

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Teicoplanine Hikma 100 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie of orale oplossing

teicoplanine

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.
- 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 Hikma 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 Hikma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Teicoplanine Hikma is een antibioticum. Het bevat een geneesmiddel met de naam 'teicoplanine'. Het werkt door bacteriën te doden die 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 (waaronder pezen, spieren, bindweefsel en vetweefsel) – ook wel 'weke delen' genoemd
- de botten en gewrichten
- de longen
- de urinewegen
- het hart – soms 'endocarditis' genoemd
- het buikvlies – peritonitis
- het bloed, wanneer veroorzaakt door één van de hierboven vermelde aandoeningen

Dit middel kan worden gebruikt voor de behandeling van infecties die veroorzaakt worden door de bacterie '*Clostridioides 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 één van de 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 gebruikt in de volgende gevallen:

- U bent allergisch voor een antibioticum met de naam 'vancomycine'

- U heeft een rode huiduitslag op uw bovenlichaam gehad. Dit voelde rood en warm aan ('rode man syndroom')
- U heeft weinig bloedplaatjes in uw bloed. U kunt last hebben van blauwe plekken en u heeft meer kans op bloedingen (trombocytopenie)
- U heeft nierproblemen
- U neemt andere geneesmiddelen die gehoorproblemen en/of nierproblemen kunnen veroorzaken. Het kan zijn dat u regelmatig onderzoeken moet ondergaan 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 (of u weet het niet zeker), neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Erge huidreacties zijn gemeld bij het gebruik van dit medicijn. Dit kunnen zijn:

- een erge ziekte die meestal ontstaat door een medicijn of infectie (Stevens-Johnson syndroom),
- een erge huiduitslag (toxische epidermale necrolyse),
- geneesmiddelreactie met te veel witte bloedcellen (eosinofilie) en een erge ontsteking van de huid (DRESS),
- rode huiduitslag op uw huid met bultjes en blaren (acuut gegeneraliseerd pustuleus exanthee (AGEP)).

Krijgt u een erge huiduitslag of andere problemen met uw huid zoals beschreven in rubriek 4? Stop dan met dit medicijn en neem contact op met uw arts. Of zoek direct medische hulp.

Onderzoeken

Tijdens de behandeling moet u mogelijk onderzoeken ondergaan om uw bloed, uw nieren, uw lever en/of uw gehoorvermogen te controleren. Hierop is meer kans indien:

- uw behandeling 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 gehoorvermogen kunnen aantasten.

Bij personen die dit middel tijdens een lange periode gebruiken, 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 Hikma nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. De reden hiervoor is dat Teicoplanine Hikma de manier waarop sommige andere geneesmiddelen werken, kan beïnvloeden. Ook kunnen sommige geneesmiddelen de manier waarop Teicoplanine Hikma werkt beïnvloeden.

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

- Aminoglycosiden (een bepaalde soort antibiotica), want deze mogen niet samen met Teicoplanine Hikma worden gemengd in dezelfde injectie. 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 de natuurlijke afweer (het immuunsysteem) 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 Hikma gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Zij zullen beslissen of dit geneesmiddel al dan niet aan u zal worden gegeven tijdens uw zwangerschap. Er kan een mogelijk risico op binnenoor- en nierproblemen bestaan. Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft, voordat u dit geneesmiddel gebruikt. De arts zal beslissen of u wel of niet borstvoeding kan blijven geven terwijl u dit middel krijgt. De resultaten van dieronderzoek geven geen problemen 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 gebruiken of machines bedienen.

Teicoplanine Hikma bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, dat wil zeggen in wezen ‘natriumvrij’.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

De aanbevolen dosering is:

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

Infecties van de huid, onder de huid waaronder pezen, spieren, bindweefsel en vetweefsel (weke delen), longen en urinewegen

- Startdosis (voor de eerste drie dosissen): 400 mg (dit is gelijk aan 6 mg voor elke kilogram lichaamsgewicht), elke 12 uur toegediend via een injectie in een ader of spier
- Onderhoudsdosering: 400 mg (dit is gelijk aan 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 tot vijf dosissen): 800 mg (dit is gelijk aan 12 mg voor elke kilogram lichaamsgewicht), elke 12 uur toegediend via een injectie in een ader of spier
- Onderhoudsdosering: 800 mg (dit is gelijk aan 12 mg voor elke kilogram lichaamsgewicht), eenmaal daags toegediend via een injectie in een ader of spier

Infectie veroorzaakt door ‘*Clostridioides difficile*’ bacteriën (bepaalde soort darmbacterie)

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

Volwassenen en oudere patiënten met nierproblemen

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

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

Infectie van het buikvlies (peritonitis) bij patiënten die buikspoelingen (peritoneale dialyse) ondergaan

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 zak met spoelvloeistof
- Week twee: 20 mg/l in om de andere zak met spoelvloeistof
- Week drie: 20 mg/l in de zak met spoelvloeistof 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.
- Onderhoudsdosering: 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.
- Onderhoudsdosering: 6 tot 10 mg voor elke kilogram lichaamsgewicht, eenmaal daags toegediend via injectie in een ader.

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 in een 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 alleen via het 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. Maar als u denkt dat u te veel van dit middel hebt gekregen, of als u zich opgewonden/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 instructies hebben over het tijdstip waarop hij/zij u dit middel moet toedienen. Het is onwaarschijnlijk dat zij u het geneesmiddel niet zullen toedienen zoals voorgeschreven. Maar als u zich 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 eerst met uw arts, apotheker of verpleegkundige te overleggen.

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 opmerkt - 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)

- roodkleuren en warm aanvoelen van de huid van het bovenlichaam

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

- blaarvorming van de huid, de mond, de ogen of de geslachtorganen - dit kunnen verschijnselen zijn van een aandoening die 'toxische epidermale necrolyse' of 'Stevens-Johnson syndroom'
- rode huiduitslag op een groot deel van uw lichaam met schilfers en bultjes onder de huid (zoals uw huidplooiën, borst, buik, (en maag), rug en armen). U kunt ook last hebben van blaren samen met koorts. Dit kunnen klachten zijn van 'acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem (AGEP)'
- geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS)' heet. DRESS begint met griepachtige verschijnselen en huiduitslag op het gezicht, waarna de huiduitslag zich uitbreidt met koorts, verhoogde waarden van leverenzymen en een toename van een bepaald type witte bloedcellen (eosinofilie) te zien in bloedonderzoeken en opgezette lymfeklieren.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige als u een van de hierboven vermelde bijwerkingen opmerkt.

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

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

- zwelling en (bloed)stolselvorming in een ader
- benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen, met verschijnselen als

- 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 rillingen, keelpijn of mondzweren (agranulocytose)
- nierproblemen of veranderingen in de manier waarop uw nieren werken – wordt aangetoond met tests. De frequentie of ernst van nierproblemen kan toenemen als u hogere doses krijgt.
- epileptische aanvallen
- te weinig bloedcellen (pancytopenie)

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige als u een van de hierboven vermelde bijwerkingen opmerkt.

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 waarden van leverenzymen in het bloed
- verhoogde waarden van creatinine in het bloed (ter 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 op de plek 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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: 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 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 geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Informatie over bewaring en de tijd tot gebruik van Teicoplanine Hikma nadat alle (onder)delen zijn samengevoegd (restitutie) wanneer het gebruiksklaar is, staan beschreven in de 'Praktische informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg over de bereiding en hantering van Teicoplanine Hikma'.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Deze maatregelen zullen helpen om het milieu te beschermen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is teicoplanine. Elke injectieflacon bevat 100 mg teicoplanine.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride en natriumhydroxide.

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

Teicoplanine Hikma is een wit tot geelachtig poeder. Elke verpakking bevat 1 injectieflacon.

Teicoplanine wordt geleverd als verpakkingen met daarin 1 injectieflacon.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

In het register ingeschreven onder:

RVG 131925, Teicoplanine Hikma 100 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie of orale oplossing

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

Oostenrijk	Teicoplanin Hikma 100mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen
Spanje	Teicoplanina Hikma 100 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG

Frankrijk	Teicoplanine Hikma 100 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion ou solution buvable
Ierland	Teicoplanin Hikma 100mg powder for solution for injection/infusion or oral solution
Italië	Teicoplanina Hikma 100mg polvere per soluzione iniettabile/infusion o soluzione orale
Nederland	Teicoplanine Hikma 100 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie of orale oplossing
Portugal	Teicoplanina Hikma 100mg Pó para solução injetável ou para perfusão ou para solução oral
Verenigd Koninkrijk:	Teicoplanin 100mg Powder for solution for Injection/infusion or oral solution

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2025.

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 Hikma.

Dit geneesmiddel is bestemd voor eenmalig gebruik.

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:

- Het poeder moet gereconstitueerd worden met water voor injecties (1,5 ml – 100 mg).
- Rol de injectieflacon zachtjes tussen de handen tot het poeder volledig is opgelost. Indien de oplossing begint te schuimen, dan gedurende 15 minuten laten staan. Na reconstitutie bevatten de oplossingen 200 mg teicoplanine in 3,0 ml en 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 6,0-8,0.

Nominale teicoplanine-inhoud van de injectieflacon	100 mg
Volume met nominale dosis teicoplanine (opgetrokken met een injectiespuit van 5 ml en 23G naald)	1,5 ml

Bereiding van de verdunde oplossing vóór infusie

Teicoplanine Hikma kan in de volgende infusieoplossingen worden toegediend:

- 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorideoplossing
- Ringer oplossing
- Ringerlactaat 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 24 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; dit is normaliter niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8 °C, tenzij de reconstitutie onder gecontroleerde en gevalideerde antiseptische condities heeft plaatsgevonden.

Houdbaarheid van het verdunde geneesmiddel:

Chemische en fysische gebruiksstabiliteit van de gereconstitueerde oplossing, bereid zoals aanbevolen, is aangetoond voor 24 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; dit is normaliter niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8 °C, tenzij de reconstitutie/verdunding onder gecontroleerde en gevalideerde antiseptische condities heeft plaatsgevonden.

Verwijdering

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