

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Bakınız bölüm 4.8 Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması.

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

COPLANİN 400 mg İ.M./İ.V. enjeksiyonluk çözelti için liyofilize toz içeren flakon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir flakon;

Teikoplanin.....400 mg

Yardımcı madde(ler):

Sodyum klorür.....24 mg

Sodyum hidroksit.....y.m. (pH ayarı için)

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti için liyofilize toz içeren flakon ve enjeksiyonluk su içeren ampul.

Sulandırılarak hazırlanan çözeltinin görünümü berrak, açık sarı renkli çözelti şeklindedir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

COPLANİN, diğer antibiyotiklere (metisilin ve sefalosporinler gibi) dirençli olanlar da dahil olmak üzere, duyarlı gram-pozitif bakterilerin neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde endikedir: endokardit, septisemi, kemik ve eklem enfeksiyonları, solunum yolları enfeksiyonları, deri ve yumuşak doku enfeksiyonları, idrar yolu enfeksiyonları ve kronik ayaktan periton diyalizi ile ilişkili peritonit.

COPLANİN, penisilinler ya da sefalosporinlere karşı alerjisi bulunan hastalardaki enfeksiyonların tedavisinde de endikedir.

COPLANİN gram-pozitif bakterilere bağı enfeksiyonların risk oluşturacağı hastalarda (örneğin, dental veya ortopedik cerrahiye gerek duyulan hastalar) profilaksi amacıyla kullanılabilir.

COPLANİN, *Clostridium difficile*'nin neden olduğu antibiyotikle ilişkili ishal tedavisinde ağız yoluyla kullanılabilir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Erişkinler veya renal fonksiyonu normal olan yaşlı hastalarda

Profilaksi: Anestezi indüksiyonu sırasında i.v. olarak uygulanan tek doz 400 mg.

Orta şiddette enfeksiyonlarda: Deri ve yumuşak doku enfeksiyonu, üriner enfeksiyon, alt solunum yolu enfeksiyonu.

Yükleme dozu: İlk gün i.m. veya i.v. olarak tek doz 400 mg.

İdame dozu: i.m. veya i.v. olarak günde tek doz 200 mg.

Şiddetli enfeksiyonlarda: Eklem ve kemik enfeksiyonu, septisemi, endokardit.

Yükleme dozu: 12 saat arayla i.v. olarak üç kez uygulanan 400 mg.

İdame dozu: i.m. veya i.v. olarak günde tek doz 400 mg.

1. 200 ve 400 mg'lık standart dozlar, sırasıyla ortalama 3 ve 6 mg/kg'lık dozlara eşittir. Vücut ağırlığı 85 kg'ın üzerinde olan hastalarda, aynı tedavi şeması uyarınca dozajın vücut ağırlığına göre ayarlanması önerilir: orta şiddetle enfeksiyonlarda 3 mg/kg, şiddetli enfeksiyonlarda 6 mg/kg'lık doz kullanılmalıdır.

2. Enfekte, ciddi yanık veya *Staphylococcus aureus* endokarditi gibi bazı klinik durumlarda, 12 mg/kg'a kadar olan idame dozları (intravenöz olarak) uygulanır. *Staphylococcus aureus*'un etkeni olduğu endokarditte, politerapi şeklinde uygulanan teikoplaninle tatminkâr sonuçlar elde edilmiştir. Şiddetli enfeksiyonlarda serum konsantrasyonları kontrol edildiğinde, vadi değerleri MİK değerinden veya genel olarak 10 mg/l'den 10 kat yüksek olmalıdır.

Clostridium difficile'nin neden olduğu antibiyotikle ilişkili ishal:

Günde iki kez 200 mg'lık oral dozlar.

Kombine tedavi:

Enfeksiyon maksimum antibakteriyel etkinlik gerektirdiğinde (örneğin stafilokokal endokarditte) ve gram negatif ajanlarla mikst enfeksiyonun varlığı ekarte edilemediğinde (örneğin nötropenik bir hastada ateşin ampirik tedavisinde), tedavinin uygun bir antibakteriyel ajanla kombine edilmesi önerilir.

Diş cerrahisinde ve kalp kapakçığı hastalığı olan hastalarda gram pozitif bakteri etkenli endokardit profilaksisi:

Anestezi indüksiyonu sırasında 400 mg (6 mg/kg) i.v. teikoplanin.

Uygulama şekli:

Sulandırılmış COPLANİN enjeksiyonu doğrudan intravenöz ya da intramüsküler yoldan uygulanabilir. İntravenöz dozlar, bolus olarak (3-5 dakika içinde yapılan hızlı enjeksiyonla) ya da 30 dakika içinde yapılan yavaş infüzyonla uygulanabilir. Yenidoğanlarda sadece infüzyon tekniği kullanılmalıdır. Dozaj genellikle günde tek doz şeklindedir, ancak şiddetli enfeksiyonlarda, istenen serum konsantrasyonlarına daha hızlı ulaşmak için ilk gün ikinci bir enjeksiyon uygulanabilir.

Teikoplaninin intraventriküler yoldan uygulanması endike değildir (bkz. bölüm 4.4 ve 4.8).

Antibiyotiğe duyarlı organizmaların etkeni olduğu enfeksiyonlarda hastaların çoğu 48-72 saat içinde tedaviye yanıt verir. Toplam tedavi süresi enfeksiyonun türüne ve şiddetine ve hastanın klinik yanıtına göre belirlenir. Endokarditte ve osteomyelitte, üç haftalık veya daha uzun süreli tedavi önerilir.

COPLANİN 4 aydan daha uzun süre uygulanmamalıdır.

Teikoplaninin serum konsantrasyonlarının saptanması tedaviyi optimize edebilir. Şiddetli enfeksiyonlarda vadi serum konsantrasyonları 10 mg/l'nin altında olmamalıdır. 400 mg'lık intravenöz doz uygulandıktan bir saat sonra ölçülen doruk konsantrasyonlar genellikle 20-50 mg/l arasındadır; 25 mg/kg'lık intravenöz dozların uygulanmasını takiben, 250 mg/l'ye kadar ulaşabilen doruk serum konsantrasyonları bildirilmiştir. Serum konsantrasyonları ve toksisite arasında bir ilişki saptanmamıştır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

COPLANİN tedavisinin dördüncü gününe kadar doz ayarlaması gerekli olmayıp daha sonra en az 10 mg/l'lik bir serum çukur konsantrasyonu elde edilecek şekilde doz ayarlaması yapılmalıdır.

Tedavinin 4'üncü gününden sonra:

- Orta dereceli böbrek yetmezliğinde (kreatinin klirensi 40 ile 60 ml/dakika arasında): önerilen normal doz 2 günde bir kez ya da bu dozun yarısı günde bir kez uygulanarak idame dozu yarıya düşürülmelidir.
- Şiddetli böbrek yetmezliğinde (kreatinin klirensi 40 ml/dakika'nın altında) ve hemodiyaliz uygulanan hastalarda: önerilen normal doz 3 günde bir kez ya da bu dozun üçte biri günde bir kez uygulanarak idame dozu önerilenin üçte birine düşürülmelidir.

COPLANİN hemodiyaliz ile uzaklaştırılmaz.

Sürekli ayaktan periton diyalizi uygulanan hastalardaki peritonit için:

IV olarak uygulanan 400 mg'lık tek bir yükleme dozundan sonra ilk hafta için her torbada 20 mg/l, ikinci hafta için iki torbada bir 20 mg/l ve üçüncü hafta gece boyunca uygulamada kalan torba için 20 mg/l'dir. Ateşli hastalara 400 mg'lık bir i.v. teikoplanin yükleme dozu da uygulanmalıdır.

Teikoplanin periton diyalizi çözeltilerinde (%1,36 veya %3,86 dekstroze) stabil kalır. Bu çözeltiler 24 saatten daha uzun süre saklanmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

2 aydan büyük ve 16 yaşından küçük çocuklarda: Çoğu gram-pozitif enfeksiyon için önerilen doz, ilk üç uygulama için 10 mg/kg'lık intravenöz dozun 12 saatte bir uygulanmasıdır. Daha sonra uygulamaya, günde 6 mg/kg'lık tek dozla intravenöz ya da intramüsküler yoldan devam edilir.

Şiddetli enfeksiyonlarda ve nötropenik hastalardaki enfeksiyonlarda: 12 saat arayla üç kez i.v. olarak uygulanan 10 mg/kg'lık yükleme dozundan sonra günde tek doz 10 mg/kg'lık i.v. uygulama önerilir.

2 aylıktan küçük bebeklerde: Önerilen dozaj, tedavinin ilk günü için 16 mg/kg'lık tek yükleme dozudur. Daha sonraki günlerde idame dozu olarak günde bir kez 8 mg/kg'lık uygulamalar yapılır. Dozlar 30 dakika içinde uygulanan intravenöz infüzyon yoluyla verilmelidir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Daha önceden teikoplanine veya COPLANİN içindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılık gösteren hastalarda COPLANİN kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Çapraz duyarlılık görülebileceğinden, vankomisine karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen hastalara COPLANİN verilmemelidir. Ancak daha önceden hikayesi olan, vankomisin sebep olduğu 'Kırmızı Adam Sendromu'; teikoplanin kullanımının kontrendikasyonu değildir.

Teikoplaninle, özellikle de genellikle önerilen dozlardan daha yüksek dozlarda, trombositopeni bildirilmiştir. Tedavi sırasında periyodik hematolojik incelemeler yapılması önerilir. Tedavi sırasında karaciğer ve böbrek fonksiyon testleri yapılması tavsiye edilir.

Aşağıdaki durumlarda düzenli renal ve işitme fonksiyon testleri yapılmalıdır:

- Böbrek yetmezliği hastalarında uzun süreli tedavi
- Nörotoksik ve/veya nefrotoksik ve/veya ototoksik özellikleri olan bazı ilaçlarla birlikte ve art arda kullanım durumunda. Aminoglikozid, kolistin, amfoterisin B, siklosporin, sisplatin, furosemid ve etakrinik asit bu ilaçlardandır. Ancak teikoplanin ile birlikte kombinasyonların sinerjik toksisite gösterdiği kanıtlanmamıştır.

Böbrek yetmezliği olan hastalarda dozaj mutlaka ayarlanmalıdır (bkz. bölüm 4.2).

Süperenfeksiyon: Diğer antibiyotiklerle olduğu gibi, COPLANİN kullanımı, özellikle uzun süreli ise, duyarlı olmayan mikroorganizmaların aşırı üremesiyle sonuçlanabilir. Hastanın durumunun yinelenerek değerlendirilmesi gereklidir. Tedavi sırasında süperenfeksiyon gelişirse, uygun önlemler alınmalıdır.

Bazı intraventriküler kullanım vakalarında, nöbet bildirilmiştir.

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

KESİNLİKLE DOKTOR KONTROLÜ ALTINDA KULLANILIR

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

COPLANİN'i aminoglikozidler, amfoterisin B, siklosporin ve furosemid gibi nefrotoksik veya ototoksik potansiyeli olduğu bilinen diğer ilaçlarla birlikte veya peş peşe kullanırken dikkatli olunmalıdır (bkz. bölüm 4.4). Streptomisin, neomisin, kanamisin, gentamisin, amikasin, tobramisin, sefaloridin, kolistin özellikle dikkat edilmesi gereken ilaçlardır.

Klinik çalışmalarda teikoplanin, diğer antibiyotikler, antihipertansifler, anestetik ajanlar, kardiyak ilaçlar ve antidiyabetik ajanlar gibi başka ilaçlarla tedavi edilmekte olan çok sayıda hastaya uygulanmış, herhangi bir advers etkileşim gözlenmemiştir.

Hayvan çalışmalarında, diazepam, tiyopental, morfin, nöromusküler blokerler veya halotan ile herhangi bir etkileşim olmadığı ortaya konulmuştur.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda teikoplanin kullanımı ile ilgili herhangi bir bilgi bulunmamaktadır. Bu nedenle, teikoplanin açıkça gerekli olmadıkça çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

Gebe kadınlarda teikoplaninin kullanımına ilişkin sınırlı veri bulunmaktadır. Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar, yüksek dozlarda üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (bkz. bölüm 5.3): Sıçanlarda yüksek dozlarda, neonatal mortalite ve düşük insidansında artış vardır. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Bu nedenle, teikoplanin açıkça gerekli olmadıkça gebelik sırasında kullanılmamalıdır. Fetüste renal hasar ve iç kulaktaki potansiyel risk göz ardı edilemez (bkz. bölüm 4.4).

Laktasyon dönemi

COPLANİN'in anne sütü ile atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Hayvanların sütünde teikoplaninin atıldığına ilişkin bilgi yoktur. Emzirmeye devam edilmesi/edilmemesi veya

teikoplanin ile tedaviye devam edilmesi/edilmemesi kararı, anneye teikoplanin tedavisinin yararı ve çocuğu emzirmenin yararı göz önünde bulundurularak alınmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Hayvan üreme çalışmaları üremede bozulma kanıtı göstermemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Teikoplanin sersemlik ve baş ağrısına neden olabilir. Araç ve makine kullanımı olumsuz etkilenebilir. Bu istenmeyen etkilere sahip hastaların araç ve makine kullanmaması gerekir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Bildirilen advers reaksiyonlar aşağıda belirtilmiştir.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Seyrek: Apse

Bilinmiyor: Enjeksiyon yerinde apse, süperenfeksiyon (duyarlı olmayan mikroorganizmaların aşırı üremesi)

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Eozinofili, trombositopeni, lökopeni

Bilinmiyor: Agranülositoz, nütropeni,

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Anafilaktik reaksiyonlar (anafilaksi)

Bilinmiyor: Anafilaktik şok

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Sersemlik, baş ağrısı

Bilinmiyor: İntraventricüler uygulama ile nöbetler.

Kulak ve iç kulak hastalıkları

Yaygın olmayan: Sağırılık (orta seviyede işitme kaybı), tinnitus ve vestibüler bozukluk.

Vasküler hastalıklar

Yaygın olmayan: Flebit

Bilinmiyor: Tromboflebit

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Yaygın olmayan: Bronkospazm

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın olmayan: Bulantı, diyare, kusma

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın: Eritem (kızarıklık), raş (deride raş), kaşıntı

Bilinmiyor: Ürtiker, anjiyoödem, eksfoliyatif dermatit, toksik epidermal nekroliz, eritem multiforme, Stevens-Johnson sendromu

Böbrek ve idrar hastalıkları

Bilinmiyor: Böbrek yetmezliği

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın: Ağrı, ateş

Bilinmiyor: Titreme

Laboratuvar incelemeleri

Yaygın olmayan: Anormal transaminazlar, anormal kan alkalin fosfataz, artmış kan kreatinin

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 09).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Yanlışlıkla aşırı dozlar uygulanmış pediyatrik hastalar bildirilmiştir. Bunların birinde, i.v. olarak 400 mg (95 mg/kg) verilen 29 günlük bir yenidoğanda ajitasyon ortaya çıktığı bildirilmiştir.

Tedavi: Doz aşımında semptomatik tedavi uygulanmalıdır. COPLANİN hemodiyaliz ile uzaklaştırılmamakta ve yalnızca yavaş peritoneal diyaliz yapılmaktadır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Glikopeptid antibakteriyeller

ATC kodu: J01XA02

Teikoplanin, *Actinoplanes teichomyceticus*'un fermantasyonuyla üretilen bakterisidal etkili bir glikopeptid antibiyotiktir. Hem aerobik hem de anaerobik gram-pozitif mikroorganizmalarda etkilidir.

Genellikle duyarlı olan suşlar (MIK \leq 16 mg/1):

Staphylococcus aureus ve (metisiline duyarlı veya dirençli) koagülaz negatif stafilokoklar, streptokoklar, enterokoklar, *Listeria monocytogenes*, mikrokoklar, J/K grubu korinebakteriler ve *Clostridium difficile* ile peptokoklar dahil olmak üzere gram-pozitif anaeroblar.

Genellikle dirençli olan suşlar (MIK $>$ 16 mg/1):

Nocardia asteroides, *Lactobacillus* spp, *Leuconostoc* ve bütün gram-negatif bakteriler.

Teikoplanin aminoglikozidler ile kombine edildiğinde *in vitro* olarak D grubu streptokoklara ve stafilokoklara karşı bakterisidal sinerji ispat edilmiştir. Teikoplaninin rifampisin veya florokinolonlarla *in vitro* kombinasyonu birincil olarak aditif etki etki ve bazen de sinerji gösterir.

Teikoplanine karşı tek basamaklı direnç *in vitro* olarak elde edilemez ve çok basamaklı dirence de *in vitro* olarak ancak 11-14 pasajdan sonra ulaşılmıştır.

Teikoplanin diğer sınıflardan olan antibiyotiklere çapraz direnç göstermez.

Teikoplaninin kullanımı, duyarlı olmayan organizmaların aşırı üremesine neden olabilir. Tedavi sırasında bakteri veya mantar kaynaklı yeni enfeksiyonların ortaya çıkması halinde, gereken önlemler alınmalıdır.

Duyarlılık testi

Sensidisc'ler 30 mikrogram teikoplaninle yüklenir. 14 mm veya üzerinde bir inhibisyon alanı gösteren suşlar duyarlı, 10 mm ve altında inhibisyon alanı gösterenler dirençlidir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Teikoplanin parenteral enjeksiyon ile uygulanır. 3-6 mg/kg'lık intramusküler enjeksiyonun biyoyararlanımı %90'ın üzerindedir. Oral uygulamayı takiben, teikoplanin normal gastrointestinal sistemden sistemik olarak absorbe edilemez, uygulanan dozun %40'ı mikrobiyolojik aktif form halinde feçeste bulunur.

Dağılım:

Teikoplanin enjeksiyon sonrasında dokulara hızla nüfuz ederek deriye (subkutan yağ) ve blister sıvıya, miyokarda, pulmoner dokuya ve plevral sıvıya, kemiğe ve sinoviyal sıvıya dağılarak, böbrek, trakea, akciğerler ve böbreküstü bezlerde en yüksek konsantrasyonlara ulaşır; nötrofillere nüfuz eder ve bakterit etkilerini güçlendirir. Alyuvarlara nüfuz etmez. Teikoplanin serebrospinal (CSF) sıvıya nüfuz etmez.

İnsanda intravenöz uygulama sonrası plazma düzeyi bifazik bir dağılım izler (yaklaşık 0,3 saatlik bir yarılanma ömrüyle bir hızlı dağılım fazı, ardından yaklaşık 3 saatlik bir yarılanma ömrüyle daha uzun bir dağılım fazı).

Teikoplanin yaklaşık %90 – 95 oranında zayıf bir affinite ile plazma proteinlerine bağlanır. 3-6 mg/kg intravenöz dozdan sonraki denge dağılım hacmi 0.94 L/kg ve 1.4 L/kg arasındadır. Çocuklardaki dağılım hacmi erişkinlerdekinden önemli ölçüde farklı değildir.

Biyotransformasyon:

3-6 mg/kg'ın intravenöz uygulamasını takiben, terminal yarılanma ömrü yaklaşık 150 saat ile plazma konsantrasyonu düşer; total plazma klirensi 11.9 mL/saat/kg ile 14.7 mL/saat/kg arasında değişir. Bu uzun yarılanma ömrü günde bir uygulamaya izin verir.

6 mg/kg'ın intravenöz yoldan 0., 12., 24., saatlerde ve her 24 saatte bir 30 dakika süreli infüzyon uygulaması sonunda öngörülen 10 mg/mL'lik serum konsantrasyonu 4. günde görülür. Tahmin edilen denge piki ve sırasıyla yaklaşık 64 mg/mL ve 19 mg/mL serum konsantrasyonları 28. günde elde edilir.

Teikoplanin metaboliti saptanmamıştır; uygulanan teikoplaninin %97'si değişmemiş olarak atılır.

Eliminasyon:

İntravenöz uygulama sonrasında gözlenen bifazik dağılım fazını, yavaş bir eliminasyon izler. Oral uygulamayı takiben, teikoplanin normal gastrointestinal sistemden sistemik olarak absorbe edilemez, uygulanan dozun %40'ı mikrobiyolojik aktif form halinde feçeste bulunur.

3-6 mg/kg intravenöz dozdan sonraki renal klirens, 10.4 – 12.1 mL/saat/kg'dır.

Uygulanan dozun %80'i idrar ile atılırken, metabolik transformasyon minimal seviyededir, yaklaşık %3'tür.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Preklinik çalışmalardan elde edilen veriler, teikoplaninin görece düşük bir akut toksisiteye sahip olduğunu göstermiş; köpeklerde (750 mg/kg dozunda), sıçanlarda (106 mg/kg dozunda) ve farelerde (715 mg/kg dozunda) intravenöz uygulamayla gerçekleştirilen çalışmalarda yüksek LD50 değerleri elde edilmiştir. Bu değerler insanlara uygulanan tedavi dozlarının çok üzerinde olup, ilacın tedavi aralığının geniş olduğunu ortaya koymaktadır.

Teikoplanin, kronik ve subakut toksisite çalışmalarında memnun edici düzeyde tolere edilmiştir. Ayrıca, mutajenik ve teratojenik etki göstermediği kanıtlanmıştır; fertilité, üreme yeteneği veya peri ve postnatal gelişim üzerinde anormal etkisi gözlenmemiştir. Sıçanlarda, farelerde ve kobaylarda yapılan duyarlılaştırma çalışmaları etkin maddenin herhangi bir duyarlılaştırma potansiyelinin olduğunu göstermemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Flakon: Sodyum klorür

Sodyum hidroksit (pH ayarı için)

Ampul: Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Teikoplanin çözeltileri ve aminoglikozidler doğrudan karıştırıldığında geçimsizdir, enjeksiyondan önce karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

Rekonstitüsyondan sonraki saklama şartları ve süresi: 2-8°C'de buzdolabında 24 saat süre bekletilir, dondurulmamalıdır. 24 saatten uzun süre bekletilen çözeltiler kullanılmamalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Her ambalaj bir flakon ve bir ampul içerir.

Flakon: Kuru toz olarak etken madde içeren Tip I renksiz cam flakon, 1 adet

Ampul: 3 ml enjeksiyonluk su içeren Tip I renksiz cam ampul, 1 adet

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği' ve 'Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

Hazırlama şekli:

1. Bir enjektör ile ampulün içindeki suyun tamamını çekiniz.
2. Flakonun renkli plastik kapağını yukarıya doğru hafifçe iterek çıkarınız.
3. Suyun tamamını YAVAŞÇA flakonun içine enjekte ediniz; enjektörün içinde yaklaşık 0.2 ml kadar su kalacaktır.
4. İçindeki toz tamamen çözününceye kadar flakonun iki elinizin arasında hafifçe döndürünüz; köpük oluşumunu engellemek için dikkatli davranınız. TÜM TOZUN, HATTA KAPAK LASTİĞİNİN ÇEVRESİNDE OLANLARIN DAHI TAMAMEN ÇÖZÜNDÜĞÜNDEN EMİN OLUNMALIDIR.

Bu çözeltiyi sallamak, beklenen hacmin alınmasını güçleştirecek biçimde köpük oluşumuna yol açacaktır. Bununla birlikte, COPLANİN tam olarak çözünmüşse, köpük çözeltisinin 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.

5. İğneyi kapak lastiğinin tam ortasına yerleştirerek ve COPLANİN çözeltisinin çoğunu almaya çalışarak çözeltiyi flakondan yavaşça çekiniz.

6. 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.

7. Nihai çözelti, pH'ı 7.2-7.8 arasında olan izotonik bir çözeltidir.

8. 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 %0.86 dekstroz içeren peritoneal diyaliz çözeltileri.

COPLANİN ve aminoglikozid çözeltileri doğrudan karıştırıldığında geçimli değildir, enjeksiyondan önce karıştırılmamalıdır.

9. Enjeksiyonluk su ile çözünen flakon içeriği 2-8°C'de buzdolabında 24 saat süre ile bekletilir, dondurulmamalıdır. 24 saatten uzun süre bekletilen çözeltiler kullanılmamalıdır.

7. RUHSAT SAHİBİ

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş

Cinnah Cad. Yeşilyurt Sok. No: 3/2

Çankaya / ANKARA

8. RUHSAT NUMARASI

2017/391

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 12.06.2017

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ