

## **NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

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

#### **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 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 ste imeli 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 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.

Med uporabo teikoplanina so bili opisani resni učinki na koži, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom, toksično epidermalno nekrolizo, reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS) in akutno generalizirano eksantematozno pustulozo (AGEP). Če se vam pojavi resen izpuščaj ali kakšen drug kožni simptom, opisan v poglavju 4, prenehajte uporabljati zdravilo Targocid in se posvetujte z zdravnikom ali nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

### **Preiskave**

Med zdravljenjem boste morda opravili preiskave za kontrolo krvi, ledvic, jeter in/ali sluha. To je bolj verjetno:

- če bo vaše zdravljenje trajalo dolgo časa,
- če morate za zdravljenje prejemati visoke polnilne odmerke (12 mg/kg dvakrat na dan),
- 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. On/ona bo presodil, 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): 6 mg na kilogram telesne mase na 12 ur z injekcijo v veno ali mišico.
- Vzdrževalni odmerek: 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): 12 mg na kilogram telesne mase na 12 ur z injekcijo v veno.
- Vzdrževalni odmerek: 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** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

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

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- zardevanje zgornjega dela telesa

**Neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- mehurji na koži, v ustih, na očeh ali spolovilih – lahko so znak motnje, imenovane "toksična epidermalna nekroliza" ali "Stevens-Johnsonov sindrom"
- rdeč, luskast razširjen izpuščaji s podkožnimi bulicami (vključno na pregibih kože, prsnem košu, trebuhu (vključno z želodcem), hrbtu in rokah) in mehurji, ki jih spremlja zvišana telesna temperatura - lahko so simptomi motnje, imenovane "akutna generalizirana eksantematозна pustuloza (AGEP)"
- ali reakcija na zdravilo 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** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

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

**Neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- 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. Pogostost ali resnost težav z ledvicami se lahko poveča, če prejimate višje odmerke.
- epileptični napadi
- majhno število vseh krvnih celic

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 bolnikov)

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

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- 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 giblujete 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 bolnikov)

- okužba (absces)

**Neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

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

### Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **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**

- Učinkovina je teikoplanin. Ena viala vsebuje 400 mg teikoplanina.
- Druge sestavine so: natrijev klorid in natrijev hidroksid v prašku in voda za injekcije 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 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 proizvajalec**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Francija

Proizvajalec

Sanofi s.r.l.

Via Valcanello 4

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

JAZMP-T/003-15.06.2023

Italija: TARGOSID  
Portugalska: Targosid

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Swixx Biopharma d.o.o.  
Pot k sejmišču 35  
1231 Ljubljana - Črnuče Slovenija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15. 6. 2023.**

-----  
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 400 mg teikoplanina v 3,0 ml.

Uporabiti se sme le bistro raztopino. Barva raztopine se lahko razlikuje od rumenkaste do temno rumene barve.

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

Nominalna količina teikoplanina v viali	400 mg
Prostornina viala s praškom	22 ml
Količina, ki jo je mogoče izvleči iz ampule z vehiklom za pripravo	3,14 ml
Količina, ki vsebuje nominalen odmerek teikoplanina (izvlečeno s 5-ml brizgo in iglo 23 G)	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 presegati 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C, razen če ni priprava/redčenje opravljeno v nadzorovanih in preverjenih aseptičnih pogojih.

#### Odstranjevanje

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