

Indlægsseddel: Information til brugeren

Targocid 200 mg pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning eller oral opløsning **Targocid 400 mg pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning eller oral opløsning** teicoplanin

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Targocid
3. Sådan skal du bruge Targocid
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Targocid er et antibiotikum. Det indeholder et aktivt stof kaldet ”teicoplanin”. Det virker ved at dræbe bakterier, der forårsager infektioner i kroppen.

Targocid anvendes til voksne og børn (også nyfødte) til behandling af bakterie-infektioner i:

- huden og under huden - nogle gange kaldet ”blødt væv”
- knogler og led
- lungerne
- urinvejene
- hjertet – betændelse i hjertets inderside (endocarditis)
- bugvæggen – bughindebetændelse
- blodet, når årsagen er en af de ovennævnte lidelser.

Targocid kan anvendes til behandling af visse infektioner forårsaget af tarmbakterien *Clostridium difficile*. Til behandling af disse infektioner indtages opløsningen gennem munden.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Targocid

Du må ikke få Targocid:

- hvis du er allergisk over for teicoplanin eller et af de øvrige indholdsstoffer (anført i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet før du får Targocid, hvis:

- du er allergisk over for et antibiotikum kaldet vancomycin
- du har haft rødt udslæt på overkroppen (red man-syndrom)
- du har et nedsat antal blodplader (trombocytopeni)
- du har nyreproblemer

- du tager anden medicin, som kan forårsage høreproblemer og/eller nyreproblemer. Du kan få taget prøver regelmæssigt for at kontrollere, om dine nyrer og/eller din lever fungerer korrekt (se ”Brug af anden medicin sammen med Targocid”).

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig (eller du ikke er sikker), så tal med din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, inden du får Targocid.

Prøver

Under behandlingen kan du få taget prøver for at kontrollere dit blod, dine nyrer og/eller din hørelse. Dette er mere sandsynligt, hvis:

- du skal behandles i længere tid
- du har nyreproblemer
- du tager eller måske skal have andre lægemidler, der kan påvirke dit nervesystem, nyrer eller hørelse.

Hos personer, der får Targocid i længere tid, kan bakterier, der ikke påvirkes af det aktive stof teicoplanin, vokse mere end normalt – din læge vil kontrollere dette.

Brug af anden medicin sammen med Targocid

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette skyldes, at Targocid kan påvirke måden, hvorpå andre lægemidler virker. Desuden kan nogle lægemidler påvirke Targocids virkning.

Du skal især fortælle det til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du tager følgende medicin:

- Aminoglykosider, da de ikke må blandes med Targocid i samme injektion. De kan også forårsage høreproblemer og/eller nyreproblemer.
- Amphotericin B – et lægemiddel til behandling af svampeinfektioner; kan forårsage problemer med hørelsen og/eller nyreproblemer.
- Ciclosporin – et lægemiddel, der påvirker immunsystemet; kan forårsage problemer med hørelsen og/eller nyreproblemer.
- Cisplatin – et lægemiddel til behandling af kræft; kan forårsage problemer med hørelsen og/eller nyreproblemer.
- Vanddrivende medicin (såsom furosemid) – også kaldet ”diuretika”; kan forårsage problemer med hørelsen og/eller nyreproblemer.

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig (eller du ikke er sikker), så tal med din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, inden du får Targocid.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet til råds, før du får dette lægemiddel. De vil beslutte, om du kan få dette lægemiddel, mens du er gravid. Der kan muligvis være en risiko for problemer i det indre øre samt nyreproblemer.

Hvis du ammer, skal du fortælle det til lægen, før du får dette lægemiddel. Din læge vil beslutte, hvorvidt du kan fortsætte med at amme, mens du får Targocid.

Studier med dyr har ikke påvist tegn på problemer vedrørende frugtbarhed.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan få hovedpine eller blive svimmel under behandling med Targocid. Hvis dette sker, må du ikke køre bil eller betjene værktøj eller maskiner.

Targocid indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per hætteglas, og er stort set ”natrium-frit”.

3. Sådan skal du bruge Targocid

Den sædvanlige dosis er

Voksne og unge (12 år og derover) patienter uden nyreproblemer

Infektioner i hud og blødt væv, lunger og urinveje

- Startdosis (de første tre doser): 6 mg per kilo legemsvægt givet hver 12. time ved injektion i en vene (blodåre) eller muskel.
- Vedligeholdelsesdosis: 6 mg per kilo legemsvægt givet én gang dagligt ved injektion i en vene (blodåre) eller muskel.

Knogle- og ledinfektioner samt hjerteinfektioner

- Startdosis (de første tre til fem doser): 12 mg per kilo legemsvægt givet hver 12. time ved injektion i en vene (blodåre).
- Vedligeholdelsesdosis: 12 mg per kilo legemsvægt givet én gang dagligt ved injektion i en vene (blodåre) eller muskel.

Infektion forårsaget af *Clostridium difficile*-bakterier

Den anbefalede dosis er 100 til 200 mg indtaget gennem munden to gange dagligt i 7 til 14 dage.

Voksne og ældre patienter med nyreproblemer

Hvis du har problemer med nyrerne, skal din dosis som regel nedsættes efter den fjerde behandlingsdag:

- For personer med lette og moderate nyreproblemer – vedligeholdelsesdosis vil blive givet hver anden dag, eller halvdelen af vedligeholdelsesdosis vil blive givet én gang dagligt.
- For personer med alvorlige nyreproblemer eller i hæmodialyse – vedligeholdelsesdosis vil blive givet hver tredje dag, eller en tredjedel af vedligeholdelsesdosis vil blive givet én gang dagligt.

Bughindebetændelse hos patienter i peritonealdialyse

Startdosis er 6 mg for hvert kilo kropsvægt, som en enkelt injektion i en vene, efterfulgt af:

- Uge 1: 20 mg/l i hver dialysepose
- Uge 2: 20 mg/l i hver anden dialysepose
- Uge 3: 20 mg/l i dialysepotten om natten.

Spædbørn (fra fødslen til en alder på 2 måneder)

- Startdosis (på den første dag): 16 mg per kilo legemsvægt som en infusion gennem et drop ind i en vene (blodåre).
- Vedligeholdelsesdosis: 8 mg per kilo legemsvægt som en infusion gennem et drop i en vene (blodåre).

Børn (fra 2 måneder til 12 år):

- Startdosis (de første tre doser): 10 mg per kilo legemsvægt givet hver 12. time ved injektion i en vene (blodåre).
- Vedligeholdelsesdosis: 6-10 mg per kilo legemsvægt givet én gang dagligt ved injektion i en vene (blodåre).

Sådan gives Targocid

Du vil normalt få lægemidlet af en læge eller sygeplejerske.

- Lægemidlet gives ved injektion i en vene (intravenøst) eller muskel (intramuskulært).
- Det kan også gives som en infusion gennem et drop i en vene.

Spædbørn fra fødslen til en alder af 2 måneder må kun få Targocid som infusion.

Opløsningen skal tages gennem munden (oral anvendelse) til behandling af visse infektioner.

Hvis du har fået for meget Targocid

Det er usandsynligt, at lægen eller sygeplejersken giver dig for meget medicin. Hvis du tror, du har fået for meget Targocid, eller hvis du er urolig, så tal med din læge eller sygeplejerske med det samme.

Hvis du ikke har fået Targocid

Lægen eller sygeplejersken har en vejledning om, hvornår de skal give dig Targocid. Det er usandsynligt, at de ikke giver dig medicinen som foreskrevet. Hvis du er bekymret, så tal med din læge eller sygeplejerske.

Hvis du holder op med at få Targocid

Lægen fastlægger, hvor længe du skal have Targocid.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet med det samme, hvis du bemærker nogen af følgende alvorlige bivirkninger – du kan have brug for akut lægehjælp:

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

- pludselig, livstruende allergisk reaktion – symptomerne kan være: vejrtrækningsbesvær eller hiven efter vejret, hævelse, udslæt, kløe, feber, kulderystelser.

Sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)

- rødme af overkroppen.

Ikke kendt (kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

- blæredannelse på huden, i munden, på øjne eller kønsdele – det kan være tegn på tilstande, der hedder ”toksisk epidermal nekrolyse” eller ”Stevens-Johnsons syndrom” eller ’lægemiddelreaktioner med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS)’. DRESS ses i første omgang som influenza-lignende symptomer og udslæt i ansigtet og derefter yderligere udslæt med feber. Der ses forhøjet indhold af leverenzymmer i blodprøver og en stigning i en bestemt type hvide blodlegemer (eosinofili) og forstørrede lymfeknuder.

Fortæl det til lægen eller sundhedspersonalet med det samme, hvis du bemærker nogen af de ovennævnte bivirkninger.

Fortæl det til lægen eller sundhedspersonalet med det samme, hvis du bemærker nogen af følgende alvorlige bivirkninger – du kan have brug for akut lægehjælp:

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

- hævelse og blodpropdannelse i en åre
- vejrtrækningsbesvær eller hiven efter vejret (bronkospasme)
- hyppigere infektioner end sædvanligt – det kan være tegn på et nedsat antal blodlegemer.

Ikke kendt (kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

- mangel på hvide blodlegemer – symptomerne kan være: feber, kraftige kulderystelser, ondt i halsen eller sår i munden (agranulocytose)
- nyreproblemer eller ændringer i nyrernes funktion – påvist ved prøver
- epileptiske anfald.

Fortæl det til lægen eller sundhedspersonalet med det samme, hvis du bemærker nogen af de ovennævnte bivirkninger.

Andre bivirkninger:

Tal med din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får nogen af nedenstående bivirkninger:

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- udslæt, hudrødme, kløe
- smerter
- feber.

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

- nedsat antal blodplader
- øget indhold af leverenzymmer i blodet
- forhøjet kreatinin i blodet (udtryk for din nyrefunktion)
- høretab, ringen for ørerne eller en følelse af, at du selv eller ting omkring dig bevæger sig
- kvalme eller opkastning, diarré
- svimmelhed eller hovedpine.

Sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)

- infektion (absces).

Ikke kendt (kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

- problemer på injektionsstedet – såsom hudrødme, smerter eller hævelse.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Targocid utilgængeligt for børn.

Brug ikke Targocid efter den udløbsdato, der står på pakningen og etiketten på hætteglasset efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Oplysninger om opbevaring og holdbarhed af Targocid, efter det er blevet opløst og er klart til brug, er beskrevet i "Praktiske oplysninger til sundhedspersonale om klargøring og håndtering af Targocid".

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Targocid indeholder:

- Aktivt stof: teicoplanin. Hvert hætteglas indeholder enten 200 mg eller 400 mg teicoplanin.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid og natriumhydroxid.

Udseende og pakningsstørrelser

Targocid er et pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning eller oral opløsning. Pulveret er en svamper elfenbensfarvet homogen masse.

Pulveret er pakket i:

- Type I, farveløst hætteglas med nyttevolumen på 10 ml til 200 mg lukket med brombutylgummiprop og gult flip-off plastlåg.
- Type I, farveløst hætteglas med nyttevolumen på 22 ml til 400 mg lukket med brombutylgummiprop og grønt flip-off plastlåg.

Pakningsstørrelser:

- 1 hætteglas med pulver
- 5x1 hætteglas med pulver
- 10x1 hætteglas med pulver
- 25x1 hætteglas med pulver

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

sanofi-aventis Denmark A/S, Slotsmarken 13, 2970 Hørsholm.

Fremstiller

Sanofi S.p.A., Via Valcanello 4, 03012 Anagni (FR), Italien.

Dette lægemiddel er godkendt i EØSs medlemslande under følgende navne:

Danmark, Finland, Norge, Sverige, Storbritannien: Targocid

Tyskland: Teicoplanin Sanofi-Aventis

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2018.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Praktiske oplysninger til sundhedspersonale om klargøring og håndtering af Targocid

Lægemidlet er kun til engangsbrug.

Administration

Den rekonstituerede opløsning kan injiceres direkte eller alternativt fortyndes yderligere.

Injektionen kan gives enten som bolus i løbet af 3 til 5 minutter eller som infusion over 30 minutter.

Må kun administreres som infusion til spædbørn fra fødslen til en alder på 2 måneder.

Den rekonstituerede opløsning kan også gives oralt.

Klargøring af rekonstitueret opløsning

Opløsningen rekonstitueres ved at tilføje 3,14 ml sterilt vand til hætteglas med hhv. 200 mg og 400 mg pulver. Det sterile vand tilføres langsomt til hætteglasset, og hætteglasset roteres, indtil pulveret er opløst for undgå udvikling af skum. Hvis der udvikles skum, bør opløsningen stå ca. 15 minutter, så skummet forsvinder.

Kun klare og gullige opløsninger må anvendes.

Den endelige opløsning er isotonisk med plasma og har en pH-værdi på 7,2-7,8.

Hætteglassets nominelle indhold af teicoplanin	200 mg	400 mg
Volumen af hætteglas med pulver	10 ml	22 ml
Volumen, der indeholder nominel teicoplanin-dosis (udtrukket med 5 ml sprøjte og 23 G kanyler)	3,0 ml	3,0 ml

Klargøring af den fortyndede opløsning før infusion:

Targocid kan administreres i følgende infusionsvæsker:

- natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) opløsning
- Ringer-opløsning
- Ringer-laktat opløsning
- 5 % dextroseinjektion
- 10 % dextroseinjektion
- 0,18 % natriumchlorid og 4 % glucoseopløsning
- 0,45 % natriumchlorid og 5 % glucoseopløsning
- Peritonealdialyseopløsning indeholdende 1,36 % eller 3,86 % glucose.

Opbevaringstid for rekonstitueret opløsning:

Kemisk og fysisk stabilitet under brug af den rekonstituerede opløsning klargjort som anbefalet er påvist i 24 timer ved 2 til 8 °C.

Fra et mikrobiologisk synspunkt skal lægemidlet anvendes straks. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstiden og betingelser før brug brugerens ansvar og vil normalt ikke være længere end 24 timer ved 2 til 8 °C, medmindre rekonstitution har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Holdbarhed af fortyndet lægemiddel:

Kemisk og fysisk stabilitet under brug af den rekonstituerede opløsning tilberedt som anbefalet er påvist i 24 timer ved 2 til 8 °C.

Fra et mikrobiologisk synspunkt skal lægemidlet anvendes straks. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstid og betingelser før brug brugerens ansvar og vil normalt ikke være længere end 24 timer ved 2 til 8 °C, medmindre rekonstitution har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Bortskaffelse

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.