

ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка Приложение 2

Към Рег. № 20220116/17

Тейкопланин АптаФарма 200 mg прах и разтворител за инжекционен/инфузионен разтвор
Teicoplanin Aptapharma 200 mg powder and solvent for solution for injection/infusion

BG/MA/M 0177/3 / 28-02-2023

Тейкопланин АптаФарма 400 mg прах и разтворител за инжекционен/инфузионен разтвор
Teicoplanin Aptapharma 400 mg powder and solvent for solution for injection/infusion

тейкопланин / teicoplanin

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате 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 Тейкопланин АптаФарма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Тейкопланин АптаФарма
3. Как да използвате Тейкопланин АптаФарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тейкопланин АптаФарма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Тейкопланин АптаФарма и за какво се използва

Тейкопланин АптаФарма е антибиотик. Той съдържа лекарство, наречено „тейкопланин“. Той действа като убива бактериите, които причиняват инфекции в организма.

Тейкопланин АптаФарма 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.

Тейкопланин АптаФарма може да се използва за лечение на някои инфекции в червата, причинени от бактерии '*Clostridium difficile*'. За това, разтворът се приема през устата.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Тейкопланин АптаФарма

Не използвайте Тейкопланин АптаФарма:

- 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 Тейкопланин АптаФарма ако:



- сте алергични към антибиотик, наречен „ванкомицин“
- имате 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 в кръвта, бъбреците и или черния Ви дроб функционират правилно (вижте „Други лекарства и Тейкопланин АптаФарма“).

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 Тейкопланин АптаФарма.

Съобщавани са сериозни кожни реакции, включително синдром на Ствънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS - синдром) и остра генерализирана екзантематозна пустулоза във връзка с лечението с тейкопланин. Ако развиете сериозен обрив или други кожни симптоми, както е описано в точка 4, спрете използването на Тейкопланин АптаФарма и се свържете с Вашия лекар или незабавно потърсете медицинска помощ.

Изследвания

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

- лечението Ви ще продължи дълго време
- трябва да се лекувате с високи натоварващи дози (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 Тейкопланин АптаФарма дълго време, бактериите, които не се повлияват от антибиотика, могат да започнат да растат повече от обичайното- Вашият лекар ще провери това.

Други лекарства и Тейкопланин АптаФарма

Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това се налага, защото Тейкопланин АптаФарма може да повлияе на действието на някои други лекарства. Също така някои лекарства могат да повлияят на действието на Тейкопланин АптаФарма.

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

- Аминогликозиди, тъй като те не трябва да се смесват заедно с Тейкопланин АптаФарма 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 злокачествени тумори, 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 Тейкопланин АптаФарма.



Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди употребата на това лекарство. Те 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 използвате това лекарство. Той ще реши дали може да продължите да кърмите или не, докато приемате Тейкопланин АптаФарма.

Проучвания по отношение 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 Тейкопланин АптаФарма. Ако това се случи, не шофирайте и не работете с инструменти или машини.

Тейкопланин АптаФарма съдържа натрий

Това лекарство съдържа 10 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всеки флакон. Това количество е еквивалентно на 0,5 % от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как да използвате Тейкопланин АптаФарма

Препоръчителната доза е:

Възрастни и деца (на 12 години и по-големи) 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, прилаган на всеки 12 часа, чрез инжектиране във вена или мускул
- Поддържаща доза: 6 mg за всеки килограм телесно тегло, прилагана 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, прилаган на всеки 12 часа чрез инжектиране във вена или мускул
- Поддържаща доза: 12 mg за всеки килограм телесно тегло, прилагана веднъж дневно в определен час, чрез инжектиране във вена или мускул

Инфекция причинена от бактерии от вида „Clostridium difficile“

Препоръчителната доза е 100 до 200 mg приемана перорално, 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.



Бebeta (от раждането до 2-месечна възраст)

- Начална доза (на първия ден): 16 mg за всеки килограм телесно тегло, като инфузия чрез капково вливане във вена.
- Поддържаща доза: 8 mg за всеки килограм телесно тегло, прилаган веднъж дневно като инфузия чрез капково вливане във вена.

Деца (от 2 месеца до 12 години)

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

Как се прилага Тейкопланин АптаФарма

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 bebeta 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 Ви е приложено повече от необходимата доза Тейкопланин АптаФарма

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 Тейкопланин АптаФарма или сте притеснени, говорете веднага с Вашия лекар или медицинска сестра.

Ако е пропуснато да Ви се приложи Тейкопланин АптаФарма

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

Ако спрете употребата на Тейкопланин АптаФарма

Не спирайте употребата 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, студени тръпки

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)

- 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 люспест обрив, обхващащ голяма площ от тялото, с подутини под кожата (включително кожните гънки, гърдите, корема (включително стомаха), гърба и ръцете) и мехури, придружени от треска – това може да са симптоми на състояние, наречено „Остра генерализирана екзантематозна пустулоза”
- „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 сериозни 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 (бронхоспазъм)
- 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)

- липса на бели кръвни клетки – признаците могат да включват: висока температура, силни студени тръпки, възпалено гърло или язви в устата (агранулоцитоза)
- бъбречни проблеми или промени в начина на работа на бъбреците – показано в изследванията. Честотата или тежестта на бъбречните проблеми може да се увеличи, 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 от 1 до 100 души)

- намален брой на тромбоцитите.
- повишени нива на чернодробните ензими
- повишени нива на креатинин в кръвта (за проследяване на функцията на бъбреците Ви)
- загуба на слух, звънене (шум) в ушите или усещане, че Ви е или нещата около Вас се движат (световъртеж)
- 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)

- реакции на мястото на поставяне на инжекцията като например зачервяване на кожата, болка или подуване
- ниски нива на всички видове кръвни клетки

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

България

Тел.: +359 2 8903417

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 Тейкопланин АптаФарма

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

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

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 Тейкопланин АптаФарма

- Активното вещество е: тейкопланин. Всеки флакон съдържа 200 mg или 400 mg тейкопланин.
- Другите съставки са:
Прах за инжекционен/инфузионен разтвор: натриев хлорид, натриев хидроксид (за корекция на рН)
Разтворител: вода за инжекции.

Как изглежда Тейкопланин АптаФарма и какво съдържа опаковката

Тейкопланин АптаФарма представлява прах и разтворител за инжекционен/инфузионен разтвор



Прах за инжекционен/инфузионен разтвор: бял до светло-жълт лиофилизиран прах – лиофилизат с пореста структура.

Разтворител: бистра течност, на практика без частици.

Тейкопланин АптаФарма 200 mg приготвен разтвор: леко кафеникав, опалесцентен разтвор.

Тейкопланин АптаФарма 400 mg реконституиран разтвор: кафеникав, опалесцентен разтвор

Прахът е опакован:

- 10 ml стъклени флакони тип I, за 200 mg, затворени със сиви бромобутилови гумени запушалки тип I и сини отчупващи се обкатки, съставени от алуминиева капачка и полипропиленов диск.
- 20 ml стъклени флакони тип I, за 400 mg, затворени със сиви бромобутилови гумени запушалки тип I и червени отчупващи се обкатки, съставени от алуминиева капачка и полипропиленов диск.

Разтворителят е опакован в тип I, безцветна стъклена ампула.

Видове опаковки:

- 1 флакон с прах + 1 ампула с разтворител в картонена кутия
- 10 x (1 флакон с прах + 1 ампула с разтворител в картонена кутия)

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Apta Medica Internacional d.o.o.

Likozarjeva ulica 6

1000 Ljubljana

Словения

Производител

Sirton Pharmaceuticals S.p.A.

Piazza XX Settembre, 2

22079 Villa Guardia (CO)

Италия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство, под следните имена:

Словения	Teikoplanin Aptapharma 200 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje Teikoplanin Aptapharma 400 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje
Австрия	Teicoplanin Aptapharma 200 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Teicoplanin Aptapharma 400 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
България	Тейкопланин АптаФарма 200 mg прах и разтворител за инжекционен/инфузионен разтвор Тейкопланин АптаФарма 400 mg прах и разтворител за инжекционен/инфузионен разтвор
Кипър	Teicoplanin Aptapharma 200 mg powder and solvent for solution for injection/infusion Teicoplanin Aptapharma 400 mg powder and solvent for solution for injection/infusion
Чехия	Teicoplanin Aptapharma
Хърватия	Teicoplanin Aptapharma 200 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju. Teicoplanin Aptapharma 400 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju.
Унгария	Teicoplanin Aptapharma 200 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz/infúzióhoz



	Teicoplanin AptaPharma 400 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz/infúzióhoz
Малта	Teicoplanin AptaPharma 200 mg powder and solvent for solution for injection/infusion
	Teicoplanin AptaPharma 400 mg powder and solvent for solution for injection/infusion
Полша	Teicoplanin AptaPharma
Румъния	Teicoplanină AptaPharma 200 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
	Teicoplanină AptaPharma 400 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Словакия	Teicoplanin AptaPharma 200 mg prášok na injekčný/infúzny roztok
	Teicoplanin AptaPharma 400 mg prášok na injekčný/infúzny roztok

Дата на последно преразглеждане на листовката
06.10.2022

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Практическа информация за медицински професионалисти относно приготвянето и работата с Тейкопланин АптаФарма.

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 реконституиран разтвор:

- 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 изправен за около 15 минути. Приготвеният разтвор ще съдържа 200 mg тейкопланин в 3,0 ml и 400 mg в 3,0 ml.

Трябва да се използват само бистри и жълтеникави разтвори.
Крайният разтвор е изотоничен с плазмата и има pH от 7,2-7,8.

Номинално съдържание на флакона с тейкопланин	200 mg	400 mg
Обем на флакона с прах	10 ml	20 ml
Обем на разтворителя за разтваряне, който може да се изтегли от ампулата	3,14 ml	3,14 ml
Обем, който съдържа номиналната доза тейкопланин (извлечен чрез спринцовка от 5 ml и игла 23 G)	3,0 ml	3,0 ml

Приготвяне на разреден разтвор преди инфузия:

Тейкопланин АптаФарма може да се приложи в следните инфузионни разтвори:

- Разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%)
- Рингеров разтвор
- Рингер-лактат разтвор
- 50 mg/ml (5%) декстроза за инжекции
- 100 mg/ml (10%) декстроза за инжекции
- 1,8 mg/ml (0,18%) разтвор на натриев хлорид и 40 mg/ml (4%) глюкоза



- 4,5 mg/ml (0,45%) разтвор на натриев хлорид и 50 mg/ml (5%) глюкоза
- Разтвор за перитонеална диализа, съдържащ 136 mg/ml (1,36 %) или 38,6 mg/ml (3,86%) разтвор на глюкоза.

Срок на годност на приготвения разтвор:

Химична и физична стабилност 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.

Срок на годност на разредения лекарствен продукт:

Химична и физична стабилност в периода на използване на разредения 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

Неизползаното лекарство или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

