Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Teicoplanin HEXAL® 100 mg
Teicoplanin HEXAL® 200 mg
Teicoplanin HEXAL® 400 mg
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen

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

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

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

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

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

Teicoplanin HEXAL 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 HEXAL erhalten,

- 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 Leberfunktion überprüft werden sollen (siehe Abschnitt „Anwendung von Teicoplanin HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn eine der oben genannten Situationen auf Sie zutrifft, oder Sie nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, bevor Teicoplanin HEXAL 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 HEXAL kann zu einer übermäßigen Vermehrung nicht empfindlicher Bakterien führen; daher wird Ihr Arzt Sie diesbezüglich überwachen.

Anwendung von Teicoplanin HEXAL 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.
Teicoplanin HEXAL kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen. Aber auch einige andere Arzneimittel können die Wirkung von Teicoplanin HEXAL 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 HEXAL 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 Situationen auf Sie zutrifft oder Sie nicht sicher sind, wenden Sie sich vor der Anwendung von Teicoplanin HEXAL 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 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 während Sie mit Teicoplanin HEXAL behandelt werden sollen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Während der Behandlung mit Teicoplanin HEXAL können Sie unter Kopfschmerzen oder Schwindelgefühl leiden. Wenn dies zutrifft, fahren Sie kein Auto oder bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

Teicoplanin HEXAL enthält Natrium
Teicoplanin HEXAL 100 mg
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Teicoplanin HEXAL 200 mg
Eine Dosiereinheit enthält 1,0 mmol (24 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Teicoplanin HEXAL 400 mg
Eine Dosiereinheit enthält 1,0 mmol (24 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Teicoplanin HEXAL anzuwenden?

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahre) ohne Nierenprobleme

<u>Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes, der Lungen und der Harnwege:</u>
- *Anfangsdosis* (für die ersten drei Anwendungen): 6 mg pro Kilogramm Körpergewicht (kg KG) alle 12 Stunden als Injektion in eine Vene oder in einen Muskel.
- *Erhaltungsdosis:* 6 mg pro kg KG einmal täglich als Injektion in eine Vene oder in einen Muskel.

<u>Infektionen der Knochen, der Gelenke und des Herzens:</u>
- *Anfangsdosis* (für die ersten drei bis fünf Anwendungen): 12 mg pro kg KG alle 12 Stunden als Injektion in eine Vene oder in einen Muskel.
- *Erhaltungsdosis*: 12 mg pro kg KG 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 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 kg KG 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 kg KG als Tropfinfusion in eine Vene.
- Erhaltungsdosis: 8 mg pro kg KG einmal täglich als Tropfinfusion in eine Vene.

Kinder (ab 2 Monate bis 12 Jahre)
- Anfangsdosis (für die ersten drei Anwendungen): 10 mg pro kg KG alle 12 Stunden als Injektion in eine Vene.
- Erhaltungsdosis: 6 bis 10 mg pro kg KG einmal täglich als Injektion in eine Vene.

Wie sollte Teicoplanin HEXAL angewendet werden?
Dieses Arzneimittel wird Ihnen üblicherweise von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal 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 sollte das Arzneimittel nur als Tropfinfusion angewendet werden.
Zur Behandlung bestimmter Infektionen soll die Arzneimittellösung eingenommen werden (oral).

Wenn Ihnen eine größere Menge Teicoplanin HEXAL 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 HEXAL gegeben wurde oder Sie sich unruhig fühlen.

Wenn die Anwendung von Teicoplanin HEXAL vergessen wurde
Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal haben Anweisungen, wann Ihnen Teicoplanin HEXAL 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 HEXAL 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 1000 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 "Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)". DRESS erscheint zunächst mit grippeähnlichen Symptomen und einem Hautausschlag im Gesicht, der in einen großflächigen Hautausschlag mit Fieber, erhöhten Werten von Leberenzymen (nachweisbar in Blutuntersuchungen) und einer Zunahme einer Art von weißen Blutkörperchen (Eosinophilie) und vergrößerten Lymphknoten übergeht.

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 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 1000 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 ºC lagern

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 HEXAL“ beschrieben.

Nicht in einer Spritze aufbewahren.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Teicoplanin HEXAL enthält

- Der Wirkstoff ist Teicoplanin.
  Teicoplanin HEXAL 100 mg
  Eine Durchstechflasche enthält 100 mg Teicoplanin, entsprechend 100.000 I. E.
  Nach Rekonstitution enthält die Lösung 100 mg Teicoplanin in 1,5 ml.

  Teicoplanin HEXAL 200 mg
  Eine Durchstechflasche enthält 200 mg Teicoplanin, entsprechend 200.000 I. E.
  Nach Rekonstitution enthält die Lösung 200 mg Teicoplanin in 3,0 ml.

  Teicoplanin HEXAL 400 mg
  Eine Durchstechflasche enthält 400 mg Teicoplanin, entsprechend 400.000 I. E.
  Nach Rekonstitution enthält die Lösung 400 mg Teicoplanin in 3,0 ml.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen:
  Natriumchlorid, Natriumhydroxid zur pH-Einstellung (siehe Ende von Abschnitt 2 für weitere Informationen zu Natrium).
  Lösungsmittel:
  Wasser für Injektionszwecke.

Wie Teicoplanin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Teicoplanin HEXAL ist ein Pulver mit einem Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen.
Das Pulver ist ein weißes bis hellgelbes Pulver. Das Lösungsmittel ist eine klare Flüssigkeit, praktisch frei von Partikeln.

Teicoplanin HEXAL 100 mg
Das Pulver ist abgefüllt in einer Durchstechflasche aus farblosem Typ I-Glas mit einem Nennvolumen von 8 ml für die 100 mg-Stärke, verschlossen mit einem Bromobutyl-Gummistopfen und einer Aluminium-Bördelkappe mit weißer Plastik-Flip-off-Versiegelung.
Das Lösungsmittel ist in farblosen Glasampullen (Typ I) abgefüllt. 1 Ampulle enthält 1,5 ml für die 100 mg-Stärke.

Teicoplanin HEXAL 200 mg
Das Pulver ist abgefüllt in einer Durchstechflasche aus farblosem Typ I-Glas mit einem Nennvolumen von 10 ml für die 200 mg-Stärke, verschlossen mit einem Bromobutyl-Gummistopfen und einer Aluminium-Bördelkappe mit grüner Plastik-Flip-off-Versiegelung.
Das Lösungsmittel ist in farblosen Glasampullen (Typ I) abgefüllt. 1 Ampulle enthält 3,0 ml für die 200 mg-Stärke.

Teicoplanin HEXAL 400 mg
Das Pulver ist abgefüllt in einer Durchstechflasche aus farblosem Typ I-Glas mit einem Nennvolumen von 22 ml für die 400 mg-Stärke, verschlossen mit einem Bromobutyl-Gummistopfen und einer Aluminium-Bördelkappe mit blauer Plastik-Flip-off-Versiegelung.
Das Lösungsmittel ist in farblosen Glasampullen (Typ I) abgefüllt. 1 Ampulle enthält 3,0 ml für die 400 mg-Stärke.

<u>Packungsgrößen:</u>
- 1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Ampulle mit Lösungsmittel
- 5 × 1 Durchstechflasche mit Pulver und 5 × 1 Ampulle mit Lösungsmittel

- 10 × 1 Durchstechflasche mit Pulver und 10 × 1 Ampulle mit Lösungsmittel
- 25 × 1 Durchstechflasche mit Pulver und 25 × 1 Ampulle mit Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

oder

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

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

Deutschland:	Teicoplanin HEXAL 100 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen Teicoplanin HEXAL 200 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen Teicoplanin HEXAL 400 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich:	Teicoplanin 100 mg Powder and Solvent for Solution for Injection or Infusion or Oral Solution Teicoplanin 200 mg Powder and Solvent for Solution for Injection or Infusion or Oral Solution Teicoplanin 400 mg Powder and Solvent for Solution for Injection or Infusion or Oral Solution
Irland:	Teicoplanin 100 mg Powder and Solvent for Solution for injection/infusion or oral solution Teicoplanin 200 mg Powder and Solvent for Solution for injection/infusion or oral solution Teicoplanin 400 mg Powder and Solvent for Solution for injection/infusion or oral solution

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2017.

<----------

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Praktische Informationen für medizinisches Fachpersonal zur Zubereitung und Handhabung von Teicoplanin HEXAL Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen

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 sollte das Arzneimittel nur als Infusion angewendet werden.
Die zubereitete Lösung kann auch eingenommen werden (oral).

Herstellung der rekonstituierten Lösung
- Das gesamte Lösungsmittel wird langsam in die Durchstechflasche mit dem Pulver injiziert.
- Die Durchstechflasche wird vorsichtig zwischen den Händen gerollt, bis das Pulver vollständig gelöst ist. Wenn die Lösung schäumt, sollte sie etwa 15 Minuten stehen gelassen werden. Nur klare gelbliche Lösungen sollten angewendet werden.

Die rekonstituierte Lösung enthält 100 mg/200 mg/400 mg Teicoplanin in 1,5 ml bzw. 3,0 ml.

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
Volumen der Durchstechflasche	8 ml	10 ml	22 ml
Entnehmbares Volumen an Lösungsmittel aus der Ampulle	1,8 ml	3,2 ml	3,2 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 HEXAL kann in folgenden Infusionslösungen verdünnt angewendet werden:
- Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9 %)
- Ringerlösung
- Ringer-Laktat-Lösung (Hartmann-Lösung)
- 5 % Glucose-Lösung zur Injektion
- 0,18 % Natriumchlorid- und 4 % Glukose-Lösung
- Peritonealdialyselösung mit 1,36 % oder 3,86 % Glukose-Lösung

Haltbarkeit der rekonstituierten Lösung und des verdünnten Arzneimittels
Die chemische und physikalische Stabilität der zubereiteten Lösung und des verdünnten Arzneimittels wurde für 24 Stunden bei 2 bis 8 °C nachgewiesen.
Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die

Bedingungen der Aufbewahrung vor der Anwendung verantwortlich. Die gebrauchsfertige Zubereitung ist normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C aufzubewahren.

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