

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: <u>И-4959</u> , <u>22.05.09</u>
Одобрено: <u>37/24.03.09</u>

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

TARGOCID 400 mg powder and solvent for solution for injection

ТАРГОЦИД 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор
Тейкопланин 400 mg

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Таргоцид 400 mg и за какво се използва
2. Преди да приемете Таргоцид 400 mg
3. Как да приемате Таргоцид 400 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Таргоцид 400 mg
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТАРГОЦИД 400 mg И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Името на Вашето лекарство е Таргоцид (тейкопланин). Тейкопланин е антибиотик, който се използва за лечение на инфекции, които не могат да се лекуват с други антибиотици, като инфекции на:

- кожата и меките тъкани
- бъбреците и пикочните пътища
- белите дробове
- костите и ставите
- кръвта (септицемия)
- сърцето (ендокардит)
- стомаха и червата (перитонит при диализа)

Таргоцид се използва също преди някои операции за предотвратяване развитието на инфекции.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМАТЕ ТАРГОЦИД 400 mg

Таргоцид е противопоказан при:

- пациенти проявявали преди това свръхчувствителност спрямо лекарството.
- кърмачета на възраст до 2 месеца.



В СЛУЧАЙ НА КОЛЕБАНИЕ, ОБЪРНЕТЕ СЕ КЪМ ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ.

Обърнете специално внимание при прилагане на Таргоцид:

Таргоцид трябва да се прилага внимателно при пациенти с данни за свръхчувствителност спрямо ванкомицин, тъй като може да се получи кръстосана свръхчувствителност.

Съобщава се за тромбоцитопения (нисък брой на тромбоцитите), особено при високи от стандартно препоръчаните дози. По време на лечението лекуващият лекар може да назначи изследвания на кръвта, слуха и бъбречната функция, особено ако се налага едновременно прилагане на други лекарства, които могат да проявят увреждащо слуха или бъбреците действие.

В СЛУЧАЙ НА СЪМНЕНИЕ, НЕ СЕ КОЛЕБАЙТЕ ДА СЕ ОБЪРНЕТЕ КЪМ ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ ЗА СЪВЕТ.

Прием на други лекарства

Трябва да уведомите лекуващия лекар при едновременно приложение на Таргоцид с други лекарства.

Таргоцид трябва да се прилага с повишено внимание в съчетание или в последователност с лекарства с токсично въздействие върху бъбреците или слуховия орган. От особено значение са лекарства за лечение на инфекции (като аминоглюкозидни антибиотици; цефалоридин; колистин за гъбични инфекции (амфотерицин В); диуретици (отводняващи таблетки); циклоспорин.

Разтворите на тейкопланин и аминоглюкозиди са несъвместими при пряко смесване и не трябва да се смесват преди инжектиране.

Бременност и кърмене

Бременност

Препоръчва се Таргоцид да не се използва по време на потвърдена или подозирана бременност, освен ако лекар не прецени, че потенциалните ползи надвишават евентуалния риск.

Кърмене

Няма информация относно екскрецията на тейкопланин в млякото или относно преминаването на лекарството през плацентата. Тейкопланин може да се прилага по време на кърмене след преценка от лекаря на ползата и риска за пациента.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за оказване влияние на тейкопланин върху способността на пациентите да шофират или работят с машини.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ТАРГОЦИД 400 mg

Разтвореният Таргоцид за инжекции може да се приложи направо интравенозно, или интрамускулно. Интравенозното инжектиране може да се осъществи или под формата на болус (директна инжекция във вена), или като 30-минутна инфузия. Обикновено се дозира веднъж дневно, но в случаи на тежка инфекция през първия



ден трябва да се извърши втора апликация за по-бързо достигане на необходимата серумна концентрация.

ВЪВ ВСИЧКИ СЛУЧАИ СПАЗВАЙТЕ ЛЕКАРСКОТО ПРЕДПИСАНИЕ.

Начин на приложение

Интравенозно или интрамускулно

Как се приготвя инжекцията?

1. Цялото съдържание на ампулата с вода трябва бавно да се инжектира във флакона с Таргоцид.
2. Флаконът се разклаща с леки въртеливи движения до пълното разтваряне на праха, като се внимава да не се образува пяна, да не се разклаща рязко.
3. Ако разтворът се разпени, оставете флакона в покой за около 15 минути докато пяната изчезне.
4. Цялото разтворено количество се изтегля от флакона със спринцовка и се прилага според лекарското предписание.

Честота на приложение и времеви интервали.

Спазвайте предписанието на Вашия лекар.

Продължителност на лечението

За да бъде ефективен, този антибиотик трябва да се използва редовно според предписаните дози и продължителност, определени от лекуващия лекар. Спадането на температурата и изчезването на придружаващите симптоми не са показател за възстановяване. Евентуалното чувство на умора не се дължи на антибиотичното лечение, а на самата инфекция. Намалването на дозата или спиране на лечението няма да имат ефект върху това чувство и ще забавят възстановяването.

Мнозинството от пациентите с инфекции предизвикани от микроорганизми, чувствителни на антибиотика дават терапевтичен отговор в рамките на 48-72 часа. Общата продължителност на лечението се определя от вида и тежестта на инфекцията, както и от клиничното повлияване на пациента. При ендокардит (възпаление на вътрешния слой на сърцето) и остеомиелит (инфекция на костите) се препоръчва терапевтичен курс от три и повече седмици.

КАКВО ДА ПРАВИТЕ В СЛУЧАЙ НА ПРЕДОЗИРАНЕ

Прекратете незабавно приема на лекарството и се свържете с лекар.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Като всеки активен продукт, това лекарство може да предизвика в по-голяма или по-малка степен нежелани лекарствени реакции:

По принцип Таргоцид се понася добре. Нежеланите лекарствени реакции рядко налагат прекратяване на лечението и по принцип са леки и преходни: сериозните нежелани лекарствени реакции са редки. Съобщава се за следните нежелани лекарствени реакции:

Локални реакции: еритем (зачервяване), локална болка, тромбофлебит, абсцес в мястото на инжектиране.



Свръхчувствителност: обрив, сърбеж, повишена температура, бронхоспазъм, анафилактични реакции, анафилактичен шок, спазми, уртикария, ангиоедем (вид алергична реакция с оток), редки съобщения за тежки реакции от страна на кожата с образуване на мехури по кожата, устата, очите и гениталите. Освен това, съобщава се за редки случаи на явления свързани с инфузирането, като зачервяване на горната част на тялото.

Стомашно-чревни: гадене, повръщане, диария.

Кръвни: промени в броя на различните видове кръвни клетки.

Чернодробна функция: промяна в показателите за чернодробната функция.

Бъбречна функция: промени в показателите за бъбречна функция.

Централна нервна система: замаяване, главоболие.

Слухови/вестибуларни: леко нарушаване на слуха, звънене в ушите и вестибуларни нарушения (световъртеж).

Други: Суперинфекция (размножаване на нечувствителни микроорганизми).

Не се колебайте да се обърнете към вашия лекар или фармацевт за съвет и съобщавайте за всяка нежелана реакция, която не е описана в тази листовка.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ТАРГОЦИД 400 mg

Тейкопланин прах е стабилен 3 години, съхраняван при стайна температура. Флаконът трябва да се пази от топлина.

Приготвеният разтвор трябва да се съхранява в хладилник (5° C) за не повече от 24 часа.

Да не се съхранява в спринцовка.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Фармацевтична форма и съдържание

Прах за инжекционен разтвор + разтворител

Какво съдържа Таргоцид 400 mg

1 флакон Таргоцид съдържа 400 mg активното вещество тейкопланин

Прах за инжекции във флакон и ампула с разтворител, опаковка по един флакон и една ампула.

Помощни вещества:

Натриев хлорид ; Вода за инжекции.

Вид и съдържание на опаковката

Безцветни, ВР, флакони от стъкло тип I, затворени със запушалка от бутилова гума и запечатани с комбинирана алуминиево-пластмасова отчупваща се капачка (цветно кодирана в жълто).

Съдържание на опаковката: 1 флакон и 1 ампула разтворител



Приготвяне на инжекционния разтвор:

Цялото съдържание на ампулата с вода трябва бавно да се инжектира във флакона с тейкопланин. Флаконът внимателно се разклаща с леки въртеливи движения до пълното разтваряне на праха, като се внимава да не се образува пяна. Ако разтворът се разпени, оставете флакона в покой за около 15 минути, докато пяната изчезне.

ВАЖНО Е ЦЯЛОТО КОЛИЧЕСТВО ПРАХ ДА СЕ РАЗТВОРИ ДОБРЕ, РАВНОМЕРНО ДО КАПАЧКАТА.

Във всеки флакон Таргоцид е включено, изчислено количество излишък, така че при подготовка според гореописаната процедура, ако цялото разтворено количество се изтегли от флакона със спринцовка, се получава пълната доза от 400 mg. Концентрацията на тейкопланин в този разтвор е 400 mg в 3 ml (флакони от 400 mg).

Изтеглете бавно разтвора с иглата.

Важно е разтворът да се приготви внимателно и внимателно да се изтегли със спринцовката; некоректното приготвяне и изтегляне на разтвора може да доведе до неправилно дозиране и инжектиране на по- малка доза.

Крайният разтвор е изотоничен с плазмата и е с рН 7.2- 7.8

Крайният разтвор може да се инжектира директно или алтернативно да се разреди. В съответствие с добрата фармацевтична практика този разтвор трябва да се използва веднага след приготвянето му.

Притежател на разрешението за употреба

Aventis Pharma Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main - Германия

Производител

Aventis Pharma Gruppo LEPETIT S.p.A.

Localita Valcanello, 03012 ANAGNI Frosinone, Италия

Дата на последна редакция на листовката: март 2009

