

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

TARGOCID®

200 mg og 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 begynder at bruge 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. Lægen har ordineret Targocid til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. 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 om Targocid.
3. Sådan bliver du behandlet med 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.

Du skal måske have Targocid som en indsprøjtning. Det vil normalt være en læge eller sygeplejerske, der giver indsprøjtningen.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Spørg lægen.

2. Det skal du vide om Targocid

Du må ikke få Targocid hvis:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller sundhedspersonalet, før du bruger Targocid, hvis

- du er allergisk over for et antibiotikum kaldet "vancomycin"
 - du har 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 dit blod, nyrer og/eller 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 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 tjekke for dette.

Brug af anden medicin sammen med Targocid

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt 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 fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet:

- Lægen 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.

Amning:

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

Fertilitet:

- Studier på 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 "natriumfrit".

3. Sådan bliver du behandlet med Targocid

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen der kan ændre dosis.

Den sædvanlige dosis er

Voksne og børn (12 år og derover) uden nyreproblemer

Infektioner i hud og blødt væv, lunger og urinveje

- Startdosis (de første tre doser): 400 mg (dette svarer til 6 mg per kilo legemsvægt) givet hver 12. time ved injektion i en vene (blodåre) eller muskel
- Vedligeholdelsesdosis: 400 mg (dette svarer til 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): 800 mg (dette svarer til 12 mg per kilo legemsvægt) givet hver 12. time ved injektion i en vene (blodåre) eller muskel
- Vedligeholdelsesdosis: 800 mg (dette svarer til 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 gennem munden to gange om dagen 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 dialyseposen om natten

Babyer (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. Babyer 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.

Symptomer:

Rastløs uro er set hos et 29 dage gammelt barn.

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

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

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Kortåndethed / Vejrtrækningsbesvær / Astmalignende anfald / Åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Superinfektion (overvækst af ikke-følsomme bakterier). Kontakt lægen.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.
- Krampeanfald. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Smerter og hævelse i ben eller arme pga. årebetændelse med dannelse af blodprop. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalling og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Rødmen, hududslæt, kløe.
- Feber, smerter på injektionsstedet.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.
- Svimmelhed, hovedpine.
- Døvhed, høretab, susen for ørerne (tinnitus).
- Vestibulære forstyrrelser, f.eks. svimmelhed, balance problemer, kvalme, hovedpine og køresyge.
- Årebetændelse.
- Kvalme, opkastning, diaré.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Bylder.
- Red-man syndrom med f.eks.
 - rødme af overkroppen, kløe, nældefeber,
 - svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk,
 - åndenød/åndedrætsbevær. Tal med lægen,

- hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.

Hypigheden er ikke kendt:

- Bylder på injektionsstedet.
- Kulderystelser.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Nældefeber.

Targocid kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver herunder leverfunktion og nyrefunktion, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 de oplysninger, der fremgår herunder.

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

- Brug ikke Targocid efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.
- Opbevar Targocid utilgængeligt for børn.
- Brugsfærdig injektionsvæske kan opbevares i 24 timer.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Targocid, 200 mg eller 400 mg, pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning eller oral opløsning indeholder:

Aktivt stof:

Teicoplanin.

Øvrige indholdsstoffer:

Natriumchlorid, natriumhydroxid.

1 ampul indeholder:

Vand til injektionsvæsker 3 ml.

Udseende og pakningsstørrelser:

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

Targocid fås i:

Targocid 200 mg i pakninger med 1 hætteglas pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning eller oral opløsning og 1 ampul vand til injektionsvæsker 3 ml.

Targocid 400 mg i pakninger med 1 hætteglas pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning eller oral opløsning og 1 ampul vand til injektionsvæsker 3 ml.

Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Teknisk brugervejledning til sundhedspersonalet

Følgende oplysninger er kun til læger og sundhedspersonale

Lægemidlet er kun til engangsbrug.

Administration

Teicoplanin skal administreres intravenøst eller intramuskulært. Den intravenøse injektion kan administreres enten som bolus i løbet af 3 til 5 minutter eller som infusion over 30 minutter.

Må kun administreres som infusion til nyfødte.

Teicoplanin må ikke administreres intraventrikulært.

Klargøring af rekonstitueret opløsning:

- Injicer langsomt hele indholdet i ampullen med den medfølgende solvens ind i hætteglasset med pulver.

- Rul forsigtigt hætteglasset mellem hænderne, indtil pulveret er helt opløst.

Hvis opløsningen skummer, skal den stå urørt i ca. 15 minutter. Kun klare og gullige opløsninger må anvendes.

De rekonstituerede opløsninger vil indeholde 200 mg teicoplanin i 3,0 ml og 400 mg i 3,0 ml.

Hætteglassets nominelle indhold af teicoplanin	200 mg	400 mg
Volumen af hætteglas med pulver	10 ml	22 ml
Volumen, der kan udtrækkes fra ampullen med solvens til rekonstitution	3,14 ml	3,14 ml
Volumen, der indeholder nominal teicoplanin-dosis (udtrukket med 5 ml sprøjte og 23 G kanyler)	3,0 ml	3,0 ml

Den rekonstituerede opløsning kan injiceres direkte eller alternativt fortyndes yderligere, eller den kan gives oralt.

Tilberedning af den fortyndede opløsning før infusion:

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler end dem, der er anført herunder.

Targocid kan administreres i følgende infusionsvæsker:

- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske
- Ringer-injektionsvæske
- Ringer-lactat-injektionsvæske
- 5 % glucose-injektionsvæske
- 10 % glucose-injektionsvæske
- 0,18 % natriumchlorid- og 4 % glucose-injektionsvæske
- 0,45 % natriumchlorid- og 5 % glucose-injektionsvæske
- Peritonealdialysevæsker indeholdende 1,36 % eller 3,86 % glucose.

Må ikke gives sammen med aminoglykosider.

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2016