

Bipacksedel: Information till användaren

Targocid

200 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning 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 finner du information om:

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.

Allvarliga hudreaktioner såsom Stevens Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) eller akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) har rapporterats vid användning med teikoplanin. Om du utvecklar allvarligt hudutslag eller något annat hudsymtom beskrivet i avsnitt 4, sluta ta Targocid och kontakta omedelbart läkare eller sök läkarvård.

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. De 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 1000 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"
- röda, fjällande utbredda utslag med knölar under huden (inklusive hudveck, på bröstkorg, buk (inklusive mage), rygg och armar) och blåsor åtföljda av feber - detta kan vara tecken på "akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP)"
- "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 leverenzymen sett i blodprov, ökning av en typ av vita blodkroppar (eosinofili) och förstorade lymfknotor.

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)
- låga nivåer av alla typer av blodkroppar
- 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 (mätts 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 1000 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 eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

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 Utg.dat/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 injektionsflaska med pulver
- 5 injektionsflaskor med pulver
- 10 injektionsflaskor med pulver
- 25 injektionsflaskor med pulver

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
Sanofi AB

Box 30052
104 25 Stockholm

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 2022-11-02.

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.