

## Písomná informácia pre používateľa

### TARGOCID 400

400 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok alebo perorálny roztok

teikoplanín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru. Týka sa to aj akýkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Targocid 400 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Targocid 400
3. Ako používať Targocid 400
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Targocid 400
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Targocid 400 a na čo sa používa

Targocid 400 je antibiotikum obsahujúce liečivo *teikoplanín*. Pôsobí tak, že usmrcuje baktérie, ktoré vyvolávajú infekcie v tele.

Targocid 400 sa používa u dospelých a detí (vrátane novorodencov) na liečbu bakteriálnych infekcií:

- kože a tkanív pod kožou (nazývaných mäkké tkanivá)
- kostí a kĺbov
- pľúc
- močových ciest
- srdca – niekedy sa nazýva *endokarditída* (zápal vnútornej srdcovej blany)
- brušnej steny – *peritonitída* (zápal pobrušnice)
- krvi, zapríčinené niektorým vyššie uvedeným stavom

Targocid 400 sa môže použiť na liečbu niektorých infekcií vyvolaných črevnými baktériami *Clostridium difficile*. V tomto prípade sa roztok užíva ústami.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Targocid 400

**Nepoužívajte Targocid 400**

- ak ste alergický na teikoplanín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

## Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Targocid 400, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik alebo zdravotnú sestru:

- ak ste alergický (precitlivený) na antibiotikum *vankomycín*
- ak ste mali začervenanie na hornej časti tela (syndróm červeného človeka)
- ak máte znížený počet krvných doštičiek (trombocytopenia)
- ak máte ťažkosti s obličkami
- ak používate ďalšie lieky, ktoré môžu zapríčiniť ťažkosti so sluchom a/alebo ťažkosti s obličkami. Môžete potrebovať pravidelné vyšetrenia, aby sa zistilo, či obličky a/alebo pečeň fungujú správne (pozri Iné lieky a Targocid 400).

Ak máte pochybnosti alebo ak sa ktorýkoľvek z bodov uvedených v tejto časti vzťahuje na vás, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi alebo zdravotnej sestre predtým, ako začnete používať Targocid 400.

Pri používaní teikoplanínu sa hlásili závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickéj epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS, drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms), akútnej generalizovanej exantémovej pustulózy (AGEP, acute generalized exanthematous pustulosis). Ak sa u vás vyskytne závažná vyrážka alebo iné kožné príznaky, ktoré sú opísané v časti 4, prestaňte používať Targocid a okamžite kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc.

## Vyšetrenia

Počas liečby môžete potrebovať kontrolné vyšetrenia krvi, obličiek, pečene a/alebo sluchu, a to najmä:

- ak vaša liečba bude trvať dlho
- ak potrebujete byť liečený vysokými počiatočnými dávkami (12 mg/kg dvakrát denne)
- ak máte ťažkosti s obličkami
- ak teraz používate alebo práve budete používať ďalšie lieky, ktoré môžu pôsobiť na nervový systém, obličky alebo sluch.

Pri dlhodobom používaní Targocidu 400 môže dochádzať k premnoženiu baktérií, ktoré nie sú na toto antibiotikum citlivé – váš lekár vám spraví kontrolné vyšetrenia.

## Iné lieky a Targocid 400

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, alebo zdravotnej sestre. Targocid 400 totiž môže ovplyvňovať účinky iných liekov. Takisto niektoré lieky môžu ovplyvniť účinky Targocidu 400.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, alebo zdravotnej sestre, ak používate najmä tieto lieky:

- aminoglykozidy, keďže tieto sa nesmú miešať s Targocidom 400 v tej istej injekcii; tiež môžu zapríčiniť ťažkosti so sluchom a/alebo ťažkosti s obličkami.
- amfotericín B – liek, ktorý sa používa na liečbu plesňových infekcií, a ktorý môže zapríčiniť ťažkosti so sluchom a/alebo ťažkosti s obličkami.
- cyklosporín – liek, ktorý ovplyvňuje imunitný systém a ktorý môže zapríčiniť ťažkosti so sluchom a/alebo ťažkosti s obličkami.
- cisplatina – liek, ktorý sa používa na liečbu zhubných nádorov, a ktorý môže zapríčiniť ťažkosti so sluchom a/alebo ťažkosti s obličkami.
- tablety na odvodnenie (napríklad furosemid) – nazývajú sa tiež *diuretiká*, môžu zapríčiniť ťažkosti so sluchom a/alebo ťažkosti s obličkami.

Ak máte pochybnosti alebo ak sa ktorýkoľvek z bodov uvedených v tejto časti vzťahuje na vás, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, alebo zdravotnej sestre predtým, ako začnete používať Targocid 400.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom, alebo zdravotnou sestrou predtým, ako začnete používať tento liek. Lekár rozhodne, či máte, alebo nemáte používať tento liek počas tehotenstva. Nedá sa vylúčiť možné poškodenie vnútorného ucha a poškodenie obličiek.

Ak dojčíte, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete používať tento liek. Lekár rozhodne, či môžete alebo nemôžete pokračovať v dojčení počas používania Targocidu 400.

Štúdie reprodukcie u zvierat nepreukázali ťažkosti s plodnosťou.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Počas liečby Targocidom 400 môžete mať bolesť hlavy alebo závraty. Ak pocítite tieto účinky, nesmiete viesť vozidlá ani obsluhovať alebo používať iné stroje.

### **Targocid 400 obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej injekčnej liekovke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako používať Targocid 400**

### **Odporúčané dávkovanie**

#### **Dospelí a deti (od 12 rokov) s normálnou funkciou obličiek**

#### **Infekcie kože a mäkkých tkanív, pľúc a močových ciest**

- Počiatočná dávka (prvé tri dávky): 6 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti, podáva sa každých 12 hodín, injekčne do žily alebo do svalu
- Udržiavacia dávka: 6 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti, podáva sa jedenkrát denne injekčne do žily alebo do svalu

#### **Infekcie kostí a kĺbov a infekcie srdca**

- Počiatočná dávka (prvé tri až päť dávok): 12 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti, podáva sa každých 12 hodín, injekčne do žily
- Udržiavacia dávka: 12 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti, podáva sa jedenkrát denne injekčne do žily alebo do svalu

#### **Infekcie zapríčinené baktériami *Clostridium difficile***

Odporúčaná dávka je 100 až 200 mg užívaných ústami, dvakrát denne počas obdobia 7 až 14 dní.

#### **Dospelí a starší pacienti s obličkovými ťažkosťami**

Ak máte ťažkosti s obličkami, vaša dávka sa musí znížiť zvyčajne po štvrtom dni liečby:

- Osobám s ľahkou a stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek sa bude udržiavacia dávka podávať každý druhý deň, alebo polovica udržiavacej dávky sa bude podávať jedenkrát denne.
- Osobám s ťažkou poruchou funkcie obličiek alebo na hemodialýze sa bude udržiavacia dávka podávať každý tretí deň, alebo jedna tretina udržiavacej dávky sa bude podávať jedenkrát denne.

#### **Peritonidita (zápal pobrušnice) u pacientov s peritoneálnou dialýzou**

Počiatočná dávka je 6 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti vo forme jednorazovej injekcie do žily, po tejto dávke nasleduje:

- Prvý týždeň: 20 mg/l v každom vaku dialyzačného roztoku.
- Druhý týždeň: 20 mg/l v každom druhom vaku dialyzačného roztoku.
- Tretí týždeň: 20 mg/l v nočnom vaku dialyzačného roztoku.

### **Novorodenci a deti vo veku do 2 mesiacov**

- Počiatočná dávka (prvý deň): 16 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti, podáva sa vo forme infúzie kvapkaním do žily.
- Udržiavacia dávka: 8 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti, podáva sa jedenkrát denne vo forme infúzie kvapkaním do žily.

### **Deti (od 2 mesiacov do 12 rokov)**

- Počiatočná dávka (prvé tri dávky): 10 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti, podáva sa každých 12 hodín injekciou do žily.
- Udržiavacia dávka: 6 až 10 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti, podáva sa jedenkrát denne injekciou do žily.

### **Ako sa Targocid 400 podáva**

Liek zvyčajne podáva lekár alebo zdravotná sestra.

- Liek sa podáva injekciou do žily (vnútrožilové použitie) alebo svalu (vnútro svalové použitie).
- Môže sa tiež podávať vo forme infúzie kvapkaním do žily.

U novorodencov a detí do 2 mesiacov veku sa môže liek podať len vo forme infúzie.

Na liečbu niektorých infekcií sa môže roztok užívať ústami (vnútorné použitie - ústami).

### **Ak použijete viac Targocidu 400, ako máte**

Je veľmi nepravdepodobné, že lekár alebo zdravotná sestra vám podá nadmerné množstvo lieku. Ak si však myslíte, že vám podali nadmerné množstvo Targocidu 400 alebo ak pociťujete nadmerný nepokoj, rozrušenie, obráťte sa ihneď na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

### **Ak zabudnete použiť Targocid 400**

Lekár alebo zdravotná sestra majú pokyny, kedy vám majú podať Targocid 400. Je veľmi nepravdepodobné, že vám liek nepodajú tak, ako je predpísaný. Ak však máte obavy, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestře.

### **Ak prestanete používať Targocid 400**

Neprestaňte používať tento liek bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, alebo zdravotnú sestru.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

### **Závažné vedľajšie účinky**

**Zastavte liečbu a ihneď sa obráťte na svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto závažných vedľajších účinkov – možno potrebujete bezodkladnú liečbu:**

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- náhla život ohrozujúca alergická reakcia – prejavy môžu zahŕňať: ťažkosti s dýchaním alebo sipot -pískavý zvuk pri dýchaní spôsobený zúžením dýchacích ciest, opuchnutie, vyrážky, svrbenie, horúčku, zimnicu

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- začervenanie na hornej časti tela

**Neznáme** (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- pľuzgiere na koži, ústach, očiach alebo genitáliách – tieto prejavy môžu byť začiatkom stavu, ktorý sa nazýva „toxická epidermálna nekrolýza“ alebo „Stevensonov-Johnsonov syndróm“
- červená šupinovitá rozšírená vyrážka s hrbolčekmi pod kožou (vrátane kožných záhybov, hrudníka, brucha (vrátane žalúdka), chrbta a rúk) a pľuzgiere sprevádzané horúčkou – môžu byť príznakmi stavu, ktorý sa nazýva „akútna generalizovaná exantémová pustulóza (AGEP, Acute generalized exanthematous pustulosis)“
- „lieková reakcia s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS)“. Na začiatku sa DRESS prejavuje príznakmi podobnými chrípke a vyrážkou na tvári, neskôr rozširujúcou sa vyrážkou s vysokými teplotami, zvýšenými hladinami pečeňových enzýmov pozorovanými v krvných testoch a zvýšením určitých typov bielych krviniek (eozinofília) a zväčšením lymfatických uzlín.

Ak spozorujete ktorýkoľvek z vyššie uvedených vedľajších účinkov, ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

**Obráťte sa okamžite na svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto závažných vedľajších účinkov – možno potrebujete bezodkladnú liečbu:**

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- opuch a zrážanie krvi v žile
- ťažkosti s dýchaním alebo sipot (zúženie dýchacích ciest/bronchospazmus)
- infekcie vyskytujúce sa častejšie ako zvyčajne, čo môže byť prejavom poklesu počtu krviniek

**Neznáme** (častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- nedostatok bielych krviniek – prejavy môžu zahŕňať: horúčku, silnú zimnicu, bolesť hrdla alebo vrede v ústach (agranulocytóza)
- nízke hladiny všetkých typov krviniek
- ťažkosti s obličkami alebo zmeny vo fungovaní obličiek (ukáže sa pri vyšetreniach). Častot' alebo závažnosť ťažkostí s obličkami sa môže zvýšiť, ak dostávate vyššie dávky.
- epileptické záchvaty

Ak spozorujete ktorýkoľvek z vyššie uvedených vedľajších účinkov, ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

**Ďalšie vedľajšie účinky**

Obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak pocítite ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov:

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- vyrážka, začervenanie kože, svrbenie
- bolesť
- horúčka

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- pokles počtu krvných doštičiek
- zvýšená hladina pečeňových enzýmov v krvi
- zvýšená hladina kreatinínu v krvi (na sledovanie vašich obličiek)
- strata sluchu, hučanie v ušiach alebo pocit, že vy alebo veci okolo vás sa pohybujú
- napínanie na vracanie alebo vracanie, hnačka
- závraty alebo bolesť hlavy

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- infekcia (absces)

**Neznáme** (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- ťažkosti v mieste podania injekcie – ako napríklad začervenanie kože, bolesť alebo opuchnutie

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Targocid 400**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a štítku na injekčnej liekovke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Informácie o uchovávaní a čase použiteľnosti Targocidu 400 po rekonštitúcii a príprave na použitie sú uvedené v časti “Praktické informácie pre zdravotníckych pracovníkov na prípravu a zaobchádzanie s Targocidom 400”.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Targocid 400 obsahuje**

- Liečivo je teikoplanín. Každá injekčná liekovka obsahuje 400 mg teikoplanínu.
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný a hydroxid sodný v prášku a voda na injekcie v rozpúšťadle.

**Ako vyzerá Targocid 400 a obsah balenia**

Targocid 400 je prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok alebo perorálny roztok. Prášok je špongiovitá homogénna hmota slonovinej farby. Rozpúšťadlo je číra a bezfarebná tekutina.

Prášok je balený v injekčnej liekovke z bezfarebného skla typu I s použiteľným objemom 22 ml na 400 mg, uzatvorenej zátkou z bromobutylovej gumy a hliníkovým uzáverom so zeleným plastovým odnímateľným (flip-off) viečkom. Rozpúšťadlo je balené v ampulke z bezfarebného skla typu I.

Veľkosť balenia:

- 1 injekčná liekovka s práškom a 1 ampulka s rozpúšťadlom
- 5 x injekčná liekovka s práškom a 5 x ampulka s rozpúšťadlom
- 10 x injekčná liekovka s práškom a 10 x ampulka s rozpúšťadlom
- 25 x injekčná liekovka s práškom a 25 x ampulka s rozpúšťadlom

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sanofi Winthrop Industrie  
82 avenue Raspail  
94250 Gentilly  
Francúzsko

Výrobca  
Sanofi S.r.l.  
Via Valcanello 4  
03012 Anagni  
Taliansko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Rakúsko, Belgicko, Česká republika, Chorvátsko, Nemecko, Maďarsko, Írsko, Luxemburgsko, Malta, Poľsko, Slovenská republika, Slovinsko: Targocid  
Bulharsko, Francúzsko, Grécko, Holandsko, Rumunsko, Španielsko: TARGOCID  
Taliansko: TARGOSID  
Portugalsko: Targosid

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2023.**

-----  
Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

**Praktické informácie pre zdravotníckych pracovníkov na prípravu a zaobchádzanie s Targocidom 400.**

Tento liek je len na jednorazové použitie.

Spôsob podávania

Rekonštituovaný roztok sa môže injikovať priamo alebo sa môže ďalej zriediť.  
Injekcia sa môže podávať buď ako bolus v priebehu 3 až 5 minút alebo ako 30-minútová infúzia.  
U novorodencov a detí vo veku do 2 mesiacov sa môže použiť ako spôsob podania iba infúzia.  
Rekonštituovaný roztok sa môže podávať aj ústami.

Príprava rekonštituovaného roztoku:

- Pomaly aplikujte celý obsah ampulky s rozpúšťadlom do injekčnej liekovky s práškom.
- Opatrne gúľajte injekčnú liekovku medzi dlanami, až kým sa prášok úplne nerozpustí. Ak sa roztok spení, nechajte ho približne 15 minút postáť.

Rekonštituovaný roztok obsahuje 400 mg teikoplanínu v 3,0 ml.

Môže sa použiť iba číry roztok. Farba roztoku sa môže meniť od žltkastej po tmavožltú.

Výsledný roztok je izotonický s plazmou a jeho pH je 7,2 až 7,8.

Nominálny obsah teikoplanínu v injekčnej liekovke	400 mg
Objem injekčnej liekovky s práškom	22 ml
Objem odobrateľný z ampulky s rozpúšťadlom na rekonštitúciu	3,14 ml
Objem obsahujúci nominálnu dávku teikoplanínu (odobraný 5-mililitrovou striekačkou a ihlou 23 G)	3,0 ml

Príprava zriedeného roztoku pred podaním infúzie:

Targocid 400 sa môže podávať v týchto roztokoch na infúziu:

- 9 mg/ml (0,9 %) roztoku chloridu sodného
- Ringerov roztok
- Ringerov roztok s laktátom
- 5 % roztok glukózy
- 10 % roztok glukózy
- 0,18 % roztok chloridu sodného a 4% roztok glukózy
- 0,45 % roztok chloridu sodného a 5% roztok glukózy
- roztok na peritoneálnu dialýzu obsahujúci 1,36 % alebo 3,86 % roztok glukózy

Čas použiteľnosti rekonštituovaného roztoku:

Chemická a fyzikálna stabilita rekonštituovaného roztoku pripraveného na použitie podľa odporúčaní je 24 hodín pri teplote od 2 do 8 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď. Ak sa liek nepoužije ihneď, za dĺžku a podmienky uchovávania pripraveného lieku pred jeho použitím zodpovedá používateľ. Roztok sa však nemá uchovávať dlhšie ako 24 hodín pri teplote od 2 do 8 °C, pokiaľ sa rekonštitúcia neuskutočnila v kontrolovaných a schválených aseptických podmienkach.

Čas použiteľnosti zriedeného lieku:

Chemická a fyzikálna stabilita rekonštituovaného roztoku pripraveného podľa odporúčaní je 24 hodín pri teplote od 2 do 8 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď. Ak sa liek nepoužije ihneď, za dĺžku a podmienky uchovávania pripraveného lieku pred jeho použitím zodpovedá používateľ. Roztok sa však nemá uchovávať dlhšie ako 24 hodín pri teplote od 2 do 8 °C, pokiaľ sa rekonštitúcia/zriedenie neuskutočnila/o v kontrolovaných a schválených aseptických podmienkach.

Likvidácia

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.