

Teicoplanin PHARMLINE (Teicoplaninum). Skład i postać: Teicoplanin PHARMLINE , 200 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji lub roztworu doustnego. Każda fiolka zawiera 200 mg teikoplaniny, co odpowiada nie mniej niż 200 000 j.m. Po rozpuszczeniu proszku roztwór będzie zawierał 200 mg teikoplaniny w 3,0 mL. Teicoplanin PHARMLINE , 400 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji lub roztworu doustnego. Każda fiolka zawiera 400 mg teikoplaniny, co odpowiada nie mniej niż 400 000 j.m. Po rozpuszczeniu proszku roztwór będzie zawierał 400 mg teikoplaniny w 3,0 mL. Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji lub roztworu doustnego. Proszek: biała lub prawie biała jednorodna masa lub proszek. Rozpuszczalnik: klarowny, bezbarwny płyn, praktycznie wolny od widocznych cząstek. **Wskazania:** Produkt leczniczy Teicoplanin PHARMLINE jest wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży i u dzieci (od urodzenia) w leczeniu pozajelitowym następujących zakażeń: powikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich, zakażenia kości i stawów, szpitalne zapalenie płuc, pozaszpitalne zapalenie płuc, powikłane zakażenia dróg moczowych, infekcyjne zapalenie wsierdza, zapalenie otrzewnej związane z ciągłą ambulatoryjną dializą otrzewnową (ang. continuous ambulatory peritoneal dialysis, CAPD), bakteriami występująca w związku z jednym z powyższych wskazań. Produkt leczniczy Teicoplanin PHARMLINE jest również wskazany jako alternatywne leczenie doustne biegunki i zapalenia jelita grubego, związanych z zakażeniem *Clostridioides difficile*. Jeśli to wskazane, teikoplaninę należy podawać w skojarzeniu z innymi lekami przeciwbakteryjnymi. Należy wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne dotyczące właściwego stosowania leków przeciwbakteryjnych. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie. Dawkę i czas trwania leczenia należy dostosować do rodzaju i stopnia ciężkości zakażenia oraz odpowiedzi klinicznej pacjenta i takich czynników, jak wiek pacjenta i czynność nerek. Pomiar stężeń leku w surowicy. Stężenia teikoplaniny należy monitorować w stanie stacjonarnym po zakończeniu podawania dawki nasycającej, w celu potwierdzenia, że zostało osiągnięte minimalne skuteczne stężenie w surowicy: w większości zakażeń bakteriami Gram-dodatnimi, minimalne skuteczne stężenia teikoplaniny wynoszą co najmniej 10 mg/L, jeśli pomiar wykonano metodą wysokosprawną chromatografię cieczowej (ang. High Performance Liquid Chromatography, HPLC) lub co najmniej 15 mg/L, jeśli zastosowano metodę immunofluorescencji w świetle spolaryzowanym (ang. Fluorescence Polarization Immunoassay, FPIA); w zapaleniu wsierdza i innych ciężkich zakażeniach, minimalne skuteczne stężenia teikoplaniny to 15-30 mg/L podczas pomiarów metodą HPLC lub 30-40 mg/L, jeśli mierzono metodą FPIA. Aby zapewnić stabilność tych stężeń podczas leczenia podtrzymującego, kontrolę minimalnych stężeń teikoplaniny w osoczu można wykonywać co najmniej raz w tygodniu. Dorośli i pacjenci w podeszłym wieku z prawidłową czynnością nerek. Wskazania: Powikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich; zapalenie płuc; powikłane zakażenia dróg moczowych: Dawka nasycająca - Schemat podawania dawki nasycającej: 6 mg/kg masy ciała podawane dożylnie lub domięśniowo 3 razy, co 12 godzin; Docelowe stężenia minimalne w dniach od 3 do 5 - >15 mg/L[1]. Dawka podtrzymująca- 6 mg/kg masy ciała podawane dożylnie lub domięśniowo raz na dobę; Docelowe stężenia minimalne w czasie leczenia podtrzymującego: >15 mg/L[1] raz na tydzień. Zakażenia kości i stawów; Dawka nasycająca - Schemat podawania dawki nasycającej - 12 mg/kg masy ciała podawane dożylnie 3 do 5 razy, co 12 godzin; Docelowe stężenia minimalne w dniach od 3 do 5 - >20 mg/L1; Dawka podtrzymująca-12 mg/kg masy ciała podawane dożylnie lub domięśniowo raz na dobę; Docelowe stężenia minimalne w czasie leczenia podtrzymującego- >20 mg/L[1]. Infekcyjne zapalenie wsierdza; Dawka nasycająca - Schemat podawania dawki nasycającej - 12 mg/kg masy ciała podawane dożylnie 3 do 5 razy, co 12 godzin; Docelowe stężenia minimalne w dniach od 3 do 5 - 30-40 mg/L[1]; Dawka podtrzymująca - 12 mg/kg masy ciała podawane dożylnie lub domięśniowo raz na dobę; Docelowe stężenia minimalne w czasie leczenia podtrzymującego - >30 mg/L[1]. [1] Zmierzone za pomocą FPIA. Dawkę należy dostosować do masy ciała, niezależnie od masy ciała pacjenta. Czas trwania leczenia. Czas trwania leczenia należy określić na podstawie odpowiedzi klinicznej. Uważa się, że w infekcyjnym zapaleniu wsierdza odpowiedni jest zwykle co najmniej 21-dniowy czas leczenia. Leczenia nie należy prowadzić dłużej niż 4 miesiące. Leczenie skojarzone. Teikoplanina ma ograniczone spektrum działania przeciwbakteryjnego (bakterie Gram-dodatnie). Nie jest ona odpowiednia do stosowania w monoterapii w niektórych rodzajach zakażeń, chyba że patogen jest już określony i oznaczona jest jego wrażliwość lub istnieje duże podejrzenie, że najbardziej prawdopodobny patogen (patogeny) będzie wrażliwy na leczenie teikoplaniną. Biegunka i zapalenie jelita grubego związane z zakażeniem *Clostridioides difficile*. Zalecana dawka to 100 do 200 mg podawane doustnie dwa razy na dobę przez 7 do 14 dni. Pacjenci w podeszłym wieku. Modyfikacja dawki nie jest konieczna, chyba że występują zaburzenia czynności nerek (patrz poniżej). Dorośli i pacjenci w podeszłym wieku z zaburzeniami czynności nerek. Modyfikacja dawki nie jest konieczna aż do czwartego dnia leczenia, kiedy to dawkowanie należy dostosować w celu utrzymania minimalnego skutecznego stężenia w surowicy, wynoszącego co najmniej 10 mg/L mierzonego metodą HPLC (ang. High-Performance Liquid Chromatography) lub co najmniej 15 mg/L mierzonego metodą FPIA (ang. Fluorescence Polarization Immunoassay). Po czwartym dniu leczenia: w lekkiej i umiarkowanej niewydolności nerek (klirens kreatyniny 30-80 mL/min): dawkę podtrzymującą należy zmniejszyć o połowę, podając całą dawkę co drugi dzień lub połowę tej dawki raz na dobę; w ciężkiej niewydolności nerek (klirens kreatyniny poniżej 30 mL/min) oraz u pacjentów hemodializowanych: dawkę należy zmniejszyć do 1/3 zwykle stosowanej dawki, podając jednostkową dawkę początkową co trzeci dzień lub 1/3 tej dawki raz na dobę. Teikoplanina nie jest usuwana podczas hemodializy. Pacjenci poddawani ciągłej ambulatoryjnej dializie otrzewnowej (ang. continuous ambulatory peritoneal dialysis, CAPD). Po dożylnym podaniu pojedynczej dawki nasycającej 6 mg/kg masy ciała, w pierwszym tygodniu podaje się 20 mg/L do worka z roztworem do dializy, w drugim tygodniu 20 mg/L do co drugiego worka, a następnie - w trzecim tygodniu 20 mg/L do worka pozostawianego na noc. Dzieci i młodzież. Zalecenia dotyczące dawkowania są takie same u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat. Noworodki i niemowlęta w wieku do 2 miesięcy. Dawka nasycająca. Pojedyncza dawka 16 mg/kg masy ciała podana dożylnie w infuzji pierwszego dnia leczenia. Dawka podtrzymująca. Pojedyncza dawka 8 mg/kg masy ciała dożylnie w infuzji raz na dobę. Dzieci (w wieku od 2 miesięcy do 12 lat). Dawka nasycająca. Pojedyncza dawka 10 mg/kg masy ciała podana dożylnie co 12 godzin, powtarzana 3 razy. Dawka podtrzymująca. Pojedyncza dawka 6-10 mg/kg masy ciała podana dożylnie raz na dobę. Sposób podawania. Teikoplaninę należy podawać dożylnie lub domięśniowo. Dożylnie można podać roztwór we wstrzyknięciu trwającym od 3 do 5 minut albo w 30-minutowej infuzji. U noworodków należy stosować tylko metodę podawania w infuzji. W przypadku biegunki i zapalenia jelita grubego związanych z zakażeniem *Clostridioides difficile* należy stosować podanie doustne. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na teikoplaninę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania. Teikoplaniny nie należy podawać dokomorowo. Reakcje nadwrażliwości. Po zastosowaniu teikoplaniny donoszono o ciężkich, zagrażających życiu reakcjach nadwrażliwości, czasami prowadzących do zgonu (np. wstrząs anafilaktyczny). Jeśli wystąpi reakcja nadwrażliwości na teikoplaninę, należy natychmiast przerwać leczenie i wdrożyć odpowiednie działania ratunkowe. Teikoplaninę należy stosować ostrożnie u pacjentów z nadwrażliwością na wankomycynę, ponieważ może wystąpić nadwrażliwość krzyżowa, w tym zakończony zgonem wstrząs anafilaktyczny. Niemniej jednak stwierdzone w wywiadzie wystąpienie „zespołu czerwonego człowieka” (ang. „red man syndrome”) po podaniu wankomycyny nie jest przeciwwskazaniem do stosowania teikoplaniny. Reakcje związane z infuzją. Rzadko (nawet podczas podania pierwszej dawki) obserwowano zespół czerwonego człowieka (zespół objawów, do których należą: świąd, pokrzywka, rumień, obrzęk naczynioruchowy, tachykardia, niedociśnienie, duszność). Zatrzymanie lub spowolnienie infuzji może spowodować ustąpienie tych reakcji. Reakcje związane z infuzją mogą być ograniczone, jeśli dawka dobową nie jest podawana we wstrzyknięciu, ale w 30-minutowej infuzji. Ciężkie niepożądane reakcje skórne (ang. severe cutaneous adverse reactions, SCARs). Po zastosowaniu teikoplaniny opisywano ciężkie reakcje skórne w tym

zespół Stevensa-Johnsona (ang. Stevens-Johnson syndrome, SJS), toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka (ang. toxic epidermal necrolysis, TEN) i reakcję polekową z eozynofilią i objawami uogólnionymi (ang. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS), które mogą zagrażać życiu lub zakończyć się zgonem. Zgłaszano również przypadki wystąpienia ostrej uogólnionej osutki krostkowej (ang. acute generalized exanthematous pustulosis, AGEP) po zastosowaniu teikoplaniny. Podczas przepisywania produktu leczniczego pacjentów należy poinformować o objawach przedmiotowych i podmiotowych ciężkich reakcji skórnych (np. postępująca wysypka często z pęcherzami lub zmianami na błonach śluzowych lub wysypka krostkowa lub jakiegokolwiek inny objaw nadwrażliwości skóry) i poddawać ścisłej obserwacji. Jeśli występują objawy przedmiotowe i podmiotowe sugerujące ciężkie reakcje skórne leczenie teikoplaniną należy przerwać i rozważyć alternatywne leczenie. Spektrum działania przeciwbakteryjnego. Teikoplanina ma ograniczone spektrum działania przeciwbakteryjnego (bakterie Gram-dodatnie). Nie jest ona odpowiednia do stosowania w monoterapii niektórych rodzajów zakażeń, chyba że patogen jest już określony i oznaczona jest jego wrażliwość lub istnieje duże podejrzenie, że najbardziej prawdopodobny patogen (patogeny) będzie wrażliwy na leczenie teikoplaniną. W racjonalnym stosowaniu teikoplaniny należy wziąć pod uwagę spektrum działania przeciwbakteryjnego, profil bezpieczeństwa i przydatność standardowego leczenia przeciwbakteryjnego w leczeniu konkretnego pacjenta. Na tej podstawie można się spodziewać, że w większości przypadków teikoplaniną będzie można stosować w leczeniu ciężkich zakażeń u pacjentów, dla których standardowe postępowanie przeciwbakteryjne jest uważane za nieodpowiednie. Małopłytkowość. Podczas stosowania teikoplaniny zgłaszano występowanie małopłytkowości. W czasie leczenia zaleca się okresowe badania hematologiczne, w tym pełną morfologię krwi. Nefrotoksyczność. U pacjentów leczonych teikoplaniną notowano nefrotoksyczność i niewydolność nerek. Pacjentów z niewydolnością nerek otrzymujących teikoplaninę w schemacie podawania wysokiej dawki nasycającej, oraz tych którzy otrzymują teikoplaninę w skojarzeniu lub kolejno z innymi produktami leczniczymi o znanym działaniu nefrotoksycznym (np. aminoglikozydy, kolistyna, amfoterycyna B, cyklosporyna i cisplatyna) należy dokładnie kontrolować, oraz wykonywać badanie słuchu (patrz „Ototoksyczność” poniżej). U pacjentów z niewydolnością nerek dawkę teikoplaniny należy zmodyfikować, ponieważ teikoplanina jest wydalana głównie przez nerki. Ototoksyczność. Tak jak w przypadku innych glikopeptydów, u pacjentów leczonych teikoplaniną notowano ototoksyczność (głuchota i szumy uszne). Pacjentów, u których w trakcie leczenia teikoplaniną rozwinęły się objawy przedmiotowe lub podmiotowe zaburzeń słuchu lub uszkodzenia ucha wewnętrznego, należy dokładnie badać i kontrolować, zwłaszcza podczas długotrwałego leczenia oraz jeśli występuje niewydolność nerek. Pacjentów otrzymujących teikoplaninę w skojarzeniu lub kolejno z innymi produktami leczniczymi o znanym działaniu nefrotoksycznym i (lub) neurotoksycznym i ototoksycznym (np. aminoglikozydy, kolistyna, amfoterycyna B, cyklosporyna, cisplatyna, furosemid i kwas etakrynowy) należy dokładnie kontrolować i jeśli nastąpi pogorszenie słuchu, ocenić korzyści z zastosowania teikoplaniny. Należy zachować szczególną ostrożność podczas podawania teikoplaniny pacjentom, u których konieczne jest skojarzone leczenie produktami leczniczymi o działaniu ototoksycznym i (lub) nefrotoksycznym, gdy zaleca się regularne badania hematologiczne, badania czynności wątroby i nerek. Nadkażenie. Podobnie jak po zastosowaniu innych antybiotyków, stosowanie teikoplaniny, zwłaszcza długotrwałe, może spowodować nadmierne namnażanie się drobnoustrojów niewrażliwych. W razie wystąpienia nadkażenia w okresie leczenia, należy zastosować odpowiednie środki. Sód. Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na fiolkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane:** Zestawienie działań niepożądanych W poniższej tabeli wszystkie działania niepożądane, które wystąpiły z częstością większą niż w grupie placebo i częściej niż u jednego pacjenta, przedstawiono stosując następującą konwencję: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającą się ciężkością. Zakażenia i zarażenia pasożytnicze. Rzadko: ropień. Częstość nieznana: nadkażenie (nadmierny wzrost drobnoustrojów niewrażliwych). Zaburzenia krwi i układu chłonnego. Niezbyt często: Leukopenia, małopłytkowość, eozynofilia. Częstość nieznana: Agranulocytoza, neutropenia, pancytopenia. Zaburzenia układu immunologicznego. Niezbyt często: reakcja anafilaktyczna (anafilaksja). Częstość nieznana: reakcja polekowa z eozynofilią i objawami uogólnionymi (DRESS), wstrząs anafilaktyczny. Zaburzenia układu nerwowego. Niezbyt często: zawroty głowy, ból głowy. Częstość nieznana: drgawki. Zaburzenia ucha i błędnika. Niezbyt często: głuchota, utrata słuchu, szumy uszne, zaburzenia przedsionkowe. Zaburzenia naczyniowe. Niezbyt często: zapalenie żył. Częstość nieznana: zakrzepowe zapalenie żył. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia. Niezbyt często: skurcz oskrzeli. Zaburzenia żołądka i jelit. Niezbyt często: biegunka, wymioty, nudności. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Często: wysypka, rumień, świąd. Rzadko: Zespół czerwonego człowieka (tj. zaczerwienie-nie górnej części ciała). Częstość nieznana: toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka, zespół Stevensa-Johnsona, ostra uogólniona osutka krostkowa, rumień wielopostaciowy, obrzęk naczynioruchowy, złuszczone zapalenie skóry pokrzywka. Zaburzenia nerek i dróg moczowych. Niezbyt często: zwiększone stężenie kreatyniny we krwi. Częstość nieznana: niewydolność nerek (w tym ostra niewydolność nerek) (patrz poniżej: Opis wybranych działań niepożądanych)[*]. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Często: ból, gorączka. Częstość nieznana: ropień w miejscu wstrzyknięcia, dreszcze. Badania diagnostyczne. Niezbyt często: zwiększenie aktywności aminotransferaz (przemijają-ce zaburzenia aktywności aminotransferaz), zwiększenie aktywności fosfatazy alkalicznej we krwi (przemijające zaburzenia aktywności fosfatazy alkalicznej). Opis wybranych działań niepożądanych. [*]Na podstawie doniesień z literatury szacowany wskaźnik nefrotoksyczności u pacjentów otrzymujących niską dawkę nasycającą wynoszącą średnio 6 mg/kg dwa razy na dobę, a następnie dawkę podtrzymującą wynoszącą średnio 6 mg/kg raz na dobę, wynosi około 2%. W obserwacyjnym badaniu dotyczącym bezpieczeństwa prowadzonym po dopuszczeniu do obrotu, do którego włączono 300 pacjentów ze średnią wieku wynoszącą 63 lata (leczonych z powodu zakażenia kości i stawów, zapalenia wsierdza lub innych ciężkich zakażeń), którzy otrzymywali wysoką dawkę nasycającą 12 mg/kg dwa razy na dobę (otrzymywali średnio 5 dawek nasycających), a następnie dawkę podtrzymującą 12 mg/kg raz na dobę, obserwowany wskaźnik potwierdzonej nefrotoksyczności wynosił 11,0% (95% CI=[7,4%; 15,5%]) przez pierwsze 10 dni. Skumulowany wskaźnik nefrotoksyczności od początku leczenia aż do 60 dni po podaniu ostatniej dawki wyniósł 20,6% (95% CI=[16,0%; 25,8%]). U pacjentów otrzymujących więcej niż 5 wysokich dawek nasycających 12 mg/kg dwa razy na dobę, a następnie dawkę podtrzymującą 12 mg/kg raz na dobę, obserwowano skumulowany współczynnik nefrotoksyczności od początku leczenia aż do 60 dni po ostatnim podaniu wynoszący 27% (95% CI=[20,7%; 35,3%]). Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181C; Tel.: + 48 22 49 21 301; Faks: + 48 22 49 21 309. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce. **Podmiot odpowiedzialny:** Pharmline Company Pozwolenie nr 29405 wydane przez MZ, Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz. ChPL: 2025.11.28