

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Teicoplanine Altan Pharma 200 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie Teicoplanine Altan Pharma 400 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Teicoplanine Altan Pharma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Teicoplanine Altan Pharma en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?**

Dit middel is een antibioticum. Het bevat een geneesmiddel met de naam 'teicoplanine'. Het werkt door bacteriën te doden die ontstekingen (infecties) veroorzaken in uw lichaam.

Dit middel wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen (ook bij pasgeboren baby's) voor de behandeling van door bacteriën veroorzaakte infecties van:

- de huid en onder de huid – ook wel 'weke delen' genoemd
- de botten en gewrichten
- de longen
- de urinewegen (waaronder de blaas, plasbuis en urineleiders)
- het hart – ook wel 'endocarditis' genoemd
- de buikwand – peritonitis
- het bloed, wanneer veroorzaakt door één van de aandoeningen die hierboven staan.

Dit middel kan worden gebruikt voor de behandeling van infecties die veroorzaakt worden door de bacterie "*Clostridium difficile*" in de darmen. Hiervoor wordt de oplossing via de mond ingenomen.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor teicoplanine of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt in de volgende gevallen:

- u bent allergisch voor een antibioticum met de naam 'vancomycine'
- u heeft roodheid van de huid van uw bovenlichaam ('red man syndroom')
- u heeft een tekort aan bloedplaatjes (trombocytopenie)
- u heeft nierproblemen

- u neemt andere geneesmiddelen die gehoorproblemen en/of nierproblemen kunnen veroorzaken. Het kan zijn dat u regelmatig onderzoeken moet krijgen om te controleren of uw bloed, nieren en/of lever goed werken (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

Wanneer een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel toegediend krijgt.

### Onderzoeken

Tijdens de behandeling met dit middel moet u mogelijk onderzoeken krijgen om uw bloed, uw nieren, uw lever en/of uw gehoor te laten controleren. Hierop is meer kans wanneer:

- uw behandeling met dit middel lange tijd zal duren
- u moet worden behandeld met hoge oplaaddoses (12 mg/kg tweemaal daags)
- u een nierprobleem heeft
- u nog andere geneesmiddelen neemt of mogelijk andere geneesmiddelen zal innemen die uw zenuwstelsel, nieren of gehoor kunnen beschadigen.

Bij personen die dit middel tijdens een lange periode krijgen, kunnen bacteriën die niet op het antibioticum reageren, meer groeien dan normaal – uw arts zal u hierop controleren.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Teicoplanine Altan Pharma nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Teicoplanine Altan Pharma kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden. Andere geneesmiddelen kunnen ook invloed hebben op de werking van Teicoplanine Altan Pharma. Neem vooral contact met uw arts, apotheker of verpleegkundige op, als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- aminoglycosiden (een bepaalde soort antibiotica), want deze mogen niet samen met Teicoplanine Altan Pharma worden gemengd in dezelfde spuit. Ze kunnen ook gehoorproblemen en/of nierproblemen veroorzaken
- amfotericine B – een geneesmiddel voor de behandeling van schimmelinfecties dat gehoorproblemen en/of nierproblemen kan veroorzaken
  - ciclosporine – een geneesmiddel dat het afweersysteem beïnvloedt waardoor gehoorproblemen en/of nierproblemen kunnen ontstaan
- cisplatine – een geneesmiddel voor de behandeling van kwaadaardige tumoren dat gehoorproblemen en/of nierproblemen kan veroorzaken
- middelen om beter te kunnen plassen (zoals furosemide) – ook “diuretica” (plasmiddelen) genoemd die gehoorproblemen en/of nierproblemen kunnen veroorzaken.

Wanneer een van de bovenstaande punten op u van toepassing is (of u weet het niet zeker), neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Teicoplanine Altan Pharma toegediend krijgt.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Zij zullen beslissen of dit geneesmiddel wel of niet aan u zal worden toegediend tijdens uw zwangerschap. Er kan een mogelijk risico zijn of er kunnen binnenoor- en nierproblemen ontstaan. Als u borstvoeding geeft moet u dit aan uw arts vertellen voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt. Zij zullen beslissen of u borstvoeding kan blijven geven of niet terwijl u dit middel krijgt. De resultaten van dieronderzoek laten geen problemen zien voor de vruchtbaarheid.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

U kunt hoofdpijn krijgen of duizelig worden terwijl u met dit middel wordt behandeld. Wanneer dit gebeurt, mag u niet autorijden of gereedschap of machines gebruiken.

### **Teicoplanine Altan Pharma bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **De aanbevolen dosering is**

#### **Gebruik bij volwassenen en kinderen (12 jaar en ouder) zonder nierproblemen**

##### **Infecties van de huid, weke delen, longen en urinewegen**

- Startdosis (voor de eerste drie dosissen): 6 mg voor elke kilogram lichaamsgewicht, elke 12 uur toegediend via een injectie in een ader of spier
- Onderhoudsdosis: 6 mg voor elke kilogram lichaamsgewicht, eenmaal daags toegediend via een injectie in een ader of spier.

##### **Bot- en gewrichtsinfecties, en hartinfecties**

- Startdosis (voor de eerste drie dosissen): 12 mg voor elke kilogram lichaamsgewicht, elke 12 uur toegediend via een injectie in een ader of spier
- Onderhoudsdosis: 12 mg voor elke kilogram lichaamsgewicht, eenmaal daags toegediend via een injectie in een ader of spier.

##### **Infectie veroorzaakt door “*Clostridium difficile*” bacteriën**

De aanbevolen dosis is 100 tot 200 mg via de mond, tweemaal daags tijdens 7 tot 14 dagen.

##### **Volwassenen en oudere patiënten met nierproblemen**

Als u nierproblemen heeft, zal uw dosis normaal gesproken moeten worden verlaagd na de vierde behandelingsdag:

- Voor personen met lichte en matige nierproblemen - de onderhoudsdosis zal elke twee dagen worden toegediend, of de helft van de onderhoudsdosis zal eenmaal daags worden toegediend.
- Voor personen met ernstige nierproblemen of hemodialyse (verwijdering van afvalstoffen uit het bloed door filtratie) patiënten – de onderhoudsdosis zal elke drie dagen worden toegediend, of een derde van de onderhoudsdosis zal eenmaal daags worden toegediend.

##### **Peritonitis voor peritoneale dialyse (verwijdering van afvalstoffen uit het bloed door spoeling van de buikholte) patiënten**

De startdosis is 6 mg voor elke kilogram lichaamsgewicht, toegediend als een enkele injectie in een ader, gevolgd door:

- week één: 20 mg/l in elke dialysezak
- week twee 20 mg/l in om de andere dialysezak
- week drie: 20 mg/l in de dialysezak die 's nachts wordt toegediend.

##### **Baby's (vanaf de geboorte tot de leeftijd van 2 maanden)**

- Startdosis (op de eerste dag): 16 mg voor elke kilogram lichaamsgewicht, via een druppelinfuus in een ader.
- Onderhoudsdosis: 8 mg voor elke kilogram lichaamsgewicht, eenmaal daags toegediend via een druppelinfuus in een ader.

##### **Kinderen (vanaf 2 maanden tot 12 jaar)**

- Startdosis (voor de eerste drie dosissen): 10 mg voor elke kilogram lichaamsgewicht, elke 12 uur toegediend via injectie in een ader.
- Onderhoudsdosis: 6 tot 10 mg voor elke kilogram lichaamsgewicht, eenmaal daags toegediend via injectie in een ader.

De manier om de gereconstitueerde (te verdunnen of via de mond of door injectie toedienen) en verdunde oplossingen klaar te maken, staat in rubriek 6 van de bijsluiter.

### **Hoe wordt dit middel toegediend?**

Het geneesmiddel zal normaal gesproken door een arts of verpleegkundige aan u worden toegediend.

- Het zal worden toegediend via injectie in een ader (intraveneus gebruik) of spier (intramusculair gebruik).
- Het kan ook worden toegediend als een druppelinfuus in een ader.

Aan baby's vanaf de geboorte tot de leeftijd van 2 maanden mag dit middel alleen via infuus worden toegediend.

Voor de behandeling van bepaalde infecties mag de oplossing via de mond worden ingenomen (oraal gebruik).

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Het is onwaarschijnlijk dat uw arts of verpleegkundige u te veel van het geneesmiddel zal geven. Als u echter denkt dat u te veel van dit middel heeft gekregen, of als u zich opgewonden of onrustig (geagiteerd) voelt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Uw arts of verpleegkundige zal uitleg hebben over het tijdstip waarop hij/zij u teicoplanine moet toedienen. Het is onwaarschijnlijk dat zij u het geneesmiddel niet zullen toedienen zoals voorgeschreven. Als u zich echter zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

U mag het gebruik van dit geneesmiddel niet stopzetten zonder dit eerst met uw arts, apotheker of verpleegkundige te bespreken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### **Ernstige bijwerkingen**

**Stop uw behandeling met dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige, als u een van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt - het is mogelijk dat u dringende medische behandeling moet krijgen:**

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- plotselinge levensbedreigende allergische reactie - de symptomen zijn onder meer: moeilijk ademen of piepende ademhaling, zwelling, huiduitslag, jeuk, koorts, koude rillingen.

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- roodheid van de huid van het bovenlichaam ('red man syndroom').

**Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- blaarvorming van de huid, de mond, de ogen of de geslachtsorganen - dit kunnen symptomen zijn van een aandoening die "toxische epidermale necrolyse" of "Stevens- Johnson syndroom" heet of medicijnreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS-syndroom).

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige als u een van de bijwerkingen krijgt die hierboven staan.

**Neem onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige, als u een van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt - het is mogelijk dat u dringend medische behandeling moet krijgen:**

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- zwelling en bloedstolselvorming in een ader
- moeilijk ademen of piepende ademhaling (bronchospasme)
- meer infecties krijgen dan normaal - dit kunnen symptomen zijn van een daling in het aantal bloedcellen.

**Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- tekort aan witte bloedcellen – de symptomen kunnen bestaan uit: koorts, hevige koude rillingen, keelpijn of mondzweren (agranulocytose)
- nierproblemen of veranderingen in de manier waarop uw nieren werken – wordt aangetoond met onderzoeken. De frequentie of ernst van nierproblemen kan toenemen als u hogere doses krijgt.
- epileptische aanvallen
- lage aantallen van alle soorten bloedcellen.

### **Andere bijwerkingen**

Krijgt u last van een van de volgende bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige:

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- huiduitslag, roodheid van de huid (erytheem), jeuk (pruritus)
- pijn
- koorts

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- daling van het aantal bloedplaatjes
- verhoogde bloedspiegel van leverenzymen
- verhoogde bloedspiegel van creatinine (als controle van uw nieren)
- gehoorverlies, suizen van de oren of een gevoel dat u, of de dingen rondom u, aan het bewegen zijn
- misselijkheid of overgeven (braken), diarree
- duizeligheid of hoofdpijn.

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- infectie, pus (etter) in een niet eerder bestaande lichaamsholte (abces).

**Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- problemen waar de injectie werd toegediend - zoals rood worden van de huid, pijn of zwelling.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op het etiket van de injectieflacons na EXP. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Informatie over de bewaarcondities en de tijd tot het gebruik van teicoplanine, nadat het gereconstitueerd (het samenvoegen van het poeder met het oplosmiddel) is en klaar voor gebruik, worden beschreven in de “Praktische informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg over de bereiding en hantering van teicoplanine”.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

Poeder injectieflacon:

- De werkzame stof in dit middel is teicoplanine. Elke injectieflacon bevat 200 mg of 400 mg teicoplanine.
- De andere stoffen in dit middel zijn: natriumchloride, zoutzuur en natriumhydroxide.

### **Hoe ziet Teicoplanine Altan Pharma eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Poeder injectieflacon:

Teicoplanine is een poeder voor injectie/infusie. Het poeder is een wit of witachtig poeder. De gereconstitueerde oplossing is een heldere en kleurloos tot gelige oplossing.

Het poeder is verpakt in een kleurloze glazen (type I) injectieflacon met een bruikbaar volume van 10 ml voor 200 mg, afgesloten met een broombutylrubberen stop en plastic flip-off dop met gele aluminium verzegeling.

Het poeder is verpakt in een kleurloze glazen (type I) injectieflacon met een bruikbaar volume van 10 ml voor 400 mg, afgesloten met een broombutylrubberen stop en plastic flip-off dop met groene aluminium verzegeling.

### **Verpakkingsgrootten:**

- 1 injectieflacon met poeder

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Altan Pharma Limited  
The Lennox Building, 50 South Richmond street  
Dublin 2, D02FK02  
Ierland

#### **Fabrikanten**

Altan Pharmaceuticals S.A.  
Polígono Industrial de Bernedo, s/n  
01118 Bernedo (Álava)  
Spanje

Of

Altan Pharmaceuticals S.A.  
Avda. Constitución 198-199. Pol. Industrial Monte Boyal  
45950 Casarrubios del Monte (Toledo)  
Spanje

### **In het register ingeschreven onder:**

Teicoplanine Altan Pharma 200 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie - RVG 120893  
Teicoplanine Altan Pharma 400 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie - RVG 120894

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Spanje:	Teicoplanina Altan 200 mg Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG Teicoplanina Altan 400 mg Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
Verenigd Koninkrijk:	Teicoplanin Altan 200 mg Powder for solution for injection/infusion or oral solution Teicoplanin Altan 400 mg Powder for solution for injection/infusion or oral solution
Italië:	Teicoplanina Altan 200 mg Polvere per soluzione iniettable o infusione Teicoplanina Altan 400 mg Polvere per soluzione iniettable o infusione
Duitsland:	Teicoplanin Ethypharm 200 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen Teicoplanin Ethypharm 400 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen
Portugal:	Teicoplanina Altan 200 mg Pó para solução injectável ou para perfusão Teicoplanina Altan 400 mg Pó para solução injectável ou para perfusão
België:	Teicoplanina Altan Pharma 200 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion ou solution buvable Teicoplanina Altan Pharma 400 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion ou solution buvable
Nederland:	Teicoplanine Altan Pharma 200 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie Teicoplanine Altan Pharma 400 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2023.**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)

---

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:  
**Praktische informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg over de bereiding en hantering van teicoplanine**

Dit geneesmiddel is bestemd voor één enkele toediening.

Wijze van toediening

Na reconstitutie mag de oplossing onmiddellijk worden geïnjecteerd ofwel verder worden verdund. De injectie wordt toegediend als een bolus gedurende 3 tot 5 minuten of als een infusie van 30 minuten.

Aan baby's vanaf de geboorte tot de leeftijd van 2 maanden mag enkel het infuus worden toegediend. De gereconstitueerde oplossing mag ook via de mond worden toegediend.

Bereiding van de gereconstitueerde oplossing

- Injecteer 3 ml water voor injectie langzaam in de injectieflacon met poeder.
- Rol de injectieflacon zachtjes tussen de handen tot het poeder volledig is opgelost. Indien de oplossing begint te schuimen, gedurende 15 minuten laten staan.

Teicoplanine Altan Pharma 200 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie:

Na reconstitutie bevat de oplossing 200 mg in 3,0 ml.

Teicoplanine Altan Pharma 400 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie:

Na reconstitutie bevat de oplossing 400 mg in 3,0 ml.

Enkel heldere en geelachtige oplossingen mogen worden gebruikt.

De uiteindelijke oplossing is isotonisch met plasma en heeft een pH van 7,2-7,8.

Nominale teicoplanine-inhoud van de injectieflacon	200 mg	400 mg
Volume van de injectieflacon met poeder	10 ml	10 ml
Volume met nominale dosis teicoplanine (opgetrokken met een injectiespuit van 5 ml en 23G naald)	3,0 ml	3,0 ml

Bereiding van de verdunde oplossing vóór infusie:

Teicoplanine Altan Pharma kan in de volgende infusieoplossingen worden toegediend:

- 9 mg/ml (0.9%) natriumchlorideoplossing
- Ringer-oplossing
- Ringers-lactaat-oplossing
- 5% dextrose injectie
- 10% dextrose injectie
- 0,18% natriumchloride en 4% glucoseoplossing
- 0,45% natriumchloride en 5% glucoseoplossing
- Peritoneale dialyseoplossing met 1,36% of 3,86% glucoseoplossing.

Houdbaarheid van de gereconstitueerde oplossing en van het verdunde geneesmiddel:

Chemische en fysische gebruiksstabiliteit van de gereconstitueerde oplossing en van het verdunde geneesmiddel, bereid zoals aanbevolen, is aangetoond voor 24 uur bij 2 tot 8 °C.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het geneesmiddel onmiddellijk worden gebruikt. Indien niet onmiddellijk gebruikt, zijn de bewaartijd en bewaarcondities in gebruiksklare toestand vóór gebruik, de verantwoordelijkheid van de gebruiker; dit is normaliter niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8 °C.

Verwijdering

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.