

TEICO® 200mg, Poudre pour préparation injectable

TEICO® 400mg, Poudre pour préparation injectable

Teicoplanine

6-1924051001219



- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que TEICO 200mg et TEICO 400mg, Poudre pour préparation injectable, et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser TEICO 200mg et TEICO 400mg, Poudre pour préparation injectable ?
3. Comment utiliser TEICO 200mg et TEICO 400mg, Poudre pour préparation injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TEICO 200mg et TEICO 400mg, Poudre pour préparation injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TEICO 200mg et TEICO 400mg, Poudre pour préparation injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

TEICO est indiqué chez les adultes et les enfants dès la naissance pour le traitement parentéral des infections suivantes :
• infections compliquées de la peau et des tissus mous, • infections ostéoarticulaires, • pneumonies nosocomiales, • pneumonies communautaires, • infections urinaires compliquées, • endocardite infectieuse, • péritonite associée à une dialyse péritonéale continue ambulatoire (DPCA), • bactériémie survenant en association à l'une des indications mentionnées ci-dessus. TEICO est également indiqué comme alternative thérapeutique orale dans le traitement des diarrhées et colites associées à une infection à Clostridium difficile. Dans certains cas, la teicoplanine doit être administrée en association à d'autres antibiotiques.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER TEICO 200mg et TEICO 400mg, Poudre pour préparation injectable ?

N'utilisez jamais TEICO 200mg et TEICO 400mg, Poudre pour préparation injectable :
• si vous êtes allergique (hypersensible) à la teicoplanine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser TEICO 200mg et TEICO 400mg, Poudre pour préparation injectable si :

- vous êtes allergique à un antibiotique appelé « vancomycine »
 - vous avez eu des rougeurs sur la partie supérieure de votre corps (syndrome de l'homme rouge ou syndrome « Red man »)
 - vous avez une diminution du nombre de vos plaquettes sanguines (thrombopénie)
 - vous avez des problèmes rénaux
 - vous prenez d'autres médicaments qui peuvent provoquer des problèmes de l'audition et/ou de reins. Des tests pourront être nécessaires à intervalles réguliers afin de vérifier que votre sang, vos reins et/ou votre foie fonctionnent correctement (voir « Autres médicaments et TEICO »).
- Si l'un de conditions ci-dessus s'applique à votre cas (ou si vous n'êtes pas sûr(e)), parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser TEICO.

Tests

Durant votre traitement, des tests pourront être nécessaires pour vérifier votre sang, vos reins et/ou votre audition. Cela sera plus probable si :

- vous devez être traité(e) pendant une longue durée
- vous avez un problème de reins
- vous prenez ou pouvez prendre d'autres médicaments susceptibles d'affecter votre système nerveux, vos reins ou votre audition.

Chez les personnes qui utilisent TEICO pendant une longue durée, des bactéries insensibles à cet antibiotique peuvent proliférer de façon excessive ; votre médecin vérifiera cela.

Autres médicaments et TEICO 200mg et TEICO 400mg, Poudre pour préparation injectable

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci car TEICO peut affecter le mode d'action de certains autres médicaments. De même, certains médicaments peuvent également affecter le mode d'action de TEICO.

- En particulier, prévenez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous prenez l'un des médicaments suivants :
- Aminosides, car ils ne doivent pas être mélangés avec TEICO dans la même injection. Ils peuvent également provoquer des troubles de l'audition et/ou des problèmes de reins.
 - Amphotéricine B, un médicament qui traite les infections fongiques (mycoses) et qui peut provoquer des troubles de l'audition et/ou des problèmes de reins.
 - Ciclosporine, un médicament qui affecte le système immunitaire et qui peut provoquer des troubles de l'audition et/ou des problèmes de reins.
 - Cisplatine, un médicament qui traite les tumeurs malignes et qui peut provoquer des troubles de l'audition et/ou des problèmes de reins.
 - Diurétiques (tels que le furosémide), qui peuvent provoquer des troubles de l'audition et/ou des problèmes de reins.

Si l'un de conditions ci-dessus s'applique à votre cas (ou si vous n'êtes pas sûr(e)), parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser TEICO.

TEICO 200mg et TEICO 400mg, Poudre pour préparation injectable, avec des aliments et boissons.

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitiez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser ce médicament. Il décidera si vous pouvez ou non utiliser ce médicament si vous êtes enceinte ou que vous allaitiez. Un risque de lésion de l'oreille interne ou de problèmes de reins est possible.

Des études sur la reproduction chez l'animal n'ont pas montré de signe d'altération de la fertilité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pourriez ressentir des maux de tête ou des étourdissements durant votre traitement par TEICO. Si cela se produit, ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ni de machines.

TEICO 200mg et TEICO 400mg, Poudre pour préparation injectable contient du sodium.

3. COMMENT UTILISER TEICO 200mg et TEICO 400mg, Poudre pour préparation injectable ?

La dose recommandée est de :

Adultes et enfants (à partir de 12 ans) sans problèmes de reins

- Infections de la peau et des tissus mous, des poumons et infections urinaires
Dose initiale (pour les trois premières doses) : 6 mg par kilo de poids corporel administrés toutes les 12 heures, par injection dans une veine ou un muscle
- Dose d'entretien : 6 mg par kilo de poids corporel administrés une fois par jour, par injection dans une veine ou un muscle.
- Infections des os et des articulations, et infections du cœur
Dose initiale (pour les trois à cinq premières doses) : 12 mg par kilo de poids corporel administrés toutes les 12 heures, par injection dans une veine
- Dose d'entretien : 12 mg par kilo de poids corporel administrés une fois par jour, par injection dans une veine ou un muscle.

Infection due à la bactérie « Clostridium difficile »

La dose recommandée est de 100 à 200 mg par voie orale, deux fois par jour pendant 7 à 14 jours.

Patients adultes et âgés souffrant de problèmes de reins

Si vous avez des problèmes de reins, il sera habituellement nécessaire de réduire votre dose après le quatrième jour de traitement :

- Pour les personnes souffrant de problèmes de reins légers à modérés, la dose d'entretien sera administrée tous les deux jours, ou la moitié de la dose d'entretien sera administrée une fois par jour.
 - Pour les personnes souffrant de problèmes de reins sévères ou sous hémodialyse, la dose d'entretien sera administrée tous les trois jours, ou un tiers de la dose d'entretien sera administrée une fois par jour.
- Péritonite chez un patient sous dialyse péritonéale**
La dose initiale est de 6 mg par kilo de poids corporel, en une injection unique dans une veine, suivie par :
- Semaine une : 20 mg/L dans chaque poche de dialyse
 - Semaine deux : 20 mg/L dans une poche de dialyse sur deux
 - Semaine trois : 20 mg/L dans la poche de dialyse de nuit.
- Nouveau-nés et Nourrissons (de la naissance à l'âge de 2 mois)**
- Dose initiale (le premier jour) : 16 mg par kilo de poids corporel, par perfusion au goutte-à-goutte dans une veine.
 - Dose d'entretien : 8 mg par kilo de poids corporel, une fois par jour par perfusion au goutte-à-goutte dans une veine.
- Enfants (de 2 mois à 12 ans)**
- Dose initiale (pour les trois premières doses) : 10 mg par kilo de poids corporel administrés toutes les 12 heures, par injection dans une veine.
 - Dose d'entretien : 6 à 10 mg par kilo de poids corporel administrés une fois par jour, par injection dans une veine.

Comment utiliser TEICO

Ce médicament vous sera normalement administré par un médecin ou un(e) infirmier/ère.
• Par injection dans une veine (voie intraveineuse) ou dans un muscle (voie intramusculaire).
• Il pourra également être administré par perfusion au goutte-à-goutte dans une veine. Les nouveau-nés et nourrissons, de la naissance à l'âge de 2 mois, doivent uniquement recevoir ce médicament par perfusion.

Pour le traitement de certaines infections, la solution peut être prise par voie orale.

Si vous avez utilisé plus de TEICO 200mg et TEICO 400mg, Poudre pour préparation injectable que vous n'auriez dû :

Il est peu probable que votre médecin ou votre infirmier/ère vous donne une quantité excessive de ce médicament. Cependant, si vous pensez que vous avez utilisé une quantité excessive de TEICO ou si vous êtes agité(e), dites-le immédiatement à votre médecin ou infirmier/ère.

Si vous oubliez d'utiliser TEICO 200mg et TEICO 400mg, Poudre pour préparation injectable :

Votre médecin ou votre infirmier/ère aura des instructions sur les moments auxquels vous donner TEICO. Il est peu probable qu'il ne vous administre pas ce médicament de la façon prescrite. Cependant, si cela vous préoccupe, parlez-en à votre médecin ou infirmier/ère.

Si vous arrêtez d'utiliser TEICO 200mg et TEICO 400mg, Poudre pour préparation injectable :

N'arrêtez pas d'utiliser ce médicament sans en parler tout d'abord à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.
• Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas

systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves

Arrêtez votre traitement et informez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous constatez l'un des effets indésirables graves suivants - vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical en urgence :

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- réaction allergique subtile engageant le pronostic vital – les signes peuvent être : difficultés à respirer ou respiration sifflante, gonflement, éruption, démangeaisons, fièvre, frissons
- **Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)**

- rougissement de la partie supérieure du corps

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- cloques sur la peau, dans la bouche, sur les yeux ou sur les parties génitales – il peut s'agir des signes d'une « nécrolyse épidermique toxique » ou « syndrome de Stevens-Johnson » ou une réaction au médicament réaction d'hypersensibilité médicamenteuse avec hyperéosinophilie et symptômes systémiques (DRESS). Le DRESS se manifeste initialement par des symptômes grippaux et une éruption cutanée sur le visage qui s'étend suivi par de la fièvre, une augmentation des enzymes hépatiques observés dans des tests sanguins et une augmentation d'un type de globule blanc (éosinophilie) et le gonflement des ganglions lymphatiques.

Si vous ressentez l'un des effets indésirables ci-dessus, parlez-en immédiatement à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

Informez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous constatez l'un des effets indésirables graves suivants - vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical en urgence :

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- gonflement et caillot dans une veine
- difficultés à respirer ou respiration sifflante (bronchospasme)
- augmentation de la sensibilité aux infections – il peut s'agir d'un signe de diminution du nombre de vos cellules sanguines

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- nombre insuffisant de globules blancs sanguins – les signes peuvent comporter une fièvre, de violents frissons, des maux de gorge ou des ulcères dans la bouche (agranulocytose)
- problèmes de reins ou changement du fonctionnement de vos reins – révélés par des analyses
- crises d'épilepsie

Si vous ressentez l'un des effets indésirables ci-dessus, parlez-en immédiatement à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

Autres effets indésirables

Si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère :

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Éruption, érythème, prurit
- Douleur
- Fièvre

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- diminution du nombre de plaquettes
- augmentation de la concentration sanguine d'enzymes provenant du foie
- augmentation de la concentration sanguine de la créatinine (mesurée pour surveiller vos reins)
- perte d'audition, bourdonnements dans les oreilles ou sensation que vous-même ou les objets autour de vous se déplacent
- envie de vomir (nausées) ou vomissements, diarrhée
- étourdissements ou maux de tête

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- infection (abcès).
- réaction au site d'injection, telle qu'un rougissement de la peau, une douleur ou un gonflement

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TEICO 200mg et TEICO 400mg, Poudre pour préparation injectable ?

A l'abri de la chaleur.

Après reconstitution et dilution: le produit est stable pendant 24 heures à une température de 2°C à 8°C.

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et sur l'étiquette du flacon après EXP.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Des informations sur la conservation et le délai d'utilisation de TEICO quand il a été reconstitué et est prêt à l'emploi sont décrites à la rubrique « Informations pratiques destinées aux professionnels de santé sur la préparation et la manipulation de TEICO ».

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribuent à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient TEICO 200mg et TEICO 400mg, Poudre pour préparation injectable

- La substance active est teicoplanine.
- Pour TEICO 200mg : Chaque flacon contient 200 mg de teicoplanine.
- Pour TEICO 400mg : Chaque flacon contient 400 mg de teicoplanine.

- Les autres composants sont : Chlorure de sodium et hydroxyde de sodium.

Qu'est-ce que TEICO 200mg et TEICO 400mg, Poudre pour préparation injectable et contenu de l'emballage extérieur

TEICO est sous forme de poudre pour préparation injectable dans des flacons en verre transparent type I dans des boîtes de 1 flacon et 10 flacons.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Les Laboratoires Médias.

Route de Tunis - KM 7 - BP 206 8000 Nabeul - Tunisie

Tel : +216 72 235 006 / Fax : +216 72 235 016

E-mail : contact@labomedis.com

Condition de prescription et de délivrance : Liste I/Tableau A

AMM N° :

TEICO 200mg, boîte de 01 flacon + 1 ampoule de solvant : 923 361 1H

TEICO 400mg, boîte de 01 flacon + 1 ampoule de solvant : 923 361 2H

TEICO 200mg, boîte de 10 flacons : 923 361 3H

TEICO 400mg, boîte de 10 flacons : 923 361 4H

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 01/2020

Autres

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Information pratique destinée aux professionnels de santé concernant la préparation et la reconstitution de TEICO.

Ce médicament est uniquement à usage unique.

Mode d'administration

La solution reconstituée peut être injectée directement ou administrée en perfusion après dilution.

La injection peut être administrée en bolus sur 3 à 5 minutes ou par perfusion sur 30 minutes.

Les bébés de la naissance à l'âge de 2 mois doivent uniquement recevoir ce médicament par perfusion.

La solution reconstituée peut également être administrée par voie orale.

Préparation de la solution reconstituée

- Injecter lentement la totalité du solvant fourni dans le flacon de poudre.
- Faire délicatement tourner le flacon entre les mains jusqu'à la dissolution complète de la poudre. Si la solution devient mousseuse, elle doit être laissée au repos pendant environ 15 minutes.

Les solutions reconstituées contiennent 200 mg dans 3,0 mL et 400 mg dans 3,0 mL.

Utiliser uniquement les solutions limpides et jaunâtres.

La solution finale est isotonique au plasma et son pH est de 7,2 à 7,8.

Quantité nominale de teicoplanine dans le flacon	200 mg	400 mg
Volume du flacon de poudre	15 mL	15 mL
Volume contenant une dose nominale de teicoplanine	3,0 mL	3,0 mL
(extrait au moyen d'une seringue de 5 mL et d'une aiguille 23 G)		

Préparation de la solution diluée avant perfusion

TEICO peut être administré dans les solutions pour perfusion suivantes :

- Solution de chlorure de sodium 9 mg/mL (0,9 %)
- Solution de Ringer
- Solution de Ringer-lactate
- Solution injectable de dextrose à 5 %
- Solution injectable de dextrose à 10 %
- Solution de chlorure de sodium à 0,18 % et de glucose à 4 %
- Solution de chlorure de sodium à 0,45 % et de glucose à 5 %
- Solution pour dialyse péritonéale contenant 1,36 % ou 3,86 % de solution de glucose.

Durée de conservation de la solution reconstituée

La stabilité chimique et physique de la solution reconstituée préparée selon les recommandations a été démontrée pendant 24 heures entre 2 et 8 °C.

Toutefois du point de vue microbiologique, le médicament doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation après reconstitution/dilution et avant utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas dépasser 24 heures à une température comprise entre 2 et 8 °C, à moins que la reconstitution ait été préparée dans des conditions d'asepsie validée et contrôlée.

Durée de conservation du médicament dilué

La stabilité chimique et physique de la solution reconstituée préparée selon les recommandations a été démontrée pendant 24 heures entre 2 et 8 °C.

Toutefois du point de vue microbiologique, le médicament doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation après reconstitution/dilution et avant utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas dépasser 24 heures à une température comprise entre 2 et 8 °C, à moins que la reconstitution/dilution ait été préparée dans des conditions d'asepsie validée et contrôlée.

Élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Ceci est un médicament

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit, suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de portée des enfants

ان هذا دواء

- الدواء هو مستحضر وليس كغيره من المستحضرات.
- الدواء هو مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يضر بترك الخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- ان الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وينبغي وضرره.
- لا تلتصق مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال



TEICO[®] 200mg, Powder for Injection

TEICO[®] 400mg, Powder for Injection

Teicoplanin

Keep this leaflet. You might need to read it again

If you have any questions, talk to your doctor or pharmacist.
This medicine has been prescribed for you. Do not give it to anyone else. It could be harmful to them, even if their symptoms are identical to yours.
If you get any side effects talk to your doctor or pharmacist. This also applies to any side effects that are not mentioned in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet?

1. What is TEICO 200mg and TEICO 400mg, Powder for Injection, and in what cases is it used?
2. What you need to know before using TEICO 200mg and TEICO 400mg, Powder for Injection.
3. How to use TEICO 200mg and TEICO 400mg, powder for injection?
4. What are the possible side effects?
5. How to store TEICO 200mg and TEICO 400mg, powder for injection?
6. Contents of the package and other information.

1. WHAT IS TEICO 200mg and TEICO 400mg, Powder for Injection and WHAT IS IT USED FOR

TEICO is indicated in adults and children, starting from birth, for the parenteral treatment of the following infections: • complicated infections of the skin and soft tissues, • bone and joints infections, • nosocomial pneumonia, • community-acquired pneumonia, • complicated urinary tract infections, • infective endocarditis, • peritonitis associated with continuous ambulatory peritoneal dialysis (CAPD), • bacteremia occurring in combination with any of the above-mentioned indications. TEICO is also indicated as an oral therapeutic alternative for the treatment of diarrhea and colitis associated with *Clostridium difficile* infection. In some cases, teicoplanin should be given in combination with other antibacterials.

2. What you need to know before using TEICO 200mg and TEICO 400mg, Powder for Injection.

Do not use TEICO 200mg and TEICO 400mg, powder for injection:
If you are allergic (hypersensitive) to teicoplanin or any of the other ingredients of this medicine listed in section 6.

Warnings and precautions

Talk to your doctor, pharmacist or nurse before using TEICO 200mg and TEICO 400mg Powder for Injection if:

- You are allergic to an antibiotic called "vancomycin"
- You had redness on the upper part of your body (red man syndrome)
- You have a decrease in the number of your platelets (thrombocytopenia)
- You have kidney problems

You are taking other medicines that may cause hearing and / or kidney problems. Testing may be necessary at regular intervals to verify that your blood, kidneys and / or liver are working properly (see "Other medicines and TEICO").

If any of the above apply to you (or you are not sure), talk to your doctor, pharmacist or nurse before using TEICO.

Tests

During your treatment, tests may be necessary to check your blood, kidneys and / or hearing. This will be more likely if:

- You must be treated for a long period of time
- You have a kidney problem

You are taking or may take other medicines that may affect your nervous system, kidneys or hearing.

In people who use TEICO for a long time, bacteria that are insensitive to this antibiotic can multiply; the doctor will need to check that.

Other medicines and TEICO 200mg and TEICO 400mg, Powder for injection.

Tell your doctor, pharmacist or nurse if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. This is because TEICO may affect the mode of action of some other medicines. Likewise, some medicines may also affect the way TEICO works.

In particular, tell your doctor, pharmacist or nurse if you are taking any of the following medicines: Aminoglycosides, because they must not be mixed with TEICO in the same injection. They can also cause hearing problems and / or kidney problems.

Amphotericin B, a medicine that treats fungal infections (mycosis) and can cause hearing problems and / or kidney problems.

Ciclosporin, a medicine that affects the immune system and can cause hearing problems and / or kidney problems.

Cisplatin, a medicine that treats malignant tumors and can cause hearing problems and / or kidney problems.

Diuretics (such as furosemide), which can cause hearing problems and / or kidney problems.

If any of the above applies to you (or you are not sure), talk to your doctor, pharmacist or nurse before using TEICO.

TEICO 200mg and TEICO 400mg, powder for injection, with food and drinks.

Not applicable.

Pregnancy, breastfeeding and fertility

If you are pregnant or breastfeeding, think you may be pregnant or are planning to get pregnant, ask your doctor, pharmacist or nurse for advice before using this medicine. He/she will decide whether or not you can use this medicine if you are pregnant or breastfeeding. A risk of injury to the inner ear or kidney problems are possible.

Animal reproduction studies have not shown evidence of impaired fertility.

Driving and using machines

You may experience headache or dizziness while taking TEICO. If this happens, do not drive or use tools or machinery.

TEICO 200mg and TEICO 400mg, powder for injection contains sodium.

3. How to use TEICO 200mg and TEICO 400mg, powder for injection?

The recommended dose is:

Adults and children (starting from 12 years) without kidney problems

Infections of the skin and soft tissues, of the lungs as well as urinary tract infections

Initial dose (for the first three doses): 6 mg per kilogram of body weight administered every 12 hours, by injection into a vein or muscle

Maintenance dose: 6 mg per kilogram of body weight administered once daily by injection into a vein or muscle.

Bone and joint infections and heart infections

Initial dose (for the first three to five doses): 12 mg per kilogram of body weight given every 12 hours, by injection into a vein

Maintenance dose: 12 mg per kilogram of body weight administered once daily by injection into a vein or muscle.

Infection due to "Clostridium difficile" bacteria

The recommended dose is 100 to 200 mg orally, twice a day for 7 to 14 days.

Adult and elderly patients with kidney problems

If you have kidney problems, it will usually be necessary to reduce your dose after the fourth day of treatment: For people with mild to moderate kidney problems, the maintenance dose will be administered every two days, or half of the maintenance dose will be given once a day.

For people with severe kidney problems or on hemodialysis, the maintenance dose will be administered every three days, or one-third of the maintenance dose will be given once a day.

Peritonitis in a patient on peritoneal dialysis

The initial dose is 6 mg per kilogram of body weight, as a single injection into a vein, followed by:

- Week One: 20 mg / L in each dialysis pocket
- Week two: 20 mg / L in one out of two dialysis bags
- Week three: 20 mg / L in the night dialysis bag.

Newborns and Infants (from birth to 2 months of age)

Initial dose (the first day): 16 mg per kilogram of body weight, by drip infusion into a vein.

Maintenance dose: 8 mg per kilogram of body weight, once a day by drip infusion into a vein.

Children (from 2 months to 12 years old)

Initial dose (for the first three doses): 10 mg per kilogram of body weight administered every 12 hours by injection into a vein.

Maintenance dose: 6 to 10 mg per kilogram of body weight given once a day by injection into a vein.

How to use TEICO

This medication will normally be given to you by a doctor or nurse.

By injection into a vein (intravenous) or into a muscle (intramuscular route).

It can also be administered by drip infusion into a vein.

Newborns and infants, from birth to 2 months of age, should only receive this drug by infusion.

For the treatment of certain infections, the solution can be taken orally.

If you have used more TEICO 200mg and TEICO 400mg Powder for Injection than you should have: It is unlikely that your doctor or nurse will give you an excessive amount of this medicine. However, if you think you have used an excessive amount of TEICO or feel agitated, tell your doctor or nurse immediately.

If you forget to use TEICO 200mg and TEICO 400mg, Powder for Injection: Your doctor or nurse will have instructions on when to give you TEICO. It is unlikely that he/she will not give you this medication as prescribed. However, if you have concerns, talk to your doctor or nurse.

If you stop using TEICO 200mg and TEICO 400mg, Powder for Injection: Do not stop using this medicine without first talking to your doctor, pharmacist or nurse.

If you have any further questions about the use of this medicine, ask your doctor, pharmacist or nurse for more information.

4. WHAT ARE THE POSSIBLE SIDE EFFECTS?

Like in any other medicine, side effects might occur, although they are not systematic in all patients.

Serious side effects

Stop treatment and tell your doctor or nurse immediately if you notice any of the following serious side

effects - you may need urgent medical treatment:

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

Sudden life-threatening allergic reaction - signs may include: difficulty breathing or wheezing, swelling, rash, itching, fever, chills

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people)

Reddening of the upper body

Undetermined frequency (can not be estimated from the available data)

Blisters on the skin, in the mouth, on the eyes or on the genitals - these may be signs of a "toxic epidermal necrolysis" or "Stevens-Johnson syndrome" or a reaction to the drug; drug hypersensitivity reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS). DRESS is initially manifested by flu-like symptoms and a prolonged facial rash followed by fever, an increase in liver enzymes observed in blood tests, an increase in one type of white blood cell (eosinophilia), and the swelling of the lymph nodes.

If you experience any of the above-mentioned side effects, talk to your doctor or nurse right away.

Tell your doctor or nurse immediately if you notice any of the following serious side effects - you may need urgent medical treatment:

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

Swelling and clot in a vein

Difficulty breathing or wheezing (bronchospasm)

Increased susceptibility to infections - this may be a sign of a decrease in the number of your blood cells

Undetermined frequency (can not be estimated from the available data)

Insufficient number of white blood cells - signs may include fever, severe chills, sore throat or mouth ulcers (agranulocytosis)

Kidney problems or changes in the functioning of your kidneys - revealed by tests

Epileptic seizures

If you experience any of the above side effects, talk to your doctor or nurse right away.

Other adverse effects

If any of the following side effects occur, tell your doctor, pharmacist or nurse:

Frequent (may affect up to 1 in 10 people)

Eruption, erythema, pruritus

Pain

Fever

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

Decrease in the number of platelets

Increased blood levels of enzymes from the liver

Increased blood creatinine (measured to monitor your kidneys)

Hearing loss, ringing in the ears, or feeling that you or objects around you are moving

Nausea (feeling sick) or vomiting, diarrhea

Dizziness or headaches

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people)

Infection (abscess).

Undetermined frequency (can not be estimated from the available data)

Reaction at the injection site, such as reddening of the skin, pain or swelling

Reporting Side Effects

If you get any side effects, tell your doctor or pharmacist. This also applies to any undesirable effects that are not mentioned in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system.

By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of the medicine.

5. HOW TO STORE TEICO 200mg and TEICO 400mg, Powder for injection?

Keep away from heat

After reconstitution and dilution: the product remains its activity for 24 hours at 2°C-8°C.

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is mentioned on the packaging and on the vial label after EXP. The expiry date refers to the last day of the mentioned month.

This medicine does not require any special storage precautions.

Information on the storage and use of TEICO when it is reconstituted and is ready for use is available in the section "Practical information for health professionals on the preparation and handling of TEICO".

Do not dispose of any medication in the sewage system or garbage. Ask your pharmacist to eliminate medications you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. CONTENTS OF PACKAGING AND OTHER INFORMATION

What TEICO 200mg and TEICO 400mg contains, powder for injection

The active substance is teicoplanin.

-For TEICO 200mg: Each vial contains 200 mg teicoplanin.

-For TEICO 400mg: Each vial contains 400 mg of teicoplanin.

The other ingredients are: Sodium Chloride and Sodium Hydroxide.

What is TEICO 200mg and TEICO 400mg, Powder for Injection and the contents of the pack

TEICO is a powder for injection contained in type I clear glass vials in packs of 1 vial and 10 vials.

Marketing Authorization Holder and Manufacturer

Médis Laboratories.

LES LABORATOIRES MEDIS

Road of Tunisia - KM 7 - BP 206 - 8000 Nabeul - Tunisia

Tel : (216) 72 23 50 06. Fax: (216) 72 23 50 16.

E-mail : contact@labomedis.com

Prescription and dispensing condition: List I

MA Number :

TEICO 200mg, box of 01 vial + 1 ampoule of solvent: 923 361 1H

TEICO 400mg, box of 01 vial + 1 ampoule of solvent: 923 361 2H

TEICO 200mg, pack of 10 vials: 923 361 3H

TEICO 400mg, box of 10 vials: 923 361 4H

Last revision date of this leaflet: 01/2020

Other

The following information is intended exclusively for health professionals:

Practical information for health professionals regarding the preparation and reconstitution of TEICO.

This medicine is for single use only.

Administration mode

The injection may be administered as a bolus over 3 to 5 minutes or by infusion over 30 minutes.

Infants from birth to 2 months of age should only receive this medicine by infusion.

The reconstituted solution can also be administered orally.

Preparation of the reconstituted solution

Slowly inject all the solvent supplied into the powder vial.

Gently rotate the bottle between your hands until the powder is completely dissolved. If the solution becomes foamy, it should be left standing for about 15 minutes.

Reconstituted solutions contain 200 mg in 3.0 mL and 400 mg in 3.0 mL.

Use only clear, yellowish solutions.

The final solution is isotonic with plasma and its pH is from 7.2 to 7.8.

Nominal amount of teicoplanin in the vial	200 mg	400 mg
Volume of the powder vial	15 mL	15 mL
Volume containing a nominal dose of teicoplanin (extracted with a 5 mL syringe and a 23G needle)	3,0 mL	3,0 mL

Preparation of the diluted solution before infusion

TEICO can be administered in the following infusion solutions:

Sodium Chloride Solution 9 mg / mL (0.9%)

Ringer's solution

Ringer's lactate solution

5% Dextrose Injection Solution

10% Dextrose Injection Solution

0.18% Sodium Chloride Solution and 4% Glucose

0.45% Sodium Chloride Solution and 5% Glucose

Solution for peritoneal dialysis containing 1.36% or 3.86% glucose solution.

Conservation period of the reconstituted solution

The chemical and physical stability of the reconstituted solution prepared according to the recommendations has been demonstrated for 24 hours at 2-8 ° C.

However, from a microbiological point of view, the drug should be used immediately. In case of non-immediate use, storage time and conditions after reconstitution / dilution and before use are the sole responsibility of the user and should not exceed 24 hours at a temperature between 2 and 8 ° C, unless the reconstitution has been prepared under validated and controlled aseptic conditions.

Conservation period of the diluted medicinal product

The chemical and physical stability of the reconstituted solution prepared according to the recommendations has been demonstrated for 24 hours at 2-8 ° C.

However from a microbiological point of view, the drug should be used immediately. In case of non-immediate use, the storage times and conditions after reconstitution / dilution and before use are the sole responsibility of the user and should not exceed 24 hours at a temperature between 2 and 8 ° C, unless the reconstitution / dilution has been prepared under validated and controlled aseptic conditions.

Disposal

Any unused medicine or waste must be disposed of in accordance with the existing regulations.

This is a medicine

- A medicine is a product but not like any other product.
- A medicine is a product that affects your health if it's not used properly : it can be health threatening.
- Strictly adhere to the prescription of you Doctor and the use instructions prescribed, follow your pharmacist advice.
- Your doctor and you pharmacist know the medicine, its use and side effect.
- Don't stop the use of the treatment on your own during the prescribed time.
- Don't retake, Don't increase the doses without doctor's advice.

Keep the medicines out of reach of children