

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Teicoplanin AptaPharma 200 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Teicoplanin AptaPharma 400 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Wirkstoff: Teicoplanin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, 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 AptaPharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Teicoplanin AptaPharma beachten?
3. Wie ist Teicoplanin AptaPharma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Teicoplanin AptaPharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Teicoplanin AptaPharma ist ein Antibiotikum. Es enthält einen Wirkstoff namens Teicoplanin. Dieser wirkt, indem er die Bakterien abtötet, die Infektionen in Ihrem Körper verursachen.

Teicoplanin AptaPharma 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 Lungen
- der Harnwege
- des Herzens, manchmal auch „Endokarditis“ genannt
- des Bauchfells - Peritonitis
- des Blutes, wenn diese durch eine der oben aufgelisteten Infektionen verursacht wurde

Teicoplanin AptaPharma kann zur Behandlung von Darminfektionen, verursacht durch *Clostridium difficile*-Bakterien, angewendet werden. Zu diesem Zweck wird die Lösung eingenommen.

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

Teicoplanin AptaPharma 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 Teicoplanin AptaPharma bei Ihnen angewendet wird, wenn:

- Sie allergisch gegen das Antibiotikum Vancomycin sind
- Sie schon einmal eine Rötung des Oberkörpers hatten (Red-man-Syndrom)
- Ihre Blutplättchenzahl vermindert ist (Thrombozytopenie)
- Sie Nierenprobleme haben
- Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, die zu Störungen des Gehörs und/oder Nierenproblemen führen können. Möglicherweise werden bei Ihnen regelmäßig Tests durchgeführt, um Ihre Nieren- und/oder Leberfunktion zu überprüfen (siehe „Anwendung von Teicoplanin AptaPharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn eine der oben genannten Situationen auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, bevor Teicoplanin AptaPharma bei Ihnen angewendet wird.

Schwere Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von Teicoplanin berichtet. Wenn bei Ihnen ein schwerwiegender Hautausschlag oder andere Hautsymptome, wie in Abschnitt 4 beschrieben, auftreten, beenden Sie die Anwendung von Teicoplanin AptaPharma und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie einen Arzt auf.

Kontrollen

Während der Behandlung können bei Ihnen Blut-, Nieren, Leber und/oder Hörtests durchgeführt werden, 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 können.

Bei Menschen, bei denen Teicoplanin AptaPharma über einen längeren Zeitraum angewendet wird, kann es zu einer übermäßigen Vermehrung von Bakterien führen, die nicht empfindlich auf das Antibiotikum reagieren - Ihr Arzt wird Sie diesbezüglich überwachen.

Anwendung von Teicoplanin AptaPharma 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 AptaPharma die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Aber auch einige andere Arzneimittel können die Wirkungsweise von Teicoplanin AptaPharma beeinflussen.

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

- Aminoglykoside, da diese nicht mit Teicoplanin AptaPharma in derselben Injektionslösung gemischt werden dürfen. Sie können zudem Probleme mit dem Gehör und/oder den Nieren verursachen.
- Amphotericin B - ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen, das zu Problemen mit dem Gehör und/oder den Nieren führen kann.
- Ciclosporin - ein Arzneimittel, welches das Immunsystem beeinflusst, was zu Problemen mit dem Gehör und/oder den Nieren führen kann.
- Cisplatin - ein Arzneimittel zur Behandlung bösartiger Tumoren, das zu Problemen mit dem Gehör und/oder den Nieren führen kann.
- Wassertabletten (wie z. B. Furosemid) - sogenannte „Diuretika“, die zu Problemen mit dem Gehör und/oder den Nieren führen können.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Teicoplanin AptaPharma bei Ihnen angewendet wird.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, 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. Diese werden entscheiden, ob dieses Arzneimittel bei Ihnen in der Schwangerschaft angewendet werden soll. Es könnte ein potenzielles Risiko für Schädigungen des Innenohrs und der Nieren bestehen.

Wenn Sie stillen, informieren Sie Ihren Arzt, bevor dieses Arzneimittel angewendet wird. Dieser wird entscheiden, ob Sie weiter stillen können, während Sie mit Teicoplanin AptaPharma behandelt werden.

In Tierstudien gab es keine Hinweise auf Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Während der Behandlung mit Teicoplanin AptaPharma kann es vorkommen, dass Sie unter Kopfschmerzen oder Schwindelgefühl leiden. Wenn dies zutrifft, fahren Sie kein Auto und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

Teicoplanin AptaPharma enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 0,5% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Teicoplanin AptaPharma anzuwenden?

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche (ab einem Alter von 12 Jahren) ohne Nierenprobleme Infektionen der Haut, des Weichteilgewebes, der Lungen und der Harnwege

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

Erwachsene und ältere Patienten mit Nierenproblemen

Wenn Sie Nierenprobleme haben, muss Ihre Dosis in der Regel nach dem vierten Behandlungstag verringert werden:

- Für Patienten mit leichten bis mäßigen Nierenproblemen - die Erhaltungsdosis wird einmal an

- jedem zweiten Tag oder die Hälfte der Erhaltungsdosis einmal täglich verabreicht.
- Für Patienten mit schweren Nierenproblemen oder Hämodialysepatienten - die Erhaltungsdosis wird einmal an jedem dritten Tag oder ein Drittel der Erhaltungsdosis einmal täglich verabreicht.

Bakterielle Infektion des Bauchfells (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 der Geburt bis zu einem Alter von 2 Monaten)

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

Kinder (ab 2 Monaten bis 12 Jahre)

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

Wie Teicoplanin AptaPharma angewendet wird

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

- Es wird als Injektion in eine Vene (intravenöse Anwendung) oder einen Muskel (intramuskuläre Anwendung) angewendet.
- Es kann auch als Tropfinfusion in eine Vene angewendet werden.

Bei Säuglingen von der Geburt bis zu einem Alter von 2 Monaten soll nur die Tropfinfusion angewendet werden. Zur Behandlung bestimmter Infektionen kann die Lösung eingenommen werden.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Teicoplanin AptaPharma angewendet wurde, als vorgesehen

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

Wenn die Anwendung von Teicoplanin AptaPharma vergessen wurde

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

Wenn die Anwendung von Teicoplanin AptaPharma abgebrochen wird

Brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal ab.

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: Atembeschwerden 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 einer sogenannten „toxischen epidermalen Nekrolyse“ oder eines „Stevens-Johnson-Syndroms“ sein
- roter, schuppiger, ausgedehnter Hautausschlag mit Beulen unter der Haut (einschließlich Hautfalten, Brust, Bauch (einschließlich Magen), Rücken und Arme) und Blasen, begleitet von Fieber - dies können Symptome einer sogenannten "Akuten generalisierten exanthematischen Pustulose (AGEP)" sein
- „Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)“. DRESS tritt zunächst mit grippeähnlichen Symptomen und Ausschlag im Gesicht auf, gefolgt von großflächigem Ausschlag mit hohem Fieber, erhöhten Leberenzymwerten, die bei Blutuntersuchungen festgestellt werden, und einem Anstieg bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) sowie vergrößerten Lymphknoten

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

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):

- Schwellung und Blutgerinnselbildung in einer Vene
- Atembeschwerden 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):

- Mangel an weißen Blutkörperchen - mögliche Anzeichen hierfür können sein: Fieber, starker Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mundraum (Agranulozytose)
- Nierenprobleme oder veränderte Nierenwerte in Kontrolluntersuchungen. Die Häufigkeit oder der Schweregrad von Nierenproblemen kann höher sein, wenn Sie höhere Dosen erhalten
- Epileptische Anfälle

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

Andere Nebenwirkungen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

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 der Blutplättchen
- Anstieg der Leberwerte im Blut
- Anstieg des Kreatinins im Blut (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
- Übelkeit oder Erbrechen, Durchfall
- Schwindelgefühl oder Kopfschmerzen

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 oder Schwellung

Meldung von Nebenwirkungen

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

anzeigen.

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

5. Wie ist Teicoplanin AptaPharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Durchstechflasche nach „Verw. bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird nach der Abkürzung „Ch.B.“ bzw. „Lot“ angeführt.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Teicoplanin AptaPharma enthält

- Der Wirkstoff ist Teicoplanin. Jede Durchstechflasche enthält 200 mg oder 400 mg Teicoplanin.
- Die sonstigen Bestandteile sind im Pulver Natriumchlorid und Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung) und im Lösungsmittel Wasser für Injektionszwecke.

Wie Teicoplanin AptaPharma aussieht und Inhalt der Packung

Teicoplanin AptaPharma ist ein Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung. Das Pulver ist ein schwammiges weiß-elfenbeinfarbenes lyophilisiertes Pulver. Das Lösungsmittel ist eine klare und farblose Lösung.

Teicoplanin 200 mg rekonstituierte Lösung ist eine leicht bräunliche, opaleszente Lösung.
Teicoplanin 400 mg rekonstituierte Lösung ist eine bräunliche, opaleszente Lösung

Das Pulver ist verpackt:

- in einer 10 ml Glasdurchstechflasche Typ I, verschlossen mit einem Brombutylgummistopfen Typ I und einem blauen Flip-off-Verschluss, bestehend aus einer Aluminiumkappe und einer Polypropylenscheibe.
- in einer 20 ml Glasdurchstechflasche Typ I, verschlossen mit einem Brombutylgummistopfen Typ I und einem roten Flip-off-Verschluss, bestehend aus einer Aluminiumkappe und einer Polypropylenscheibe.

Das Lösungsmittel ist in einer farblosen Glasampulle Typ I verpackt.

Packungsgrößen:

- 1 Pulver-Durchstechflasche + 1 Lösungsmittelampulle in einem Umkarton
- 10x (1 Pulver-Durchstechflasche + 1 Lösungsmittelampulle in einem Umkarton)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likožarjeva ulica 6
1000 Ljubljana
Slowenien

Hersteller

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

Teicoplanin AptaPharma 200 mg: Z.Nr.:

Teicoplanin AptaPharma 400 mg: Z.Nr.:

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Bulgarien:	Тейкопланин АптаФарма 200 mg прах и разтворител за инжекционен/инфузионен Тейкопланин АптаФарма 400 mg прах и разтворител за инжекционен/инфузионен
Kroatien:	Teicoplanin Aptapharma 200 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju Teicoplanin Aptapharma 400 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju
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
Polen:	Teicoplanin Aptapharma
Österreich:	Teicoplanin Aptapharma 200 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Teicoplanin Aptapharma 400 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Rumänien:	Teicoplanină Aptapharma 200 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă Teicoplanină Aptapharma 400 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Slowakei:	Teicoplanin Aptapharma 200 mg prášok na injekčný/infúzny roztok Teicoplanin Aptapharma 400 mg prášok na injekčný/infúzny roztok
Slowenien:	Teicoplanin Aptapharma 200 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje Teicoplanin Aptapharma 400 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje
Tschechische Republik:	Teicoplanin Aptapharma
Ungarn:	Teicoplanin Aptapharma 200 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz/infúzióhoz Teicoplanin Aptapharma 400 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz/infúzióhoz
Zypern:	Teicoplanin Aptapharma 200 mg powder and solvent for solution for injection/infusion Teicoplanin Aptapharma 400 mg powder and solvent for solution for injection/infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02.2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Praktische Informationen für medizinisches Fachpersonal zur Zubereitung und Handhabung von Teicoplanin AptaPharma.

Dieses Arzneimittel ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Art der Anwendung

Die rekonstituierte Lösung kann direkt injiziert oder alternativ weiter verdünnt werden. Die Injektion kann entweder in Form eines Bolus über 3 bis 5 Minuten oder als eine 30-minütige Infusion erfolgen. Bei Säuglingen von der Geburt bis zum Alter von 2 Monaten soll die Anwendung ausschließlich per Infusion erfolgen.

Die rekonstituierte Lösung kann auch eingenommen werden.

Herstellung der rekonstituierten Lösung

- Langsam den gesamten Inhalt des mitgelieferten Lösungsmittels in die Pulver-Durchstechflasche injizieren.
- Vorsichtig die Durchstechflasche zwischen den Händen rollen, bis das Pulver vollständig gelöst ist. Wenn die Lösung schäumt, etwa 15 Minuten stehen lassen. Die rekonstituierte Lösung enthält 200 mg in 3,0 ml oder 400 mg in 3,0 ml.

Nur klare und bräunliche Lösungen sind zu verwenden.

Die gebrauchsfertige Lösung ist isotonisch mit Plasma und besitzt einen pH-Wert zwischen 7,2-7,8.

Nominelle Teicoplanin-Menge in der Durchstechflasche	200 mg	400 mg
Volumen der Pulver-Durchstechflasche	10 ml	20 ml
Aus der Lösungsmittelampulle entnehmbares Volumen zur Rekonstitution	3,14 ml	3,14 ml
Volumen, das die nominelle Teicoplanin-Menge enthält (entnommen mit einer 5 ml Spritze mit einer 23 G Kanüle)	3,0 ml	3,0 ml

Herstellung der verdünnten Lösung vor Infusion

Teicoplanin AptaPharma kann in folgenden Infusionslösungen verabreicht werden:

- Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9%)
- Ringerlösung
- Ringer-Laktatlösung
- 50 mg/ml (5%) Dextrose Injektion
- 100 mg/ml (10%) Dextrose Injektion
- 1,8 mg/ml (0,18%) Natriumchlorid- und 40 mg/ml (4%) Glukoselösung
- 4,5 mg/ml (0,45%) Natriumchlorid- und 50 mg/ml (5%) Glukoselösung
- Peritonealdialyselösung mit 13,6 mg/ml (1,36%) oder 38,6 mg/ml (3,86%) Glukoselösung

Haltbarkeit der rekonstituierten Lösung

Die chemische und physikalische Stabilität der wie empfohlen hergestellten, rekonstituierten Lösung wurde für 24 Stunden bei 2 bis 8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht ist das Arzneimittel sofort anzuwenden. Wenn es nicht sofort angewendet wird, liegen die Lagerungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und würden normalerweise 24 Stunden bei 2 bis 8 °C nicht überschreiten.

Haltbarkeit des verdünnten Arzneimittels

Die chemische und physikalische Stabilität der wie empfohlen hergestellten, verdünnten Lösung wurde für 24 Stunden bei 2 bis 8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht ist das Arzneimittel sofort anzuwenden. Wenn es nicht sofort angewendet wird, liegen die Lagerungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und würden normalerweise 24 Stunden bei 2 bis 8 °C nicht überschreiten.

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.