

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Targocid 200 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje ali infundiranje ali za peroralno raztopino

Targocid 400 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje ali infundiranje ali za peroralno raztopino
teikoplanin

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Preden dobite to zdravilo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Targocid in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Targocid
3. Kako uporabljati zdravilo Targocid
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Targocid
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Targocid in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Targocid je antibiotik. Vsebuje zdravilno učinkovino, ki se imenuje "teikoplanin". Deluje tako, da uniči bakterije, ki povzročajo okužbe v telesu.

Zdravilo Targocid se uporablja pri odraslih in otrocih (vključno z novorojenčki) za zdravljenje bakterijskih okužb:

- kože in podkožja – to včasih imenujemo "mehka tkiva",
- kosti in sklepov,
- pljuč,
- sečil,
- srca – to včasih imenujemo "endokarditis",
- trebušne stene – peritonitis,
- krvi, če je to posledica katere koli od zgoraj omenjenih bolezni.

Zdravilo Targocid se lahko uporablja za zdravljenje nekaterih okužb, ki jih v črevesu povzroča bakterija *Clostridium difficile*. Za takšno zdravljenje je treba raztopino zaužiti peroralno.

2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Targocid

Ne uporabljajte zdravila Targocid:

- če ste alergični na teikoplanin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden dobite zdravilo Targocid, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če ste alergični na antibiotik, ki se imenuje "vankomicin",
- če se vam pojavlja zardevanje zgornjega dela telesa ("sindrom rdečega moža"),
- če imate zmanjšano število krvnih ploščic (trombocitopenija),
- če imate težave z ledvicami,
- če jemljete druga zdravila, ki lahko povzročijo težave s sluhom, težave z ledvicami ali oboje. Zdravnik bo morda naročil redne preiskave, s katerimi bo preveril, ali vam kri, ledvice in/ali jetra delujejo ustrezno (glejte "Druga zdravila in zdravilo Targocid").

Če kaj od naštetega velja za vas (ali če ste negotovi), se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, preden dobite zdravilo Targocid.

Preiskave

Med zdravljenjem boste morda opravili preiskave za kontrolo ledvic, sluha ali obojega. To je verjetneje:

- če bo vaše zdravljenje dolgotrajno,
- če imate težave z ledvicami,
- če jemljete ali bi se lahko zgodilo, da bi jemali zdravila, ki vplivajo na živčevje, ledvice ali sluh.

Pri osebah, ki dolgo časa prejemajo zdravilo Targocid, se lahko prekomerno razmnožijo bakterije, na katere ta antibiotik ne vpliva – vaš zdravnik bo to preveril.

Druga zdravila in zdravilo Targocid

Obvestite svojega zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo. Zdravilo Targocid namreč lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil. Prav tako lahko nekatera zdravila vplivajo na delovanje zdravila Targocid.

Še zlasti morate svojemu zdravniku, medicinski sestri ali farmacevtu povedati, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- aminoglikozide, ker se jih ne sme mešati z zdravilom Targocid v isti injekciji. Lahko tudi povzročijo težave s sluhom, težave z ledvicami ali oboje.
- amfotericin B – zdravilo za zdravljenje glivičnih okužb, ki lahko povzroči težave s sluhom, težave z ledvicami ali oboje.
- ciklosporin – zdravilo, ki vpliva na imunski sistem; povzroči lahko težave s sluhom, težave z ledvicami ali oboje.
- cisplatin – zdravilo za zdravljenje malignih tumorjev, ki lahko povzroči težave s sluhom, težave z ledvicami ali oboje.
- tablete za odvajanje vode (na primer furosemid) – takšna zdravila imenujemo tudi "diuretiki"; povzročijo lahko težave s sluhom, težave z ledvicami ali oboje.

Če kaj od naštetega velja za vas (ali če ste negotovi), se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, preden dobite zdravilo Targocid.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, preden dobite to zdravilo. Oni bodo presodili, ali naj med nosečnostjo dobite to zdravilo ali ne. Obstaja lahko tveganje za okvaro notranjega ušesa in za težave z ledvicami.

Če dojite, morate to povedati zdravniku, preden dobite to zdravilo. Presodil bo, ali lahko med prejetjem zdravila Targocid nadaljujete z dojenjem.

Študije sposobnosti razmnoževanja pri živalih niso pokazale težav s plodnostjo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med zdravljenjem z zdravilom Targocid se lahko pojavijo glavoboli ali omotica. Če se vam to zgodi, ne vozite in ne uporabljajte orodij oziroma strojev.

Zdravilo Targocid vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na vialo in je praktično "brez natrija".

3. Kako uporabljati zdravilo Targocid

Priporočeni odmerki

Odrasli in otroci (stari 12 let ali več), ki nimajo težav z ledvicami

Okužbe kože in mehkih tkiv, pljuč in sečil

- Začetni odmerek (za prve tri odmerke): 400 mg (to je enakovredno 6 mg na kilogram telesne mase) na 12 ur z injekcijo v veno ali mišico.
- Vzdrževalni odmerek: 400 mg (to je enakovredno 6 mg na kilogram telesne mase) enkrat na dan z injekcijo v veno ali mišico.

Okužbe kosti in sklepov ter okužbe srca

- Začetni odmerek (za prve tri do pet odmerkov): 800 mg (to je enakovredno 12 mg na kilogram telesne mase) na 12 ur z injekcijo v veno ali mišico.
- Vzdrževalni odmerek: 800 mg (to je enakovredno 12 mg na kilogram telesne mase) enkrat na dan z injekcijo v veno ali mišico.

Okužba, ki jo povzroča bakterija *Clostridium difficile*

Priporočeni odmerek je od 100 do 200 mg peroralno (zaužitje) dvakrat na dan v trajanju od 7 do 14 dni.

Odrasli in starejši bolniki, ki imajo težave z ledvicami

Če imate težave z ledvicami, je treba odmerek po četrtem dnevu zdravljenja praviloma znižati:

- Osebe z blagimi ali zmernimi težavami z ledvicami dobijo vzdrževalni odmerek vsak drugi dan ali pol vzdrževalnega odmerka enkrat na dan.
- Osebe s hudimi težavami z ledvicami in osebe na hemodializi dobijo vzdrževalni odmerek vsak tretji dan ali tretjino vzdrževalnega odmerka enkrat na dan.

Peritonitis pri bolnikih na peritonealni dializi

Začetni odmerek je 6 mg na kilogram telesne mase v enkratni injekciji v veno; temu sledi:

- prvi teden: 20 mg/l v vsako dializno vrečko,
- drugi teden: 20 mg/l v vsako drugo dializno vrečko,
- tretji teden: 20 mg/l v dializno vrečko za čez noč.

Dojenčki (od rojstva do starosti 2 mesecev)

- Začetni odmerek (prvi dan): 16 mg na kilogram telesne mase kot kapalna infuzija v veno.
- Vzdrževalni odmerek: 8 mg na kilogram telesne mase enkrat na dan kot kapalna infuzija v veno.

Otroci (od 2 mesecev do 2 let)

- Začetni odmerek (za prve tri odmerke): 10 mg na kilogram telesne mase na 12 ur z injekcijo v veno.
- Vzdrževalni odmerek: od 6 do 10 mg na kilogram telesne mase enkrat na dan z injekcijo v veno.

Kako se daje zdravilo Targocid

To zdravilo vam bo praviloma dal zdravnik ali medicinska sestra.

- Dobili ga boste z injekcijo v veno (intravenska uporaba) ali v mišico (intramuskularna uporaba).
- Dobite ga lahko tudi kot kapalno infuzijo v veno.

Dojenčki od rojstva do starosti 2 mesecev smejo to zdravilo dobiti le v infuziji.

Za zdravljenje določenih okužb je mogoče raztopino uporabljati peroralno (jo zaužiti).

Če ste dobili večji odmerek zdravila Targocid, kot bi smeli

Ni verjetno, da bi vam zdravnik ali medicinska sestra dala preveč zdravila. Toda če menite, da ste dobili preveč zdravila Targocid, ali če ste vznemirjeni, se takoj posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Če ste pozabili prejeti Targocid

Zdravnik ali medicinska sestra imata navodila, kdaj vam morata dati zdravilo Targocid. Ni verjetno, da vam ne bi dala predpisanega zdravila. A če vas skrbi, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Če ste prenehali prejemati zdravilo Targocid

Ne nehajte prejemati tega zdravila, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki

Če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov, nehajte jemati zdravilo in takoj obvestite zdravnika ali medicinsko sestro. Morda boste potrebovali nujno zdravniško pomoč.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 oseb)

- nenadna življenje ogrožujoča alergijska reakcija – med znaki so lahko: težave z dihanjem ali piskajoče dihanje, oteklost, izpuščaji, srbenje, zvišana telesna temperatura, mrzlica

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 oseb)

- zardevanje zgornjega dela telesa

Ni znano (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- mehurji na koži, v ustih, na očeh ali spolovilih – lahko so znak motnje, imenovane "toksična epidermalna nekroliza" ali "Stevens-Johnsonov sindrom" ali neželena reakcija z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (sindrom DRESS). Sindrom DRESS se v začetku pojavi v obliki gripi podobnih simptomov in izpuščaja na obrazu, nato v obliki razširjenega izpuščaja z visoko telesno temperaturo, zvišanih vrednosti jetrnih encimov, opaženih v preiskavah krvi, in povečanega števila določenega tipa belih krvnih celic (eozinofilija) ter povečanih bezgavk.

Če opazite katerega od omenjenih neželenih učinkov, takoj obvestite zdravnika ali medicinsko sestro.

Če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov, takoj obvestite zdravnika ali medicinsko sestro – morda boste potrebovali nujno zdravniško pomoč:

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 oseb)

- oteklost in strdek v veni
- težko dihanje ali piskajoče dihanje (bronhospazem)
- več okužb kot po navadi – to je lahko znak zmanjšane števila krvnih celic

Ni znano (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- pomanjkanje belih krvnih celic – med znaki so lahko: zvišana telesna temperatura, huda mrzlica, vnetje žrela ali razjede v ustih (agranulocitoza)
- težave z ledvicami ali spremembe v delovanju ledvic – pokažejo se na preiskavah
- epileptični napadi

Če opazite katerega od omenjenih neželenih učinkov, takoj obvestite zdravnika ali medicinsko sestro.

Drugi neželeni učinki

Posvetujte se z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če se vam pojavi kaj od naslednjega:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 oseb)

- izpuščaji, rdečina, srbenje
- bolečine
- zvišana telesna temperatura

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 oseb)

- zmanjšanje števila krvnih ploščic.
- zvišana raven jetrnih encimov v krvi
- zvišana koncentracija kreatinina v krvi (za kontrolo ledvic)
- poslabšanje sluha, zvonjenje v ušesih ali občutek, da se gibljete vi ali stvari okrog vas
- občutek slabosti v želodcu (siljenje na bruhanje) ali bruhanje, driska
- omotica ali glavobol

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 oseb)

- okužba (absces)

Ni znano (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- težave na mestu injiciranja zdravila – na primer pordelost kože, bolečina ali oteklost

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve,

Zaloška cesta 2, 1000 Ljubljana

ali na faks št. +386 (0)1 434 76 46

ali na elektronski naslov farmakovigilanca@kclj.si

5. Shranjevanje zdravila Targocid

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Informacije o shranjevanju in času za uporabo zdravila Targocid, potem ko je že pripravljeno za uporabo, so navedene v poglavju "Praktične informacije za zdravstvene delavce o pripravi in ravnanju z zdravilom Targocid".

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Targocid

- Zdravilna učinkovina je teikoplanin. Ena viala vsebuje 200 mg ali 400 mg teikoplanina.
- Druge sestavine so: natrijev klorid in natrijev hidroksid v prašku in voda za injicije v vehiklu.

Izgled zdravila Targocid in vsebina pakiranja

Zdravilo Targocid je prašek in vehikel za raztopino za injiciranje ali infundiranje ali za peroralno raztopino. Prašek je gobasta, homogena masa slonokoščene barve. Vehikel je bistra in brezbarvna raztopina.

Prašek je pakiran:

- v viali iz brezbarvnega stekla tipa I z uporabnim volumnom 8 ml za 100 mg, zaprti z zamaškom iz brombutilne gume in plastičnim snemnim pokrovčkom rdeče aluminijске prekrivne zapore.
- v viali iz brezbarvnega stekla tipa I z uporabnim volumnom 10 ml za 200 mg, zaprti z zamaškom iz brombutilne gume in plastičnim snemnim pokrovčkom rumene aluminijске prekrivne zapore.
- v viali iz brezbarvnega stekla tipa I z uporabnim volumnom 22 ml za 400 mg, zaprti z zamaškom iz brombutilne gume in plastičnim snemnim pokrovčkom zelene aluminijске prekrivne zapore.

Vehikel je pakiran v ampulo iz brezbarvnega stekla tipa I.

Velikost pakiranja:

- 1 viala s praškom z 1 ampulo z vehiklom
- 5 x 1 viala s praškom s 5 x 1 ampulo z vehiklom
- 10 x 1 viala s praškom s 10 x 1 ampulo z vehiklom
- 25 x 1 viala s praškom s 25 x 1 ampulo z vehiklom

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila:

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

sanofi-aventis d.o.o.

Letališka cesta 29A

SI-1000 Ljubljana

Slovenija

Telefon: 01 560 48 00

Izdelovalec

Sanofi S.p.A.

(Localita) Valcanello

Casella Postale N46

03012 Anagni (Frosinone)

Italija

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Avstrija, Belgija, Češka, Hrvaška, Nemčija, Grčija, Madžarska, Irska, Luksemburg, Malta, Poljska, Slovaška, Slovenija: Targocid

Bolgarija, Francija, Grčija, Nizozemska, Romunija, Španija: TARGOCID

Italija: TARGOSID

Portugalska: Targosid

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 27. 05. 2016.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Praktične informacije za zdravstvene delavce o pripravi in ravnanju z zdravilom Targocid.

To zdravilo je samo za enkratno uporabo.

Način uporabe

Pripravljeno raztopino je mogoče injicirati neposredno, mogoče pa jo je še dodatno redčiti.

Zdravilo se injicira ali kot bolus v 3 do 5 minutah ali kot 30-minutno infuzijo.

Dojenčki od rojstva do starosti 2 mesecev smejo zdravilo dobiti le v infuziji.

Pripravljeno raztopino je mogoče dati tudi peroralno.

Priprava raztopine

- Počasi injicirajte celotno količino priloženega vehikla v vialo s praškom.
- Vialo nežno vrtite med dlanmi, dokler ni prašek povsem raztopljen. Če raztopina postane penasta, jo je treba pustiti stati približno 15 minut.

Pripravljena raztopina bo vsebovala 100 mg teikoplanina v 1,5 ml, 200 mg v 3,0 ml in 400 mg v 3,0 ml.

Uporabiti se sme le bistro ali rumeno raztopino.

Končna raztopina je izotonična s plazmo in ima pH od 7,2 do 7,8.

Nominalna količina teikoplanina v viali	100 mg	200 mg	400 mg
Prostornina vial s praškom	8 ml	10 ml	22 ml
Količina, ki jo je mogoče izvleči iz ampule z vehiklom za pripravo	1,7 ml	3,14 ml	3,14 ml
Količina, ki vsebuje nominalen odmerek teikoplanina (izvlečeno s 5-ml brizgo in iglo 23 G)	1,5 ml	3,0 ml	3,0 ml

Priprava razredčene raztopine pred infundiranjem

Zdravilo Targocid je mogoče aplicirati z naslednjimi raztopinami za infundiranje:

- raztopina natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %)
- Ringerjeva raztopina
- Ringerjev laktat raztopina
- 5 % glukoza za injekcije
- 10 % glukoza za injekcije
- raztopina 0,18 % natrijevega klorida in 4 % glukoze
- raztopina 0,45 % natrijevega klorida in 5 % glukoze
- raztopina za peritonealno dializo, ki vsebuje 1,36 % ali 3,86 % raztopine glukoze.

Rok uporabnosti pripravljene raztopine

Kemična in fizikalna stabilnost v skladu s priporočili pripravljene raztopine med uporabo sta dokazani za 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C.

Z mikrobiološkega stališča je zdravilo treba uporabiti takoj. Če ni uporabljeno takoj, so čas shranjevanja med uporabo in pogoji pred uporabo odgovornost uporabnika; čas običajno ne sme presegati 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C, razen če ni priprava opravljena v nadzorovanih in preverjenih aseptičnih pogojih.

Rok uporabnosti redčenega zdravila

Kemična in fizikalna stabilnost v skladu s priporočili pripravljene raztopine med uporabo sta dokazani za 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C.

Z mikrobiološkega stališča je zdravilo treba uporabiti takoj. Če ni uporabljeno takoj, so čas shranjevanja med uporabo in pogoji pred uporabo odgovornost uporabnika; čas običajno ne sme

presepati 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C, razen če ni priprava/redčenje opravljeno v nadzorovanih in preverjenih aseptičnih pogojih.

Odstranjevanje

Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.