

Foglio Illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Teicoplanina Ibigen 200 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile/infusione o soluzione orale
Teicoplanina Ibigen 400 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile/infusione o soluzione orale
Teicoplanina



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 che le venga dato 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. 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 Ibigen e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Teicoplanina Ibigen
3. Come usare Teicoplanina Ibigen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Teicoplanina Ibigen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Teicoplanina Ibigen è un antibiotico. Esso contiene un medicinale chiamato "teicoplanina". Agisce uccidendo i batteri responsabili delle infezioni del suo organismo.

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

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

Teicoplanina Ibigen può essere usato per trattare alcune infezioni causate da batteri *Clostridium difficile* nell'intestino. Per questa infezione, la soluzione viene presa per bocca.

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

Non usi Teicoplanina Ibigen 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 somministrato Teicoplanina Ibigen se:

- è allergico a un antibiotico chiamato "vancomicina"
- ha un arrossamento della parte superiore del corpo (sindrome dell'uomo 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 fegato funzionano correttamente (vedere "Altri medicinali e Teicoplanina Ibigen")

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 Ibigen.

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, i reni o l'udito.

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

Altri medicinali e Teicoplanina Ibigen

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

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 Ibigen 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 e/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), chiamati anche "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 somministrato Teicoplanina Ibigen.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico, al farmacista o all'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 con latte materno, prima che le venga somministrato questo medicinale. Il medico deciderà se può continuare o no ad allattare, mentre le viene somministrata Teicoplanina Ibigen.

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 Ibigen potrebbe avere mal di testa o vertigini. Se ciò accadesse, non guidi veicoli e non usi macchinari.

Teicoplanina Ibigen contiene sodio

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

3. Come usare Teicoplanina Ibigen

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 corporeo, somministrati una volta al giorno con una iniezione in una vena o in un muscolo

Infezioni delle ossa, delle articolazioni, e del cuore

- Dose iniziale (per le prime 3-5 dosi): 12 mg per ogni kg di peso corporeo, somministrati ogni 12 ore, con una iniezione in una vena
- Dose di mantenimento: 12 mg per ogni kg di peso corporeo, somministrati una volta al giorno con una iniezione in una vena

Per trattare le infezioni causate dal batterio *Clostridium difficile*

La dose raccomandata è da 100 a 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.

Neonati (dalla nascita a 2 mesi)

- Dose iniziale (il primo giorno): 16 mg per ogni kg di peso corporeo, somministrati in infusione a goccia in vena
- Dose di mantenimento: 8 mg per ogni kg di peso corporeo, somministrati in infusione a goccia 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.

Come viene somministrato Teicoplanina Ibigen

Solitamente questo medicinale viene dato da un medico o un infermiere

- viene dato con iniezione in vena (endovenosa) o in un muscolo (intramuscolare)
- può anche essere dato per infusione a goccia 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 Ibigen di quanto deve

È improbabile che il medico o l'infermiere le diano troppo medicinale. Tuttavia, se pensa che le sia stata data troppa Teicoplanina Ibigen o se si sente agitato, informi immediatamente il medico o l'infermiere.

Se dimentica di ricevere Teicoplanina Ibigen

Il medico o l'infermiere avranno istruzioni su quando darle Teicoplanina Ibigen. È 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 Ibigen

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 si rivolga immediatamente al suo medico o infermiere, se nota qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi – potrebbe aver bisogno di trattamento medico urgente:

Non comune (può riguardare 1 paziente su 100)

- reazione allergica improvvisa che può comportare un pericolo per la vita - i segni possono comprendere: difficoltà respiratoria o respiro ansimante, sudorazione, eruzione cutanea, prurito, febbre, brividi

Raro (può riguardare 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 qualcosa chiamato “necrosi epidermica tossica” o “sindrome di Stevens-Johnson” o “reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS)”. Tale reazione si manifesta inizialmente con sintomi simil-influenzali e eruzione sulla faccia seguito da una eruzione cutanea estesa e aumento della temperatura corporea, aumento dei livelli degli enzimi del fegato osservati negli esami del sangue ed un aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofili) 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 qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi – potrebbe aver bisogno di trattamento medico urgente:

Non comune (può riguardare 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

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

Altri effetti indesiderati

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

Comune (può riguardare 1 paziente su 10)

- rash, eritema, prurito
- dolore

- febbre

Non comune (può riguardare 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 (vomito), diarrea
- sensazione di capogiro o mal di testa

Raro (può riguardare 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

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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Teicoplanina Ibigen

Tenere 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 Ibigen, 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 Ibigen".

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Teicoplanina Ibigen

- 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 nella polvere, e acqua per preparazioni iniettabili nel solvente.

Descrizione dell'aspetto di Teicoplanina Ibigen e contenuto della confezione

Teicoplanina Ibigen è una polvere e solvente per soluzione iniettabile/infusione o soluzione orale. La polvere è una massa omogenea spugnosa di color avorio. Il solvente è un liquido limpido e incolore.

La polvere è confezionata:

- in flaconcini di vetro di tipo I incolore con volume utile 6 mL per 200 mg chiusi da un tappo di gomma bromobutilica, una capsula di chiusura di alluminio e una 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, una capsula di chiusura di alluminio e una linguetta a strappo in plastica.

Il solvente è confezionato in una fiala di vetro di tipo I incolore.

Confezioni:

- 1 flaconcino di polvere con 1 fiala di solvente
- 5 x 1 flaconcini di polvere e 5 fiale di solvente

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Ibigen S.r.l.

Via Fossignano, 2

04011 - Aprilia (LT)

Italy

info@ibigen.it

Produttori

Flaconcino in polvere

Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A.

Via Fossignano, 2

04011 - Aprilia (LT)

Italy

Fiala solvente

Biologici Italia Laboratories S.r.l.

Via F. Serpero, 2

20060 - Masate (MI)

Italy

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

Germany: Teicoplanin Ibisqus 200 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen

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

Italy: Teicoplanina Ibigen 200 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile/infusione o soluzione orale

Teicoplanina Ibigen 400 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile/infusione o soluzione orale

Malta: 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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta:

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

Questo medicinale è solo per uso singolo.

Preparazione della soluzione ricostituita

La soluzione viene ricostituita aggiungendo 3,2 ml di acqua per iniezione alla fiala di polvere da 200 mg e 400 mg. L'acqua viene aggiunta lentamente alla fiala che deve essere ruotata fino a quando tutta la polvere viene sciolta per evitare la formazione di schiuma. Se si sviluppa la schiuma, lasciare riposare la soluzione per circa 15 minuti in modo che la schiuma scompaia. Devono essere utilizzate solo soluzioni limpide e giallastre.

Contenuto nominale di teicoplanina del flaconcino	200 mg	400 mg
Volume del flaconcino di polvere	6 mL	10 mL

Volume contenente la dose nominale di teicoplanina (estratta con una siringa da 5 mL e un ago 23 G)	3.0 mL	3.0 mL
--	---------------	---------------

La soluzione ricostituita può essere iniettata direttamente o in alternativa diluita ulteriormente, o somministrata per via orale.

Preparazione della soluzione diluita prima dell'infusione

Teicoplanina Ibigen può essere somministrata 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

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 non viene utilizzato immediatamente, l'utilizzatore è responsabile del periodo e delle condizioni di conservazione del prodotto prima dell'uso, che non deve normalmente superare le 24 ore a temperatura compresa tra 2 e 8°C, a meno che la ricostituzione non venga effettuata in condizioni controllate e convalidate di asepsi.

Validità del medicinale diluito

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 non viene utilizzato immediatamente, l'utilizzatore è responsabile del periodo e delle condizioni di conservazione del prodotto prima dell'uso,

che non deve normalmente superare le 24 ore a temperatura compresa tra 2 e 8°C, a meno che la ricostituzione/diluizione non venga effettuata in condizioni controllate e convalidate di asepsi.

Smaltimento

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