

KULLANMA TALİMATI

TEOPLAN 400 mg IM/IV enjeksiyonluk çözelti için liyofilize toz içeren flakon

Damar içine veya kas içine enjekte edilir.

Steril

- **Etkin madde:** Her flakon 400 mg teikoplanin (domuz kası ve kemiği kaynaklı) içerir.
- **Yardımcı madde:** Sodyum klorür ve enjeksiyonluk su

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. TEOPLAN nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. TEOPLAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. TEOPLAN nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. TEOPLAN'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TEOPLAN nedir ve ne için kullanılır?

- TEOPLAN, kuru toz halinde teikoplanin (domuz kası ve kemiği) isimli bir ilaç içerir.
- TEOPLAN, bakterilerin neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir

antibiyotiktir. Bu enfeksiyonlar eklemlerinizde, kanınızda veya kemiklerinizde meydana gelebilir. TEOPLAN damar içine veya kas içine enjekte edilerek kullanılır.

- Etkin maddenin kuru toz halinde yer aldığı 1 enjeksiyonluk flakon ve 3 mL enjeksiyonluk su içeren ampul aynı ambalaj içinde sunulmuştur.

Her bir çözücü ampul içinde 3 mL enjeksiyonluk su bulunur. Her bir TEOPLAN flakonu içinde 24,8 mg sodyum klorür bulunur. 2 dozaj şekli mevcuttur: TEOPLAN 200 mg İ.M./İ.V. enjeksiyonluk çözelti için liyofilize toz içeren flakon ve TEOPLAN 400 mg İ.M./İ.V. enjeksiyonluk çözelti için liyofilize toz içeren flakon

-TEOPLAN diğer antibiyotiklerin tedavi edemediği enfeksiyonların tedavisi için veya penisilin veya sefalosporin grubundaki antibiyotiklere alerjisi olan hastalarda kullanılır. Bu enfeksiyonlar vücudumuzun aşağıdaki bölümlerinde meydana gelebilir:

-Kasları da içeren deri ve deri altı doku: Bazen “yumuşak doku”da denebilir. Bu dokuların enfeksiyonları

-İdrar yolları: Böbrek ve mesaneyi de içeren organların enfeksiyonları

-Akciğerler: Solunumu etkileyen enfeksiyonlar

-Eklem ve kemikler: Kalça ve diz eklemlerinizdeki ve kemiklerinizdeki enfeksiyonlar da dahil.

-Kan: Bakterilerin kana geçmesi sonucu oluşan sepsisemi.

-Kalp: Endokardit olarak adlandırılan kalbin iç zarının veya kapakçıklarının iltihabı.

-Mide veya bağırsak: Hastalık peritonit olarak adlandırılır. Bu durum eğer böbrek problemleriniz varsa ve düzenli olarak diyalize giriyorsanız gerçekleşebilir.

Ayrıca ameliyat öncesi (örneğin diş ve ortopedi ameliyatları) enfeksiyon oluşumunu engellemek için de kullanılır.

Penisilin ya da sefalosporinlere karşı alerjisi bulunan hastaların enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

Clostridium difficile adlı bir bakterinin neden olduğu, antibiyotiğe bağlı ishal tedavisinde ağız yoluyla kullanılabilir.

2. TEOPLAN’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TEOPLAN’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- İlacın etkin maddesi olan teikoplanine veya TEOPLAN’ın içindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa.

Alerjinin belirtileri: Döküntü, dudak, yüz, boğaz ve dilinizin şişmesi sonucu yutkunma veya nefes almada problemler

TEOPLAN’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Böbrek problemleriniz varsa
- Vankomisin isimli antibiyotiğe karşı alerjiniz varsa
- Böbrekler ve işitme yeteneği üzerinde olumsuz etki gösteren ilaçlar (aminoglikozid, kolistin,

amfoterisin B, siklosporin, sisplatin, furosemid ve etakrinik asit gibi) kullanıyorsanız veya yeni kullandıysanız

- Tedavi sırasında, asıl tedavi edilen enfeksiyonun üzerine yeni bir enfeksiyon eklenirse

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse, lütfen doktorunuza danışınız.

TEOPLAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

TEOPLAN damar içine veya kas içine enjekte edilerek kullanılır. Ancak, *Clostridium difficile* adlı bir bakterinin neden olduğu, antibiyotiğe bağlı ishal tedavisinde ağız yoluyla kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz TEOPLAN'ı kullanmamanız gerekir. TEOPLAN'ı kesinlikle doktor kontrolünde kullanınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme sırasında TEOPLAN'ı kullanmamanız gerekir.

TEOPLAN'ı, kesinlikle doktor kontrolünde kullanınız.

Araç ve makine kullanımı

TEOPLAN sersemlik ve baş ağrısına neden olabilir. Araç ve makine kullanımı olumsuz etkilenebilir. Eğer bunlar olursa, araç ve makine kullanmamanız gerekir.

TEOPLAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her mL'sinde 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuza bilgilendiriniz:

- Enfeksiyonların tedavisi için kullanılan ilaçlar: aminoglikozid antibiyotikler (gentamisin, streptomisin, neomisin, kanamisin, amikasin, tobramisin dahil) ve diğer antibiyotikler (sefaloridin veya kolistin)
- Mantar enfeksiyonları için ilaçlar (amfoterisin B)
- Siklosporin-organ nakli ameliyatlarında ve ağırlı eklem ve deri hastalıklarında
- Sisplatin – bazı kanser türlerinde kullanılır.
- İdrar söktürücüler (furosemid, etakrinik asit)

Doktorunuz kanınızda ilaç miktarını ölçmek için sizden düzenli olarak kan testleri isteyebilir. TEOPLAN ile tedaviniz sırasında doktorunuz karaciğer, böbreğiniz ve duymanız ile ilgili testler isteyebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TEOPLAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Kas veya damar içine enjekte edilerek uygulanır.

İntravenöz dozlar, 3-5 dakika içinde yapılan hızlı enjeksiyonla ya da 30 dakika içinde yapılan yavaş infüzyonla uygulanabilir.

Kilonuza göre farklı doz uygulaması gerekebilir. Tedavinin süresi enfeksiyonuna bağlı olarak değişecektir.

Orta şiddetteki enfeksiyonlarda:

18 yaş ve üzeri yetişkinlere genellikle 400 mg başlangıç dozu ilk gün uygulanır. Devam dozu günde 200 mg olarak belirlenebilir.

Şiddetli enfeksiyonlarda:

İlk üç doz her 12 saatte bir 400 mg

Devam dozu günde 400 mg

Enfeksiyon oluşumunu engellemek için:

Ameliyat öncesi tek doz 400 mg

Periton Diyalizi:

İlk gün damar içine uygulanan 400 mg'lık yükleme dozunun ardından:

1.hafta: her diyaliz torbasında 20 mg/L dozunda

2.hafta: her iki torbada bir 20 mg/L dozunda

3.hafta: gece boyunca uygulamada kalan torba için 20 mg/L.

Çocuklar (2 aylık ve üzeri)

Orta şiddetteki enfeksiyonlarda:

- İlk üç uygulamada 10 mg/kg'lık doz 12 saatte bir uygulanır.
- Daha sonra uygulamaya günde bir kez 6 mg/kg dozuyla devam edilir.

Şiddetli enfeksiyonlarda veya enfeksiyon riskinin yüksek olduğu durumlarda:

- İlk üç uygulamada 10 mg/kg'lık doz 12 saatte bir uygulanır.
- Daha sonra uygulamaya günde bir kez 10 mg/kg dozuyla devam edilir.

Enfeksiyonu önlemek için:

- Operasyondan önce bir defaya mahsus 400 mg dozunda uygulanır.

Bebekler (doğumdan sonraki bir ay içinde)

- İlk gün 16 mg/kg, ardından her gün bir kez 8 mg/kg dozunda uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Doktorunuz çocuğunuzun hastalığına, yaşına ve varsa diğer hastalıklarına bağlı olarak ilacın dozunu belirleyecek ve çocuğunuza uygulayacaktır.

Özel kullanım durumları:

Eğer sizde böbrek problemleri varsa doktorunuz sizin için uygun olan en düşük TEOPLAN dozunu uygulayacaktır.

Eğer TEOPLAN'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TEOPLAN'ı kullandıysanız:

TEOPLAN doktor denetiminde kullanılacağı için, böyle bir durumun oluşmaması için gereken önlemler alınacaktır. Yanlışlıkla böyle bir durum söz konusu olursa, klinikte gerekli tedavi uygulanacaktır.

TEOPLAN 4 aydan fazla verilmemelidir. Doktorunuz ya da hemşireniz hastalığın gelişimini ve size verilen tedaviyi kontrol edecektir.

TEOPLAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TEOPLAN'ı kullanmayı unutursanız:

TEOPLAN doktor denetiminde kullanılacağı için ve uygulamalar vasıflı sağlık personeli tarafından yapılacağı için ilacın uygulanmasının unutulması söz konusu olmayacaktır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TEOPLAN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

TEOPLAN tedavisi mutlaka doktor denetiminde uygulanacağı için, tedavinin durdurulmasına doktor karar verecektir. Ancak tedaviyi doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, enfeksiyonun yerleştiği vücut sisteminizle ilgili yakınmalarınız tekrar ortaya çıkabilir ve genel sağlık durumunuz bozulabilir.

4.Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TEOPLAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, TEOPLAN'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyon oluşursa: döküntü, kaşıntı, ateş, nefes almada zorluk veya hırıltı, titreme, şişlik
- Deri, ağız, gözler ve genital bölgede su dolu kabarcıklar oluşumu. Bu durum “Stevens Johnson sendromu” veya “toksik epidermal nekroliz” olabilir.
- Beyine doğrudan uygulanmasının ardından (intraventriküler) epileptik nöbetler oluşursa

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin TEOPLAN'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemeyen

Yaygın:

- Deride kızarıklık (eritem),
- Döküntü (deride raş),
- Kaşıntı,
- Ağrı,
- Ateş

Yaygın olmayan:

- Kanda eozinofil adı verilen bir tür alerji hücresi sayısında artış (eozinofili),
- Pıhtılaşmadan sorumlu kan hücrelerinin sayısal yetersizliği (trombositopeni) belirtileri olağan dışı çürükler veya kanamaya eğilim olabilir,
- Kandaki akyuvar sayısında azalma (lökopeni) belirtisi normale göre daha sık enfeksiyon geçirme olabilir,
- Sersemlik
- Baş ağrısı
- Sağırılık (orta seviyede işitme kaybı)
- Kulak çınlaması (tinnitus)
- Baş dönmesinin eşlik ettiği denge bozukluğu (vestibüler bozukluk)
- Flebit (kızarıklıkla seyreden toplardamar iltihabı)
- Akciğerdeki hava yollarının daralması ile zor ve hırıltılı nefes alıp verme (bronkospazm)

- Bulantı
- İshal (diyare)
- Kusma

Seyrek:

- Apse
- Vücudunuzun üst kısmında kızarıklık (Kırmızı adam sendromu)

Bilinmiyor:

- Uygulama yerinde apse,
- Duyarlı olmayan mikroorganizmaların aşırı üremesi (süperenfeksiyon),
- Ateş, boğaz ağrısı, ağızda yaralar ve diş eti kanaması gibi belirtileri olabilen bir tür akyuvar sayısında azalma (agranülositoz),
- Kanda nötrofil lökositlerin ileri derecede azalması (nötropeni), sık enfeksiyon geçirme ile kendini gösterebilir.
- Deri üzerinde oluşan döküntü, kaşıntı ya da kurdeşen, yüz, dudak, dil ya da vücudun diğer bölgelerinin şişmesi, nefes darlığı, hırıltılı soluk alma ya da soluk almada zorlanma gibi belirtilerle kendini gösteren aşırı alerjik duruma bağlı şok (anafilaktik şok)
- Nöbetler,
- Deride kızarıklık, şişlik ve o bölgede ağrı ile kendini gösteren toplardamar iltihabı (tromboflebit),
- Kurdeşen (ürtiker),
- Alerji sonucu yüz, dil ve boğazda şişme (anjiyoödem),
- Deri soyulması ile seyreden bir çeşit cilt hastalığı (eksfolyatif dermatit),
- Özellikle ayak tabanında veya avuç içinde meydana gelen kaşıntılı, kırmızı-mor renkte lekeler, deri üzerinde kurdeşen benzeri şişlikler, ağız, göz ve genital bölgede aşırı hassasiyet, ateş ve aşırı yorgunluk gibi belirtilerle kendini gösteren alerjik durum (eritema multiforme)
- Titreme

Bunların hepsi ciddi yan etkilere sebep olabilir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**Yaygın olmayan:**

- Karaciğer enzim seviyelerinde değişiklikler (transaminaz, alkalen fosfataz,)
- Kan kreatinin seviyelerinde artış

Bilinmiyor:

- Böbrek yetmezliği

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda, hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonunu tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TEOPLAN’ın saklanması

TEOPLAN’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Kuru TEOPLAN flakonları 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Kuru toz eritildikten sonra elde edilen çözelti 2-8°C’de buzdolabında 24 saat süre ile bekletilebilir. Bu çözelti dondurulmamalıdır.

24 saatten uzun süre bekletilen çözeltiler kullanılmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TEOPLAN’ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığına belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

Üretim yeri:

İdol İlaç Dolum San. ve Tic. A.Ş.
Davutpaşa Cad. Cebealibey Sok. No:20
34010 Topkapı – İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

Hazırlama şekli:

1. Bir enjektör ile ampulün içindeki suyun tamamını çekiniz.
 2. Suyun tamamını YAVAŞÇA flakonun içine enjekte ediniz; enjektörün içinde yaklaşık 0.2 mL kadar su kalacaktır.
 3. İçindeki toz tamamen çözününceye kadar flakonu iki elinizin arasında hafifçe döndürünüz; köpük oluşumunu engellemek için dikkatli davranınız. TÜM TOZUN, HATTA KAPAK LASTİĞİNİN ÇEVRESİNDE OLANLARIN DAHİ TAMAMEN ÇÖZÜNDÜĞÜNDEN EMİN OLUNMALIDIR.
Bu çözeltiyi sallamak, beklenen hacmin alınmasını güçleştirecek biçimde köpük oluşumuna yol açacaktır. Bununla birlikte, TEOPLAN tam olarak çözünmüşse, köpük çözeltinin konsantrasyonunu değiştirmez ve 1,5 mL için 100 mg'lık ya da 3 mL için 200 mg (200 mg'lık flakon), veya 3 mL için 400 mg'lık (400 mg'lık flakon) konsantrasyon elde edilir. Eğer çözeltide köpük oluşursa, 15 dakika beklemek gereklidir.
 4. İğneyi kapak lastiğinin tam ortasına yerleştirerek ve TEOPLAN çözeltisinin çoğunu almaya çalışarak çözeltiyi flakondan yavaşça çekiniz.
 5. Dikkatle hazırlanmış bir çözeltinin konsantrasyonu, 1,5 mL'de 100 mg (200 mg'lık flakon), 3 mL'de 200 mg (200 mg'lık flakon) ve 3 mL'de 400 mg (400 mg'lık flakon) olacaktır. Çözeltinin doğru olarak hazırlanması ve enjektöre dikkatle çekilmesi önemlidir. Dikkatle hazırlanmamış preparatlar ile yapılan uygulamalar, dozların %50'sinden azının verilmesine yol açar.
 6. Nihai çözelti, pH'ı 7,2-7,8 arasında olan izotonik bir çözeltidir.
 7. Sulandırılmış çözelti ya direkt olarak ya da aşağıdakilerle seyreltilerek enjekte edilebilir:
 - %0,9'luk sodyum klorür enjeksiyonu
 - Sodyum laktat bileşik enjeksiyonu (Ringer Laktat çözeltisi, Hartmanns çözeltisi)
 - %5 Dekstroz enjeksiyonu
 - %0,18 sodyum klorür ve %4 Dekstroz enjeksiyonu
 - %1,36 ya da %3,86 dekstroz içeren periton diyalizi çözeltileri.
- TEOPLAN ve aminoglikozid çözeltileri doğrudan karıştırıldığında geçimli değildir, enjeksiyondan önce karıştırılmamalıdır.
8. Enjeksiyonluk su ve 7. maddede verilen çözeltiler ile çözünen flakon içeriği 2-8°C'de buzdolabında 24 saat süre ile bekletilir, dondurulmamalıdır. 24 saatten uzun süre bekletilen çözeltiler kullanılmamalıdır.