

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Teicopix, 200 mg

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji lub do sporządzania roztworu doustnego

Teicopix, 400 mg

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji lub do sporządzania roztworu doustnego

Teicoplaninum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Teicopix i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Teicopix
3. Jak stosować Teicopix
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Teicopix
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Teicopix i w jakim celu się go stosuje

Teicopix jest antybiotykiem. Zawiera substancję czynną o nazwie teikoplanina, która niszczy bakterie (działanie bakteriobójcze) wywołujące zakażenie w organizmie pacjenta.

Teikoplaninę stosuje się u dorosłych i dzieci (w tym u noworodków) w leczeniu zakażeń bakteryjnych:

- skóry i tkanki podskórnej (czasami nazywanych zakażeniami tkanki miękkiej);
- stawów i kości;
- płuc;
- dróg moczowych;
- serca (czasami nazywanych zapaleniem wsierdza);
- w obrębie jamy brzusznej (zapalenie otrzewnej);
- krwi, jeśli wywołane są przez którykolwiek z wyżej wymienionych stanów.

Teicopix można stosować w leczeniu niektórych zakażeń wywołanych przez *Clostridium difficile* - bakterie znajdujące się w jelitach. W leczeniu takich zakażeń roztwór leku przyjmuje się doustnie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Teicopix

Kiedy nie stosować leku Teicopix:

- jeśli pacjent **ma uczulenie** na teikoplaninę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Teicopix należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli

pacjent:

- ma uczulenie na antybiotyki o nazwie wankomycyna,
 - ma zaczerwienioną górną część ciała („zespół czerwonego człowieka”),
 - ma zmniejszoną liczbę płytek krwi (małopłytkowość),
 - ma zaburzenia czynności nerek,
 - przyjmuje inne leki, które mogą powodować zaburzenia słuchu i (lub) zaburzenia czynności nerek.
- Lekarz może zlecić regularne badania w celu skontrolowania morfologii krwi oraz czynności nerek i (lub) wątroby (patrz „Teicopix a inne leki”).

Jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta (lub pacjent nie jest tego pewien), należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, zanim Teicopix zostanie podany.

Badania

Podczas leczenia pacjent może mieć wykonywane badania sprawdzające krew, czynność wątroby, nerek i (lub) słuch. Jest to bardziej prawdopodobne, jeśli:

- leczenie będzie długotrwałe,
- konieczne jest leczenie dużymi dawkami nasycającymi (12 mg/kg dwa razy na dobę)
- pacjent ma zaburzenia czynności nerek,
- pacjent przyjmuje lub może przyjmować inne leki, które mogą wpływać na układ nerwowy, nerki lub słuch.

U osób otrzymujących Teicopix przez długi czas możliwy jest większy niż zazwyczaj wzrost bakterii, na które nie zadziałał antybiotyk. Lekarz będzie to sprawdzać.

Teicopix a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarence o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Teicopix może bowiem wpływać na działanie innych leków. Również inne leki mogą wpływać na działanie leku Teicopix.

Należy zwłaszcza powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarence o stosowaniu następujących leków:

- antybiotyki aminoglikozydowe, gdyż nie wolno ich mieszać z lekiem Teicopix w tym samym wstrzyknięciu; mogą one również powodować zaburzenia słuchu i (lub) czynności nerek;
- amfoterycyna B (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych) może powodować zaburzenia słuchu i (lub) czynności nerek;
- cyklosporyna (lek, który wpływa na układ odpornościowy) może powodować zaburzenia słuchu i (lub) czynności nerek;
- cisplatyna (lek stosowany w leczeniu nowotworów złośliwych) może powodować zaburzenia słuchu i (lub) czynności nerek;
- leki moczopędne, takie jak furosemid (nazywane również „diuretykami”), mogą powodować zaburzenia słuchu i (lub) czynności nerek.

Jeśli pacjent otrzymuje którykolwiek z tych leków (lub pacjent nie jest tego pewien), należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, zanim Teicopix zostanie podany.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz zdecyduje, czy lek można podać pacjentce w ciąży. Występuje ryzyko uszkodzenia ucha wewnętrznego i zaburzeń czynności nerek.

Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna powiedzieć o tym lekarzowi przed otrzymaniem tego leku. Lekarz zdecyduje, czy pacjentka może karmić piersią w trakcie stosowania leku Teicopix.

Badania wpływu na rozrodczość u zwierząt nie wykazały wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Teicopix może powodować ból głowy lub zawroty głowy. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, nie należy prowadzić pojazdów ani używać żadnych narzędzi lub maszyn.

Teicopix zawiera sód

Teicopix, 200 mg, 400 mg

Ten lek zawiera 9,45 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiolce. Odpowiada to 0,47% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Teicopix

Zalecane dawkowanie

Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i starsze) z prawidłową czynnością nerek

Zakażenia skóry i tkanki podskórnej, płuc i dróg moczowych

- Dawka początkowa (pierwsze trzy dawki): 6 mg na każdy kilogram masy ciała podawanych co 12 godzin we wstrzyknięciu do żyły lub w mięsień.
- Dawka podtrzymująca: 6 mg na każdy kilogram masy ciała podawanych raz na dobę we wstrzyknięciu do żyły lub w mięsień.

Zakażenia kości i stawów oraz zakażenia serca

- Dawka początkowa (pierwsze trzy do pięciu dawek): 12 mg na każdy kilogram masy ciała podawanych co 12 godzin we wstrzyknięciu do żyły.
- Dawka podtrzymująca: 12 mg na każdy kilogram masy ciała podawanych raz na dobę we wstrzyknięciu do żyły lub w mięsień.

Zakażenie wywołane przez bakterie *Clostridium difficile*

Zalecana dawka to 100 do 200 mg podawanych doustnie dwa razy na dobę przez 7 do 14 dni.

Dorośli i osoby w podeszłym wieku z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek zwykle będzie konieczne zmniejszenie dawki po czwartym dniu leczenia:

- osoby z lekkimi i umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek będą otrzymywały dawkę podtrzymującą co dwa dni lub połowę dawki podtrzymującej raz na dobę;
- osoby z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lub poddawane hemodializie będą otrzymywały dawkę podtrzymującą co trzy dni lub jedną trzecią dawki podtrzymującej raz na dobę.

Zapalenie otrzewnej u pacjentów poddawanych dializie otrzewnowej

Dawka początkowa wynosi 6 mg na każdy kilogram masy ciała w pojedynczym wstrzyknięciu do żyły, a następnie:

- tydzień pierwszy: 20 mg/L w każdym worku do dializy
- tydzień drugi: 20 mg/L w co drugim worku do dializy
- tydzień trzeci: 20 mg/L w worku do dializy pozostawianym na noc.

Niemowlęta (w wieku od urodzenia do 2 miesięcy)

- Dawka początkowa (w pierwszym dniu): 16 mg na każdy kilogram masy ciała w infuzji (w kroplówce) do żyły.
- Dawka podtrzymująca: 8 mg na każdy kilogram masy ciała podawanych raz na dobę w infuzji (w kroplówce) do żyły.

Dzieci (w wieku od 2 miesięcy do 12 lat)

- Dawka początkowa (pierwsze trzy dawki): 10 mg na każdy kilogram masy ciała podawanych co 12 godzin we wstrzyknięciu do żyły.
- Dawka podtrzymująca: 6 do 10 mg na każdy kilogram masy ciała podawanych raz na dobę we wstrzyknięciu do żyły.

Jak podaje się Teicopix

Lek podawany jest zwykle przez lekarza lub pielęgniarkę.

- Lek będzie podawany we wstrzyknięciu do żyły (podanie dożylnie) lub w mięsień (domięśniowo).
- Może być także podawany w infuzji do żyły (w kroplówce).

Niemowlętom w wieku od urodzenia do 2 miesięcy lek należy podawać tylko w infuzji.

W leczeniu niektórych zakażeń roztwór może być przyjmowany doustnie (podanie doustne).

Podanie większej niż zalecana dawki leku Teicopix

Jest mało prawdopodobne, aby lekarz lub pielęgniarka podali zbyt dużą dawkę leku. Jeśli jednak pacjent ma wrażenie, że otrzymał za dużo leku Teicopix lub jeśli pacjent jest pobudzony, należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Pominięcie podania leku Teicopix

Lekarz lub pielęgniarka będą wiedzieli, kiedy podać pacjentowi lek Teicopix. Jest mało prawdopodobne, aby podali pacjentowi lek niezgodnie z zaleceniami. Jeśli jednak pacjent ma wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Przerwanie stosowania leku Teicopix

Nie należy przerywać przyjmowania leku bez uprzedniej konsultacji z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z opisanych niżej ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać leczenie i natychmiast zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki – może być konieczne pilne uzyskanie pomocy medycznej.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- nagła zagrażająca życiu **reakcja alergiczna** z takimi objawami, jak: trudności w oddychaniu lub świszczący oddech, obrzęk, wysypka, świąd, gorączka, dreszcze.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- zaczerwienienie górnej części ciała.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- powstanie pęcherzy na skórze, w obrębie jamy ustnej, oczu lub narządów płciowych – mogą to być objawy chorób o nazwie „toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka” lub „zespół Stevensa-Johnsona” albo „osutka polekowa z eozynofilią i objawami układowymi (DRESS)”. Początkowo DRESS występuje w postaci objawów grypopodobnych i wysypki na twarzy, następnie pojawia się rozległa wysypka z wysoką temperaturą, zwiększeniem aktywności enzymów wątrobowych wykrywanym w badaniach krwi oraz zwiększeniem liczby eozynofiliów (pewien rodzaj krwinek białych) i powiększeniem węzłów chłonnych.

W razie wystąpienia któregoś z tych działań niepożądanych należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać leczenie i natychmiast zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki –może być konieczne pilne uzyskanie pomocy medycznej.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- obrzęk żyły i zakrzep krwi w żyłę
- trudności w oddychaniu lub świszczący oddech (skurcz oskrzeli)
- zwiększona podatność na zakażenia – mogą to być objawy zmniejszenia się liczby krwinek białych.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- brak białych krwinek – objawami mogą być: gorączka, silne dreszcze, ból gardła lub owrzodzenie jamy ustnej (agranulocytoza)
- zaburzenia czynności nerek lub zmiany w ich czynności – widoczne w badaniach. Częstość występowania lub nasilenie problemów z nerkami może się zwiększyć w przypadku stosowania większych dawek leku.
- napady padaczkowe.
- niski poziom wszystkich rodzajów komórek krwi

W razie wystąpienia któregoś z tych działań niepożądanych należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Inne działania niepożądane

Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, jeśli wystąpi którykolwiek z niżej wymienionych objawów.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- wysypka, rumień, świąd
- ból
- gorączka

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- zmniejszenie liczby płytek krwi
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi (wskaźnika czynności nerek)
- utrata słuchu, dzwonięcie w uszach lub uczucie wirowania
- nudności lub wymioty, biegunka
- zawroty głowy lub ból głowy

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- zakażenie (ropień)

Częstość nieznana (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych)

- reakcja w miejscu wstrzyknięcia, np. zaczerwienienie skóry, ból lub obrzęk

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Teicopix

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na fiolce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Informacje o warunkach przechowywania leku Teicopix po rozpuszczeniu i o czasie przydatności do użycia opisano w punkcie „Praktyczne informacje dla fachowego personelu medycznego dotyczące przygotowania i postępowania z lekiem Teicopix”.

Nie przechowywać w strzykawce.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Teicopix

Substancją czynną leku jest teikoplanina.

- Każda fiolka zawiera 200 mg teikoplaniny (200 000 j.m.). Po rekonstytucji roztwór zawiera odpowiednio: 200 mg teikoplaniny w 3,0 mL
- Każda fiolka zawiera 400 mg teikoplaniny (400 000 j.m.). Po rekonstytucji roztwór zawiera odpowiednio 400 mg w 3,0 mL
- Pozostałe składniki to:
 - proszek: sodu chlorek i w razie potrzeby sodu wodorotlenek do ustalenia pH (patrz informacje dotyczące sodu zamieszczone na końcu punktu 2);
 - rozpuszczalnik: woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Teicopix i co zawiera opakowanie

Teicopix to proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do lub infuzji lub do sporządzania roztworu doustnego, z dołączonym rozpuszczalnikiem. Proszek ma barwę od białej do lekko żółtawej. Rozpuszczalnik jest przezroczystym płynem niezawierającym stałych cząstek.

Proszek jest pakowany w :

- w fiolki z bezbarwnego szkła typu I o pojemności użytkowej 10 mL dla zawartości 200 mg, zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem i zieloną plastikową nakładką typu flip-off w tekturowym pudełku;
- w fiolki z bezbarwnego szkła typu I o pojemności użytkowej 22 mL dla zawartości 400 mg, zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem i niebieską plastikową nakładką typu flip-off w tekturowym pudełku.

Rozpuszczalnik jest pakowany w ampulkę z bezbarwnego szkła typu I i zawiera 3 mL (dla mocy 200 mg i 400 mg).

Wielkości opakowań:

- 1 fiolka z proszkiem + 1 ampulka z rozpuszczalnikiem
- 5 fiolek z proszkiem + 5 ampulek z rozpuszczalnikiem

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

6250 Kundl
Austria

Wytwórca
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Teicoplanin Sandoz- Austria
Planitec – Bułgaria
Teicoplanina Sandoz – Włochy
Teicoplanine Sandoz – Holandia
Teicoplanin Sandoz – Szwecja
Teicoplanin – Zjednoczone Królestwo (Irlandii Północnej)

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2022
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Praktyczne informacje dla fachowego personelu medycznego dotyczące postępowania z lekiem Teicopix i przygotowania go do użycia

Ten produkt leczniczy jest przeznaczony do jednorazowego użycia.

Sposób podawania

Roztwór otrzymany po rozpuszczeniu proszku można wstrzykiwać bezpośrednio lub dalej rozcieńczyć.

Roztwór można podać we wstrzyknięciu dożylnym (*bolus*) trwającym od 3 do 5 minut lub w 30-minutowej infuzji.

U niemowląt w wieku od urodzenia do 2 miesięcy lek należy podawać tylko w infuzji.

Roztwór otrzymany po rozpuszczeniu proszku można podawać także doustnie.

Sporządzanie roztworu

- Do fiolki z proszkiem powoli wstrzyknąć całą zawartość dołączonego rozpuszczalnika.
- Fiolkę obracać delikatnie w dłoniach, aż do całkowitego rozpuszczenia się proszku. Jeśli roztwór się spieni, należy odstawić go na około 15 minut. Należy stosować tylko przejrzyste i żółtawe roztwory.

Tak sporządzony roztwór zawiera 200 mg teikoplaniny w 3,0 mL lub 400 mg teikoplaniny w 3,0 mL.

Końcowy roztwór jest izotoniczny z osoczem i ma pH 7,2-7,8.

Nominalna zawartość teikoplaniny w fiolce	200 mg	400 mg
Pojemność fiolki z proszkiem	10 mL	22 mL
Objętość rozpuszczalnika do pobrania z ampułki w celu rozpuszczenia proszku	3,2 mL	3,2 mL
Objętość, w której zawarta jest nominalna dawka teikoplaniny (pobrana strzykawką 5 ml z igłą 23 G)	3,0 mL	3,0 mL

Rozcieńczanie roztworu przed infuzją

Teicopix można podawać w następujących roztworach do infuzji:

- 9 mg/mL (0,9%) roztwór sodu chlorku
- roztwór Ringera
- roztwór Hartmanna
- 5% roztwór glukozy do wstrzykiwań
- 0,18% roztwór sodu chlorku z 4% roztworem glukozy
- roztwór do dializy otrzewnowej zawierający 1,36% lub 3,86% roztwór glukozy.

Okres ważności roztworu uzyskanego po rozpuszczeniu proszku i rozcieńczeniu

Chemiczną i fizyczną stabilność roztworu sporządzonego zgodnie z zaleceniami wykazano przez 24 godziny w temperaturze od 2 do 8°C.

Ze względów mikrobiologicznych produkt leczniczy należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie on zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik i zwykle czas nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2 do 8°C.

Utylizacja

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.