

Prospect: Informații pentru utilizator

Teicoplanină Mylan 100 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală
Teicoplanină Mylan 200 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală
Teicoplanină Mylan 400 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală

teicoplanină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să vi se administreze acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Teicoplanină Mylan și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Teicoplanină Mylan
3. Cum să utilizați Teicoplanină Mylan
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Teicoplanină Mylan
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Teicoplanină Mylan și pentru ce se utilizează

Teicoplanină Mylan este un antibiotic. Acesta conține o substanță activă numită „teicoplanină”. Aceasta acționează prin omorârea bacteriilor care provoacă infecții în organismul dumneavoastră.

Teicoplanină Mylan este utilizat la adulți, adolescenți și copii (inclusiv nou-născuți) pentru a trata infecțiile bacteriene ale:

- pielii și țesuturilor de sub piele – denumite uneori „țesuturi moi”
- oaselor și articulațiilor
- plămânilor
- tractului urinar
- inimii - denumite uneori „endocardite”
- peretelui abdominal - peritonită
- sângelui, provocate de oricare dintre afecțiunile enumerate mai sus

Teicoplanină Mylan poate fi utilizat pentru a trata anumite infecții ale intestinului, provocate de bacteria „*Clostridioides difficile*”. Pentru această infecție, soluția se administrează oral.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Teicoplanină Mylan

Nu utilizați Teicoplanină Mylan dacă:

- sunteți alergic la teicoplanină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Teicoplanină Mylan, adresați-vă medicului, farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- sunteți alergic la un antibiotic denumit „vancomicină”
- prezentați înroșire cu senzație de căldură în partea superioară a corpului („sindromul omului roșu”)
- aveți un număr mic de plachete (trombocitopenie)
- aveți probleme cu rinichii
- utilizați alte medicamente care pot provoca probleme cu auzul și/sau probleme cu rinichii. Puteți să efectuați în mod regulat analize, pentru a verifica dacă rinichii și/sau ficatul dumneavoastră funcționează corespunzător (vezi „Teicoplanină Mylan împreună cu alte medicamente”).

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus (sau dacă nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte să vi se administreze Teicoplanină Mylan.

La administrarea teicoplaninei, au fost raportate reacții cutanate grave, inclusiv sindrom Stevens-Johnson, necroliză toxică epidermică, reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (RMESS), pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA). Dacă vă apare o erupție cutanată gravă sau alte simptome cutanate descrise la punctul 4, încetați să luați Teicoplanină Mylan și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală.

Analize

Este posibil ca în timpul tratamentului să efectuați analize pentru a vă controla sângele, rinichii, ficatul și/sau auzul. Acest lucru este mai probabil dacă:

- tratamentul dumneavoastră va fi pe o perioadă îndelungată
- este necesar să fiți tratat cu doze de încărcare mari (12 mg/kg de două ori pe zi)
- aveți probleme cu rinichii
- utilizați sau este posibil să utilizați alte medicamente care vă pot afecta sistemul nervos, rinichii sau auzul.

La persoanele cărora le este administrat Teicoplanină Mylan o perioadă îndelungată, bacteriile care nu sunt afectate de antibiotic pot crește mai mult decât în mod normal – medicul dumneavoastră va controla ca aceasta să nu se întâmple.

Teicoplanină Mylan împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente deoarece Teicoplanină Mylan poate modifica modul de acțiune al altor medicamente. De asemenea, alte medicamente pot influența modul de acțiune al Teicoplanină Mylan.

În mod special, spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă utilizați următoarele medicamente:

- aminoglicozide, deoarece nu trebuie amestecate împreună cu Teicoplanină Mylan în aceeași injecție. De asemenea, acestea pot provoca probleme cu auzul și/sau probleme cu rinichii.
- amfotericină B – un medicament care tratează infecțiile fungice și care poate provoca probleme cu auzul și/sau probleme cu rinichii.
- ciclosporină – un medicament care afectează sistemul imunitar și care poate provoca probleme cu auzul și/sau probleme cu rinichii.

- cisplatină – un medicament care tratează tumori maligne și care poate provoca probleme cu auzul și/sau probleme cu rinichii.
- medicamente care cresc eliminarea de urină (cum este furosemidul) – denumite și „diuretice”, care pot provoca probleme cu auzul și/sau probleme cu rinichii.

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus (sau dacă nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte să vi se administreze Teicoplanină Mylan.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului, farmacistului sau asistentei medicale pentru recomandări înainte să vi se administreze acest medicament. Aceștia vor decide dacă vi se va administra sau nu acest medicament în timpul sarcinii. Este posibil să existe un risc pentru făt de a avea probleme cu urechea internă și rinichii.

Înainte să vi se administreze acest medicament, spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați. Acesta va decide dacă puteți sau nu să continuați să alăptați în timpul tratamentului cu Teicoplanină Mylan.

Studiile privind reproducerea la animale nu au evidențiat probleme cu fertilitatea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este posibil să aveți dureri de cap sau să vă simțiți amețit în timpul tratamentului cu Teicoplanină Mylan. Dacă acestea apar, nu conduceți vehicule sau nu folosiți nicio unealtă sau utilaj.

Teicoplanină Mylan conține sodiu:

Acest medicament conține sodiu, mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe flacon, adică practic „nu conține sodiu”.

- Teicoplanină Mylan 100 mg conține sodiu 5,5 mg,
- Teicoplanină Mylan 200 mg și 400 mg conțin sodiu 9,4 mg.

3. Cum se utilizează Teicoplanină Mylan

Doza recomandată este:

Adulți, copii și adolescenți (cu vârsta de 12 ani și peste) care nu au probleme cu rinichii

Infecții ale pielii și țesuturilor moi, plămânilor și tractului urinar

- Doza de inițiere (pentru primele trei doze): 6 mg pentru fiecare kilogram din greutatea corpului, administrată la interval de 12 ore, prin injecție într-o venă sau în mușchi
- Doza de întreținere: 6 mg pentru fiecare kilogram din greutatea corpului, administrată o dată pe zi, prin injecție într-o venă sau în mușchi

Infecții ale oaselor și articulațiilor și infecții ale inimii

- Doza de inițiere (pentru primele trei până la cinci doze): 12 mg pentru fiecare kilogram din greutatea corpului, administrată la interval de 12 ore, prin injecție într-o venă
- Doza de întreținere: 12 mg pentru fiecare kilogram din greutatea corpului, administrată o dată pe zi, prin injecție într-o venă sau în mușchi

Infecție provocată de bacteria „*Clostridioides difficile*”

Doza recomandată este de 100 mg până la 200 mg, administrată oral, de două ori pe zi, timp de 7 până la 14 zile.

Pacienți adulți și vârstnici, care au probleme cu rinichii

Dacă aveți probleme cu rinichii, va fi necesar, de obicei, ca doza dumneavoastră să fie scăzută după a patra zi de tratament:

- Pentru persoanele cu probleme ușoare și moderate cu rinichii – doza de întreținere se va administra o dată la două zile sau jumătate din doza de întreținere se va administra o dată pe zi.
- Pentru persoanele cu probleme severe cu rinichii sau care efectuează ședințe de hemodializă – doza de întreținere se va administra o dată la trei zile sau o treime din doza de întreținere se va administra o dată pe zi.

Peritonită la pacienții care efectuează ședințe de dializă peritoneală

Doza de inițiere este de 6 mg pentru fiecare kilogram din greutatea corpului, sub forma unei injecții unice într-o venă, urmată de:

- Prima săptămână: 20 mg/l în fiecare pungă de dializă
- A doua săptămână: 20 mg/l în fiecare a doua pungă de dializă
- A treia săptămână: 20 mg/l în punga de dializă din timpul nopții.

Copii mici (de la naștere până la vârsta de 2 luni)

- Doza de inițiere (în prima zi): 16 mg pentru fiecare kilogram din greutatea corpului, sub forma unei perfuzii, prin picurare într-o venă.
- Doza de întreținere: 8 mg pentru fiecare kilogram din greutatea corpului, administrată o dată pe zi, sub forma unei perfuzii, prin picurare într-o venă.

Copii (de la vârsta de 2 luni până la 12 ani)

- Doza de inițiere (pentru primele trei doze): 10 mg pentru fiecare kilogram din greutatea corpului, administrată la interval de 12 ore, sub forma unei injecții într-o venă.
- Doza de întreținere: 6 mg până la 10 mg pentru fiecare kilogram din greutatea corpului, administrată o dată pe zi, sub forma unei injecții într-o venă.

Cum se administrează Teicoplanină Mylan

În mod normal, medicamentul vă va fi administrat de către un medic sau o asistentă medicală.

- Se va administra prin injecție într-o venă (administrare intravenoasă) sau în mușchi (administrare intramusculară).
- De asemenea, se poate administra sub forma unei perfuzii, prin picurare într-o venă.

La copii mici, de la naștere și până la vârsta de 2 luni, trebuie administrat numai în perfuzie.

Pentru tratamentul anumitor infecții, soluția poate fi administrată pe gură (administrare orală).

Dacă utilizați mai mult Teicoplanină Mylan decât trebuie

Este puțin probabil ca medicul dumneavoastră sau asistenta medicală să vă administreze mai mult medicament decât trebuie. Cu toate acestea, dacă credeți că vi s-a administrat prea mult Teicoplanină Mylan sau dacă sunteți agitat, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Dacă uitați să utilizați Teicoplanină Mylan

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vor avea instrucțiuni referitoare la când să vă administreze Teicoplanină Mylan. Este puțin probabil să nu vă administreze medicamentul așa cum v-a fost prescris. Cu toate acestea, dacă sunteți îngrijorat, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Dacă încetați să utilizați Teicoplanină Mylan

Nu încetați să utilizați Teicoplanină Mylan înainte de a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave

Opriți tratamentul și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave – este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- reacție alergică apărută brusc, care pune viața în pericol – semnele pot include: dificultăți la respirație sau respirație șuierătoare, umflare, erupție trecătoare pe piele, mâncărime, febră, frisoane

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- înroșire cu senzație de căldură în partea superioară a corpului

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- apariția de vezicule pe piele, la nivelul gurii, ochilor sau organelor genitale – acestea pot fi semne ale unor afecțiuni denumite „necroliză epidermică toxică” sau „sindrom Stevens - Johnson”
- erupție roșie pe piele, scuamoasă și răspândită, cu umflături sub piele (inclusiv sub pliurile cutanate, piept, abdomen, (inclusiv zona corespunzătoare stomacului), spate și brațe) și vezicule, însoțită de febră - acestea pot fi simptome ale unei afecțiuni numite „Pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA)”
- ”reacție la medicament, cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS)”. DRESS se manifestă inițial sub formă de simptome asemănătoare gripei și erupție trecătoare pe pielea de la nivelul feței, iar ulterior prin erupție cutanată extinsă, însoțită de temperatură mare, creșterea valorilor enzimelor ficatului observată la analize de sânge, creșterea numărului unui tip de celule albe din sânge (eozinofilie) și mărirea ganglionilor limfatici.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă observați oricare dintre reacțiile adverse de mai sus.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave - este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- umflare și formare de cheaguri într-o venă
- dificultăți la respirație sau respirație șuierătoare (bronhospasm)
- faceți mai multe infecții decât de obicei – acestea pot fi semne ale unei scăderi a numărului de celule din sânge

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- lipsa celulelor albe în sânge (agranulocitoză) – semnele pot include: febră, frisoane severe, durere în gât sau ulcerații la nivelul gurii
- niveluri scăzute ale tuturor tipurilor de celule din sânge
- probleme cu rinichii sau modificări ale modului în care funcționează rinichii dumneavoastră – detectate prin analize. Frecvența sau severitatea problemelor cu rinichii pot fi crescute dacă vi se administrează doze mai mari.
- crize epileptice

Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă observați oricare dintre reacțiile adverse de mai sus.

Alte reacții adverse

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă apar oricare dintre următoarele:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- erupție trecătoare pe piele, înroșire, mâncărime
- durere
- febră

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- număr mic de plachete
- valori mari ale enzimelor ficatului în sânge
- valori mari ale creatininei în sânge (de supravegheat rinichii)
- pierdere a auzului, zgomote în urechi sau senzație că dumneavoastră sau obiectele din jurul dumneavoastră se mișcă
- greață sau vărsături, diaree
- senzație de amețeală sau dureri de cap

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- infecție (abces)

Cu frecvență necunoscută (frecvența care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- probleme la locul de administrare a injecției – cum sunt înroșire a pielii, durere sau umflare

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Teicoplanină Mylan

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta flaconului după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Informații despre condițiile de păstrare și momentul utilizării Teicoplanină Mylan, după ce a fost reconstituit și pregătit pentru administrare, sunt descrise la „Informații practice pentru profesioniștii din domeniul sănătății, referitoare la prepararea și manipularea Teicoplanină Mylan”.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Teicoplanină Mylan

- Substanța activă este teicoplanina. Fiecare flacon conține teicoplanină, 100 mg, 200 mg sau 400 mg.
- Celălalt component este: clorura de sodiu.

Cum arată Teicoplanină Mylan și conținutul ambalajului

- Teicoplanină Mylan este o pulbere albă sau ușor brună pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală.
- Pulberea este ambalată într-un flacon din sticlă închis cu dop din cauciuc și o capsă din aluminiu.
- Fiecare cutie conține 1, 5 sau 10 flacoane.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irlanda

Fabricanții

VIATRIS SANTE
1 Rue de Turin, 69007 Lyon
Franța

LABORATORIO REIG JOFRE S.A

C/ Gran Capitán, 10, 08970 Sant Joan Despí, Barcelona,
Spania

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Teicoplanin Mylan 100 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen Teicoplanin Mylan 200 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen Teicoplanin Mylan 400 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen
România	Teicoplanină Mylan 100 mg, pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală Teicoplanină Mylan 200 mg, pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală Teicoplanină Mylan 400 mg, pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Teicoplanin 100 mg, powder for solution for injection/infusion or oral solution Teicoplanin 200 mg, powder for solution for injection/infusion or oral solution

	Teicoplanin 400 mg, powder for solution for injection/infusion or oral solution
--	---

Acest prospect a fost revizuit în martie 2024.

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății:

Informații practice pentru profesioniștii din domeniul sănătății, referitoare la prepararea și manipularea Teicoplanină Mylan

Acest medicament este destinat numai unei singure utilizări.

Mod de administrare

Soluția reconstituită poate fi injectată direct sau, alternativ, poate fi diluată suplimentar. Injecția va fi administrată fie sub formă de bolus cu durata de 3 până la 5 minute, fie sub formă de perfuzie cu durata de 30 minute.

La copii mici, de la naștere și până la vârsta de 2 luni, trebuie administrat numai în perfuzie.

Soluția reconstituită poate fi administrată, de asemenea, oral.

Reconstituirea/diluarea trebuie efectuată în condiții aseptice. Soluția trebuie inspectată vizual pentru particule și decolorare înainte de administrare. Soluția trebuie utilizată numai dacă soluția este limpede până la ușor brună și practic lipsită de particule.

Prepararea soluției reconstituite:

- Reconstituiți soluția prin adăugarea a 1,7 ml de apă pentru preparate injectabile în flaconul cu pulbere de 100 mg și 3,14 ml de apă pentru preparate injectabile în flacoanele cu pulbere de 200 mg și 400 mg.
- În flaconul cu pulbere injectați încet volumul adecvat de apă pentru preparate injectabile.
- Rotiti ușor flaconul între mâini până când pulberea este complet dizolvată. Dacă soluția produce spumă, atunci trebuie lăsată să stea timp de aproximativ 15 minute.

Soluția finală are un pH de 6,5-7,5.

Soluțiile reconstituite vor conține 100 mg de teicoplanină în 1,5 ml, 200 mg în 3,0 ml și 400 mg în 3,0 ml.

Conținutul nominal de teicoplanină din flacon	100 mg	200 mg	400 mg
Volumul flaconului cu pulbere	10 ml	10 ml	10 ml
Volumul care conține doza nominală de teicoplanină (extrasă cu o seringă a 5 ml, prevăzută cu un ac de calibru 23G)	1,5 ml	3,0 ml	3,0 ml

Prepararea soluției diluate înainte de administrarea în perfuzie:

Teicoplanină Mylan poate fi administrat în următoarele soluții perfuzabile:

- soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%),
- soluție de glucoză 50 mg/ml (5%),

- soluție Ringer,
- Soluție Ringer-lactat,
- soluție de clorură de sodiu 1,8 mg/ml (0,18%) și soluție de glucoză 40 mg/ml (4%),
- soluție de dializă peritoneală, conținând soluție de glucoză 13,6 mg/ml (1,36%).

Perioada de valabilitate a soluției reconstituite:

Stabilitatea fizică și chimică din timpul utilizării pentru soluția reconstituită, preparată conform recomandărilor de mai sus și diluate mai mult cu 25 ml din solvenții enumerați mai sus, a fost demonstrată timp de 24 ore la temperaturi cuprinse între 2 și 8°C.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu se utilizează imediat, perioadele de păstrare și condițiile de utilizare înainte de administrare sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 ore, la temperaturi cuprinse între 2 și 8°C, cu excepția cazului în care reconstituirea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

Eliminare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.