Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Teicoplanina Hikma 200 mg Polvere per soluzione iniettabile/infusione o soluzione orale
Teicoplanina Hikma 400 mg Polvere per soluzione iniettabile/infusione o soluzione orale

Medicinale equivalente

▼Questo medicinale è sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni di sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene informazioni importanti per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al suo medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio illustrativo

1. Che cos'è Teicoplanina Hikma e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Teicoplanina Hikma
3. Come usare Teicoplanina Hikma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Teicoplanina Hikma
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Che cos'è Teicoplanina Hikma e a cosa serve

Teicoplanina Hikma è un'antibiotico. Contiene un medicinale chiamato 'teicoplanina'. Agisce uccidendo i batteri responsabili delle infezioni nell'organismo.

Teicoplanina Hikma è usata negli adulti e nei bambini (inclusi i neonati) per trattare infezioni batteriche di:
- pelle e tessuti sottostanti (talvolta chiamati 'tessuti molli')
- ossa e articolazioni
- polmoni
- tratto urinario
- cuore (talvolta chiamate 'endocarditi')
- area addominale (peritonite)
- sangue, quando causata da una delle condizioni sopra elencate

Teicoplanina Hikma può essere usata per trattare alcune infezioni causate da batteri '*Clostridium difficile*' nell'intestino. Per questo, la soluzione è presa per bocca.

2. Cosa deve sapere prima di usare Teicoplanina Hikma

Non usi Teicoplanin Hikma se:
- è allergico a teicoplanina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrata

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Teicoplanina Hikma:
- se è allergico ad un antibiotico chiamato 'vancomicina'
- se ha un arrossamento della parte superiore del corpo (sindrome dell'uomo rosso)
- se ha una diminuzione del numero di piastrine (trombocitopenia)
- se ha problem ai reni
- se sta prendendo altri medicinali che potrebbero causare problemi all'udito e/o ai reni. Potrebbe dover fare esami regolari per controllare se sangue, reni e fegato funzionano correttamente (vedere 'Altri medicinali e Teicoplanina Hikma').

Se quanto sopra la riguarda (o se non ne è sicuro), si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrato Teicoplanina Hikma.

Esami
Durante il trattamento potrebbe dover eseguire esami per controllare i reni e/o l'udito. Questo è più probabile se:
- il trattamento durerà a lungo
- ha problemi ai reni
- sta prendendo o potrebbe prendere altri medicinali che possono colpire il sistema nervoso, reni o l'udito.

In pazienti a cui viene somministrata Teicoplanina Hikma per lungo tempo, batteri che non sono colpiti dall'antibiotico potrebbero crescere più del normale – il suo medico farà controlli per monitorare questa eventualità.

Altri medicinali e Teicoplanina Hikma
Informi il suo medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò perchè Teicoplanina Hikma può influire sul meccanismo d'azione di altri medicinali. Anche alcuni medicinali possono influire sul meccanismo d'azione di Teicoplanina Hikma.

In particolare, informi il suo medico, il farmacista o l'infermiere se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:
- aminoglicosidi che non devono essere miscelati con Teicoplanina Hikma nella stessa iniezione. Possono anche causare problemi di udito e/o problemi renali.
- amfotericina B – un medicinale per trattare le infezioni fungine che può causare problemi all'udito o problemi renali
- ciclosporina – un medicinale che influisce sul sistema immunitario che può causare problemi all'udito e/o problemi renali
- cisplatino – un medicinale per trattare i tumori maligni che può causare problemi all'udito e/o problemi renali
- compresse di diuretico (quali furosemide) – anche chiamate 'diuretici' che possono causare problemi all'udito e/o problemi renali.

Se quanto sopra la riguarda (o se non ne è sicuro), si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrata Teicoplanina Hikma.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o pensa di poter essere incinta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al suo medico, farmacista o infermiere prima che le venga somministrato questo medicinale. Decideranno se le verrà somministrato questo medicinale mentre è in gravidanza. Vi può essere un rischio potenziale di problemi all'orecchio interno e ai reni.
Informi il medico se sta allattando, prima che le venga somministrato questo medicinale. Deciderà se può continuare o no ad allattare, mentre le viene somministrata Teicoplanina Hikma. Studi sulla riproduzione negli animali non hanno mostrato evidenze di problemi di

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

fertilità.

Guida di veicoli e uso di macchinari
Mentre viene trattato con Teicoplanina Hikma potrebbe avere mal di testa o avere capogiri. Se ciò accadesse non guidi veicoli e non usi macchinari.

Teicoplanina Hikma contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per flaconcino ed è essenzialmente senza sodio.

3. Come usare Teicoplanina Hikma

La dose raccomandata è:

Adulti e bambini (12 anni di età e più) senza problemi ai reni
Infezioni della pelle e del tessuto molle, dei polmoni e del tratto urinario

- Dose iniziale (per le prime 3 dosi): 400 mg (corrispondenti a 6 mg per ogni chilogrammo di peso corporeo), somministrati ogni 12 ore, con una iniezione in una vena o in un muscolo.
- Dose di mantenimento: 400 mg (corrispondenti a 6 mg per ogni chilogrammo di peso corporeo), somministrati una volta al giorno, con una iniezione in una vena o in un muscolo.

Infezioni delle ossa e delle articolazioni e del cuore

- Dose iniziale (per le prime 3-5 dosi): 800 mg (corrispondenti a 12 mg per ogni chilogrammo di peso corporeo), somministrati ogni 12 ore, con una iniezione in una vena o in un muscolo
- Dose di mantenimento: 800 mg (corrispondenti a 12 mg per ogni chilogrammo di peso corporeo), somministrati una volta al giorno, con una iniezione in una vena o in un muscolo

Infezioni causate da batteri '*Clostridium difficile*'

La dose raccomandata è 100-200 mg per bocca, due volte al giorno per 7-14 giorni.

Adulti e pazienti anziani con problemi ai reni

Se ha problemi ai reni, generalmente la sua dose sarà diminuita dopo il quarto giorno di trattamento:

- Per persone con problemi renali lievi e moderati – la dose di mantenimento sarà data ogni 2 giorni, o verrà data la metà della dose di mantenimento ogni giorno.
- Per persone con problemi renali gravi o in emodialisi – la dose di mantenimento verrà somministrata ogni 3 giorni, o verrà dato un terzo della dose di mantenimento ogni giorno.

Peritonite in pazienti in dialisi peritoneale

La dose iniziale è di 6 mg per ogni chilogrammo di peso corporeo, con una singola iniezione in vena, seguita da:

- Settimana uno: 20 mg/L in ogni sacca da dialisi
- Settimana due: 20 mg/L in sacche da dialisi alterne

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Settimana tre: 20 mg/L nella sacca da dialisi notturna.

Neonati (dalla nascita a 2 mesi di età)

- Dose iniziale (il primo giorno): 16 mg per ogni chilogrammo di peso corporeo, somministrati in infusione per gocce in vena
- Dose di mantenimento: 8 mg per ogni chilogrammo di peso corporeo, somministrati in infusione per gocce in vena una volta al giorno

Bambini (da 2 mesi a 12 anni)

- Dose iniziale (per le prime 3 dosi): 10 mg per ogni chilogrammo di peso corporeo, somministrati ogni 12 ore, con iniezione in vena.
- Dose di mantenimento: 6-10 mg per ogni chilogrammo di peso corporeo, somministrati una volta al giorno con iniezione in una vena.

Come viene data Teicoplanina Hikma

Solitamente questo medicinale viene somministrato da un medico o un infermiere.
- Verrà somministrato con un'iniezione in una vena (uso endovenoso) o in un muscolo (uso intramuscolare).
- Può anche essere somministrato per infusione con gocce in vena.

Ai bambini dalla nascita fino all'età di 2 mesi deve essere somministrato solo tramite infusione. Per trattare alcune infezioni, la soluzione può essere presa per bocca (uso orale).

Se riceve più Teicoplanina Hikma di quanto deve
E' improbabile che il medico o l'infermiere le diano troppo medicinale. Tuttavia, se pensa che le sia stata somministrata troppa Teicoplanina Hikma o se si sente agitato, informi immediatamente il medico o l'infermiere.

Se dimentica di ricevere Teicoplanina Hikma
Il medico o l'infermiere avranno istruzioni su quando darle Teicoplanina Hikma. E' improbabile che non le diano il medicinale come prescritto. Tuttavia, se è preoccupato, informi il medico o l'infermiere.

Se interrompe il trattamento con Teicoplanina Hikma
Non smetta di prendere questo medicinale senza prima parlarne con il medico, il farmacista o l'infermiere.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi
Interrompa il trattamento e informi immediatamente il medico o l'infermiere, se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi – potrebbe aver bisogno di trattamento medico urgente:

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non comune (può riguardare fino a 1 paziente su 100)
- Reazione allergica improvvisa che può comportare un pericolo per la vita – i segni possono comprendere: difficoltà respiratorie o affanno, rigonfiore, eruzione cutanea, prurito, febbre, brividi

Raro (può riguardare fino a 1 paziente su 1000)
- Vampate nella parte superiore del corpo

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Vesciche della pelle, bocca, occhi o genitali – questi possono essere segnali di una patologia chiamata 'necrolisi epidermica tossica' o 'sindrome di Stevens-Johnson' o 'reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS)'. La sindrome di DRESS si manifesta inizialmente con sintomi simil-influenzali ed eruzioni cutanee sulla faccia seguita da una eruzione cutanea estesa con temperatura elevata, aumento dei livelli degli enzimi epatici osservati negli esami del sangue ed un aumento di cellule appartenenti alla famiglia dei globuli bianchi del sangue (eosinofilia) ed ingrossamento dei linfonodi.

Informi immediatamente il medico o l'infermiere se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati elencati sopra.

Informi immediatamente il medico o l'infermiere se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi – potrebbe aver bisogno di trattamento medico urgente:

Non comune (può riguardare fino a 1 paziente su 100)
- Rigonfiamento e coagulazione in una vena
- Difficoltà di respirazione o affanno (broncospasmo)
- Aumento dell'insorgenza di infezioni – questi potrebbero essere segnali di una diminuzione del numero di cellule del sangue

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Mancanza di globuli bianchi – i segnali possono comprendere: febbre, brividi intensi, mal di gola o ulcerazioni della bocca (agranulocitosi)
- Problemi ai reni o cambiamenti nel modo in cui funzionano i reni – evidenziato dagli esami
- Crisi epilettiche

Informi immediatamente il medico o l'infermiere se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati elencati sopra.

Altri effetti indesiderati

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti:

Comune (può riguardare fino a 1 paziente su 10)
- Eruzione cutanea, eritema, prurito
- Dolore
- Febbre

Non comune (può riguardare fino a 1 paziente su 100)
- Riduzione del numero delle piastrine.
- Aumento dei livelli degli enzimi del fegato nel sangue
- Aumento dei livelli di creatinina nel sangue (per controllare i reni)
- Perdita dell'udito, suoni nelle orecchie o sensazione che lei, o le cose intorno a lei, si

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

stanno muovendo
- Sensazione di malessere o malessere (vomito), diarrea
- Sensazione di capogiro o mal di testa

Raro (può riguardare fino a 1 paziente su 1000)
- infezione (ascesso).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- problemi al sito dove è stata praticata l'iniezione – quali arrossamento della pelle, dolore o gonfiore

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Teicoplanina Hikma

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Teicoplanina Hikma dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola, dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Le informazioni sulla conservazione e il tempo di utilizzo di Teicoplanina Hikma, dopo che è stato ricostituito ed è pronto per l'uso, sono descritte nelle 'Informazioni pratiche per il personale sanitario sulla preparazione e manipolazione di Teicoplanina Hikma'

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene Teicoplanina Hikma
- Il principio attivo di Teicoplanina Hikma è teicoplanina. Ogni flaconcino contiene 200 mg o 400 mg di teicoplanina.
- Gli altri componenti per Teicoplanina sono: sodio cloruro e sodio idrossido.

Descrizione dell'aspetto di Teicoplanina Hikma e contenuto della confezione
Teicoplanina Hikma è una polvere liofilizzata da bianca a giallina. La polvere è confezionata in flaconcini da 10 ml per Teicoplanina 200mg o 20 ml per Teicoplanina 400mg.

Teicoplanina è venduta in confezioni contenenti 1 flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Estrada do Rio da Mó 8, 8A e 8B – Fervença
2705-906 Terrugem SNT, Portugal
Tel.: +351 219608410
Fax: +351 219615102
e-mail: portugalgeral@hikma.com

Produttore
Hikma Italia S.P.A.
Viale Certosa, 10
27100 Pavia
Italia
Tel.: +39 0382 1751801
Fax: +39 0382 422745
e-mail: info@hikma.it

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Francia	Teicoplanine Hikma 200 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion ou solution buvable Teicoplanine Hikma 400 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion ou solution buvable
Irlanda	Teicoplanin Hikma 200mg powder for solution for injection/infusion or oral solution Teicoplanin Hikma 400mg powder for solution for injection/infusion or oral solution
Italia	Teicoplanina Hikma 200mg polvere per soluzione iniettabile/infusion o soluzione orale Teicoplanina Hikma 400mg polvere per soluzione iniettabile/infusion o soluzione orale
Olanda	Teicoplanine Hikma 200 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie of orale oplossing Teicoplanine Hikma 400 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie of orale oplossing
Portogallo	Teicoplanina Hikma 200 mg Pó para solução injetável ou para perfusão ou para solução oral Teicoplanina Hikma 400 mg Pó para solução injetável ou para perfusão ou para solução oral

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Informazioni pratiche per il personale sanitario sulla preparazione e manipolazione di Teicoplanina Hikma.

Questo medicinale è solo per uso singolo.

Metodo di somministrazione
La soluzione ricostituita può essere iniettata direttamente o in alternativa diluita ulteriormente.
L'iniezione può essere somministrata in bolo di 3-5 minuti o come infusione di 30 minuti.
Ai bambini dalla nascita all'età di 2 mesi deve essere somministrato solo tramite infusione.
La soluzione ricostituita può essere somministrata anche per bocca.

Preparazione della soluzione ricostituita
- Iniettare lentamente 3.14 ml di acqua per preparazioni iniettabili nel flaconcino con la polvere.
- Far ruotare delicatamente il flaconcino tra le mani finché la polvere non sia completamente sciolta. Se la soluzione diventa schiumosa, lasciarla riposare per circa 15 minuti.

Le soluzioni ricostituite conterranno 200mg di teicoplanina in 3.0ml e 400mg in 3.0ml.
Devono essere usate solo soluzioni trasparenti e di colore giallognolo.
La soluzione finale è isotonica con il plasma ed ha un pH di 6.0-8.0.

Contenuto nominale del flaconcino di teicoplanina	200 mg	400 mg
Volume del flaconcino di polvere	10 ml	20 ml
Volume contenente la dose nominale di teicoplanina (estratta con una siringa da 5ml e ago da 23G)	3.0 ml	3.0 ml

Preparazione della soluzione diluita prima dell'infusione
Teicoplanina Hikma può essere somministrata nella seguenti soluzioni per infusione:
- soluzione Sodio cloruro 9 mg/ml (0.9%)
- soluzione di Ringer
- soluzione di Ringer-lattato
- destrosio al 5% iniettabile
- destrosio al 10% iniettabile
- soluzione contenente sodio cloruro allo 0.18% e glucosio al 4%
- soluzione contenente sodio cloruro allo 0.45% e glucosio al 5%
- soluzione per dialisi peritoneale contenente una soluzione di glucosio al 1.36% o al 3.86%.

Validità della soluzione ricostituita
La stabilità chimico-fisica in uso della soluzione ricostituita preparata secondo le raccomandazioni è stata dimostrata per 24 ore a temperatura compresa tra 2 e 8°C.

Dal punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere usato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, I tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono essere più lunghi di 24 ore a 2-8°C, a meno che la ricostituzione non venga effettuata in condizioni controllate e convalidate di asepsi.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Validità del medicinale diluito:
La stabilità chimico-fisica in uso della soluzione ricostituita preparata secondo le raccomandazioni è stata dimostrata per 24 ore a temperature di 2-8°C.

Dal punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere usato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e non devono normalmente superare le 24 ore a 2-8°C, a meno che la ricostituzione/diluizione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

Smaltimento
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa vigente locale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).