

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Teikoplanin AptaPharma 200 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju
Teikoplanin AptaPharma 400 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju

teikoplanin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Teikoplanin AptaPharma i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Teikoplanin AptaPharma
3. Kako primjenjivati Teikoplanin AptaPharma
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Teikoplanin AptaPharma
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Teikoplanin AptaPharma i za što se koristi

Teikoplanin AptaPharma je antibiotik. Sadrži lijek koji se zove „teikoplanin“. Djeluje tako da uništava bakterije koje uzrokuju infekcije u organizmu.

Teikoplanin AptaPharma se primjenjuje u odraslih i djece (uključujući novorođenčad) za liječenje bakterijskih infekcija:

- kože i tkiva ispod kože – ponekad se nazivaju „infekcijama mekog tkiva“
- zglobova i kostiju
- pluća
- mokraćnog sustava
- srca – ponekad se naziva „endokarditisom“
- trbušne stijenke - peritonitis
- krvi, kada ih je izazvalo neko od gore navedenih zdravstvenih stanja.
-

Teikoplanin AptaPharma se može koristiti za liječenje nekih infekcija koje uzrokuje bakterija „*Clostridium difficile*“ u crijevima. U tom se slučaju otopina uzima kroz usta.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Teikoplanin AptaPharma

Nemojte primjenjivati Teikoplanin AptaPharma:

- ako ste alergični na teikoplanin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Teikoplanin AptaPharma:

- ako ste alergični na antibiotik koji se zove „vankomicin“
- ako ste imali crvenilo gornjeg dijela tijela praćeno osjećajem vrućine (sindrom crvenog čovjeka)
- ako imate smanjen broj krvnih pločica (trombocitopeniju)
- ako imate problema s bubrezima

- ako uzimate druge lijekove koji mogu uzrokovati probleme sa sluhom i/ili bubrežima. Možda ćete obavljati redovite pretrage kako bi se utvrdilo rade li Vam bubrezi i jetra pravilno (vidjeti „Drugi lijekovi i Teikoplanin AptaPharma“)

Ako se nešto od navedenoga odnosi na Vas (ili niste sigurni), obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Teikoplanin AptaPharma.

Ozbiljne kožne reakcije uključujući Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lijekove s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP) prijavljene su kod primjene teikoplanina. Ako razvijete ozbiljan osip ili druge kožne simptome kao što je opisano u dijelu 4, prestanite uzimati Teikoplanin AptaPharma i obratite se svom liječniku ili odmah potražite liječničku pomoć.

Pretrage

Možda ćete tijekom liječenja obavljati pretrage krvi, pretrage kojima se kontrolira rad bubrega, jetre i/ili sluh. Vjerojatnost za to je veća:

- ako Vaše liječenje bude dugotrajno
- ako se trebate liječiti visokim udarnim dozama (12 mg/kg dva puta na dan)
- ako imate problema s bubrežima
- ako uzimate ili biste mogli uzeti druge lijekove koji utječu na živčani sustav, bubrege ili sluh

U bolesnika koji primaju Teikoplanin AptaPharma tijekom duljeg razdoblja može doći do pojačanog rasta bakterija na koje antibiotik ne djeluje – Vaš će liječnik to provjeriti.

Drugi lijekovi i Teikoplanin AptaPharma

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Naime, Teikoplanin AptaPharma može utjecati na djelovanje nekih drugih lijekova. Isto tako, neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje lijeka Teikoplanin AptaPharma.

Osobito obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate sljedeće lijekove:

- aminoglikozide, jer se oni ne smiju miješati s lijekom Teikoplanin AptaPharma u istoj injekciji. Oni također mogu uzrokovati probleme sa sluhom i/ili bubrežima.
- amfotericin B – lijek za liječenje gljivičnih infekcija koji može uzrokovati probleme sa sluhom i/ili bubrežima
- ciklosporin – lijek koji utječe na imunološki sustav i može uzrokovati probleme sa sluhom i/ili bubrežima
- cisplatin – lijek koji se koristi za liječenje zloćudnih tumora, a može uzrokovati probleme sa sluhom i/ili bubrežima
- tablete za izmokravanje (kao što je furosemid) – zovu se i „diuretici“, a mogu uzrokovati probleme sa sluhom i/ili bubrežima.

Ako se nešto od navedenoga odnosi na Vas (ili niste sigurni) obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Teikoplanin AptaPharma.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri za savjet prije nego primite ovaj lijek. Oni će odlučiti možete li primiti ovaj lijek tijekom trudnoće. Može postojati rizik od problema s unutarnjim uhom i bubrežima.

Prije nego primite ovaj lijek, obavijestite liječnika ako dojite. On/ona će odlučiti možete li nastaviti dojiti dok primite Teikoplanin AptaPharma.

Istraživanja reprodukcije u životinja nisu ukazala na probleme s plodnošću.

Upravljanje vozilima i strojevima

Tijekom liječenja lijekom Teikoplanin AptaPharma mogu se pojaviti glavobolja ili omaglica. Ako se to dogodi, nemojte upravljati vozilima niti rukovati alatima ili strojevima.

Teikoplanin AptaPharma sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži 10 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u svakoj bočici. To odgovara 0,5% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrija za odraslu osobu.

3. Kako primjenjivati Teikoplanin AptaPharma

Preporučena doza je

Odrasli i djeca (12 godina i starija) koji nemaju problema s bubrežima

Infekcije kože i mekog tkiva, pluća i mokraćnog sustava

- Početna doza (tijekom prve tri doze): 6 mg po svakom kilogramu tjelesne težine, primijenjeno svakih 12 sati injekcijom u venu ili mišić
- Doza održavanja: 6 mg po svakom kilogramu tjelesne težine, primijenjeno jedanput na dan injekcijom u venu ili mišić

Infekcije kostiju i zglobova te infekcije srca

- Početna doza (tijekom prvih tri do pet doza): 12 mg po svakom kilogramu tjelesne težine, primijenjeno svakih 12 sati injekcijom u venu
- Doza održavanja: 12 mg po svakom kilogramu tjelesne težine, primijenjeno jedanput na dan injekcijom u venu ili mišić

Infekcija koju uzrokuje bakterija „*Clostridium difficile*“

Preporučena doza je 100 do 200 mg kroz usta dvaput na dan tijekom 7 do 14 dana.

Odrasli i stariji bolesnici s bubrežnim problemima

Ako imate problema s bubrežima, obično će trebati smanjiti dozu nakon četvrtog dana liječenja:

- osobe s blagim i umjerenim problemima s bubrežima – doza održavanja davat će se svaki drugi dan ili će se polovica doze održavanja davati jedanput na dan
- osobe s teškim problemima s bubrežima ili osobe na hemodijalizi – doza održavanja davat će se svaki treći dan ili će se trećina doze održavanja davati jedanput na dan

Peritonitis u bolesnika na peritonejskoj dijalizi

Početna doza iznosi 6 mg po svakom kilogramu tjelesne težine, a primjenjuje se kao jednokratna injekcija u venu, nakon čega slijedi:

- prvi tjedan: 20 mg/l u svakoj vrećici za dijalizu
- drugi tjedan: 20 mg/l u svakoj drugoj vrećici za dijalizu
- treći tjedan: 20 mg/l u vrećici za noć

Novorođenčad (od rođenja do 2 mjeseca starosti)

- Početna doza (prvog dana): 16 mg po svakom kilogramu tjelesne težine u obliku infuzije kap po kap (drip) u venu
- Doza održavanja: 8 mg po svakom kilogramu tjelesne težine jedanput na dan u obliku infuzije kap po kap (drip) u venu

Djeca (od 2 mjeseca do 12 godina)

- Početna doza (prve tri doze): 10 mg po svakom kilogramu tjelesne težine svakih 12 sati injekcijom u venu
- Doza održavanja: 6-10 mg po svakom kilogramu tjelesne težine jedanput na dan injekcijom u venu

Kako se Teikoplanin AptaPharma primjenjuje

Ovaj će Vam lijek obično davati liječnik ili medicinska sestra.

- Primijenit će se injekcijom u venu (intravenska primjena) ili mišić (intramuskularna primjena).
- Također se može primijeniti u obliku infuzije u venu.

U novorođenčadi od rođenja do 2 mjeseca starosti smije se primjenjivati samo infuzija. Za liječenje određenih infekcija otopina se može uzeti kroz usta (peroralna primjena).

Ako primite više lijeka Teikoplanin AptaPharma nego što ste trebali

Malo je vjerojatno da će Vam liječnik ili medicinska sestra dati više lijeka nego što je potrebno. Međutim, ako mislite da ste primili previše lijeka Teikoplanin AptaPharma ili se osjećate uznemireno, odmah se obratite svom liječniku ili medicinskoj sestri.

Ako ste zaboravili primiti Teikoplanin AptaPharma

Vaš liječnik ili medicinska sestra će imati upute o tome kada Vam trebaju dati Teikoplanin AptaPharma. Stoga je malo vjerojatno da nećete primiti lijek kako je propisano. Međutim, ako ste zabrinuti, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri.

Ako prestanete primati Teikoplanin AptaPharma

Nemojte prestati primati ovaj lijek ako o tome prethodno niste razgovarali sa svojim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Ozbiljne nuspojave

Odmah prekinite liječenje i obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava – možda će Vam biti potrebno hitno liječenje:

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- iznenadna po život opasna alergijska reakcija – znakovi mogu uključivati: otežano disanje ili piskanje pri disanju, oticanje, osip, svrbež, vrućicu, zimicu

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- crvenilo gornjeg dijela tijela praćeno osjećajem vrućine

Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- mjehurići na koži, ustima, očima ili spolnim organima – to mogu biti znakovi stanja koja se zovu „toksična epidermalna nekroliza“ ili „Stevens-Johnsonov sindrom“
- crveni ljuskavi rašireni osip s kvržicama ispod kože (uključujući nabore kože, prsa, abdomen (uključujući trbuh), leđa i ruke) i mjehurićima praćenim groznicom - to mogu biti simptomi nečega što se naziva "akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (AGEP)“
- „reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS)". DRESS sindrom se na početku javlja sa simptomima sličnima gripi i uz osip na licu, nakon čega se osip širi i praćen je s visokom temperaturom, povećanom razinom jetrenih enzima (vidljivom na pretragama krvi), te povećanjem razine jedne vrste bijelih krvnih stanica (eozinofilija) i povećanim limfnim čvorovima.

Odmah obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako primijetite neku od gore navedenih nuspojava.

Odmah obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako primijetite bilo koju od sljedećih

ozbiljnih nuspojava – možda će Vam biti potrebno hitno liječenje:

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- oticanje i ugrušci u veni
- otežano disanje ili piskanje pri disanju (bronhospazam)
- veći broj infekcija nego inače – to mogu biti znakovi smanjenog broja krvnih stanica

Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- nedostatak bijelih krvnih stanica – znakovi mogu uključivati: vrućicu, tešku zimicu, grlobolju ili vrijedove u ustima (agranulocitoza)
- problemi s bubrezima ili promjene u radu bubrega - vidi se iz nalaza pretraga. Učestalost ili težina problema s bubrezima može se povećati ako primete više doze.
- epileptički napadaji

Odmah obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako primijetite neku od gore navedenih nuspojava.

Druge nuspojave

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri ako primijetite neku od sljedećih nuspojava:

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- osip, crvenilo, svrbež
- bol
- vrućica

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- smanjen broj krvnih pločica
- povišene vrijednosti jetrenih enzima u krvi
- povišene vrijednosti kreatinina u krvi (kontrola funkcije bubrega)
- gubitak sluha, zvonjava u ušima ili osjećaj da se pomičete Vi ili predmeti oko Vas
- mučnina ili povraćanje, proljev
- omaglica ili glavobolja

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- infekcija (apsces)

Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- tegobe na mjestu primjene injekcije – poput crvenila kože, boli ili oticanja
- niske razine svih vrsta krvnih stanica

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Teikoplanin AptaPharma

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici bočice iz oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva uvjete čuvanja na određenoj temperaturi.
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Informacije o čuvanju lijeka Teikoplanin AptaPharma i vremenskom razdoblju za njegovu primjenu nakon što je rekonstituiran i spreman za primjenu opisane su u dijelu „Praktične informacije za zdravstvene djelatnike o pripremi i rukovanju lijekom Teikoplanin AptaPharma“.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Teikoplanin AptaPharma sadrži

- Djelatna tvar je teikoplanin. Jedna bočica sadrži 200 ili 400 mg teikoplanina.
- Drugi sastojci su natrijev klorid i natrijev hidroksid u prašku (za podešavanje pH) te voda za injekcije u otapalu.

Kako Teikoplanin AptaPharma izgleda i sadržaj pakiranja

Teikoplanin AptaPharma je prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju. Prašak je spužvasti liofilizirani prašak boje bjelokosti. Otapalo je bistra, bezbojna tekućina.

Teikoplanin 200 mg rekonstituirana otopina je blago smečkasta, opalescentna otopina.

Teikoplanin 400 mg rekonstituirana otopina je smečkasta, opalescentna otopina.

Prašak je pakiran:

- u staklenu bočicu (staklo vrste I) od 10 ml zatvorenu bromobutilnim gumenim čepovima tipa I i plavim „flip off“ zatvaračem koji se sastoji od aluminijske kapice i polipropilenskog diska.
- u staklenu bočicu (staklo vrste I) od 20 ml zatvorenu bromobutilnim gumenim čepovima tipa I i crvenim „flip off“ zatvaračem koji se sastoji od aluminijske kapice i polipropilenskog diska.

Otapalo je pakirano u bezbojnu staklenu ampulu (staklo vrste I).

Veličine pakiranja:

- 1 bočica s praškom i 1 ampula s otapalom, u kartonskoj kutiji
- 10 x (1 bočica s praškom i 1 ampula s otapalom, u kartonskoj kutiji)

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likožarjeva ul.6
1000 Ljubljana
Slovenija

Proizvođač

Sirton Pharmaceuticals S.p.A.
Piazza XX Settembre, 2
22079 Villa Guardia (CO)
Italija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Medicopharmacia d.o.o.
Ulica Pere Budmanija 5
10 000 Zagreb, Hrvatska
Tel. +385 1 55 84 604

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Austrija:	Teicoplanin AptaPharma 200 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Teicoplanin AptaPharma 400 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Bugarska:	Тейкопланин АптаФарма 200 mg прах и разтворител за инжекционен/инфузионен Тейкопланин АптаФарма 400 mg прах и разтворител за инжекционен/инфузионен
Cipar:	Teicoplanin AptaPharma 200 mg powder and solvent for solution for injection/infusion Teicoplanin AptaPharma 400 mg powder and solvent for solution for injection/infusion
Češka:	Teicoplanin AptaPharma
Hrvatska:	Teikoplanin AptaPharma 200 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju Teikoplanin AptaPharma 400 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju
Mađarska:	Teicoplanin AptaPharma 200 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz/infúzióhoz Teicoplanin AptaPharma 400 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz/infúzióhoz
Malta:	Teicoplanin AptaPharma 200 mg powder and solvent for solution for injection/infusion Teicoplanin AptaPharma 400 mg powder and solvent for solution for injection/infusion
Poljska:	Teicoplanin AptaPharma
Rumunjska:	Teicoplanină AptaPharma 200 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă Teicoplanină AptaPharma 400 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovačka:	Teicoplanin AptaPharma 200 mg prášok na injekčný/infúzny roztok Teicoplanin AptaPharma 400 mg prášok na injekčný/infúzny roztok

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u listopadu 2022.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima:

Praktične informacije za zdravstvene djelatnike o pripremi i rukovanju lijekom Teikoplanin AptaPharma.

Lijek je namijenjen samo za jednokratnu primjenu.

Način primjene

Rekonstituirana otopina može se izravno injicirati ili alternativno dodatno razrijediti. Injekcija će se primijeniti ili kao bolusna injekcija tijekom 3-5 minuta ili kao infuzija tijekom 30 minuta. U novorođenčadi od rođenja do 2 mjeseca starosti smije se primjenjivati samo infuzija. Rekonstituirana otopina može se primijeniti i kroz usta.

Priprema rekonstituirane otopine:

- Polako ubrizgati cjelokupni sadržaj priloženog otapala u bočicu s praškom.
- Lagano valjati bočicu među dlanovima dok se prašak potpuno ne otopi. Ako se otopina zapjeni, treba je ostaviti da odstoji približno 15 minuta. Rekonstituirana otopina sadržavat će 200 mg u 3,0

ml i 400 mg u 3,0 ml..

Smije se primijeniti samo bistra i smečkasta otopina.

Konačna otopina je izotonična u odnosu na plazmu i ima pH od 7,2-7,8.

Deklarirana količina teikoplanina u bočici	200 mg	400 mg
Volumen bočice s praškom	10 ml	20 ml
Volumen koji se može izvući iz ampule s otapalom za rekonstituciju	3,14 ml	3,14 ml
Volumen koji sadrži deklariranu dozu teikoplanina (izvlači se štrcaljkom od 5 ml i iglom veličine 23 G)	3,0 ml	3,0 ml

Priprema razrijeđene otopine prije infuzije:

Teikoplanin AptaPharma se može primijeniti u sljedećim infuzijskim otopinama:

- otopini natrijeva klorida od 9 mg/ml (0,9%)
- Ringerovoj otopini
- Ringerovoj otopini s laktatom
- 50 mg/ml (5%) otopini glukoze za injekciju
- 100 mg/ml (10%) otopini glukoze za injekciju
- 1,8 mg/ml (0,18%) otopini natrijeva klorida i 40 mg/ml (4%) otopini glukoze
- 4,5 mg/ml (0,45%) otopini natrijeva klorida i 50 mg/ml (5%) otopini glukoze
- otopini za peritonejsku dijalizu koja sadrži otopinu glukoze od 13,6 mg/ml (1,36%) ili 38,6 mg/ml (3,86%)

Rok valjanosti rekonstituirane otopine

Kemijska i fizikalna stabilnost rekonstituirane otopine pripremljene prema preporuci dokazana je tijekom 24 sata na temperaturi od 2°C do 8°C.

S mikrobiološkog stajališta, lijek se mora odmah primijeniti. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja do primjene lijeka odgovornost su korisnika te ne bi smjeli biti dulji od 24 sata na temperaturi od 2°C do 8°C.

Rok valjanosti razrijeđenog lijeka

Kemijska i fizikalna stabilnost rekonstituirane otopine pripremljene prema preporuci dokazana je tijekom 24 sata na temperaturi od 2°C do 8°C.

S mikrobiološkog stajališta, lijek se mora odmah primijeniti. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja do primjene lijeka odgovornost su korisnika te ne bi smjeli biti dulji od 24 sata na temperaturi od 2°C do 8°C.

Zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.