

Bipacksedel: Information till användaren

Teicoplanin Sandoz

400 mg pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning
teicoplanin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, eller apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Teicoplanin Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Teicoplanin Sandoz
3. Hur du använder Teicoplanin Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Teicoplanin Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Teicoplanin Sandoz är och vad det används för

Teicoplanin Sandoz är ett antibiotikum. Det innehåller ett läkemedel som kallas "teikoplanin". Det verkar genom att döda de bakterier som orsakar infektioner i kroppen.

Teikoplanin används till vuxna och barn (inklusive nyfödda spädbarn) för att behandla bakteriella infektioner i:

- huden och under huden – ibland benämnt som "mjukvävnad"
- benvävnad och leder
- lungorna
- urinvägarna
- hjärtat – ibland benämnt som "endokardit"
- bukväggen – peritonit
- blodet, orsakade av något av ovan angivna tillstånd

Teicoplanin Sandoz kan användas för att behandla vissa infektioner som orsakas av "*Clostridium difficile*"-bakterier i tarmarna. För detta intas lösningen via munnen.

2. Vad du behöver veta innan du använder Teicoplanin Sandoz

Använd inte Teicoplanin Sandoz

- om du är **allergisk** mot teikoplanin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Teic Sandoz om:

- du är allergisk mot ett antibiotikum som heter "vankomycin"
- du har en rodnad på övre delen av kroppen (red man syndrome)
- du har ett minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- du lider av njurbesvär
- du tar andra läkemedel som kan orsaka hörselbesvär och/eller njurbesvär. Du kan få lämna regelbundna prover för att kontrollera att blodet, njurarna och/eller levern fungerar ordentligt (se "Andra läkemedel och Teicoplanin Sandoz").

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Teicoplanin Sandoz.

Prover

Under behandlingen kan du få lämna prover för att kontrollera ditt blod, dina njurar, din lever och/eller din hörsel. Detta är mer sannolikt om:

- din behandling ska vara under en längre tid
- du måste behandlas med höga laddningsdoser (12 mg/kg två gånger dagligen)
- du lider av njurbesvär
- du tar eller kan komma att ta andra läkemedel som kan påverka nervsystemet, njurarna eller hörseln.

Hos patienter som behandlas med Teicoplanin Sandoz under en längre tid kan bakterier som inte påverkas av detta antibiotikum växa mer än normalt – din läkare kommer att kontrollera detta.

Andra läkemedel och Teicoplanin Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta eftersom Teicoplanin Sandoz kan påverka hur vissa andra läkemedel verkar. Dessutom kan vissa läkemedel påverka hur Teicoplanin Sandoz verkar.

Tala särskilt om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar följande läkemedel:

- Aminoglykosider – läkemedel som behandlar bakteriella infektioner - eftersom de inte får blandas med Teicoplanin Sandoz i samma injektion. De kan även orsaka hörselbesvär och/eller njurbesvär.
- amfotericin B – ett läkemedel för behandling av svampinfektioner som kan orsaka hörselbesvär och/eller njurbesvär
- ciklosporin – ett läkemedel som påverkar immunsystemet, vilket kan orsaka hörselbesvär och/eller njurbesvär
- cisplatin – ett läkemedel för behandling av elakartade tumörer, vilket kan orsaka hörselbesvär och/eller njurbesvär
- vattendrivande läkemedel (t.ex. furosemid) – benämns även "diuretika", vilka kan orsaka hörselbesvär och/eller njurbesvär.

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Teicoplanin Sandoz.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel. De kommer att besluta om du ska ges detta läkemedel medan du är gravid. Det kan finnas en potentiell risk för besvär i innerörat och njurar

Om du ammar, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. De kommer att besluta om du kan fortsätta eller inte att amma medan du behandlas med Teicoplanin Sandoz. Studier av fortplantning på djur har inte visat några bevis för fertilitetsbesvär.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan drabbas av huvudvärk eller yrsel under behandling med Teicoplanin Sandoz. Om detta inträffar ska du inte köra fordon eller använda verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Teicoplanin Sandoz innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 9,45 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 0,47 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Teicoplanin Sandoz

Rekommenderad dos är

Vuxna och barn (12 år och äldre) utan njurbesvär

Infektioner i hud och mjukvävnad, lungor och urinvägar

- Startdos (för de första tre doserna): 6 mg för varje kilogram kroppsvikt givet var 12:e timme genom injektion i en ven eller muskel.
- Underhållsdos: 6 mg för varje kilogram kroppsvikt givet en gång dagligen genom injektion i en ven eller muskel.

Infektioner i benvävnad och leder, samt hjärtinfektioner

- Startdos (för de första tre till fem doserna): 12 mg för varje kilogram kroppsvikt givet var 12:e timme genom injektion i en ven eller muskel.
- Underhållsdos: 12 mg för varje kilogram kroppsvikt givet en gång dagligen genom injektion i en ven.

Infektion orsakad av "*Clostridium difficile*"-bakterier

Rekommenderad dos är 100 till 200 mg via munnen två gånger dagligen under 7 till 14 dagar.

Vuxna och äldre patienter med njurbesvär

Om du lider av njurbesvär, måste din dos vanligtvis sänkas efter den fjärde behandlingsdagen:

- För patienter med lindriga och måttliga njurbesvär - underhållsdosen ges varannan dag eller halva underhållsdosen ges en gång dagligen.

- För patienter med svåra njurbesvär eller som behandlas med hemodialys - underhållsdosen ges var tredje dag eller en tredjedel av underhållsdosen ges en gång dagligen.

Peritonit hos patienter som behandlas med peritonealdialys

Startdos är 6 mg för varje kilogram kroppsvikt som en engångsinjektion i en ven, följt av:

- Vecka ett: 20 mg/l i varje dialyspåse
- Vecka två: 20 mg/l i varannan dialyspåse
- Vecka tre: 20 mg/l i den nattliga dialyspåsen.

Spädbarn (från födseln till 2 månaders ålder)

- Startdos (på första dagen): 16 mg för varje kilogram kroppsvikt som infusion via dropp i en ven.
- Underhållsdos: 8 mg för varje kilogram kroppsvikt givet en gång dagligen, som infusion via dropp i en ven.

Barn (från 2 månader till 12 år)

- Startdos (för de första tre doserna): 10 mg för varje kilogram kroppsvikt givet var 12:e timme som injektion i en ven.
- Underhållsdos: 6 till 10 mg för varje kilogram kroppsvikt, givet en gång dagligen som injektion i en ven.

Hur Teicoplanin Sandoz ges

Läkemedlet ges vanligtvis till dig av en läkare eller sjuksköterska.

- Det ges som injektion i en ven (intravenöst bruk) eller muskel (intramuskulärt bruk).
- Det kan även ges som infusion via dropp i en ven.

Endast infusion får ges till spädbarn från födseln till 2 månaders ålder.

För behandling av vissa infektioner kan lösningen tas via munnen (per

Om du använt för stor mängd av Teicoplanin Sandoz

Det är osannolikt att din läkare eller sjuksköterska ger dig för mycket läkemedel.

Om du dock tror att du kan ha fått för mycket Teicoplanin Sandoz eller om du är osäker, tala med läkare eller sjuksköterska omedelbart.

Om du har glömt att använda Teicoplanin Sandoz

Läkaren eller sjuksköterskan kommer att få instruktioner om när du ska använda Teicoplanin Sandoz.

Det är osannolikt att de inte ger dig läkemedlet enligt ordination. Rådfråga läkare eller sjuksköterska om du är orolig.

Om du slutar att använda Teicoplanin Sandoz

Sluta inte att använda detta läkemedel utan att först tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Avbryt behandlingen och tala omedelbart med läkare eller sjuksköterska om du får någon av följande allvarliga biverkningar - du kan behöva akut medicinsk behandling:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- plötslig livshotande **allergisk reaktion** - tecken kan innefatta: andningssvårigheter eller väsande andning, svullnad, utslag, klåda, feber, frossa.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- rodnad på överkroppen
- **Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare) blåsor på huden, i munnen, ögon eller genitalier - detta kan vara tecken på något som kallas "toxisk epidermal nekrolys" eller "Stevens-Johnsons syndrom" eller "läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS)". DRESS uppträder inledningsvis med influensaliknande symtom med utslag i ansiktet och därefter genom mer utbredda utslag, feber, förhöjda nivåer av leverenzymmer som ses i blodprov och förhöjda halter av en typ av vita blodkroppar (eosinofiler) och förstörade lymfkörtlar.

Tala omedelbart med läkare eller sjuksköterska om du får någon av ovan nämnda biverkningar.

Tala omedelbart med läkare eller sjuksköterska om du får någon av följande allvarliga biverkningar - du kan behöva akut medicinsk behandling:

Mindre vanliga (kan drabba upp till 1 användare av 100)

- svullnad och blodpropp i en ven
- andningssvårigheter eller väsande andning (bronkospasm)

- fler infektioner än vanligt - detta kan vara tecken på en minskning i antalet blodkroppar

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- brist på vita blodkroppar – tecken kan innefatta: feber, svår frossa, halsont eller munsår (agranulocytos)
- njurbesvär eller förändringar i njurfunktionen - ses i prover. Frekvensen eller svårighetsgraden av njurbesvär kan öka om du får högre doser.
- epileptiska anfall.

Tala omedelbart med läkare eller sjuksköterska om du får någon av ovan nämnda biverkningar.

Andra biverkningar

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du drabbas av någon av dessa:

Vanliga (kan drabba upp till 1 användare av 10)

- utslag, rodnad, klåda
- smärta
- feber.

Mindre vanliga (kan drabba upp till 1 användare av 100)

- minskat antal blodplättar
- förhöjda nivåer av leverenzymmer i blodet
- förhöjda nivåer av kreatinin i blodet (mäts för att kontrollera njurarnas funktion)
- hörselnedsättning, ringningar i öronen eller en känsla av att du, eller saker runtomkring, rör sig

- illamående eller kräkningar, diarré
- yrsel eller huvudvärk.

Sällsynta (kan drabba upp till 1 användare av 1 000)

- infektion (varböld).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- besvär vid injektionsstället - t.ex. hudrodnad, smärta eller svullnad
- låga nivåer av alla typer av blodkroppar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Teicoplanin Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Information om förvaring och behandlingstid för Teicoplanin Sandoz efter beredning och då det är färdigt att användas beskrivs i "Praktisk information för hälso- och sjukvårdspersonal om beredning och hantering av Teicoplanin Sandoz".

Förvara inte i en spruta.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är teikoplanin. En injektionsflaska innehåller 400 mg teikoplanin motsvarande 400 000 IE. Efter beredning innehåller lösningen 400 mg teikoplanin i 3,0 ml.
- Övriga innehållsämnen är
pulver: natriumklorid och vid behov natriumhydroxid för justering av pH (se slutet av avsnitt 2 för närmare information angående natrium)
spädningsvätska: vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Teicoplanin Sandoz är ett pulver och spädningsvätska till injektions-/infusionsvätska, lösning. Pulvret är ett vitt till ljusgult pulver. Spädningsvätskan är en klar vätska utan partiklar.

Pulvret är förpackat i:

- en injektionsflaska av färglöst typ I-glas med användbar volym på ml för 400 mg förseglad med en brombutylgummipropp och blå avdragbar plastförslutning på en ö

Spädningsvätskan är förpackad i en färglös ampull av typ I-glas som innehåller 3 ml för 400 mg.

Förpackningsstorlekar:

- 1 injektionsflaska med pulver med 1 ampull med spädningsvätska
- 5x1 injektionsflaskor med pulver med 5x1 ampuller med spädningsvätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S,
Danmark

Tillverkare

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana,
Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-11-10

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Praktisk information för hälso- och sjukvårdspersonal gällande beredning och hantering av Teicoplanin Sandoz.

Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk.

Administreringssätt

Den beredda lösningen kan injiceras direkt eller alternativt spädas ytterligare.

Injektionen ges antingen som bolusdos under 3 till 5 minuter eller som infusion under 30 minuter.

Endast infusion får ges till spädbarn från födseln till 2 månaders ålder.

Den beredda lösningen kan även ges via munnen.

Preparering av beredd lösning

- Injicera hela innehållet av den medföljande spädningsvätskan långsamt i injektionsflaskan med pulver.
- Rulla försiktigt injektionsflaskan mellan händerna tills pulvret är helt löst. Lösningen bör stå i cirka 15 minuter. Använd endast klar och gulfärgad lösning.

Den beredda lösningen innehåller 400 mg teikoplanin i 3,0 ml.

Den slutliga lösningen är isoton med plasma och har ett pH på 7,2–7,8

Injektionsflaskans nominella teikoplanininnehåll		400 mg
		22 ml

Volym i injektionsflaska med pulver		
Uppdragbar volym från ampullen med spädningsvätska för beredning	3,2 ml	
Volym innehållande nominell teikoplanindos (extraherad med 5 ml- spruta och 23 G-kanyl)	3,0 ml	

Preparering av spädd lösning före infusion

Teicoplanin Sandoz kan administreras i följande infusionslösningar:

- natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %)
- Ringerlösning
- Hartmanns lösning (natriumlaktatlösning)
- dextrosinjektion 5 %
- natriumklorid 0,18 % och glukoslösning 4 %
- peritonealdialyslösning innehållande glukoslösning 1,36 % eller 3,86 %.

Hållbarhet för beredd och spädd lösning

Kemisk och fysisk stabilitet vid användning för beredd lösning preparerad enligt rekommendation har påvisats under 24 timmar vid 2 till 8 °C.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska läkemedlet användas omedelbart. Om det inte används omedelbart, ansvarar användaren för förvaringstider och förhållanden innan användning, som vanligtvis inte ska vara längre än 24 timmar vid 2 till 8 °C.

Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.