

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Targocid 200 mg injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten Targocid 400 mg injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten

teikoplaniini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Targocid on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Targocid-valmistetta
3. Miten Targocidia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Targocidin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Targocid on ja mihin sitä käytetään

Targocid on antibiootti. Se sisältää teikoplaniini-nimistä lääkettä. Se toimii tappamalla bakteereita, jotka aiheuttavat infektiota kehossasi.

Targocidia käytetään aikuisille ja lapsille (myös vastasyntyneille vauvoille) seuraavien kehon osien bakteeri-infektioiden hoidossa:

- iho ja ihonalainen kudus – joskus käytetään nimitystä ”pehmytkudos”
- luut ja nivelet
- keuhkot
- virtsatiet
- sydän – joskus käytetään nimitystä ”endokardiitti”
- mahanseinä – peritoniitti
- veri, kun aiheuttajana on jokin edellä mainituista tiloista.

Targocidia voidaan tietyissä tapauksissa käyttää *Clostridium difficile* -nimisen bakteerin aiheuttamien suolistoinfektioiden hoitoon. Tähän tarkoitukseen liuos otetaan suun kautta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Targocid-valmistetta

Älä käytä Targocidia

- jos olet allerginen teikoplaniinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Targocidia, jos

- olet allerginen vankomysiini-nimiselle antibiootille
- sinulla on ollut kehon yläosan punoitusta (ns. ”red man” -oireyhtymä)
- sinulla on vähentynyt verihiutalemäärä (trombosytopenia)
- sinulla on munuaisongelmia
- käytät muita lääkkeitä, jotka voivat aiheuttaa kuulo-ongelmia ja/tai munuaisongelmia. Sinulle tehdään tällöin ehkä säännöllisiä tutkimuksia sen tarkistamiseksi, että munuaisesi ja/tai maksasi toimivat kunnolla (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Targocid”).

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai olet epävarma), keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Targocidia.

Tutkimukset

Hoidon aikana sinulle tehdään ehkä tutkimuksia veresi, munuaistesi, maksasi ja/tai kuulosi tarkistamiseksi. Se on todennäköisempää, jos

- hoitosi kestää pitkään
- tarvitset hoitoa suurilla kyllästysannoksilla (12 mg/kg kahdesti vuorokaudessa)
- sinulla on munuaisongelma
- käytät tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa hermostoosi, munuaisiisi tai kuuloosi.

Kun Targocidia annetaan pitkään, saattaa kasvaa normaalia enemmän antibiootille vastustuskykyisiä bakteereita – näissä tapauksissa lääkärisi tarkistaa tämän.

Muut lääkevalmisteet ja Targocid

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä on tarpeen siksi, että Targocid voi vaikuttaa joidenkin muiden lääkkeiden toimintaan ja toiset lääkkeet voivat puolestaan vaikuttaa Targocidin toimintaan.

E erityisen tärkeää on keskustella lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- aminoglykosidit, koska niitä ei saa sekoittaa Targocidin kanssa samaan injektioon. Ne voivat lisäksi aiheuttaa kuulo-ongelmia ja/tai munuaisongelmia.
- amfoterisiini B – lääke, jolla hoidetaan sieni-infektioita ja joka voi aiheuttaa kuulo-ongelmia ja/tai munuaisongelmia
- siklosporiini – lääke, joka vaikuttaa immuunijärjestelmään ja joka voi aiheuttaa kuulo-ongelmia ja/tai munuaisongelmia
- sisplatiini – lääke, jolla hoidetaan pahanlaatuisia kasvaimia ja joka voi aiheuttaa kuulo-ongelmia ja/tai munuaisongelmia
- nesteenoistolääkkeet (kuten furosemidi) – kutsutaan myös nimellä ”diureetit”, jotka voivat aiheuttaa kuulo-ongelmia ja/tai munuaisongelmia.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai olet epävarma), keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Targocidia.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. He päättävät, annetaanko sinulle tätä lääkettä raskautesi aikana. Käyttöön voi liittyä sikiön sisäkorva- tai munuaisvaurion riski.

Kerro lääkärille ennen kuin saat tätä lääkettä, jos imetat. Hän päättää, voitko jatkaa imetystä Targocidin käytön aikana.

Eläinten lisääntymistutkimuksissa ei ole havaittu näyttöä hedelmällisyyteen kohdistuvista ongelmista.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Sinulle saattaa tulla päänsärkyä tai huimausta Targocid-hoidon aikana. Jos niin käy, älä aja tai käytä koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Targocid sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) yhdessä injektio­pullossa ja on käytännössä natriumiton.

3. Miten Targocidia käytetään

Suosittel­tu annos on

Aikuiset ja lapset (12-vuotiaat ja sitä vanhemmat), joilla ei ole munuaisongelmia

Ihon ja pehmytkudoksen, keuhkojen ja virtsateiden infektiot

- Alkuannos (kolme ensimmäistä annosta): 6 mg yhtä kehon painokiloa kohti, annettuna 12 tunnin välein injektiona laskimoon tai lihakseen
- Ylläpitoannos: 6 mg yhtä kehon painokiloa kohti, annettuna kerran vuorokaudessa injektiona laskimoon tai lihakseen.

Luu- ja nivelinfektiot, sydäninfektiot

- Alkuannos (3–5 ensimmäistä annosta): 12 mg yhtä kehon painokiloa kohti, annettuna 12 tunnin välein injektiona laskimoon
- Ylläpitoannos: 12 mg yhtä kehon painokiloa kohti, annettuna kerran vuorokaudessa injektiona laskimoon tai lihakseen.

***Clostridium difficile* -bakteerin aiheuttama infekti­o**

Suosittel­tu annos on 100–200 mg annettuna suun kautta kahdesti vuorokaudessa 7–14 päivän ajan.

Aikuiset ja iäkkäät potilaat, joilla on munuaisongelmia

Jos sinulla on munuaisongelmia, annostasi pitää tavallisesti pienentää neljännen hoitopäivän jälkeen:

- Henkilöillä, joilla on lieviä tai keskivaikeita munuaisongelmia – ylläpitoannos annetaan kahden vuorokauden välein tai puolet ylläpitoannoksesta annetaan kerran vuorokaudessa.
- Henkilöillä, joilla on vaikeita munuaisongelmia, ja hemodialyysipotilailla – ylläpitoannos annetaan kolmen vuorokauden välein tai kolmasosa ylläpitoannoksesta annetaan kerran vuorokaudessa.

Peritoniitti potilailla, jotka ovat peritoneaalidialyysissä

Alkuannos on 6 mg kehon painokiloa kohti yksittäisenä injektiona laskimoon ja sen jälkeen:

- Viikko yksi: 20 mg/l jokaisessa dialyysipussissa
- Viikko kaksi: 20 mg/l joka toisessa dialyysipussissa
- Viikko kolme: 20 mg/l yön yli -dialyysipussissa.

Vauvat (syntymästä 2 kuukauden ikään)

- Alkuannos (ensimmäisenä päivänä): 16 mg yhtä kehon painokiloa kohti infuusiona laskimotiputuksen kautta.
- Ylläpitoannos: 8 mg yhtä kehon painokiloa kohti kerran vuorokaudessa infuusiona laskimotiputuksen kautta.

Lapset (2 kuukautta – 12 vuotta)

- Alkuannos (kolme ensimmäistä annosta): 10 mg yhtä kehon painokiloa kohti annettuna 12 tunnin välein injektiona laskimoon.
- Ylläpitoannos: 6–10 mg yhtä kehon painokiloa kohti annettuna kerran vuorokaudessa injektiona laskimoon.

Miten Targocidia käytetään

Lääkkeen antaa sinulle normaalisti lääkäri tai sairaanhoitaja.

- Se annetaan injektiona laskimoon (laskimonsisäinen käyttö) tai lihakseen (lihaksensisäinen käyttö).
- Se voidaan antaa myös infuusiona laskimotiputuksen kautta.

Vauvoille syntymästä 2 kuukauden ikään valmistetta saa antaa vain infuusiona.

Tiettyjen infektioiden hoidossa liuos voidaan ottaa suun kautta (oraalinen käyttö).

Jos saat enemmän Targocidia kuin sinun pitäisi

On epätodennäköistä, että lääkärisi tai hoitajasi antaa sinulle liian paljon lääkettä. Jos kuitenkin arvelet, että olet saanut liian paljon Targocidia tai jos olet kiihtynyt, kerro siitä välittömästi lääkärillesi tai hoitajallesi.

Jos unohdat käyttää Targocidia

Lääkärilläsi tai hoitajallasi on ohjeet siitä, milloin sinulle annetaan Targocidia. He antavat sinulle lääkettä määräyksen mukaan. Jos kuitenkin olet huolissasi, keskustele lääkärisi tai hoitajasi kanssa.

Jos lopetat Targocidin käytön

Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä keskustelematta ensin lääkärisi, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset

Keskeytä hoitosi ja kerro lääkärillesi tai hoitajallesi heti, jos huomaat jotain seuraavista vakavista haittavaikutuksista – tarvitset mahdollisesti pikaista lääkärin hoitoa:

Melko harvinaiset (ilmaantuu enintään 1 potilaalle 100:sta)

- äkillinen henkeä uhkaava allerginen reaktio – sen oireita voivat olla: hengitysvaikeudet tai hengityksen vinkuminen, turvotus, ihottuma, kutina, kuume, vilunväristykset

Harvinaiset (ilmaantuu enintään 1 potilaalle 1 000:sta)

- kehon yläosan punoitus

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- rakkulat iholla, suussa, silmissä tai sukuelimissä – nämä saattavat olla ”toksisen epidermaalisen nekrolyysin” tai ”Stevens–Johnsonin oireyhtymän” oireita tai lääkeainereaktio, johon liittyy eosinofiliaa ja koko elimistöön liittyviä oireita (DRESS-oireyhtymä). DRESS-oireyhtymä ilmenee aluksi flunssan kaltaisina oireina ja kasvojen ihottumana. Myöhemmin ihottuma laajenee, nousee korkea kuume, verikokeissa näkyvät kohonneet maksan entsyymiarvot ja erään valkosolun runsaus veressä (eosinofilia) ja imusolmukkeet suurentuvat.

Kerro lääkärillesi tai hoitajallesi heti, jos huomaat jotain edellä mainituista haittavaikutuksista.

Kerro lääkärillesi tai hoitajallesi heti, jos huomaat jotain seuraavista vakavista haittavaikutuksista – tarvitset mahdollisesti pikaisa lääkärin hoitoa:

Melko harvinaiset (ilmaantuu enintään 1 potilaalle 100:sta)

- turvotus tai hyytymä laskimossa
- hengitysvaikeudet tai hengityksen vinkuminen (bronkospasmi)
- infektioiden saaminen tavallista herkemmin – tämä voi olla verihituleiden vähenemisen oire

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- kuume, voimakkaat vilunväristykset, kurkkukipu tai suun haavaumat – voivat olla oireita valkoisten verisolujen puutoksesta (agranulosytoosi)
- munuaisongelmat tai munuaisten toiminnan muutokset – näkyvät tutkimuksissa. Potilailla, jotka saavat suurempia annoksia, saattaa ilmetä enemmän tai vaikeampia munuaisongelmia.
- epileptiakohtaukset

Kerro lääkärillesi tai hoitajallesi heti, jos huomaat jotain edellä mainituista haittavaikutuksista.

Muut haittavaikutukset

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa, jos sinulla ilmenee jotain seuraavista:

Yleiset (ilmaantuu enintään 1 potilaalle 10:stä)

- ihottuma, punoitus, kutina
- kipu
- kuume

Melko harvinaiset (ilmaantuu enintään 1 potilaalle 100:sta)

- verihitulemäärän lasku – näkyvät tutkimuksissa
- maksaentsyymien lisääntyminen veressä – näkyvät tutkimuksissa
- veren kreatiniinitasojen nousu (munuaisten seuranta)
- kuulon menetys, korvien soiminen tai tunne, että liikut tai ympärilläsi olevat esineet liikkuvat
- pahoinvointi tai oksentelu, ripuli
- huimaus tai päänsärky

Harvinaiset (ilmaantuu enintään 1 potilaalle 1 000:sta)

- infektio (absessi)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- ihon punoitus, kipu tai turvotus injektiokohdassa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55, 00034 FIMEA

5. Targocidin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja injektiopullon etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Tietoa Targocidin säilytyksestä ja käyttöajasta käyttökuntoon saattamisen jälkeen on kohdassa ”Käytännön tietoa hoitoalan ammattilaisille Targocid-liuoksen valmistamisesta ja käsittelystä”.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Targocid sisältää

- Vaikuttava aine on teikoplaniini. Yksi pullo sisältää 200 mg tai 400 mg teikoplaniinia.
- Muut aineet ovat natriumkloridi ja natriumhydroksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Targocid on injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten.

Jauhe on sienimäinen, kermanvaalea homogeeninen massa.

Jauhe on pakattu seuraavasti:

- 200 mg: tyyppin I lasista valmistettu väritön injektiopullo, jonka hyötytilavuus on 10 ml, bromobutylikumitulppa, muovinen korkki ja keltainen alumiinisineti.
- 400 mg: tyyppin I lasista valmistettu väritön injektiopullo, jonka hyötytilavuus on 22 ml, bromobutylikumitulppa, muovinen korkki ja vihreä alumiinisineti.

Pakkauskoot:

1, 5, 10 ja 25 jauhepulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Sanofi Oy
Revontulenkujä 1
02100 Espoo

Valmistaja:

Sanofi S.r.l
Via Valcanello 4
03012 Anagni (FR)
Italia

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta, Belgia, Bulgaria, Tsekin tasavalta, Tanska, Ranska, Saksa, Kreikka, Unkari, Irlanti, Luxemburg, Malta, Alankomaat, Puola, Romania, Slovakia, Slovenia, Espanja, Ruotsi, Iso-Britannia: Targocid
Italia, Portugali: Targosid

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 9.8.2021

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Käytännön tietoa hoitoalan ammattilaisille Targocid-liuoksen valmistamisesta ja käsittelystä.

Tämä lääkevalmiste on vain yhtä käyttökertaa varten.

Antotapa

Käyttökuntoon saatettu liuos voidaan injisoida suoraan tai sitä voidaan vaihtoehtoisesti laimentaa lisää.

Injektio voidaan antaa joko boluksena 3–5 minuutin aikana tai 30 minuutin infuusiona.

Vauvoille syntymästä 2 kuukauden ikään valmistetta saa antaa vain infuusiona.

Käyttökuntoon saatettu liuos voidaan antaa myös suun kautta *Clostridium difficile* –bakteerin aiheuttaman suolistotulehduksen hoitoon.

Liuoksen saattaminen käyttökuntoon

Liuos saatetaan käyttökuntoon lisäämällä 3,14 ml injektioneiteisiin käytettävää vettä 200 mg:n ja 400 mg:n jauhepulloon. Vaahdon muodostumisen välttämiseksi vesi lisätään pulloon hitaasti ja pulloa pyöritellään, kunnes jauhe on täysin liennut. Jos vaahtoa muodostuu, liuoksen pitää antaa seistä noin 15 minuuttia, kunnes vaahto häviää.

Vain kirkastaliuosta saa käyttää. Liuoksen väri voi vaihdella kellertävästä tummaan keltaiseen.

Valmis liuos on isotoninen plasman kanssa ja sen pH on 7,2–7,8.

| | | |
|---|--------|--------|
| Injektiopullon nimellinen teikoplaniinisäilytys | 200 mg | 400 mg |
| Jauhepullon tilavuus | 10 ml | 22 ml |
| Tilavuus, joka sisältää nimellisen teikoplaniiniannoksen (otettu 5 ml:n ruiskulla ja 23 G:n neulalla) | 3,0 ml | 3,0 ml |

Laimennetun liuoksen valmistaminen ennen infuusiota

Targocid voidaan antaa seuraavissa infuusionesteissä:

- natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %) liuos
- Ringerin liuos
- Ringerin laktaattiliuos
- dekstroosi-injektio 50 mg/ml (5 %)
- dekstroosi-injektio 100 mg/ml (10 %)
- natriumkloridi- 1,8 mg/ml (0,18 %) ja glukoosiliuos 40 mg/ml (4 %)
- natriumkloridi- 4,5 mg/ml (0,45 %) ja glukoosiliuos 50 mg/ml (5 %)
- peritoneaalidialyysiliuos, joka sisältää 13,6 mg/ml (1,36 %) tai 38,6 mg/ml (3,86 %) glukoosiliuosta.

Käyttökuntoon saatetun liuoksen ja laimennetun lääkevalmisteen kesto aika

Suosituksen mukaisesti valmistetun käyttökuntoon saatetun liuoksen on osoitettu pysyvän käytössä kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 24 tuntia 2–8 °C:ssa.

Mikrobiologiselta kannalta lääke tulisi käyttää heti. Jos sitä ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä normaalisti ole yli 24 tuntia 2–8 °C:ssa, ellei käyttökuntoon saattaminen/laimentaminen ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Hävittäminen

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Targocid 200 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
Targocid 400 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

teikoplanin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Targocid är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Targocid
3. Hur du använder Targocid
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Targocid ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Targocid är och vad det används för

Targocid är ett antibiotikum. Det innehåller ett läkemedel som kallas ”teikoplanin”. Det verkar genom att döda de bakterier som orsakar infektioner i kroppen.

Targocid används till vuxna och barn (inklusive nyfödda spädbarn) för att behandla bakteriella infektioner i:

- huden och under huden – ibland benämnt som ”mjukvävnad”
- benvävnad och leder
- lungorna
- urinvägarna
- hjärtat – ibland benämnt som ”endokardit”
- bukväggen – peritonit
- blodet, orsakad av någon av ovan angivna tillstånd.

Targocid kan i vissa fall användas för att behandla infektioner som orsakas av *Clostridium difficile* -bakterier i tarmarna. I dessa fall intas lösningen via munnen.

2. Vad du behöver veta innan du använder Targocid

Använd inte Targocid:

- om du är allergisk mot teikoplanin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Targocid om:

- du är allergisk mot ett antibiotikum som heter ”vankomycin”
- du har haft en rodnad på övre delen av kroppen (red man syndrome)

- du har ett minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- du lider av njurbesvär
- du tar andra läkemedel som kan orsaka hörselbesvär och/eller njurbesvär. Du kan i dessa fall få lämna regelbundna prover för att kontrollera att njurarna och/eller levern fungerar ordentligt (se ”Andra läkemedel och Targocid”).

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Targocid.

Prover

Under behandlingen kan du få lämna prover för att kontrollera blodet, njurarna, levern och/eller hörseln. Detta är mer sannolikt om:

- din behandling pågår under en längre tid
- du måste behandlas med höga laddningsdoser (12 mg/kg två gånger dagligen)
- du lider av njurbesvär
- du tar eller kan komma att ta andra läkemedel som kan påverka nervsystemet, njurarna eller hörseln.

Vid behandling med Targocid under en längre tid kan bakterier, som inte påverkas av detta antibiotikum, växa mer än normalt. I dessa fall kommer din läkare att kontrollera detta.

Andra läkemedel och Targocid

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta eftersom Targocid kan påverka eller påverkas av andra läkemedel.

Tala särskilt om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar något av följande läkemedel:

- Aminoglykosider eftersom de inte får blandas med Targocid i samma injektion. De kan även orsaka hörselbesvär och/eller njurbesvär.
- Amfotericin B – ett läkemedel för behandling av svampinfektioner som kan orsaka hörselbesvär och/eller njurbesvär.
- Ciklosporin – ett läkemedel som påverkar immunsystemet, vilket kan orsaka hörselbesvär och/eller njurbesvär.
- Cisplatin – ett läkemedel för behandling av elakartade tumörer, vilket kan orsaka hörselbesvär och/eller njurbesvär.
- Vattendrivande läkemedel (t.ex. furosemid) – benämns även ”diuretika”, vilka kan orsaka hörselbesvär och/eller njurbesvär.

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Targocid.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel. De kommer att besluta om du ska ges detta läkemedel medan du är gravid. Det kan eventuellt finnas en risk för fosterskador på inneröra och njurar.

Om du ammar, rådfråga läkaren innan du använder detta läkemedel. Läkaren kommer att besluta om du kan fortsätta amma eller inte medan du behandlas med Targocid.

Vid fortplantningsstudier på djur fanns inga bevis för någon nedsatt fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan drabbas av huvudvärk eller yrsel under behandling med Targocid. Om detta inträffar ska du inte köra fordon eller använda verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är

användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Targocid innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per injektionsflaska och är i princip "natriumfritt".

3. Hur du använder Targocid

Rekommenderad dos är

Vuxna och barn (12 år och äldre) utan njurbesvär

Infektioner i hud och mjukvävnad, lungor och urinvägar

- Startdos (för de första tre doserna): 6 mg för varje kilogram kroppsvikt, givet var 12:e timme genom injektion i en ven eller muskel
- Underhållsdos: 6 mg för varje kilogram kroppsvikt, givet en gång dagligen genom injektion i en ven eller muskel.

Infektioner i benvävnad och leder, samt hjärtinfektioner

- Startdos (för de första tre till fem doserna): 12 mg för varje kilogram kroppsvikt, givet var 12:e timme genom injektion i en ven
- Underhållsdos: 12 mg för varje kilogram kroppsvikt, givet en gång dagligen genom injektion i en ven eller muskel.

Infektion orsakad av "*Clostridium difficile*"-bakterier

Rekommenderad dos är 100 till 200 mg via munnen två gånger dagligen under 7 till 14 dagar.

Vuxna och äldre patienter med njurbesvär

Om du lider av njurbesvär, måste din dos vanligtvis sänkas efter den fjärde behandlingsdagen:

- För patienter med lindriga och måttliga njurbesvär - underhållsdosen ges varannan dag eller halva underhållsdosen ges en gång dagligen.
- För patienter med svåra njurbesvär eller som behandlas med hemodialys - underhållsdosen ges var tredje dag eller en tredjedel av underhållsdosen ges en gång dagligen.

Peritonit hos patienter som behandlas med peritonealdialys

Startdos är 6 mg för varje kilogram kroppsvikt som en engångsinjektion i en ven, följt av:

- Vecka ett: 20 mg/l i varje dialyspåse
- Vecka två: 20 mg/l i varannan dialyspåse
- Vecka tre: 20 mg/l i den nattliga dialyspåsen.

Spädbarn (från födseln till 2 månaders ålder)

- Startdos (på första dagen): 16 mg för varje kilogram kroppsvikt som infusion via dropp i en ven.
- Underhållsdos: 8 mg för varje kilogram kroppsvikt givet en gång dagligen, som infusion via dropp i en ven.

Barn (från 2 månader till 12 år)

- Initial dos (för de första tre doserna): 10 mg för varje kilogram kroppsvikt givet var 12:e timme som injektion i en ven.
- Underhållsdos: 6 till 10 mg för varje kilogram kroppsvikt, givet en gång dagligen som injektion i en ven.

Hur Targocid ges

Läkemedlet ges vanligtvis till dig av en läkare eller sjuksköterska.

- Det ges som injektion i en ven (intravenös användning) eller muskel (intramuskulär användning).
- Det kan även ges som infusion via dropp i en ven.

För spädbarn upp till 2 månaders ålder får Targocid endast ges som infusion.

För behandling av vissa infektioner kan lösningen tas via munnen (oral användning).

Om du använt för stor mängd av Targocid

Det är osannolikt att din läkare eller sjuksköterska ger dig för mycket läkemedel. Om du dock tror att du kan ha fått för mycket Targocid eller om du är osäker, tala med läkare eller sjuksköterska omedelbart.

Om du har glömt att använda Targocid

Läkaren eller sjuksköterskan har instruktioner om när du ska ges Targocid. Det kommer att ge dig läkemedlet enligt ordination. Rådfråga läkare eller sjuksköterska om du är osäker.

Om du slutar att använda Targocid

Sluta inte att använda detta läkemedel utan att först tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Avbryt behandlingen och tala omedelbart med läkare eller sjuksköterska om du får någon av följande allvarliga biverkningar - du kan behöva akut medicinsk behandling:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- plötslig livshotande allergisk reaktion - tecken på detta kan vara: andningssvårigheter eller väsande andning, svullnad, utslag, klåda, feber, frossa

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- rodnad på överkroppen

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

- blåsor på huden, i munnen, ögon eller genitalier - detta kan vara tecken på ”toxisk epidermal nekrolys” eller ”Stevens–Johnsons syndrom” eller läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS). DRESS uppträder initialt som influensaliknande symtom och utslag i ansiktet, sedan utbredda utslag med hög feber, ökade nivåer av leverenzymmer sett i blodprov, ökning av en typ av vita blodkroppar (eosinofili) och förstörade lymfknutor.

Tala omedelbart med läkare eller sjuksköterska om du får någon av ovan nämnda biverkningar.

Tala omedelbart med läkare eller sjuksköterska om du får någon av följande allvarliga biverkningar - du kan behöva akut medicinsk behandling:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- svullnad och blodpropp i en ven
- andningssvårigheter eller väsande andning (bronkospasm)

- fler infektioner än vanligt - detta kan vara tecken på en minskning i antalet blodkroppar

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

- feber, svår frossa, halsont eller munsår – detta kan vara tecken på brist på vita blodkroppar (agranulocytos)
- njurbesvär eller förändringar i njurfunktionen - ses i prover. Frekvensen eller svårighetsgraden av njurbesvär kan öka om du får högre doser.
- epileptiska anfall

Tala omedelbart med läkare eller sjuksköterska om du får någon av ovan nämnda biverkningar.

Andra biverkningar

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du får något av nedanstående:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Utslag, rodnad, klåda
- Smärta
- Feber

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- minskat antal blodplättar – ses i prover
- förhöjda nivåer av leverenzymerna i blodet – ses i prover
- förhöjda nivåer av kreatinin i blodet (mäts för att kontrollera njurarnas funktion)
- hörselnedsättning, ringningar i öronen eller en känsla av att du, eller saker runt omkring, rör sig
- illamående eller kräkningar, diarré
- yrsel eller huvudvärk

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- infektion (varböld)

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

- hudrodnad, smärta eller svullnad vid injektionsstället.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55, 00034 FIMEA

5. Hur Targocid ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskans etikett efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Information om förvaring och behandlingstid för Targocid efter beredning och då det är färdigt att användas beskrivs i ”Praktisk information för hälso- och sjukvårdspersonal om beredning och hantering av Targocid”.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är teikoplanin. En injektionsflaska innehåller antingen 200 mg eller 400 mg teikoplanin.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid och natriumhydroxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Targocid är ett pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning.

Pulvret är en porös, benvit, homogen massa.

Pulvret är förpackat:

- i en injektionsflaska av färglöst typ I-glas med användbar volym på 10 ml för 200 mg förseglad med brombutylgummipropp och gul avdragbar plastförslutning på en övre del av aluminium.
- i en injektionsflaska av färglöst typ I-glas med användbar volym på 22 ml för 400 mg förseglad med brombutylgummipropp och grön avdragbar plastförslutning på en övre del av aluminium.

Förpackningsstorlekar:

1, 5, 10 eller 25 injektionsflaskor med pulver

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sanofi Oy
Norrskensgränden 1
02100 Esbo

Tillverkare:

Sanofi S.r.l.
Via Valcanello 4
03012 Anagni (FR)
Italien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike, Belgien, Bulgarien, Tjeckien, Danmark, Frankrike, Tyskland, Grekland, Ungern, Irland, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Polen, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Sverige, Storbritannien: Targocid

Italien, Portugal: Targosid.

Denna bipacksedel ändrades senast 9.8.2021

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Praktisk information för hälso- och sjukvårdspersonal gällande beredning och hantering av Targocid.

Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk.

Administreringssätt

Den beredda lösningen kan injiceras direkt eller alternativt spädas ytterligare.

Injektionen ges antingen som bolusdos under 3 till 5 minuter eller som infusion under 30 minuter.

För spädbarn upp till 2 månaders ålder får Targocid endast ges som infusion.

Den beredda lösningen kan även ges via munnen men dock endast vid infektioner som orsakas av *Clostridium difficile* –bakterier i tarmarna.

Preparering av beredd lösning

Lösningen bereds genom att tillsätta 3,14 ml vatten för injektionsvätskor till injektionsflaskan med 200 mg eller 400 mg. Vattnet tillsätts långsamt till flaskan och flaskan rullas tills pulvret är helt upplöst för att undvika skumbildning. Om det bildas skum bör lösningen stå i cirka 15 minuter.

Använd endast klar lösning. Färgen på lösningen kan variera från gulaktig till mörkt gul.

Den slutliga lösningen är isoton med plasma och har ett pH på 7,2–7,8.

| | | |
|--|--------|--------|
| Injektionsflaskans nominella teikoplanininnehåll | 200 mg | 400 mg |
| Volym i injektionsflaskan med pulver | 10 ml | 22 ml |
| Volym innehållande nominell teikoplanindos (extraherad med 5 ml-spruta och 23 G-kanyl) | 3,0 ml | 3,0 ml |

Preparering av spädd lösning före infusion

Targocid kan administreras i följande infusionslösningar:

- Natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %)
- Ringerlösning
- Ringer-laktatlösning
- Dextrosinjektion 50 mg/ml (5 %)
- Dextrosinjektion 100 mg/ml (10 %)
- Natriumklorid 1,8 mg/ml (0,18 %) och glukoslösning 40 mg/ml (4 %)
- Natriumklorid 4,5 mg/ml (0,45 %) och glukoslösning 50 mg/ml (5 %)
- Peritonealdialyslösning innehållande glukoslösning 13,6 mg/ml (1,36 %) eller 38,6 mg/ml (3,86 %).

Hållbarhet för beredd och utspädd lösning

Kemisk och fysisk stabilitet vid användning för beredd lösning preparerad enligt rekommendation har påvisats under 24 timmar vid 2 till 8 °C.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska läkemedlet användas omedelbart. Om det inte används omedelbart, ansvarar användaren för förvaringstider och förhållanden innan användning, som vanligtvis inte ska vara längre än 24 timmar vid 2 till 8 °C, såvida inte beredning har skett under kontrollerade och godkända aseptiska förhållanden.

Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.