

TEICOPLANIN IMP 200 mg**BỘT ĐỒNG KHÔ PHA TIÊM**

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đặt xa tầm tay trẻ em.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:Mỗi lọ **Bột đồng khô pha tiêm TEICOPLANIN IMP 200 mg** chứa:**Thành phần được chất:**

Teicoplanin 200 mg

Thành phần tá dược: Natri clorid.**DẠNG BẢO CHẾ:**

Bột đồng khô pha tiêm.

Bột màu trắng hoặc gần trắng, đóng trong lọ thủy tinh đóng kín bởi nút cao su và nắp nhôm.

CHỈ ĐỊNH:

Teicoplanin được chỉ định để điều trị các nhiễm khuẩn ở người lớn và trẻ em (bao gồm cả trẻ sơ sinh) trong các trường hợp sau:

- Nhiễm khuẩn da và mô mềm phức tạp (cSSTI),
- Nhiễm khuẩn xương và khớp,
- Viêm phổi mắc phải ở bệnh viện,
- Viêm phổi mắc phải ở cộng đồng,
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu phức tạp,
- Viêm nội tâm mạc do nhiễm khuẩn,
- Viêm phúc mạc liên quan đến phương pháp thẩm phân phúc mạc liên tục (CAPD),
- Nhiễm khuẩn huyết liên quan đến các nhiễm khuẩn trên.

Teicoplanin cũng được chỉ định bằng đường uống cho bệnh nhân bị tiêu chảy và viêm đại tràng do nhiễm *Clostridium difficile*.

Trong một số trường hợp, nên dùng phối hợp teicoplanin với các kháng sinh khác để đạt hiệu quả điều trị.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:**Liều dùng:**

Liều dùng và thời gian điều trị nên được điều chỉnh theo loại và mức độ nghiêm trọng của nhiễm khuẩn, đáp ứng lâm sàng và các yếu tố ảnh hưởng của bệnh nhân như tuổi và chức năng thận.

+ Theo dõi nồng độ trong huyết thanh:

Cần theo dõi nồng độ đáy của teicoplanin trong huyết thanh ở trạng thái ổn định sau khi dùng liều tấn công để đảm bảo đạt nồng độ đáy tối thiểu trong huyết thanh:

- Đối với hầu hết các nhiễm khuẩn do vi khuẩn Gram dương, nồng độ đáy của teicoplanin tối thiểu đạt 10 mg/ L nếu định lượng bằng phương pháp sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC), hoặc tối thiểu đạt 15 mg/ L nếu định lượng bằng phương pháp miễn dịch huỳnh quang phân cực (FPIA).
- Đối với viêm nội tâm mạc và các nhiễm khuẩn nặng khác, nồng độ đáy của teicoplanin đạt được 15 - 30 mg/ L nếu định lượng bằng HPLC, hoặc 30 - 40 mg/ L nếu định lượng bằng FPIA.

Trong quá trình điều trị duy trì, việc theo dõi nồng độ đáy trong huyết thanh nên thực hiện ít nhất 1 lần/tuần để đảm bảo nồng độ đáy ổn định.

Người lớn và người cao tuổi có chức năng thận bình thường:

Chỉ định	Liều tấn công		Liều duy trì	
	Liều lượng	Nồng độ đáy mục tiêu đạt được sau 3 - 5 ngày	Liều lượng	Nồng độ đáy mục tiêu trong quá trình điều trị duy trì
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm phức tạp. - Viêm phổi. - Nhiễm khuẩn đường tiết niệu phức tạp.	6 mg/ kg mỗi 12 giờ với 3 lần tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp.	> 15 mg/ L ⁽¹⁾	6 mg/ kg mỗi ngày một lần tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp.	> 15 mg/ L ⁽¹⁾ đo 1 lần/ tuần
- Nhiễm khuẩn xương và khớp	12 mg/ kg mỗi 12 giờ với 3 - 5 lần tiêm tĩnh mạch.	> 20 mg/ L ⁽¹⁾	12 mg/ kg mỗi ngày một lần tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp.	> 20 mg/ L ⁽¹⁾
- Viêm nội tâm mạc do nhiễm khuẩn	12 mg/ kg mỗi 12 giờ với 3 - 5 lần tiêm tĩnh mạch.	30 - 40 mg/ L ⁽¹⁾	12 mg/ kg mỗi ngày một lần tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp.	> 30 mg/ L ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Định lượng bằng phương pháp FPIA.

Liều được điều chỉnh theo cân nặng của bệnh nhân.

Liều được điều chỉnh theo cân nặng của bệnh nhân.

- **Thời gian điều trị:** Thời gian điều trị được điều chỉnh theo đáp ứng lâm sàng của bệnh nhân. Trường hợp viêm nội tâm mạc do nhiễm khuẩn, đợt điều trị kéo dài ít nhất 21 ngày. Thời gian điều trị bằng teicoplanin không nên kéo dài quá 4 tháng.

- **Điều trị phối hợp kháng sinh:** Teicoplanin có phổ kháng khuẩn hẹp (chỉ tác dụng trên vi khuẩn gram dương). Teicoplanin không nên sử dụng đơn độc để điều trị nhiễm khuẩn trừ khi tác nhân gây bệnh được xác định là nhạy cảm hoặc có khả năng thích hợp cao khi điều trị bằng teicoplanin.

Bệnh tiêu chảy và viêm đại tràng do nhiễm *Clostridium difficile*:

Liều dùng theo đường uống khuyến cáo là 100 - 200 mg, 2 lần/ ngày trong 7 - 14 ngày.

Người cao tuổi:

Không cần điều chỉnh liều dùng ở người cao tuổi trừ khi bệnh nhân có suy giảm chức năng thận.

Người lớn và người cao tuổi suy giảm chức năng thận:

Không cần điều chỉnh liều cho đến ngày điều trị thứ 4, tại thời điểm đó liều dùng nên được điều chỉnh để duy trì nồng độ đáy trong huyết thanh tối thiểu đạt 10 mg/ L nếu định lượng bằng HPLC và tối thiểu đạt 15 mg/ L nếu định lượng bằng FPIA.

Sau ngày điều trị thứ 4:

- Trường hợp suy thận nhẹ và trung bình (độ thanh thải creatinin 30 - 80 mL/ phút): Liều duy trì nên giảm một nửa so với liều bình thường, bằng cách dùng liều bình thường cách nhật hoặc 1/2 liều bình thường x 1 lần/ ngày.
- Trường hợp suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 mL/ phút) và bệnh nhân thẩm phân máu: Liều duy trì giảm còn 1/3 so với liều bình thường, bằng cách dùng liều thông thường mỗi 3 ngày/ lần hoặc dùng 1/3 liều bình thường x 1 lần/ ngày.

Teicoplanin không loại bỏ được bằng phương pháp thẩm phân máu.

Bệnh nhân điều trị bằng thẩm phân phúc mạc liên tục (CAPD):

Sau khi tiêm tĩnh mạch liều tấn công 6 mg/ kg, liều tiếp theo khuyến dùng như sau: 20 mg/ L cho vào túi dịch thẩm phân trong tuần thứ nhất, 20 mg/ L cho vào các túi dịch thẩm phân trong tuần thứ hai và 20 mg/ L cho vào các túi dịch thẩm phân ban đêm trong tuần thứ ba.

Bệnh nhân nhi:

Liều sử dụng cho trẻ em trên 12 tuổi tương tự liều dùng cho người lớn.

• Trẻ sơ sinh và trẻ em dưới 2 tháng tuổi:

- Liều tấn công: Tiêm truyền tĩnh mạch 16 mg/ kg x 1 lần/ ngày vào ngày đầu tiên.
- Liều duy trì: Tiêm truyền tĩnh mạch 8 mg/ kg x 1 lần/ ngày.

• Trẻ em từ 2 tháng tuổi đến 12 tuổi:

- Liều tấn công: Tiêm đường tĩnh mạch 10 mg/ kg mỗi 12 giờ, lặp lại 3 lần.

Liều duy trì: Tiêm đường tĩnh mạch 6 - 10 mg/ kg x 1 lần/ ngày.

Cách dùng:

- Tiêm bắp.
- Tiêm tĩnh mạch bolus trong 3 - 5 phút.
- Tiêm truyền tĩnh mạch 30 phút.

Chỉ tiêm truyền tĩnh mạch cho trẻ sơ sinh.

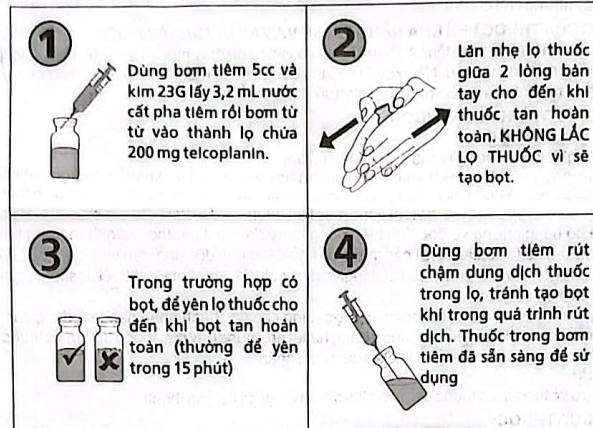
Chỉ định đường uống đối với bệnh tiêu chảy và viêm đại tràng do nhiễm *Clostridium difficile*.

Hướng dẫn cách pha thuốc tiêm:

Để tránh biến chứng nhiễm khuẩn khi tiêm, phải thực hiện thao tác vô trùng khi pha thuốc. **DUNG DỊCH SAU KHI PHA PHẢI DÙNG NGAY** để ngăn ngừa nguy cơ nhiễm khuẩn. Nếu dung dịch sau khi pha không được sử dụng ngay thì thời gian và điều kiện bảo quản dung dịch là trách nhiệm của người sử dụng.

- **Dung dịch hoàn nguyên:** Hòa tan 1 lọ chứa 200 mg telicoplanin với 3,2 mL nước cất pha tiêm. (xem chỉ tiết Hình 1. Hướng dẫn cách pha dung dịch hoàn nguyên)

Hình 1. Hướng dẫn cách pha dung dịch hoàn nguyên



Dung dịch hoàn nguyên có thể dùng tiêm trực tiếp, uống hoặc pha loãng thêm với dung môi tiêm truyền tương hợp.

• **Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch:**

Dung dịch hoàn nguyên có thể pha loãng thêm với một trong các dung môi tiêm truyền tương hợp sau:

- + Dung dịch NaCl 0,9%
- + Dung dịch Dextrose 5%.

Lưu ý:

- Telicoplanin tương kỵ với kháng sinh nhóm aminoglycosid, do đó không nên trộn lẫn khi tiêm.
- Nếu sử dụng đồng thời telicoplanin và các kháng sinh khác, các thuốc nên được dùng riêng lẻ.

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

- Trước khi sử dụng, cần kiểm tra cảm quan dung dịch thuốc, không được có tiểu phần nhìn thấy bằng mắt thường. Sau khi pha, dung dịch hoàn nguyên và dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch trong suốt, có màu vàng nhạt đến vàng.
- Thuốc chỉ dùng một lần. Dung dịch còn thừa sau khi sử dụng phải được loại bỏ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Phản ứng quá mẫn

Các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, nguy hiểm đến tính mạng và đôi khi gây tử vong được ghi nhận ở bệnh nhân sử dụng telicoplanin (như sốc phản vệ). Nếu xảy ra phản ứng quá mẫn, phải ngừng ngay việc điều trị bằng telicoplanin và có các biện pháp điều trị kịp thời.

Thận trọng khi sử dụng telicoplanin ở bệnh nhân quá mẫn với vancomycin, vì có thể xảy ra phản ứng quá mẫn chéo, bao gồm sốc phản vệ gây tử vong.

Tuy nhiên, không chống chỉ định telicoplanin cho bệnh nhân có tiền sử mắc "hội chứng người đỏ" do vancomycin.

Phản ứng liên quan đến tiêm truyền:

Một số hiếm trường hợp sử dụng telicoplanin (đôi khi ở liều đầu tiên), "hội chứng người đỏ" đã được ghi nhận (bao gồm ngứa, nổi mề đay, ban đỏ, phù mạch, nhịp nhanh, hạ huyết áp, khó thở).

Ngừng truyền dịch hoặc giảm tốc độ truyền dịch có thể chấm dứt phản ứng này. Các phản ứng liên quan đến truyền dịch có thể hạn chế xảy ra nếu liều hàng ngày không tiêm tĩnh mạch bolus mà truyền tĩnh mạch trong khoảng 30 phút.

Phản ứng bong nước nặng:

Các phản ứng trên da đe dọa đến tính mạng hoặc thậm chí gây tử vong như Hội chứng Steven-Johnson (SJS) và hội chứng hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN) đã được ghi nhận khi sử dụng telicoplanin. Nếu xuất hiện triệu chứng hoặc dấu hiệu của SJS hoặc TEN (như ban tiến triển thường kèm mụn nước hoặc tổn thương niêm mạc), nên ngừng điều trị bằng telicoplanin ngay và hỏi ý kiến của bác sĩ.

Phổ kháng khuẩn:

Telicoplanin có phổ kháng khuẩn hẹp (chỉ tác dụng trên vi khuẩn gram dương). Telicoplanin không nên sử dụng đơn độc để điều trị nhiễm khuẩn trừ khi tác nhân gây bệnh được xác định là nhạy cảm hoặc có khả năng thích hợp cao khi điều trị bằng telicoplanin.

Việc sử dụng telicoplanin cần chú ý đến phổ kháng khuẩn, dữ liệu an toàn và sự phù hợp của liệu pháp kháng sinh tiêu chuẩn đối với từng bệnh nhân. Trong hầu hết các trường hợp, telicoplanin nên được sử dụng để điều trị nhiễm khuẩn nặng khi các kháng sinh thông thường khác không phù hợp.

Liều tấn công:

Vì dữ liệu an toàn còn hạn chế, cần theo dõi các phản ứng có hại ở bệnh nhân sử dụng telicoplanin với liều 12 mg/ kg/ lần x 2 lần/ ngày. Nồng độ creatinin trong máu khi sử dụng theo liều này nên được kiểm soát cùng với xét nghiệm máu định kỳ.

Telicoplanin KHÔNG ĐƯỢC DÙNG TIÊM NÃO THẤT.

Giám tiểu cầu:

Giám tiểu cầu đã được ghi nhận khi bệnh nhân sử dụng telicoplanin. Nên định kỳ thực hiện các xét nghiệm máu trong quá trình điều trị, bao gồm tổng phân tích tế bào máu.

Độc tính trên thận:

Suy thận đã được ghi nhận ở bệnh nhân sử dụng telicoplanin (xem *Tác dụng không mong muốn của thuốc*). Bệnh nhân suy thận và/ hoặc sử dụng telicoplanin kết hợp hoặc xen kẽ với các thuốc có khả năng gây độc tính trên thận (như kháng sinh nhóm aminoglycosid, colistin, amphotericin B, ciclosporin và cisplatin) nên được theo dõi cẩn thận và nên kiểm tra thính giác.

Telicoplanin chủ yếu được bài tiết qua thận, liều telicoplanin nên được điều chỉnh phù hợp với mức độ suy thận của bệnh nhân. (xem *Liều dùng - cách dùng*).

Độc tính trên tai:

Giống như các kháng sinh khác nhóm glycopeptid, độc tính trên tai (điếc hoặc ù tai) đã được ghi nhận ở những bệnh nhân dùng telicoplanin. Bệnh nhân xuất hiện dấu hiệu và triệu chứng suy giảm thính giác hoặc rối loạn tai trong khi điều trị bằng telicoplanin nên được đánh giá cẩn thận và theo dõi, đặc biệt trong trường hợp điều trị kéo dài hoặc điều trị ở bệnh nhân suy thận. Cần theo dõi bệnh nhân điều trị đồng thời với thuốc có khả năng gây độc tính trên thần kinh/ trên tai (kháng sinh aminoglycosid, ciclosporin, cisplatin, furosemid và acid ethacrynic) và đánh giá cẩn thận lợi ích/ rủi ro nếu bệnh nhân bị giảm thính giác.

Cần có các biện pháp phòng ngừa khi sử dụng telicoplanin đồng thời với các thuốc gây độc tính trên tai và/ hoặc độc tính trên thận, nên xét nghiệm máu, kiểm tra chức năng gan và thận định kỳ. TKS0019-1/31

Bội nhiễm:

Tương tự như các kháng sinh khác, việc sử dụng teicoplanin, đặc biệt nếu sử dụng kéo dài, có thể dẫn đến sự phát triển các vi khuẩn kháng thuốc. Nếu bội nhiễm xảy ra trong quá trình điều trị, cần có các biện pháp điều trị thích hợp.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**Phụ nữ có thai**

Dữ liệu an toàn về việc sử dụng teicoplanin ở phụ nữ có thai còn hạn chế. Các nghiên cứu về độc tính sinh sản trên động vật khi sử dụng liều cao cho thấy: Trên chuột, tăng tỷ lệ thai chết lưu và tử vong sơ sinh. Các nguy cơ trên người chưa xác định.

Do đó, chỉ nên chỉ định teicoplanin cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết. Không thể loại trừ nguy cơ gây tổn thương thận và tai trong ở thai nhi (xem *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Phụ nữ cho con bú

Chưa xác định được việc teicoplanin bài tiết qua sữa mẹ. Không có thông tin về sự bài tiết qua sữa của teicoplanin trong các nghiên cứu trên động vật. Cần đánh giá cẩn thận lợi ích khi sử dụng thuốc cho người mẹ và nguy cơ gây ra tác dụng không mong muốn cho trẻ bú mẹ để quyết định nên ngừng sử dụng thuốc hay ngừng cho con bú.

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

Teicoplanin làm ảnh hưởng nhẹ đến khả năng lái xe và vận hành máy móc của bệnh nhân. Teicoplanin có thể gây chóng mặt và đau đầu. Nếu xảy ra các tác dụng không mong muốn này, bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc trong thời gian sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:**TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC:**

Không có các nghiên cứu tương tác cụ thể của teicoplanin.

Teicoplanin tương kỵ với dung dịch kháng sinh nhóm aminoglycosid và không nên trộn lẫn khi tiêm. Tuy nhiên, teicoplanin và dung dịch kháng sinh nhóm aminoglycosid tương thích trong dịch thẩm tách và có thể được sử dụng trong điều trị viêm phúc mạc liên quan đến CAPD.

Mặc dù chưa có bằng chứng về độc tính hiệp đồng khi sử dụng đồng thời, cần thận trọng khi dùng đồng thời hoặc xen kẽ teicoplanin với các thuốc có khả năng gây độc tính trên thận và/hoặc độc tính trên tai khác, bao gồm kháng sinh nhóm aminoglycosid, colistin, amphotericin B, ciclosporin, cisplatin, furosemid và acid ethacrynic.

Trong các nghiên cứu lâm sàng, teicoplanin được dùng cho các bệnh nhân đang sử dụng các thuốc khác bao gồm các thuốc kháng sinh, thuốc trị tăng huyết áp, thuốc gây mê, thuốc trợ tim và thuốc trị đái tháo đường mà chưa có tương tác bất lợi nào được ghi nhận.

Bệnh nhân nhi

Các nghiên cứu về tương tác thuốc chỉ được thực hiện ở người trưởng thành.

TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Teicoplanin tương kỵ với kháng sinh nhóm aminoglycosid, do đó không nên trộn lẫn khi tiêm. Nếu sử dụng đồng thời teicoplanin và các kháng sinh khác, các thuốc nên được dùng riêng lẻ. Không pha hoặc trộn lẫn **Teicoplanin IMP 200 mg** với các thuốc hoặc dung môi khác ngoại trừ các dung môi tiêm truyền tương hợp ở mục *Liều dùng - cách dùng*.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các tác dụng không mong muốn (ADRs) khi sử dụng teicoplanin được ghi nhận và phân loại theo tần suất xảy ra như sau:

Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$), không xác định (không thể ước lượng được tần suất từ dữ liệu sẵn có).

Phân loại theo hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Nhiễm khuẩn và ký sinh trùng	Hiếm gặp	Áp xe.
	Không xác định	Bội nhiễm (phát triển vi khuẩn kháng thuốc).
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Ít gặp	Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ái toan.
	Không xác định	Mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu trung tính.
Rối loạn hệ miễn dịch	Ít gặp	Phản ứng phản vệ (xem <i>Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc</i>).
	Không xác định	Hội chứng ban do thuốc kèm theo tăng bạch cầu ái toan và triệu chứng toàn thân (DRESS), sốc phản vệ (xem <i>Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc</i>).
Rối loạn hệ thần kinh	Ít gặp	Chóng mặt, đau đầu.
	Không xác định	Co giật.
Rối loạn tai và mê đạo	Ít gặp	Điếc, mất thính giác (xem <i>Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc</i>), ù tai, rối loạn tiền đình.
Rối loạn tim mạch	Ít gặp	Viêm tĩnh mạch.
	Không xác định	Viêm tĩnh mạch huyết khối.
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	Ít gặp	Co thắt phế quản.
Rối loạn tiêu hóa	Ít gặp	Tiêu chảy, buồn nôn, nôn.
Rối loạn da và cấu trúc dưới da	Thường gặp	Ban sẩn, ban đỏ, ngứa.
	Hiếm gặp	Hội chứng người đỏ (Nóng bừng phản trên cơ thể) (xem <i>Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc</i>).
	Không xác định	Hội chứng hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN), hội chứng Steven-Johnson, ban đỏ đa dạng, phù mạch, viêm da tróc vảy, nổi mề đay (xem <i>Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc</i>).
Rối loạn thận và tiết niệu	Ít gặp	Tăng creatinin máu.
	Không xác định	Suy thận (bao gồm suy thận cấp).
Rối loạn toàn thân và vị trí dùng thuốc	Thường gặp	Đau, sốt.
	Không xác định	Áp xe nơi tiêm, rết run.
Xét nghiệm	Ít gặp	Tăng enzym transaminase, tăng nồng độ enzym phosphatase kiềm trong máu, tăng nồng độ creatinin trong máu (tăng bất thường, thoáng qua).

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

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

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc được sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**Quá liều**

Đã có các trường hợp vô ý dùng quá liều ở trẻ em được báo cáo. Một trường hợp quá liều gây ra trạng thái kích động được ghi nhận ở trẻ sơ sinh 29 ngày tuổi khi tiêm tĩnh mạch 400 mg teicoplanin (95 mg/kg).

Xử trí

Cần điều trị triệu chứng khi quá liều.

Teicoplanin không thể loại bỏ được bằng thẩm phân máu và chỉ được loại bỏ từ từ bằng thẩm phân phúc mạc.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Kháng sinh glycopeptid.

Mã ATC: J01XA02

Cơ chế tác động: Teicoplanin ức chế sự phát triển của các vi khuẩn nhạy cảm bằng cách cản trở quá trình sinh tổng hợp thành tế bào tại một vị trí khác với vị trí tác động của kháng sinh nhóm beta-lactam. Teicoplanin ngăn chặn quá trình tổng hợp peptidoglycan bởi liên kết đặc hiệu với D-alanyl-D-alanine.

Cơ chế đề kháng:

Sự đề kháng của vi khuẩn đối với teicoplanin có thể dựa vào các cơ chế sau:

- Thay đổi cấu trúc đích tác động: Cơ chế đề kháng này đã xảy ra đặc biệt ở *Enterococcus faecium*. Việc thay đổi cấu trúc dựa trên sự trao đổi phân tử D-alanine-D-alanine cuối cùng của chuỗi acid amin trong tiền chất của murein với D-Ala-D-lactat, do đó làm giảm ái lực với teicoplanin. Enzym chịu trách nhiệm trong quá trình trao đổi này là D-lactat dehydrogenase hoặc ligase mới tổng hợp.
- Sự giảm nhạy cảm hoặc đề kháng của *Staphylococci* với teicoplanin dựa trên sự tổng hợp quá mức tiền chất của murein - nơi teicoplanin gắn vào.

Có thể xảy ra đề kháng chéo giữa các kháng sinh trong nhóm glycopeptid, như vancomycin. Một số vi khuẩn đề kháng vancomycin vẫn nhạy cảm với teicoplanin (kiểu hình Van-B)

Phổ kháng khuẩn:

Vi khuẩn nhạy cảm:

- Vi khuẩn Gram dương hiếu khí: *Corynebacterium jeikeium**, *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus* (bao gồm *Staphylococcus aureus* kháng methicilin), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* phân loài *equisimilis** (*Streptococci* nhóm C và nhóm G), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococci* nhóm *viridans***.
- Vi khuẩn Gram dương kỵ khí: *Clostridium difficile**, *Peptostreptococcus spp.**

Vi khuẩn có thể có đề kháng mặc phải:

- Vi khuẩn Gram dương hiếu khí: *Enterococcus faecium*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus hominis*.

Vi khuẩn đề kháng:

- Tất cả vi khuẩn Gram âm.

Vi khuẩn khác: *Chlamydia spp.*, *Chlamydomydia spp.*, *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma spp.*

* Dữ liệu dựa vào các báo cáo nghiên cứu, tài liệu chuẩn và các phác đồ khuyến cáo để giả định độ nhạy.

* Thuật ngữ chung để chỉ một nhóm không đồng nhất của liên cầu. Sự đề kháng của liên cầu có thể thay đổi theo loài.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

Teicoplanin được dùng đường tiêm tĩnh mạch, tiêm bắp hoặc truyền tĩnh mạch. Sau khi tiêm bắp, sinh khả dụng của teicoplanin (so với tiêm tĩnh mạch) gần như hoàn toàn (90%). Sau sáu liều tiêm bắp 200 mg, nồng độ đỉnh trung bình của teicoplanin đạt 12,1 (SD = 0,9) mg/L sau 2 giờ dùng thuốc.

Liều tấn công: Sau khi tiêm tĩnh mạch liều 6 mg/kg mỗi 12 giờ với 3 - 5 lần tiêm, nồng độ đỉnh đạt được 60 - 70 mg/L và nồng độ đáy thường trên 10 mg/L. Tiêm tĩnh mạch liều 12 mg/kg mỗi 12 giờ với 3 lần tiêm, giá trị trung bình của nồng độ đỉnh và nồng độ đáy lần lượt là 100 mg/L và 20 mg/L.

Liều thông thường: Sau khi tiêm tĩnh mạch liều 6 mg/kg mỗi ngày một lần, nồng độ đỉnh và nồng độ đáy lần lượt là 70 mg/L và 15 mg/L. Sau khi tiêm tĩnh mạch liều 12 mg/kg mỗi ngày một lần, nồng độ đáy đạt được trong khoảng 18 mg/L đến 30 mg/L.

Teicoplanin không được hấp thu qua đường tiêu hóa. Với liều uống 250 mg hoặc 500 mg, không tìm thấy teicoplanin trong huyết thanh hoặc nước tiểu nhưng tìm thấy trong phân của bệnh nhân (khoảng 45% liều) dưới dạng không chuyển hóa.

Phân bố:

Teicoplanin liên kết với protein huyết thanh khoảng 87,6 - 90,8% và mức độ liên kết không phụ thuộc vào nồng độ.

Teicoplanin gắn kết chủ yếu với albumin huyết thanh và không phân bố trong hồng cầu.

Thể tích phân bố ở trạng thái ổn định (Vss) khoảng 0,7 - 1,4 L/kg. Giá trị Vss cao nhất được ghi nhận trong các nghiên cứu khi điều trị bằng teicoplanin hơn 8 ngày.

Teicoplanin phân bố chủ yếu ở phổi, cơ tim và mô xương với tỷ lệ phân bố trong mô/ huyết thanh lớn hơn 1. Trong dịch nốt phỏng, bao hoạt dịch và dịch màng bụng, tỷ lệ phân bố trong mô/ huyết thanh dao động từ 0,5 đến 1. Tỷ lệ thải trừ teicoplanin trong dịch màng bụng tương tự như trong huyết thanh.

Trong dịch màng phổi và mô mỡ dưới da, tỷ lệ phân bố trong mô/ huyết thanh từ 0,2 đến 0,5. Teicoplanin khó khuếch tán vào dịch não tủy (CSF).

Chuyển hóa

Teicoplanin ở dạng không chuyển hóa được tìm thấy chủ yếu trong huyết tương và nước tiểu, cho thấy teicoplanin ít được chuyển hóa. Hai chất chuyển hóa chính được hình thành có thể từ quá trình hydroxyl hóa và chiếm khoảng 2 - 3% liều đã dùng.

Thải trừ

Teicoplanin dạng không chuyển hóa được bài tiết qua nước tiểu (80% trong 16 ngày) và 2,7% liều được thải trừ qua mật vào phân trong vòng 8 ngày sau khi dùng thuốc.

Thời gian bán thải của teicoplanin là 100 - 170 giờ được ghi nhận trong các nghiên cứu gần đây với khoảng thời gian lấy mẫu từ 8 - 35 ngày.

Teicoplanin có độ thanh thải toàn phần thấp khoảng 10 - 14 mL/giờ/kg và độ thanh thải thận khoảng 8 - 12 mL/giờ/kg. Cho thấy teicoplanin thải trừ chủ yếu qua thận.

Tính tuyến tính

Được động học của teicoplanin tuyến tính trong khoảng liều 2 - 25 mg/kg.

Đối tượng đặc biệt:

Bệnh nhân suy thận:

Teicoplanin chủ yếu thải trừ qua thận, mức độ thải trừ sẽ giảm theo mức độ suy thận. Độ thanh thải toàn phần và độ thanh thải thận của teicoplanin phụ thuộc vào độ thanh thải creatinin của bệnh nhân.

Người cao tuổi:

Được động học của teicoplanin không thay đổi ở người cao tuổi trừ những trường hợp bị suy thận.

Bệnh nhân nhi:

Độ thanh thải toàn phần cao hơn (15,8 mL/giờ/kg đối với trẻ sơ sinh; 14,8 mL/giờ/kg đối với trẻ khoảng 8 tuổi) và thời gian bán thải ngắn hơn (40 giờ đối với trẻ sơ sinh; 58 giờ đối với trẻ khoảng 8 tuổi) so với người trưởng thành.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 01 lọ x 200 mg teicoplanin.

Hộp 05 lọ x 200 mg teicoplanin.

Hộp 10 lọ x 200 mg teicoplanin.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản không quá 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Tiêu chuẩn chất lượng: Được diễn Ấn Độ.

TKS0019-1/31



Cơ sở sản xuất:

CHI NHÁNH CTY CP DƯỢC PHẨM IMEXPHARM -

NHÀ MÁY CÔNG NGHỆ CAO BÌNH DƯƠNG

Số 21, Đường số 4, KCN Việt Nam - Singapore II,

Phường Hòa Phú, TP. Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương

Hotline: 1800 555 535 Email: imp@imexpharm.com