

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**Teicoplanin Sandoz 100 mg – Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen**

**Teicoplanin Sandoz 200 mg – Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen**

**Teicoplanin Sandoz 400 mg – Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen**

Wirkstoff: Teicoplanin

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**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 oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder 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 Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Teicoplanin Sandoz beachten?
3. Wie ist Teicoplanin Sandoz anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Teicoplanin Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

Teicoplanin Sandoz 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 werden

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

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

### **Teicoplanin Sandoz 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 oder Apotheker, bevor Teicoplanin Sandoz angewendet wird,

- wenn Sie allergisch gegen das Antibiotikum Vancomycin sind
- wenn Ihr Oberkörper gerötet ist (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 Ihr Blut und Ihre Nieren- und/oder Leberfunktion überprüft wird (siehe Abschnitt „Anwendung von Teicoplanin Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn eine der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, oder Sie nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Teicoplanin Sandoz angewendet wird.

### **Kontrollen**

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

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

### **Anwendung von Teicoplanin Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Teicoplanin Sandoz kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen. Aber auch einige andere Arzneimittel können die Wirkung von Teicoplanin Sandoz beeinflussen.

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

- Aminoglykoside, da diese nicht mit Teicoplanin Sandoz in derselben Injektionslösung gemischt werden dürfen. Sie können zudem ebenfalls Schädigungen des Gehörs und/oder der Nieren verursachen.
- Amphotericin B – 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 Punkte auf Sie zutrifft oder Sie nicht sicher sind, wenden Sie sich vor der Anwendung von Teicoplanin Sandoz an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **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 oder Apotheker 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 dieses Arzneimittel angewendet wird. Es muss eine Entscheidung getroffen werden, ob Sie weiter stillen dürfen, während Sie mit Teicoplanin Sandoz behandelt werden.

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

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Während der Behandlung mit Teicoplanin Sandoz können Sie unter Kopfschmerzen oder Schwindelgefühl leiden. Wenn dies zutrifft, lenken Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

### **Teicoplanin Sandoz enthält Natrium**

#### Teicoplanin Sandoz 100 mg

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

#### Teicoplanin Sandoz 200 mg und 400 mg

Dieses Arzneimittel enthält 1 mmol (24 mg) Natrium pro Dosis. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

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

### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

#### **Erwachsene und Jugendliche (ab 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): 800 mg 12 mg pro Kilogramm Körpergewicht alle 12 Stunden als Injektion in eine Vene oder in einen Muskel

- Erhaltungsdosis: 12 mg pro Kilogramm Körpergewicht einmal täglich als Injektion in eine Vene oder in einen Muskel

#### Infektion verursacht durch Clostridium difficile – Bakterien:

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

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

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

- 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 Monaten bis 12 Jahren)**

- 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 sollte Teicoplanin Sandoz angewendet werden?**

Dieses Arzneimittel wird Ihnen üblicherweise von einem Arzt gegeben.

- Es wird 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.

#### **Wenn Ihnen eine größere Menge Teicoplanin Sandoz gegeben wurde als Sie bekommen sollten**

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

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

Ihr Arzt hat Anweisungen, wann Ihnen Teicoplanin Sandoz gegeben werden soll. Es ist unwahrscheinlich, dass Ihr Arzt Ihnen das Arzneimittel nicht wie verordnet gibt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie besorgt sind.

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

Die Anwendung darf nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt oder Apotheker abgebrochen werden.

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

## **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 einer sogenannten „toxischen epidermalen Nekrolyse“ oder eines „Stevens-Johnson-Syndroms“ sein oder eine Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom). 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 Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken.

**Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt – 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
- epileptische Anfälle

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 der 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
- Übelkeit oder 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 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 Sandoz aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis/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 sind im Abschnitt „Die folgenden Informationen zur Zubereitung und

Handhabung von Teicoplanin Sandoz sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt“ beschrieben.

Nicht in einer Spritze aufbewahren.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Teicoplanin Sandoz enthält**

– Der Wirkstoff ist Teicoplanin. Eine Durchstechflasche enthält entweder 100 mg, 200 mg oder 400 mg Teicoplanin, entsprechend 100.000 I. E., 200.000 I. E. oder 400.000 I. E. Nach Rekonstitution enthalten die Lösungen entweder 100 mg Teicoplanin in 1,5 ml, 200 mg Teicoplanin in 3 ml bzw. 400 mg Teicoplanin in 3 ml.

– Die sonstigen Bestandteile sind:

Pulver: Natriumchlorid und wenn notwendig Natriumhydroxid zur pH-Einstellung (siehe Ende Abschnitt 2 für weitere Informationen zu Natrium)

Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke

### **Wie Teicoplanin Sandoz aussieht und Inhalt der Packung**

Teicoplanin Sandoz ist ein Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen. Das Pulver ist weiß bis hellgelb. Das Lösungsmittel ist eine klare Flüssigkeit, praktisch frei von Partikeln.

Das Pulver ist abgefüllt in:

#### Teicoplanin Sandoz 100 mg

Durchstechflasche aus farblosem Typ I- Glas mit einem Nennvolumen von 8 ml für 100 mg, verschlossen mit einem Bromobutyl-Gummistopfen und einer Aluminium-Bördelkappe mit weißer Plastik-Flip-off-Versiegelung.

#### Teicoplanin Sandoz 200 mg

Durchstechflasche aus farblosem Typ I- Glas mit einem Nennvolumen von 10 ml für 200 mg, verschlossen mit einem Bromobutyl-Gummistopfen und einer Aluminium-Bördelkappe mit grüner Plastik-Flip-off-Versiegelung.

#### Teicoplanin Sandoz 400 mg

Durchstechflasche aus farblosem Typ I- Glas mit einem Nennvolumen von 22 ml für 400 mg, verschlossen mit einem Bromobutyl-Gummistopfen und einer Aluminium-Bördelkappe mit blauer Plastik-Flip-off-Versiegelung.

Das Lösungsmittel ist in farblosen Glasampullen (Typ I) verpackt und enthält 1,5 ml für die 100 mg Stärke und 3 ml für die 200 mg und 400 mg Stärke.

#### Packungsgrößen:

1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Ampulle mit Lösungsmittel

5 × 1 Durchstechflasche mit Pulver und 5 × 1 Ampulle mit Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

#### Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Ljubljana, Slowenien

**Zulassungsnummern:**

Teicoplanin Sandoz 100 mg – Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen **Z.Nr.:** 136702

Teicoplanin Sandoz 200 mg – Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen **Z.Nr.:** 136703

Teicoplanin Sandoz 400 mg – Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen **Z.Nr.:** 136704

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

|                        |  |
|------------------------|--|
| Belgien                | Teicoplanin Sandoz 100/200/400 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie of orale oplossing  |
| Bulgarien              | Planitec 400 mg powder and solvent for solution for injection/infusion or oral solution<br>Планитек 400 mg прах и разтворител за инжекционен/инфузионен разтвор или за перорален разтвор |
| Frankreich             | Teicoplanine Sandoz 100/200/400 mg, poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion ou solution buvable  |
| Italien                | Teicoplanina Sandoz  |
| Luxemburg              | Teicoplanin Sandoz 100/200/400 mg poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion ou solution buvable  |
| Niederlande            | Teicoplanine Sandoz 200/400 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie of orale oplossing  |
| Polen                  | Teicopix   |
| Portugal               | Teicoplanina Sandoz  |
| Rumänien               | TEICOPLANINĂ SANDOZ 100/200/400 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală   |
| Slowenien              | Teikoplanin Lek 100/200/400 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje ali infundiranje ali za peroralno raztopino   |
| Spanien                | Teicoplanina Sandoz 200/400 mg polvo para inyectable y para perfusión o solución oral EFG  |
| Schweden               | Teicoplanin Sandoz   |
| Vereinigtes Königreich | Teicoplanin 100/200/400 mg Powder and Solvent for Solution for Injection or Infusion or Oral Solution  |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.**

**Die folgenden Informationen zur Zubereitung und Handhabung von Teicoplanin Sandoz sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Dieses Arzneimittel ist nur zur einmaligen Anwendung geeignet.

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 darf das Arzneimittel nur als Infusion angewendet werden.

Die zubereitete Lösung kann auch eingenommen werden.

Herstellung der rekonstituierten Lösung

- Das gesamte Lösungsmittel langsam in die Durchstechflasche mit dem Pulver injizieren.
- Vorsichtig die Durchstechflasche zwischen den Händen rollen, bis das Pulver vollständig gelöst ist. Wenn die Lösung schäumt, etwa 15 Minuten stehen lassen.
- Nur klare gelbliche Lösungen dürfen verwendet werden.

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

Die Lösung ist isotonisch zu Plasma und besitzt einen pH-Wert von 7,2 bis 7,8.

|   |        |        |        |
|---|--------|--------|--------|
| Nominelle Teicoplanin-Menge in der Durchstechflasche  | 100 mg | 200 mg | 400 mg |
| Nennvolumen der Durchstechflasche   | 8 ml   | 10 ml  | 22 ml  |
| Aus der Lösungsmittelampulle entnehmbares Volumen   | 1,8 ml | 3,2 ml | 3,2 ml |
| Volumen, das die nominelle Teicoplanin-Menge enthält (entnommen mit einer 5-ml-Spritze und einer 23-G-Kanüle) | 1,5 ml | 3 ml   | 3 ml   |

#### Herstellung der verdünnten Lösung vor Infusion

Teicoplanin Sandoz kann in folgenden Infusionslösungen verdünnt angewendet werden:

- Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %)
- Ringerlösung
- Ringer-Laktatlösung (Hartmann-Lösung)
- 5 % Glucoselösung zur Injektion
- 0,18 % Natriumchlorid- und 4 % Glukoselösung
- Peritonealdialyselösung mit 1,36 % oder 3,86 % Glukoselösung

#### Haltbarkeit der rekonstituierten Lösung und des verdünnten Arzneimittels

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

Aus mikrobiologischer Sicht ist die gebrauchsfertige Zubereitung sofort zu verwenden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung vor der Anwendung verantwortlich und die Dauer überschreitet normalerweise nicht 24 Stunden bei 2 bis 8°C.

#### Entsorgung

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