

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Teicoplanin Mylan 100 mg 200 mg 400 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen

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

#### 1. Was ist Teicoplanin Mylan und wofür wird es angewendet?

Teicoplanin Mylan ist ein Antibiotikum. Es enthält den Wirkstoff „Teicoplanin“. Dieser bewirkt eine Abtötung der Bakterien, die Infektionen in Ihrem Körper verursachen.

Teicoplanin Mylan wird bei Erwachsenen, Jugendlichen 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 werden.

Teicoplanin Mylan kann auch zur Behandlung mancher Darminfektionen durch *Clostridium difficile*-Bakterien angewendet werden. Zu diesem Zweck wird die Teicoplanin Mylan-Lösung eingenommen.

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

**Teicoplanin Mylan 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 Mylan erhalten, wenn:

- Sie allergisch gegen das Antibiotikum „Vancomycin“ sind
- Ihr Oberkörper gerötet ist („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. Es ist möglich, dass regelmäßig Ihr Blut und Ihre Nieren- und/oder Leberfunktion überprüft wird (siehe „Anwendung von Teicoplanin Mylan zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

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

## **Untersuchungen**

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

- Ihre Behandlung länger dauern wird
- 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 Mylan kann zu einer übermäßigen Vermehrung nicht empfindlicher Bakterien führen; daher wird Ihr Arzt Sie diesbezüglich überwachen.

## **Anwendung von Teicoplanin Mylan 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 Mylan die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen kann.

Außerdem können auch einige andere Arzneimittel die Wirkung von Teicoplanin Mylan beeinflussen.

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

- Aminoglykoside, da sie nicht mit Teicoplanin Mylan 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 Tumore, 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 Mylan an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## **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. Es muss entschieden werden, ob Sie dieses Arzneimittel in der Schwangerschaft erhalten. Es kann ein potenzielles Risiko für Schädigungen des Innenohrs und der Nieren beim ungeborenen Kind bestehen.

Wenn Sie stillen, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie weiter stillen können, während Sie mit Teicoplanin Mylan behandelt werden.

In Reproduktionsstudien bei Tieren gab es keine Hinweise auf Probleme mit der Fruchtbarkeit.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Während der Behandlung mit Teicoplanin Mylan können Sie unter Kopfschmerzen oder Schwindelgefühl leiden.

Wenn dies zutrifft, fahren Sie kein Auto oder bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

## **Teicoplanin Mylan enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 23 mg Natrium pro Durchstechflasche, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

- Teicoplanin Mylan 100 mg enthält 5,5 mg Natrium.
- Teicoplanin Mylan 200 mg enthält 9,4 mg Natrium.
- Teicoplanin Mylan 400 mg enthält 9,4 mg Natrium.

## **3. Wie ist Teicoplanin Mylan anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

#### **Erwachsene und Jugendliche (ab einem Alter von 12 Jahren) ohne Nierenprobleme Infektionen der Haut und 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 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**

Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich 100 bis 200 mg über einen Zeitraum von 7 bis 14 Tagen zum Einnehmen.

## **Erwachsene und ältere Patienten mit Nierenproblemen**

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

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

## **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 und Neugeborene (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, Kleinkinder und Säuglinge (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 Teicoplanin Mylan angewendet wird**

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

- Es wird üblicherweise 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 bis zu einem Alter von 2 Monaten ist das Arzneimittel nur als Tropfinfusion anzuwenden.

Zur Behandlung bestimmter Infektionen wird die Arzneimittellösung eingenommen (zum Einnehmen).

## **Wenn Ihnen eine größere Menge Teicoplanin Mylan 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 Mylan gegeben wurde, oder Sie sich unruhig fühlen.

## **Wenn die Anwendung von Teicoplanin Mylan vergessen wurde**

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

## **Wenn die Anwendung von Teicoplanin Mylan abgebrochen wird**

Brechen Sie die Anwendung 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 einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, möglicherweise brauchen Sie dringend ärztliche Behandlung:**

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

- plötzliche lebensbedrohliche allergische Reaktion – Anzeichen können sein: Schwierigkeiten beim Atmen 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 so genannten "toxischen epidermalen Nekrolyse", eines sogenannten „Stevens-Johnson-Syndroms" oder eine Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) sein. DRESS tritt zunächst mit grippeähnlichen Symptomen 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 einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken.

**Sprechen Sie mit einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt – möglicherweise benötigen Sie dringend ärztliche Behandlung:**

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

- Schwellung und Blutgerinnselbildung in einer Vene
- 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)

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

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

#### **Andere mögliche Nebenwirkungen können sein:**

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 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
- Krankheitsgefühl oder Unwohlsein (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 Schwellungen

#### **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 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 Mylan aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

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

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Teicoplanin Mylan enthält

- Der Wirkstoff ist Teicoplanin. Jede Durchstechflasche enthält 100 mg, 200 mg oder 400 mg Teicoplanin.
- Der sonstige Bestandteil ist Natriumchlorid.

### Wie Teicoplanin Mylan aussieht und Inhalt der Packung

- Teicoplanin Mylan ist ein weißes oder leicht braunes Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen.
- Das Pulver ist abgefüllt in einer Durchstechflasche aus Glas mit einem Gummistopfen und einer Aluminiumkappe.
- Jede Packung enthält 1, 5 oder 10 Durchstechflaschen.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Arcana Arzneimittel GmbH  
Hütteldorfer Straße 299  
1140 Wien

#### Hersteller

Viartis Santé  
1 Rue de Turin  
69007 Lyon  
Frankreich

Laboratorio Reig Jofré S.A.  
C/ Gran Capitán, 10  
08970 Sant Joan Despí, Barcelona  
Spanien

**Teicoplanin Mylan 100 mg: Z. Nr.: 138428**

**Teicoplanin Mylan 200 mg: Z. Nr.: 138427**

**Teicoplanin Mylan 400 mg: Z. Nr.: 138426**

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

Belgien	Teicoplanine Mylan 100 mg, poeder voor oplossing voor injectie of infusie
	Teicoplanine Mylan 200 mg, poeder voor oplossing voor injectie of infusie
	Teicoplanine Mylan 400 mg, poeder voor oplossing voor injectie of infusie
Irland	Teicoplanin 200 mg, powder for solution for injection or infusion
	Teicoplanin 400 mg, powder for solution for injection or infusion
Italien	Teicoplanina Mylan Generics 100 mg, powder for solution for injection or infusion
	Teicoplanina Mylan Generics 200 mg, powder for solution for injection or infusion
	Teicoplanina Mylan Generics 400 mg, powder for solution for injection or infusion
Österreich	Teicoplanin Mylan 100 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
	Teicoplanin Mylan 200 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
	Teicoplanin Mylan 400 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
Polen	Teicoplaninum Mylan
Rumänien	Teicoplanina Mylan 100 mg, pulbere pentru solutie injectabila sau perfuzabila
	Teicoplanina Mylan 200 mg, pulbere pentru solutie injectabila sau perfuzabila
	Teicoplanina Mylan 400 mg, pulbere pentru solutie injectabila sau perfuzabila
Slowakei	Teicoplanin Mylan 200 mg, prášok na injekčný roztok alebo na infúziu
	Teicoplanin Mylan 400 mg, prášok na injekčný roztok alebo na infúziu
Vereinigtes Königreich	Teicoplanin Mylan 100 mg, powder for solution for injection or infusion
	Teicoplanin Mylan 200 mg, powder for solution for injection or infusion
	Teicoplanin Mylan 400 mg, powder for solution for injection or infusion
Zypern	Teicoplanin Mylan 200 mg, powder for solution for injection or infusion
	Teicoplanin Mylan 400 mg, powder for solution for injection or infusion

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.**

### Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des BASG - Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen verfügbar.

-----  
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

### **Praktische Informationen für medizinisches Fachpersonal zur Zubereitung und Handhabung von Teicoplanin Mylan**

Dieses Arzneimittel ist nur zur einmaligen Anwendung.

#### Art der Anwendung

Die zubereitete Lösung kann direkt injiziert oder auch weiter verdünnt werden.

Die Injektion wird entweder als Bolus innerhalb von 3 bis 5 Minuten oder als 30-minütige Infusion gegeben.



Für Säuglinge nach der Geburt bis zu einem Alter von 2 Monaten ist das Arzneimittel nur als Infusion anzuwenden.

Die zubereitete Lösung kann auch eingenommen werden (oral).

Die Rekonstitution/Verdünnung muss unter aseptischen Bedingungen durchgeführt werden. Die Lösung muss vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen kontrolliert werden. Die Lösung darf nur verwendet werden, wenn die Lösung klar bis leicht bräunlich und praktisch frei von Partikeln ist.

#### Herstellung der rekonstituierten Lösung:

- Die Rekonstitution der Lösung erfolgt durch Zugabe von 1,7 ml Wasser für Injektionszwecke in die 100 mg Pulver Durchstechflasche und 3,14 ml Wasser für Injektionszwecke in die 200 mg und 400 mg Pulver Durchstechflasche.
- Injizieren Sie langsam das entsprechende Volumen Wasser für Injektionszwecke in die Durchstechflasche.
- Rollen Sie das Fläschchen vorsichtig zwischen den Händen, bis das Pulver vollständig gelöst ist. Wenn sich Schaum entwickelt, lassen Sie die Lösung für etwa 15 Minuten stehen.

Die rekonstituierte Lösung hat einen pH-Wert von 6,5-7,5.

Die rekonstituierten Lösungen enthalten 100 mg Teicoplanin in 1,5 ml, 200 mg Teicoplanin in 3,0 ml und 400 mg Teicoplanin in 3,0 ml.

Nominelle Teicoplanin-Menge in der Durchstechflasche	100 mg	200 mg	400 mg
Volumen der Durchstechflasche	10 ml	10 ml	10 ml
Volumen, das die nominelle Teicoplanin-Menge enthält (entnommen mit einer 5 ml-Spritze mit einer 23 G-Kanüle)	1,5 ml	3,0 ml	3,0 ml

#### Herstellung der verdünnten Lösung vor Infusion:

Teicoplanin Mylan kann in folgenden Infusionslösungen verdünnt angewendet werden:

- 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchloridlösung
- 50 mg/ml (5 %) Glukoselösung
- Ringerlösung
- Ringer-Laktat-Lösung
- 1,8 mg/ml (0,18 %) Natriumchlorid- und 40 mg/ml (4 %) Glukoselösung
- Peritonealdialyselösung mit 13,6 mg/ml (1,36 %) Glukose.

#### Haltbarkeit der rekonstituierten/verdünnten Lösung:

Die chemische und physikalische Gebrauchsstabilität der rekonstituierten/verdünnten Lösung wurde für 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht muss die Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C aufzubewahren.

#### Entsorgung

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