Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Teicoplanin Altan, 400 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji lub roztworu doustnego

Teicoplaninum

▼Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie

zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

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 jakiekolwiek 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 lek Teicoplanin Altan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Teicoplanin Altan
3. Jak stosować lek Teicoplanin Altan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Teicoplanin Altan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Teicoplanin Altan i w jakim celu się go stosuje

Lek Teicoplanin Altan jest antybiotykiem. Zawiera substancję czynną o nazwie teikoplanina. Działa on poprzez zabijanie bakterii, wywołujące zakażenie w organizmie pacjenta.

Lek Teicoplanin Altan jest stosowany u dorosłych i dzieci (w tym noworodków) w leczeniu następujących zakażeń bakteryjnych:
- skóry i tkanki podskórnej - czasami nazywanej „tkanką miękką”
- kości i stawów
- płuc
- dróg moczowych
- serca – czasami nazywanych zapaleniami wsierdzia
- brzucha – zapalenie otrzewnej
- krwi, jeśli spowodowane są przez którykolwiek z wyżej wymienionych stanów

Lek Teicoplanin Altan można stosować w leczeniu niektórych zakażeń wywołanych przez „*Clostridium difficile”* - bakterie w jelitach. W tym celu roztwór przyjmuje się doustnie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Teicoplanin Altan

Kiedy nie stosować leku Teicoplanin Altan

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Teicoplanin Altan należy omówić z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- pacjent ma uczulenie na antybiotyk zwany wankomycyną
- u pacjenta występowało zaczerwienienie górnej części ciała (zespół czerwonego człowieka)
- pacjent ma zmniejszoną liczbę płytek krwi (małopłytkowość)
- pacjent ma zaburzenia czynności nerek
- pacjent przyjmuje inne leki, które mogą powodować zaburzenia słuchu i (lub) zaburzenia czynności nerek. Pacjent może mieć przeprowadzane regularne badania, aby sprawdzić, czy nerki i (lub) wątroba funkcjonują prawidłowo (patrz „Lek Teicoplanin Altan a inne leki")

Jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta (lub pacjent nie jest tego pewien), należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed przyjęciem leku Teicoplanin Altan.

Badania diagnostyczne
Podczas leczenia pacjent może mieć wykonywane badania krwi, czynności nerek, czynności wątroby i (lub) słuchu. Jest to bardziej prawdopodobne, jeżeli:

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

U osób przyjmujących lek Teicoplanin Altan przez długi czas, może nastąpić większy niż zazwyczaj wzrost bakterii, na które antybiotyk nie zadziałał- lekarz prowadzący to sprawdzi.

Lek Teicoplanin Altan a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Wynika to z tego, że lek Teicoplanin Altan może wpływać na działanie innych leków. Również niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Teicoplanin Altan. W szczególności należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę o przyjmowaniu następujących leków:

- aminoglikozydy - ponieważ nie wolno ich mieszać razem z lekiem Teicoplanin Altan w tym samym wstrzyknięciu. One mogą również powodować zaburzenia słuchu i (lub) zaburzenia czynności nerek
- amfoterycyna B - lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych, który może powodować zaburzenia słuchu i (lub) zaburzenia czynności nerek
- cyklosporyna – lek wpływający na układ odpornościowy, który może powodować zaburzenia słuchu i (lub) zaburzenia czynności nerek
- cisplatyna - lek stosowany w leczeniu nowotworów złośliwych, który może powodować zaburzenia słuchu i (lub) zaburzenia czynności nerek
- kolistyna - lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych, który może powodować zaburzenia słuchu
- leki moczopędne (takie jak furosemid oraz kwas etakrynowy) - zwane także „diuretykami", które mogą powodować zaburzenia słuchu i (lub) zaburzenia czynności nerek

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta (lub pacjent nie jest tego pewien), należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed przyjęciem leku Teicoplanin Altan.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed zastosowaniem tego leku. Zdecydują oni, czy lek ten można podać pacjentce w czasie ciąży. Istnieje ryzyko uszkodzenia ucha wewnętrznego i zaburzeń czynności nerek.
Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna o tym powiedzieć lekarzowi przed przyjęciem tego leku. Zdecyduje on, czy pacjentka może karmić piersią podczas przyjmowania leku Teicoplanin Altan.

Badania dotyczące wpływu na rozrodczość przeprowadzone na zwierzętach nie wykazały niekorzystnego wpływu leku na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Podczas leczenia lekiem Teicoplanin Altan u pacjenta mogą wystąpić bóle lub zawroty głowy. Jeśli wystąpią takie objawy nieporządane, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych narzędzi czy maszyn.

Lek Teicoplanin Altan zawiera sód
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej fiolce, to znaczy, lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Teicoplanin Altan

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
Zalecana dawka

Dorośli i dzieci (w wieku 12 lat i starsze) bez zaburzeń czynności nerek
Zakażenia skóry i tkanek miękkich, płuc i dróg moczowych
- Dawka początkowa (dla pierwszych trzech do pięciu dawek): 400 mg (co odpowiada 6 mg na każdy kilogram masy ciała) podawana co 12 godzin we wstrzyknięciu do żyły lub mięśnia.
- Dawka podtrzymująca: 400 mg (co odpowiada 6 mg na każdy kilogram masy ciała) podawana raz na dobę we wstrzyknięciu do żyły lub mięśnia.

Zakażenia kości i stawów oraz zakażenia serca
- Dawka początkowa (dla pierwszych trzech dawek): 800 mg (co odpowiada 12 mg na każdy kilogram masy ciała) podawana co 12 godzin we wstrzyknięciu do żyły.
- Dawka podtrzymująca: 800 mg (co odpowiada 12 mg na każdy kilogram masy ciała) podawana raz na dobę we wstrzyknięciu do żyły lub mięśnia.

Zakażenie spowodowane przez bakterie *Clostridium difficile*
Zalecana dawka to 100 do 200 mg doustnie, dwa razy na dobę przez 7 do 14 dni.

Dorośli i osoby w podeszłym wieku z zaburzeniami czynności nerek
Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek, zazwyczaj dawkę należy zmniejszyć po czwartym dniu leczenia:
- U osób z łagodnymi i umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek - dawka podtrzymująca będzie podawana co dwa dni lub połowa dawki podtrzymującej będzie podawana raz na dobę.
- U osób z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lub poddawanych hemodializie - dawka podtrzymująca będzie podawana co trzy dni lub jedna trzecia dawki podtrzymującej będzie podawana 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 pozostawionym na noc.

Noworodki i niemowlęta (w wieku od urodzenia do 2 miesięcy)
- Dawka początkowa (w pierwszym dniu): 16 mg na każdy kilogram masy ciała w infuzji do żyły w kroplówce.
- Dawka podtrzymująca: 8 mg na każdy kilogram masy ciała podawane raz na dobę w infuzji do żyły w kroplówce.

Dzieci (w wieku od 2 miesięcy do 12 lat)
- Dawka początkowa (dla pierwszych trzech dawek): 10 mg na każdy kilogram masy ciała,

podawane co 12 godzin, we wstrzyknięciu do żyły.
- Dawka podtrzymująca: 6 do 10 mg na każdy kilogram masy ciała, podawane raz na dobę we wstrzyknięciu do żyły.

Jak podaje się lek Teicoplanin Altan
Ten lek jest zwykle podawany przez lekarza lub pielęgniarkę.
- Lek ten będzie podawany we wstrzyknięciu do żyły (podanie dożylne) lub do mięśnia (domięśniowo).
- Może być także podawany w infuzji do żyły w kroplówce.

U noworodków i niemowląt w wieku od urodzenia do 2 miesięcy należy stosować tylko podanie w infuzji. W leczeniu niektórych zakażeń, roztwór może być przyjmowany doustnie (podanie doustne).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Teicoplanin Altan
Jest mało prawdopodobne, że lekarz lub pielęgniarka podadzą zbyt dużą dawkę leku. Jeśli jednak pacjent uważa, że podano mu zbyt dużą dawkę leku Teicoplanin Altan lub jeśli pacjent jest pobudzony, powinien natychmiast zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Pominięcie zastosowania leku Teicoplanin Altan
Lekarz lub pielęgniarka otrzymają instrukcje dotyczące podawania pacjentowi leku Teicoplanin Altan. Jest mało prawdopodobne, aby podali pacjentowi lek niezgodnie z zaleceniami. Jednak, jeśli pacjent ma obawy, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Przerwanie stosowania leku Teicoplanin Altan
Nie należy przerywać podawania 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 wystąpi którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać leczenie i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką – może być konieczna pilna pomoc medyczna.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):
- nagła zagrażająca życiu reakcja alergiczna – do objawów mogą należeć: trudności w oddychaniu lub świszczący oddech, obrzęk, wysypka, świąd, gorączka, dreszcze
- nieprawidłowy wzrost liczby pewnego rodzaju białych krwinek (eozynofilia)

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów)
- zaczerwienienie górnej części ciała.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- pęcherze na skórze, ustach, oczach lub narządach płciowych - mogą to być objawy choroby zwanej „toksyczną nekrolizą naskórka [zespół Lyella]" lub „zespołem Stevensa-Johnsona" lub reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS). Początkowo DRESS występuje jako objawy grypopodobne i wysypka na twarzy, a następnie jako rozległa wysypka z wysoką temperaturą, zwiększoną aktywnością enzymów wątrobowych obserwowaną w badaniach krwi oraz zwiększeniem liczby pewnego rodzaju krwinek białych (eozynofilia) i powiększeniem węzłów chłonnych.
- Zmniejszaniem liczby pewnego rodzaju krwinek białych (neutropenia).
- Zapalenie żyły z tworzeniem się skrzepu krwi w żyle (zakrzepowe zapalenie żył)

Jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów niepożądanych, należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę.

Jeśli pacjent zauważy którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę, gdyż pacjent może potrzebować pilnej pomocy medycznej.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):
- obrzęk i zakrzepy krwi w żyle
- trudności w oddychaniu lub świszczący oddech (skurcz oskrzeli)
- więcej zakażeń niż zwykle - mogą to być objawy zmniejszenia się liczby krwinek

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- brak białych krwinek – do objawów mogą należeć: gorączka, silne dreszcze, ból gardła lub owrzodzenia jamy ustnej (agranulocytoza)
- zaburzenia czynności nerek lub zmiany w czynności nerek - widoczne w badaniach. W przypadku podawania pacjentowi większych dawek może dojść do zwiększenia częstości lub nasilenia ciężkości zaburzeń czynności nerek.
- napady padaczkowe

Jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów niepożądanych, należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę.

Inne działania niepożądane
Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)
- wysypka, rumień, świąd
- ból
- gorączka.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):
- zmniejszenie liczby płytek krwi
- podwyższony poziom enzymów wątrobowych we krwi
- zwiększone stężenie kreatyniny we krwi (monitorowanie czynności nerek)
- utrata słuchu, dzwonienie w uszach lub uczucie, że pacjent lub rzeczy wokół niego poruszają się
- nudności lub wymioty, biegunka
- zawroty głowy lub ból głowy

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów)
- zakażenie (ropień).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- zaburzenia w miejscu wstrzyknięcia - takie jak zaczerwienienie skóry, ból lub obrzęk.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

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

5. Jak przechowywać lek Teicoplanin Altan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie fiolki po: „Termin ważności (EXP)". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Informacje dotyczące warunków przechowywania i czasu stosowania teikoplaniny po rozpuszczeniu proszku i przygotowaniu do użycia, są opisane w punkcie „Praktyczne informacje dla fachowego personelu medycznego do przygotowania i postępowania z teikoplaniną".

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 Teicoplanin Altan

- Substancją czynną leku jest teikoplanina. Każda fiolka zawiera 400 mg teikoplaniny.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) i kwas solny (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Teicoplanin Altan i co zawiera opakowanie
Lek Teicoplanin Altan to proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ infuzji lub roztworu doustnego.
Proszek ma barwę od białej do lekko żółtej. Rozpuszczalnik jest przezroczystym i bezbarwnym roztworem.

Proszek jest pakowany w fiolki z bezbarwnego szkła typu I o objętości użytkowej 10 ml dla zawartości 400 mg, zamknięte korkiem z gumy bromobutylowej typu I i aluminiowym zielonym uszczelnieniem oraz plastikowym wieczkiem typu „*flip-off*".

Wielkości opakowań:
- 1 fiolka z proszkiem i 1 ampułka z rozpuszczalnikiem

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Altan Pharma Limited
The Lennox Building, 50 South Richmond street
Dublin 2, D02FK02
Irlandia

Wytwórca (ampułka z rozpuszczalnikiem)
Altan Pharmaceuticals S.A.
Avda. de la Constitución 198-199
Polígono Industrial Monte Boyal

45950 Casarrubios del Monte, Toledo
Hiszpania

Wytwórca (fiolka z proszkiem)
Altan Pharmaceuticals S.A.
Pol. Industrial de Bernedo S/N
01118 Bernedo, Álava
Hiszpania

Altan Pharmaceuticals S.A.
Avda. de la Constitución 198-199
Polígono Industrial Monte Boyal
45950 Casarrubios del Monte, Toledo
Hiszpania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska: Teicoplanin Altan, 400 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji lub roztworu doustnego

Austria: Teicoplanin Altan 400 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen

Francja: Teicoplanine Altan 400 mg poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion ou solution buvable

Data zatwierdzenia ulotki:

Inne źródła informacji

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Praktyczne informacje dla fachowego personelu medycznego do przygotowania i postępowania z teikoplaniną

Ten produkt leczniczy jest przeznaczony do jednorazowego użycia.

Sposób podawania
Otrzymany po rekonstytucji roztwór można wstrzykiwać bezpośrednio lub ewentualnie dalej rozcieńczać.
Roztwór można podać we wstrzyknięciu trwającym od 3 do 5 minut lub w 30-minutowej infuzji.
U niemowląt w wieku od urodzenia do 2 miesięcy należy stosować tylko infuzję.
Otrzymany roztwór można także podawać doustnie.

Sporządzanie roztworu
- Należy powoli wstrzyknąć całą zawartość dołączonego rozpuszczalnika do fiolki z proszkiem. Objętość możliwa do pobrania z ampułki z rozpuszczalnikiem (wody do wstrzykiwań) wynosi 3,14 ml
- Delikatnie obracać fiolkę w dłoniach, aż do całkowitego rozpuszczenia się proszku. Gdyby roztwór spienił się, należy odstawić go na około 15 minut. Należy stosować wyłącznie przejrzyste i żółtawe roztwory.

Tak sporządzone roztwory będą zawierać 400 mg w 3,0 ml.
Należy używać tylko przejrzystych i żółtawych roztworów.
Końcowy roztwór jest izotoniczny z osoczem i ma pH 6,3-7,7.

Nominalna zawartość teikoplaniny w fiolce	400 mg
Objętość fiolki z proszkiem	10 ml
Objętość możliwa do pobrania z ampułki z rozpuszczalnikiem	3,14 ml
Objętość zawierająca nominalną dawkę teikoplaniny (pobraną 5 ml strzykawką i igłą 23 G)	3,0 ml

Rozcieńczanie roztworu przed infuzją
Lek Teicoplanin Altan można podawać w następujących roztworach do infuzji:
- 9 mg/ml (0,9%) roztwór sodu chlorku
- Roztwór Ringera
- Roztwór Ringera z mleczanami
- 5% roztwór glukozy do wstrzykiwań
- 10% roztwór glukozy do wstrzykiwań
- 0,18% roztwór sodu chlorku i 4% roztwór glukozy
- 0,45% roztwór sodu chlorku i 5% roztwór glukozy
- Roztwór do dializy otrzewnowej zawierający 1,36%.

Okres ważności roztworu po rekonstytucji proszku i rozcieńczeniu
Chemiczną i fizyczną stabilność roztworu sporządzonego zgodnie z zaleceniami wykazano przez 24 godziny w temperaturze od 2 do 8°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, lek należy użyć natychmiast. Jeśli nie zostanie użyty natychmiast, użytkownik odpowiada za czas i warunki przechowywania przed użyciem, które zwykle nie powinny przekraczać 24 godzin w temperaturze od 2 do 8°C, chyba że proces rekonstytucji i rozcieńczania prowadzony był w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

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