

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Teicoplanin Ethypharm 400 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen Teicoplanin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Teicoplanin Ethypharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Teicoplanin Ethypharm beachten?
3. Wie ist Teicoplanin Ethypharm anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Teicoplanin Ethypharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Teicoplanin Ethypharm und wofür wird es angewendet?

Teicoplanin Ethypharm ist ein Antibiotikum. Es enthält einen Wirkstoff namens Teicoplanin. Dieser bewirkt eine Abtötung von Bakterien, die Infektionen in Ihrem Körper verursachen.

Teicoplanin Ethypharm wird bei Erwachsenen und Kindern (einschließlich Neugeborenen) angewendet zur Behandlung von bakteriellen Infektionen:

- der Haut und des Unterhautzellgewebes – manchmal auch „Weichteilgewebe“ genannt,
- der Knochen und Gelenke,
- der Lungen,
- der Harnwege,
- des Herzens – manchmal auch „Endokarditis“ genannt,
- des Bauchfells (Peritonitis),
- des Blutes, wenn diese durch eine der oben aufgelisteten Infektionen verursacht werden.

Teicoplanin Ethypharm kann auch zur Behandlung von Darminfektionen durch *Clostridioides difficile*-Bakterien angewendet werden. Zu diesem Zweck wird die Teicoplanin Ethypharm-Lösung eingenommen (oral).

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Teicoplanin Ethypharm beachten?**

### **Teicoplanin Ethypharm darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Teicoplanin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Teicoplanin Ethypharm erhalten,

- wenn Sie allergisch gegen das Antibiotikum Vancomycin sind,
- wenn Ihr Oberkörper gerötet ist (Red-Man-Syndrom),
- wenn Ihre Blutplättchenzahl vermindert ist (Thrombozytopenie),
- wenn Sie Nierenprobleme haben,
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, die zu Störungen des Gehörs und/oder Nierenproblemen führen können. Es ist möglich, dass regelmäßig Ihr Blut und Ihre Nieren- und Leberfunktion überprüft werden sollen (siehe Abschnitt „Anwendung von Teicoplanin Ethypharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn eine der oben genannten Situationen auf Sie zutrifft oder Sie nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, bevor Teicoplanin Ethypharm angewendet wird.

Schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), wurden unter der Anwendung von Teicoplanin berichtet. Wenn Sie einen schwerwiegenden Hautausschlag oder andere Hautsymptome, wie in Abschnitt 4 beschrieben, entwickeln, beenden Sie die Anwendung von Teicoplanin Ethypharm und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

### Kontrollen

Während der Behandlung kann Ihr Arzt Nieren-, Leber- und/oder Hörtests für erforderlich halten, insbesondere wenn:

- Ihre Behandlung länger dauert,
- Bei Ihnen eine Behandlung mit hohen Anfangsdosen (12 mg/kg zweimal täglich) erforderlich ist,
- Sie Nierenprobleme haben,
- Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder einnehmen/anwenden könnten, die möglicherweise Ihre Nerven, Ihre Nieren und/oder Ihr Gehör schädigen könnten.

Die längere Anwendung von Teicoplanin Ethypharm kann zu einer übermäßigen Vermehrung nicht empfindlicher Bakterien führen; daher wird Ihr Arzt Sie diesbezüglich überwachen.

### **Anwendung von Teicoplanin Ethypharm zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies ist wichtig, da Teicoplanin Ethypharm die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Sprechen Sie insbesondere mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Aminoglykoside, da sie nicht mit Teicoplanin Ethypharm in derselben Injektionslösung gemischt werden dürfen. Sie können zudem ebenfalls Schädigungen des Gehörs und/oder der Nieren verursachen.
- Amphotericin B – Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen, das zu Schädigungen des Gehörs und/oder der Nieren führen kann.
- Ciclosporin – ein Arzneimittel, welches das Immunsystem unterdrückt, das Schädigungen des Gehörs und/oder der Nieren verursachen kann.
- Cisplatin – ein Arzneimittel zur Behandlung bösartiger Tumoren, das Schädigungen des Gehörs und/oder der Nieren verursachen kann.
- Wassertabletten (wie z. B. Furosemid) – sogenannte Diuretika, die Schädigungen des Gehörs und/oder der Nieren verursachen können.

Wenn eine der oben genannten Situationen auf Sie zutrifft (oder Sie nicht sicher sind), wenden Sie sich vor der Anwendung von Teicoplanin Ethypharm an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat. Es muss entschieden werden, ob Sie dieses Arzneimittel in der Schwangerschaft anwenden sollen. Es könnte ein potenzielles Risiko für Schädigungen des Innenohrs und der Nieren beim ungeborenen Kind bestehen.

Wenn Sie stillen, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Teicoplanin Ethypharm angewendet wird. Es muss eine Entscheidung getroffen werden, ob Sie weiter stillen oder mit Teicoplanin Ethypharm behandelt werden sollen.

In Tierstudien gab es keine Hinweise auf Auswirkungen von Teicoplanin Ethypharm auf die Fruchtbarkeit.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Während der Behandlung mit Teicoplanin Ethypharm können Sie unter Kopfschmerzen oder Schwindelgefühl leiden. Wenn dies zutrifft, fahren Sie kein Auto oder bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

### **Teicoplanin Ethypharm enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Teicoplanin Ethypharm anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

### **Erwachsene und Jugendliche (ab einem Alter von 12 Jahren) ohne Nierenprobleme,**

#### **Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes, der Lungen und der Harnwege**

- Anfangsdosis (für die ersten drei Anwendungen): 6 mg pro Kilogramm Körpergewicht, alle 12 Stunden als Injektion in eine Vene oder in einen Muskel.
- Erhaltungsdosis: 6 mg pro Kilogramm Körpergewicht, einmal täglich als Injektion in eine Vene oder in einen Muskel.

### **Infektionen der Knochen, der Gelenke und des Herzens**

- Anfangsdosis (für die ersten drei bis fünf Anwendungen): 12 mg pro Kilogramm Körpergewicht, alle 12 Stunden als Injektion in eine Vene .
- Erhaltungsdosis: 12 mg pro Kilogramm Körpergewicht, einmal täglich als Injektion in eine Vene oder in einen Muskel.

### **Infektion durch *Clostridioides difficile*-Bakterien**

- Es wird empfohlen, zweimal täglich 100 bis 200 mg über einen Zeitraum von 7 bis 14 Tagen einzunehmen (oral).

### **Erwachsene und ältere Patienten mit Nierenproblemen**

Wenn Sie Nierenprobleme haben, wird Ihre Dosis in der Regel nach dem vierten Behandlungstag angepasst:

- Für Patienten mit leichten bis mittelschweren Nierenproblemen – die Erhaltungsdosis wird einmal an jedem zweiten Tag oder die Hälfte der Erhaltungsdosis wird einmal täglich gegeben.
- Für Patienten mit schweren Nierenproblemen oder Hämodialysepatienten – die Erhaltungsdosis wird einmal an jedem dritten Tag oder ein Drittel der Dosis wird einmal täglich gegeben.

### **Peritonitis im Rahmen einer Peritonealdialyse**

Die Anfangsdosis beträgt 6 mg pro Kilogramm Körpergewicht als einmalige Injektion in eine Vene, gefolgt von:

- Woche 1: 20 mg/l in jeden Dialysebeutel,
- Woche 2: 20 mg/l in jeden zweiten Dialysebeutel,
- Woche 3: 20 mg/l in den nächtlichen Dialysebeutel.

### **Säuglinge (ab Geburt bis zu einem Alter von 2 Monaten)**

- Anfangsdosis (am ersten Tag): 16 mg pro Kilogramm Körpergewicht als Tropfinfusion in eine Vene.
- Erhaltungsdosis: 8 mg pro Kilogramm Körpergewicht einmal täglich als Tropfinfusion in eine Vene.

### **Kinder (ab 2 Monate bis 12 Jahre)**

- Anfangsdosis (für die ersten drei Anwendungen): 10 mg pro Kilogramm Körpergewicht alle 12 Stunden als Injektion in eine Vene.
- Erhaltungsdosis: 6 bis 10 mg pro Kilogramm Körpergewicht einmal täglich als Injektion in eine Vene.

Die Art und Weise der Herstellung, der rekonstituierten (zur Verdünnung oder oral oder durch Injektion zu verabreichen) und verdünnten Lösungen, ist in Abschnitt 6 der Gebrauchsinformation angegeben.

### **Wie sollte Teicoplanin Ethypharm angewendet werden?**

Dieses Arzneimittel wird Ihnen üblicherweise von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal gegeben.

- Es wird üblicherweise als Injektion in eine Vene (intravenös) oder einen Muskel (intramuskulär) angewendet.
- Es kann auch als Tropfinfusion in eine Vene angewendet werden.

Bei Säuglingen bis zu einem Alter von 2 Monaten sollte das Arzneimittel nur als Tropfinfusion angewendet werden.

Zur Behandlung bestimmter Infektionen soll die Arzneimittellösung eingenommen werden (oral).

**Wenn Ihnen eine größere Menge Teicoplanin Ethypharm gegeben wurde, als Sie bekommen sollten**

Es ist unwahrscheinlich, dass Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihnen eine zu große Menge des Arzneimittels gibt. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie dennoch vermuten, dass Ihnen zu viel Teicoplanin Ethypharm gegeben wurde oder Sie sich unruhig fühlen.

**Wenn die Anwendung von Teicoplanin Ethypharm vergessen wurde**

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal haben Anweisungen, wann Ihnen Teicoplanin Ethypharm gegeben werden soll. Es ist unwahrscheinlich, dass Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihnen das Arzneimittel nicht wie verordnet geben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie besorgt sind.

**Wenn die Anwendung von Teicoplanin Ethypharm abgebrochen wird**

Die Anwendung sollte nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal abgebrochen werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Schwerwiegende Nebenwirkungen**

**Brechen Sie die Anwendung ab und sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken – möglicherweise benötigen Sie dringende ärztliche Behandlung.**

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Plötzliche lebensbedrohliche allergische Reaktion – Anzeichen können sein: Atemnot oder keuchende Atmung, Schwellungen, Ausschlag, Juckreiz, Fieber, Schüttelfrost.

**Selten** (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Rötung des Oberkörpers

**Häufigkeit nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Blasenbildung der Haut, im Mund, an den Augen oder Genitalien – dies können Anzeichen eines sogenannten „Stevens-Johnson-Syndroms“ oder einer „toxischen epidermalen Nekrolyse“
- Roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Pusteln unter der Haut (einschließlich in Hautfalten, am Brustkorb, Bauch [einschließlich Magenregion], Rücken und an den Armen) und Blasen, begleitet von Fieber – dies können Symptome einer sogenannten „akuten generalisierten exanthematischen Pustulose“ (AGEP) sein.
- Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom). DRESS tritt zunächst mit grippeähnlichen Symptomen und Ausschlag im Gesicht auf, gefolgt von großflächigem Ausschlag, hohem Fieber, erhöhten Leberenzymwerten, die bei Blutuntersuchungen festgestellt werden, und einem Anstieg bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) sowie vergrößerten Lymphknoten.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken.

**Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt – möglicherweise benötigen Sie dringende ärztliche Behandlung.**

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schwellung und Blutgerinnselbildung in Venen
- Atemnot oder keuchende Atmung (Bronchospasmus)
- Vermehrtes Auftreten von Infektionen – möglicherweise ein Anzeichen für eine Abnahme der Anzahl bestimmter Blutzellen

**Häufigkeit nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Stark verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) – mögliche Anzeichen hierfür sind Fieber, starker Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mundraum.
- Nierenprobleme oder veränderte Nierenwerte in Kontrolluntersuchungen. Die Häufigkeit oder der Schweregrad von Nierenproblemen kann höher sein, wenn Sie höhere Dosen erhalten.
- Epileptische Anfälle
- Niedrige Werte aller Arten von Blutzellen

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken.

#### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal:

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Ausschlag, Hautrötung, Juckreiz
- Schmerzen
- Fieber

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Verminderte Anzahl Blutplättchen
- Anstieg der Leberwerte im Blut
- Anstieg des Serumkreatinins (Kontrollwert für die Nierenfunktion)
- Hörverlust, Klingeln in den Ohren oder ein Gefühl, als ob Sie sich selbst oder als ob sich Dinge in Ihrer Umgebung bewegen
- Krankheitsgefühl oder Unwohlsein (Erbrechen), Durchfall
- Schwindelgefühl (Benommenheit) oder Kopfschmerz

**Selten** (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):

Infektion (Abszess)

**Häufigkeit nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Probleme an der Einstichstelle – wie Rötungen der Haut, Schmerzen, Schwellungen

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Teicoplanin Ethypharm aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton „Verwendbar bis“ bzw. dem Etikett nach „verw. bis.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Informationen über Bedingungen und Dauer der Aufbewahrung nach Zubereitung der gebrauchsfertigen Lösung sind im Abschnitt „Praktische Informationen für medizinisches Fachpersonal zur Zubereitung und Handhabung von Teicoplanin Ethypharm“ beschrieben.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht über das Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Auf diese Weise tragen zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Teicoplanin Ethypharm enthält**

Pulver Fläschchen

- Der Wirkstoff ist Teicoplanin. Jede Durchstechflasche enthält 400 mg Teicoplanin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Salzsäure und Natriumhydroxid im Pulver.

### **Wie Teicoplanin Ethypharm aussieht und Inhalt der Packung**

Pulver Fläschchen

Teicoplanin Ethypharm ist ein Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen. Das Pulver ist eine lockere, elfenbeinfarbene, gleichförmige Masse.

Das Pulver ist abgefüllt in Durchstechflaschen aus farblosem Typ-I-Glas mit einem Nennvolumen von 10 ml für 400 mg, verschlossen mit einem Butyl-Gummistopfen und einer grünen Aluminium-Bördelkappe mit einem Plastik-Abreißdeckel.

### **Packungsgrößen:**

1 Durchstechflasche mit Pulver

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Unternehmer:**

Altan Pharmaceuticals, S.A.

C/ Cólquide Nº 6, Portal 2, 1ª Planta, Oficina F. Edificio Prisma

Las Rozas, 28230 Madrid, Spanien

**Mitvertrieb:**

ETHYPHARM GmbH  
Mittelstraße 5/5a  
12529 Schönefeld  
Deutschland  
Tel.: +49 (0) 30 634 99 393  
Fax: +49 (0) 30 634 99 395

Medizinische-Service-Nummer: 0800 6270 992

**Hersteller:**

Altan Pharmaceuticals S.A.  
Pol. Industrial de Bernedo s/n  
01118 Bernedo (Álava)  
Spanien

oder

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

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Spanien:

Teicoplanina Altan 200 mg Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG  
Teicoplanina Altan 400 mg Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG

Vereinigtes Königreich:

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

Italien:

Teicoplanina Altan 200 mg Polvere per soluzione iniettable o infusione  
Teicoplanina Altan 400 mg Polvere per soluzione iniettable o infusione

Deutschland:

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

Portugaal:

Teicoplanina Altan 200 mg Pó para solução injectável ou para perfusão  
Teicoplanina Altan 400 mg Pó para solução injectável ou para perfusão

Belgien:

Teicoplanine Altan Pharma 200 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion ou solution buvable  
Teicoplanine Altan Pharma 400 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion ou solution buvable

Die Niederlande:

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

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2025.**

-----  
**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

**Praktische Informationen für medizinisches Fachpersonal zur Zubereitung und Handhabung von Teicoplanin Ethypharm**

Dieses Arzneimittel ist nur zur einmaligen Anwendung geeignet.

Art der Anwendung

Die zubereitete Lösung kann direkt injiziert oder auch weiter verdünnt werden.

Die Injektion wird entweder als Bolus innerhalb von 3 bis 5 Minuten oder als 30-minütige Infusion gegeben.

Für Säuglinge nach der Geburt bis zu einem Alter von 2 Monaten sollte das Arzneimittel nur als Infusion angewendet werden.

Die zubereitete Lösung kann auch eingenommen werden (oral).

Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung

- Langsam 3,2 ml Wasser zur Injektion in die Flasche mit dem Pulver injizieren. Vorsichtig zwischen den Händen rollen, bis das Pulver vollständig gelöst ist. Wenn die Lösung schäumt, etwa 15 Minuten stehen lassen.

Die rekonstituierte Lösung enthält 400 mg Teicoplanin in 3,0 ml.

Nur klare gelbliche Lösungen sollten verwendet werden.

Die Lösung ist isotonisch zu Plasma und besitzt einen pH-Wert von 7,2 bis 7,8.

Nominelle Teicoplanin-Menge <u>in der Durchstechflasche</u>	400 mg
Nennvolumen der <u>Durchstechflasche</u>	10 ml
Volumen, das die nominelle Teicoplanin-Menge enthält (entnommen mit einer 5-ml-Spritze und einer 23-G-Kanüle)	3,0 ml

Zubereitung der verdünnten Lösung zur Infusion

Teicoplanin Ethypharm kann in folgenden Infusionslösungen verdünnt angewendet werden:

- isotone Natriumchlorid-Lösung 0,9 % (9 mg/ml),
- Ringer-Lösung,
- Ringer-Lactat-Lösung,
- 5%ige Glukose-Lösung,
- 10%ige Glukose-Lösung,
- Lösungen mit 0,18 % Natriumchlorid und 4 % Glukose,

- Lösungen mit 0,45 % Natriumchlorid und 5 % Glukose,
- Peritonealdialyse-Lösungen mit 1,36 % oder 3,86 % Glukose.

#### Haltbarkeit der gebrauchsfertigen Lösung

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für 24 Stunden bei 2 bis 8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C aufzubewahren. Eine Aufbewahrung über den Zeitraum der nachgewiesenen chemischen und physikalischen Stabilität hinaus ist zu vermeiden.

#### Haltbarkeit der verdünnten Lösung

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für 24 Stunden bei 2 bis 8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C aufzubewahren. Eine Aufbewahrung über den Zeitraum der nachgewiesenen chemischen und physikalischen Stabilität hinaus ist zu vermeiden.

#### Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.