

## **TARGOCID 200毫克粉末**

**解决方案** 吨一世 在 F Or 一世 n 注射/输液或口服溶液

## **TARGOCID®400 毫克粉末**

### **注射/输液或口服溶液**

替考拉宁

SANOFI 

**这个 lea et 很难看到或阅读吗？  
电话 0800 035 2525 寻求帮助**

**在您服用此药之前，请仔细阅读所有这些 lea et，因为它包含对您来说很重要的信息。**

- 保留这个 lea et。您可能需要把它重读一遍。

- 如果您有任何其他问题，请咨询您的医生、药剂师或护士。

- 如果您有任何副作用，请咨询您的医生、药剂师或护士。这包括本 lea et 中未列出的任何可能的副作用。见第 4 节。

**这个 lea et 里有什么**

1. Targocid 是什么以及它的用途
2. 服用 Targocid 之前您需要了解的内容
3. 如何使用Targocid
4. 可能的副作用
5. 如何储存Targocid
6. 包装内容及其他信息

## **1. Targocid 是什么以及它的用途**

Targocid是一种抗生素。它含有一种叫做“替考拉宁”的药物。它通过杀死导致您体内感染的细菌起作用。

Targocid 用于成人和儿童（包括新生婴儿）以治疗以下细菌感染：

- 皮肤和皮下 - 有时称为“软组织”

- 骨骼和关节
- 肺
- 泌尿道
- 心脏 - 有时称为“心内膜炎”
- 腹壁 - 腹膜炎
- 血液，当由上述任何一种情况引起时

Targocid 可用于治疗由 '梭菌'肠道中的细菌。为此，口服溶液。

## **2. 服用 Targocid 之前您需要了解的内容**

如果出现以下情况，请勿使用 Targocid：

- 您对替考拉宁或该药的任何其他成分（列于第 6 节）过敏。

### **警告和注意事项**

如果出现以下情况，请在服用 Targocid 之前咨询您的医生、药剂师或护士：

- 您对一种叫做“万古霉素”的抗生素过敏
- 您的上半身曾有过烫伤（红人综合症）

- 您的血小板计数减少（血小板减少症）
- 您有肾脏问题
- 您正在服用可能导致听力问题和/或肾脏问题的其他药物。您可能需要定期检查以检查您的肾脏和/或肝脏是否正常工作（参见“其他药物和 Targocid”）。

如果上述任何一项适用于您（或您不确定），请在服用 Targocid 之前咨询您的医生、药剂师或护士。

使用替考拉宁曾报告严重的皮肤反应，包括 Stevens-Johnson 综合征、中毒性表皮坏死松懈症、嗜酸性粒细胞增多和全身症状的药物反应 (DRESS)、急性全身发疹性脓疱病 (AGEP)。如果您出现第 4 节所述的严重皮疹或其他皮肤症状，请停止服用 Targocid 并立即联系您的医生或就医。

### **测试**

在治疗期间，您可能需要检查血液、肾脏、肝脏和/或听力。如果出现以下情况，则更有可能：

- 您的治疗将持续很长时间
- 您需要接受高负荷剂量治疗（12mg/kg，一天两次）
- 您有肾脏问题
- 您正在服用或可能服用可能影响您的神经系统、肾脏或听力的其他药物。

在长期服用 Targocid 的人中，不受抗生素影响的细菌可能会比正常生长更多 - 您的医生会检查这一点。

### **其他药物和Targocid**

如果您正在使用、最近使用或可能使用任何其他药物，请告诉您的医生、药剂师或护士。这是因为 Targocid 可以影响其他一些药物的作用方式。此外，一些药物可以影响 Targocid 的作用方式。特别是，如果您正在服用以下药物，请告诉您的医生、药剂师或护士：

- 氨基糖苷类不能与Targocid 在同一次注射中混合使用。它们还可能导致听力问题和/或肾脏问题。

- 两性霉素 B - 一种治疗可能导致听力问题和/或肾脏问题的真菌感染的药物
- 环孢素 - 一种影响免疫系统的药物，可能导致听力问题和/或肾脏问题
- 顺铂——一种治疗可能导致听力问题和/或肾脏问题的恶性肿瘤的药物

• 水片（如速尿）——也称为“利尿剂”，可能导致听力问题和/或肾脏问题。

如果上述任何一项适用于您，（或您不确定），请在服用 Targocid 之前咨询您的医生、药剂师或护士。

### **怀孕、哺乳和生育**

如果您怀孕了，认为您可能怀孕或计划生育，请在服用该药之前咨询您的医生、药剂师或护士。他们将决定您是否在怀孕期间服用该药。可能存在内耳和肾脏问题的潜在风险。

如果您正在哺乳，请在服用该药之前告诉您的医生。他/她将决定您是否可以在服用 Targocid 时继续母乳喂养。动物繁殖研究没有显示生育问题的证据。

### **驾驶和使用机器**

在接受 Targocid 治疗时，您可能会感到头痛或头晕。如果发生这种情况，请勿驾驶或使用任何工具或机器。

### **Targocid 含有钠**

该药每瓶含有少于 1 毫摩尔钠（23 毫克），基本上“无钠”。

## **3. 如何使用Targocid**

**推荐剂量是**

**没有肾脏问题的成人和儿童（12 岁及以上）**

### **皮肤和软组织、肺部和尿路感染**

- 起始剂量（前三剂）：每公斤体重 6 毫克，每 12 小时一次，通过静脉或肌肉注射

• 维持剂量：每公斤体重 6 毫克，每天一次，通过静脉或肌肉注射给药

### **骨和关节感染，以及心脏感染**

- 起始剂量（前三至五剂）：每公斤体重 12 毫克，每 12 小时一次，静脉注射

• 维持剂量：每公斤体重 12 毫克，每天一次，通过静脉或肌肉注射

**引起的感染 '梭菌' 细菌** 推荐剂量为口服 100 至 200 毫克，每天两次，持续 7 至 14 天。

**有肾脏问题的成人和老年患者** 如果您有肾脏问题，通常需要在治疗第四天后降低剂量：

- 对于有轻度和中度肾脏问题的人 - 每两天给予一次维持剂量，或者每天给予一次维持剂量的一半。
- 对于有严重肾脏问题或正在进行血液透析的人——维持剂量将每三天给予一次，或三分之一的维持剂量将每天给予一次。

### **腹膜透析患者的腹 膜炎**

起始剂量为每公斤体重 6 毫克，作为单次静脉注射，然后：

- 第一周：每个透析袋 20 mg/L
- 第二周：20 mg/L 在每个其他透析袋中
- 第三周：20 mg/L 在过夜透析袋中。

### **婴儿（从出生到 2 个月大）**

- 起始剂量（第一天）：每公斤体重16毫克，通过静脉滴注。

• 维持剂量：每公斤体重 8 毫克，每天一次，通过静脉滴注。

### **儿童（2个月至12岁）**

- 起始剂量（前三剂）：每公斤体重10 毫克，每12 小时一次，通过静脉注射。

• 维持剂量：每公斤体重 6 至 10 毫克，每天一次，静脉注射。

### **Targocid 是如何给药的**

药物通常由医生或护士给您。

- 将通过静脉注射（静脉注射）或肌肉（肌肉注射）给药。
- 也可以通过滴注方式输注到静脉中。

从出生到 2 个月大的婴儿只能进行输液。

为了治疗某些感染，可以口服溶液（口服）。

### **如果你有比你应该的更多的 Targocid**

您的医生或护士不太可能给您太多药物。但是，如果您认为您服用了过多的 Targocid，或者您感到烦躁，请立即与您的医生或护士交谈。

### **如果你忘记了 Targocid**

您的医生或护士会告知您何时给您 Targocid。他们不太可能不给您处方药。但是，如果您担心，请咨询您的医生或护士。

### **如果您停止服用 Targocid**

在未与您的医生、药剂师或护士交谈之前，不要停止服用该药。

如果您对该药的使用有任何疑问，请咨询您的医生、药剂师或护士。

## 4. 可能的副作用

像所有药物一样，这种药物会引起副作用，尽管不是每个人都能得到。

### 严重的副作用

**如果您发现以下任何严重副作用，请立即停止治疗并立即告诉您的医生或护士 - 您可能需要紧急医疗：**

**罕见**(可能会影响多达 100 人中的 1 人)

- 突然的危及生命的过敏反应——症状可能包括：呼吸困难或喘息、肿胀、皮疹、瘙痒、发烧、发冷

**稀有的**(可能高达千分之一的人)

- 冲洗上身

**未知**(频率无法从可用数据中估计)

- 皮肤、嘴巴、眼睛或生殖器起水泡——这些可能是“中毒性表皮坏死松解症”或“史蒂文斯-约翰逊综合征”的征兆
- 皮肤下（包括皮肤皱褶、胸部、腹部（包括胃部）、背部和手臂）有肿块的红色鳞状广泛皮疹和伴有发烧的水泡 - 这些可能是一种称为“急性泛发性发疹性脓疱病 (AGEP) 的症状'

- '嗜酸性粒细胞增多和全身症状的药物反应 (DRESS) '。DRESS 最初表现为 u 样症状和面部皮疹，然后是高温皮疹、血液检查中肝酶水平升高、一种白细胞（嗜酸性粒细胞增多）和淋巴结肿大。

如果您发现上述任何副作用，请立即告诉您的医生或护士。

**如果您发现以下任何严重副作用，请立即告诉您的医生或护士 - 您可能需要紧急医疗：**

**罕见**(可能会影响多达 100 人中的 1 人)

- 静脉肿胀和凝结
- 呼吸困难或喘息（支气管痉挛）
- 感染比平时多——这可能是您的血细胞计数减少的迹象

**未知**(频率无法从可用数据中估计)

- 缺乏白细胞 - 体征可能包括：发烧、严重寒战、喉咙痛或口腔溃疡（粒细胞缺乏症）
- 肾脏问题或肾脏工作方式的变化——在测试中显示。如果您接受更高剂量，肾脏问题的频率或严重程度可能会增加

- 癫痫症

如果您发现上述任何副作用，请立即告诉您的医生或护士。

### 其他副作用

如果您有以下任何一种情况，请咨询您的医生、药剂师或护士：

**常见的**(可能会影响多达十分之一的人)

- 皮疹、红斑、瘙痒
- 痛
- 发烧

**罕见**(可能会影响多达 100 人中的 1 人)

- 血小板计数减少。
- 提高血液中的肝酶水平
- 血肌酐水平升高（监测您的肾脏）

- 听力损失、耳鸣或感觉您或您周围的事物在移动

- 感觉或生病（呕吐）、腹泻
- 感到头晕或头痛

**稀有的**(可能高达千分之一的人)

- 感染（脓肿）。

**未知**(频率无法从可用数据中估计)

- 注射时出现的问题——例如皮肤发红、疼痛或肿胀

### 副作用报告

如果您有任何副作用，请咨询您的医生、药剂师或护士。这包括本 lea et 中未列出的任何可能的副作用。

英国

您还可以通过以下网址直接通过 Yellow Card Scheme 报告副作用：www.mhra.gov.uk/yellowcard 或在 Google Play 或 Apple App Store 中搜索 MHRA Yellow Card。通过报告副作用，您可以帮助提供有关该药物安全性的更多信息。

## 5. 如何储存Targocid

将此药放在儿童看不到和够不到的地方。在 EXP 后的纸箱和小瓶标签上注明的有效期后，请勿使用该药。到期日是指该月的最后一天。

该药不需要任何特殊的储存条件。

关于 Targocid 的储存和使用时间的信息，在重组并准备使用后，在“医疗保健专业人员关于制备和处理 Targocid 的实用信息”中进行了描述。

## 6. 包装内容及其他信息

### Targocid包含什么

- 活性物质是替考拉宁。每个小瓶含有 200 毫克或 400 毫克替考拉宁。

- 其他成分是氯化钠和氢氧化钠。

**Targocid 的外观和包装内容** Targocid 是一种用于注射/输液或口服溶液的粉末。

粉末是海绵状、象牙色和有色均匀物质。

粉末包装：

- 在 I 型无色玻璃小瓶中，有效体积为 10 mL，200 mg，用溴化丁基橡胶塞和塑料 ip-o 顶部铝黄色外封层封闭。
- 在 I 型无色玻璃瓶中，有效体积为 22 mL，400 mg，用溴化丁基橡胶塞和塑料 ip-o 顶部铝绿色外封层封闭。

包装尺寸：

- 1 个粉末小瓶
- 5x1 粉末小瓶
- 10x1 粉末小瓶
- 25x1 粉末小瓶

并非所有包装尺寸都可以销售。

### 上市许可持有人和制造商

营销授权持有人 Sano , 410 Thames

Valley Park Drive, Reading,

Berkshire, RG6 1PT, UK.

电话：0800 035 2525

邮箱：uk-medicalinformation@sano.com

制造商

Sano Srl, Via Valcanello 4

03012 Anagni (FR), Italy

**该药品在 EEA 成员国以下列名称获得授权：** 丹麦、芬兰、挪威、瑞典、英国：Targocid

**本 lea et 最后一次修订是在 12/2021 年。**

以下信息仅供医疗或保健专业人员使用：

**为医疗保健专业人员准备和处理 Targocid 的实用信息。**

该药仅供一次性使用。

给药方法

重构的溶液可以直接注入或进一步稀释。

注射将在 3 到 5 分钟内以推注或 30 分钟输注的形式进行。

从出生到 2 个月大的婴儿只能进行输液。

重构的溶液也可以口服。

**重构溶液的制备**

通过向 200 mg 和 400 mg 粉末小瓶中加入 3.14 mL **注射用水来重构溶液。** 将水缓慢加入小瓶中，小瓶**应旋转直至**所有粉末溶解以避免起泡。如果产生泡沫，让溶液静置约 15 分钟，使泡沫消失。

只能使用透明溶液。

溶液的颜色可能从淡黄色到深黄色不等。

最终溶液与血浆等渗并且具有 7.2-7.8 的 pH 值。

小瓶标称替考拉宁含量	200 毫克	400 毫克
粉末瓶体积	10 毫升	22 毫升
含有标称替考拉宁剂量的体积（由 5 mL 注射器和 23 G 针头提取）	3.0 毫升	3.0 毫升

输注前稀释溶液的制备 Targocid 可以在以下输液溶液中给药：

- 氯化钠 9 mg/mL (0.9%) 溶液

- 振荡器解决方案

- 林格-乳酸溶液

- 5% 葡萄糖注射液

- 10% 葡萄糖注射液

- 0.18% 氯化钠和 4% 葡萄糖溶液

- 0.45% 氯化钠和 5% 葡萄糖溶液

- 含有 1.36% 或 3.86% 葡萄糖溶液的腹膜透析溶液。

**重构溶液的保质期**

按照推荐制备的复溶溶液的化学和物理使用稳定性已在 2 至 8°C 下 24 小时得到证明。

从微生物学的角度来看，该药应立即使用。如果不立即使用，使用中的储存时间和使用前的条件由用户负责，通常在 2 至 8°C 下不超过 24 小时，除非在受控和经过验证的无菌条件下进行了重构。

**稀释药品的保质期**

按照推荐制备的复溶溶液的化学和物理使用稳定性已在 2 至 8°C 下 24 小时得到证明。

从微生物学的角度来看，该药应立即使用。如果不立即使用，使用中的储存时间和使用前的条件由用户负责，通常在 2 至 8°C 下不超过 24 小时，除非在受控和经过验证的无菌条件下进行了重构/稀释。

### 处理

任何未使用的药物或废料应按照当地要求进行处理。