

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Targocid 400 mg prašak i otopalo za otopinu za injekciju/infuziju ili oralnu otopinu teikoplanin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Targocid i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Targocid
3. Kako primjenjivati Targocid
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Targocid
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Targocid i za što se koristi

Targocid je antibiotik. Sadrži lijek koji se zove „teikoplanin“. Djeluje tako da uništava bakterije koje uzrokuju infekcije u organizmu.

Targocid se primjenjuje u odraslih i djece (uključujući novorođenčad) za liječenje bakterijskih infekcija:

- kože i tkiva ispod kože – ponekad se nazivaju „infekcijama mekog tkiva“
- zglobova i kostiju
- pluća
- mokraćnog sustava
- srca – ponekad se naziva „endokarditisom“
- trbušne stijenke - peritonitis
- krvi, kada ih je izazvalo neko od gore navedenih zdravstvenih stanja.

Targocid se može koristiti za liječenje nekih infekcija koje uzrokuje bakterija *Clostridium difficile* u crijevima. U tom se slučaju otopina uzima kroz usta.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Targocid

Nemojte primjenjivati Targocid:

- ako ste alergični na teikoplanin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Targocid:

- ako ste alergični na antibiotik koji se zove „vankomicin“
- ako ste imali crvenilo gornjeg dijela tijela praćeno osjećajem vrućine (sindrom crvenog čovjeka)
- ako imate smanjen broj krvnih pločica (trombocitopeniju)
- ako imate problema s bubrezima
- ako uzimate druge lijekove koji mogu uzrokovati probleme sa sluhom i/ili bubrezima

Možda ćete obavljati redovite pretrage kako bi se utvrdilo rade li Vam bubrezi i jetra pravilno (vidjeti „Drugi lijekovi i Targocid“)

Ako se nešto od navedenoga odnosi na Vas (ili niste sigurni), obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Targocid.

Ozbiljne kožne reakcije uključujući Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lijekove s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP) prijavljene su kod primjene teikoplanina. Ako razvijete ozbiljan osip ili druge kožne simptome kao što je opisano u dijelu 4, prestanite uzimati Targocid i obratite se svom liječniku ili odmah potražite liječničku pomoć.

Pretrage

Možda ćete tijekom liječenja obavljati pretrage krvi, pretrage kojima se kontrolira rad bubrega, jetre i/ili sluh. Vjerojatnost za to je veća:

- ako Vaše liječenje bude dugotrajno
- ako se trebate liječiti visokim udarnim dozama (12 mg/kg dva puta na dan)
- ako imate problema s bubrezima
- ako uzimate ili biste mogli uzeti druge lijekove koji utječu na živčani sustav, bubrege ili sluh

U bolesnika koji primaju Targocid tijekom duljeg razdoblja može doći do pojačanog rasta bakterija na koje antibiotik ne djeluje – Vaš će liječnik to provjeriti.

Drugi lijekovi i Targocid

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Naime, Targocid može utjecati na djelovanje nekih drugih lijekova. Isto tako, neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje lijeka Targocid.

Osobito obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate sljedeće lijekove:

- aminoglikozide, jer se oni ne smiju miješati s lijekom Targocid u istoj injekciji. Oni također mogu uzrokovati probleme sa sluhom i/ili bubrezima.
- amfotericin B – lijek za liječenje gljivičnih infekcija koji može uzrokovati probleme sa sluhom i/ili bubrezima
- ciklosporin – lijek koji utječe na imunološki sustav i može uzrokovati probleme sa sluhom i/ili bubrezima
- cisplatin – lijek koji se koristi za liječenje zloćudnih tumora, a može uzrokovati probleme sa sluhom i/ili bubrezima
- tablete za izmokravanje (kao što je furosemid) – zovu se i „diuretici“, a mogu uzrokovati probleme sa sluhom i/ili bubrezima.

Ako se nešto od navedenoga odnosi na Vas (ili niste sigurni) obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Targocid.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri za savjet prije nego primite ovaj lijek. Oni će odlučiti možete li primiti ovaj lijek tijekom trudnoće. Može postojati rizik od problema s unutarnjim uhom i bubrezima.

Prije nego primite ovaj lijek, obavijestite liječnika ako dojite. On će odlučiti možete li nastaviti dojiti dok primate Targocid.

Istraživanja reprodukcije u životinja nisu ukazala na probleme s plodnošću.

Upravljanje vozilima i strojevima

Tijekom liječenja lijekom Targocid mogu se pojaviti glavobolja ili omaglica. Ako se to dogodi, nemojte upravljati vozilima niti rukovati alatima ili strojevima.

Targocid sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po bočici, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Targocid

Preporučena doza je

Odrasli i djeca (12 godina i starija) koji nemaju problema s bubrežima

Infekcije kože i mekog tkiva, pluća i mokraćnog sustava

- Početna doza (tijekom prve tri doze): 6 mg po svakom kilogramu tjelesne težine, primijenjeno svakih 12 sati injekcijom u venu ili mišić
- Doza održavanja: 6 mg po svakom kilogramu tjelesne težine, primijenjeno jedanput na dan injekcijom u venu ili mišić

Infekcije kostiju i zglobova te infekcije srca

- Početna doza (tijekom prvih tri do pet doza): 12 mg po svakom kilogramu tjelesne težine, primijenjeno svakih 12 sati injekcijom u venu
- Doza održavanja: 12 mg po svakom kilogramu tjelesne težine, primijenjeno jedanput na dan injekcijom u venu ili mišić

Infekcija koju uzrokuje bakterija *Clostridium difficile*

Preporučena doza je 100 do 200 mg kroz usta dvaput na dan tijekom 7 do 14 dana.

Odrasli i stariji bolesnici s bubrežnim problemima

Ako imate problema s bubrežima, obično će trebati smanjiti dozu nakon četvrtog dana liječenja:

- osobe s blagim i umjerenim problemima s bubrežima – doza održavanja davat će se svaki drugi dan ili će se polovica doze održavanja davati jedanput na dan
- osobe s teškim problemima s bubrežima ili osobe na hemodijalizi – doza održavanja davat će se svaki treći dan ili će se trećina doze održavanja davati jedanput na dan

Peritonitis u bolesnika na peritonejskoj dijalizi

Početna doza iznosi 6 mg po svakom kilogramu tjelesne težine, a primjenjuje se kao jednokratna injekcija u venu, nakon čega slijedi:

- prvi tjedan: 20 mg/l u svakoj vrećici za dijalizu
- drugi tjedan: 20 mg/l u svakoj drugoj vrećici za dijalizu
- treći tjedan: 20 mg/l u vrećici za noć

Novorođenčad (od rođenja do 2 mjeseca starosti)

- Početna doza (prvog dana): 16 mg po svakom kilogramu tjelesne težine u obliku infuzije u venu
- Doza održavanja: 8 mg po svakom kilogramu tjelesne težine jedanput na dan u obliku infuzije u venu

Djeca (od 2 mjeseca do 12 godina)

- Početna doza (prve tri doze): 10 mg po svakom kilogramu tjelesne težine svakih 12 sati injekcijom u venu
- Doza održavanja: 6-10 mg po svakom kilogramu tjelesne težine jedanput na dan injekcijom u venu

Kako se Targocid primjenjuje

Ovaj će Vam lijek obično davati liječnik ili medicinska sestra.

- Primijenit će se injekcijom u venu (intravenska primjena) ili mišić (intramuskularna primjena).
- Također se može primijeniti u obliku infuzije u venu.

U novorođenčadi od rođenja do 2 mjeseca starosti smije se primjenjivati samo infuzija.

Za liječenje određenih infekcija otopina se može uzeti kroz usta (peroralna primjena).

Ako primite više lijeka Targocid nego što ste trebali

Malo je vjerojatno da će Vam liječnik ili medicinska sestra dati više lijeka nego što je potrebno. Međutim, ako mislite da ste primili previše lijeka Targocid ili se osjećate uznemireno, odmah se obratite svom liječniku ili medicinskoj sestri.

Ako ste zaboravili primiti Targocid

Vaš liječnik ili medicinska sestra će imati upute o tome kada Vam trebaju dati Targocid. Stoga je malo vjerojatno da nećete primiti lijek kako je propisano. Međutim, ako ste zabrinuti, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri.

Ako prestanete primati Targocid

Nemojte prestati primati ovaj lijek ako o tome prethodno niste razgovarali sa svojim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Ozbiljne nuspojave

Odmah prekinite liječenje i obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava – možda će Vam biti potrebno hitno liječenje:

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- iznenadna po život opasna alergijska reakcija – znakovi mogu uključivati: otežano disanje ili piskanje pri disanju, oticanje, osip, svrbež, vrućicu, zimicu

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- crvenilo gornjeg dijela tijela praćeno osjećajem vrućine

Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- mjehurići na koži, ustima, očima ili spolnim organima – to mogu biti znakovi stanja koja se zovu „toksična epidermalna nekroliza“ ili „Stevens-Johnsonov sindrom“
- crveni ljuskavi rašireni osip s kvržicama ispod kože (uključujući nabore kože, prsa, abdomen (uključujući trbuh), leđa i ruke) i mjehurićima praćenim groznicom - to mogu biti simptomi nečega što se naziva "akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (AGEP)"
- „reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS)". DRESS sindrom se na početku javlja sa simptomima sličnima gripi i uz osip na licu, nakon čega se osip širi i praćen je s visokom temperaturom, povećanom razinom jetrenih enzima (vidljivom na pretragama krvi), te povećanjem razine jedne vrste bijelih krvnih stanica (eozinofilija) i povećanim limfnim čvorovima.

Odmah obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako primijetite neku od gore navedenih nuspojava.

Odmah obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava – možda će Vam biti potrebno hitno liječenje:

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- oticanje i ugrušci u veni
- otežano disanje ili piskanje pri disanju (bronhospazam)

- veći broj infekcija nego inače – to mogu biti znakovi smanjenog broja krvnih stanica

Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- nedostatak bijelih krvnih stanica – znakovi mogu uključivati: vrućicu, tešku zimicu, grlobolju ili vrijedove u ustima (agranulocitoza)
- niske razine svih vrsta krvnih stanica
- problemi s bubrežima ili promjene u radu bubrega - vidi se iz nalaza pretraga. Učestalost ili težina problema s bubrežima može se povećati ako primete više doze.
- epileptički napadaji

Odmah obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako primijetite neku od gore navedenih nuspojava.

Druge nuspojave

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri ako primijetite neku od sljedećih nuspojava:

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- osip, crvenilo, svrbež
- bol
- vrućica

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- smanjen broj krvnih pločica
- povišene vrijednosti jetrenih enzima u krvi
- povišene vrijednosti kreatinina u krvi (kontrola funkcije bubrega)
- gubitak sluha, zvonjava u ušima ili osjećaj da se pomičete Vi ili predmeti oko Vas
- mučnina ili povraćanje, proljev
- omaglica ili glavobolja

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- infekcija (apsces)

Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- tegobe na mjestu primjene injekcije – poput crvenila kože, boli ili oticanja

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Targocid

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici bočice iza „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Informacije o čuvanju lijeka Targocid i vremenskom razdoblju za njegovu primjenu nakon što je rekonstituiran i spreman za primjenu opisane su u dijelu „Praktične informacije za zdravstvene djelatnike o pripremi i rukovanju lijekom Targocid“.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Targocid sadrži

- Djelatna tvar je teikoplanin. Jedna bočica sadrži 400 mg teikoplanina.
- Drugi sastojci su natrijev klorid i natrijev hidroksid u prašku te voda za injekcije u otapalu.

Kako Targocid izgleda i sadržaj pakiranja

Targocid je prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju ili oralnu otopinu. Prašak je spužvasta homogena masa boje bjelokosti. Otapalo je bistra i bezbojna otopina.

Prašak je pakiran:

- u bezbojnu, staklenu bočicu (staklo tipa I) korisnog volumena 22 ml, zatvorenu brombutilnim gumenim čepom i aluminijskim prstenom s plastičnim zelenim „flip-off“ poklopcem.

Otapalo je pakirano u bezbojnu staklenu ampulu (staklo tipa I).

Veličine pakiranja:

- 1 bočica s praškom i 1 ampula s otapalom
- 5x1 bočica s praškom i 5x1 ampula s otapalom
- 10x1 bočica s praškom i 10x1 ampula s otapalom
- 25x1 bočica s praškom i 25x1 ampula s otapalom

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francuska

Proizvođač

SANOFI S.r.l.
Via Valcanello 4
03012 Anagni (FR)
Italija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Swixx Biopharma d.o.o.
Ulica Damira Tomljanovića - Gavrana 15
10000 Zagreb
Hrvatska
Tel: +385 1 2078 500

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog ekonomskog prostora (EEA) pod sljedećim nazivima:

Austrija, Belgija, Češka Republika, Hrvatska, Njemačka, Mađarska, Irska, Luksemburg, Malta, Poljska, Slovačka, Slovenija: Targocid
Bugarska, Francuska, Grčka, Nizozemska, Rumunjska, Španjolska: TARGOCID
Italija: TARGOSID
Portugal: Targosid

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2023.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima:

Praktične informacije za zdravstvene djelatnike o pripremi i rukovanju lijekom Targocid.

Lijek je namijenjen samo za jednokratnu primjenu.

Način primjene

Rekonstituirana otopina može se izravno injicirati ili alternativno dodatno razrijediti.

Injekcija će se primijeniti ili kao bolusna injekcija tijekom 3-5 minuta ili kao infuzija tijekom 30 minuta.

U novorođenčadi od rođenja do 2 mjeseca starosti smije se primjenjivati samo infuzija.

Rekonstituirana otopina može se primijeniti i kroz usta.

Priprema rekonstituirane otopine:

- Polako ubrizgati cjelokupni sadržaj priloženog otapala u bočicu s praškom.
- Lagano valjati bočicu među dlanovima dok se prašak potpuno ne otopi. Ako se otopina zapjeni, treba je ostaviti da odstoji približno 15 minuta.

Rekonstituirana otopina sadržavat će 400 mg u 3,0 ml.

Smije se primijeniti samo bistra otopina. Boja otopine može varirati od žućkaste do tamno žute.

Konačna otopina je izotonična s plazmom i ima pH od 7,2-7,8.

Deklarirana količina teikoplanina u bočici	400 mg
Volumen bočice s praškom	22 ml
Volumen koji se može izvući iz ampule s otapalom za rekonstituciju	3,14 ml
Volumen koji sadrži deklariranu dozu teikoplanina (izvlači se štrcaljkom od 5 ml i iglom veličine 23 G)	3,0 ml

Priprema razrijeđene otopine prije infuzije:

Targocid se može primijeniti u sljedećim otopinama za infuziju:

- otopini natrijeva klorida od 9 mg/ml (0,9%)
- Ringerovoj otopini
- Ringerovoj otopini s laktatom
- 5%-tno otopini dekstroze za injekciju
- 10%-tnoj otopini dekstroze za injekciju
- otopini s 0,18% natrijeva klorida i 4% glukoze
- otopini s 0,45% natrijeva klorida i 5% glukoze
- otopini za peritonejsku dijalizu koja sadrži otopinu glukoze od 1,36% ili 3,86%

Rok valjanosti rekonstituirane otopine

Kemijska i fizikalna stabilnost rekonstituirane otopine pripremljene prema preporuci dokazana je tijekom 24 sata na temperaturi od 2°C do 8°C.

S mikrobiološkog stajališta, lijek se mora odmah primijeniti. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja do primjene lijeka odgovornost su korisnika te ne bi smjeli biti dulji od 24 sata na temperaturi od 2°C do 8°C, osim ako rekonstitucija nije provedena u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

Rok valjanosti razrijeđenog lijeka

Kemijska i fizikalna stabilnost rekonstituirane otopine pripremljene prema preporuci dokazana je tijekom 24 sata na temperaturi od 2°C do 8°C.

S mikrobiološkog stajališta, lijek se mora odmah primijeniti. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja do primjene lijeka odgovornost su korisnika te ne bi smjeli biti dulji od 24 sata na temperaturi od 2°C do 8°C, osim ako rekonstitucija/razrjeđivanje nije provedeno u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

Zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.