

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

TARGOCID[™] 200 mg poudre et solvant pour solution injectable/ pour perfusion ou solution buvable

TARGOCID[™] 400 mg poudre et solvant pour solution injectable/ pour perfusion ou solution buvable

teicoplanine



▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à sa sécurité d'emploi. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez.

 Veuillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
<ul style="list-style-type: none"> Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire. Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice

- Qu'est-ce que Targocid et dans quels cas est-il utilisé
- Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Targocid
- Comment utiliser Targocid
- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- Comment conserver Targocid
- Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE TARGOCID ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Targocid est un antibiotique. Il contient une substance active appelée « teicoplanine ». Il agit en tuant les bactéries responsables d'infections dans votre organisme.

Targocid est utilisé chez les adultes et les enfants (y compris les nouveau-nés) pour traiter des infections bactériennes :

- de la peau et des tissus situés sous la peau, parfois appelés « tissus mous »
- des os et des articulations
- des poumons
- des voies urinaires
- du cœur – infection parfois appelée « endocardite »
- de la paroi de l'abdomen – infection appelée « péritonite »
- du sang, dans le cadre de l'une des infections mentionnées ci-dessus.

Targocid peut être utilisé pour traiter certaines infections dues à « *Clostridium difficile* », une bactérie présente dans l'intestin. C'est pourquoi, Targocid est pris par voie orale sous la forme d'une solution.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE RECEVOIR TARGOCID

Contre-indications

N'utilisez jamais Targocid si :

- vous êtes allergique à la teicoplanine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Prévenez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir Targocid si :

- vous êtes allergique à un antibiotique appelé « vancomycine »
- vous avez eu des rougeurs sur la partie supérieure de votre corps (une réaction appelée « syndrome de l'homme rouge »)
- le nombre de vos plaquettes sanguines est bas (thrombopénie)
- vous avez des problèmes rénaux
- vous prenez d'autres médicaments qui peuvent provoquer des problèmes de l'audition et/ou de rein. Des examens pourront être nécessaires à intervalles réguliers afin de vérifier que vos reins et/ou votre foie fonctionnent correctement (voir « Autres médicaments et Targocid »).

Si l'une des conditions ci-dessus s'applique à votre cas (ou si vous n'êtes pas sûr(e)), parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir Targocid.

Examens

Au cours du traitement, des examens pourront être nécessaires pour contrôler votre sang, vos reins et/ou votre audition, en particulier si :

- vous devez être traité(e) pendant une longue durée
- vous avez un problème de reins
- vous prenez ou pouvez prendre d'autres médicaments susceptibles d'affecter votre système nerveux, vos reins ou votre audition.

Chez les personnes qui reçoivent Targocid pendant longtemps, des bactéries insensibles à cet antibiotique peuvent proliférer de façon excessive ; votre médecin s'assurera que ce n'est pas le cas.

Autres médicaments et Targocid

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, car Targocid peut affecter le mode d'action de certains autres médicaments ; de même, certains médicaments peuvent affecter le mode d'action de Targocid.

En particulier, prévenez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- Aminosides, car ils ne doivent pas être mélangés avec Targocid dans la même injection. Ils peuvent également provoquer des troubles de l'audition et/ou des problèmes de rein.
- Amphotéricine B, médicament utilisé pour traiter les infections fongiques et qui peut provoquer des troubles de l'audition et/ou des problèmes de rein.
- Ciclosporine, médicament qui affecte le système immunitaire et peut provoquer des troubles de l'audition et/ou des problèmes de rein.
- Cisplatine, traitement des tumeurs malignes qui peut provoquer des troubles de l'audition et/ou des problèmes de rein.
- Diurétiques (tels que le furosémide), car ils peuvent provoquer des troubles de l'audition et/ou des problèmes de rein.

Si l'une des conditions ci-dessus s'applique à votre cas (ou si vous n'êtes pas sûr(e)), parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir Targocid.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir ce médicament. Il décidera si vous pouvez ou non recevoir ce médicament si vous êtes enceinte car il existe un risque de lésion de l'oreille interne ou de problèmes de rein.

Si vous allaitez, parlez-en à votre médecin avant de recevoir ce médicament. Il/Elle décidera si vous pourrez ou non continuer à allaiter pendant votre traitement par Targocid. Des études sur la reproduction chez l'animal n'ont pas montré de signe d'altération de la fertilité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez ressentir des maux de tête ou des étourdissements durant votre traitement par Targocid. Si cela se produit, ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ni de machines.

Targocid contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par flacon et est considéré « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER TARGOCID

La dose recommandée est de :

Adultes et enfants (à partir de 12 ans) sans problèmes de rein
Infections de la peau et des tissus mous, des poumons et infections urinaires

- Dose initiale (pour les trois premières doses) : 6 mg par kilo de poids corporel administrés toutes les 12 heures, par injection dans une veine ou un muscle
- Dose d'entretien : 6 mg par kilo de poids corporel administrés une fois par jour, par injection dans une veine ou un muscle

Infections des os et des articulations, et infections du cœur

- Dose initiale (pour les trois à cinq premières doses) : 12 mg par kilo de poids corporel administrés toutes les 12 heures, par injection dans une veine
- Dose d'entretien : 12 mg par kilo de poids corporel administrés une fois par jour, par injection dans une veine ou un muscle

Infection due à la bactérie « *Clostridium difficile* »
La dose recommandée est de 100 à 200 mg par voie orale, deux fois par jour pendant 7 à 14 jours.

Patients adultes et âgés souffrant de problèmes de rein

Si vous avez des problèmes de rein, il est généralement nécessaire de réduire votre dose après le quatrième jour de traitement :

- Pour les personnes souffrant de problèmes de rein légers à modérés, la dose d'entretien sera administrée tous les deux jours, ou la moitié de la dose d'entretien sera administrée une fois par jour.
- Pour les personnes souffrant de problèmes de rein sévères ou sous hémodialyse, la dose d'entretien sera administrée tous les trois jours, ou un tiers de la dose d'entretien sera administrée une fois par jour.

Péritonite chez un patient sous dialyse péritonéale
La dose initiale est de 6 mg par kilo de poids corporel, en une injection unique dans une veine, suivie par :

- Semaine une : 20 mg/L dans chaque poche de dialyse
- Semaine deux : 20 mg/L dans une poche de dialyse sur deux
- Semaine trois : 20 mg/L dans une poche de dialyse de nuit.

Nouveau-nés et nourrissons (de la naissance à l'âge de 2 mois)

- Dose initiale (le premier jour) : 16 mg par kilo de poids corporel, par perfusion au goutte-à-goutte dans une veine.
- Dose d'entretien : 8 mg par kilo de poids corporel, une fois par jour par perfusion au goutte-à-goutte dans une veine.

Enfants (de 2 mois à 12 ans)

- Dose initiale (pour les trois premières doses) : 10 mg par kilo de poids corporel administrés toutes les 12 heures, par injection dans une veine.
- Dose d'entretien : 6 à 10 mg par kilo de poids corporel administrés une fois par jour, par injection dans une veine.

Comment utiliser Targocid

- Ce médicament vous sera normalement administré par un médecin ou un(e) infirmier/ère.
- Il sera administré par injection dans une veine (voie intraveineuse) ou dans un muscle (voie intramusculaire).
- Il pourra également être administré par perfusion au goutte-à-goutte dans une veine.
- Les nourrissons, de la naissance à l'âge de 2 mois, doivent recevoir ce médicament uniquement par perfusion.

Pour le traitement de certaines infections, la solution peut être prise par voie orale.

Si vous avez reçu plu de Targocid que vous n'auriez dû
Il est peu probable que votre médecin ou votre infirmier/ère vous donne une quantité excessive de ce médicament. Cependant, si vous pensez que vous avez reçu une quantité excessive de Targocid

ou si vous êtes agité(e), dites-le immédiatement à votre médecin ou infirmier/ère.

Si on a oublié de vous administrer Targocid

Votre médecin ou votre infirmier/ère saura quand vous administrer Targocid. Il est peu probable qu'il ne vous administre pas ce médicament de la façon prescrite. Cependant, si cela vous préoccupe, parlez-en à votre médecin ou infirmier/ère.

Si vous arrêtez de recevoir Targocid

N'arrêtez pas de recevoir ce médicament sans en parler tout d'abord à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves

Arrêtez votre traitement et informez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous constatez l'un des effets indésirables graves suivants – vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical en urgence :

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- réaction allergique subite engageant le pronostic vital - les signes peuvent être : difficultés à respirer ou respiration sifflante, gonflement, éruption cutanée, démangeaisons, fièvre, frissons.

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- rougissement de la partie supérieure du corps.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- cloques sur la peau, dans la bouche, sur les yeux ou sur les parties génitales – il peut s'agir des signes d'une réaction appelée « nécrolyse épidermique toxique », d'un « syndrome de Stevens-Johnson » ou d'une « réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques ou syndrome de DRESS ». Ce syndrome se manifeste dans un premier temps par l'apparition de symptômes de type grippal et d'un rash sur le visage, pouvant se généraliser et s'accompagner d'une forte fièvre, d'une augmentation de la concentration sanguine d'enzymes provenant du foie dans les analyses, d'une augmentation du nombre de certains globules blancs (éosinophilie) et d'une tuméfaction des ganglions lymphatiques.

Si vous ressentez l'un des effets indésirables ci-dessus, parlez-en immédiatement à votre médecin ou à votre infirmier/ère.



Informez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous constatez l'un des effets indésirables graves suivants – vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical en urgence :

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- gonflement et caillot dans une veine
- difficultés à respirer ou respiration sifflante (bronchospasme)
- augmentation de la sensibilité aux infections – il peut s'agir d'une diminution du nombre de vos cellules sanguines.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- nombre insuffisant de globules blancs sanguins – les signes peuvent comporter une fièvre, de violents frissons, des maux de gorge ou des ulcères dans la bouche (agranulocytose)
- problèmes de rein ou changement du fonctionnement de vos reins - révélés par des analyses
- crises d'épilepsie.

Si vous ressentez l'un des effets indésirables ci-dessus, parlez-en immédiatement à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

Autres effets indésirables

Si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère :

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- éruption cutanée, érythème, prurit
- douleur
- fièvre.

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- diminution du nombre de plaquettes
- augmentation de la concentration sanguine d'enzymes provenant du foie
- augmentation de la concentration sanguine de la créatinine (mesurée pour surveiller vos reins)
- perte d'audition, bourdonnements dans les oreilles ou sensations que vous-même ou les objets autour de vous se déplacent
- envie de vomir (nausées) ou vomissements, diarrhée
- étourdissements ou maux de tête.

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- infection (abcès).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- réaction au site d'injection, telle qu'un rougissement de la peau, une douleur ou un gonflement.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas

mentionné dans cette notice. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TARGOCID

TENIR CE MÉDICAMENT HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et sur l'étiquette du flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C. La solution reconstituée doit être utilisée immédiatement ou conservée au réfrigérateur (à une température comprise entre 2 et 8 °C) pendant 24 heures au maximum.

Des informations sur la conservation et le délai d'utilisation de Targocid quand il a été reconstitué et est prêt à l'emploi sont décrites à la rubrique « Informations pratiques destinées aux professionnels de santé sur la préparation et la manipulation de Targocid ».

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Targocid

- La substance active est la teicoplanine. Chaque flacon contient 200 mg ou 400 mg de teicoplanine.
- Les autres composants sont : chlorure de sodium et hydroxyde de sodium dans la poudre ; et eau pour préparations injectables dans le solvant.

Comment se présente Targocid et contenu de l'emballage extérieur

Targocid est une poudre et un solvant pour solution injectable/pour perfusion ou solution buvable. La poudre est une masse homogène spongieuse de couleur ivoire. Le solvant est une solution limpide et incolore.

La poudre est conditionnée dans :

- un flacon en verre incolore de type I, de volume utile de 10 mL pour 200 mg, muni d'un bouchon en caoutchouc bromobutyle et d'une capsule jaune en aluminium avec bride amovible en plastique.
- un flacon en verre incolore de type I, de volume utile de 22 mL pour 400 mg, muni d'un bouchon en caoutchouc bromobutyle et d'une capsule verte en aluminium avec bride amovible en plastique.

Le solvant est conditionné dans une ampoule en verre incolore de type I.

Conditionnement :

- 1 flacon de poudre avec 1 ampoule de solvant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Sanofi S.p.A. - Viale L. Bodio, 37/B - 20158 Milan (MI), Italie

Fabricant

Sanofi S.p.A. - Via Valcanello, 4 - 03012 Agnani (FR), Italie

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : juillet 2018

Les informations suivantes sont destinées exclusivement au personnel médical et aux professionnels de la santé :

Informations pratiques destinées aux professionnels de santé sur la préparation et la manipulation de Targocid

Ce médicament est exclusivement destiné à un usage unique.

Mode d'administration

La solution reconstituée peut être injectée directement ou administrée en perfusion après dilution.

L'injection peut être administrée en bolus sur 3 à 5 minutes ou par perfusion de 30 minutes.

Les nourrissons, de la naissance à l'âge de 2 mois, doivent recevoir ce médicament uniquement par perfusion. La solution reconstituée peut également être administrée par voie orale.

Préparation de la solution reconstituée

- Injecter lentement la totalité du solvant fourni dans le flacon de poudre.
- Faire délicatement tourner le flacon entre les mains jusqu'à la dissolution complète de la poudre. Si la solution devient mousseuse, elle doit être laissée au repos pendant environ 15 minutes.

Les solutions reconstituées contiennent 200 mg de teicoplanine dans 3,0 mL et 400 mg dans 3,0 mL. Utiliser uniquement les solutions limpides et jaunâtres. La solution finale est isotonique au plasma et son pH est de 7,2 à 7,8.

Quantité nominale de teicoplanine dans le flacon	200 mg	400 mg
Volume du flacon de poudre	10 mL	22 mL
Volume prélevable dans l'ampoule de solvant pour reconstitution	3,14 mL	3,14 mL
Volume contenant une dose nominale de teicoplanine (extrait au moyen d'une seringue de 5 mL et d'une aiguille 23 G)	3,0 mL	3,0 mL

Préparation de la solution diluée avant perfusion

Targocid peut être administré dans les solutions pour perfusion suivantes :

- solution de chlorure de sodium 9 mg/mL (0,9 %)
- solution de Ringer
- solution de Ringer-lactate
- solution injectable de dextrose à 5 %
- solution injectable de dextrose à 10 %
- solution de chlorure de sodium à 0,18 % et de glucose à 4 %

- solution de chlorure de sodium à 0,45 % et de glucose à 5 %
- solution pour dialyse péritonéale contenant 1,36 % ou 3,86 % de solution de glucose.

Durée de conservation de la solution reconstituée

Il a été démontré qu'après reconstitution, les caractéristiques physicochimiques de la solution pour perfusion restent stables en cours d'utilisation pendant 24 heures à une température comprise entre 2 et 8 °C.

Toutefois, pour des raisons microbiologiques, le médicament doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation après reconstitution et avant utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas normalement dépasser 24 heures à une température comprise entre 2 et 8 °C, sauf si la reconstitution a été réalisée dans des conditions d'asepsie contrôlées et validées.

Durée de conservation du médicament dilué

Il a été démontré qu'après reconstitution, les caractéristiques physicochimiques de la solution pour perfusion restent stables en cours d'utilisation pendant 24 heures à une température comprise entre 2 et 8 °C.

Toutefois, pour des raisons microbiologiques, le médicament doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation après reconstitution/dilution et avant utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas normalement dépasser 24 heures à une température comprise entre 2 et 8 °C, sauf si la reconstitution/dilution a été réalisée dans des conditions d'asepsie contrôlées et validées.

Élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.