

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Targocid 400 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie of orale oplossing

teicoplanine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Targocid en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Targocid?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Targocid en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Targocid is een antibioticum. Het bevat een geneesmiddel met de naam 'teicoplanine'. Het werkt door bacteriën te doden die infecties veroorzaken in het lichaam.

Targocid wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen (ook bij pasgeboren baby's) voor de behandeling van bacteriële infecties van:

- de huid en onder de huid – ook wel 'weke delen' genoemd
- de botten en gewrichten
- de longen
- de urinewegen
- het hart – soms 'endocarditis' genoemd
- de buikwand – peritonitis
- het bloed, wanneer veroorzaakt door één van de hierboven vermelde aandoeningen

Targocid kan worden gebruikt voor de behandeling van infecties die veroorzaakt worden door de bacterie '*Clostridium difficile*' in de darmen. Hiervoor wordt de oplossing via de mond ingenomen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor teicoplanine of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Implementation PRAC

Basis: National Type IB variation – MA withdrawal of Targocid 200 mg

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Targocid toegediend krijgt in de volgende gevallen:

- U bent allergisch voor een antibioticum met de naam ‘vancomycine’
- U heeft last gehad van warmteopwellingen in uw bovenlichaam (‘red man syndroom’)
- U heeft een daling van het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
- U heeft nierproblemen
- U neemt andere geneesmiddelen die gehoorproblemen en/of nierproblemen kunnen veroorzaken. Het kan zijn dat u regelmatig onderzoeken moet ondergaan om te controleren of uw nieren en/of lever goed werken (zie ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’).

Indien een van het bovenstaande op u van toepassing is (of u weet het niet zeker), neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Targocid toegediend krijgt.

Ernstige huidreacties waaronder het Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP) zijn gemeld bij het gebruik van teicoplanine. Als u ernstige uitslag of andere huidsymptomen krijgt zoals beschreven in rubriek 4, stop dan met het innemen van Targocid en neem onmiddellijk contact op met uw arts of zoek medische hulp.

Onderzoeken

Tijdens de behandeling moet u mogelijk onderzoeken ondergaan om uw bloed, uw nieren, uw lever en/of uw gehoorvermogen te controleren. Hierop is meer kans indien:

- uw behandeling lange tijd zal duren
- u moet worden behandeld met hoge oplaaddoses (12 mg/kg tweemaal daags)
- u een nierprobleem heeft
- u nog andere geneesmiddelen neemt of mogelijk andere geneesmiddelen zal innemen die uw zenuwstelsel, nieren of gehoorvermogen kunnen aantasten.

Bij personen die Targocid gedurende een lange periode krijgen, kunnen bacteriën die niet door het antibioticum worden beïnvloed, meer groeien dan normaal – uw arts zal u hiervoor controleren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Targocid nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. De reden hiervoor is dat Targocid de manier waarop sommige andere geneesmiddelen werken, kan beïnvloeden. Ook kunnen sommige geneesmiddelen de manier waarop Targocid werkt beïnvloeden.

Neem vooral contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Aminoglycosiden, want deze mogen niet samen met Targocid worden gemengd in dezelfde injectie. Ze kunnen ook gehoorproblemen en/of nierproblemen veroorzaken.
- Amfotericine B – een geneesmiddel voor de behandeling van schimmelinfecties dat gehoorproblemen en/of nierproblemen kan veroorzaken.
- Ciclosporine – een geneesmiddel dat het immuunsysteem beïnvloedt waardoor gehoorproblemen en/of nierproblemen kunnen ontstaan.
- Cisplatine – een geneesmiddel voor de behandeling van kwaadaardige tumoren dat gehoorproblemen en/of nierproblemen kan veroorzaken.
- plastabletten (zoals furosemide) – ook ‘diuretica’ genoemd die gehoorproblemen en/of nierproblemen kunnen veroorzaken.

Indien een van het bovenstaande op u van toepassing is (of u weet het niet zeker), neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Targocid toegediend krijgt.

Implementation PRAC

Basis: National Type IB variation – MA withdrawal of Targocid 200 mg

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Zij zullen beslissen of dit geneesmiddel al dan niet aan u zal worden toegediend tijdens uw zwangerschap. Er kan een mogelijk risico op binnenooren nierproblemen bestaan.

Als u borstvoeding geeft moet u contact opnemen met uw arts voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt. Hij/zij zal beslissen of u de borstvoeding kan voortzetten terwijl u Targocid krijgt.

De resultaten van reproductieonderzoek bij dieren duiden niet op problemen voor de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt hoofdpijn krijgen of duizelig worden terwijl u met Targocid wordt behandeld. Indien dit zou gebeuren, mag u niet met de auto rijden of gereedschap gebruiken of machines bedienen.

Targocid bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per flacon en is nagenoeg ‘natriumvrij’.

3. Hoe gebruikt u Targocid?**De aanbevolen dosering is****Gebruik bij volwassenen en kinderen (12 jaar en ouder) zonder nierproblemen****Infecties van de huid, weke delen, longen en urinewegen**

- Startdosis (voor de eerste drie doses): 6 mg voor elke kilogram lichaamsgewicht, alle 12 uur toegediend met een injectie in een ader of spierweefsel
- Onderhoudsdosis: 6 mg voor elke kilogram lichaamsgewicht, eenmaal daags toegediend met een injectie in een ader of spierweefsel

Bot- en gewrichtsinfecties, en hartinfecties

- Startdosis (voor de eerste drie tot vijf doses): 12 mg voor elke kilogram lichaamsgewicht, alle 12 uur toegediend met een injectie in een ader
- Onderhoudsdosis: 12 mg voor elke kilogram lichaamsgewicht, eenmaal daags toegediend met een injectie in een ader of spierweefsel

Infectie veroorzaakt door ‘Clostridium difficile’ bacteriën

De aanbevolen dosis is 100 tot 200 mg via de mond, tweemaal daags gedurende 7 tot 14 dagen.

Volwassenen en oudere patiënten met nierproblemen

Als u nierproblemen hebt, zal uw dosis normaal gezien moeten worden verlaagd na de vierde behandelingsdag:

- Voor personen met lichte en matig ernstige nierproblemen - de onderhoudsdosis zal elke twee dagen worden toegediend, of de helft van de onderhoudsdosis zal eenmaal daags worden toegediend.
- Voor personen met ernstige nierproblemen of personen op hemodialyse - de onderhoudsdosis zal elke drie dagen worden toegediend, of een derde van de onderhoudsdosis zal eenmaal daags worden toegediend.

Peritonitis voor patiënten op peritoneale dialyse

De startdosis is 6 mg voor elke kilogram lichaamsgewicht, toegediend als een enkele injectie in een ader, gevolgd door:

- Week één: 20 mg/L in elke dialysezak
- Week twee 20 mg/L in om de andere dialysezak
- Week drie: 20 mg/L in de dialysezak die 's nachts wordt toegediend.

Baby's (vanaf de geboorte tot de leeftijd van 2 maanden)

- Startdosis (op de eerste dag): 16 mg voor elke kilogram lichaamsgewicht, via een druppelinfuus in een ader.
- Onderhoudsdosis: 8 mg voor elke kilogram lichaamsgewicht, eenmaal daags toegediend via een druppelinfuus in een ader.

Kinderen (vanaf 2 maanden tot 12 jaar)

- Startdosis (voor de eerste drie doses): 10 mg voor elke kilogram lichaamsgewicht, alle 12 uur toegediend via injectie in een ader.
- Onderhoudsdosis: 6 tot 10 mg voor elke kilogram lichaamsgewicht, eenmaal daags toegediend via injectie in een ader.

Hoe wordt Targocid toegediend?

Het geneesmiddel zal normaal gezien door een arts of verpleegkundige aan u worden toegediend.

- Het zal worden toegediend via injectie in een ader (intraveneus gebruik) of spierweefsel (intramusculair gebruik).
- Het kan ook worden toegediend als een druppelinfuus in een ader.

Aan baby's vanaf de geboorte tot de leeftijd van 2 maanden mag enkel het infuus worden toegediend.

Voor de behandeling van bepaalde infecties mag de oplossing via de mond worden ingenomen (oraal gebruik).

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel Targocid heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (tel. 070.245.245).

Het is onwaarschijnlijk dat uw arts of verpleegkundige u te veel van het geneesmiddel zal geven. Als u echter denkt dat u te veel Targocid hebt gekregen, of als u zich opgewonden (geagiteerd) voelt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Uw arts of verpleegkundige zal instructies hebben over het tijdstip waarop hij/zij u Targocid moet toedienen. Het is onwaarschijnlijk dat zij u het geneesmiddel niet zullen toedienen zoals voorgeschreven. Als u zich echter zorgen maakt, dient u contact op te nemen met uw arts of verpleegkundige.

Als u stopt met het gebruik van Targocid

U mag het gebruik van dit geneesmiddel niet stopzetten zonder eerst met uw arts, apotheker of verpleegkundige te overleggen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Implementation PRAC

Basis: National Type IB variation – MA withdrawal of Targocid 200 mg

Ernstige bijwerkingen

Stop uw behandeling en neem onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige, als u een van de volgende ernstige bijwerkingen ondervindt - het is mogelijk dat u dringende medische behandeling moet krijgen:

Soms (kan optreden bij 1 op 100 personen)

- plotse levensbedreigende allergische reactie - de symptomen zijn onder meer: moeilijk ademen of piepende ademhaling, zwelling, huiduitslag, jeuk, koorts, rillingen

Zelden (kan optreden bij 1 op 1.000 personen)

- warmteopwellingen in het bovenlichaam

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- blaarvorming van de huid, de mond, de ogen of de geslachtsorganen - dit kunnen tekenen zijn van een aandoening die ‘toxische epidermale necrolyse’ of ‘Stevens-Johnson syndroom’ heet
- rode, schilferige, wijdverspreide huiduitslag met bulten onder de huid (onder meer in uw huidplooiën, op de borst, buik (inclusief maag), rug en armen) en blaren, gepaard gaand met koorts – dit kunnen symptomen zijn van iets dat “acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP)” wordt genoemd
- ‘geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS)’. DRESS verschijnt in eerste instantie als griepachtige symptomen en uitslag op het gezicht. Vervolgens breidt de uitslag zich uit in combinatie met koorts, alsook verhoogde niveaus van leverenzymen zoals gevonden bij bloedonderzoek, verhoging van een type witte bloedcellen (eosinofilie) en vergrote lymfeklieren.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige als u een van de hierboven vermelde bijwerkingen waarneemt.

Breng uw arts of verpleegkundige onmiddellijk op de hoogte als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt - misschien hebt u dringende medische behandeling nodig:

Soms (kan optreden bij 1 op 100 personen)

- zwelling en bloedstolselvorming in een ader
- moeilijk ademen of piepende ademhaling (bronchospasme)
- meer infecties krijgen dan normaal - dit kunnen symptomen zijn van een daling in het aantal bloedcellen

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- tekort aan witte bloedcellen – de symptomen kunnen bestaan uit: koorts, hevige rillingen, keelpijn of mondzweren (agranulocytose)
- lage aantallen van alle soorten bloedcellen
- nierproblemen of veranderingen in de manier waarop uw nieren werken - wordt aangetoond met tests. De frequentie of ernst van nierproblemen kan toenemen als u hogere doses krijgt.
- epileptische aanvallen

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige als u een van de hierboven vermelde bijwerkingen waarneemt.

Andere bijwerkingen

Implementation PRAC

Basis: National Type IB variation – MA withdrawal of Targocid 200 mg

Krijgt u last van een van de volgende bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige:

Vaak (kan optreden bij 1 op 10 personen)

- Huiduitslag, erytheem, pruritus
- Pijn
- Koorts

Soms (kan optreden bij 1 op 100 personen)

- daling van het aantal bloedplaatjes
- verhoogde bloedwaarden van leverenzymen
- verhoogde bloedwaarden van creatinine (als controle van uw nieren)
- gehoorverlies, suizen van de oren of een gevoel dat u, of de dingen rondom u, aan het bewegen zijn
- misselijkheid of overgeven (braken), diarree
- duizeligheid of hoofdpijn

Zelden (kan optreden bij 1 op 1.000 personen)

- infectie (abces)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- problemen waar de injectie werd toegediend - zoals rood worden van de huid, pijn of zwelling

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – 1000 Brussel Madou – Website: www.eenbijwerkingmelden.be – E-mail: adr@fagg.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 383 656085/87 **OF** Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 24785592 – Link naar het formulier: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Targocid?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Informatie over bewaring en de tijd tot gebruik van Targocid na reconstitutie wanneer het gebruiksklaar is, staan beschreven in de ‘Praktische informatie voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg over de bereiding en hantering van Targocid’.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Targocid?

- De werkzame stof in dit middel is teicoplanine. Elke injectieflacon bevat 400 mg teicoplanine.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride en natriumhydroxide in het poeder, en water voor injecties in het oplosmiddel.

Hoe ziet Targocid eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Targocid is een poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie of orale oplossing. Het poeder is een sponsachtige ivoorkleurige homogene massa. Het oplosmiddel is een heldere en kleurloze oplossing.

Het poeder is verpakt:

- In een kleurloze glazen (type I) injectieflacon met een bruikbaar volume van 22 mL voor 400 mg, afgesloten met een bromobutylrubberen stop en plastic flip-off dop met groene aluminium verzegeling.

Het oplosmiddel is verpakt in een kleurloze glazen (type I) ampul.

Verpakkingsgrootten:

- 1 injectieflacon met poeder met 1 ampul oplosmiddel
- 5 x 1 injectieflacon met poeder met 5 x 1 ampul oplosmiddel
- 10 x 1 injectieflacon met poeder met 10 x 1 ampul oplosmiddel
- 25 x 1 injectieflacon met poeder met 25 x 1 ampul oplosmiddel

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

: 02/710.54.00

E-mail: info.belgium@sanofi.com

Implementation PRAC

Basis: National Type IB variation – MA withdrawal of Targocid 200 mg

Fabrikant

Sanofi S.r.l.
Via Valcanello 4
03012 Anagni – Italië

of

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstrasse 50
65926 Frankfurt am Main
Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE147034

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk, België, Bulgarije, Tsjechische Republiek, Denemarken, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, Hongarije, Ierland, Luxemburg, Malta, Nederland, Polen, Slowaakse Republiek, Slovenië, Spanje, Zweden, Verenigd Koninkrijk: Targocid
Italië, Portugal: Targosid

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2022.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Praktische informatie voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg over de bereiding en hantering van Targocid.

Dit geneesmiddel is bestemd voor één enkele toediening.

Wijze van toediening

Na reconstitutie mag de oplossing onmiddellijk worden geïnjecteerd ofwel verder worden verdund.
De injectie wordt toegediend als een bolus over 3 tot 5 minuten of als een infusie van 30 minuten.
Aan baby's vanaf de geboorte tot de leeftijd van 2 maanden mag enkel het infuus worden toegediend.
De gereconstitueerde oplossing mag ook via de mond worden toegediend.

Bereiding van de gereconstitueerde oplossing

- Injecteer de volledige inhoud van het bijgeleverde oplosmiddel langzaam in de injectieflacon met poeder.
- Rol de flacon zachtjes tussen de handen tot het poeder volledig is opgelost. Indien de oplossing begint te schuimen, gedurende 15 minuten laten staan.

Na reconstitutie bevat de oplossing 400 mg teicoplanine in 3,0 mL.

Enkel heldere oplossingen mogen worden gebruikt. De kleur van de oplossing kan variëren van geelachtig tot donkergeel.

De uiteindelijke oplossing is isotonisch met plasma en heeft een pH van 7,2-7,8.

Implementation PRAC

Basis: National Type IB variation – MA withdrawal of Targocid 200 mg

Nominale teicoplanine-inhoud van de injectieflacon	400 mg
Volume van de injectieflacon met poeder	22 mL
Optrekbaar volume uit de ampul met oplosmiddel voor reconstitutie	3,14 mL
Volume met nominale dosis teicoplanine (opgetrokken met een injectiespuit van 5 mL en 23 G naald)	3,0 mL

Bereiding van de verdunde oplossing vóór infusie

Targocid kan in de volgende infusieoplossingen worden toegediend:

- 9 mg/mL (0,9%) natriumchlorideoplossing
- Ringer oplossing
- Ringer-lactaat oplossing
- 5% dextrose injectie
- 10% dextrose injectie
- 0,18% natriumchloride en 4% glucoseoplossing
- 0,45% natriumchloride en 5% glucoseoplossing
- Peritoneale dialyseoplossing met 1,36% of 3,86% glucoseoplossing.

Houdbaarheid van de gereconstitueerde oplossing

Chemische en fysische gebruiksstabiliteit van de gereconstitueerde oplossing, bereid zoals aanbevolen, is aangetoond voor 24 uur bij 2 tot 8 °C.

Vanuit microbiologisch standpunt moet het geneesmiddel onmiddellijk worden gebruikt. Indien niet onmiddellijk gebruikt, zijn de bewaartijd en bewaarcondities in gebruiksklare toestand vóór gebruik, de verantwoordelijkheid van de gebruiker; dit is normaliter niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8 °C, tenzij de reconstitutie onder gecontroleerde en gevalideerde antiseptische voorwaarden heeft plaatsgevonden.

Houdbaarheid van het verdunde geneesmiddel

Chemische en fysische gebruiksstabiliteit van de gereconstitueerde oplossing, bereid zoals aanbevolen, is aangetoond voor 24 uur bij 2 tot 8 °C.

Vanuit microbiologisch standpunt moet het geneesmiddel onmiddellijk worden gebruikt. Indien niet onmiddellijk gebruikt, zijn de bewaartijd en bewaarcondities in gebruiksklare toestand vóór gebruik, de verantwoordelijkheid van de gebruiker; dit is normaliter niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8 °C, tenzij de reconstitutie/verdunding onder gecontroleerde en gevalideerde antiseptische voorwaarden heeft plaatsgevonden.

Verwijdering

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.