

Příbalová informace: informace pro uživatele

Targocid 200 mg

Targocid 400 mg

prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok nebo perorální roztok

teicoplaninum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Targocid a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Targocid používat
3. Jak se přípravek Targocid používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Targocid uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Targocid a k čemu se používá

Přípravek Targocid je antibiotikum. Obsahuje léčivou látku, která se jmenuje teikoplanin. Působí tak, že zabíjí bakterie, které vyvolávají ve Vašem těle infekci.

Přípravek Targocid se používá u dospělých a dětí (včetně novorozenců) k léčbě bakteriálních infekcí:

- kůže a podkožní tkáň – někdy zvané též „měkké tkáně“,
- kostí a kloubů,
- plic,
- močových cest,
- srdce – onemocnění někdy zvané endokarditida (zánět nitroblány srdeční),
- břišní stěny – peritonitida (zánět pobřišnice),
- krve, pokud k infekci dojde v důsledku kteréhokoli z výše uvedených stavů.

Přípravek Targocid je možné používat k léčbě některých infekcí vyvolaných bakterií *Clostridium difficile* ve střevě. Pro tento účel se roztok užívá ústy (perorálně).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Targocid používat

Nepoužívejte přípravek Targocid

- jestliže jste alergický(á) na teikoplanin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru předtím, než Vám bude podán přípravek Targocid, pokud:

- jste alergický(á) na antibiotikum vankomycin
- trpíte zčervenáním v horní polovině těla (tzv. syndrom červeného muže)
- máte snížený počet krevních destiček (trombocytopenie)
- máte problémy s ledvinami
- užíváte další léky, které mohou zapříčinit problémy se sluchem a/nebo ledvinami. Možná budete muset podstoupit pravidelné testy pro kontrolu správné funkce ledvin a/nebo jater (viz Další léčivé přípravky a přípravek Targocid).

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného (nebo si nejste jistý(á)), informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru předtím, než Vám bude přípravek Targocid podán.

Vyšetření

Během léčby možná budete muset podstoupit krevní testy, testy pro kontrolu funkce ledvin a/nebo jater a/nebo sluchu. Je to pravděpodobnější, pokud:

- Vaše léčba trvá delší dobu
- máte problémy s ledvinami
- užíváte nebo byste mohl(a) užívat jiné léky, které mohou mít vliv na nervový systém, ledviny nebo sluch.

U osob, které užívaly přípravek Targocid dlouhou dobu, mohou bakterie, na které antibiotikum nepůsobí, růst rychleji než je obvyklé – toto bude Váš lékař kontrolovat.

Další léčivé přípravky a přípravek Targocid

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Je to proto, že přípravek Targocid může ovlivnit účinek některých dalších léků. Stejně tak mohou mít jiné léky vliv na účinek přípravku Targocid.

Je zvláště důležité informovat lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru v případě, že užíváte následující léčiva:

- aminoglykosidy, protože se nesmí podávat v jedné injekci spolu s přípravkem Targocid. Rovněž mohou způsobit problémy se sluchem a/nebo s ledvinami.
- amfotericin B – přípravek na léčbu mykotických infekcí, který může zapříčinit problémy se sluchem a/nebo s ledvinami
- cyklosporin – léčivo, které ovlivňuje imunitní systém a může zapříčinit problémy se sluchem a/nebo s ledvinami
- cisplatina – léčivo užívané k léčbě zhoubných nádorů, které může zapříčinit problémy se sluchem a/nebo s ledvinami
- odvodňovací tablety (jako je furosemid) – tzv. diuretika, která mohou zapříčinit problémy se sluchem a/nebo s ledvinami.

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného (nebo si nejste jistý(á)), řekněte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře předtím, než Vám bude přípravek Targocid podán.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Lékař rozhodne, zda Vám může být tento přípravek v těhotenství podán. Může existovat potenciální riziko problémů s vnitřním uchem či ledvinami.

Pokud kojíte, informujte svého lékaře před podáním tohoto přípravku. Lékař rozhodne, zda můžete během léčby přípravkem Targocid pokračovat v kojení.

Studie u zvířat neprokázaly žádné problémy s plodností.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Během léčby přípravkem Targocid Vás může bolet hlava nebo můžete mít závratě. Pokud se tyto potíže objeví, neříd'te ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Targocid obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) na jednu injekční lahvičku, což znamená, že je v podstatě „bez obsahu sodíku“.

3. Jak se přípravek Targocid používá

Doporučená dávka přípravku je

Dospělí a děti (12 a více let) bez problémů s ledvinami

Infekce kůže a měkkých tkání, plic a močových cest

- úvodní dávka (množství pro první tři dávky): 6 mg na jeden kilogram tělesné hmotnosti, každých 12 hodin formou injekce do žíly nebo do svalu,
- udržovací dávka: 6 mg na jeden kilogram tělesné hmotnosti, jednou denně formou injekce do žíly nebo do svalu.

Infekce kostí a kloubů a infekce srdce

- úvodní dávka (množství pro první tři až pět dávek): 12 mg na jeden kilogram tělesné hmotnosti, každých 12 hodin formou injekce do žíly,
- udržovací dávka: 12 mg na jeden kilogram tělesné hmotnosti, jednou denně formou injekce do žíly nebo do svalu.

Infekce vyvolané bakterií *Clostridium difficile*

Doporučená dávka je 100 až 200 mg perorálně, dvakrát denně po dobu 7 až 14 dní.

Dospělí a starší pacienti, kteří mají problémy s ledvinami

Máte-li problémy s ledvinami, je obvykle zapotřebí snížit dávku po čtvrtém dni léčby:

- u pacientů s onemocněním ledvin mírného až středně závažného stupně má být udržovací dávka podávána obden, nebo je jednou denně podávána polovina udržovací dávky,
- u pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin nebo u pacientů na hemodialýze je udržovací dávka podávána jednou za tři dny, nebo je jednou denně podávána třetina udržovací dávky.

Zánět pobřišnice (peritonitida) u pacientů s peritoneální dialýzou

Úvodní dávka je 6 mg na jeden kilogram tělesné hmotnosti podávaná jednorázově do žíly. Poté následuje:

- v prvním týdnu léčby 20 mg/l v každém vaku dialyzačního roztoku,
- ve druhém týdnu léčby 20 mg/l v každém druhém vaku dialyzačního roztoku,
- ve třetím týdnu léčby 20 mg/l pouze ve vaku dialyzačního roztoku aplikovaném přes noc.

Novorozenci a kojenci (od narození do 2 měsíců)

- úvodní dávka (první den): 16 mg na kilogram tělesné hmotnosti formou nitrožilní infuze,
- udržovací dávka: 8 mg na kilogram tělesné hmotnosti jednou denně formou nitrožilní infuze.

Děti (od 2 měsíců do 12 let)

- úvodní dávka (první tři dávky): 10 mg na kilogram tělesné hmotnosti každých 12 hodin formou nitrožilní injekce,
- udržovací dávka: 6–10 mg na kilogram tělesné hmotnosti jednou denně formou nitrožilní injekce.

Jak se přípravek Targocid podává

Léčivý přípravek Vám podá lékař nebo zdravotní sestra.

- přípravek bude podán injekcí do žíly (intravenózně) nebo do svalu (intramuskulárně),
- nebo může být podán ve formě infuze do žíly.

U novorozenců a kojenců ve věku do 2 měsíců smí být přípravek podán pouze v infuzi.

U některých infekcí je možné podávat roztok ústy (perorální podání).

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Targocid

Není pravděpodobné, že by Vám lékař nebo zdravotní sestra aplikovali příliš mnoho léčiva. Pokud si však myslíte, že jste mohl(a) dostat příliš mnoho přípravku Targocid nebo pokud máte pochybnosti, poraďte se přímo s lékařem nebo zdravotní sestrou.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Targocid

Lékař nebo zdravotní sestra mají instrukce, kdy máte přípravek Targocid dostat. Není pravděpodobné, že by Vám bylo léčivo podáno jinak, než bylo předepsáno. Pokud máte pochybnosti, poraďte se s lékařem nebo zdravotní sestrou.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Targocid

Nepřestávejte používat toto léčivo bez porady s lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Ukončete léčbu a poraďte se s lékařem nebo zdravotní sestrou, pokud zaznamenáte některý z následujících závažných nežádoucích účinků – může být nutná neodkladná léčba:

Méně časté (mohou postihovat až 1 ze 100 osob)

- náhlá život ohrožující alergická reakce – příznaky mohou zahrnovat: potíže s dýcháním nebo sípání, otok, vyrážku, svědění, horečku, třesavku.

Vzácné (mohou postihovat až 1 z 1000 osob)

- zrudnutí v horní polovině těla.

Není známo (na základě dostupných údajů nelze četnost výskytu určit)

- vznik puchýřů na kůži, sliznici dutiny ústní, očí nebo pohlavních orgánů – může jít o známky „toxické epidermální nekrolýzy“, „Stevens-Johnsonova syndromu“ nebo „lékové reakce s eosinofilií a systémovými příznaky (DRESS)“. DRESS se nejprve projevuje známkami připomínajícími chřipku, vyrážkou na obličeji, která se poté rozšíří a při které je zvýšená teplota, zvýšenými hladinami jaterních enzymů, které jsou patrné z krevních testů, zvýšeným množstvím určitého typu bílých krvinek (eosinofilie) a zvětšenými lymfatickými uzlinami.

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud zaznamenáte některý z výše uvedených nežádoucích účinků.

Poraďte se s lékařem nebo zdravotní sestrou, pokud zaznamenáte některý z následujících závažných nežádoucích účinků – může být nutná neodkladná léčba:

Méně časté (mohou postihovat až 1 ze 100 osob)

- otok a vznik sraženin v cévách,

- potíže s dýcháním nebo sípání (bronchospasmus),
- častější infekční onemocnění než je obvyklé - může jít o příznaky nízkého počtu bílých krvinek v krvi.

Není známo (na základě dostupných údajů nelze četnost výskytu určit)

- nízký počet až vymizení určitého typu bílých krvinek (tzv. agranulocytóza) – příznaky mohou zahrnovat: horečku, těžkou třesavku, bolest v krku nebo vřídky v ústech,
- problémy s ledvinami nebo změny funkce ledvin – prokazuje se laboratorními testy,
- epileptické záchvaty.

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud zaznamenáte některý z výše uvedených nežádoucích účinků.

Další nežádoucí účinky

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud zaznamenáte některé z těchto nežádoucích účinků:

Časté (mohou postihovat až 1 z 10 osob)

- vyrážka, zčervenání kůže, svědění,
- bolest,
- horečka.

Méně časté (mohou postihovat až 1 ze 100 osob)

- snížený počet krevních destiček,
- zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi,
- zvýšená hladina kreatininu v krvi (při kontrole funkce ledvin),
- ztráta sluchu, ušní šelest nebo pocit, že se Vy nebo věci kolem Vás pohybují,
- pocit na zvracení nebo zvracení, průjem,
- pocit závratě nebo bolest hlavy.

Vzácné (mohou postihovat až 1 z 1000 osob)

- infekce (absces - dutina vyplněná hnisem).

Není známo (na základě dostupných údajů nelze četnost výskytu určit)

- problémy v místě vpichu – jako je zrudnutí kůže, bolest nebo otok.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Targocid uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku na injekční lahvičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Informace o uchovávání a době použitelnosti přípravku Targocid po jeho rekonstituci jsou uvedeny v bodu „Příprava a zacházení s přípravkem Targocid - praktické informace pro zdravotnické pracovníky“.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Targocid obsahuje

- Léčivou látkou je teicoplaninum. Jedna injekční lahvička obsahuje teicoplaninum 200 mg nebo 400 mg.
- Dalšími složkami jsou chlorid sodný a hydroxid sodný v prášku a voda na injekci v rozpouštědle.

Jak přípravek Targocid vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Targocid je prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok nebo perorální roztok. Prášek je houbovitá homogenní hmota barvy slonové kosti. Rozpouštědlo je čirý a bezbarvý roztok.

Prášek je dodáván:

- v injekční lahvičce z bezbarvého skla třídy I o využitelném objemu 10 ml pro 200 mg, která je uzavřena bromobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem s odtrhávacím žlutým plastovým krytem.
- v injekční lahvičce z bezbarvého skla třídy I o využitelném objemu 22 ml pro 400 mg, která je uzavřena bromobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem s odtrhávacím zeleným plastovým krytem.

Rozpouštědlo je dodáváno v ampulce z bezbarvého skla třídy I.

Velikosti balení:

- 1 injekční lahvička s práškem a 1 ampulka s rozpouštědlem
- 5x1 injekční lahvička s práškem a 5x1 ampulka s rozpouštědlem
- 10x1 injekční lahvička s práškem a 10x1 ampulka s rozpouštědlem
- 25x1 injekční lahvička s práškem a 25x1 ampulka s rozpouštědlem

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika

Výrobce

Sanofi S.p.A., Anagni, Itálie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko, Belgie, Bulharsko, Česká republika, Chorvatsko, Dánsko, Francie, Německo, Řecko, Maďarsko, Irsko, Lucembursko, Malta, Nizozemsko, Polsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španělsko, Švédsko, Velká Británie: Targocid
Itálie, Portugalsko: Targosid

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 27. 10. 2017

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Příprava a zacházení s přípravkem Targocid - praktické informace pro zdravotnické pracovníky

Tento léčivý přípravek je určen pouze k jednorázovému použití.

Způsob podání

Rekonstituovaný roztok je možné podat přímo v injekci nebo dále naředit.

Intravenózní injekce se podává buď jako bolus během 3–5 minut nebo jako 30minutová infuze.

U dětí od narození do 2 měsíců je možné jen infuzní podání.

Rekonstituovaný roztok lze podat rovněž perorálně.

Příprava rekonstituovaného roztoku:

- Pomalu vstříkněte veškerý objem dodaného rozpouštědla do lahvičky s práškem.
- Injekční lahvičku opatrně promíchejte válením mezi dlaněmi, dokud se prášek úplně nerozpustí. Jestliže je roztok napěněný, ponechte jej asi 15 minut stát.

Rekonstituovaný roztok bude mít koncentraci 200 mg ve 3,0 ml a 400 mg ve 3,0 ml.

Smí být použit pouze čirý nažloutlý roztok.

Finální roztok je izotonický s plazmou a má pH 7,2–7,8.

Nominální obsah teikoplaninu v injekční lahvičce	200 mg	400 mg
Objem injekční lahvičky s práškem	10 ml	22 ml
Objem rozpouštědla, které lze odebrat z ampulky s rozpouštědlem pro rekonstituci	3,14 ml	3,14 ml
Objem obsahující nominální dávku teikoplaninu (natažený do 5 ml stříkačky jehlou o velikosti 23G)	3,0 ml	3,0 ml

Příprava naředěného roztoku před infuzí:

Přípravek Targocid smí být podáván v následujících infuzních roztocích:

- 0,9% izotonický fyziologický roztok
- Ringerův roztok
- Ringer-laktátový roztok
- 5% roztok dextrosy
- 10% roztok dextrosy
- roztok 0,18 % NaCl a 4 % roztok glukosy
- roztok 0,45 % NaCl a 5 % roztok glukosy
- roztok pro peritoneální dialýzu obsahující 1,36 % nebo 3,86 % roztok glukosy

Doba použitelnosti rekonstituovaného roztoku:

Chemická a fyzikální stabilita rekonstituovaného roztoku připraveného dle doporučení byla prokázána na dobu 24 hodin při teplotě 2 až 8 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2 až 8 °C, pokud rekonstituce neproběhla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Doba použitelnosti naředěného léčivého přípravku:

Chemická a fyzikální stabilita rekonstituovaného roztoku připraveného dle doporučení byla prokázána na dobu 24 hodin při teplotě 2 až 8 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2 až 8 °C, pokud rekonstituce neproběhla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Likvidace

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.