

Bipacksedel: Information till patienten

Teicoplanin Bradex 200 mg pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning

Teicoplanin Bradex 400 mg pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning

teikoplanin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Teicoplanin Bradex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Teicoplanin Bradex
3. Hur du använder Teicoplanin Bradex
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Teicoplanin Bradex ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Teicoplanin Bradex är och vad det används för

Teicoplanin Bradex är ett antibiotikum. Det innehåller ett läkemedel som kallas ”teikoplanin”. Det verkar genom att döda de bakterier som orsakar infektioner i kroppen.

Teikoplanin används till vuxna och barn (inklusive nyfödda spädbarn) för att behandla bakteriella infektioner i:

- huden och under huden – ibland benämnt som ”mjukvävnad”
- benvävnad och leder
- lungorna
- urinvägarna
- hjärtat – ibland benämnt som ”endokardit”
- bukväggen – peritonit
- blodet, orsakade av något av ovan angivna tillstånd

Teicoplanin Bradex kan användas för att behandla vissa infektioner som orsakas av ”*Clostridioides difficile*”-bakterier i tarmarna. I dessa fall intas lösningen via munnen.

Teikoplanin som finns i Teicoplanin Bradex kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Teicoplanin Bradex

Använd inte Teicoplanin Bradex:

- om du är allergisk mot teikoplanin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Teicoplanin Bradex om:

- du är allergisk mot ett antibiotikum som heter ”vankomycin”
- du har en rodnad på övre delen av kroppen (red man syndrome)
- du har ett minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- du lider av njurbesvär
- du tar andra läkemedel som kan orsaka hörselbesvär och/eller njurbesvär. Du kan få lämna regelbundna prover för att kontrollera att blodet, njurarna och/eller levern fungerar ordentligt (se ”Andra läkemedel och Teicoplanin Bradex”).

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Teicoplanin Bradex.

Allvarliga hudreaktioner såsom Stevens Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) eller akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) har rapporterats vid användning med teicoplanin. Om du utvecklar allvarligt hudutslag eller något annat hudsymtom beskrivet i avsnitt 4, sluta ta Teicoplanin Bradex och kontakta omedelbart läkare eller sök läkarvård.

Prover

Under behandlingen kan du få lämna prover för att kontrollera blodet, njurarna, levern och/eller hörseln. Detta är mer sannolikt om:

- din behandling ska pågå under en längre tid
- du måste behandlas med höga laddningsdoser (12 mg/kg två gånger dagligen)
- du lider av njurbesvär
- du tar eller kan komma att ta andra läkemedel som kan påverka nervsystemet, njurarna eller hörseln.

Hos patienter som behandlas med Teicoplanin Bradex under en längre tid kan bakterier som inte påverkas av detta antibiotikum växa mer än normalt – din läkare kommer att kontrollera detta.

Andra läkemedel och Teicoplanin Bradex

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta eftersom Teicoplanin Bradex kan påverka hur vissa andra läkemedel verkar. Dessutom kan vissa läkemedel påverka hur Teicoplanin Bradex verkar.

Tala särskilt om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar följande läkemedel:

- aminoglykosider eftersom de inte får blandas med Teicoplanin Bradex i samma injektion. De kan även orsaka hörselbesvär och/eller njurbesvär
- amfotericin B – ett läkemedel för behandling av svampinfektioner som kan orsaka hörselbesvär och/eller njurbesvär
- ciklosporin – ett läkemedel som påverkar immunsystemet, vilket kan orsaka hörselbesvär och/eller njurbesvär
- cisplatin – ett läkemedel för behandling av elakartade tumörer, vilket kan orsaka hörselbesvär och/eller njurbesvär
- vattendrivande läkemedel (t.ex. furosemid) – benämns även ”diuretika”, vilka kan orsaka hörselbesvär och/eller njurbesvär

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Teicoplanin Bradex.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare

eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. De kommer att besluta om du ska ges detta läkemedel medan du är gravid. Det kan finnas en potentiell risk för besvär i innerörat och njurar.

Om du ammar, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Han/hon kommer att besluta om du kan fortsätta att amma medan du behandlas med Teicoplanin Bradex.

Vid fortplantningsstudier på djur fann man inga bevis för någon nedsatt fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan drabbas av huvudvärk eller yrsel under behandling med Teicoplanin Bradex. Om detta inträffar ska du inte köra fordon eller använda verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Teicoplanin Bradex innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Teicoplanin Bradex

Detta läkemedel kommer ges till dig av vårdpersonal på ett sjukhus.

Rekommenderad dos är:

Vuxna och barn (12 år och äldre) utan njurbesvär Infektioner i hud och mjukvävnad, lungor och urinvägar

- Startdos (för de första tre doserna): 6 mg för varje kilogram kroppsvikt givet var 12:e timme genom injektion i en ven eller muskel.
- Underhållsdos: 6 mg för varje kilogram kroppsvikt givet en gång dagligen genom injektion i en ven eller muskel.

Infektioner i benvävnad och leder, samt hjärtinfektioner

- Startdos (för de första tre till fem doserna): 12 mg för varje kilogram kroppsvikt givet var 12:e timme genom injektion i en ven
- Underhållsdos: 12 mg för varje kilogram kroppsvikt givet en gång dagligen genom injektion i en ven eller muskel

Infektion orsakad av "Clostridioides difficile"-bakterier

Rekommenderad dos är 100 till 200 mg via munnen två gånger dagligen under 7 till 14 dagar.

Vuxna och äldre patienter med njurbesvär

Om du lider av njurbesvär, måste din dos vanligtvis sänkas efter den fjärde behandlingsdagen:

- För patienter med lindriga och måttliga njurbesvär - underhållsdosen ges varannan dag eller halva underhållsdosen ges en gång dagligen.
- För patienter med svåra njurbesvär eller som behandlas med hemodialys - underhållsdosen ges var tredje dag eller en tredjedel av underhållsdosen ges en gång dagligen.

Peritonit hos patienter som behandlas med peritonealdialys

Startdos är 6 mg för varje kilogram kroppsvikt som en engångsinjektion i en ven, följt av:

- Vecka ett: 20 mg / l i varje dialyspåse
- Vecka två: 20 mg / l i varannan dialyspåse
- Vecka tre: 20 mg / l i den nattliga dialyspåsen.

Spädbarn (från födseln till 2 månaders ålder)

- Startdos (på första dagen): 16 mg för varje kilogram kroppsvikt som infusion via dropp i en ven.
- Underhållsdos: 8 mg för varje kilogram kroppsvikt givet en gång dagligen, som infusion via dropp i en ven.

Barn (från 2 månader till 12 år)

- Startdos (för de första tre doserna): 10 mg för varje kilogram kroppsvikt givet var 12:e timme som injektion i en ven.
- Underhållsdos: 6 till 10 mg för varje kilogram kroppsvikt, givet en gång dagligen som injektion i en ven.

Hur Teicoplanin Bradex ges

Läkemedlet ges vanligtvis till dig av en läkare eller sjuksköterska.

- Det ges som injektion i en ven (intravenöst bruk) eller muskel (intramuskulärt bruk).
- Det kan även ges som infusion via dropp i en ven.

Endast infusion får ges till spädbarn från födseln till 2 månaders ålder.

För behandling av vissa infektioner kan lösningen tas via munnen (oral användning).

Om du har använt för stor mängd av Teicoplanin Bradex

Det är osannolikt att din läkare eller sjuksköterska ger dig för mycket läkemedel. Om du dock tror att du kan ha fått för mycket Teicoplanin Bradex eller om du är osäker, tala med läkare eller sjuksköterska omedelbart.

Om du har glömt att använda Teicoplanin Bradex

Läkaren eller sjuksköterskan kommer att få instruktioner om när du ska ges Teicoplanin Bradex. Det är osannolikt att de inte ger dig läkemedlet enligt ordination. Rådfråga läkare eller sjuksköterska om du är orolig

Om du slutar att använda Teicoplanin Bradex

Sluta inte att använda detta läkemedel utan att först tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Avbryt behandlingen och tala omedelbart med läkare eller sjuksköterska om du får någon av följande allvarliga biverkningar - du kan behöva akut medicinsk behandling:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- plötslig livshotande allergisk reaktion - tecken kan innefatta: andningssvårigheter eller

väsande andning, svullnad, utslag, klåda, feber, frossa

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- rodnad på överkroppen

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- blåsor på huden, i munnen, ögon eller genitalier - detta kan vara tecken på något som kallas "toxisk epidermal nekrolys" eller "Stevens-Johnsons syndrom"
- röda, fjällande utbredda utslag med knölar under huden (inklusive hudveck, på bröstkorg, buk (inklusive mage), rygg och armar) och blåsor åtföljda av feber – detta kan vara tecken på "akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP)"
- "läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS)". DRESS uppträder inledningsvis med influensaliknande symtom med utslag i ansiktet och därefter genom mer utbredda utslag med hög feber, förhöjda nivåer av leverenzymmer som ses i blodprov och förhöjda halter av en typ av vita blodkroppar (eosinofiler) och förstörade lymfkörtlar.

Tala omedelbart med läkare eller sjuksköterska om du får någon av ovan nämnda biverkningar.

Tala omedelbart med läkare eller sjuksköterska om du får någon av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva akut medicinsk behandling:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- svullnad och blodpropp i en ven
- andningssvårigheter eller väsande andning (bronkospasm)
- fler infektioner än vanligt - detta kan vara tecken på en minskning i antalet blodkroppar

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- brist på vita blodkroppar – tecken kan innefatta: feber, svår frossa, halsont eller munsår (agranulocytos)
- låga nivåer av alla typer av blodkroppar
- njurbesvär eller förändringar i njurfunktionen - ses i prover. Frekvensen eller svårighetsgraden av njurbesvär kan öka om du får högre doser
- epileptiska anfall

Tala omedelbart med läkare eller sjuksköterska om du får någon av ovan nämnda biverkningar.

Andra biverkningar

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du drabbas av någon av dessa:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- utslag, rodnad, klåda
- smärta
- feber

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- minskat antal blodplättar
- förhöjda nivåer av leverenzymmer i blodet
- förhöjda nivåer av kreatinin i blodet (mäts för att kontrollera njurarnas funktion)
- hörselnedsättning, ringningar i öronen eller en känsla av att du, eller saker runtomkring, rör sig
- illamående eller kräkningar, diarré
- yrsel eller huvudvärk

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- infektion (varböld)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- besvär vid injektionsstället - t.ex. hudrodnad, smärta eller svullnad

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, Webbplats: www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Teicoplanin Bradex ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskorna efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Pulver och lösning förpackade för försäljning kräver inga särskilda förvaringsbetingelser.

Enbart för engångsbruk. Oanvänd lösning ska kasseras.

Hållbarhetstid för beredd lösning:

Kemisk och fysisk stabilitet för en beredd lösning som är framställd enligt rekommendation har visats under 24 timmar vid 2 to 8 °C.

Hållbarhetstid för beredd och ytterligare utspädd lösning

Kemisk och fysisk stabilitet för en beredd lösning, som är framställd enligt rekommendation, har visats under 24 timmar vid 2 to 8 °C och för ytterligare 24 timmar vid 2 to 8 °C då man fortsatt späda lösningen till koncentrationer mellan 4 mg / ml och 20 mg / ml.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska (om inte metoden för öppning / beredning / spädning utesluter risken för mikrobiologisk förorening) produkten användas omedelbart. Om produkten inte används omedelbart så är lagringstid och användningsbetingelser användarens ansvar. Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är teikoplanin. En injektionsflaska innehåller antingen 200 mg eller 400 mg teikoplanin.
- Övriga innehållsämnen är
pulver: natriumklorid och natriumhydroxid (för PH-justering)
spädningsvätska: vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Teicoplanin Bradex är ett pulver och spädningsvätska till injektions-/infusionsvätska, lösning. Pulvret är ett vitt till ljusgult. Spädningsvätskan är en klar, färglös vätska.

Pulvret är förpackat i en injektionsflaska som är stängd med en gummiförslutning och förseglad med ett aluminiumlock vars ”flip-off” topp är av plast.

Spädningsvätskan är förpackad i klara glas-, eller polypropylenampuller med lock som går att vrida av.

Förpackningsstorlekar:

Kartong x 1 injektionsflaska x 200 mg + 1 ampull x 3 ml spädningsvätska

Kartong x 10 injektionsflaskor x 200 mg + 10 ampuller x 3 ml spädningsvätska

Kartong x 1 injektionsflaska x 400 mg + 1 ampull x 3 ml spädningsvätska

Kartong x 10 injektionsflaskor x 400 mg + 10 ampuller x 3 ml spädningsvätska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande

BRADDEX S.A., 27 Asklipiou street, 14568 Kryoneri, Grekland, T: +30 2106221801, +30 2106220323, F: +30 2106221802

Tillverkare

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY, 21st km National Road Athens-Lamia, 145 68 Krioneri, Attiki, Grekland.

Information lämnas av

FrostPharma AB

Berga Backe 2

182 53 Danderyd

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-01-19

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Praktisk information för hälso- och sjukvårdspersonal gällande beredning och hantering av Teikoplanin Bradex.

Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk. Oanvänd lösning ska kasseras.

Administreringssätt

Den beredda lösningen kan injiceras direkt eller alternativt spädas ytterligare.

Injektionen ges antingen som bolusdos under 3 till 5 minuter eller som infusion under 30 minuter.

Endast infusion får ges till spädbarn från födseln till 2 månaders ålder.

Den beredda lösningen kan även ges via munnen.

Preparering av beredd lösning

- Injicera 3 ml av den medföljande spädningsvätskan långsamt i injektionsflaskan med pulver.
- Rulla försiktigt injektionsflaskan mellan händerna tills pulvret är helt upplöst. Om det bildas skum bör lösningen stå i cirka 15 minuter. Använd endast klar och gulfärgad lösning.

Injektionsflaskans nominella teikoplanininnehåll	200 mg	400 mg
Volym i injektionsflaskan med pulver	10 ml	22 ml
Uppdragbar volym från ampullen med spädningsvätska för beredning	3 ml	3 ml
Volym innehållande nominell teikoplanindos (extraherad med 5 ml-spruta och 23 G-kanyl)	3 ml	3 ml

ph 7,2 - 7,8

Osmolalitet: 264 – 275 mOsm/kg (för 200 mg) och 285 – 305 mOsm/kg (för 400 mg)
Således är den beredda lösningen isoton och kräver ingen ytterligare spädning före administration.

Preparering av spädd lösning före infusion

Teicoplanin Bradex kan administreras i följande infusionslösningar i en slutgiltig koncentration mellan 4 mg/ml och 20 mg/ml:

- Natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %)
- Glukos 50 mg/ml (5 %)
- Ringer-laktatlösning
- Natriumklorid 1,8 mg/ml (0,18 %) och glukoslösning 40 mg/ml (4 %)
- Peritonealdialyslösning innehållande glukos 13,6 mg/ml (1,36 %)
- Peritonealdialyslösning innehållande glukos 38,6 mg/ml (3,86 %)
- Ringerlösning
- Glukoslösning 100 mg/ml (10 %)
- Natriumklorid 4,5 mg/ml (0,45 %) och glukoslösning 50 mg/ml (5 %)

Hållbarhet för beredd lösning

Kemisk och fysisk stabilitet vid användning för beredd lösning preparerad enligt rekommendation har visats under 24 timmar vid 2 till 8 °C.

Hållbarhet för beredd och ytterligare utspädd lösning

Kemisk och fysisk stabilitet för en beredd lösning, som är framställd enligt rekommendation, har visats under 24 timmar vid 2 to 8 °C och för ytterligare 24 timmar vid 2 to 8 °C då man fortsatt späda lösningen till koncentrationer mellan 4 mg/ml och 20 mg/ml. Ur mikrobiologisk synvinkel ska läkemedlet användas omedelbart. Om det inte används omedelbart, ansvarar användaren för förvaringstider och förhållanden innan användning, som vanligtvis inte ska vara längre än 24 timmar vid 2 till 8 °C.

Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.