FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio Illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TARGOSID 200 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile/infusione o soluzione orale
TARGOSID 400 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile/infusione o soluzione orale
teicoplanina

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Targosid e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Targosid
3. Come usare Targosid
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Targosid
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Targosid e a cosa serve

Targosid è un antibiotico che contiene il principio attivo "teicoplanina". Agisce uccidendo i batteri responsabili delle infezioni nell'organismo.

Targosid è usato negli adulti e nei bambini (inclusi i neonati) per trattare infezioni batteriche di:
- pelle e tessuti sottostanti (a volte chiamati "tessuti molli")
- ossa e articolazioni
- polmoni
- tratto urinario
- cuore (endocardite)
- area addominale (peritonite)
- sangue, quando causata da una delle condizioni sopraelencate.

Targosid può essere usato per trattare alcune infezioni causate da batteri *Clostridium difficile* nell'intestino. Per questo, la soluzione è presa per bocca.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Targosid

Non usi Targosid se:
- è allergico a teicoplanina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrato Targosid se:
- è allergico a un antibiotico chiamato "vancomicina"
- ha avuto un arrossamento della parte superiore del corpo (sindrome del collo rosso)
- ha una diminuzione del numero delle piastrine (trombocitopenia)
- ha problemi ai reni
- sta prendendo altri medicinali che potrebbero causare problemi all'udito e/o ai reni. Potrebbe dover fare esami regolari per controllare se reni e/o fegato funzionano correttamente (vedere "Altri medicinali e Targosid").

Se quanto sopra la riguarda (o se non ne è sicuro), si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrato Targosid.

Esami
Durante il trattamento potrebbe dover eseguire esami per controllareil sangue, i reni e/o l'udito. Questo è più probabile se:
- il trattamento durerà a lungo
- ha problemi ai reni
- sta prendendo o potrebbe prendere altri medicinali che possono colpire il sistema nervoso, reni o udito.

In pazienti cui viene somministrato Targosid per lungo tempo, batteri che non sono colpiti dall'antibiotico potrebbero crescere più del normale – il medico farà controlli per monitorare questa eventualità.

Altri medicinali e Targosid
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò perché Targosid può influire sul meccanismo d'azione di altri medicinali. Anche alcuni medicinali possono influire sul meccanismo d'azione di Targosid.

In particolare, informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:
- aminoglicosidi, che non devono essere miscelati con Targosid nella stessa iniezione. Possono anche causare problemi di udito e/o problemi renali
- amfotericina B – un medicinale per trattare le infezioni fungine che può causare problemi all'udito e/o problemi renali
- ciclosporina – un medicinale che influisce sul sistema immunitario che può causare problemi all'udito e/o problemi renali
- cisplatino – un medicinale per trattare i tumori maligni che può causare problemi all'udito e/o problemi renali
- compresse di diuretico (quali furosemide) che possono causare problemi all'udito e/o problemi renali.

Se quanto sopra la riguarda (o se non ne è sicuro), si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrato Targosid.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrato questo medicinale. Decideranno se le verrà somministrato questo medicinale mentre è in gravidanza. Vi può essere un rischio potenziale di problemi all'orecchio interno e ai reni.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informi il medico se sta allattando con latte materno, prima che le venga somministrato questo medicinale. Lui deciderà se può continuare o no ad allattare, mentre le viene somministrato Targosid. Studi sulla riproduzione negli animali non hanno mostrato evidenze di problemi di fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Mentre viene trattato con Targosid potrebbe avere mal di testa o avere vertigini. Se ciò accadesse, non guidi veicoli e non usi macchinari.

Targosid contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per flaconcino, cioè è essenzialmente senza sodio.

3. Come usare Targosid

La dose raccomandata è
Adulti e bambini (12 anni di età e più) senza problemi ai reni
Infezioni della pelle e del tessuto sottocutaneo, dei polmoni e del tratto urinario
- Dose iniziale (per le prime 3 dosi): 6 mg per ogni kg di peso corporeo somministrati ogni 12 ore, con una iniezione in una vena o in un muscolo
- Dose di mantenimento: 6 mg per ogni kg di peso corporeo somministrati una volta al giorno con una iniezione in una vena o in un muscolo.

Infezioni delle ossa e delle articolazioni, e del cuore
- Dose iniziale (per le prime 3-5 dosi): 12 mg per ogni kg di peso corporeo somministrati ogni 12 ore, con una iniezione in una vena
- Dose di mantenimento: 12 mg per ogni kg di peso corporeo somministrati una volta al giorno con una iniezione in una vena o in un muscolo.

Per trattare le infezioni causate da batteri *Clostridium difficile*
La dose raccomandata è 100-200 mg per bocca due volte al giorno per 7 – 14 giorni.

Adulti e pazienti anziani con problemi ai reni
Se ha problemi ai reni, generalmente la sua dose sarà diminuita dopo il quarto giorno di trattamento:
- Per persone con problemi renali lievi e moderati la dose di mantenimento sarà data ogni 2 giorni, o verrà data la metà della dose di mantenimento ogni giorno.
- Per persone con problemi renali gravi o in emodialisi: la dose di mantenimento verrà somministrata ogni 3 giorni, o verrà dato un terzo della dose di mantenimento ogni giorno.

Peritonite in pazienti in dialisi peritoneale
La dose iniziale è di 6 mg per ogni kg di peso corporeo, con una singola iniezione in vena, seguita da:
- settimana uno: 20 mg/L in ogni sacca da dialisi
- settimana due: 20 mg/L in sacche alterne
- settimana tre: 20 mg/L nella sacca notturna.

Neonati (dalla nascita a 2 mesi)
- Dose iniziale (il primo giorno): 16 mg per ogni kg di peso corporeo, somministrati in infusione per gocce in vena
- Dose di mantenimento: 8 mg per ogni kg di peso corporeo, somministrati in infusione per gocce in vena una volta al giorno.

Bambini (da 2 mesi a 12 anni)

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Dose iniziale (per le prime tre dosi): 10 mg per ogni kg di peso corporeo, somministrati ogni 12 ore con iniezione in vena
- Dose di mantenimento: 6 - 10 mg per ogni kg di peso corporeo, somministrati una volta al giorno con iniezione in vena

Come viene dato Targosid
Solitamente questo medicinale viene dato da un medico o infermiere
- viene dato con iniezione in vena (endovenosa) o in un muscolo (intramuscolare)
- può anche essere dato per infusione con gocce in vena.

Ai bambini dalla nascita all'età di 2 mesi deve essere somministrato solo tramite infusione.
Per trattare alcune infezioni, la soluzione può essere presa per bocca (uso orale).

Se riceve più Targosid di quanto deve
E' improbabile che il medico o l'infermiere le diano troppo medicinale. Tuttavia, se pensa che le sia stato dato troppo Targosid o se si sente agitato, informi immediatamente il medico o l'infermiere.

Se dimentica di ricevere Targosid
Il medico o l'infermiere avranno istruzioni su quando darle Targosid. E' improbabile che non le diano il medicinale come prescritto. Tuttavia, se è preoccupato, informi il medico o l'infermiere.

Se interrompe il trattamento con Targosid
Non smetta di prendere questo medicinale senza prima parlarne con il medico, il farmacista o l'infermiere.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi
Interrompa il trattamento e informi immediatamente il medico o l'infermiere, se nota qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi – potrebbe aver bisogno di trattamento medico urgente:

Non comune (può riguardare fino a 1 paziente su 100)
- reazione allergica improvvisa che può comportare un pericolo per la vita - i segni possono comprendere: difficoltà respiratorie o respiro ansimante, sudorazione, eruzione cutanea, prurito, febbre, brividi

Raro (può riguardare fino a 1 paziente su 1.000)
- vampate nella parte superiore del corpo

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- lesioni della pelle, bocca, occhi o genitali – questi possono essere segni di una patologia chiamata "necrolisi epidermica tossica" o "sindrome di Stevens-Johnson" o "reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS)". Tale reazione si manifesta inizialmente con sintomi simil-influenzali e rash sulla faccia seguito da una eruzione cutanea estesa e temperatura elevata, aumento dei livelli degli enzimi epatici osservati negli esami del sangue ed un aumento di cellule

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

appartenenti alla famiglia dei globuli bianchi del sangue (eosinofilia) ed ingrossamento dei linfonodi.

Informi immediatamente il medico o l'infermiere se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati elencati sopra.

Informi immediatamente il medico o l'infermiere, se nota qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi – potrebbe aver bisogno di trattamento medico urgente:

Non comune (può riguardare fino a 1 paziente su 100)
- tumefazione e coagulazione in una vena
- difficoltà di respirazione o respiro ansimante (broncospasmo)
- aumento dell'insorgenza di infezioni – questo potrebbe essere segno di una diminuzione del numero di cellule del sangue

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- mancanza di globuli bianchi – i segni possono includere: febbre, brividi intensi, gola indolenzita o ulcerazioni della bocca (agranulocitosi)
- problemi ai reni o cambiamenti nel modo in cui funzionano i reni – evidenziato dagli esami
- crisi epilettiche

Informi immediatamente il medico o l'infermiere se nota qualsiasi degli effetti indesiderati elencati sopra.

Altri effetti indesiderati
Informi il medico, o il farmacista o l'infermiere, se nota qualsiasi dei seguenti effetti:

Comune (può riguardare fino a 1 paziente su 10)
- rash, eritema, prurito
- dolore
- febbre

Non comune (può riguardare fino a 1 paziente su 100)
- diminuzione del numero delle piastrine
- aumento dei livelli degli enzimi del fegato nel sangue
- aumento dei livelli di creatinina nel sangue (per controllare i reni)
- perdita dell'udito, suoni nelle orecchie o sensazione che lei, o le cose intorno a lei, si stanno muovendo
- sensazione di malessere o malessere (vomito), diarrea
- sensazione di capogiro o mal di testa

Raro (può riguardare fino a 1 paziente su 1.000)
- infezione (ascesso)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- problemi al sito dove è stata praticata l'iniezione – quali arrossamento della pelle, dolore o gonfiore

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Targosid

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del flaconcino dopo Scad/EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Le informazioni sulla conservazione e il tempo di utilizzo di Targosid, dopo che è stato ricostituito ed è pronto per l'uso, sono descritti nelle "Informazioni pratiche per il personale sanitario sulla preparazione e manipolazione di Targosid".

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Targosid

- Il principio attivo è teicoplanina. Ogni flaconcino contiene 200 mg o 400 mg di teicoplanina.
- Gli altri componenti sono cloruro di sodio e sodio idrossido nella polvere, e acqua per preparazioni iniettabili nel solvente.

Descrizione dell'aspetto di Targosid e contenuto della confezione

Targosid è una polvere e solvente per soluzione iniettabile/infusione o soluzione orale. La polvere è una massa omogenea spugnosa di color avorio. Il solvente è un liquido limpido e incolore.

La polvere è confezionata:

- in flaconcini di vetro di tipo I incolore con volume utile 10 mL per 200 mg chiusi da un tappo di gomma bromobutilica, una capsula di chiusura di alluminio gialla e una linguetta a strappo in plastica
- in flaconcini di vetro di tipo I incolore con volume utile 22 mL per 400 mg chiusi da un tappo di gomma bromobutilica, una capsula di chiusura di alluminio verde e una linguetta a strappo in plastica.

Il solvente è confezionato in una fiala di vetro di tipo I incolore.

Confezioni:
- 1 flaconcino di polvere con 1 fiala di solvente.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sanofi S.p.A. – Viale L. Bodio, 37/B – Milano

Produttore
Sanofi S.p.A. - Via Valcanello, 4 - 03012 Anagni (FR)

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Austria, Belgio, Repubblica Ceca, Croazia, Germania, Ungheria, Irlanda, Lussemburgo, Malta, Polonia, Repubblica Slovacca, Slovenia: Targocid
Bulgaria, Francia, Grecia, Olanda, Romania, Spagna: TARGOCID
Italia: TARGOSID
Portogallo: Targosid

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Informazioni pratiche per il personale sanitario sulla preparazione e manipolazione di Targosid.

Questo medicinale è solo per uso singolo.

Metodo di somministrazione
La soluzione ricostituita può essere iniettata direttamente o in alternativa diluita ulteriormente.
L'iniezione può essere somministrata in bolo di 3-5 minuti o con una infusione di 30 minuti.
Ai bambini dalla nascita all'età di 2 mesi deve essere somministrato solo tramite infusione.
La soluzione ricostituita può essere data anche per bocca (uso orale).

Preparazione della soluzione ricostituita
- Iniettare lentamente l'intero contenuto della fiala solvente nel flaconcino di polvere
- far ruotare delicatamente il flaconcino fra le mani, finché la polvere non si sia completamente sciolta. Se la soluzione diventasse schiumosa, lasciarla riposare per circa 15 minuti.

Le soluzioni ricostituite contengono 200 mg di teicoplanina in 3,0 mL e 400 mg in 3,0 mL.
Devono essere usate solo soluzioni trasparenti e di colore giallognolo.
La soluzione finale è isotonica con il plasma e ha un pH di 7,2-7,8.

Contenuto nominale del flaconcino di teicoplanina	200 mg	400 mg
Volume del flaconcino di polvere	10 mL	22 mL
Volume estraibile dalla fiala di solvente per ricostituzione	3,14 mL	3,14 mL
Volume contenente la dose nominale di teicoplanina (estratta con una siringa da 5 mL e ago da 23 G)	3,0 mL	3,0 mL

Preparazione della soluzione diluita prima dell'infusione
Targosid può essere somministrato nelle seguenti soluzioni per infusione:
- soluzione di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%)
- soluzione di Ringer
- soluzione di Ringer lattato
- soluzione di destrosio al 5%
- soluzione di destrosio al 10%

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- soluzione contenente sodio cloruro allo 0,18% e glucosio al 4%
- soluzione contenente sodio cloruro allo 0,45% e glucosio al 5%
- soluzione per dialisi peritoneale contenente una soluzione di glucosio al 1,36% o al 3,86%.

Validità della soluzione ricostituita
La stabilità chimico-fisica in uso della soluzione ricostituita preparata secondo le raccomandazioni è stata dimostrata per 24 ore a temperatura compresa tra 2 e 8°C.

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se ciò non avvenisse, l'utilizzatore è responsabile del periodo e delle condizioni di conservazione del prodotto che non deve normalmente superare le 24 ore a temperatura compresa tra 2 e 8°C, a meno che la ricostituzione non venga effettuata in condizioni controllate e convalidate di asepsi.

Validità del medicinale diluito
La stabilità chimico-fisica in uso della soluzione ricostituita preparata secondo le raccomandazioni è stata dimostrata per 24 ore a temperatura compresa tra 2 e 8°C.

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se ciò non avviene, l'utilizzatore è responsabile del periodo e delle condizioni di conservazione del prodotto e non deve normalmente superare le 24 ore a temperatura compresa tra 2 e 8°C, a meno che la ricostituzione/diluizione non venga effettuata in condizioni controllate e convalidate di asepsi.

Smaltimento
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa vigente locale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).