https://trungtamthuoc.com/

R_X- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

TEICONOVA

(Bột đông khô pha tiêm TM, TB Teicoplanin 400mg)

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần trong mỗi lọ có chứa:
Thành phần hoạt chất: Teicoplanin 400mg (tương đương với không ít hơn 400,000 IU).
Thành phần tá dược: Sodium chloride, water for injection (*Mất đi trong quá trình sản xuất, không tham gia vào thành phần cuối).*

DẠNG BÀO CHẾ

Bột đông khô pha tiêm.
Mô tả dạng bào chế: Bột hoặc bánh đông khô pha tiêm màu trắng ngà đến vàng nhạt.

CHỈ ĐỊNH

Teicoplanin được chỉ định cho người lớn và trẻ em (kể cả trẻ sơ sinh) bằng đường tiêm trong các bệnh lý nhiễm khuẩn sau đây:
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm có biến chứng.
- Nhiễm khuẩn xương, khớp.
- Viêm phổi mắc phải tại bệnh viện.
- Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng.
- Viêm nội tâm mạc nhiễm khuẩn.
- Viêm phúc mạc do thẩm phân phúc mạc liên tục ngoại trú (CAPD).
- Nhiễm khuẩn huyết xảy ra do bất kỳ dấu hiệu nào được liệt kê ở trên.

Teicoplanin cũng được chỉ định như một liệu pháp đường uống thay thế cho bệnh nhân tiêu chảy và viêm đại tràng do nhiễm khuẩn *Clostridium difficile.*
Nếu thích hợp, nên sử dụng teicoplanin kết hợp với các kháng sinh khác.
Cần tham khảo các hướng dẫn chính thức về việc sử dụng kháng sinh hợp lí.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng: Liều dùng và thời gian điều trị nên được điều chỉnh tùy vào loại nhiễm khuẩn tiềm ẩn, mức độ nghiêm trọng của bệnh, đáp ứng lâm sàng của bệnh nhân cũng như các yếu tố của bệnh nhân như tuổi tác và chứng năng thận.

Đo nồng độ teicoplanin trong huyết thanh

Nên theo dõi nồng độ đáy của teicoplanin trong huyết thanh ở trạng thái ổn định sau khi hoàn thành chế độ liều nạp để đảm bảo thuốc đạt được nồng độ đáy tối thiểu trong huyết thanh:
- Đối với hầu hết các bệnh nhiễm khuẩn gram dương, nồng độ đáy của teicoplanin ít nhất là 10 mg/L khi đo bằng Sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC), hoặc ít nhất 15 mg/L khi đo bằng phương pháp Xét nghiệm miễn dịch phân cực huỳnh quang (FPIA).
- Đối với viêm nội tâm mạc và các bệnh nhiễm khuẩn nặng khác, nồng độ đáy của teicoplanin là 15-30 mg/L khi đo bằng HPLC, hoặc 30-40 mg/L khi đo bằng phương pháp FPIA.

Người lớn và bệnh nhân cao tuổi có chức năng thận bình thường

Chỉ định	Liều nạp		Liều duy trì	
	Chế độ liều nạp	Nồng độ đáy mục tiêu vào ngày thứ 3 đến ngày thứ 5	Liều duy trì	Nồng độ đáy mục tiêu trong thời gian duy trì
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm có biến chứng	Tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp: 6 mg/kg thể trọng cứ sau 12 giờ	>15 mg/L[1]	Tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp: 6 mg/kg thể trọng, 1	>15 mg/L[1], 1 lần/tuần

https://trungtamthuoc.com/

- Viêm phổi - Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng	một lần x 3 lần.		lần/ngày.	
- Nhiễm khuẩn xương và khớp	Tiêm tĩnh mạch: 12 mg/kg thể trọng cứ sau 12 giờ một lần x 3-5 lần	>20 mg/L[1]	Tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp: 12 mg/kg thể trọng, 1 lần/ngày	>20 mg/L[1]
- Viêm nội tâm mạc do nhiễm khuẩn	Tiêm tĩnh mạch: 12 mg/kg thể trọng cứ sau 12 giờ một lần x 3-5 lần	30-40 mg/L[1]	Tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp: 12 mg/kg thể trọng, 1 lần/ngày	>30 mg/L[1]

[1]Đo lường bởi FPIA

Liều dùng được điều chỉnh tùy theo cân nặng của bệnh nhân.

Thời gian điều trị: Thời gian điều trị nên được quyết định dựa trên đáp ứng lâm sàng. Đối với viêm nội tâm mạc do nhiễm khuẩn, nên điều trị trong thời gian tối thiểu là 21 ngày. Điều trị không quá 4 tháng.

Liệu pháp kết hợp: Teicoplanin có phổ hoạt tính kháng khuẩn hạn chế (Gram dương). Teicoplanin không thích hợp để sử dụng như một tác nhân đơn lẻ để điều trị một số loại bệnh nhiễm khuẩn trừ khi đã xác định được tác nhân gây bệnh và tác nhân này nhạy cảm với teicoplanin hoặc được cho rằng (các) tác nhân gây bệnh có khả năng phù hợp để điều trị bằng teicoplanin.

Tiêu chảy và viêm đại tràng do nhiễm khuẩn Clostridium difficile: Liều khuyến cáo là 100-200 mg, uống 2 lần/ngày trong 7 đến 14 ngày.

Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều, trừ khi có suy thận (xem bên dưới).

Người lớn và người cao tuổi bị suy giảm chức năng thận: Không cần điều chỉnh liều cho đến ngày điều trị thứ tư, tại thời điểm đó nên điều chỉnh liều để duy trì nồng độ đáy trong huyết thanh ít nhất là 10 mg/L khi đo bằng HPLC, hoặc ít nhất 15 mg/L khi đo bằng phương pháp FPIA.

Sau ngày điều trị thứ tư:

- Trong trường hợp suy thận nhẹ và trung bình (độ thanh thải creatinine 30-80 mL/phút): Nên giảm một nửa liều duy trì bằng cách dùng liều này hai ngày một lần hoặc dùng 1/2 liều này 1 lần/ngày.
- Ở bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 30 mL/phút) và ở bệnh nhân thẩm phân máu: Liều nên bằng 1/3 liều thông thường, bằng cách dùng liều ban đầu vào mỗi ngày thứ ba hoặc bằng cách dùng 1/3 liều này 1 lần/ngày.

Teicoplanin không bị loại bỏ bằng thẩm tách máu.

Bệnh nhân được thẩm phân phúc mạc liên tục ngoại trú (CAPD): Sau một liều tiêm tĩnh mạch duy nhất 6 mg/kg thể trọng, liều 20 mg/L được dùng trong túi dung dịch lọc máu trong tuần đầu tiên, liều 20 mg/L trong các túi khác nhau vào tuần thứ hai và sau đó là liều 20 mg/L qua đêm ở tuần thứ ba.

Trẻ em: Liều khuyến cáo ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi là như nhau.

Trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ đến 2 tháng tuổi:

Liều nạp: Tiêm tĩnh mạch bằng cách truyền tĩnh mạch liều 16 mg/kg thể trọng trong ngày đầu tiên.

Liều duy trì: Tiêm tĩnh mạch bằng cách truyền tĩnh mạch liều 8 mg/kg thể trọng, 1 lần/ngày.

Trẻ em (2 tháng đến 12 tuổi):

Liều nạp: Tiêm tĩnh mạch liều 10 mg/kg thể trọng mỗi 12 giờ, lặp lại 3 lần.

Liều duy trì: Tiêm tĩnh mạch liều 6-10 mg/kg thể trọng, 1 lần/ngày.

Cách dùng

Teicoplanin nên được dùng bằng đường tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp. Việc tiêm tĩnh mạch có thể được thực hiện dưới dạng tiêm tĩnh mạch nhanh (bolus) trong 3 đến 5 phút hoặc tiêm truyền trong 30 phút.

https://trungtamthuoc.com/

Chỉ nên sử dụng phương pháp tiêm truyền ở trẻ sơ sinh.
Đối với bệnh tiêu chảy và viêm đại tràng do nhiễm khuẩn *Clostridium difficile*, nên sử dụng đường uống.
Trong quá trình điều trị duy trì, có thể thực hiện theo dõi nồng độ đáy của teicoplanin trong huyết thanh ít nhất một lần một tuần để đảm bảo nồng độ này ổn định.
Chuẩn bị dung dịch hoàn nguyên:
Dung dịch được hoàn nguyên bằng cách thêm 3,14 mL nước pha tiêm vào lọ bột teicoplanin 200mg hoặc 400mg. Nước được thêm từ từ vào lọ, cần xoay tròn cho đến khi bột tan hết để tránh tạo bọt. Nếu bọt nổi lên, để yên dung dịch trong khoảng 15 phút để bọt mất đi. Chỉ nên sử dụng khi dung dịch trong suốt. Màu của dung dịch có thể thay đổi từ vàng nhạt đến vàng đậm.
Dung dịch đã pha có thể được tiêm trực tiếp hoặc pha loãng thêm hoặc dùng qua đường uống.
Chuẩn bị dung dịch pha loãng trước khi tiêm truyền:
Có thể pha teicoplanin trong các dung dịch tiêm truyền sau đây: Dung dịch natri chloride 9mg/mL (0,9%), Dung dịch Ringer, Dung dịch Ringer-lactate, Dung dịch tiêm dextrose 5%, Dung dịch tiêm dextrose 10%, Dung dịch natri chloride 0,18% và glucose 4%, Dung dịch natri chloride 0,45% và glucose 5%, Dung dịch thẩm phân phúc mạc chứa dung dịch glucose 1,36% hoặc 3,86%.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Teicoplanin không nên được sử dụng bằng đường tiêm tĩnh mạch.

Phản ứng quá mẫn

Đã có báo cáo về phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, đe dọa tính mạng, đôi khi gây tử vong khi dùng teicoplanin (ví dụ sốc phản vệ). Nếu xảy ra phản ứng dị ứng với teicoplanin, nên ngừng điều trị ngay lập tức và tiến hành các biện pháp cấp cứu thích hợp.
Teicoplanin phải được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân được biết quá mẫn cảm với vancomycin, vì có thể xảy ra các phản ứng quá mẫn chéo, bao gồm cả sốc phản vệ gây tử vong.
Tuy nhiên, tiền sử "hội chứng người đỏ" với vancomycin không phải là chống chỉ định đối với teicoplanin.

Phản ứng liên quan đến truyền dịch

Trong một số ít trường hợp (ngay cả ở liều đầu tiên), đã quan sát thấy hội chứng người đỏ (hội chứng kết hợp các triệu chứng như ngứa, nổi mề đay, ban đỏ, phù mạch thần kinh, nhịp tim nhanh, hạ huyết áp, khó thở).
Các triệu chứng trên có thể biến mất khi ngừng sử dụng thuốc hoặc giảm tốc độ truyền. Các phản ứng liên quan đến tiêm truyền có thể được hạn chế nếu liều hàng ngày không tiêm tĩnh mạch nhanh (bolus) mà được truyền trong khoảng thời gian 30 phút.

Phản ứng bất lợi nghiêm trọng ở da

Các phản ứng bất lợi nghiêm trọng ở da (SCAR) bao gồm hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN) và phản ứng thuốc với tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (DRESS), có thể đe dọa tính mạng hoặc gây tử vong đã được báo cáo khi sử dụng teicoplanin.
Ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP) cũng đã được báo cáo khi sử dụng teicoplanin. Tại thời điểm kê đơn, nên thông báo cho bệnh nhân về các dấu hiệu và triệu chứng của phản ứng da nghiêm trọng (ví dụ như phát ban da tiến triển thường kèm theo mụn nước hoặc tổn thương niêm mạc hoặc phát ban mụn mủ hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn nào khác của da) và theo dõi chặt chẽ. Nếu xuất hiện các dấu hiệu và triệu chứng của phản ứng da nghiêm trọng, nên ngừng sử dụng teicoplanin và xem xét điều trị thay thế.

Phổ kháng khuẩn

Teicoplanin có phổ kháng khuẩn hạn chế (Gram dương). Teicoplanin không thích hợp để sử dụng như một tác nhân đơn lẻ để điều trị một số loại bệnh nhiễm khuẩn trừ đã xác định được tác nhân gây bệnh và tác nhân này được biết là nhạy cảm hoặc khả năng cao (các) tác nhân này sẽ phù hợp để điều trị bằng teicoplanin.
Việc sử dụng teicoplanin hợp lý phải tính đến phổ hoạt động của vi khuẩn, tính an toàn và sự phù hợp của liệu pháp kháng khuẩn tiêu chuẩn để điều trị cho từng bệnh nhân. Trên cơ sở này, trong

https://trungtamthuoc.com/

hầu hết các trường hợp, teicoplanin nên được sử dụng để điều trị nhiễm khuẩn nặng ở những bệnh nhân mà các kháng sinh khác được coi là không phù hợp.

Giảm tiểu cầu

Giảm tiểu cầu đã được báo cáo với teicoplanin. Nên kiểm tra huyết học định kỳ, bao gồm cả công thức máu toàn phần trong quá trình điều trị.

Độc tính trên thận

Độc tính trên thận và suy thận đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị bằng teicoplanin. Bệnh nhân suy thận, những người dùng chế độ liều cao teicoplanin và những người dùng teicoplanin kết hợp hoặc tuần tự với các thuốc khác có khả năng gây độc cho thận (ví dụ aminoglycoside, colistin, amphotericin B, ciclosporin và cisplatin) nên được theo dõi thận trọng và nên thực hiện các xét nghiệm thính giác (xem phần "Độc tính trên tai" bên dưới).

Vì teicoplanin được bài tiết chủ yếu qua thận nên liều teicoplanin phải được điều chỉnh ở bệnh nhân suy thận.

Độc tính trên tai

Giống như các glycopeptide khác, độc tính trên tai (điếc và ù tai) đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị bằng teicoplanin. Bệnh nhân xuất hiện các dấu hiệu và triệu chứng suy giảm thính lực hoặc rối loạn tai trong khi điều trị bằng teicoplanin nên được đánh giá và theo dõi cẩn thận, đặc biệt trong trường hợp điều trị kéo dài và ở bệnh nhân suy thận. Bệnh nhân dùng teicoplanin kết hợp hoặc tuần tự với các thuốc khác có khả năng gây độc thận và/hoặc thần kinh/độc tai (ví dụ aminoglycoside, colistin, amphotericin B, ciclosporin, cisplatin, furosemide và acid ethacrynic) cần được theo dõi cẩn thận và đánh giá lợi ích của teicoplanin nếu thính giác bị suy giảm.

Phải thực hiện các biện pháp phòng ngừa đặc biệt khi sử dụng teicoplanin ở những bệnh nhân cần điều trị đồng thời với các thuốc gây độc cho tai và/hoặc gây độc cho thận và nên tiến hành xét nghiệm huyết học, chức năng gan và thận thường xuyên.

Bội nhiễm

Cũng như các kháng sinh khác, việc sử dụng teicoplanin đặc biệt nếu kéo dài, có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các vi khuẩn không nhạy cảm. Nếu bội nhiễm xảy ra trong quá trình điều trị, cần thực hiện các biện pháp thích hợp.

Cảnh báo về tá dược: Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) trong mỗi lọ, có thể coi là "không chứa natri".

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Có rất ít dữ liệu về việc sử dụng teicoplanin ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy độc tính sinh sản ở liều cao: ở chuột có tỷ lệ thai chết lưu và tử vong sơ sinh tăng lên. Chưa xác định được nguy cơ tiềm ẩn cho con người.

Vì vậy, không nên sử dụng teicoplanin trong thời kỳ mang thai trừ khi thực sự cần thiết. Không thể loại trừ nguy cơ tiềm ẩn gây tổn thương tai trong và thận cho thai nhi.

Phụ nữ cho con bú

Người ta chưa biết liệu teicoplanin có được bài tiết qua sữa mẹ hay không. Không có thông tin về sự bài tiết teicoplanin vào sữa động vật. Quyết định tiếp tục/ngưng cho con bú hay tiếp tục/ngưng điều trị bằng teicoplanin nên được đưa ra dựa trên lợi ích của việc cho con bú đối với trẻ và lợi ích của việc điều trị bằng teicoplanin đối với người mẹ.

Khả năng sinh sản

Các nghiên cứu về sinh sản ở động vật không cho thấy bằng chứng về sự suy giảm khả năng sinh sản khi dùng teicoplanin.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Teicoplanin có ảnh hưởng nhẹ đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Teicoplanin có thể gây chóng mặt và đau đầu. Khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc có thể bị ảnh hưởng. Bệnh nhân gặp phải những tác dụng không mong muốn này không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Không có nghiên cứu tương tác cụ thể đã được thực hiện.

https://trungtamthuoc.com/

Dung dịch teicoplanin và aminoglycoside không tương thích với nhau và không được trộn lẫn để tiêm; tuy nhiên, chúng đều tương thích với dịch lọc máu và có thể được sử dụng riêng biệt trong điều trị viêm phúc mạc do CAPD. Teicoplanin nên được sử dụng thận trọng kết hợp hoặc tuần tự với các thuốc khác có khả năng gây độc thận và/hoặc gây độc thần kinh hoặc gây độc tai như aminoglycoside, colistin, amphotericin B, ciclosporin, cisplatin, furosemide và aicd ethacrynic. Tuy nhiên, không có bằng chứng về độc tính hiệp đồng khi kết hợp với teicoplanin.

Trong các nghiên cứu lâm sàng, teicoplanin đã được sử dụng cho nhiều bệnh nhân đã dùng nhiều loại thuốc khác nhau bao gồm kháng sinh khác, thuốc hạ huyết áp, thuốc gây mê, thuốc trợ tim và thuốc trị đái tháo đường mà không có bằng chứng về tương tác bất lợi.

Trẻ em: Nghiên cứu tương tác chỉ được thực hiện ở người lớn.

Tương kỵ của thuốc

Không được trộn lẫn sản phẩm thuốc này với các sản phẩm thuốc khác ngoại trừ những sản phẩm được đề cập trong phần hướng dẫn "Chuẩn bị dung dịch pha loãng trước khi tiêm truyền" trong phần Cách dùng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Bảng liệt kê các tác dụng không mong muốn

Trong bảng dưới đây, tất cả các tác dụng không mong muốn xảy ra với tỷ lệ cao hơn giả dược và nhiều hơn một bệnh nhân. Các phản ứng này được xếp theo tần suất xảy ra: Rất thường gặp (≥ 1/10), thường gặp (≥ 1/100 đến < 1/10), ít gặp (≥ 1/1.000 đến < 1/100), hiếm gặp (≥ 1/10.000 đến < 1/1000), rất hiếm gặp (< 1/10.000) và không rõ (không thể ước tính từ các dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	Thường gặp (≥ 1/100 đến <1/10)	Ít gặp (≥ 1/1.000 đến <1/100)	Hiếm gặp (≥ 1/10.000 đến <1/1.000)	Rất hiếm gặp (<1/10.000)	Không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn)
Nhiễm khuẩn và nhiễm độc			Áp xe		Bội nhiễm (sự phát triển quá mức của các sinh vật không nhạy cảm)
Rối loạn máu và hệ bạch huyết		Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ái toan			Mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, giảm toàn thể huyết cầu
Rối loạn hệ thống miễn dịch		Phản ứng phản vệ (sốc phản vệ)			Phản ứng thuốc với tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (DRESS), sốc phản vệ
Rối loạn hệ thần kinh		Chóng mặt, đau đầu			Co giật
Rối loạn tai và tiền đình		Điếc, giảm thính lực, ù tai, rối loạn tiền đình			
Rối loạn mạch máu		Viêm tĩnh mạch			Viêm tĩnh mạch huyết khối
Rối loạn		Co thắt phế quản			

https://trungtamthuoc.com/

hô hấp, ngực và trung thất					
Rối loạn tiêu hóa		Tiêu chảy, nôn mửa, buồn nôn			
Rối loạn da và mô dưới da	Phát ban, ban đỏ, ngứa		Hội chứng người đỏ (ví dụ như đỏ bừng phần trên cơ thể)		Hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Stevens-Johnson, ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính, hồng ban đa dạng, phù mạch, viêm da tróc vảy, nổi mề đay
Rối loạn thận và tiết niệu		Creatinin máu tăng			Suy thận (bao gồm cả suy thận cấp) (xem mô tả bên dưới về các tác dụng không mong muốn) *
Rối loạn toàn thân và tại chỗ dùng thuốc	Đau, sốt				Áp xe tại chỗ tiêm, ớn lạnh (nghiêm trọng)
Xét nghiệm		Transaminase tăng (thoáng qua), phosphatase kiềm trong máu tăng (thoáng qua)			

Mô tả các tác dụng không mong muốn

*Dựa trên các tài liệu báo cáo, tỷ lệ độc tính trên thận ước tính ở những bệnh nhân dùng chế độ liều nạp thấp trung bình 6 mg/kg, dùng 2 lần/ngày, sau đó là liều duy trì trung bình 6 mg/kg, dùng 1 lần/ngày là khoảng 2%.

Trong một nghiên cứu về độ an toàn sau khi được cấp phép bao gồm 300 bệnh nhân có độ tuổi trung bình là 63 (được điều trị nhiễm khuẩn xương khớp, viêm nội tâm mạc hoặc các bệnh nhiễm khuẩn nặng khác) nhận được chế độ liều nạp cao 12 mg/kg, dùng 2 lần/ngày (dùng 5 liều nạp ở mức trung bình), sau đó dùng liều duy trì 12 mg/kg, dùng 1 lần/ngày, tỷ lệ nhiễm độc thận được xác nhận là 11,0% (95% Cl = [7,4%; 15,5%]) trong 10 ngày đầu tiên. Tỷ lệ tích lũy độc tính trên thận từ khi bắt đầu điều trị cho đến 60 ngày sau liều cuối cùng là 20,6% (95% Cl = [16,0%; 25,8%]). Ở những bệnh nhân dùng hơn 5 liều nạp cao 12 mg/kg, 2 lần/ngày, sau đó dùng liều duy trì 12 mg/kg, 1 lần/ngày, tỷ lệ tích lũy độc tính trên thận quan sát được từ khi bắt đầu điều trị cho đến 60 ngày sau lần dùng thuốc cuối cùng là 27% (95% Cl = [20,7%; 35,3%]).

Hướng dẫn cách xử trí các tác dụng không mong muốn (ADR)

Ở những trường hợp vừa và nặng, cần bổ sung dịch, chất điện giải và protein.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc gia. Địa chỉ: 13-15 Lê Thánh Tông – Hoàn Kiếm – Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Đã có báo cáo về các trường hợp vô tình dùng quá liều cho bệnh nhân nhi. Trong một trường hợp,

https://trungtamthuoc.com/

phản ứng quá mẫn xảy ra ở một trẻ sơ sinh 29 ngày tuổi được tiêm tĩnh mạch 400 mg (95 mg/kg).

Cách xử trí

Điều trị triệu chứng cho trường hợp quá liều teicoplanin.

Teicoplanin không được loại bỏ bằng thẩm tách máu mà chỉ được loại bỏ một cách từ từ bằng thẩm phân phúc mạc.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Kháng sinh glycopeptide; *Mã ATC:* J01XA02.

Cơ chế tác dụng: Teicoplanin ức chế sự phát triển của các sinh vật nhạy cảm bằng cách can thiệp vào quá trình sinh tổng hợp thành tế bào tại một vị trí khác với vị trí bị ảnh hưởng bởi beta-lactam. Quá trình tổng hợp peptidoglycan bị ngăn chặn bằng cách liên kết đặc hiệu với dư lượng D-alanyl-D-alanine.

Cơ chế kháng thuốc: Sự đề kháng với teicoplanin có thể dựa trên các cơ chế sau:

- Biến đổi cấu trúc đích tác dụng: Loại đề kháng này đặc biệt xảy ra ở *Enterococcus faecium*. Việc sửa đổi dựa trên việc trao đổi chức năng D-alanine-D-alanine tận cùng của chuỗi axit amin trong tiền chất murein với D-Ala-D-lactate, do đó làm giảm ái lực với vancomycin. Các enzyme chịu trách nhiệm là D-lactate dehydrogenase hoặc ligase mới được tổng hợp.
- Giảm độ nhạy cảm hoặc đề kháng của tụ cầu đối với teicoplanin là do việc sản xuất quá mức các tiền chất murein mà teicoplanin gắn vào.

Có thể xảy ra tình trạng kháng chéo giữa teicoplanin và glycoprotein vancomycin. Một số cầu khuẩn đường ruột kháng vancomycin lại nhạy cảm với teicoplanin (kiểu hình Van-B).

Kiểm tra độ nhạy cảm dựa trên điểm dừng tối thiểu ức chế vi khuẩn

Điểm dừng MIC theo Ủy ban Châu Âu về Thử nghiệm độ nhạy cảm với kháng sinh (EUCAST), phiên bản 10.0, ngày 1 tháng 1 năm 2020 được thể hiện trong bảng sau:

Vi sinh vật	Nhạy cảm	Đề kháng
Staphylococcus aureus [a, b]	2 mg/L	>2 mg/L
Coagulase-negative staphylococci [a]	4 mg/L	>4 mg/L
Enterococcus spp.	2 mg/L	>2 mg/L
Liên cầu nhóm A, B, C, G [b]	2 mg/L	>2 mg/L
Streptococcus pneumoniae [b]	2 mg/L	>2 mg/L
Liên cầu khuẩn nhóm *Viridans* [b]	2 mg/L	>2 mg/L

[a] MIC Glycopeptide phụ thuộc vào phương pháp và phải được xác định bằng phương pháp pha loãng vi lượng trong canh thang (tham khảo ISO 20776-1). *S. aeureus* có giá trị MIC đối với vancomycin là 2 mg/L nằm ở ranh giới phân bố MIC kiểu hoang dã và có thể suy giảm đáp ứng lâm sàng.

[b] Các chủng phân lập không nhạy cảm rất hiếm hoặc chưa được báo cáo. Kết quả xác định và xét nghiệm độ nhạy cảm với kháng sinh trên bất kỳ chủng phân lập nào như vậy phải được xác nhận và được gửi đến phòng thí nghiệm đối chứng.

Mối tương quan dược động học/dược lực học

Hoạt tính kháng khuẩn của teicoplanin chủ yếu phụ thuộc vào khoảng thời gian mà nồng độ hoạt chất cao hơn nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) của tác nhân gây bệnh.

Tính nhạy cảm

Tỷ lệ kháng thuốc có thể thay đổi về mặt địa lý và theo thời gian đối với các loài được chọn và cần có thông tin của địa phương về tình trạng kháng thuốc, đặc biệt khi điều trị các bệnh nhiễm khuẩn nặng. Khi cần thiết, nên tìm lời khuyên của chuyên gia khi tỷ lệ kháng thuốc ở địa phương cao đến mức có nghi ngờ về tác dụng của thuốc trong một số loại bệnh nhiễm khuẩn.

Các loài nhạy cảm thường gặp

Vi khuẩn Gram dương hiếu khí

https://trungtamthuoc.com/

Corynebacter jeikeium [a]
Enterococcus faecalis
Staphylococcus vàng (bao gồm cả chủng kháng methicillin)
Streptococcus agalactiae
Streptococcus dysgalactiae subsp. *equisimilis* [a]
(*Streptococci* nhóm C & G)
Phế cầu khuẩn
Streptococcus pyogenes
Streptococci thuộc nhóm *viridans* [ab]
Vi khuẩn Gram dương kỵ khí
Clostridium difficile [a]
Peptostreptococcus spp. [a]
Các loài có nguy cơ kháng thuốc
Vi khuẩn Gram dương hiếu khí
Enterococcus faecium
Staphylococcus epidermidis
Staphylococcus haemolyticus
Staphylococcus hominis
Vi khuẩn vốn có khả năng kháng thuốc
Tất cả các vi khuẩn Gram âm
Vi khuẩn khác
Chlamydia spp.
Chlamydophila spp.
Legionella pneumophila
Mycoplasma spp.
[a] Không có dữ liệu sẵn có khi các bảng được công bố. Giả định độ nhạy cảm đều dựa trên các tài liệu, các sách chuẩn và các khuyến nghị điều trị.
[b] Thuật ngữ chung cho một nhóm liên cầu (*streptococcus species)* không đồng nhất. Tỷ lệ kháng thuốc có thể khác nhau tùy thuộc vào loài liên cầu khuẩn thực tế.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Teicoplanin được dùng bằng đường tiêm truyền (tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp). Sau khi tiêm bắp, sinh khả dụng của teicoplanin (so với tiêm tĩnh mạch) gần như hoàn toàn (90%). Sau 6 lần tiêm bắp hàng ngày với liều 200 mg, nồng độ teicoplanin tối đa (C_{max}) trung bình (SD) lên tới 12,1 (0,9) mg/L và đạt được sau khi dùng thuốc 2 giờ.

Sau khi dùng liều nạp 6 mg/kg qua đường tĩnh mạch mỗi 12 giờ trong 3-5 lần tiêm, giá trị C_{max} nằm trong khoảng 60-70 mg/L và giá trị $C_{đáy}$ thường trên 10 mg/L. Sau khi tiêm tĩnh mạch liều 12 mg/kg cứ 12 giờ/lần x 3 lần, giá trị trung bình của C_{max} và $C_{đáy}$ được ước tính tương ứng là khoảng 100 mg/L và 20 mg/L.

Sau khi dùng liều duy trì 6 mg/kg, 1 lần/ngày, giá trị C_{max} và $C_{đáy}$ lần lượt là khoảng 70 mg/L và 15

https://trungtamthuoc.com/

mg/L. Sau khi dùng liều duy trì 12 mg/kg, 1 lần/ngày, giá trị $C_{đáy}$ dao động từ 18 đến 30 mg/L.
Khi dùng bằng đường uống, teicoplanin không được hấp thu qua đường tiêu hóa. Khi dùng đường uống với liều duy nhất 250 hoặc 500 mg cho người khỏe mạnh, không tìm thấy teicoplanin trong huyết thanh hoặc nước tiểu mà chỉ được tìm thấy trong phân (khoảng 45% liều dùng) dưới dạng không đổi.

Phân bố

Sự gắn kết với protein huyết thanh người dao động từ 87,6-90,8% mà không có bất kỳ sự thay đổi nào về nồng độ teicoplanin. Teicoplanin chủ yếu liên kết với albumin huyết thanh người. Teicoplanin không được phân bố trong hồng cầu.
Thể tích phân bố ở trạng thái ổn định (V_{ss}) thay đổi từ 0,7 đến 1,4 L/kg. Giá trị cao nhất của V_{ss} được quan sát thấy trong các nghiên cứu gần đây trong đó thời gian lấy mẫu trên 8 ngày.
Teicoplanin phân bố chủ yếu ở các mô phổi, cơ tim và xương với tỷ lệ mô/huyết thanh cao hơn 1. Trong dịch phổng rộp, dịch khớp và dịch phúc mạc, tỷ lệ mô/huyết thanh dao động từ 0,5 đến 1. Sự đào thải teicoplanin khỏi dịch phúc mạc xảy ra với tốc độ như nhau như từ huyết thanh. Trong dịch màng phổi và mô mỡ dưới da, tỷ lệ mô/huyết thanh nằm trong khoảng từ 0,2 đến 0,5. Teicoplanin không dễ dàng thâm nhập vào dịch não tủy (CSF).

Chuyển hóa

Teicoplanin dạng không đổi là chất chính được xác định trong huyết tương và nước tiểu cho thấy teicoplanin ít bị chuyển hóa. Hai chất chuyển hóa có thể được hình thành bằng cách hydroxyl hóa và hai chất này chiếm từ 2 đến 3% liều dùng.

Thải trừ

Teicoplanin dạng không đổi thải trừ chủ yếu được bài tiết qua đường tiết niệu (80% trong vòng 16 ngày), trong khi đó 2,7% liều dùng được tìm thấy trong phân (qua bài tiết qua mật) trong vòng 8 ngày sau khi dùng thuốc.
Thời gian bán thải của teicoplanin thay đổi từ 100 đến 170 giờ trong các nghiên cứu gần đây nhất, trong đó thời gian lấy mẫu máu là khoảng 8 đến 35 ngày.
Teicoplanin có độ thanh thải toàn phần thấp trong khoảng từ 10 đến 14 mL/giờ/kg và độ thanh thải qua thận trong khoảng từ 8 đến 12 mL/giờ/kg, như vậy teicoplanin được bài tiết chủ yếu qua cơ chế thận.

Dược động học tuyến tính

Teicoplanin thể hiện dược động học tuyến tính ở khoảng liều từ 2 đến 25 mg/kg.

Đối tượng đặc biệt

Suy thận: Vì teicoplanin được đào thải qua thận nên sự đào thải teicoplanin giảm dần tùy theo mức độ suy thận. Độ thanh thải toàn phần và độ thanh thải qua thận của teicoplanin phụ thuộc vào độ thanh thải creatinin.
Người cao tuổi: Ở người cao tuổi, dược động học của teicoplanin không bị thay đổi trừ trường hợp suy thận.
Trẻ em: Độ thanh thải cao hơn (15,8 mL/giờ/kg đối với trẻ sơ sinh; 14,8 mL/giờ/kg đối với trẻ trung bình 8 tuổi) và thời gian bán thải ngắn hơn (40 giờ đối với trẻ sơ sinh; 58 giờ đối với trẻ 8 tuổi) so với người lớn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 lọ.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô ráo, ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

HẠN DÙNG:

Lọ bột đông khô: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
Dung dịch sau hoàn nguyên/pha loãng: Có thể sử dụng trong vòng 36 giờ khi bảo quản ở nhiệt độ 2 – 8°C.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

BDR PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL PVT. LTD.
Địa chỉ: Survey No.-51/1/1, 51/1/2, 51/2, 52/1, 52/2/1, 52/2/2, 52/2/2(P), 52/4, 52/5, 53/1, 53/2, 53/3, 54/1, 54/2, At – Vanseti Village, PO – Tajpura, Taluka – Halol, Dist.- Panchmahal – 389 350, Gujarat State, India *(Ấn Độ).*