

TOPLANINA
teicoplanina

Pó liófilo injetável
400mg

Cipla Brasil Imp. e Dist. de
Medicamentos Ltda.

MODELO DE BULA PARA O
PACIENTE

TOPLANINA[®]

teicoplanina

Leia sempre a bula. Ela traz informações importantes e atualizadas sobre o medicamento.

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÃO

Pó liófilo injetável de 400 mg em embalagem contendo 1 frasco-ampola.

USO INTRAVENOSO OU INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém 400 mg de teicoplanina

Excipientes: cloreto de sódio.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TOPLANINA (teicoplanina) está indicado no tratamento de infecções causadas por bactérias gram-positivas sensíveis, incluindo aquelas resistentes a outros antibióticos tais como meticilina e as cefalosporinas: endocardite (inflamação da camada mais interna do coração - endocárdio), septicemia (infecção geral grave), infecções osteoarticulares (infecção nos ossos e articulações), infecções do trato respiratório inferior (traqueia, pulmões, brônquios, bronquíolos e alvéolos pulmonares), infecções de pele e tecidos moles, infecções urinárias (de urina) e peritonite (inflamação do peritônio) associada à diálise peritoneal (processo de filtração do sangue através do peritônio) crônica ambulatorial.

Também está indicado no tratamento de infecções em pacientes alérgicos às penicilinas ou cefalosporinas.

TOPLANINA pode ser usado por via oral no tratamento de diarreia associada ao uso de antibiótico, incluindo colite pseudomembranosa (infecção intestinal causada por uma bactéria [*Clostridium difficile*]).

TOPLANINA pode ser utilizado para profilaxia (prevenção) em pacientes nos quais a infecção por microrganismos gram-positivos pode ser perigosa (por exemplo, em pacientes que necessitam de cirurgia dental ou ortopédica).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TOPLANINA é um antibiótico glicopeptídeo que age na biossíntese da parede celular e tem ação contra bactérias gram-positivas aeróbias (que necessitam de oxigênio para sobreviver) e anaeróbias (que podem viver sem oxigênio).

Tempo médio de início de ação: a maioria dos pacientes com infecções causadas por microrganismos sensíveis ao antibiótico apresenta resposta terapêutica dentro das primeiras 48-72 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

TOPLANINA é contraindicado em pacientes com histórico de hipersensibilidade a teicoplanina.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Reações de hipersensibilidade

Reações de hipersensibilidade severa com risco de vida, por vezes fatais, foram relatadas com teicoplanina (por exemplo, choque anafilático). Se ocorrer uma reação alérgica à teicoplanina, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e medidas de emergência adequadas devem ser iniciadas.

Deve ser administrado com cuidado em pacientes com histórico de hipersensibilidade a vancomicina, pois pode haver reações de hipersensibilidade cruzada, incluindo choque anafilático fatal. Entretanto, um

antecedente de “síndrome do homem vermelho” atribuído à vancomicina, não se constitui em uma contraindicação para o uso de Teicoplanina.

Reações relacionadas com a infusão

"Síndrome homem do vermelho" (um complexo de sintomas que incluem prurido, urticária, eritema, edema angioneurótico, taquicardia, hipotensão, dispneia) foi raramente observado (mesmo na primeira dose).

A parada ou infusão mais lenta podem resultar na interrupção destas reações. Reações relacionadas com a infusão podem ser limitadas se a dose diária não for dada através de bolus, mas infundida durante um período de 30 minutos.

Reações bolhosas severas

Reações cutâneas com risco de vida ou até mesmo fatais, síndrome de Stevens-Johnson - SSJ (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo) e Necrólise Epidérmica Tóxica - NET (quadro grave, caracterizado por erupção generalizada com bolhas rasas extensas e áreas de necrose epidérmica, à semelhança do grande queimado, resultante principalmente de uma reação tóxica a vários medicamentos) têm sido relatadas com o uso de teicoplanina. Se os sintomas ou sinais de SJS ou NET (por exemplo, erupção cutânea progressiva da pele muitas vezes com bolhas ou lesões mucosas) estiverem presentes, o tratamento com teicoplanina deve ser interrompido imediatamente.

Monitoramento

Foram relatados casos de toxicidade hematológica (no sangue), auditiva (no ouvido), hepática (no fígado) e renal (nos rins) com teicoplanina, portanto, recomenda-se monitorar as funções auditiva, hematológica, hepática e renal, particularmente em pacientes com insuficiência renal, pacientes sob tratamento prolongado e aqueles pacientes que necessitam de uso concomitante de fármacos que possam ter efeitos tóxicos para o sistema auditivo e tóxicos para o sistema renal (vide “Interações Medicamentosas”).

Superinfecção

Da mesma forma que com outros antibióticos, o uso de teicoplanina, especialmente se prolongado, pode resultar em supercrescimento de microrganismos resistentes. É essencial a avaliação repetida da condição do paciente. Caso ocorra superinfecção durante a terapia, devem ser tomadas medidas apropriadas.

Trombocitopenia

Trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas) foi relatada com o uso de teicoplanina. Exames sanguíneos periódicos são recomendados durante o tratamento, incluindo hemograma completo.

Risco de uso por vias não recomendadas

A eficácia e segurança da administração de **TOPLANINA** pelas vias intratecal/intralombar e intraventricular não foram estudadas em estudos clínicos controlados. Entretanto, foi relatado caso de toxicidade, incluindo convulsões, com o uso intraventricular de teicoplanina.

Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via intravenosa ou intramuscular.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

TOPLANINA pode causar efeitos adversos, tais como dor de cabeça e tonturas. A habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas pode ser afetada. Paciente experimentando estes eventos adversos não devem dirigir veículos ou operar máquinas.

Gravidez e lactação

Embora os estudos de reprodução animal não tenham revelado evidência de alteração da fertilidade ou efeitos teratogênicos, **TOPLANINA** não deve ser utilizado durante a gravidez confirmada ou suposta ou durante a lactação, a menos que, a critério médico, os benefícios potenciais superem os possíveis riscos. Não se tem informação sobre a excreção de teicoplanina no leite materno ou sobre a transferência placentária do fármaco.

Categoria de risco na gravidez: B. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os estudos em animais não evidenciaram interação com diazepam, tiopental, morfina, bloqueadores neuromusculares ou halotano.

Devido ao potencial de aumento de efeitos adversos, **TOPLANINA** deve ser administrado com cuidado em pacientes sob tratamento concomitante com fármacos tóxicos para o sistema renal ou tóxicos para o sistema auditivo, tais como aminoglicosídeos (classe de antibiótico), anfotericina B (antifúngico), ciclosporina (medicamento depressor do sistema imunológico), furosemida e ácido etacrínico (diuréticos). As soluções de teicoplanina e aminoglicosídeos são incompatíveis quando misturadas, portanto, não devem ser misturadas antes da injeção.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

TOPLANINA deve ser conservado em sua embalagem original e armazenado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

As soluções reconstituídas devem ser armazenadas sob refrigeração (5°C) e as soluções armazenadas por mais de 24 horas devem ser descartadas. Após a reconstituição da solução não armazenar em seringa.

Características do medicamento

TOPLANINA é um pó liófilo injetável de coloração branca a quase branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Instruções para preparação da injeção

Adicione lentamente toda a solução diluente da ampola no frasco-ampola e role-o lentamente entre as mãos, até que o pó esteja completamente dissolvido, tomando-se o cuidado de evitar a formação de espuma.

É IMPORTANTE ASSEGURAR QUE TODO O PÓ ESTEJA DISSOLVIDO, MESMO AQUELE QUE ESTIVER PERTO DA TAMPA.

A agitação da solução pode causar a formação de espuma, a qual torna difícil recuperar o volume desejado. Entretanto, se todo o pó estiver completamente dissolvido, a espuma não altera a concentração da solução. Se a solução ficar espumosa, o frasco deve ficar em repouso por aproximadamente 15 minutos. Retire a solução lentamente do frasco-ampola, tentando recuperar a maior parte da solução colocando a agulha na parte central da tampa de borracha.

As soluções reconstituídas contêm 400 mg em 3 mL (frasco-ampola de 400 mg).

É importante que a solução seja corretamente preparada e cuidadosamente colocada na seringa, pois, caso contrário, pode levar a administração de uma dose menor que a dose total.

A solução final é isotônica e tem pH de 7,2 a 7,8.

As soluções reconstituídas podem ser injetadas diretamente ou diluídas com os seguintes diluentes: cloreto de sódio para injeção a 0,9 %, Ringer, Ringer Lactato (Solução de Hartmann), dextrose 5%, glicose 10% e glicose a 1,36% ou 3,86% para diálise peritoneal.

Como boa prática farmacêutica, recomenda-se que as soluções sejam administradas imediatamente após a preparação.

Incompatibilidades

As soluções de teicoplanina e aminoglicosídeos são incompatíveis quando misturadas diretamente e não devem ser misturadas antes da injeção.

Modo de administração

TOPLANINA pode ser administrado por via intravenosa (IV) ou intramuscular (IM). A administração IV pode ser feita diretamente por injeção (3 - 5 minutos) ou através de infusão, (30 minutos). A dose diária é geralmente única, entretanto, em infecções graves, recomenda-se uma dose de ataque a intervalos de 12 horas para as 3 primeiras doses podendo se estender por até 4 dias (8 doses iniciais), dependendo da gravidade da infecção. A maioria dos pacientes com infecções causadas por microrganismos sensíveis ao antibiótico apresenta resposta terapêutica dentro das primeiras 48-72 horas. A duração total do tratamento é determinada pelo tipo e gravidade da infecção e resposta clínica do paciente. Em endocardite (inflamação do endocárdio, camada mais interna do coração) e osteomielite (inflamação óssea), recomenda-se tratamento por 3 semanas ou mais.

Somente o método de administração infusão IV pode ser usado em recém-nascidos. A gravidade da doença e o local da infecção devem ser considerados na determinação das doses de teicoplanina.

Posologia

Adultos

Para infecções por gram-positivos em geral: o regime inicial é de 3 doses de 400 mg IV a cada 12 horas (dose de ataque), seguida de uma dose de manutenção de 400 mg IV ou IM uma vez ao dia.

Em casos de septicemia (infecção grave e generalizada do corpo), infecções ósteo-articulares (ossos e articulações), endocardites (infecção no coração), pneumonias graves e outras infecções graves causadas por organismos gram-positivos em geral: o regime inicial é de 400 mg a cada 12 horas via IV para as 3 primeiras doses podendo se estender por até 4 dias (8 doses iniciais), dependendo da gravidade da infecção, seguida de uma dose de manutenção de 400 mg IV ou IM uma vez ao dia.

A dose padrão de 400 mg corresponde a aproximadamente 6 mg/kg. Em pacientes com mais de 85 kg, deve-se utilizar a dose de 6 mg/kg.

Podem ser necessárias doses maiores em algumas situações clínicas.

Em algumas situações, tais como em pacientes com queimaduras graves infectadas ou endocardite causada por *Staphylococcus aureus*, pode ser necessária dose de manutenção de até 12 mg/kg por via IV.

No caso de endocardite causada por *S.aureus*, foram obtidos resultados satisfatórios quando **TOPLANINA** (teicoplanina) foi administrado junto com outros antibióticos. A eficácia da monoterapia com **TOPLANINA** para esta indicação ainda está sendo investigada.

Quando as concentrações séricas de **TOPLANINA** são monitoradas em infecções graves, os níveis (imediatamente antes da dose subsequente) devem ser equivalentes a 10 vezes a CIM (concentração inibitória mínima) ou pelo menos, 10 mg/L, podendo ser de 15 a 20 mg/L dependendo da gravidade da infecção.

Terapia combinada: quando a infecção requer atividade bactericida máxima, recomenda-se a combinação com um agente bactericida apropriado (ex: em endocardite estafilocócica) ou quando infecções mistas com patógenos Gram-negativos não podem ser excluídas (ex: terapia empírica de febre em pacientes neutropênicos).

Profilaxia de endocardite por gram-positivos em cirurgia dental e em pacientes com doença valvular: uma administração intravenosa de 400 mg (6 mg/kg) no momento da indução anestésica.

Profilaxia de infecções por gram-positivos em cirurgia ortopédica e vascular: uma dose IV de 400 mg (ou 6 mg/kg se >85 kg) no momento da indução anestésica.

Diarreia causada por *Clostridium difficile* associada a antibióticos: após reconstituição do pó do frasco-ampola com a solução diluente, a solução deve ser administrada como solução oral (a solução não tem gosto). A dose usual é de 200 mg por via oral, duas vezes ao dia durante 7 a 14 dias.

A eficácia e segurança da administração de **TOPLANINA** pelas vias intratecal/intralombar e intraventricular não foram estudadas em estudos clínicos controlados. Entretanto, foi relatado caso de toxicidade, incluindo convulsões, com o uso intraventricular de teicoplanina.

Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via intravenosa ou intramuscular.

Populações Especiais

Idosos

Igual à dose dos adultos (se a função renal (dos rins) estiver gravemente comprometida, devem-se seguir as instruções para pacientes com função renal comprometida).

Crianças acima de 2 meses de idade até 16 anos

Para as infecções por gram-positivos em geral: a dose recomendada é de 10 mg/kg por via intravenosa a cada 12 horas para as 3 primeiras doses (doses de ataque); as doses diárias subsequentes devem ser de 6 mg/kg em injeção única intravenosa ou intramuscular (doses de manutenção).

Em infecções graves por microrganismos gram-positivos ou em crianças neutropênicas (mais susceptíveis a infecções): a dose de ataque recomendada é de 10 mg/kg por via intravenosa a cada 12 horas para as 3 primeiras doses; as doses diárias subsequentes de manutenção devem ser de 10 mg/kg em única injeção intravenosa ou intramuscular.

Recém-nascidos menores de dois meses: recomenda-se administrar dose única de ataque de 16mg/kg por via intravenosa no primeiro dia; as doses diárias de manutenção subsequentes devem ser de 8 mg/kg por via intravenosa. Recomenda-se administrar as doses por infusão intravenosa por 30 minutos.

Pacientes com insuficiência renal

Em pacientes com insuficiência renal, a diminuição da dose não é necessária até o quarto dia de tratamento, após este período a dose deve ser ajustada para manter uma concentração sérica de pelo menos 10mg/L. A partir do quinto dia, deve-se seguir o seguinte esquema:

- Insuficiência renal moderada, com depuração de creatinina de 40 a 60 mL/min, a dose de manutenção deverá ser diminuída para a metade (utilizando a dose usual de manutenção a cada dois dias ou a metade desta dose uma vez ao dia).

- Em insuficiência renal grave, com depuração de creatinina menor que 40 mL/min e em pacientes sob hemodiálise, a dose de manutenção deve ser reduzida para um terço da usual (utilizando esta dose a cada três dias ou um terço da dose uma vez ao dia). A teicoplanina não é dializável.

Diálise peritoneal ambulatorial contínua para peritonite: Após dose única de ataque de 400 mg IV, são administrados 20 mg/L por bolsa na 1ª semana, 20 mg/L em bolsas alternadas na 2ª semana, e 20 mg/L na bolsa que permanece durante a noite na 3ª semana.

Siga a orientação de seu médico respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação muito rara (ocorre em menos do que 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

TOPLANINA geralmente é bem tolerado. As reações adversas conhecidas raramente requerem interrupção do tratamento e geralmente são de caráter leve e transitório. As reações adversas graves são raras. As seguintes reações foram relatadas:

Distúrbios gerais e alterações no local de administração: eritema (vermelhidão), dor local, tromboflebite (inflamação de uma veia associada a formação de coágulo) e abscesso no local da injeção intramuscular.

Distúrbios do sistema imunológico: hipersensibilidade: erupção cutânea (na pele), prurido (coceira), febre, rigidez, broncospasmo (contração dos brônquios que pode ocasionar chiado no peito), reações anafiláticas (reação alérgica), choque anafilático (reação alérgica grave), urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em

mucosas, geralmente de origem alérgica) Síndrome DRESS (reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos) e raros casos de dermatite (inflamação na pele) esfoliativa, necrólise epidérmica tóxica (grandes extensões da pele ficam vermelhas e morrem), eritema multiforme (distúrbio da pele resultante de uma reação alérgica), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo). (Vide item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Além disso, foram relatadas reações relacionadas às infusões, chamadas de “**Síndrome do homem vermelho**”. Estes eventos ocorreram sem histórico prévio de exposição à teicoplanina e não voltaram a ocorrer na reexposição com a velocidade da infusão mais lenta e/ou a diminuição da concentração. Estes eventos não foram específicos para qualquer concentração ou velocidade de infusão.

Distúrbios gastrintestinais: náusea, vômitos, diarreia.

Distúrbios sanguíneos e do sistema linfático: eosinofilia (aumento do número de um tipo de leucócito do sangue chamado eosinófilo), leucopenia (redução de leucócitos no sangue), neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue), trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas), e raros casos de agranulocitose (diminuição acentuada de leucócitos do sangue) reversível.

Distúrbio hepático (do fígado): aumento das transaminases séricas e/ou fosfatase alcalina sérica (enzimas). (Vide item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Distúrbio renal (dos rins) e urinário: elevação da creatinina sérica, insuficiência renal (redução grave da função do rim). (Vide item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Distúrbio do Sistema Nervoso: tontura e cefaleia (dor de cabeça) e convulsões.

Distúrbio do ouvido e do labirinto: perda de audição/surdez (Vide item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”), tinido e distúrbios vestibulares..

Nestes casos, o efeito causal não foi estabelecido entre a utilização da teicoplanina e a perda auditiva, tinido (zumbido) e distúrbios vestibulares. A ototoxicidade da teicoplanina é inferior a da vancomicina.

Infecções e infestações: superinfecção (supercrescimento de organismos não suscetíveis).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Foram relatados casos de administração de doses excessivas erroneamente, à pacientes pediátricos. Em um relato de superdose, um recém-nascido de 29 dias apresentou agitação após a administração de 400 mg IV (95 mg/kg).

Nos outros casos, não foram verificados sintomas ou anormalidades laboratoriais associados a teicoplanina. Nestes casos, as crianças tinham de 1 mês a 8 anos de idade e as doses de teicoplanina administrada erroneamente estavam entre 35,7 mg/kg a 104 mg/kg.

Nos casos de superdose o tratamento deverá ser sintomático. A teicoplanina não é eliminada através de hemodiálise.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

M.S.: 1.1541.0005

Farmacêutico Responsável:
Luiz H. Yamashita Raminelli
CRF-SP: 47775

Fabricado por:

Cipla Ltd
Plot nº M-61, M-62&M-63
Verna Industrial Estate, Verna, Salcette, Goa - Índia

Registrado e Importado por:

Cipla Brasil Imp. e Dist. de Medicamentos Ltda.
Estrada da Lagoinha, 489 – Bloco 02
CEP.: 06730-000 – Vargem Gde. Pta - SP
C.N.P.J.: 18.268.051/0001-64

SAC: 0800-725 0444



Toplanina_BU_VP_VS_01_Abril_2021

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. Do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/12/2017	2330089/17-2	1808 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	14/06/2017	1204914/17-0	11203 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	21/08/2017	Inclusão de texto de bula.	VP/VPS	400 MG PÓ LIOF INJ IV/IM CT FA VD TRANS
23/04/20221		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/04/20221		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/04/20221	Item 9. Reações Adversas para inclusão de frase obrigatória conforme estabelecido pela RDC 406/2020.	VPS	400 MG PÓ LIOF INJ IV/IM CT FA VD TRANS