Foglio Illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Teicoplanina Altan 200 mg Polvere e solvente per soluzione iniettabile/per infusione
Teicoplanina Altan 400 mg Polvere e solvente per soluzione iniettabile/per infusione
Medicinale equivalente

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla 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 perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- 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:

1. Che cos'è Teicoplanina Altan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Teicoplanina Altan
3. Come usare Teicoplanina Altan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Teicoplanina Altan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Teicoplanina Altan è un antibiotico che contiene il principio attivo "teicoplanina". Agisce uccidendo i batteri responsabili delle infezioni nell'organismo.

Teicoplanina Altan è usato negli adulti e nei bambini (inclusi i neonati) per trattare infezioni batteriche di:

- pelle e tessuti sottostanti (a volte chiamati "tessuti molli")
- ossa e articolazioni
- polmoni
- tratto urinario
- cuore (a volte chiamato "endocardite")
- area addominale (peritonite)
- sangue, quando causata da una delle condizioni sopraelencate.

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

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Teicoplanina Altan

Non usi Teicoplanina Altan se:

- è allergico a teicoplanina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/05/2021

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).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrato Teicoplanina Altan se:

- è allergico a un antibiotico chiamato "vancomicina"
- ha un arrossamento della parte superiore del corpo (sindrome del collo rosso)
- ha una diminuzione del numero delle piastrine (trombocitopenia)
- ha problemi ai reni
- 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/o fegato funzionano correttamente (vedere "Altri medicinali e Teicoplanina Altan").

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 Altan.

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 udito.

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

Altri medicinali e Teicoplanina Altan
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò perché Teicoplanina Altan può influire sul meccanismo d'azione di altri medicinali. Anche alcuni medicinali possono influire sul meccanismo d'azione di Teicoplanina Altan. In particolare, informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

- aminoglicosidi, che non devono essere miscelati con Teicoplanina Altan 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 problema all'udito e/o problemi renali
- ciclosporina – un medicinale che influisce sul sistema immunitario che può causare problema 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) che possono causare problemi all'udito e/o problema 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 somministrato Teicoplanina Altan.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza o sta allattando, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrato questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/05/2021
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).

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 con latte materno, prima che le venga somministrato questo medicinale. Deciderà se può continuare o no ad allattare, mentre le viene somministrato Teicoplanina Altan.
Studi sulla riproduzione negli animali non hanno mostrato evidenze di problemi di fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Mentre viene trattato con Teicoplanina Altan potrebbe avere mal di testa o avere vertigini. Se ciò accadesse, non guidi veicoli e non usi macchinari.

Teicoplanina Altan contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per flaconcino, cioè è essenzialmente senza sodio.

3. Come usare Teicoplanina Altan

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è

Adulti e bambini (12 anni di età e più) senza problemi ai reni
Infezioni della pelle e del tessuto sottocutaneo, dei polmoni e del tratto urinario
- Dose iniziale (per le prime 3 dosi): 6 mg per ogni kg di peso corporeo, somministrati ogni 12 ore, con una iniezione in una vena o in un muscolo.
- Dose di mantenimento: 6 mg per ogni kg di peso corpóreo, 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 dosi): 12 mg per ogni kg di peso corporeo, somministrati ogni 12 ore, con una iniezione in una vena o in un muscolo.
- Dose di mantenimento: 12 mg per ogni kg di peso corporeo, somministrati una volta al giorno con una iniezione in una vena o in un muscolo.

Per trattare le 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 kg 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 alterne
- settimana tre: 20 mg/L nella sacca notturna.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/05/2021
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).

Neonati (dalla nascita a 2 mesi)
- Dose iniziale (il primo giorno): 16 mg per ogni kg di peso corporeo, somministrati in infusione per gocce in vena.
- Dose di mantenimento: 8 mg per ogni kg 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 tre dosi): 10 mg per ogni kg di peso corporeo, somministrati ogni 12 ore con iniezione in vena.
- Dose di mantenimento: 6 - 10 mg per ogni kg di peso corporeo, somministrati una volta al giorno con iniezione in vena.

Il modo di preparazione della soluzione ricostituita (da diluire o da somministrare per via orale o per iniezione) e delle soluzioni diluite è indicato nel paragrafo 6.

Come viene dato Teicoplanina Altan
Solitamente questo medicinale viene dato da un medico o infermiere.
- Viene dato con iniezione in vena (endovenosa) o in un muscolo (intramuscolare).
- Può anche essere dato per infusione con gocce in vena.

Ai bambini dalla nascita 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 Altan di quanto deve
E' improbabile che il medico o l'infermiere le diano troppo medicinale. Tuttavia, se pensa che le sia stato dato troppo Teicoplanina Altan o se si sente agitato, informi immediatamente il medico o l'infermiere.

Se dimentica di ricevere Teicoplanina Altan
Il medico o l'infermiere avranno istruzioni su quando darle Teicoplanina Altan. 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 Altan
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 qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi – potrebbe aver bisogno di trattamento medico urgente:

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 respiro ansimante, gonfiore, eruzione cutanea, prurito, febbre, brividi

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/05/2021
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).

Raro (può riguardare fino a 1 paziente su 1.000)
- vampate nella parte superiore del corpo

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- lesioni della pelle, bocca, occhi o genitali – questi possono essere segni di una patologia chiamata "necrolisi epidermica tossica" o "sindrome di Stevens-Johnson" o "reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS)".

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 qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi – potrebbe aver bisogno di trattamento medico urgente:

Non comune (può riguardare fino a 1 paziente su 100)
- tumefazione e coagulazione in una vena
- difficoltà di respirazione o respiro ansimante (broncospasmo)
- aumento dell'insorgenza di infezioni – questi potrebbero essere segni 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 segni possono includere: febbre, brividi intensi, gola indolenzita o ulcerazioni della bocca (agranulocitosi)
- problemi ai reni o cambiamenti nel modo in cui funzionano i reni – evidenziato dagli esami
- crisi epilettiche

Altri effetti indesiderati
Informi il medico, o il farmacista o l'infermiere, se nota 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)
- diminuzione 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 stanno muovendo
- sensazione di malessere o malessere (vomito), diarrea
- sensazione di capogiro o mal di testa

Raro (può riguardare fino a 1 paziente su 1.000)
- 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/05/2021

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).

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 Altan

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del flaconcino dopo Scad/EXP. 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 Altan, dopo che è stato ricostituito ed è pronto per l'uso, sono descritti nelle "Informazioni pratiche per il personale sanitario sulla preparazione e manipolazione di Teicoplanina Altan".

Non getti alcun medicinale nell´acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Queste aiuterá a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Teicoplanina Altan

Flaconcino della polvere:
- Il principio attivo è teicoplanina. Ogni flaconcino contiene 200 mg o 400 mg di teicoplanina.
- Gli altri componenti sono cloruro di sodio e sodio idrossido.

Fiala solvente:
- Ogni fiala contine 3,2 ml di acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Teicoplanina Altan e contenuto della confezione

Flaconcino della polvere:
Teicoplanina è una polvere per soluzione iniettabile/infusione. La polvere è una massa bianca o di color biancastro. La soluzione ricostituita è un liquido limpido e incolore o leggermente giallognolo.

La polvere è confezionata:
- in flaconcini di vetro di tipo I incolore con volume utile 10 mL per 200 mg chiusi da un tappo di gomma bromobutilica e una capsula di chiusura di alluminio giallo con linguetta a strappo in plastica.
- in flaconcini di vetro di tipo I incolore con volume utile 10 mL per 400 mg chiusi da un tappo di gomma bromobutilica e una capsula di chiusura di alluminio verde con linguetta a strappo in plastica.

Fiala solvente:
Il solvente è limpido e incolore.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/05/2021
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).

Il solvente è confezionato in una fiala di vetro di tipo I, incolore da 4 ml di capacità con collo con rottura facilitata. Il colore dell'anello della fiala è giallo.

Confezioni:
- 1 flaconcino della polvere
- 1 fiala solvente

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Altan Pharma Ltd
Lennox Building, 50 South
Richmond street Dublino 2, D02FK02, Irlanda
Telephone: +353 (1) 908 1280
E-mail: regulatory@altanpharma.com

Produttore
Altan Pharmaceuticals S.A..
Pol. Industrial de Bernedo s/n
01118 Bernedo (Álava)
Spagna
Telephone: +34 945 37 82 37

o

AltanPharmaceuticals S.A.
Avda. Constitución 198-199. Pol. Industrial Monte Boyal
45950 Casarrubios del Monte (Toledo)
Spagna

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta:

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Italiana del Farmaco:
http://www.agenziafarmaco.gov.it/

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

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

<u>Questo medicinale è solo per uso singolo.</u>

<u>Metodo di somministrazione</u>

La soluzione ricostituita può essere iniettata direttamente o in alternativa diluita ulteriormente.

L'iniezione può essere somministrata in bolo di 3-5 minuti o con una infusione di 30 minuti.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/05/2021
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).

Ai bambini dalla nascita all'età di 2 mesi deve essere somministrato solo tramite infusione.
La soluzione ricostituita può essere data anche per bocca (uso orale).

Preparazione della soluzione ricostituita

- Iniettare lentamente l'intero contenuto della fiala solvente nel flaconcino di polvere. Far ruotare delicatamente il flaconcino fra le mani, finché la polvere non si sia completamente sciolta. Se la soluzione diventasse schiumosa, lasciarla riposare per circa 15 minuti.

Le soluzioni ricostituite contengono 200 mg di teicoplanina in 3,0 mL e 400 mg in 3,0 mL.
Devono essere usate solo soluzioni trasparenti e di colore giallognolo.
La soluzione finale è isotonica con il plasma e ha un pH di 7,2-7,8.

Contenuto nominale del flaconcino	200 mg	400 mg
Volume del flaconcino di polvere	10 mL	10 mL
Volume estraibile dalla fiala di solvente per ricostituzione	3,14 mL	3,14 mL
Volume contenente la dose nominale di teicoplanina (estratta con una siringa da 5 mL e ago da 23 G)	3,0 mL	3,0 mL

Preparazione della soluzione diluita prima dell'infusione

Teicoplanina Altan può essere somministrato nelle seguenti soluzioni per infusione:
- soluzione di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%)
- soluzione di Ringer
- soluzione di Ringer lattato
- soluzione di destrosio al 5%
- soluzione di destrosio al 10%
- 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 e diluita
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 prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se ciò non avvenisse, l'utilizzatore è responsabile del periodo e delle condizioni di conservazione del prodotto che non deve normalmente superare le 24 ore a temperatura compresa tra 2 e 8°C.

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 18/05/2021
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).