

Koplan

(teicoplanina)

Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda.

Pó liófilo para solução injetável +
solução diluente

200mg

400mg

Koplan

teicoplanina



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Koplan

Nome genérico: teicoplanina

APRESENTAÇÕES

Pó liófilo para solução injetável + solução diluente

Koplan 200mg

Cartucho com 1 frasco-ampola + diluente ampola plástica com 3mL.

Koplan 400mg

Cartucho com 1 frasco-ampola + diluente ampola plástica com 3mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAMUSCULAR / INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Koplan 200mg

Cada frasco-ampola contém 200mg de teicoplanina.

Koplan 400mg

Cada frasco-ampola contém 400mg de teicoplanina.

Excipiente: cloreto de sódio.

Cada ampola de diluente contém 3mL de água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Koplan (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.

Koplan (teicoplanina) 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*)).

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Koplan (teicoplanina) 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 micro-organismos sensíveis ao antibiótico apresenta resposta terapêutica dentro das primeiras 48 - 72 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Koplan (teicoplanina) é contraindicado em pacientes com histórico de hipersensibilidade a teicoplanina.

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

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 (ver subitem “Interações medicamentosas”).

Trombocitopenia foi relatada com o uso de teicoplanina. Exames sanguíneos periódicos são recomendados durante o tratamento, incluindo hemograma completo.

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

A eficácia e segurança da administração de Koplan (teicoplanina) 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.

Uso durante a gravidez e lactação

Embora os estudos de reprodução animal não tenham revelado evidência de alteração da fertilidade ou efeitos teratogênicos, Koplan (teicoplanina) 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.”

Sensibilidade cruzada

Deve ser administrado com cuidado a pacientes com histórico de hipersensibilidade a vancomicina, pois pode haver hipersensibilidade cruzada. Entretanto, um antecedente de “síndrome do homem vermelho” atribuído a vancomicina, não se constitui em uma contra indicação para o uso de teicoplanina.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Koplan (teicoplanina) pode causar efeitos adversos, tais como dor de cabeça e tonturas. A habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas pode ser afetada. Pacientes experimentando estes eventos adversos não devem dirigir veículos ou operar máquinas.

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, Koplan (teicoplanina) 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 (diurético) e ácido etacrínico.

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 do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.”

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

Koplan (teicoplanina) deve ser armazenado na sua embalagem original, protegido da luz e umidade, devendo ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). O prazo de validade do medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide rótulo externo).

“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.”

“Após preparo, a solução mantém-se estável por 24 horas quando armazenada sob refrigeração (temperatura entre 2°C e 8°C).”

Recomenda-se que as soluções de Koplan (teicoplanina) sejam preparadas imediatamente antes do uso. Se a solução não for usada imediatamente após reconstituição/diluição, o tempo e as condições de armazenagem antes da administração serão de responsabilidade do usuário. As soluções não utilizadas deverão ser descartadas.

Atenção: Medicamentos parenterais devem ser bem inspecionados visualmente antes da administração, para se detectar alterações de coloração ou presença de partículas sempre que o recipiente e a solução assim o permitirem.

A rolha de borracha do frasco-ampola não contém látex.

Koplan (teicoplanina), sob a forma de pó líofilo para solução injetável, apresenta-se sob a forma de pó branco a branco amarelado, estéril.

No preparo e administração das soluções parenterais, devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a: desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs (Equipamentos de Proteção Individual) e desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

“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 preparo 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 200mg de teicoplanina em 3mL (frasco-ampola de 200mg) e 400mg em 3mL (frasco-ampola de 400mg).

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 6,3 a 7,7.

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

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

Modo de administração: Koplan (teicoplanina) 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 micro-organismos 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.

Incompatibilidades

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

POSOLOGIA

Uso em adultos

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

- Em casos de septicemia (infecção grave e generalizada do corpo), infecções ósteoarticulares (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 400mg 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 400mg corresponde a aproximadamente 6mg/kg. Em pacientes com mais de 85kg, deve-se utilizar a dose de 6mg/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 12mg/kg por via IV.

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

Quando as concentrações séricas de teicoplanina 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, 10mg/L, podendo ser de 15 a 20mg/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 400mg (6mg/kg) no momento da indução anestésica.

- Profilaxia de infecções por gram-positivos em cirurgia ortopédica e vascular: Uma dose IV de 400mg (ou 6mg/kg se > 85kg) 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 200mg por via oral, duas vezes ao dia durante 7 a 14 dias.

A eficácia e segurança da administração de teicoplanina 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

Uso em 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 10mg/kg por via intravenosa a cada 12 horas para as 3 primeiras doses (doses de ataque); as doses diárias subsequentes devem ser de 6mg/kg em injeção única intravenosa ou intramuscular (doses de manutenção).

Em infecções graves por micro-organismos gram-positivos ou em crianças neutropênicas (mais susceptíveis a infecções): A dose de ataque recomendada é de 10mg/kg por via intravenosa a cada 12 horas para as 3 primeiras doses; as doses diárias subsequentes de manutenção devem ser de 10mg/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 8mg/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 60mL/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 40mL/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 400mg IV, são administrados 20mg/L por bolsa na 1ª semana, 20mg/L em bolsas alternadas na 2ª semana, e 20mg/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 de 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).

Koplan (teicoplanina) 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:

Reações locais: Eritema (vermelhidão), dor local, tromboflebite (inflamação de uma veia associada a formação de coágulo) e abscesso no local da injeção intramuscular.

Reações alérgicas: Erupção cutânea, prurido (coceira), febre, rigidez, broncoespasmo, reações anafiláticas (reação alérgica), choque anafilático (reação alérgica grave), urticária, angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica) e raros casos de dermatite (inflamação na pele) exfoliativa, necrólise epidérmica tóxica (grandes extensões da pele ficam vermelhas e morrem), eritema multiforme incluindo a síndrome de *Stevens-Johnson* (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo). Além disso, foram relatadas reações relacionadas às infusões, tais como: eritema (vermelhidão) ou rubor do tronco. 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.

Reações sanguíneas: 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.

Função hepática (do fígado): Aumento das transaminases séricas e/ou fosfatase alcalina sérica (enzimas).

Função renal (dos rins): Elevação da creatinina sérica, insuficiência renal (redução grave da função do rim).

Sistema Nervoso Central: Tontura e cefaleia (dor de cabeça). Convulsões podem ocorrer com a administração intraventricular.

Auditiva/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.

Outros: 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 à 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 400mg IV (95mg/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 administradas erroneamente estavam entre 35,7mg/kg a 104mg/kg.

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

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

Registro MS 1.1402.0068
Farmacêutico Responsável: Walter F. da Silva Junior
CRF-GO: 5497

Diluyente ampola plástica – Reg. MS 1.5170.0003
Fabricado por: Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda.
Eusébio – Ceará
CNPJ: 02.281.006/0001-00 – Indústria Brasileira

Pó + ampola plástica
Registrado e embalado por: Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

ME – 103491

Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda
Av. Brasil Norte, 1255, Bairro Cidade Jardim - Anápolis-GO
CNPJ: 06.629.745/0001-09 - Indústria Brasileira
Nº do lote, prazo de validade e data de fabricação
Vide rótulo externo.



Anexo B

Histórico de Alteração para 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 expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/10/2014	Não se aplica	10450 – Similar – Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO COMPOSIÇÃO DIZERES LEGAIS	VP	200MG PO LIOF SOL INJ IM IV CT 01 FA VD TRANS X 14ML + DIL AMP PLAS X 3ML 400MG PO LIOF SOL INJ IM IV CT 01 FA VD TRANS X 14ML + DIL AMP PLAS X 3ML
06/02/2014	0095146/14-3	10457 - Similar - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Alteração de todo o texto de bula em adequação a RDC 47/2009 e ao medicamento de referência.	VP	200MG PO LIOF SOL INJ IM IV CT 01 FA VD TRANS X 14ML + DIL AMP PLAS X 3ML 200MG PO LIOF SOL INJ IM IV CT 01 FA VD TRANS + BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH COM CONECTOR X 100ML 400MG PO LIOF SOL INJ IM IV CT 01 FA VD TRANS X 14ML + DIL AMP PLAS X 3ML