną,
- u pacjenta występowało zaczerwienienie górnej części ciała (zespół czerwonego człowieka),
- pacjent ma zmniejszoną liczbę płytek krwi (małopłytkowość),
- pacjent ma zaburzenia czynności nerek,
- pacjent przyjmuje inne leki, które mogą powodować zaburzenia słuchu i (lub) zaburzenia czynności nerek. Pacjent może mieć przeprowadzane regularne badania, aby sprawdzić, czy nerki i (lub) wątroba funkcjonują prawidłowo (patrz „Targocid a inne leki”).

Jeśli którykolwiek z powyższych stanów odnosi się do pacjenta (lub pacjent nie jest tego pewien), przed przyjęciem leku Targocid należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Badania diagnostyczne

Podczas leczenia pacjent może mieć wykonywane badania krwi, czynności nerek i (lub) słuchu. Jest to bardziej prawdopodobne, jeżeli:

- leczenie będzie trwało przez długi czas,
- pacjent ma zaburzenia czynności nerek,
- pacjent przyjmuje lub może przyjmować inne leki, które mogą uszkadzać układ nerwowy, nerki lub słuch.

U osób przyjmujących Targocid przez długi czas, może nastąpić większy niż zazwyczaj wzrost bakterii, na które nie zadziałał antybiotyk. Lekarz prowadzący to sprawdzi.

Targocid a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Wynika to z tego, że Targocid może wpływać na działanie innych leków. Także niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Targocid.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o przyjmowaniu następujących leków:

- aminoglikozydy - ponieważ nie wolno ich mieszać razem z lekiem Targocid w tym samym wstrzyknięciu. One również mogą powodować zaburzenia słuchu i (lub) zaburzenia czynności nerek.
- amfoterycyna B - lek, który jest stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych, może powodować zaburzenia słuchu i (lub) zaburzenia czynności nerek.
- cyklosporyna - lek, który wpływa na układ odpornościowy, może powodować zaburzenia słuchu i (lub) zaburzenia czynności nerek.
- cisplatyna - lek, który jest stosowany w leczeniu nowotworów złośliwych, może powodować zaburzenia słuchu i (lub) zaburzenia czynności nerek.
- leki moczopędne (takich jak furosemid) - zwane również „diuretykami”, mogące powodować zaburzenia słuchu i (lub) zaburzenia czynności nerek.

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów odnosi się do pacjenta (lub pacjent nie jest tego pewien), należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed przyjęciem leku Targocid.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed zastosowaniem tego leku. Zdecydują oni, czy lek ten można podać pacjentce w czasie ciąży. Istnieje ryzyko uszkodzenia ucha wewnętrznego i zaburzeń czynności nerek.

Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna o tym powiedzieć lekarzowi przed przyjęciem tego leku. Zdecyduje on, czy pacjentka może karmić piersią podczas przyjmowania leku Targocid.

Badania dotyczące wpływu na rozrodczość przeprowadzone na zwierzętach nie wykazały dowodów na zaburzenia płodności.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W czasie leczenia lekiem Targocid pacjent może mieć bóle lub zawroty głowy. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy niepożądane, nie powinien on prowadzić pojazdów lub obsługiwać żadnych narzędzi ani maszyn.

Targocid zawiera sód

1 fiolka leku zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg), to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Targocid

Zalecana dawka

Dorośli i dzieci (w wieku 12 lat i starsze) bez zaburzeń czynności nerek

Zakażenia skóry i tkanki miękkiej, płuc i układu moczowego

- Dawka początkowa (dla pierwszych trzech dawek): 6 mg na każdy kilogram masy ciała podawane co 12 godzin we wstrzyknięciu do żyły lub mięśnia.
- Dawka podtrzymująca: 6 mg na każdy kilogram masy ciała podawane raz na dobę we wstrzyknięciu do żyły lub mięśnia.

Zakażenia kości i stawów oraz zakażenia serca

- Dawka początkowa (dla pierwszych trzech do pięciu dawek): 12 mg na każdy kilogram masy ciała podawane co 12 godzin we wstrzyknięciu do żyły.
- Dawka podtrzymująca: 12 mg na każdy kilogram masy ciała podawane raz na dobę we wstrzyknięciu do żyły lub mięśnia.

Zakażenie spowodowane przez bakterie *Clostridium difficile*

Zalecana dawka to 100 do 200 mg doustnie, dwa razy na dobę przez 7 do 14 dni.

Dorośli i osoby w podeszłym wieku z zaburzeniami czynności nerek

Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek, dawkę zwykle należy zmniejszyć po czwartym dniu leczenia:

- U osób z łagodnymi i umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek - dawka podtrzymująca będzie podawana co dwa dni lub połowa dawki podtrzymującej będzie podawana raz na dobę.
- U osób z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lub poddawanych hemodializie - dawka podtrzymująca będzie podawana co trzy dni lub jedna trzecia dawki podtrzymującej będzie podawana raz na dobę.

Zapalenie otrzewnej u pacjentów poddawanych dializie otrzewnowej

Dawka początkowa wynosi 6 mg na każdy kilogram masy ciała, w pojedynczym wstrzyknięciu do żyły, a następnie:

- Tydzień pierwszy: 20 mg/l w każdym worku do dializy
- Tydzień drugi: 20 mg/l w co drugim worku do dializy
- Tydzień trzeci: 20 mg/l w worku do dializy pozostawianym na noc.

Niemowlęta (w wieku od urodzenia do 2 miesięcy)

- Dawka początkowa (w pierwszym dniu): 16 mg na każdy kilogram masy ciała w infuzji do żyły w kroplówce.
- Dawka podtrzymująca: 8 mg na każdy kilogram masy ciała podawane raz na dobę w infuzji do żyły w kroplówce.

Dzieci (w wieku od 2 miesięcy do 12 lat)

- Dawka początkowa (dla pierwszych trzech dawek): 10 mg na każdy kilogram masy ciała, podawane co 12 godzin, we wstrzyknięciu do żyły.

- Dawka podtrzymująca: 6 do 10 mg na każdy kilogram masy ciała, podawane raz na dobę we wstrzyknięciu do żyły.

Jak podaje się Targocid

Ten lek jest zwykle podawany przez lekarza lub pielęgniarkę.

- Lek będzie podawany we wstrzyknięciu do żyły (podanie dożylnie) lub do mięśnia (domięśniowo).
- Może być także podawany w infuzji do żyły w kroplówce.

U niemowląt w wieku od urodzenia do 2 miesięcy należy stosować tylko podanie w infuzji.

W leczeniu niektórych zakażeń, roztwór może być przyjmowany doustnie (podanie doustne).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Targocid

Jest mało prawdopodobne, że lekarz lub pielęgniarka podadzą zbyt dużą dawkę leku. Jeśli jednak pacjent uważa, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku Targocid lub jeśli pacjent jest pobudzony, należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Pominięcie zastosowania leku Targocid

Lekarz lub pielęgniarka będą mieli instrukcje jak podać pacjentowi lek Targocid. Jest mało prawdopodobne, aby podali pacjentowi lek niezgodnie z zaleceniami. Jednak, jeśli pacjent ma obawy, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Przerwanie stosowania leku Targocid

Nie należy przerywać podawania leku bez uprzedniej konsultacji z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Jeśli wystąpi którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać leczenie i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką – pacjent może potrzebować pilnej pomocy medycznej.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- nagła zagrażająca życiu reakcja alergiczna – do objawów mogą należeć: trudności w oddychaniu lub świszczący oddech, obrzęk, wysypka, świąd, gorączka, dreszcze.

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów)

- zaczerwienienie górnej części ciała.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- pęcherze na skórze, ustach, oczach lub narządach płciowych - mogą to być objawy choroby zwanej „toksycznym martwiczym oddzielaniem się naskórka” lub „zespołem Stevensa-Johnsona” lub „reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS)”. Początkowo DRESS występuje jako objawy grypopodobne oraz wysypka na twarzy, następnie jako rozległa wysypka z wysoką temperaturą, zwiększoną aktywnością enzymów wątrobowych obserwowaną w badaniach krwi oraz zwiększeniem liczby pewnego rodzaju krwinek białych (eozynofilia) i powiększeniem węzłów chłonnych.

Jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów niepożądanych, należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę.

Jeśli pacjent zauważy którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę, gdyż pacjent może potrzebować pilnej pomocy medycznej.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- obrzęk i zakrzepy krwi w żyłach
- trudności w oddychaniu lub świszczący oddech (skurcz oskrzeli)
- więcej zakażeń niż zwykle - mogą to być objawy zmniejszenia się liczby białych krwinek.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- brak białych krwinek – do objawów mogą należeć: gorączka, silne dreszcze, ból gardła lub owrzodzenia jamy ustnej (agranulocytoza)
- zaburzenia czynności nerek lub zmiany w czynności nerek - widoczne w badaniach
- napady padaczkowe.

Jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów niepożądanych, należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę.

Inne działania niepożądane

Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- wysypka, rumień, świąd
- ból
- gorączka.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- zmniejszenie liczby płytek krwi
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi
- zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi (monitorowanie czynności nerek)
- utrata słuchu, dzwonięcie w uszach lub uczucie, że pacjent lub rzeczy wokół niego poruszają się
- nudności lub wymioty, biegunka
- zawroty głowy lub ból głowy.

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów)

- zakażenie (ropień).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zaburzenia w miejscu wstrzyknięcia - takie jak zaczerwienienie skóry, ból lub obrzęk.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Targocid

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie fiolki po: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Informacje o warunkach przechowywania leku Targocid po rozpuszczeniu proszku i o czasie przydatności do użycia, są opisane w punkcie „Praktyczne informacje dla fachowego personelu medycznego do przygotowania i postępowania z lekiem Targocid”.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Targocid

- Substancją czynną leku jest teikoplanina. Każda fiolka zawiera 100 mg, 200 mg lub 400 mg teikoplaniny.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek i sodu wodorotlenek w proszku oraz woda do wstrzykiwań w rozpuszczalniku.

Jak wygląda Targocid i co zawiera opakowanie

Targocid jest w postaci proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji lub roztworu doustnego z dołączonym rozpuszczalnikiem. Proszek jest porowatą, jednorodną masą barwy kości słoniowej. Rozpuszczalnik jest przezroczystym i bezbarwnym roztworem.

Proszek jest pakowany:

- w fiolki z bezbarwnego szkła typu I o objętości użytkowej 8 ml dla zawartości 100 mg, zamknięte bromobutyłowym gumowym korkiem i aluminiowym czerwonym kapslem z plastikową nasadką typu flip-off;
- w fiolki z bezbarwnego szkła typu I o objętości użytkowej 10 ml dla zawartości 200 mg, zamknięte bromobutyłowym gumowym korkiem i aluminiowym żółtym kapslem z plastikową nasadką typu flip-off;
- w fiolki z bezbarwnego szkła typu I o objętości użytkowej 22 ml dla zawartości 400 mg, zamknięte bromobutyłowym gumowym korkiem i aluminiowym zielonym kapslem z plastikową nasadką typu flip-off.

Rozpuszczalnik jest pakowany w ampułkę z bezbarwnego szkła typu I.

Wielkości opakowań:

- 1 fiolka z proszkiem i 1 ampułka z rozpuszczalnikiem
- 5x1 fiolka z proszkiem i 5x1 ampułka z rozpuszczalnikiem
- 10x1 fiolka z proszkiem i 10x1 ampułka z rozpuszczalnikiem
- 25x1 fiolka z proszkiem i 25x1 ampułka z rozpuszczalnikiem

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Sanofi-Aventis France
82, Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francja

Wytwórca

Sanofi S.p.A.
Via Valcanello, 4

03012 Anagni (Frosinone)
Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
tel.: +48 22 280 00 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2018

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Praktyczne informacje dla fachowego personelu medycznego do przygotowania i postępowania z lekiem Targocid

Ten produkt leczniczy jest przeznaczony do jednorazowego użycia.

Sposób podawania

Roztwór otrzymany po rozpuszczeniu proszku można wstrzykiwać bezpośrednio lub ewentualnie dalej rozcieńczać.

Roztwór można podać we wstrzyknięciu trwającym od 3 do 5 minut lub w 30-minutowej infuzji.

U niemowląt w wieku od urodzenia do 2 miesięcy należy stosować tylko infuzję.

Roztwór otrzymany po rozpuszczeniu proszku można także podawać doustnie.

Sporządzanie roztworu przez rozpuszczenie proszku

- Należy powoli wstrzyknąć do fiolki z proszkiem całą zawartość dołączonego rozpuszczalnika.
- Następnie fiolkę należy delikatnie obracać w dłoniach do całkowitego rozpuszczenia się proszku. Gdyby roztwór spenił się, należy odstawić go na około 15 minut.

Tak sporządzone roztwory będą zawierać 100 mg teikoplaniny w 1,5 ml, 200 mg w 3,0 ml i 400 mg w 3,0 ml.

Należy stosować tylko przejrzyste i żółtawe roztwory.

Końcowy roztwór jest izotoniczny z osoczem i ma pH 7,2-7,8.

Nominalna zawartość teikoplaniny w fiolce	100 mg	200 mg	400 mg
Objętość fiolki z proszkiem	8 ml	10 ml	22 ml
Objętość możliwa do pobrania z ampułki z rozpuszczalnikiem	1,7 ml	3,14 ml	3,14 ml
Objętość zawierająca nominalną dawkę teikoplaniny (pobraną 5 ml strzykawką i igłą 23 G)	1,5 ml	3,0 ml	3,0 ml

Rozcieńczanie roztworu przed infuzją

Targocid można podawać w następujących roztworach do infuzji:

- 9 mg/ml (0,9%) roztwór sodu chlorku
- Roztwór Ringera
- Roztwór Ringera z mleczanami

- 5% roztwór glukozy do wstrzykiwań
- 10% roztwór glukozy do wstrzykiwań
- 0,18% roztwór sodu chlorku i 4% roztwór glukozy
- 0,45% roztwór sodu chlorku i 5% roztwór glukozy
- Roztwór do dializy otrzewnowej zawierający 1,36% lub 3,86% roztwór glukozy.

Okres ważności roztworu po rozpuszczeniu proszku

Chemiczną i fizyczną stabilność roztworu sporządzonego zgodnie z zaleceniami wykazano przez 24 godziny w temperaturze od 2 do 8°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, lek należy użyć natychmiast. Jeśli nie zostanie użyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik i zwykle czas nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2 do 8°C, jeżeli roztwór był sporządzony w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Okres ważności rozcieńczonego roztworu

Chemiczną i fizyczną stabilność roztworu sporządzonego zgodnie z zaleceniami wykazano przez 24 godziny w temperaturze od 2 do 8°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, lek należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie użyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik i zwykle czas nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2 do 8°C, jeżeli rozpuszczenie proszku i rozcieńczenie roztworu odbywało się w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Utylizacja

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.