

**Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт**

**Тейкон 400 mg прах за инжекционен/инфузионен
разтвор или перорален разтвор
Teicon 400 mg powder for solution for injection/infusion
or oral solution**

**Тейкопланин
Teicoplanin**

Дата: 20.12.2024

Тейкон 400 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор или перорален разтвор
Teicon 400 mg powder for solution for injection/infusion or oral solution

Тейкопланин
Teicoplanin

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарствения продукт Тейкон 400 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор или перорален разтвор. Тук се обяснява как лекарствения продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва.

За практическа информация относно употребата на Тейкон 400 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор или перорален разтвор, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Тейкон 400 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор или перорален разтвор и за какво се използва?

Тейкон 400 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор или перорален разтвор е генерично лекарство. Това означава, че е подобно на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича **TARGOCID 400 mg Powder and Solvent for Solution for Injection/infusion or oral solution** (Sanofi Aventis).

Тейкон е антибиотик. Той съдържа лекарство, наречено „тейкопланин“. Той действа като унищожава бактериите, които причиняват инфекции в организма.

Тейкон се използва при възрастни и деца (включително новородени бебета) за лечение на бактериални инфекции на:

- кожата и подкожната тъкан - наричани понякога „мека тъкан“;
- костите и ставите;
- белия дроб;
- пикочните пътища;
- сърцето - наричани понякога „ендокардит“;
- коремната стена – перитонит;
- кръвта, когато са причинени от някое от състоянията, изброени по-горе.

Тейкон може да се използва за лечение на някои инфекции в червата, причинени от бактерии „*Clostridium difficile*“ За това, разтворът се приема през устата.

Как действа Тейкон 400 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор или перорален разтвор?

Тейкопланин инхибира растежа на чувствителни микроорганизми чрез намеса в биосинтеза на клетъчната стена на място различно от мястото на действие на беталактамите. Синтеза на пептидогликан се блокира чрез специфично свързване с D-аланил-D-аланин остатъци.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Тейкон 400 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор или перорален разтвор или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Тейкон 400 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор или перорален разтвор

Лекарствената форма на Тейкон 400 mg е прах за инжекционен/инфузионен разтвор или перорален разтвор.

Препоръчителната доза е:

Възрастни и деца (на 12 години и по-големи) без бъбречни проблеми

Инфекции на кожата и меките тъкани, белия дроб и пикочните пътища

- Начална доза (за първите три дози): 6 mg за всеки килограм телесно тегло, прилаган на всеки 12 часа, чрез инжектиране във вена или мускул.
- Поддържаща доза: 6 mg за всеки килограм телесно тегло, прилагана веднъж дневно чрез инжектиране във вена или мускул.

Инфекции на костите и ставите и инфекции на сърцето

- Начална доза (за първите три до пет дози): 12 mg за всеки килограм телесно тегло, прилаган на всеки 12 часа чрез инжектиране във вена или мускул.
- Поддържаща доза: 12 mg за всеки килограм телесно тегло, прилагана веднъж дневно в определен час, чрез инжектиране във вена или мускул.

Инфекция причинена от бактерии от вида *Clostridium difficile*

Препоръчителната доза е 100 до 200 mg приемана перорално, два пъти дневно за 7 до 14 дни.

Възрастни и пациенти в старческа възраст с бъбречни проблеми

Ако имате бъбречни проблеми, обикновено, дозата Ви ще трябва да бъде намалена след четвъртия ден на лечение:

- За хора с леки и умерени бъбречни проблеми- поддържащата доза ще бъде прилагана на всеки два дни или половината от поддържащата доза ще бъде прилагана веднъж дневно.
- За хора с тежки бъбречни проблеми или на хемодиализа - поддържащата доза ще бъде прилагана на всеки три дни или една трета от поддържащата доза ще бъде прилагана веднъж дневно.

Перитонит при пациенти на перитонеална диализа

Началната доза е 6 mg за всеки килограм телесно тегло, като единична инжекция във вена, последвана от:

- Първа седмица: 20 mg/1 във всеки диализен сак
- Втора седмица: 20 mg/1 във всеки втори диализен сак
- Трета седмица: 20 mg/1 във вечерния диализен сак.

Бebета (от раждането до 2-месечна възраст)

- Начална доза (на първия ден): 16 mg за всеки килограм телесно тегло, като инфузия чрез капково вливане във вена.
- Поддържаща доза: 8 mg за всеки килограм телесно тегло, прилаган веднъж дневно като инфузия чрез капково вливане във вена.

Деца (от 2 месеца до 12 години)

- Начална доза (за първите три дози): 10 mg за всеки килограм телесно тегло, прилагана на всеки 12 часа чрез инжектиране във вена.
- Поддържаща доза: 6 до 10 mg за всеки килограм телесно тегло, прилагана веднъж дневно чрез инжектиране във вена.

Как се прилага Тейкон

Обикновено лекарството се прилага от лекар или медицинска сестра.

- То ще бъде приложено чрез инжектиране във вена (интравенозно приложение) или мускул (интрамускулно приложение).
- Може да бъде прилагано и като инфузия чрез капково вливане във вена.

На бебета от раждането до 2-месечна възраст може да бъде прилаган само чрез инфузия. За лечение на определени инфекции, разтворът може да бъде приеман през устата (перорално приложение).

Ако Ви е приложено повече от необходимата доза Тейкон

Малко вероятно е Вашият лекар или медицинска сестра да Ви приложи прекалено голямо количество лекарство. Въпреки това, ако смятате, че Ви е приложен твърде много Тейкон или сте притеснени, говорете веднага с Вашия лекар или медицинска сестра.

Ако е пропуснато да Ви се приложи Тейкон

Вашият лекар или медицинска сестра ще има инструкции относно това кога да Ви приложи Тейкон. Малко е вероятно да не Ви приложат лекарството, както е предписано. Въпреки това, ако сте притеснени, говорете с вашия лекар или медицинска сестра.

Ако спрете употребата на Тейкон

Не спирайте употребата на това лекарство без първо да се посъветвате с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Не използвайте Тейкон:

- ако сте алергични към тейкопланин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложен Тейкон ако;

- сте алергични към антибиотик, наречен „ванкомицин“;
- имате зачервяване на горната част от тялото Ви (синдром на „червения човек“);
- имате намален брой на тромбоцитите (тромбоцитопения);
- имате проблеми с бъбреците;
- приемате други лекарства, които могат да причинят проблеми със слуха и/или бъбречни проблеми. Може да Ви правят редовни изследвания за да се проверява дали кръвта, бъбреците и/или черния Ви дроб функционират правилно (вж. „Други лекарства и Тейкон“).

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас (или не сте сигурни), говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложен Тейкон.

Съобщавани са сериозни кожни реакции, включително синдром на Ствънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS - синдром) и остра генерализирана екзантематозна пустулоза във връзка с лечението с тейкопланин. Ако развиете сериозен обрив или други кожни симптоми, както е описано в точка 4, спрете използването на Тейкон и се свържете с Вашия лекар или незабавно потърсете медицинска помощ.

Изследвания

По време на лечението може да Ви се правят изследвания за проверка на бъбреците и/или слуха. Това е по-вероятно, ако:

- лечението Ви ще продължи дълго време;
- трябва да се лекувате с високи натоварващи дози (12 mg/kg два пъти дневно);
- имате бъбречен проблем;
- приемате или може да приемате други лекарства, които могат да повлияят нервната система, бъбреците или слуха.

При хора, на които се прилага Тейкон дълго време, бактериите, които не се повлияват от антибиотика, могат да започнат да растат повече от обичайното - Вашият лекар ще провери това.

Други лекарства и Тейкон

Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това се налага, защото Тейкон може да повлияе на действието на някои други лекарства. Също така някои лекарства могат да повлияят на действието на Тейкон.

По-специално, информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате следните лекарства:

- аминокликозиди, тъй като те не трябва да се смесват заедно с Тейкон в същата инжекция. Те могат също да причинят проблеми със слуха и/или бъбречни проблеми;
- амфотерицин В - лекарство, което лекува гъбични инфекции, което може да причини проблеми със слуха и/или бъбречни проблеми;
- циклоспорин - лекарство, което засяга имунната система, което може да причини проблеми със слуха и/или бъбречни проблеми;
- цисплатин - лекарство за лечение на злокачествени тумори, което може да причини проблеми със слуха и/или бъбречни проблеми;
- отводняващи таблетки (като например фуросемид) - наричани също „диуретици“, които могат да причинят проблеми със слуха и/или бъбречни проблеми.

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас (или не сте сигурни), говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложен Тейкон.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди употребата на това лекарство. Те ще решат дали ще използвате това лекарство или не, докато сте бременна. Може да има потенциален риск от проблеми с вътрешното ухо и бъбреците. Информирайте Вашия лекар, ако кърмите, преди да използвате това лекарство. Той ще реши дали може да продължите да кърмите или не, докато приемате Тейкон.

Проучвания по отношение на репродукцията при животни не са доказали проблеми по отношение на фертилитета.

Шофиране и работа с машини

Може да имате главоболие или да се чувствате замаяни, докато сте лекувани с Тейкон. Ако това се случи, не шофирайте и не работете с инструменти или машини.

Тейкон съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на флакон и по същество е „без натрий“.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Тейкон 400 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор или перорален разтвор, установени в проучвания?

Тейкон 400 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор или перорален разтвор е генерично лекарство и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт. Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

Какви са възможните нежелани реакции на Тейкон 400 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор или перорален разтвор?

Тъй като Тейкон 400 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор или перорален разтвор е генерично лекарство и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговите благоприятни ефекти и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтния лекарствен продукт.

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции

Спрете лечението и информирайте Вашия лекар или медицинска сестра незабавно, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции- може да Ви е необходимо спешно медицинско лечение:

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- внезапна животозастрашаваща **алергична реакция** - признаците могат да включват трудности в дишането или хрипове, подуване, обрив, сърбеж, висока температура, студени тръпки

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

- зачервяване на горната част на тялото.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- поява на мехури по кожата, устата, очите или гениталиите - това могат да бъдат признаци на състояние наречено „токсична епидермална некролиза“ или синдром на “Стивънс- Джонсън”
- червен люспест обрив, обхващащ голяма площ от тялото, с подутини под кожата (включително кожните гънки, гърдите, корема (включително стомаха), гърба и ръцете) и мехури, придружени от треска - това може да са симптоми на състояние, наречено „Остра генерализирана екзантематозна пустулоза”
- „лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS)“. DRESS се проявява първоначално с грипopodobни симптоми и обрив по лицето, последван от обширен обрив с повишена температура, повишени нива на чернодробните ензими, което се установява при изследване на кръвта и в увеличението на един вид бели кръвни клетки (еозинофилия), както и увеличени лимфни възли.

Информирайте Вашия лекар или медицинска сестра незабавно, ако забележите някои от нежеланите реакции по-горе.

Информирайте Вашия лекар или медицинска сестра веднага, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции- може да имате нужда от спешна медицинска помощ:

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- подуване и образуване на съсирек във вена;
- затруднено дишане или хрипове (бронхоспазъм);
- получаване на повече инфекции от обикновено -това може да са признаци на намален брой на кръвните клетки.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- липса на бели кръвни клетки - признаците могат да включват: висока температура, силни студени тръпки, възпалено гърло или язви в устата (агранулоцитоза);
- бъбречни проблеми или промени в начина на работа на бъбреците - показано в изследванията. Честотата или тежестта на бъбречните проблеми може да се увеличи, ако получавате по-високи дози.
- епилептични припадъци.

Информирайте Вашия лекар или медицинска сестра незабавно, ако забележите някои от нежеланите реакции по-горе.

Други нежелани реакции

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако получите някое от следните:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- обрив, зачервяване, сърбеж;
- болка;
- висока температура.

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Тейкон 400 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор или перорален разтвор за употреба?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че Тейкон 400 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор или перорален разтвор има сравнимо качество с референтния лекарствен продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Тейкон 400 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор или перорален разтвор?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствения продукт ще се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и преглеждани непрекъснато.

Друга информация за Тейкон 400 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор или перорален разтвор

Разрешението за употреба е издадено на 18.12.2024 г.

Притежател на разрешенията за употреба е ФАРМАКОНС АД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Тейкон 400 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор или перорален разтвор моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.