

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 11/02/2016

Dénomination du médicament

TARGOCID 200 mg poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion ou solution buvable
Teicoplanine

Encadré

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE TARGOCID 200 mg poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion ou solution buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER TARGOCID 200 mg poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion ou solution buvable?
3. COMMENT UTILISER TARGOCID 200 mg poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion ou solution buvable?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER TARGOCID 200 mg poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion ou solution buvable?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE TARGOCID 200 mg poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion ou solution buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

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

Indications thérapeutiques

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 A CONNAITRE AVANT D'UTILISER TARGOCID 200 mg poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion ou solution buvable?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

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).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

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 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 votre sang, 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.

Tests

Durant votre traitement, des tests pourront être nécessaires pour vérifier vos reins et/ou votre audition. Cela sera plus probable 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 une longue durée, des bactéries insensibles à cet antibiotique peuvent proliférer de façon excessive ; votre médecin vérifiera cela.

Interactions avec d'autres médicaments

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.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

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. 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 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.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

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.

Liste des excipients à effet notable

Informations importante concernant certains composants de TARGOCID 200 mg poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion ou solution buvable:

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 200 mg poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion ou solution buvable?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

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) : 400 mg (soit environ 6 mg par kilo de poids corporel) administrés toutes les 12 heures, par injection dans une veine ou un muscle
- Dose d'entretien : 400 mg (soit environ à 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) : 800 mg (soit environ 12 mg par kilo de poids corporel) administrés toutes les 12 heures, par injection dans une veine ou un muscle

- Dose d'entretien : 800 mg (soit environ 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 une poche de dialyse sur deux
- 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.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez reçu plus de TARGOCID 200 mg poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion ou solution buvable 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.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de recevoir TARGOCID 200 mg poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion ou solution buvable

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.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de recevoir TARGOCID 200 mg poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion ou solution buvable

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, TARGOCID 200 mg poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion ou solution buvable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

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 ».

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'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)

- problèmes de reins 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, 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet: <http://www.ansm.sante.fr>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TARGOCID 200 mg poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion ou solution buvable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Date de péremption

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.

Conditions de conservation

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 ».

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**Liste complète des substances actives et des excipients****Que contient TARGOCID 200 mg poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion ou solution buvable?****La substance active est:**

Chaque flacon contient 100 mg, 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

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que TARGOCID 200 mg poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion ou solution buvable 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 8 mL pour 100 mg, muni d'un bouchon en caoutchouc bromobutyle et d'une capsule rouge en aluminium avec bride amovible en plastique.
- 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
- 5 flacons de poudre avec 5 ampoules de solvant
- 10 flacons de poudre avec 10 ampoules de solvant
- 25 flacons de poudre avec 25 ampoules de solvant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent***Titulaire***

SANOFI AVENTIS FRANCE
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Exploitant

SANOFI AVENTIS FRANCE
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Fabricant

SANOFI S.P.A.
LOCALITA VALCANELLO
03012 ANAGNI
ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Conformément à la réglementation en vigueur.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Ansm (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

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

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.

Les solutions reconstituées contiennent 100 mg de teicoplanine dans 1,5 mL, 200 mg 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	100 mg	200 mg	400 mg
Volume du flacon de poudre	8 mL	10 mL	22 mL
Volume prélevable dans l'ampoule de solvant pour reconstitution	1,7 mL	3,14 mL	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)	1,5 mL	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

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.