

TEICO 200 mg - TEICO 400 mg

Teicoplanine

1. QU'EST-CE QUE TEICO 200 mg et TEICO 400 mg?

Forme pharmaceutique :

TEICO 200 mg et TEICO 400 mg se présentent sous forme de lyophilisats et solutions pour usage parentérale.

Classe pharmacologique :

La teicoplanine est un antibiotique antibactérien de la famille des glycopeptides.

Composition :

	TEICO 200 mg	TEICO 400 mg
Pour un flacon de lyophilisat		
Teicoplanine	200 mg	400 mg
Excipients	q.s	q.s
Pour une ampoule de solvant		
E PPI	3,2 ml	

2. DANS QUELS CAS UTILISER TEICO 200 mg et TEICO 400 mg?

La teicoplanine est indiquée en cas d'infections dues à des bactéries à GRAM+, qu'elles soient sensibles ou résistantes à la méthicilline, ainsi que chez les patients allergiques aux Béta-lactamines.

Chez l'adulte :

Traitement Curatif :

- Infections de la peau et des parties molles
- Infections urinaires hautes et basses compliquées ou non
- Infections pulmonaires, ORL et ostéo-articulaires
- Septicémies, endocardites, péritonites compliquant la dialyse péritonéale chronique ambulatoire

Traitement Préventif :

Prophylaxie de l'endocardite infectieuse en cas d'allergie aux bêta-lactamines :

- Au cours de soins dentaires ou d'actes portant sur les voies aériennes supérieures lors d'une anesthésie générale

- Au cours d'interventions urogénitales et digestives

Chez l'enfant et le nourrisson (à l'exclusion du nouveau-né) :

- Infections de la peau et des parties molles avec signes généraux
- Infections urinaires hautes et basses compliquées ou non
- Infections pulmonaires, ORL et Ostéo-articulaires.
- Septicémies

3. QUELLES SONT LES INFORMATIONS NECESSAIRES AVANT DE PRENDRE TEICO 200 mg et TEICO 400 mg?

Contre indications :

Absolues :

- Hypersensibilité à la teicoplanine.

- Chez le nouveau-né

Relatives :

Pendant l'allaitement

Mises en gardes et précautions d'emploi :

- La posologie doit être adaptée chez les sujets présentant une insuffisance rénale.
- En cas de traitement prolongé et/ou à des doses élevées, il est conseillé d'effectuer une surveillance régulière de l'hémogramme (en particulier durant le premier mois de traitement) et une surveillance régulière des fonctions hépatique et rénale.
- Des examens répétés des fonctions rénale et auditive doivent être effectués, notamment dans les circonstances suivantes :
 - Traitement prolongé chez des patients ayant une insuffisance rénale.
 - Administration concomitante ou successive de médicaments pouvant avoir des effets neurotoxiques et/ou néphrotoxiques (aminosides, colistine, amphotéricine, ciclosporine, cisplatine, furosémide et acide étacrymique).
- Ce médicament doit être administré avec prudence chez les patients ayant une hypersensibilité connue à la vancomycine car il peut apparaître une hypersensibilité croisée. Cependant, un antécédent de « red man syndrome » imputé à la vancomycine n'est pas une contre-indication à l'utilisation de la teicoplanine.
- Ce médicament contient du sodium.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement :

- Grossesse

Les données animales n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène, et les données cliniques sont encore insuffisantes. Cependant, le bénéfice thérapeutique élevé de cette molécule justifie que son utilisation puisse être envisagée si besoin au cours de la grossesse, quel qu'en soit le terme. Dans ce cas, compte tenu de l'ototoxicité de la teicoplanine, une évaluation de la fonction auditive (oto-émissions) du nouveau-né peut être réalisée.

- Allaitement

En l'absence de données concernant les concentrations de teicoplanine dans le lait, par mesure de prudence, l'allaitement est déconseillé en cas de traitement par ce médicament.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines :

Il convient d'avertir les patients du risque potentiel de vertiges et de leur recommander de ne pas conduire de véhicules ni d'utiliser de machines en cas de survenue de ce type de troubles.

Interactions avec d'autres médicaments :

Problèmes particuliers du déséquilibre de l'INR :

De nombreux cas d'augmentation de l'activité des anticoagulants oraux ont été rapportés chez des patients recevant des antibiotiques. Le contexte infectieux ou inflammatoire marqué, l'âge et l'état général du patient apparaissent comme des facteurs de risque. Dans ces circonstances, il apparaît difficile de faire la part entre la pathologie infectieuse et son traitement dans la survenue du déséquilibre de l'INR. Cependant, certaines classes d'antibiotiques sont davantage impliquées : il s'agit notamment des fluoroquinolones, des macrolides, des cyclines, du cotrimoxazole et de certaines céphalosporines.

4. COMMENT PRENDRE TEICO 200 mg et TEICO 400 mg ?

Posologie et mode d'administration :

- Posologie :

- Traitement prophylactique chez l'adulte :

Prophylaxie de l'endocardite infectieuse : 400 mg par voie IV au moment de l'induction anesthésique.

Chez les sujets porteurs d'une prothèse valvulaire cardiaque, la teicoplanine sera associée à un aminoside.

- Traitement curatif :

Adultes et sujets âgés normorénaux :

- Infections pulmonaires communes, infections de la peau et des parties molles, infections urinaires, infections ORL et autres infections de gravité modérées :
 - Traitement d'attaque : 400 mg (correspondant usuellement à 6 mg/kg) par voie IV en 1 injection le premier jour.
 - Traitement d'entretien : 200 mg/j (correspondant usuellement à 3 mg/kg/jour) en 1 injection IV ou IM.
- Septicémies, infections ostéoarticulaires, endocardites, pneumopathies graves et autres infections sévères :
 - Traitement d'attaque : 400 mg (correspondant usuellement à 6 mg/kg) toutes les 12h par voie IV pendant 1 à 4 jours
 - Traitement d'entretien : 400 mg /j (correspondant usuellement à 6 mg/kg/jour) en 1 injection IV ou IM.

La détermination des concentrations plasmatiques par dosage de l'antibiotique aide à l'obtention d'une posologie optimale. Que ce soit dans le cadre d'infections de gravité modérée ou d'infections plus sévères, le contrôle des concentrations plasmatiques résiduelles est nécessaire lors du traitement d'attaque afin de vérifier qu'une concentration plasmatique résiduelle stable d'au moins 10 mg/l (HPLC) ou 15 mg/l (FPIA, méthode immuno-enzymatique) est atteinte, et pendant le traitement d'entretien pour vérifier le maintien de ces concentrations.

Dans le traitement d'entretien des septicémies et des endocardites, le moment du passage à la voie IM doit dépendre de l'appréciation clinique.

Dans certaines situations cliniques particulièrement sévères, où la CMI de la teicoplanine vis-à-vis des bactéries impliquées est élevée (4-8 mg/l), où la pharmacocinétique sérique est difficilement prévisible (grands brûlés, malades de réanimation...), où la diffusion tissulaire est moindre (os, valve cardiaque), une dose de charge de 3 à 5 injections de 12 mg/kg toutes les 12 heures, peut être recommandée. Les doses unitaires d'entretien peuvent aller jusqu'à 12 mg/kg et plus si nécessaire.

La détermination des concentrations plasmatiques par dosage de l'antibiotique aide à l'obtention d'une posologie optimale. Le contrôle des concentrations plasmatiques résiduelles est nécessaire lors du traitement d'attaque afin de vérifier qu'une concentration plasmatique résiduelle comprise entre 20 et 30 mg/l (HPLC) ou 30 à 40 mg/l (FPIA, méthode immuno-enzymatique) est atteinte, et pendant le traitement d'entretien pour vérifier le maintien de ces concentrations.

Enfant et nourrisson (à l'exclusion du nouveau-né) normorénaux :

- Traitement d'attaque : 10 à 12 mg/kg toutes les 12h pour les 3 premières injections

- Traitement d'entretien : 10 mg/kg/jour

Dans certaines infections modérées survenant chez des enfants non neutropéniques :

- Traitement d'attaque : 10 mg/kg toutes les 12h pour les 3 premières injections

- Traitement d'entretien : 6 mg/kg/jour

La détermination des concentrations plasmatiques par dosage de l'antibiotique aide à l'obtention d'une posologie optimale. Que ce soit dans le cadre d'infections de gravité modérée ou d'infections plus sévères, le contrôle des concentrations plasmatiques résiduelles est nécessaire lors du traitement d'attaque afin de vérifier qu'une concentration plasmatique résiduelle stable d'au moins 10 mg/l (HPLC) ou 15 mg/l (FPIA, méthode immuno-enzymatique) est atteinte, et pendant le traitement d'entretien pour vérifier le maintien de ces concentrations.

Dans certaines situations cliniques particulièrement sévères, où la CMI de la teicoplanine vis-à-vis des bactéries impliquées est élevée (4-8 mg/l), où la pharmacocinétique sérique est difficilement prévisible (grands brûlés, malades de réanimation...), où la diffusion tissulaire est moindre (os, valve cardiaque), le contrôle des concentrations plasmatiques résiduelles est nécessaire lors du traitement d'attaque afin de vérifier qu'une concentration plasmatique résiduelle comprise entre 20 et 30 mg/l (HPLC) ou 30 à 40 mg/l (FPIA, méthode immuno-enzymatique) est atteinte, et pendant le traitement d'entretien pour vérifier le maintien de ces concentrations.

Adultes et sujets âgés insuffisants rénaux :

Le schéma thérapeutique habituel est recommandé pendant les 3 premiers jours, la posologie ne doit être adaptée qu'à partir du 4^{ème} jour en fonction de la clairance de la créatinine :

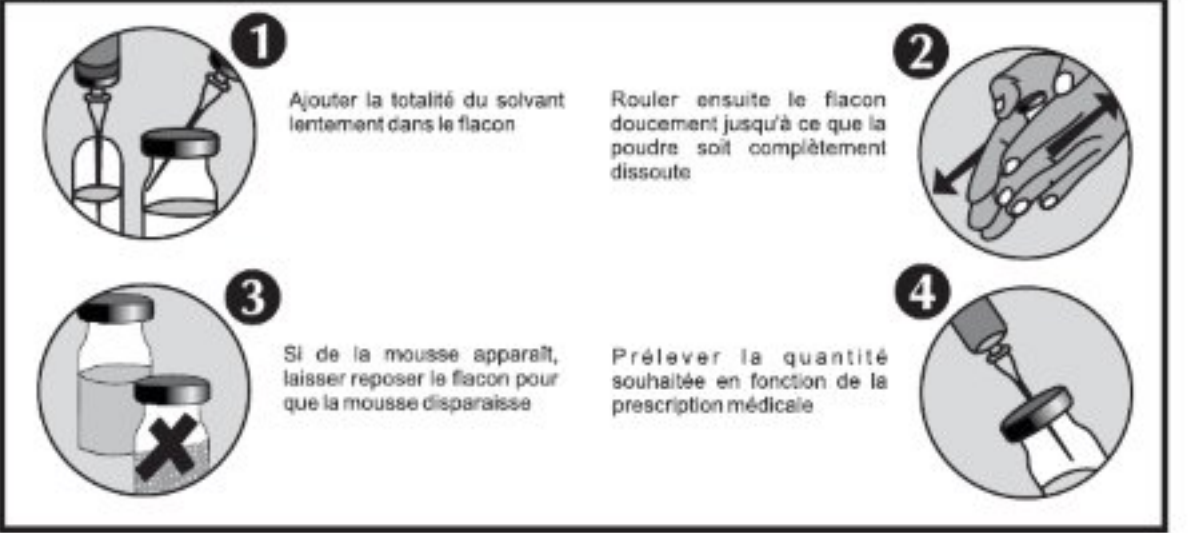
- Clairance de la créatinine entre 40 et 60 ml/min : réduire la posologie normale de moitié (soit avec la dose unitaire initiale tous les deux jours, soit avec la moitié de cette dose une fois par jour).

- Clairance de la créatinine < 40 ml/min et chez les patients hémodialysés : réduire la posologie au tiers (soit avec la même dose unitaire tous les trois jours, soit avec le tiers de cette dose une fois par jour). La teicoplanine n'est pas dialysable.

- Mode d'administration :

Ce médicament peut être administré soit par voie I.V. soit par voie I.M. L'administration I.V. est réalisée en une minute ou en perfusion de 30 minutes.

Préparation de l'injection :



La solution ainsi reconstituée conserve son activité pendant 48 heures à température ambiante et 7 jours à 4°C.

La solution reconstituée peut être injectée directement ou diluée avec les produits suivants :

- Solution à 0,9% de chlorure de sodium ;

- Solution à base de lactate de sodium (solution de Ringer-lactate, solution de Hartmann).

Ces préparations laissées à température ambiante pendant plus de 24 heures doivent être éliminées. Si besoin, elles peuvent être stockées à 4°C pendant 7 jours.

- Solution à 5% de glucose ;

- Solution à 0,18% de chlorure de sodium et à 4% de dextrose.

Ces préparations doivent être utilisées dans les 24 heures ;

- Soluté pour dialyse péritonéale à 1,36% ou à 3,86% de dextrose.

Ces préparations sont stables jusqu'à 28 jours à 4°C

La Teicoplanine est également stable 48 heures à 37°C dans les solutés pour administration péritonéales contenant de l'insuline ou de l'héparine.

Surdosage :

La teicoplanine n'est pas dialysable. Le traitement d'un surdosage doit être symptomatique.

5. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

- Manifestations d'hypersensibilité : éruption cutanée, érythème, prurit, fièvre, réactions anaphylactiques (oedème de Quincke, bronchospasme, choc anaphylactique).

- Manifestations cutanées : très rarement, réactions cutanées bulleuses sévères (syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell et, exceptionnellement, érythème polymorphe).

- Manifestations hépatiques : élévation transitoire des transaminases et/ou des phosphatases alcalines.

- Manifestations hématologiques : éosinophilie, thrombopénie ; neutropénie rarement sévère ou agranulocytose réversibles à l'arrêt du traitement, survenant notamment lors de traitement à dose élevée et en particulier durant le premier mois de traitement.

- Manifestations digestives : nausées, vomissements, diarrhées.

- Manifestations rénales : élévation transitoire de la créatinine ; très rarement, insuffisance rénale survenant généralement chez des patients ayant une infection grave, une pathologie sous-jacente et/ou prenant d'autres médicaments potentiellement néphrotoxiques.

- Manifestations neurologiques : vertiges, céphalées, légère perte de l'audition, acouphènes, troubles vestibulaires.

- Réactions locales : douleur, phlébite, érythème, abcès.

6. COMMENT CONSERVER TEICO 200 mg et TEICO 400 mg ?

A l'abri de la chaleur.

Après reconstitution : Le produit conserve son activité pendant 48 heures à température ambiante, et 7 jours à 4 °C.

Après dilution : En fonction de la solution utilisée

7. QUELLES SONT LES CONDITIONS DE DELIVRANCE ?

Liste I, sous ordonnance médicale.

8. PRÉSENTATION ET NUMERO D'AMM

Spécialités	Présentations	N°d'AMM
TEICO 200 mg	Boite de 01 flacon lyophilisat + 01 ampoule de solvant E PPI	923 361 1H
TEICO 400 mg	Boite de 01 flacon lyophilisat + 01 ampoule de solvant E PPI	923 361 2H

Ceci est un médicament.

- Le médicament est un produit qui affecte votre santé et sa consommation contraire aux instructions est dangereuse pour vous.
- Suivez strictement la prescription du médecin, la méthode d'utilisation et les instructions du pharmacien qui vous a dispensé le médicament.
- Le médecin et le pharmacien sont experts en médicaments, ses bienfaits et ses risques.
- N'interrompez pas de vous-même la période du traitement qui vous a été prescrit.
- Ne répétez pas la même prescription sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de portée des enfants

Les Laboratoires MEDIS – S.A.
Route de Tunis KM 7 – BP206 – 8000 Nabeul – Tunisie
Tél. (216) 72 235 006 Fax: (216) 72 235 106



Code NO0050
V00