Targocid

Notice: Information de l'utilisateur

Targocid 400 mg poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion ou solution buvable

teicoplanine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- 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.

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 appelée « endocardite »
- de la paroi de l'abdomen – 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. Pour cela, Targocid est pris par voie orale sous la forme d'une solution.

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

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 (red man syndrome)
- 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 reins. Des tests 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 de 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.

Des réactions cutanées sévères dont le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) et la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) ont été rapportées lors de l'utilisation de la teicoplanine. Arrêtez de prendre Targocid et consultez immédiatement un médecin si vous développez une éruption cutanée sévère ou d'autres symptômes cutanés décrits dans la rubrique 4.

Tests
Durant votre traitement, des tests pourront être nécessaires pour vérifier votre sang, vos reins, votre foie et/ou votre audition. Cela sera plus probable si :

- vous devez être traité(e) pendant une longue durée
- vous devez être traité(e) avec des doses de charge élevées (12 mg/kg deux fois par jour)
- 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 une longue durée, des bactéries insensibles à cet antibiotique peuvent proliférer de façon excessive ; votre médecin vérifiera cela.

Autres médicaments et Targocid
Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci car Targocid peut affecter le mode d'action de certains autres médicaments. De même, certains médicaments peuvent également 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 reins.
- Amphotéricine B, un médicament qui traite les infections fongiques (mycoses) et qui peut provoquer des troubles de l'audition et/ou des problèmes de reins.
- Ciclosporine, un médicament qui affecte le système immunitaire et qui peut provoquer des troubles de l'audition et/ou des problèmes de reins.
- Cisplatine, un médicament qui traite les tumeurs malignes et qui peut provoquer des troubles de l'audition et/ou des problèmes de reins.
- Diurétiques (tels que le furosémide), qui peuvent provoquer des troubles de l'audition et/ou des problèmes de reins.

Si l'une de 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. Ils décideront si vous pouvez ou non recevoir ce médicament si vous êtes enceinte. Un risque de lésion de l'oreille interne ou de problèmes de reins est possible.
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 pourrez 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 reins
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 reins
Si vous avez des problèmes de reins, il sera habituellement nécessaire de réduire votre dose après le quatrième jour de traitement :

- Pour les personnes souffrant de problèmes de reins 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 reins 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 chaque autre poche de dialyse
- Semaine trois : 20 mg/l dans la 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.

- 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 nouveau-nés et nourrissons, de la naissance à l'âge de 2 mois, doivent uniquement recevoir ce médicament par perfusion.
Pour le traitement de certaines infections, la solution peut être prise par voie orale (voie orale).

Si vous avez reçu plus de Targocid que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé trop de Targocid, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245). 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 vous oubliez de recevoir Targocid
Votre médecin ou votre infirmier/ère aura des instructions sur les moments auxquels vous recevrez 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, 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 « nécrolyse épidermique toxique » ou « syndrome de Stevens-Johnson »
- éruption cutanée rouge, squameuse et étendue avec des petites bosses sous la peau (y compris au niveau des plis cutanés, de la poitrine, de l'abdomen [y compris du ventre], du dos et des bras) et des cloques accompagnées de fièvre – il peut s'agir de symptômes d'une « pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) »
- « syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse » (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques, *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS). Un DRESS commence généralement par des symptômes de type grippal et une éruption sur le visage puis une éruption étendue avec température élevée, des taux élevés d'enzymes hépatiques visibles dans les analyses sanguines, l'augmentaion d'un type de globules blancs (éosinophilie) et des ganglions lymphatiques gonflés.

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 urgent :

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'un signe de 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)
- Faibles taux de tous les types les cellules sanguines
- problèmes de reins ou changement du fonctionnement de vos reins – révélés par des analyses. La fréquence ou la sévérité des problèmes rénaux peuvent être augmentées si vous recevez des doses plus élevées.
- 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, 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 sensation 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 ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Belgique : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé : www.afmps.be – Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be – E-mail : adr@fagg-afmps.be
Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 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.

Aspect de 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 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
– 5x1 flacon de poudre avec 5x1 ampoule de solvant
– 10x1 flacon de poudre avec 10x1 ampoule de solvant
– 25x1 flacon de poudre avec 25x1 ampoule de solvant
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
: 02/710.54.00
E-mail: info.belgium@sanofi.com

Fabricant
Sanofi S.r.l.

Via Valcanello 4
03012 Anagni – Italie

ou

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstrasse 50
65926 Frankfurt am Main
Allemagne

Numéro d'autorisation de mise sur le marché
Belgique : BE147034
Luxembourg : 2010010670

Mode de délivrance: Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace économique européen sous les noms suivants:
Autriche, Belgique, Bulgarie, République tchèque, Danemark, France, Allemagne, Grèce, Hongrie, Irlande, Luxembourg, Malte, Pays-Bas, Pologne, République slovaque, Slovénie, Espagne, Suède, Royaume-Uni: Targocid
Italie, Portugal: Targosid

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2025

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

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

Ce médicament est uniquement à 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 sur 30 minutes.
Les bébés de la naissance à l'âge de 2 mois doivent uniquement recevoir ce médicament 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.

La solution reconstituée contient 400 mg de teicoplanine dans 3,0 mL.
Utiliser uniquement les solutions limpides. La couleur de la solution peut varier de jaunâtre à jaune foncé.
La solution finale est isotonique au plasma et son pH est de 7,2 à 7,8.

Quantité nominale de teicoplanine dans le flacon	400 mg
Volume du flacon de poudre	22 mL
Volume prélevable dans l'ampoule de solvant pour reconstitution	3,14 mL
Volume contentant une dose nominale de teicoplanine (extrait au moyen d'une seringue de 5 mL et d'une aiguille 23 G)	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
La stabilité chimique et physique de la solution reconstituée préparée selon les recommandations a été démontrée pendant 24 heures à 2 à 8 °C.

Toutefois du point de vue microbiologique, 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 dépasser 24 heures à une température comprise entre 2 et 8 °C.

Durée de conservation du médicament dilué
La stabilité chimique et physique de la solution reconstituée préparée selon les recommandations a été démontrée pendant 24 heures à 2 à 8 °C.

Toutefois du point de vue microbiologique, 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 dépasser 24 heures à une température comprise entre 2 et 8 °C.

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