

# TARGOCID®

**200 mg poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion ou solution buvable**  
**400 mg poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion ou solution buvable**  
**200 mg powder and solvent for solution for injection/infusion or oral solution**  
**400 mg powder and solvent for solution for injection/infusion or oral solution**

teicoplanine / teicoplanin



## NOTICE - INFORMATION DE L'UTILISATEUR

**Veuillez lire attentivement l'information de cette notice avant de prendre/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.

### Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que Targocid et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Targocid
3. Comment prendre Targocid
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Targocid
6. Informations supplémentaires.

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

### 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 CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE 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).

#### Précautions d'emploi - usage en garde spéciale

#### Avertissements et précautions

- Prévenez votre médecin, pharmacien ou infirmière avant de recevoir Targocid si :
  - vous êtes allergique à un antibiotique appelé « vancomycine »
  - vous avez des saignements 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 la vue.
- Des tests pourront être nécessaires à intervalles réguliers afin de vérifier que votre sang, vos reins et/ou votre fonction cardiaque continuent de fonctionner 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 infirmière 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.

#### Autres médicaments et Targocid

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmière 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 infirmière si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- Amisocides, 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 (moisiss) et qui peut provoquer des troubles de l'audition et/ou des problèmes de reins.
- Cidofovir, 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 des conditions ci-dessus s'applique à votre cas (ou si vous n'êtes pas sûr(e)), parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmière avant de recevoir Targocid.

#### Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin, pharmacien ou infirmière 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 pouvez ou non continuer à allaiter pendant votre traitement par Targocid.

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Des études sur la reproduction chez l'animal n'ont pas montré de signe d'altération de la fertilité. Vous pourriez 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.

#### Informations importantes concernant certains composants de Targocid

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

## 3. COMMENT PRENDRE TARGOCID

### Posologie :

#### 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 premiers 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 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/dans chaque poche de dialyse
- Semaine deux : 20 mg/dans une poche de dialyse sur 2
- Semaine trois : 20 mg/dans la poche de dialyse de nuit.

#### Nouveaux-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 ou goutte-à-goutte dans une veine.
- Dose d'entretien : 8 mg par kilo de poids corporel, une fois par jour par perfusion ou 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 une infirmière/ère.

Par injection dans une veine (voie intraveineuse) ou dans un muscle (voie intramusculaire).

Il pourra également être administré par perfusion ou 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 Targocid peut être prise par voie orale.

#### Si vous avez reçu plus de Targocid que vous n'auriez dû :

Il est peu probable que votre médecin ou votre infirmière/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 infirmière/ère.

#### Si vous oubliez de recevoir Targocid :

Vous devez ou votre infirmière/ère aura des instructions sur les moments auxquels vous recevez 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 infirmière/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 infirmière/ère.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, pharmacien ou infirmière/ère.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, Targocid 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 infirmière/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 infirmière/ère.

**Informez immédiatement votre médecin ou votre infirmière/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 infirmière/ère.

#### Autres effets indésirables

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

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 PORTEE 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.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

La solution reconstituée doit être utilisée immédiatement, ou conservé au frais (2°C à 8°C) 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 ».

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 SUPPLÉMENTAIRES

### Que contient Targocid

#### La substance active est :

La substance active est 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.

#### Qu'est-ce que 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 violette. Le solvant est une solution limpide et incolore.

La poudre est conditionnée dans :

- **Targocid 200 mg, poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion ou solution buvable.** 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.

- **Targocid 400 mg, poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion ou solution buvable.** 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.

#### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Sanofi S.p.A.

Viale L. Bodio, 37/B

20158 Milano (MI) Italie

#### Fabricant

Sanofi S.p.A.

Località Valcanello

03012 Anagni (FR),

Italie

#### La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : Octobre 2015

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

#### Ce médicament est uniquement en usage humain e.

#### 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 200 mg dans 20 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 Ringier
- solution de Ringier-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 une température comprise entre 2 et 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 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 en dilué

La stabilité chimique et physique de la solution reconstituée préparée selon les recommandations a été démontrée pendant 24 heures à une température comprise entre 2 et 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 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.

## TARGOCID®

### PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

#### Read all of this leaflet carefully before you are given this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions or are unsure of anything, ask your doctor or pharmacist for more information.

This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.

If any of the side-effects become serious or if you notice any side effects not listed in this leaflet, talk to your doctor or pharmacist.

#### What is in this leaflet :

1. What Targocid is and what it is used for
2. What you need to know before you take Targocid
3. How to take Targocid
4. Possible side effects
5. How to store Targocid
6. Contents to the pack and other information

## 1. WHAT TARGOCID IS AND WHAT IT IS USED FOR

### Pharmacotherapeutic group

Targocid is an antibiotic. It contains a medicine called 'teicoplanin'. It works by killing the bacteria that cause infections in your body.

### Therapeutic indications

Targocid is used in adults and children (including newborn babies) to treat bacterial infections of:

- the skin and underneath the skin – sometimes called 'soft tissue'
- the bones and joints
- the lung
- the urinary tract
- the heart – sometimes called 'endocarditis'
- the abdominal wall – peritonitis
- the blood, when caused by any of the conditions listed above

Targocid can be used to treat some infections caused by *Clostridium difficile* bacteria in the gut. For this, the solution is taken by mouth.

## 2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE TARGOCID

### Contraindications

#### Do not use Targocid if:

- you are allergic to teicoplanin or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

#### Appropriate precautions for use : special warnings

#### Warnings and precautions

- Talk to your doctor, pharmacist or nurse before you are given Targocid if:
  - you are allergic to an antibiotic called 'vancomycin'
  - you have a flushing of your upper part of your body (red man syndrome)
  - you have a decrease in platelet count (thrombocytopenia)
  - you have kidney problems
  - you are taking other medicines which may cause hearing problems and/or kidney problems. You may have regular tests to check if your blood, kidneys and/or liver are working properly (see 'Other medicines and Targocid').

If any of the above apply to you (or you are not sure), talk to your doctor, pharmacist or nurse before you are given Targocid.

#### Tests

During treatment you may have tests to check your kidneys and/or your hearing. This is more likely if:

- your treatment will last for a long time
- you have a kidney problem

If you are taking or may take other medicines that may affect your nervous system, kidneys or hearing. In people who are given Targocid for a long time, bacteria that are not affected by the antibiotic may grow more than normal – your doctor will check for this.

#### Other medicines and Targocid

Tell your doctor, pharmacist or nurse if you are using, have recently used or might use any other medicines. This is because Targocid can affect the way the other medicines work. Also, some medicines can affect the way Targocid works.

In particular, tell your doctor, pharmacist or nurse if you are taking the following medicines:

- Aminoglycosides as they must not be mixed together with Targocid in the same injection. They may also cause hearing problems and/or kidney problems.
- Amphotericin B – a medicine that treats fungal infections which may cause hearing problems and/or kidney



## 89028487 - IS,125X420,TARGOCID,200/400MG,XE

---

Plant: ANAGNI - ITALY  
Packaging material code: 89028487  
Packaging material name: IS,125X420,TARGOCID,200/400MG,  
XE  
Second packaging material code:  
VISTAlink folder number: 1634478  
VISTAlink PDF version: 4

This document has been digitally signed by the following people within the VISTAlink system, following the sanofi-aventis group guidelines.

Reason	Signed by	Date
Labelling validation(French-English)	Lysa Angles-ext (GRA ITC team)	01/02/2016 16:57:12
Plant final technical validation	Varuska Mikaelian (Anagni packaging team)	02/02/2016 11:52:31
Market final validation	Sophie Goutherot (PPIA Packaging team)	11/02/2016 10:19:23
Global Regulatory validation	Valerie Pham (GRA ITC team)	11/02/2016 11:09:40
Plant ready to print	Varuska Mikaelian (Anagni packaging team)	23/11/2016 12:02:17