TITLE - TEICOPLANIN / TARGOCID MEDICATION PATIENT INFORMATION IN HEBREW

Disclaimer : Document presented by www.911GlobalMeds.com
GlobalMeds.com
Express Medicine Shipments, Globally!
FOR PUBLIC INTEREST & INFORMATION ONLY.
NO BRAND OR GENERIC MEDICINE IS BEING PROMOTED
FOR SALES FROM THE CONTENT OF THIS DOCUMENT.

Source : Medicines Org UK

TARGOCID אבקה 200 מ"ג עבור

solu אניעלוס ראני נהזרקה /עירוי או תמיסה דרך הפה

T ID® אבקה 400 מ"ג עבור

תמיסה להזרקה/עירוי או תמיסה דרך הפה

teicoplanin

SANOFI

האם הספר הזה קשה לראות או לקרוא
?טלפון 0800 035 2525 לעזרה

קרא את כל המידע הזה בזהירות לפני מתן תרופה זו מכיוון שהיא מכילה מידע חשוב עבורך.

-שמור את ההודעה הזאת א.ת. ייתכן שתצטרך לקרוא אותו שוב.

-אם יש לך שאלות נוספות, שאל את הרופא, הרוקח או האחות.

-אם אתה מקבל תופעות לוואי כלשהן, שוחח עם הרופא, הרוקח או האחות. זה כולל כל תופעות לוואי אפשריות שאינן מופיעות במסמך זה. ראה סעיף 4.

מה בלא זה עט

1.מה זה Targocid ולמה הוא משמש
2.מה עליך לדעת לפני מתן Targocid
3.כיצד להשתמש ב-Targocid
4.תופעות לוואי אפשריות
5.כיצד לאחסן Targocid
6.תוכן החבילה ומידע נוסף

1.מה זה Targocid ולמה הוא משמש

.היא אנטיביוטיקה. הוא מכיל תרופה בשם 'טייקופלנין'. זה עובד על ידי הריגת החיידקים הגורמים לזיהומים בגוף שלך Targocid

:משמש במבוגרים וילדים (כולל תינוקות שזה עתה נולדו) לטיפול בזיהומים חיידקיים של Targocid

-העור ומתחת לעור - המכונה לפעמים "רקמה רכה"

-העצמות והמפרקים
-הריאה
-דרכי השתן
-הלב - נקרא לפעמים 'אנדוקרדיטיס'
-דופן הבטן - דלקת הצפק
-הדם, כאשר הוא נגרם על ידי אחד מהמצבים המפורטים לעיל

'יכול לשמש לטיפול בזיהומים מסוימים הנגרמים על ידי *Clostridium di cile*Targocid חיידקים במעיים. לשם כך, התמיסה נלקחת דרך הפה.

2.מה עליך לדעת לפני מתן Targocid

אין להשתמש ב-Targocid אם:

•אתה אלרגי ל-teicoplanin או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של תרופה זו (המפורטים בסעיף 6).

אזהרות ואמצעי זהירות

שוחח עם הרופא, הרוקח או האחות שלך לפני מתן Targocid אם:

•אתה אלרגי לאנטיביוטיקה הנקראת 'ונקומיצין'
•סבלת משטיפה של החלק העליון של הגוף (תסמונת הגבר האדום)
•יש לך ירידה בספירת הטסיות (תרומבוציטופניה)
•יש לך בעיות בכליות
•אתה נוטל תרופות אחרות שעלולות לגרום לבעיות שמיעה ו/או בעיות בכליות. ייתכן שתעבור בדיקות סדירות כדי לבדוק אם הכליות ו/או הכבד שלך פועלים כראוי (ראה 'תרופות אחרות וטרגוסיד').

אם אחד מהדברים לעיל חל עליך (או שאינך בטוח), שוחח עם הרופא, הרוקח או האחות לפני מתן Targocid.

תגובות עור חמורות כולל תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, נמק אפידרמיס רעיל, תגובה לתרופה עם אאוזינופיליה ותסמינים סיסטמיים (DRESS), פוסטולוזיס אקסנטמטי חריפה (AGEP) דווחו בשימוש בטייקופלנין. אם אתה מפתח פריחה חמורה או תסמיני עור אחרים כמתואר בסעיף 4, הפסק ליטול Targocid ופנה לרופא שלך או פנה מיד לטיפול רפואי.

מבחנים

במהלך הטיפול יתכן ויעברו בדיקות לבדיקת הדם, הכליות, הכבד ו/או השמיעה. זה סביר יותר אם:

•הטיפול שלך יימשך זמן רב
•אתה צריך להיות מטופל במינוני טעינה גבוהים (12 מ"ג/ק"ג פעמיים ביום)
•יש לך בעיה בכליות
•אתה נוטל או עשוי ליטול תרופות אחרות שעלולות להשפיע על מערכת העצבים, הכליות או השמיעה שלך.

אצל אנשים שנותנים להם Targocid במשך זמן רב, חיידקים שאינם נפגעים מהאנטיביוטיקה עשויים לגדול יותר מהרגיל - הרופא שלך יבדוק זאת.

תרופות אחרות וטרגוסיד

ספר לרופא, לרוקח או לאחות אם אתה משתמש, השתמשת לאחרונה או עשוי להשתמש בכל תרופה אחרת. הסיבה לכך היא ש-Targocid יכולה להשפיע על האופן שבו תרופות אחרות פועלות. כמו כן, תרופות מסוימות יכולות להשפיע על האופן שבו Targocid פועל. בפרט, ספר לרופא, לרוקח או לאחות אם אתה נוטל את התרופות הבאות:

•אמינוגליקוזידים שכן אסור לערבב אותם יחד עם Targocid באותה זריקה. הם עלולים גם לגרום לבעיות שמיעה ו/או בעיות בכליות.
•אמפוטריצין B - תרופה המטפלת בזיהומים פטרייתיים שעלולים לגרום לבעיות שמיעה ו/או בעיות בכליות
•ציקלוספורין - תרופה שפוגעת במערכת החיסון ועלולה לגרום לבעיות שמיעה ו/או בעיות בכליות
תרופה המטפלת בגידולים ממאירים שעלולים לגרום לבעיות שמיעה ו/או בעיות בכליות - cisplatin •

•טבליות מים (כגון פורוסמיד) - המכונות גם 'משתנים' שעלולים לגרום לבעיות שמיעה ו/או בעיות בכליות. אם אחד מהדברים לעיל חל עליך (או שאינך בטוח), שוחח עם הרופא, הרוקח או האחות לפני מתן Targocid.

הריון, הנקה ופוריות

אם את בהריון, חושבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת ללדת, שאל את הרופא, הרוקח או האחות לייעוץ לפני מתן התרופה. הם יחליטו אם נותנים לך תרופה זו בזמן שאת בהריון. ייתכן שיש סיכון פוטנציאלי לבעיות באוזן הפנימית ובכליות.

ספר לרופא שלך אם אתה מניקה, לפני מתן תרופה זו. הוא/היא יחליטו אם את יכולה להמשיך להניק או לא, בזמן שיינתן לך טרגוסיד. מחקרים ברבייה של בעלי חיים לא הראו עדויות לבעיות פוריות.

נהיגה ושימוש במכונות

ייתכן שתסבול מכאבי ראש או תחוש סחרחורת בזמן הטיפול ב-Targocid.אם זה קורה, אין לנהוג או להשתמש בכלים או מכונות כלשהן.

מכיל נתרן Targocid

תרופה זו מכילה פחות מ-1 ממול נתרן (23 מ"ג) לכל בקבוקון והיא למעשה 'נטולת נתרן'.

3.כיצד להשתמש ב-Targocid

המינון המומלץ הוא

מבוגרים וילדים (12 שנים ומעלה) ללא בעיות בכליות

עור ורקמות רכות, דלקות ריאות ודרכי השתן

•מינון התחלתי (לשלוש המנות הראשונות): 6 מ"ג לכל קילוגרם ממשקל הגוף, שניתן כל 12 שעות, בהזרקה לווריד או לשריר

•מינון תחזוקה: 6 מ"ג לכל קילוגרם משקל גוף, הניתן פעם ביום, בהזרקה לווריד או לשריר

דלקות עצמות ומפרקים, ודלקות לב

•מינון התחלתי (לשלושת המנות הראשונות עד חמש): 12מ"ג לכל ק"ג משקל גוף, שניתן כל 12 שעות, בהזרקה לווריד
•מינון תחזוקה: 12 מ"ג לכל קילוגרם משקל גוף, הניתן פעם ביום, בהזרקה לווריד או לשריר

זיהום שנגרם על ידי *Clostridium di cile*' חיידקים המינון המומלץ הוא 100 עד 200 מ"ג דרך הפה, פעמיים ביום למשך 7 עד 14 ימים.

מבוגרים וקשישים חולים עם בעיות בכליות אם יש לך בעיות בכליות, לרוב יהיה צורך להוריד את המינון לאחר היום הרביעי לטיפול:

•לאנשים עם בעיות כליות קלות ובינוניות - מנת התחזוקה תינתן כל יומיים, או מחצית מנת התחזוקה תינתן פעם ביום.
•לאנשים הסובלים מבעיות כליות קשות או בהמודיאליזה - מינון התחזוקה יינתן כל שלושה ימים, או שליש ממנת התחזוקה יינתן פעם ביום.

דלקת הצפק למטופלים בדיאליזה פריטונאלית

המינון ההתחלתי הוא 6 מ"ג לכל ק"ג משקל גוף, כזריקה בודדת לווריד, ולאחר מכן:

•שבוע ראשון: 20 מ"ג/ליטר בכל שקית דיאליזה
•שבוע שני: 20 מ"ג/ליטר בכל שקית דיאליזה אחרת
•שבוע שלישי: 20 מ"ג/ליטר בשקית דיאליזה ללילה.

תינוקות (מגיל לידה ועד גיל חודשיים)

•מינון התחלתי (ביום הראשון): 16 מ"ג לכל ק"ג משקל גוף, כחליטה דרך טפטוף לווריד.

•מינון תחזוקה: 8 מ"ג לכל קילוגרם משקל גוף, הניתן פעם ביום, כחליטה דרך טפטוף לווריד

ילדים (מגיל חודשיים עד 12 שנים)

•מינון התחלתי (לשלוש המנות הראשונות): 10 מ"ג לכל ק"ג משקל גוף, הניתן כל 12 שעות, בהזרקה לווריד.

•מינון תחזוקה: 6 עד 10 מ"ג לכל קילוגרם משקל גוף, הניתן פעם ביום, בהזרקה לווריד.

כיצד ניתן Targocid

התרופה תינתן לך בדרך כלל על ידי רופא או אחות.

•יינתן בהזרקה לווריד (שימוש תוך ורידי) או שריר (שימוש תוך שרירי).
•ניתן לתת גם כחליטה דרך טפטוף לווריד.

יש לתת את העירוי רק לתינוקות מלידה ועד גיל חודשיים.

כדי לטפל בזיהומים מסוימים, ניתן ליטול את התמיסה דרך הפה (שימוש דרך הפה).

אם יש לך יותר Targocid ממה שאתה צריך

אין זה סביר שהרופא או האחות שלך יתנו לך יותר מדי תרופות. עם זאת, אם אתה חושב שקיבלת יותר מדי Targocid או אם אתה נסער, שוחח מיד עם הרופא או האחות.

אם שכחת לקבל טרגוסיד

לרופא או לאחות שלך יהיו הנחיות לגבי מתי לתת לך Targocid.אין זה סביר שהם לא יתנו לך את התרופה כפי שנקבע. עם זאת, אם אתה מודאג, דבר עם הרופא או האחות שלך.

אם אתה מפסיק לקחת Targocid

אל תפסיק לקחת את התרופה מבלי לדבר תחילה עם הרופא, הרוקח או האחות.

אם יש לך שאלות נוספות לגבי השימוש בתרופה זו, שאל את הרופא, הרוקח או האחות.

4.תופעות לוואי אפשריות

כמו כל התרופות, תרופה זו עלולה לגרום לתופעות לוואי ,אם כי לא כולם מקבלים אותן.

תופעות לוואי חמורות

הפסק את הטיפול ותגיד לרופא או לאחות מיד, אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות - ייתכן שתזדקק לטיפול רופאי דחוף:

נדיר(עשוי להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים)
•תגובה אלרגית פתאומית מסכנת חיים - הסימנים עשויים לכלול: קושי בנשימה או צפצופים, נפיחות, פריחה, גירוד, חום, צמרמורות

נדיר(עשוי להשפיע על עד 1 מתוך 1000 אנשים)
•שיוף של פלג הגוף העליון

לא ידוע(לא ניתן להעריך את התדירות מהנתונים הזמינים)
•שלפוחיות בעור, בפה, בעיניים או באיברי המין - אלה עשויים להיות סימנים של משהו שנקרא "נמק אפידרמיס רעיל" או "תסמונת סטיבנס-ג'ונסון"
•פריחה קשקשית אדומה נפוצה עם בליטות מתחת לעור (כולל קפלי העור, החזה, הבטן, (כולל הבטן), הגב והזרועות) ושלפוחיות המלוות בחום - אלה עשויים להיות תסמינים של משהו שנקרא 'פצעון חריף אקוטי (AGEP)'
•'תגובה תרופתית עם אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים (DRESS)'. DRESS מופיע בתחילה כתסמינים דמויי u ופריחה בפנים ולאחר מכן פריחה ממושכת עם טמפרטורה גבוהה, רמות מוגברות של אנזימי כבד הנראות בבדיקות דם ועלייה בסוג של תאי דם לבנים (אאוזינופיליה) ובלוטות לימפה מוגדלות.

ספר מיד לרופא או לאחות אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי שלמעלה.

ספר מיד לרופא או לאחות שלך, אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות - ייתכן שתזדקק לטיפול רופאי דחוף:

נדיר(עשוי להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים)
•נפיחות וקרישה בווריד
•קושי בנשימה או צפצופים (ברונכוספזם)
•קבלת יותר זיהומים מהרגיל - אלה יכולים להיות סימנים ליירידה בספירת תאי הדם שלך

לא ידוע(לא ניתן להעריך את התדירות מהנתונים הזמינים)
•חוסר בתאי דם לבנים - הסימנים עשויים לכלול: חום, צמרמורות קשות, כאב גרון או כיבים בפה (אגרנולוציטוזיס)
•בעיות בכליות או שינויים באופן פעולת הכליות - מוצג בבדיקות. תדירות או חומרת הבעיות בכליות עשויות לעלות אם תקבל מינונים גבוהים יותר

•אפילפסיה
ספר מיד לרופא או לאחות אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי שלמעלה.

תופעות צד אחרות
שוחח עם הרופא, הרוקח או האחות שלך אם אתה מקבל אחד מאלה:

משותף(עשוי להשפיע על עד 1 מכל 10 אנשים)
•פריחה, אריתמה, גרד
•כאב
•חום

נדיר(עשוי להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים)
•ירידה בספירת הטסיות.
•עלייה ברמות של אנזימי כבד בדם
•עלייה ברמות הקראטינין בדם (כדי לנטר את הכליה שלך)
•אובדן שמיעה, צלצול באוזניים או תחושה שאתה, או דברים סביבך זזים
•הרגשה או בחילה (הקאות), שלשולים
•תחושת סחרחורת או כאב ראש
•פתרון רינגר
•תמיסת רינגר-לקטט
•הזרקת 5% דקסטרוז
•הזרקת 10% דקסטרוז
•תמיסה של 0.18% נתרן כלורי ו-4% גלוקוז
•תמיסה של 0.45% נתרן כלורי ו-5% גלוקוז
•תמיסת דיאליזה פריטונאלית המכילה 1.36% או 3.86% תמיסה של גלוקוז.

<u>חיי מדף של תמיסה משוחזרת</u>
הוכחה יציבות כימית ופיזיקלית בשימוש של התמיסה המחודשת שהוכנה כפי שהומלץ במשך 24 שעות ב-2 עד 8מעלות צלזיוס.
מנקודת מבט מיקרוביולוגית, יש להשתמש בתרופה מיד .אם לא נעשה בו שימוש מיידי, זמני האחסון בשימוש ותנאי האחסון לפני השימוש הם באחריות המשתמש ובדרך כלל לא יעלו על 24 שעות בטמפרטורה של 2 עד 8מעלות צלזיוס, אלא אם כן בוצע השחזור בתנאים אספטיים מבוקרים ומאומתים.
<u>חיי מדף של תרופה מדוללת</u>
הוכחה יציבות כימית ופיזיקלית בשימוש של התמיסה המחודשת שהוכנה כפי שהומלץ במשך 24 שעות ב-2 עד 8מעלות צלזיוס.
מנקודת מבט מיקרוביולוגית, יש להשתמש בתרופה מיד .אם לא נעשה בו שימוש מיידי, זמני האחסון בשימוש ותנאי האחסון לפני השימוש הם באחריות המשתמש ובדרך כלל לא יהיו יותר מ-24 שעות ב-2 עד 8 מעלות צלזיוס, אלא אם בוצעו שיבוץ/דילול בתנאים אספטיים מבוקרים ומאומתים. .
<u>רשות</u>
יש להשליך כל תרופה או פסולת שאינה בשימוש בהתאם לדרישות המקומיות.

838302

נדיר(יכול להיות עד 1 מכל 1,000 אנשים)
•זיהום (אבצס).

לא ידוע(לא ניתן להעריך את התדירות מהנתונים הזמינים)
•בעיות שבהן ניתנה הזריקה - כגון אדמומיות בעור, כאב או נפיחות

דיווח על תופעות לוואי
אם אתה מקבל תופעות לוואי, שוחח עם הרופא, הרוקח או האחות. זה כולל כל תופעות לוואי אפשריות שאינן מופיעות במסמך זה.

הממלכה המאוחדת
אתה יכול גם לדווח על תופעות לוואי ישירות דרך תוכנית הכרטיסים הצהובים בכתובת: www.mhra.gov.uk/yellowcard או לחפש את הכרטיס הצהוב של MHRA ב-Google Play או Apple App Store.
על ידי דיווח על תופעות לוואי, אתה יכול לעזור לספק מידע נוסף על הבטיחות של תרופה זו.

5.כיצד לאחסן Targocid

הרחק את התרופה מטווח הראייה וההישג של ילדים. אין להשתמש בתרופה לאחר תאריך התפוגה המצוין על גבי הקרטון והתווית של הבקבוקון לאחר EXP. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
תרופה זו אינה דורשת תנאי אחסון מיוחדים.

מידע על אחסון ועל זמן השימוש ב-Targocid, לאחר שיקום ומוכן לשימוש, מתואר ב'מידע מעשי לאנשי מקצוע בתחום הבריאות על הכנה וטיפול ב-Targocid'.

6.תוכן החבילה ומידע נוסף

מה מכילה Targocid
•החומר הפעיל הוא teicoplanin. כל בקבוקון מכיל 200 מ"ג או 400 מ"ג טייקופלנין.
•המרכיבים האחרים הם נתרן כלורי ונתרן הידרוקסיד.

איך נראה Targocid ותכולת האריזה .היא אבקה לתמיסה להזרקה/עירוי או לתמיסה דרך הפה Targocid

האבקה היא ספוגית, שנהב ומסה הומוגנית צבעונית.

האבקה ארוזה:
•בבקבוקון זכוכית חסר צבע מסוג I בנפח שימושי של 10 מ" ל עבור 200 מ"ג סגור עם פקק גומי ברומובוטיל ואטם פלסטיק o-ip העליון אלומיניום צהוב.
•בבקבוקון זכוכית חסר צבע מסוג I בנפח שימושי של 22מ"ל עבור 400 מ"ג סגור עם פקק גומי ברומובוטיל ואטם פלסטיק o-ip עליון ירוק אלומיניום.

גודל חבילה:
-בקבוקון אבקה אחד
-בקבוקוני אבקה 5x1
בקבוקוני אבקה 10x1 -
-בקבוקוני אבקה בגודל 25x1
לא כל גדלי האריזה עשויים להיות משווקים.

בעל אישור שיווק ויצרן
בעל אישור השיווק 1PT, UK
Drive, Reading, Berkshire, RG6
.Sano , 410 Thames ValleyPark
טל': 0800 2525 035
דוא"ל: uk-medicalinformation@sano .com

יצרן
איטליה ,)FR(Anagni 4 03012
Sano Srl, ViaValcanello

מוצר תרופתי זה מורשה במדינות החברות ב-EEA תחת השמות הבאים: דנמרק, פינלנד, נורבגיה, שבדיה, בריטניה: Targocid

מסמך זה תוקן לאחרונה ב-12/2021.

המידע הבא מיועד לאנשי מקצוע רפואיים או שירותי בריאות בלבד:

מידע מעשי לאנשי מקצוע בתחום הבריאות על הכנה וטיפול ב-Targocid.

תרופה זו מיועדת לשימוש חד פעמי בלבד.

שיטת ניהול
ניתן להזריק את התמיסה המחודשת ישירות או לחילופין לדלל עוד יותר.
הזריקה תינתן כבולוס במשך 3 עד 5 דקות או כעירוי של 30דקות.
יש לתת את העירוי רק לתינוקות מלידה ועד גיל חודשיים.
התמיסה המחודשת עשויה להינתן גם דרך הפה.

<u>הכנת תמיסה משוחזרת</u>
התמיסה משוחזרת על ידי הוספת 3.14 מ"ל מים <u>להזרקה לבקבוקון הארכה של</u>200 מ"ג ו-400 מ"ג. <u>המים מתווספים</u> באיטיות לבקבוקון שיש לסובב עד שכל האבקה נמסה כדי למנוע קצף. אם נוצר קצף, הניחו לתמיסה לעמוד כ-15 דקות כדי שהקצף ייעלם.

יש להשתמש רק בתמיסות ברורות.
צבע התמיסה עשוי להשתנות בין צהבהב לצהוב כהה.

התמיסה הנאלית היא איזוטונית עם פלזמה ובעלת pH של 7.2-7.8.

תכולת טייקופלנין נומינלית בבקבוקון	200מ"ג	400מ"ג
נפח בקבוקון אבקה	10מ"ל	22מ"ל
נפח המכיל מינון נומינלי של teicoplanin(חולץ על ידי מזרק 5 מ"ל ומחט G 23)	3.0מ"ל	3.0מ"ל

הכנת התמיסה המדוללת לפני עירוי ניתן לתת Targocidבתמיסות העירוי הבאות:
•תמיסה של נתרן כלורי 9 מ"ג/מ"ל (0.9%).