

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Teicoplanin Accord 100 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Teicoplanin Accord 200 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Teicoplanin Accord 400 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Wirkstoff: Teicoplanin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Teicoplanin Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Teicoplanin Accord beachten?
3. Wie ist Teicoplanin Accord anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Teicoplanin Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Teicoplanin Accord und wofür wird es angewendet?

Teicoplanin Accord ist ein Antibiotikum. Es enthält einen Wirkstoff namens Teicoplanin. Dieser bewirkt eine Abtötung von Bakterien, die Infektionen in Ihrem Körper verursachen.

Teicoplanin Accord wird bei Erwachsenen und Kindern (einschließlich Neugeborenen) angewendet zur Behandlung von bakteriellen Infektionen:

- der Haut und des Unterhautzellgewebes, manchmal auch „Weichteilgewebe“ genannt
- der Knochen und Gelenke
- der Lunge
- der Harnwege
- des Herzens, manchmal auch „Endokarditis“ genannt
- des Bauchfells (Peritonitis)
- des Blutes, wenn diese durch eine der oben aufgelisteten Infektionen verursacht werden.

Teicoplanin Accord kann auch zur Behandlung von Darminfektionen durch *Clostridium-difficile*-Bakterien angewendet werden. Zu diesem Zweck wird die Teicoplanin Accord-Lösung eingenommen (oral).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Teicoplanin Accord beachten?

Teicoplanin Accord darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Teicoplanin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Teicoplanin Accord erhalten,

- wenn Sie allergisch gegen das Antibiotikum Vancomycin sind,

- wenn Ihr Oberkörper schon einmal gerötet war (Red-Man-Syndrom),
- wenn Ihre Blutplättchenzahl vermindert ist (Thrombozytopenie),
- wenn Sie Nierenprobleme haben,
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, die zu Störungen des Gehörs und/oder Nierenproblemen führen können. Es ist möglich, dass regelmäßig Ihre Nieren- und Leberfunktion überprüft werden sollen (siehe Abschnitt „Anwendung von Teicoplanin Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft oder Sie nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, bevor Teicoplanin Accord angewendet wird.

Schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom) und akut generalisierendes pustulöses Exanthem (AGEP), wurden unter der Anwendung von Teicoplanin berichtet. Wenn Sie einen schwerwiegenden Hautausschlag oder andere Hautsymptome, wie in Abschnitt 4 beschrieben, entwickeln, beenden Sie die Anwendung von Teicoplanin Accord und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Kontrollen

Während der Behandlung kann Ihr Arzt Blut-, Nieren- Leber- und/oder Hörtests für erforderlich halten, insbesondere wenn:

- Ihre Behandlung länger dauert,
- bei Ihnen eine Behandlung mit hohen Anfangsdosen (12 mg/kg zweimal täglich) erforderlich ist,
- Sie Nierenprobleme haben,
- Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder einnehmen/anwenden könnten, die möglicherweise Ihre Nerven, Ihre Nieren und/oder Ihr Gehör schädigen könnten.

Die längere Anwendung von Teicoplanin Accord kann zu einer übermäßigen Vermehrung nicht empfindlicher Bakterien führen; daher wird Ihr Arzt Sie diesbezüglich überwachen.

Anwendung von Teicoplanin Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies ist wichtig, da Teicoplanin Accord die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Aber auch einige andere Arzneimittel können die Wirkung von Teicoplanin Accord beeinflussen.

Sprechen Sie insbesondere mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Aminoglykoside, da diese nicht mit Teicoplanin Accord in derselben Injektionslösung gemischt werden dürfen. Sie können zudem ebenfalls Schädigungen des Gehörs und/oder der Nieren verursachen.
- Amphotericin B, ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen, das zu Schädigungen des Gehörs und/oder der Nieren führen kann.
- Ciclosporin, ein Arzneimittel, welches das Immunsystem unterdrückt, das Schädigungen des Gehörs und/oder der Nieren verursachen kann.
- Cisplatin, ein Arzneimittel zur Behandlung bösartiger Tumoren, das Schädigungen des Gehörs und/oder der Nieren verursachen kann.
- Wassertabletten (wie z. B. Furosemid), sogenannte „Diuretika“, die Schädigungen des Gehörs und/oder der Nieren verursachen können.

Wenn eine der oben genannten Situationen auf Sie zutrifft (oder Sie nicht sicher sind), wenden Sie sich vor der Anwendung von Teicoplanin Accord an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Es muss entschieden werden, ob Sie dieses Arzneimittel in der Schwangerschaft anwenden sollen. Es könnte ein potenzielles Risiko für Schädigungen des Innenohrs und der Nieren beim ungeborenen Kind bestehen.

Wenn Sie stillen, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Teicoplanin Accord angewendet wird. Es muss eine Entscheidung getroffen werden, ob Sie weiter stillen oder mit Teicoplanin Accord behandelt werden sollen.

In Tierstudien gab es keine Hinweise auf Auswirkungen von Teicoplanin Accord auf die Fruchtbarkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Während der Behandlung mit Teicoplanin Accord können Sie unter Kopfschmerzen oder Schwindelgefühl leiden. Wenn dies zutrifft, fahren Sie kein Auto oder bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

Teicoplanin Accord enthält Natrium.

Teicoplanin Accord 100 mg enthält 14 mg Natriumchlorid.

Teicoplanin Accord 200 mg enthält 24 mg Natriumchlorid.

Teicoplanin Accord 400 mg enthält 24 mg Natriumchlorid.

Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Teicoplanin Accord anzuwenden?

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche (ab einem Alter von 12 Jahren) ohne Nierenprobleme

Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes, der Lunge und der Harnwege

- Anfangsdosis (für die ersten drei Anwendungen): 6 mg pro Kilogramm Körpergewicht alle 12 Stunden als Injektion in eine Vene oder in einen Muskel.
- Erhaltungsdosis: 6 mg pro Kilogramm Körpergewicht einmal täglich als Injektion in eine Vene oder in einen Muskel.

Infektionen der Knochen, der Gelenke und des Herzens

- Anfangsdosis (für die ersten drei bis fünf Anwendungen): 12 mg pro Kilogramm Körpergewicht alle 12 Stunden als Injektion in eine Vene.
- Erhaltungsdosis: 12 mg pro Kilogramm Körpergewicht einmal täglich als Injektion in eine Vene oder in einen Muskel.

Infektion durch *Clostridium-difficile*-Bakterien

Es wird empfohlen, zweimal täglich 100 bis 200 mg über einen Zeitraum von 7 bis 14 Tagen einzunehmen (oral).

Erwachsene und ältere Patienten mit Nierenproblemen

Wenn Sie Nierenprobleme haben, wird Ihre Dosis in der Regel nach dem vierten Behandlungstag angepasst:

- Für Patienten mit leichten bis mittelschweren Nierenproblemen: Die Erhaltungsdosis wird einmal an jedem zweiten Tag oder die Hälfte der Erhaltungsdosis wird einmal täglich gegeben.
- Für Patienten mit schweren Nierenproblemen oder Hämodialysepatienten: Die Erhaltungsdosis wird einmal an jedem dritten Tag oder ein Drittel der Dosis wird einmal täglich gegeben.

Peritonitis im Rahmen einer Peritonealdialyse

Die Anfangsdosis beträgt 6 mg pro Kilogramm Körpergewicht als einmalige Injektion in eine Vene, gefolgt von:

- Woche 1: 20 mg/l in jeden Dialysebeutel,
- Woche 2: 20 mg/l in jeden zweiten Dialysebeutel,
- Woche 3: 20 mg/l in den nächtlichen Dialysebeutel.

Säuglinge (ab Geburt bis zu einem Alter von 2 Monaten)

- Anfangsdosis (am ersten Tag): 16 mg pro Kilogramm Körpergewicht als Tropfinfusion in eine Vene.
- Erhaltungsdosis: 8 mg pro Kilogramm Körpergewicht einmal täglich als Tropfinfusion in eine Vene.

Kinder (ab 2 Monate bis 12 Jahre)

- Anfangsdosis (für die ersten drei Anwendungen): 10 mg pro Kilogramm Körpergewicht alle 12 Stunden als Injektion in eine Vene.
- Erhaltungsdosis: 6 bis 10 mg pro Kilogramm Körpergewicht einmal täglich als Injektion in eine Vene.

Wie soll Teicoplanin Accord angewendet werden?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen üblicherweise von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal gegeben.

- Es wird üblicherweise als Injektion in eine Vene (intravenös) oder einen Muskel (intramuskulär) angewendet.
- Es kann auch als Tropfinfusion in eine Vene angewendet werden.

Bei Säuglingen bis zu einem Alter von 2 Monaten ist das Arzneimittel nur als Tropfinfusion anzuwenden.

Zur Behandlung bestimmter Infektionen ist die Arzneimittellösung einzunehmen (oral).

Wenn Ihnen eine größere Menge von Teicoplanin Accord gegeben wurde, als Sie bekommen sollten

Es ist unwahrscheinlich, dass Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihnen eine zu große Menge des Arzneimittels gibt. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie dennoch vermuten, dass Ihnen zu viel Teicoplanin Accord gegeben wurde oder Sie sich unruhig fühlen.

Wenn die Anwendung von Teicoplanin Accord vergessen wurde

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal haben Anweisungen, wann Ihnen Teicoplanin Accord gegeben werden soll. Es ist unwahrscheinlich, dass Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihnen das Arzneimittel nicht wie verordnet geben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie besorgt sind.

Wenn die Anwendung von Teicoplanin Accord abgebrochen wird

Die Anwendung sollte nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal abgebrochen werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Brechen Sie die Anwendung ab und sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, möglicherweise benötigen Sie dringende ärztliche Behandlung.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Plötzliche lebensbedrohliche allergische Reaktion, Anzeichen können sein: Atemnot oder keuchende Atmung, Schwellungen, Ausschlag, Juckreiz, Fieber, Schüttelfrost.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Rötung des Oberkörpers

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Blasenbildung der Haut, im Mund, an den Augen oder Genitalien - dies können Anzeichen eines sogenannten „Stevens-Johnson-Syndroms“ oder einer sogenannten „toxischen epidermalen Nekrolyse“ sein.
- Roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Pusteln unter der Haut (einschließlich in Hautfalten, am Brustkorb, Bauch [einschließlich Magenregion], Rücken und an den Armen) und Blasen, begleitet von Fieber - dies können Symptome eines sogenannten „akut generalisierenden pustulösen Exanthems“ (AGEP) sein.
- Arzneimittelreaktion mit einem Anstieg bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) und allgemeinen Beschwerden (DRESS-Syndrom). DRESS tritt zunächst mit grippeähnlichen Beschwerden und Ausschlag im Gesicht auf, gefolgt von großflächigem Ausschlag, hohem Fieber, erhöhten Leberenzymwerten, die bei Blutuntersuchungen festgestellt werden, und einem Anstieg bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) sowie vergrößerter Lymphknoten.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, möglicherweise benötigen Sie dringende ärztliche Behandlung.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schwellung und Blutgerinnselbildung in Venen
- Atemnot oder keuchende Atmung (Bronchospasmus)
- Vermehrtes Auftreten von Infektionen, möglicherweise ein Anzeichen für eine Abnahme der Anzahl bestimmter Blutzellen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Stark verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), mögliche Anzeichen hierfür sind Fieber, starker Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mundraum.
- Nierenprobleme oder veränderte Nierenwerte in Kontrolluntersuchungen. Die Häufigkeit oder der Schweregrad von Nierenproblemen kann höher sein, wenn Sie höhere Dosen erhalten.
- Epileptische Anfälle
- Niedrige Werte aller Arten von Blutzellen

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Ausschlag, Hautrötung, Juckreiz
- Schmerzen
- Fieber

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Verminderte Anzahl Blutplättchen
- Anstieg der Leberwerte im Blut
- Anstieg des Serumkreatinins (Kontrollwert für die Nierenfunktion)
- Hörverlust, Klingeln in den Ohren oder ein Gefühl, als ob Sie sich selbst oder als ob sich Dinge in Ihrer Umgebung bewegen
- Krankheitsgefühl oder Unwohlsein (Erbrechen), Durchfall
- Schwindelgefühl (Benommenheit) oder Kopfschmerz

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Infektion (Abszess)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Probleme an der Einstichstelle, wie Rötungen der Haut, Schmerzen, Schwellungen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Teicoplanin Accord aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis: bzw. Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Informationen über Bedingungen und Dauer der Aufbewahrung nach Zubereitung der gebrauchsfertigen Lösung sind im Abschnitt „Praktische Informationen für medizinisches Fachpersonal zur Zubereitung und Handhabung von Teicoplanin Accord“ beschrieben.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Teicoplanin Accord enthält

Der Wirkstoff ist Teicoplanin.

Jede Durchstechflasche enthält 100 mg, 200 mg oder 400 mg Teicoplanin.

Der sonstige Bestandteil der Durchstechflasche ist: Natriumchlorid.

Wie Teicoplanin Accord aussieht und Inhalt der Packung

Teicoplanin Accord ist ein weißes bis leicht bräunliches Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung. Das Pulver ist in einer durchsichtigen Durchstechflasche aus Glas (Typ II) mit Chlorobutyl-Stopfen und Schnappverschluss abgepackt.

Packungsgrößen:

1 Durchstechflasche mit Pulver.

5 x 1 Durchstechflasche mit Pulver.

Bündelpackung zu 5 Packungen mit je 5 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526KV Utrecht

Niederlande

Hersteller

LABORATORY REIG JOFRE S.A.

C/ Gran Capità, 10

08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

Spanien

Teicoplanin Accord 100 mg: Z.Nr.: 137727

Teicoplanin Accord 200 mg: Z.Nr.: 137728

Teicoplanin Accord 400 mg: Z.Nr.: 137729

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Praktische Informationen für medizinisches Fachpersonal zur Zubereitung und Handhabung von Teicoplanin Accord

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Entfernen Sie die Plastikhülle, indem Sie diese leicht hochziehen.

Die Rekonstitution der Lösung erfolgt durch Zugabe von 1,5 ml Wasser für Injektionszwecke in die 100 mg Pulver Durchstechflasche und 3 ml Wasser für Injektionszwecke in die 200 mg und 400 mg Pulver Durchstechflasche. Die Flasche wird dann sanft zwischen den Händen gerollt, bis die Trockensubstanz vollständig gelöst ist. Es ist darauf zu achten, dass die Bildung von Schaum vermieden wird. Sollte sich bei der Zubereitung der Injektionslösung dennoch Schaum entwickeln, so empfiehlt es sich, die gebrauchsfertige Lösung zirka 15 Minuten stehen zu lassen, bis der Schaum verschwunden ist. Es dürfen nur klare und höchstens leicht bräunliche Lösungen verwendet werden. Der Inhalt der Durchstechflasche ist nur zur Einmalentnahme bestimmt.

Bei der Entnahme ist darauf zu achten, dass der sterile Inhalt nicht (mikrobiologisch) kontaminiert wird.

Folgende Infusionslösungen sind zur Mischung mit Teicoplanin Accord geeignet:

- Isotone Natriumchlorid-Lösung 0,9 %
- Ringer-Lactat-Lösung oder Hartmanns-Lösung
- Glucose-Lösung 5 %
- Lösungen mit 0,18 % Natriumchlorid und 4 % Glucose
- Peritonealdialyse: Lösungen mit 1,36 % oder 3,86 % Glucose

Die gebrauchsfertig zubereiteten Injektionslösungen sowie die Mischung von Teicoplanin Accord mit den genannten Infusionslösungen sind umgehend anzuwenden. Fertig zubereitete Lösungen dürfen höchstens 24 Stunden bei 5° C aufbewahrt werden. Lösungen zur oralen Anwendung sind sofort zu verwenden.

Teicoplanin Accord kann durch Kurzinfusion oder kurze intramuskuläre Injektion verabreicht werden.

Intravenöse Injektion:

Teicoplanin Accord wird nach Zubereitung der gebrauchsfertigen Lösung direkt intravenös injiziert bzw. nach Abklemmen des Infusionsschlauches in das körpernahe Schlauchende gespritzt.