

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

**Teicoplanine Seacross 200 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie of drank**  
**Teicoplanine Seacross 400 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie of drank**

teicoplanin

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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.
- 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, of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

### **1. Wat is Teicoplanine Seacross en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Dit medicijn is een middel dat bacteriën doodt (antibioticum). In het medicijn zit de werkzame stof met de naam 'teicoplanine'. Het werkt door bacteriën te doden die infecties veroorzaken in het lichaam.

Teicoplanine Seacross wordt gebruikt bij volwassenen, kinderen en pasgeboren baby's voor de behandeling van infecties door bacteriën van:

- de huid en onder de huid (ook wel 'zachte lichaamsdelen' genoemd)
- de botten en gewrichten
- de longen
- de urinewegen
- het hart (soms 'endocarditis' genoemd)
- de buikwand (peritonitis)
- het bloed (veroorzaakt door 1 van de hierboven genoemde klachten)

Dit medicijn 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

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

- U bent allergisch voor teicoplanine of voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

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

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn toegediend krijgt in de volgende gevallen:

- U bent allergisch voor een antibioticum met de naam 'vancomycine'
- U heeft last gehad van warme opwellingen in uw bovenlichaam ('red man syndroom')

- U heeft een daling van het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
- U heeft problemen met uw nieren
- U neemt andere medicijnen die problemen met uw gehoor en/of problemen met uw nieren kunnen veroorzaken. Het kan zijn dat u regelmatig onderzocht moet worden om te controleren of uw nieren en/of lever goed werken (zie ‘Gebruikt u nog andere medicijnen?’).

Geldt 1 van de klachten die hierboven staan voor u? Of u weet het niet zeker? Vertel dit dan uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gaat gebruiken.

Erge huidreacties zijn gemeld bij het gebruik van teicoplanine. Onder andere het Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse, een medicijnreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP). Krijgt u erge huiduitslag? Of andere huidklachten die genoemd worden in rubriek 4? Stop dan met het gebruik van dit medicijn en vertel het uw arts. Of zoek direct medische hulp.

### **Onderzoeken**

Tijdens de behandeling kunt u misschien onderzoeken krijgen om uw bloed, uw nieren en uw lever te controleren. En om te kijken hoe goed uw gehoor is. Hierop is meer kans als:

- uw behandeling een lange tijd duurt
- u behandeld wordt met hoge oplaaddoses (12 mg/kg, twee keer per dag)
- u problemen met uw nieren heeft
- u nog andere medicijnen inneemt. Of misschien andere medicijnen zal innemen die uw zenuwstelsel, uw nieren of uw gehoor beschadigen.

Krijgt u een lange tijd teicoplanine? Bacteriën die niet door dit medicijn worden gedood kunnen dan meer groeien dan normaal. Uw arts controleert dit.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast teicoplanine nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. De reden hiervoor is dat teicoplanine invloed heeft op de manier waarop sommige andere medicijnen werken. Ook kunnen sommige medicijnen invloed hebben op de manier waarop teicoplanine werkt.

Vertel het vooral uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- Aminoglycosiden. Deze mogen niet samen met teicoplanine worden gebruikt in dezelfde injectie. Ze kunnen ook problemen met uw gehoor en/of problemen met uw nieren veroorzaken.
- Amfotericine B. Een medicijn voor de behandeling van schimmelinfecties dat problemen met uw gehoor en/of problemen met uw nieren kan veroorzaken.
- Ciclosporine. Een medicijn dat invloed heeft op de afweer van uw lichaam waardoor problemen met uw gehoor en/of problemen met uw nieren kunnen ontstaan.
- Cisplatine. Een medicijn voor de behandeling van kwaadaardige tumoren dat problemen met uw gehoor en/of problemen met uw nieren kan veroorzaken.
- Plastabletten (zoals furosemide), ook wel ‘diuretica’ genoemd. Deze kunnen problemen met uw gehoor en/of problemen met uw nieren veroorzaken.

Geldt 1 van de klachten die hierboven staan voor u? Of u weet het niet zeker? Vertel dit dan uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Teicoplanine Seacross gaat gebruiken.

### **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 of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. Zij beslissen of u dit medicijn mag gebruiken tijdens uw zwangerschap. Er kan misschien een risico zijn op problemen met uw binnenoer en problemen met uw nieren.

Geeft u borstvoeding? Vertel dit dan uw arts voordat u dit medicijn gaat krijgen. Uw arts beslist of u door kan gaan met het geven van borstvoeding tijdens het gebruik van dit medicijn.

Er zijn geen problemen voor de vruchtbaarheid volgens de resultaten van dieronderzoek.

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

U kunt hoofdpijn krijgen of u kunt zich duizelig voelen tijdens de behandeling met dit medicijn. Gebeurt u dit? Rijd dan geen auto, gebruik geen gereedschap en werk niet met machines.

### **Teicoplanine Seacross bevat natrium**

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

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

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

#### **Gebruik bij volwassenen en kinderen (12 jaar en ouder) zonder problemen met de nieren**

##### **Infecties van de huid, zachte lichaamsdelen, longen en urinewegen**

- Startdosis (voor de eerste 3 doses): 6 mg voor elke kilogram lichaamsgewicht, elke 12 uur ingespoten met een injectie in een ader of de spieren
- Onderhoudsdosis: 6 mg voor elke kilogram lichaamsgewicht, 1 keer per dag ingespoten met een injectie in een ader of de spieren

##### **Infecties in de botten, infecties van de gewrichten en infecties van het hart**

- Startdosis (voor de eerste 3 tot 5 doses): 12 mg voor elke kilogram lichaamsgewicht, elke 12 uur ingespoten met een injectie in een ader
- Onderhoudsdosis: 12 mg voor elke kilogram lichaamsgewicht, 1 keer per dag ingespoten met een injectie in een ader of de spieren

##### **Infecties veroorzaakt door 'Clostridium difficile' bacteriën**

De geadviseerde dosis is 100 tot 200 mg via de mond, twee keer per dag tijdens 7 tot 14 dagen.

##### **Volwassenen en oudere patiënten met problemen met de nieren**

Heeft u problemen met uw nieren? Normaal wordt uw dosis dan verlaagd na dag 4 van uw behandeling:

- Heeft u milde en matig erge problemen met uw nieren? De onderhoudsdosis wordt dan elke 2 dagen gegeven. Of de helft van de onderhoudsdosis wordt 1 keer per dag gegeven.
- Heeft u erge problemen met uw nieren? Of krijgt u een behandeling om uw bloed schoon te maken (hemodialyse)? De onderhoudsdosis wordt dan elke 3 dagen gegeven. Of een derde van de onderhoudsdosis wordt 1 keer per dag gegeven.

##### **Patiënten met een ontsteking van het buikvlies (peritonitis) op peritoneale dialyse**

De startdosis is 6 mg voor elke kilogram lichaamsgewicht, gegeven als 1 injectie in een ader, gevolgd door:

- Week 1: 20 mg/l in elke dialysezak.
- Week 2: 20 mg/l in om de andere dialysezak.
- Week 3: 20 mg/l in de dialysezak die 's nachts wordt gegeven.

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

- Startdosis (op de eerste dag): 16 mg voor elke kilogram lichaamsgewicht, via een druppelinfluus in een ader.
- Onderhoudsdosis: 8 mg voor elke kilogram lichaamsgewicht, 1 keer per dag gegeven via een druppelinfluus in een ader.

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

- Startdosis (voor de eerste 3 doses): 10 mg voor elke kilogram lichaamsgewicht, elke 12 uur ingespoten via een injectie in een ader.
- Onderhoudsdosis: 6 tot 10 mg voor elke kilogram lichaamsgewicht, 1 keer per dag gegeven via een injectie in een ader.

### **Hoe wordt dit medicijn gegeven?**

Een arts of verpleegkundige geeft u normaal gezien dit medicijn.

- Het medicijn wordt ingespoten via een injectie in een ader (intraveneus gebruik) of in de spieren (intramusculair gebruik).
- Het medicijn kan ook gegeven worden als een druppelinfuus in een ader.

Aan baby's vanaf de geboorte tot de leeftijd van 2 maanden mag alleen het infuus worden gegeven.

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

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

Het is niet waarschijnlijk dat uw arts of verpleegkundige u te veel van dit medicijn geeft. Denkt u toch dat u te veel van dit medicijn hebt gekregen? Of voelt u zich opgewonden (geagiteerd)? Vertel dit dan direct aan uw arts of verpleegkundige.

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

Uw arts of verpleegkundige weet op welke momenten hij of zij u dit medicijn moet geven. Het is niet waarschijnlijk dat zij u het medicijn geven anders dan dat de bedoeling is. Maakt u zich toch zorgen? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

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

Stop niet zomaar met het gebruik van dit medicijn. Overleg eerst met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Vraag dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

### **Erge bijwerkingen**

**Krijgt u last van een van de volgende erge bijwerkingen? Stop dan uw behandeling en vertel het direct uw arts of verpleegkundige. Het is mogelijk dat u direct een medische behandeling moet krijgen.**

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

- plotselinge levensgevaarlijke allergische reactie. De klachten zijn onder andere: moeilijk kunnen ademen of piepend ademen, zwelling, huiduitslag, jeuk, koorts, rillingen.

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

- warme opwellingen in het bovenlichaam.

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

- blaren op de huid, de mond, de ogen of de geslachtorganen. Dit kunnen klachten zijn van ziektes die 'toxische epidermale necrolyse' of 'Stevens-Johnson syndroom' worden genoemd.
- rode, schilferige, huiduitslag over het hele lichaam met bultjes onder de huid (waaronder uw huidplooiën, borst, buik (waaronder de maag), rug en armen) en blaren die samen gaan met koorts. Dit kunnen klachten zijn van een ziekte die 'acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP)' wordt genoemd.
- een reactie op een medicijn waarbij er te veel witte bloedcellen ontstaan (eosinofilie). En een erge ontsteking van de huid door een allergie op een medicijn (DRESS). DRESS begint met klachten die lijken op de griep en huiduitslag in het gezicht. De huiduitslag verspreidt zich en veroorzaakt koorts. Bloedtesten laten hogere waarden van enzymen van de lever zien en een grotere hoeveelheid van een bepaald type witte bloedcellen (eosinofilie). De lymfeklieren zijn groter dan normaal.

Krijgt u last van 1 van de hierboven genoemde bijwerkingen? Vertel dat dan direct aan uw arts of verpleegkundige.

**Krijgt u last van 1 van de volgende bijwerkingen? Vertel dat dan direct aan uw arts of verpleegkundige. Misschien dat u direct een medische behandeling moet krijgen.**

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

- zwelling en de vorming van een bloedstolsel in een ader.
- moeilijk kunnen ademen of piepend ademen (bronchospasme).
- u krijgt meer infecties dan normaal. Dit kunnen klachten zijn van een daling in het aantal bloedcellen.

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

- te weinig witte bloedcellen. De klachten kunnen zijn: koorts, hevige rillingen, keelpijn of zweren in de mond (agranulocytose).
- lage aantallen van alle soorten bloedcellen.
- problemen met uw nieren of uw nieren werken anders dan normaal. Tests laten dit zien. U kunt vaker en meer last krijgen van problemen met uw nieren als u hogere doses krijgt.
- aanvallen van epilepsie.

Krijgt u last van 1 van de bovenstaande bijwerkingen? Vertel dat dan direct aan uw arts of verpleegkundige.

### **Andere bijwerkingen**

Krijgt u last van een van de volgende bijwerkingen? Vertel dat dan aan uw arts, apotheker of verpleegkundige:

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

- huiduitslag, rode huid (erytheem), jeuk (pruritus).
- pijn.
- koorts.

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

- daling van het aantal bloedplaatjes.
- hogere bloedwaarden van enzymen van de lever.
- hogere bloedwaarden van creatinine (als controle van uw nieren).
- minder goed kunnen horen, suizen van de oren of een gevoel dat u, of de dingen om u heen, bewegen.
- misselijk zijn of overgeven (braken), diarree.
- duizelig zijn of hoofdpijn.

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

- infectie (abces).

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

- problemen op de plaats waar de injectie werd gegeven. 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Deze vindt u op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Informatie over bewaring en de tijd tot gebruik van Teicoplanine Seacross na reconstitutie wanneer het gebruiksklaar is, staat beschreven in de 'Praktische informatie voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg over de bereiding en hantering van Teicoplanine Seacross'.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is teicoplanine. Elke flacon bevat 200 mg of 400 mg teicoplanine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumchloride en natriumhydroxide.

### Hoe ziet Teicoplanine Seacross eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Teicoplanine Seacross is een poeder voor oplossing voor injectie/infusie of drank.

Het poeder is bijna wit tot lichtgele losse glyofiliseerde massa en poeder verpakt:

- in een type I, kleurloze glazen flacon met een nuttig volume van 10 ml voor 200 mg verzegeld met chloorbutylrubber stop en aluminium flip-off afdichting.
- in een type I, kleurloze glazen flacon met een nuttig volume van 20 ml voor 400 mg verzegeld met chloorbutylrubber stop en aluminium flip-off afdichting.

Verpakkingsgrootte:

- 1 flacon

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

#### Vergunninghouder:

Seacross Pharma (Europe) Limited  
POD 13, The Old Station House  
15A Main Street, Blackrock  
A94 T8P8 Dublin  
Ierland

#### Fabrikant:

Seacross Pharma (Europe) Limited  
POD 13, The Old Station House  
15A Main Street, Blackrock  
A94 T8P8 Dublin  
Ierland

### In het register ingeschreven onder:

Teicoplanine Seacross 200 mg	RVG 131065
Teicoplanine Seacross 400 mg	RVG 131066

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

DE	Teicoplanin Seacross 200 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
----	--

	oder einer Lösung zum Einnehmen Teicoplanin Seacross 400 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen
FR	TEICOPLANINE SEACROSS 200 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion ou solution buvable TEICOPLANINE SEACROSS 400 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion ou solution buvable
IE	Teicoplanin Seacross 200 mg powder for solution for injection/infusion or oral solution Teicoplanin Seacross 400 mg powder for solution for injection/infusion or oral solution
IT	Teicoplanina Seacross
NL	Teicoplanine Seacross 200 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie of drank Teicoplanine Seacross 400 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie of drank
PT	Teicoplanina Seacross

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.**

-----  
De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

**Praktische informatie voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg over de bereiding en hantering van Teicoplanine Seacross.**

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 in 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

De oplossing wordt gereconstitueerd door 3,0 ml water voor injectie toe te voegen aan de 200 mg en 400 mg poeder flacon. Het water wordt langzaam toegevoegd aan de flacon die moet worden gedraaid totdat al het poeder is opgelost om schuimen te voorkomen. Als schuim is ontwikkeld, laat de oplossing ongeveer 15 minuten staan zodat het schuim verdwijnt.

Enkel heldere oplossingen mogen worden gebruikt. De kleur van de oplossing kan variëren van geelachtig tot donkergeel.

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

Nominale teicoplanine-inhoud van de flacon	200 mg	400 mg
Volume van de flacon met poeder	10 mL	20 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 Seacross kan in de volgende infusieoplossingen worden toegediend:

- 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorideoplossing
- Ringer-oplossing
- Ringer-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

Chemische en fysische gebruiksstabiliteit van de gereconstitueerde oplossing, bereid zoals aanbevolen, is aangetoond voor 30 uur bij 2 tot 8 °C of 25 °C.

Vanuit microbiologisch standpunt 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.

#### Houdbaarheid van het verdunde geneesmiddel

Chemische en fysische gebruiksstabiliteit van de gereconstitueerde oplossing, bereid zoals aanbevolen, is aangetoond voor 30 uur bij 2 tot 8 °C.

Vanuit microbiologisch standpunt 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.

#### Verwijdering

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.