

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20160011
Разрешение №	67300 10-12-2024
BG/MA/MP	

Листовка: информация за пациента

Планитек 400 mg прах и разтворител за инжекционен/инфузионен или перорален разтвор
Planitec 400 mg powder and solvent for solution for injection/infusion or oral solution

тейкопланин (*teicoplanin*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Планитек и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Планитек
3. Как да Ви бъде приложен Планитек
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Планитек
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Планитек и за какво се използва

Планитек е антибиотик. Той съдържа лекарство, наречено "тейкопланин". Той действа като убива бактериите, които причиняват инфекции във Вашето тяло.

Тейкопланин се използва при възрастни и деца (включително новородени бебета) за лечение на бактериални инфекции на:

- кожата и подкожната тъкан – наричани понякога "мека тъкан"
- костите и ставите
- белия дроб
- пикочните пътища
- сърцето – наричани понякога "ендокардит"
- коремната стена - перитонит
- кръвта, когато са причинени от някое от състоянията, изброени по-горе

Планитек може да се използва за лечение на някои инфекции в червата, причинени от бактерии "*Clostridium difficile*". За тази цел, разтворът се приема през устата.

2. Какво трябва да се знае, преди да Ви бъде приложен Планитек

Не използвайте Планитек ако:

- сте алергични към тейкопланин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложен Планитек ако:

- сте алергични към антибиотик, наречен "ванкомицин"
- сте имали зачервяване на горната част от тялото Ви (синдром на "червения човек")
- имате намален брой на тромбоцитите (тромбоцитопения)



- имате проблеми с бъбреците
- приемате други лекарства, които могат да причинят проблеми със слуха и/или бъбречни проблеми. Може да Ви правят редовни изследвания, за да се проверява дали кръвта, бъбреците и/или черния Ви дроб функционират правилно (вижте “Други лекарства и Планитек”).

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас (или не сте сигурни), говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложен Планитек.

Съобщавани са сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) при употребата на тейкопланин. Ако развиете сериозен обрив или друг от тези кожни симптоми, описани в точка 4, спрете приема на Планитек и се свържете с Вашия лекар или незабавно потърсете медицинска помощ.

Изследвания

По време на лечението може да Ви се правят изследвания на кръвта, бъбреците, черния дроб и/или слуха. Това е по-вероятно, ако:

- лечението Ви ще продължи дълго време
- ако е необходимо лечение с висока натоварваща доза (12 mg/kg два пъти дневно)
- имате бъбречен проблем
- приемате или може да приемате други лекарства, които могат да повлияят нервната система, бъбреците или слуха.

При хора, на които се прилага Планитек дълго време, бактериите, които не се повлияват от антибиотика, могат да започнат да се размножават повече от обичайното – Вашият лекар ще провери това.

Други лекарства и Планитек

Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства. Това се налага, защото Планитек може да повлияе на действието на някои други лекарства. Също така някои лекарства могат да повлияят на действието на Планитек.

По-специално, информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате следните лекарства:

- Аминогликозиди – лекарства, които се използват при бактериални инфекции - тъй като те не трябва да се смесват заедно с Планитек в същата инжекция. Те могат също да причинят проблеми със слуха и/или бъбречни проблеми.
- амфотерицин В – лекарство, което лекува гъбични инфекции, което може да причини проблеми със слуха и/или бъбречни проблеми
- циклоспорин – лекарство, което засяга имунната система, което може да причини проблеми със слуха и/или бъбречни проблеми
- цисплатин – лекарство за лечение на злокачествен тумор, което може да причини проблеми със слуха и/или бъбречни проблеми
- отводняващи таблетки (като например фуросемид) – наричани също “диуретици”, които могат да причинят проблеми със слуха и/или бъбречни проблеми.

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас (или не сте сигурни), говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложен Планитек.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, консултирайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да Ви бъде приложено това лекарство. Вашият лекар ще решат дали ще използвате това лекарство или не, докато сте бременна. Може да има потенциален риск от проблеми с вътрешното ухо и бъбреците.



Информирайте Вашия лекар, ако кърмите, преди да Ви бъде приложено това лекарство. Той ще реши дали може да продължите да кърмите или не, докато Ви се прилага Планитек. Проучвания на репродукцията при животни не са доказали проблеми по отношение на фертилитета.

Шофиране и работа с машини

Може да имате главоболие или да се чувствате замаяни, докато сте лекувани с Планитек. Ако това се случи, не шофирайте и не работете с инструменти или машини.

Планитек съдържа натрий

Този лекарствен продукт съдържа 9,45 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезна сол) във всеки флакон. Това е еквивалентно на 0,47% от препоръчителния дневен прием на натрий за възрастни.

3. Как да използвате Планитек

Препоръчителната доза е

Възрастни и деца (12-годишни и повече) без бъбречни проблеми

Инфекции на кожата и меките тъкани, белия дроб и пикочните пътища

- Начална доза (за първите три дози): 6 mg за всеки килограм телесно тегло, прилагани на всеки 12 часа, чрез инжектиране във вена или мускул
- Поддържаща доза: 6 mg за всеки килограм телесно тегло, прилагани веднъж дневно чрез инжектиране във вена или мускул

Инфекции на костите и ставите, и инфекции на сърцето

- Начална доза (за първите три до пет дози): 12 mg за всеки килограм телесно тегло, прилагани на всеки 12 часа чрез инжектиране във вена
- Поддържаща доза: 12 mg за всеки килограм телесно тегло, прилагани веднъж дневно, чрез инжектиране във вена или мускул

Инфекция причинена от бактерии от вида "*Clostridium difficile*"

Препоръчителната доза е 100 до 200 mg през устата, два пъти дневно за 7 до 14 дни.

Възрастни и пациенти в старческа възраст с бъбречни проблеми

Ако имате бъбречни проблеми, обикновено дозата Ви ще трябва да бъде намалена след четвъртия ден на лечение:

- За хора с леки и умерени бъбречни проблеми – поддържащата доза ще бъде прилагана на всеки два дни или половината от поддържащата доза ще бъде прилагана веднъж дневно.
- За хора с тежки бъбречни проблеми или на хемодиализа – поддържащата доза ще бъде прилагана на всеки три дни или една трета от поддържащата доза ще бъде прилагана веднъж дневно.

Перитонит при пациенти на перитонеална диализа:

Началната доза е 6 mg за всеки килограм телесно тегло, като единична инжекция във вена, последвана от:

- първа седмица: 20 mg/l във всеки диализен сак
- втора седмица: 20 mg/l във всеки втори диализен сак
- трета седмица: 20 mg/l във вечерния диализен сак.

Бебета (от раждането до 2-месечна възраст)

- Начална доза (на първия ден): 16 mg за всеки килограм телесно тегло, като инфузия или капково вливане във вена.



- Поддържаща доза: 8 mg за всеки килограм телесно тегло, прилагани веднъж дневно като инфузия чрез вливане във вена.

Деца (от 2 месеца до 12 години)

- Начална доза (за първите три дози): 10 mg за всеки килограм телесно тегло, прилагани на всеки 12 часа чрез инжектиране във вена.
- Поддържаща доза: 6 до 10 mg за всеки килограм телесно тегло, прилагани веднъж дневно чрез инжектиране във вена.

Как се прилага Планитек

Обикновено лекарството се прилага от лекар или медицинска сестра.

- То ще бъде приложено чрез инжектиране във вена (интравенозно приложение) или мускул (интрамускулно приложение).
- Може да бъде прилагано и като инфузия чрез капково вливане във вена.

На бебета от раждането до 2-месечна възраст може да бъде прилаган само чрез инфузия.

За лечение на определени инфекции, разтворът може да бъде приеман през устата (перорално приложение).

Ако сте приели повече от необходимата доза Планитек

Малко вероятно е Вашият лекар или медицинска сестра да Ви приложи прекалено голямо количество лекарство. Въпреки това, ако смятате, че Ви е приложен твърде много Планитек или сте притеснени, говорете веднага с Вашия лекар или медицинска сестра.

Ако сте пропуснали да приемете Планитек

Вашият лекар или медицинска сестра ще има инструкции относно това кога да Ви приложи Планитек. Малко вероятно е да не Ви приложат лекарството, както е предписано. Въпреки това, ако сте притеснени, говорете с Вашия лекар или медицинска сестра.

Ако спрете приема на Планитек

Не спирайте приема на това лекарство без първо да се посъветвате с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции

Спрете лечението и информирайте Вашия лекар или медицинска сестра незабавно, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции – може да Ви е необходимо спешно медицинско лечение.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- внезапна животозастрашаваща **алергична реакция** – признаците могат да включват трудности в дишането или хрипове, подуване, обрив, сърбеж, висока температура

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

- зачервяване на горната част на тялото



С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- поява на мехури по кожата, устата, очите или гениталиите – това могат да бъдат признаци на състояние наречено “токсична епидермална некролиза” или синдром на Стивънс-Джонсън
- червен, люещ се, широкоразпространен обрив с уплътнения под кожата (включително кожните гънки, гърдите, корема (вкл. и стомаха), гърба и ръцете) и мехури, съпроводени от висока температура – това могат да са симптомите на т.нар. „Остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP)”.
- „лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS)”. DRESS се проявява първоначално с грипозни симптоми и обрив по лицето, последван от обширен обрив с повишена температура, повишени нива на чернодробните ензими, което се установява при изследване на кръвта и в увеличението на един вид бели кръвни клетки (еозинофилия), както и увеличени лимфни възли.

Информирайте Вашия лекар или медицинска сестра незабавно, ако забележите някои от нежеланите реакции по-горе.

Информирайте Вашия лекар или медицинска сестра веднага, ако забележите някоя от следните нежелани реакции – може да имате нужда от спешна медицинска помощ:

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- подуване и образуване на съсирек във вена
- затруднено дишане или хрипове (бронхоспазм)
- получаване на повече инфекции от обикновено – това може да са признаци на намален брой на кръвните клетки

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- липса на бели кръвни клетки – признаците могат да включват: висока температура, силни тръпки, възпалено гърло или язви в устата (агранулоцитоза)
- ниски нива на всички видове кръвни клетки
- бъбречни проблеми или промени в начина на работа на бъбреците – показано в изследванията. Честотата или тежестта на бъбречните проблеми може да се увеличат, ако получавате по-високи дози.
- епилептични припадъци

Информирайте Вашия лекар или медицинска сестра незабавно, ако забележите някои от нежеланите реакции по-горе.

Други нежелани реакции

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако получите някое от следните:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- обрив, зачервяване, сърбеж
- болка
- висока температура

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- намален брой на тромбоцитите
- повишени нива на чернодробни ензими
- повишени нива на креатинин в кръвта (за проследяване на бъбречната Ви функция)
- загуба на слух, шум в ушите или усещане, че Ви е или нещата около Вас се движат
- гадене или повръщане, диария
- замаяност или главоболие

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- инфекция (абсцес).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)



- реакции на мястото на инжектиране – като напр. зачервяване на кожата, болка или подуване

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез национална система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Планитек

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и флаконите след “Годен до”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

Информация за съхранението и времето за употреба на Планитек, след като е бил разтворен и готов за употреба е предоставена в “Практическа информация за медицински специалисти относно приготвянето и работата с Планитек”.

Да не се съхранява в спринцовка.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Планитек

- Активното вещество е тейкопланин (*teicoplanin*).
Всеки флакон съдържа 400 mg тейкопланин, еквивалентен на 400 000 IU. След разтваряне, прогответения разтвор съдържа 400 mg тейкопланин в 3ml.

- Другите съставки са
прах: натриев хлорид и ако е необходимо натриев хидроксид за корекция на pH (вж. в края на точка 2 за допълнителна информация относно натрий)
разтворител: вода за инжекции

Как изглежда Планитек и какво съдържа опаковката

Планитек представлява прах и разтворител за инжекционен/инфузионен или перорален разтвор. Прахът е бял до светло жълтеникав прах. Разтворителят е бистра течност, на практика без частици.

Прахът е опакован в:

- флакон от безцветно стъкло Тип I с полезен обем от 22 ml за 400 mg, затворен с бромобутилова гумена запушалка и синя алуминиева обкатка с пластмасова отхвърляща капачка.

Разтворителят е опакован в ампула от безцветно стъкло Тип I, в количество 3 ml за 400 mg.



Видове опаковки:

- 1 флакон с прах и 1 ампула с разтворител
- 5x1 флакона с прах с 5x1 ампули с разтворител

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител**Притежател на разрешението за употреба:**

Sandoz d.d.
Verovškova 57,
1000 Ljubljana
Словения

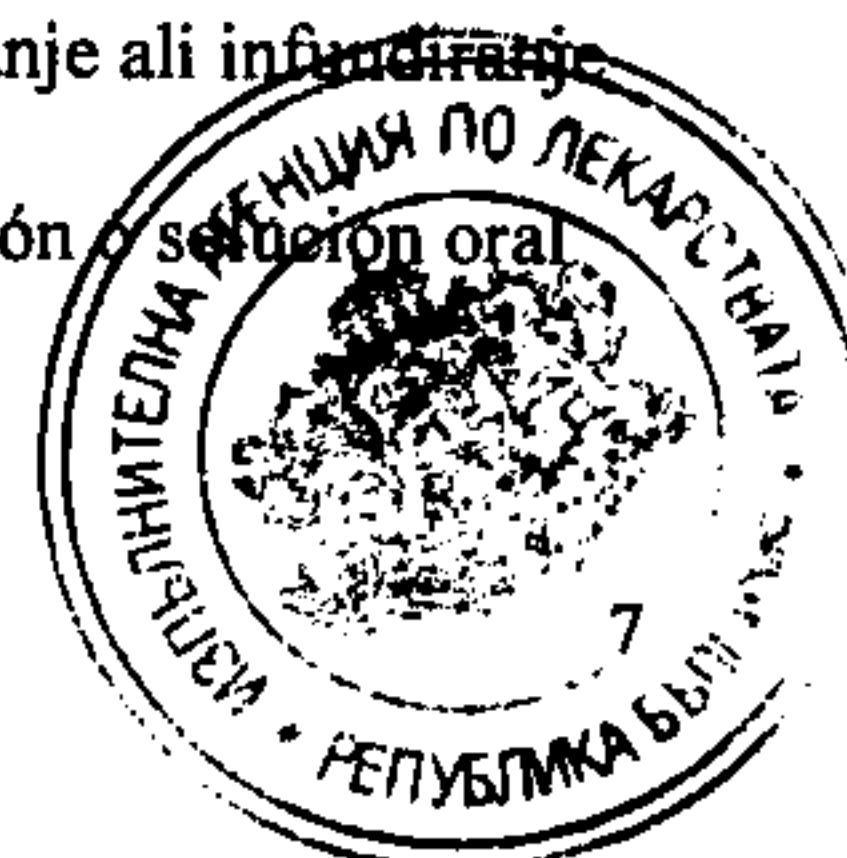
Производители:

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57,
1526 Ljubljana
Словения

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben,
Германия

Този лекарствен продукт е одобрен в страните-членки на ЕИП и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) със следните наименования:

Северна Ирландия	Teicoplanin 400 mg Powder and Solvent for Solution for Injection or Infusion or Oral Solution
Австрия	Teicoplanin Sandoz 400 mg – Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen
Белгия	Teicoplanin Sandoz 400 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie of orale oplossing
България	Планитек 400 mg прах и разтворител за инжекционен/инфузионен или перорален разтвор
Франция	Teicoplanine Sandoz 400 mg, poudre et solvant pour solution injectable/ pour perfusion ou solution buvable
Италия	Teicoplanina Sandoz
Люксембург	Teicoplanin Sandoz 400 mg poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion ou solution buvable
Нидерландия	Teicoplanine Sandoz 400 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie of orale oplossing
Полша	Teicopix
Португалия	Teicoplanina Sandoz
Румъния	TEICOPLANINĂ SANDOZ 400 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală
Словения	Teikoplanin Lek 400 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje ali infundiranje ali za peroralno raztopino
Испания	Teicoplanina Sandoz 400 mg polvo para inyectable y para perfusión o solución oral
Швеция	EFG Teicoplanin Sandoz



Дата на последно преразглеждане на листовката
ММ/ГГГГ

Следната информация е предназначена само за медицински или здравни специалисти:

Практическа информация за медицински специалисти относно приготвянето и работата с Планитек.

Това лекарство е само за еднократна употреба.

Начин на приложение

Приготвеният разтвор може да бъде инжектиран директно или да бъде допълнително разреден. Инжектирането трябва да се направи или като болус за 3 до 5 минути или като 30-минутна инфузия.

При бебета от раждането до 2-месечна възраст трябва да бъде използвана само инфузия. Разтворът може да бъде прилаган също през устата.

Приготвяне на разтвора

- Бавно инжектирайте цялото съдържание на предоставения разтворител във флакона с праха.
- Внимателно завъртете флакона между ръцете си, докато прахът се разтвори напълно. Ако в разтвора се получи пяна, той трябва да се остави да престои за около 15 минути. Трябва да се използват само бистри и жълтеникави разтвори.

Приготвеният разтвор ще съдържа 400 mg в 3,0 ml.
Крайният разтвор е изотоничен с плазмата и има pH от 7,2-7,8.

Нормално съдържание на флакона с тейкопланин	400 mg
Обем на флакона с прах	22 ml
Обем на разтворителя за разтваряне, който може да се изтегли от ампулата	3,2 ml
Обем, който съдържа номиналната доза тейкопланин (изтеглен чрез спринцовка от 5 ml и игла 23 G)	3,0 ml

Приготвяне на разреден разтвор преди инфузия:

Планитек може да се приложи в следните инфузионни разтвори:

- разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%)
- Рингеров разтвор
- Разтвор на Хартман (комплексен разтвор с натриев лактат)
- 5% декстроза за инжекции
- 0,18% разтвор на натриев хлорид и 4% глюкоза
- Разтвор за перитонеална диализа, съдържащ 1,36% или 3,86% разтвор на глюкоза.

Срок на годност на приготвения разтвор и на разредения лекарствен продукт:

Химичната и физична стабилност в периода на използване на приготвения разтвор, подготвен според препоръките е демонстрирана за 24 часа при 2 до 8°C.



От микробиологична гледна точка, лекарственият продукт трябва да се използва незабавно. Ако не се използва веднага, времето на съхранение и условията в периода на използване са отговорност на потребителя и обикновено не трябва да надвишават 24 часа при 2 до 8°C.

Изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

