

Disclaimer - Document presented by www.911GlobalMeds.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.

TARGOCID 200 mg em pó para

solução teu sobref or eun injeção/infusão ou solução oral

TARGOCID®400 mg em pó para

solução injetável/para perfusão ou solução oral

teicoplanina

SANOFI 

Este lea et é difícil de ver ou ler?

Telefone 0800 035 2525 para ajuda

Leia com atenção todo este folheto antes de receber este medicamento, pois contém informações importantes para você.

- Guarde esta folha. Você pode precisar de o ler novamente.

- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

- Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isso inclui quaisquer possíveis efeitos colaterais não listados neste folheto. Consulte a seção 4.

O que está nesta lea et

1. O que é Targocid e para que é utilizado

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Targocid

3. Como usar Targocid

4. Possíveis efeitos colaterais

5. Como armazenar Targocid

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Targocid e para que é utilizado

Targocid é um antibiótico. Contém um medicamento chamado 'teicoplanina'. Ele funciona matando as bactérias que causam infecções em seu corpo.

Targocid é utilizado em adultos e crianças (incluindo recém-nascidos)

para tratar infecções bacterianas de:

- a pele e debaixo da pele - por vezes chamado de 'tecido mole'

- os ossos e articulações

- o pulmão

- o trato urinário

- o coração - às vezes chamado de 'endocardite'

- parede abdominal - peritonite

- o sangue, quando causado por qualquer uma das condições listadas acima

Targocid pode ser usado para tratar algumas infecções causadas por ' *Clostridium dicitl* ' bactérias no intestino. Para isso, a solução é tomada por via oral.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Targocid

Não use Targocid se:

• tem alergia à teicoplanina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na seção 6).

Avisos e Precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Targocid se:

• você é alérgico a um antibiótico chamado 'vancomicina'

• você teve um empurrão da parte superior do seu corpo (síndrome do homem vermelho)

• você tem uma diminuição na contagem de plaquetas (trombocitopenia)

• você tem problemas renais

• está a tomar outros medicamentos que podem causar problemas auditivos e/ou problemas renais. Pode fazer exames regulares para verificar se os seus rins e/ou fígado estão a funcionar corretamente (ver "Outros medicamentos e Targocid").

Se alguma das situações acima se aplicar a si (ou se tiver dúvidas), fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Targocid.

Reações cutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA) foram relatadas com o uso de teicoplanina. Se desenvolver uma erupção cutânea grave ou outros sintomas cutâneos conforme descrito na secção 4, pare de tomar Targocid e contacte o seu médico ou procure assistência médica imediatamente.

Testes

Durante o tratamento poderá fazer exames para verificar o seu sangue, os seus rins, o seu fígado e/ou a sua audição. Isso é mais provável se:

• seu tratamento durará muito tempo

• você precisa ser tratado com altas doses de carga (12mg/kg duas vezes ao dia)

• você tem um problema renal

• está a tomar ou pode tomar outros medicamentos que podem afetar o seu sistema nervoso, rins ou audição.

Em pessoas que recebem Targocid por um longo tempo, as bactérias que não são afetadas pelo antibiótico podem crescer mais do que o normal - seu médico verificará isso.

Outros medicamentos e Targocid

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente ou se vier a utilizar outros medicamentos. Isso ocorre porque Targocid pode afetar a maneira como alguns outros medicamentos funcionam. Além disso, alguns medicamentos podem afetar a forma como Targocid funciona. Em particular, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar os seguintes medicamentos:

• Aminoglicosídeos, pois não devem ser misturados com

Targocid na mesma injeção. Eles também podem causar problemas de audição e/ou problemas renais.

• anfotericina B - um medicamento que trata infecções fúngicas que podem causar problemas de audição e/ou problemas renais

• ciclosporina - um medicamento que afecta o sistema imunitário podendo causar problemas de audição e/ou problemas renais

• cisplatina - um medicamento que trata tumores malignos que podem causar problemas de audição e/ou problemas renais

• comprimidos de água (tais como furosemida) - também chamados de 'diuréticos' que podem causar problemas de audição e/ou problemas renais.

Se alguma das situações acima se aplicar a si (ou se tiver dúvidas), fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Targocid.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida, pensa que pode estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado este medicamento. Eles decidirão se você receberá ou não este medicamento enquanto estiver grávida. Pode haver um risco potencial de problemas no ouvido interno e nos rins.

Informe o seu médico se estiver a amamentar, antes de lhe ser administrado este medicamento. Ele/ela decidirá se pode ou não continuar a amamentar enquanto estiver a tomar Targocid. Estudos em reprodução animal não mostraram evidências de problemas de fertilidade.

Condução e utilização de máquinas

Você pode ter dores de cabeça ou sentir tonturas durante o tratamento com Targocid. Se isto acontecer, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

Targocid contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por frasco e é essencialmente “isento de sódio”.

3. Como usar Targocid

A dose recomendada é

Adultos e crianças (12 anos ou mais) sem problemas renais

Infecções da pele e tecidos moles, pulmões e trato urinário

• Dose inicial (para as três primeiras doses): 6 mg por cada quilograma de peso corporal, administrados de 12 em 12 horas, por injeção numa veia ou músculo

• Dose de manutenção: 6 mg por cada quilograma de peso corporal, administrados uma vez por dia, por injeção numa veia ou músculo

Infecções ósseas e articulares e infecções cardíacas

• Dose inicial (para as primeiras três a cinco doses): 12 mg por cada quilograma de peso corporal, administrados a cada 12 horas, por injeção na veia

• Dose de manutenção: 12 mg por cada quilograma de peso corporal, administrados uma vez por dia, por injeção numa veia ou músculo

Infecção causada por ' *Clostridium dicitl* ' bactérias A dose

recomendada é de 100 a 200 mg por via oral, duas vezes ao dia por 7 a 14 dias.

Pacientes adultos e idosos com problemas renais Se você

tiver problemas renais, sua dose geralmente precisará ser reduzida após o quarto dia de tratamento:

• Para pessoas com problemas renais leves e moderados - a dose de manutenção será administrada a cada dois dias, ou metade da dose de manutenção será administrada uma vez ao dia.

• Para pessoas com problemas renais graves ou em hemodiálise - a dose de manutenção será administrada a cada três dias, ou um terço da dose de manutenção será administrada uma vez ao dia.

Peritonite para pacientes em diálise peritoneal

A dose inicial é de 6 mg por cada quilograma de peso corporal, numa única injeção numa veia, seguida de:

• Semana um: 20 mg/L em cada bolsa de diálise

• Semana dois: 20 mg/L em cada bolsa de diálise

• Terceira semana: 20 mg/L na bolsa de diálise noturna.

Bebés (desde o nascimento até aos 2 meses de idade)

• Dose inicial (no primeiro dia): 16 mg por cada quilograma de peso corporal, por perfusão gota a gota numa veia.

• Dose de manutenção: 8 mg por cada quilograma de peso corporal, administrados uma vez por dia, por perfusão gota a gota numa veia.

Crianças (dos 2 meses aos 12 anos)

• Dose inicial (para as três primeiras doses): 10 mg por cada quilograma de peso corporal, administrados de 12 em 12 horas, por injeção numa veia.

• Dose de manutenção: 6 a 10 mg por cada quilograma de peso corporal, administrados uma vez por dia, por injeção numa veia.

Como Targocid é administrado

O medicamento ser-lhe-á normalmente administrado por um médico ou enfermeiro.

• Será administrado por injeção numa veia (utilização intravenosa) ou muscular (utilização intramuscular).

• Também pode ser administrado por perfusão gota a gota numa veia.

Apenas a perfusão deve ser administrada a bebês desde o nascimento até aos 2 meses de idade.

Para tratar certas infecções, a solução pode ser tomada por via oral (via oral).

Se tomar mais Targocid do que deveria

É pouco provável que o seu médico ou enfermeiro lhe administre demasiados medicamentos. No entanto, se pensa que lhe foi administrado demasiado Targocid ou se está agitado, fale imediatamente com o seu médico ou enfermeiro.

Caso se tenha esquecido de tomar Targocid

O seu médico ou enfermeiro terá instruções sobre quando lhe deve ser administrado Targocid. É improvável que eles não lhe dêem o medicamento conforme prescrito. No entanto, se estiver preocupado, fale com o seu médico ou enfermeiro.

Se parar de tomar Targocid

Não pare de tomar este medicamento sem primeiro falar com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Possíveis efeitos colaterais

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os apresentem.

Efeitos colaterais graves

Pare o seu tratamento e informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro se notar algum dos seguintes efeitos secundários graves - pode necessitar de tratamento médico urgente:

Incomum(pode afetar até 1 em 100 pessoas)

- reação alérgica súbita com risco de vida - os sinais podem incluir: dificuldade em respirar ou pieira, inchaço, erupção cutânea, comichão, febre, arrepios

Cru(pode afetar até 1 em 1000 pessoas)

- empurrão da parte superior do corpo

Não conhecido(frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- bolhas na pele, boca, olhos ou genitais** - estes podem ser sinais de algo chamado 'necrólise epidérmica tóxica' ou 'síndrome de Stevens-Johnson'

- erupção cutânea vermelha escamosa generalizada com inchaços sob a pele (incluindo dobras cutâneas, tórax, abdômen (incluindo estômago), costas e braços) e bolhas acompanhadas de febre - estes podem ser sintomas de algo chamado 'Pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA)'

- 'reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS)'. DRESS aparece inicialmente como sintomas do tipo u e uma erupção cutânea na face e, em seguida, uma erupção cutânea prolongada com temperatura elevada, níveis aumentados de enzimas hepáticas observados em exames de sangue e um aumento em um tipo de glóbulo branco (eosinofilia) e linfonodos aumentados.

Informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente se notar algum dos efeitos secundários acima.

Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro se notar algum dos seguintes efeitos secundários graves - pode necessitar de tratamento médico urgente:

Incomum(pode afetar até 1 em 100 pessoas)

- inchaço e coagulação em uma veia
- dificuldade em respirar ou sibilos (broncoespasmo)
- contrair mais infecções do que o habitual - estes podem ser sinais de uma diminuição da contagem de células sanguíneas

Não conhecido(frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- falta de glóbulos brancos - os sinais podem incluir: febre, calafrios graves, dor de garganta ou úlceras na boca (agranulocitose)
- problemas renais ou alterações no funcionamento dos seus rins - demonstrados em testes. A frequência ou gravidade dos problemas renais pode aumentar se você receber doses mais altas

- st epiléptico**

Informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente se notar algum dos efeitos secundários acima.

Outros efeitos colaterais

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver algum destes sintomas:

Comum(pode afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Erupção cutânea, eritema, prurido
- Dor**
- Febre**

Incomum(pode afetar até 1 em 100 pessoas)

- diminuição da contagem de plaquetas.
- níveis sanguíneos elevados de enzimas hepáticas
- níveis elevados de creatinina no sangue (para monitorizar o seu rim)
- perda de audição, zumbido nos ouvidos ou sensação de que você ou coisas ao seu redor estão se movendo
- sentir-se ou estar doente (vómitos), diarreia
- sensação de tontura ou dor de cabeça

Cru(pode afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- infecção (abscesso).

Não conhecido(frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- problemas onde a injeção foi administrada - como vermelhidão da pele, dor ou inchaço

Relato de efeitos colaterais

Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isso inclui quaisquer possíveis efeitos colaterais não listados neste folheto.

Reino Unido

Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente por meio do Esquema de Cartão Amarelo em: www.mhra.gov.uk/yellowcard ou pesquisar por Cartão Amarelo MHRA no Google Play ou Apple App Store. Ao relatar efeitos colaterais, você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar Targocid

Mantenha este medicamento fora da vista e do alcance das crianças. Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo do frasco para injectáveis após EXP. A data de validade refere-se ao último dia desse mês. Este medicamento não requer condições especiais de armazenamento.

As informações sobre a conservação e o tempo de utilização de Targocid, depois de reconstituído e pronto a utilizar, encontram-se descritas em 'Informações práticas para profissionais de saúde sobre a preparação e manuseamento de Targocid'.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

O que contém Targocid

- A substância ativa é a teicoplanina. Cada frasco contém 200 mg ou 400 mg de teicoplanina.

- Os outros componentes são cloreto de sódio e hidróxido de sódio.

Qual o aspecto de Targocid e conteúdo da embalagem
Targocid é um pó para solução injetável/para perfusão ou solução oral.

O pó é uma massa homogênea esponjosa, marfim e colorida.

O pó é embalado:

- em frasco de vidro incolor Tipo I, de volume útil de 10 mL para 200 mg, fechado com rolha de borracha de bromobutila e lacre plástico ip-o top amarelo alumínio.
- em frasco de vidro incolor Tipo I de volume útil de 22 mL para 400 mg fechado com rolha de borracha de bromobutila e selo plástico ip-o top alumínio verde.

Tamanho do pacote:

- 1 frasco de pó
- 5X1 frascos de pó
- 10 x 1 frascos de pó
- 25x1 frascos de pó

Nem todos os tamanhos de embalagem podem ser comercializados.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sano , 410 Thames Valley Park Drive, Reading,

Berkshire, RG6 1PT, Reino Unido.

Telefone: 0800 035 2525

e-mail : uk-medicalinformation@sano.com

Fabricante

Sano Srl, Via Valcanello 4
03012 Anagni (FR), Itália

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do EEE com os seguintes nomes: Dinamarca, Finlândia, Noruega, Suécia, Reino Unido: Targocid

Esta carta foi revisada pela última vez em 12/2021.

As informações a seguir destinam-se apenas a médicos ou profissionais de saúde:

Informação prática para profissionais de saúde sobre a preparação e manuseamento de Targocid.

Este medicamento é para uso único.

Método de administração

A solução reconstituída pode ser injetada diretamente ou alternativamente diluída.

A injeção será administrada como um bolus durante 3 a 5 minutos ou como uma infusão de 30 minutos.

Apenas a perfusão deve ser administrada a bebés desde o nascimento até aos 2 meses de idade.

A solução reconstituída também pode ser administrada por via oral.

Preparação da solução reconstituída

A solução é reconstituída adicionando 3,14 mL de água para injeção ao frasco para injetáveis de pó de 200 mg e 400 mg. A água é adicionada lentamente ao frasco que deve ser girado até que todo o pó esteja dissolvido para evitar a formação de espuma. Se a espuma for desenvolvida, deixe a solução em repouso por aproximadamente 15 minutos para que a espuma desapareça.

Somente soluções claras devem ser usadas.

A cor da solução pode variar de amarelado a amarelo escuro.

A solução final é isotônica com plasma e tem um pH de 7,2-7,8.

Conteúdo nominal de teicoplanina do frasco	200 mg	400 mg
Volume do frasco de pó	10ml	22ml
Volume contendo dose nominal de teicoplanina (extraída por seringa de 5 mL e agulha de 23 G)	3,0 ml	3,0 ml

Preparação da solução diluída antes da infusão
Targocid pode ser administrado nas seguintes soluções de infusão:

- solução de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%)

- Solução de campanha

- Solução de Ringer-lactato

- injeção de 5% de dextrose
- injeção de 10% de dextrose

- solução de cloreto de sódio a 0,18% e solução de glicose a 4%

- solução de cloreto de sódio a 0,45% e solução de glicose a 5%

- Solução de diálise peritoneal contendo solução de glicose a 1,36% ou 3,86%.

Prazo de validade da solução reconstituída

A estabilidade química e física em uso da solução reconstituída preparada conforme recomendado foi demonstrada por 24 horas entre 2 e 8°C.

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser usado imediatamente. Se não for usado imediatamente, os tempos de armazenamento em uso e as condições antes do uso são de responsabilidade do usuário e normalmente não devem ser superiores a 24 horas entre 2 e 8°C, a menos que a reconstituição tenha ocorrido em condições assépticas controladas e validadas.

Prazo de validade do medicamento diluído

A estabilidade química e física em uso da solução reconstituída preparada conforme recomendado foi demonstrada por 24 horas entre 2 e 8°C.

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser usado imediatamente. Se não for usado imediatamente, os tempos e condições de armazenamento em uso antes do uso são de responsabilidade do usuário e normalmente não devem ser superiores a 24 horas a 2 a 8°C, a menos que a reconstituição/diluição tenha ocorrido em condições assépticas controladas e validadas .

Disposição

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais.