**VANCOCIN 500**

**VANCOMICINA 500 mg**

FORMULA:

Cada frasco vial contiene:

Vancomicina (equiv. a 512,58 mg de Vancomicina Clorhidrato)..........500 mg

Excipientes................................................................................................c.s.p.

Cada ampolla con solvente contiene:

Agua para Inyección...............................................................................10 mL

ACCION TERAPEUTICA:

Antibacteriano.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

La Vancomicina es un antibiótico glucopéptido tricíclico que inhibe la síntesis de la pared celular en bacterias sensibles mediante una unión de gran afinidad con el extremo D-alanil-D-alanina de las unidades precursoras de la pared celular. El fármaco es bactericida para microorganismos en división. Además, afecta la permeabilidad de la membrana celular bacteriana y la síntesis de ARN.

Efectos farmacodinámicos

La Vancomicina muestra una actividad concentración-independiente, teniendo como principal parámetro predictivo de eficacia el área bajo la curva de concentración (AUC), dividida por la concentración mínima inhibitoria (CMI) del organismo diana.

Mecanismo de resistencia:

La resistencia adquirida a glucopéptidos es muy común en los enterococos y se basa en la adquisición de distintos complejos de genes van que modifica la D-alanil-D-alanina objetivo convirtiéndola en D-alanil-D-lactato o D-alanil-D-serina que difícilmente se unen a la Vancomicina.

No se produce resistencia cruzada entre Vancomicina y otras clases de antibióticos. Sí aparece resistencia cruzada con otros antibióticos glucopéptidos, como la teicoplanina. El desarrollo secundario de resistencia durante el tratamiento es raro.

Sinergia:

La combinación de Vancomicina con un antibiótico aminoglucósido tiene un efecto sinérgico frente numerosas cepas de Staphylococcus aureus, estreptococos grupo D no enterococos, enterococos y estreptococos del grupo viridans. La combinación de Vancomicina con una cefalosporina tiene un efecto sinérgico frente a algunas cepas de Staphylococcus epidermidis oxacilina-resistentes, y la combinación de Vancomicina con rifampicina tiene un efecto sinérgico frente a Staphylococcus epidermidis y un efecto sinérgico parcial frente a algunas cepas de Staphylococcus aureus. Como la Vancomicina en combinación con una cefalosporina también puede tener un efecto antagonista frente a algunas cepas de Staphylococcus epidermidis.

Con el fin de aislar e identificar los microorganismos causales y determinar su sensibilidad a la Vancomicina, se deben obtener muestras de cultivos bacterianos.

Puntos de corte:

La Vancomicina es activa frente a bacterias gram-positivas, tales como estafilococos, estreptococos, enterococos, neumococos, y clostridios. Las bacterias gram-negativas son resistentes. Se debe buscar consejo experto cuando la prevalencia local de la resistencia es tal que la utilidad del agente, al menos en algunos tipos de infecciones, es cuestionable.

Los puntos de corte de la concentración mínima inhibitoria son los del European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST):



1S. aureus con valores de CMI de 2 mg/L para Vancomicina se encuentran en el límite de la distribución de la cepa salvaje y puede alterarse la respuesta clínica.

Especies frecuentemente sensibles

Gram positivas

Enterococcus faecalis

Staphylococcus aureus

Staphylococcus aureus Metacilina-resistente

Staphylococci coagulasa-negativo

Streptococcus spp.

Especies anaeróbias

Clostridium spp. except Clostridium innocuum

Eubacterium spp.

Peptostreptococcus spp.

Especies para las que la resistencia adquirida puede ser un problema: Enterococcus faecium

Especies inherentemente resistentes

Todas las bacterias Gram negativas

Especies aerobias Gram positivas

Erysipelothrix rhusiopathiae,

Heterofermentative Lactobacillus,

Leuconostoc spp

Pediococcus spp.

Especies Anaerobias

Clostridium innocuum

La aparición de resistencias a la Vancomicina difiere de un hospital a otro y, por lo tanto, se debe contactar a un laboratorio microbiológico local para obtener información local pertinente

Propiedades farmacocinéticas

Absorción: Vancomicina se administra por vía intravenosa para el tratamiento de infecciones sistémicas.

En el caso de pacientes con función renal normal, la perfusión intravenosa de dosis múltiples de 1 g de Vancomicina (15 mg/kg) durante 60 minutos, produce concentraciones plasmáticas promedio apróximadas de 40-50 mg/L, 19-20 mg/L y 10-11 mg/L, de inmediato, 2 horas y 11 horas después de completar la perfusión, respectivamente. Los niveles plasmáticos obtenidos tras múltiples dosis son similares a los obtenidos tras una dosis única.

Distribución: El volumen de distribución es de unos 60 L/1,73 m2 de superficie corporal. Con concentraciones séricas de Vancomicina de 10 mg/L a 100 mg/L, la unión del fármaco a las proteínas plasmáticas es de aproximadamente 30-55%, medida por ultra-filtración.

La Vancomicina se difunde fácilmente a través de la placenta y se distribuye en la sangre del cordón umbilical. En meninges no inflamadas, la Vancomicina atraviesa la barrera hematoencefálica sólo en bajo grado.

Metabolismo o Biotransformación:

El medicamento presenta muy poco metabolismo. Después de la administración parenteral, se excreta casi por completo como una sustancia microbiológicamente activa (aprox. 75-90% dentro de las 24 horas) a través de la filtración glomerular de los riñones.

Eliminación:

La vida media de eliminación de la Vancomicina es de 4 a 6 horas en pacientes con función renal normal y 2,2-3 horas en niños. El aclaramiento plasmático es de aproximadamente 0,058 L/kg/h y el aclaramiento renal de 0,048 L/kg/h. En las primeras 24 horas, aproximadamente el 80% de la dosis administrada se excreta en la orina a través de la filtración glomerular. La disfunción renal retrasa la excreción de Vancomicina. En pacientes anéfricos, la vida media es de 7,5 días. En estos casos, está indicada la monitorización de las concentraciones plasmáticas de Vancomicina debido al riesgo de ototoxicidad.

La excreción biliar es insignificante (menos de 5% de la dosis).

Aunque la Vancomicina no se elimina eficientemente por hemodiálisis o diálisis peritoneal, se ha notificado un aumento del aclaramiento de Vancomicina con hemoperfusión y hemofiltración.

Linealidad/no linealidad:

La concentración de Vancomicina aumenta generalmente de forma proporcional con el incremento de dosis. Las concentraciones en plasma durante la administración de dosis múltiples son similares a las de la administración de una dosis única.

Características en grupos específicos

Insuficiencia renal

La Vancomicina se elimina principalmente mediante filtración glomerular. En pacientes con insuficiencia renal, la vida media de eliminación de la Vancomicina se prolonga y el aclaramiento corporal total se reduce. Por lo tanto, la dosis óptima se debe calcular en línea con las recomendaciones de dosificación.

Insuficiencia hepática

La farmacocinética de la Vancomicina no se ve alterada en pacientes con insuficiencia hepática.

Mujeres embarazadas

En mujeres embarazadas puede ser necesario un aumento significativo de la dosis para alcanzar concentraciones terapéuticas en suero.

Pacientes con sobrepeso

La distribución de la Vancomicina puede verse alterada en pacientes con sobrepeso, debido al aumento de volumen de distribución, el aclaramiento renal y los posibles cambios en la unión a proteínas plasmáticas.

Población pediátrica

La PK de la Vancomicina ha demostrado amplia variabilidad e interindividual en recién nacidos prematuros y recién nacidos a término. En los recién nacidos, después de la administración intravenosa, el volumen de distribución varía entre 0,38 y 0,97 L/kg, similar a los valores de adultos, mientras que el aclaramiento varía entre 0,63 y 1,4 mL/kg/min. La vida media varía entre 3,5 y 10 h, y es más larga que en los adultos, lo que refleja que los valores de aclaramiento son inferiores a los habituales en recién nacidos.

En los lactantes y niños mayores, el volumen de distribución oscila entre 0,26 a 1,05 L/kg mientras que el aclaramiento varía entre 0,33 a 1,87 mL/kg/min.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

La Vancomicina está indicada en todos los grupos de edad para el tratamiento de las siguientes infecciones:

- Infecciones complicadas de la piel y los tejidos blandos (IPPBc)

- Infecciones en los huesos y las articulaciones

- Neumonía adquirida en la comunidad (NAC)

- Neumonía intrahospitalaria, incluyendo la neumonía asociada a la ventilación mecánica (NAV)

- Endocarditis infecciosa

La Vancomicina también está indicada en todos los grupos de edad para la profilaxis antibacteriana perioperatoria en pacientes con alto riesgo de desarrollar endocarditis bacteriana cuando se someten a procedimientos quirúrgicos mayores.

Se deben tener en cuenta las consideraciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

POSOLOGIA:

La Vancomicina se debe administrar en combinación con otros agentes antibacterianos cuando se considere adecuado.

Administración intravenosa

La dosis inicial se debe basar en el peso corporal total. Los ajustes de dosis posteriores deben basarse en las concentraciones séricas para alcanzar concentraciones terapéuticas. Se debe considerar la función renal para determinar las dosis y el intervalo de administración posterior.

Pacientes de 12 años y mayores

La dosis recomendada es de 15 a 20 mg/kg de peso corporal cada 8 a 12 horas (no exceder 2 g por dosis).

En pacientes gravemente enfermos, puede usarse una dosis inicial de carga de 25-30 mg/kg de peso corporal para alcanzar rápidamente la concentración sérica requerida.

Lactantes y niños de edades comprendidas entre un mes y menores de 12 años

La dosis recomendada es de 10 a 15 mg/kg de peso corporal cada 6 horas.

Recién nacidos a término (desde el nacimiento hasta los 27 días postnatal) y neonatos prematuros (desde el nacimiento hasta la fecha prevista del parto más 27 días)

Para establecer el régimen de dosificación de los recién nacidos, se debe buscar el consejo de un médico experto en el manejo de los recién nacidos.

En la siguiente tabla se muestra la forma de dosificación de Vancomicina en los recién nacidos:



PMA: edad post-menstrual [(tiempo transcurrido entre el primer día del último periodo menstrual y el nacimiento (edad gestacional) más el tiempo transcurrido después del nacimiento (edad postnatal)].

Profilaxis peri-operativa de endocarditis bacteriana en todas las edades

La dosis recomendada es una dosis inicial de 15 mg/kg antes de la inducción de la anestesia.

Dependiendo de la duración de la cirugía, puede ser necesaria una segunda dosis de Vancomicina.

Duración del tratamiento



\*No es necesario continuar hasta el posterior desbridamiento, si el paciente ha mejorado clínicamente y está afebril durante 48 a 72 horas.

\*\*Para las infecciones de prótesis articulares deben considerarse ciclos más largos de tratamiento de supresión oral con antibióticos adecuados.

\*\*\*La duración y necesidad de terapia combinada se basa en el tipo de válvula afectada y el organismo.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

Se pueden necesitar dosis de mantenimiento inferiores debido a la reducción de la función renal relacionada con la edad.

Insuficiencia renal

En pacientes adultos y pediátricos con insuficiencia renal, se debe considerar una dosis inicial con un ajuste posterior mediante niveles de Vancomicina en suero en lugar de una pauta de dosificación programada, particularmente en pacientes con insuficiencia renal grave o en aquellos que se someten a terapia de reemplazo renal (RRT), debido a los numerosos factores variables que pueden afectar a los niveles de Vancomicina en ellos.

En pacientes con insuficiencia renal leve o moderada, la dosis inicial no debe reducirse. En pacientes con insuficiencia renal grave, es preferible prolongar el intervalo de administración en lugar de administrar dosis diarias inferiores.

Se debe tener en cuenta la administración concomitante de medicamentos que pueden reducir el aclaramiento de la Vancomicina y/o potenciar sus efectos no deseados.

La Vancomicina es poco dializable por hemodiálisis intermitente. Sin embargo, el uso de membranas de alto flujo y la terapia de reemplazo renal continua (CRRT) aumentan el aclaramiento y generalmente requieren de dosificación de reemplazo (por lo general, después de la sesión de hemodiálisis en caso de hemodiálisis intermitente).

Adultos

Los ajustes de dosis en pacientes adultos pueden basarse en la tasa de filtración glomerular estimada (TFGe) por la siguiente fórmula:

**Hombres: [Peso (kg) x 140 – edad (años)]/72 x creatinina sérica (mg/dL)**

**Mujeres: 0,85 x valor calculado por la fórmula anterior.**

La dosis inicial para pacientes adultos es generalmente de 15 a 20 mg/kg, que se puede administrar cada 24 horas si el aclaramiento de creatinina está entre 20 y 49 mL/min. En pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 20 mL/min) o con terapia de reemplazo renal, la pauta y la dosis adecuadas dependen en gran medida de la modalidad de RRT y deben basarse en los niveles de Vancomicina en suero y la función renal residual. Dependiendo de la situación clínica, podría considerarse la posibilidad de retener la siguiente dosis a la espera de los resultados de los niveles de Vancomicina.

En pacientes críticamente enfermos con insuficiencia renal, la dosis inicial (25 a 30 mg/kg) no debe reducirse.

Población pediátrica

Los ajustes de dosis en paciente pediátricos mayores de 1 año de edad pueden basarse en la tasa de filtración glomerular estimada (TFGe) por la fórmula Schwartz:

TFGe (mL/min/1,73 m2) = (altura cm x 0,413)/creatinina sérica (mg/dl)

TFGe (mL/min/1,73 m2) = (altura cm x 36,2/creatinina sérica (µmol/L)

Para los recién nacidos y los lactantes menores de 1 año, se debe buscar la asesoría de expertos puesto que la fórmula de Schwartz no es aplicable a ellos.

Las recomendaciones de dosificación orientativa para la población pediátrica se muestran a continuación, en la tabla, siguiendo los mismos principios que en pacientes adultos:



\*La frecuencia de administración y la cantidad de fármaco adecuada para las dosis posteriores dependen en gran medida de la modalidad de RRT (Terapia de reemplazo renal) y deben basarse en los niveles de Vancomicina sérica obtenidos antes de la dosificación y de la función renal residual. Dependiendo de la situación clínica, podría considerarse la posibilidad de retener la siguiente dosis a la espera de los resultados de los niveles de Vancomicina.

Insuficiencia hepática

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

Embarazo

Puede ser necesario un aumento significativo de la dosis para conseguir concentraciones terapéuticas séricas en mujeres embarazadas.

Pacientes obesos

En pacientes obesos, la dosis inicial debe ser adaptada individualmente en función del peso corporal total.

Forma de administración:

Administración intravenosa

La Vancomicina intravenosa se administra generalmente como una perfusión intermitente.

La Vancomicina solo se administra como infusión intravenosa de forma lenta, de al menos una hora de duración o a una velocidad máxima de 10 mg/min (lo que sea más prolongado) y debe estar suficientemente diluida (al menos 100 mL por 500 mg o al menos 200 mL por 1.000 mg).

Los pacientes con restricción de líquidos, pueden recibir una solución de 500 mg/50 mL o 1.000 mg/100 mL, teniendo en cuenta que el riesgo de efectos no deseados relacionados con la perfusión puede aumentar a altas concentraciones.

La perfusión de Vancomicina de forma continua se puede considerar en pacientes con un aclaramiento de Vancomicina inestable.

El producto debe reconstituirse y, a continuación, el concentrado resultante debe diluirse antes de utilizarlo.

Preparación del concentrado reconstituido: Disolver el contenido de cada vial de 500 mg en 10 mL de agua estéril para inyecciones.

Preparación de la solución diluida final para perfusión: El concentrado reconstituido que contiene 50 mg/mL de Vancomicina debe volver a diluirse inmediatamente después de la reconstitución.

Los diluyentes apropiados son:

Cloruro de sodio 9 mg/mL (al 0,9%) para inyección, glucosa 50 mg/mL (al 5%) para inyección, mezcla de cloruro de sodio 9 mg/mL (al 0,9%) y glucosa 50 mg/mL (al 0,5%) para inyección, o Ringer-acetato para inyección.

Antes de su administración, se deben inspeccionar visualmente las soluciones reconstituidas y diluidas para descartar la presencia de partículas o decoloración. Únicamente deben utilizarse soluciones claras e incoloras sin partículas.

Perfusión intermitente:

El concentrado reconstituido que contiene 500 mg de Vancomicina (50 mg/mL) debe volver a diluirse con al menos 100 mL de diluyente inmediatamente después de la reconstitución.

La concentración de Vancomicina en solución para perfusión no debe superar los 5 mg/mL.

La dosis deseada debe administrarse lentamente mediante perfusión intravenosa a una velocidad máxima de 10 mg/minuto durante al menos 60 minutos o más.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

La Vancomicina no debe administrarse por vía intramuscular, debido al riesgo de necrosis en el lugar de la administración.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Reacciones de hipersensibilidad

En ocasiones se pueden presentar reacciones de hipersensibilidad grave y mortal. En este caso, el tratamiento con Vancomicina debe interrumpirse inmediatamente y se deben iniciar medidas de emergencia adecuadas.

En los pacientes que reciben Vancomicina por periodos prolongados o de forma concomitante con otros medicamentos que pueden causar neutropenia o agranulocitosis, se debe realizar un seguimiento del recuento de leucocitos a intervalos regulares. Todos los pacientes que reciben Vancomicina deben someterse periódicamente a estudios hematológicos, análisis de orina y pruebas de función hepática y renal.

La Vancomicina debe administrarse con precaución en pacientes con reacciones alérgicas a la teicoplanina, ya que puede presentarse una reacción de hipersensibilidad cruzada, incluyendo shock anafiláctico fatal.

Espectro de actividad antibacteriana

La Vancomicina tiene un espectro de actividad antibacteriana limitada a organismos gram-positivos. No es adecuado su uso en monoterapia para el tratamiento de algunos tipos de infecciones a menos que el patógeno ya esté documentado y sea sensible o exista una alta sospecha de que el (los) patógeno(s) puede(n) tratarse adecuadamente con Vancomicina.

Para un uso racional de Vancomicina se debe tener en cuenta el espectro de actividad bacteriana, el perfil de seguridad y la conveniencia de la terapia antibacteriana estándar para tratar de forma individual al paciente.

Ototoxicidad

La ototoxicidad, que puede ser transitoria o permanente se presenta en pacientes con pérdida previa de la audición, que han recibido dosis intravenosas excesivas, o que han recibido tratamiento concomitante con otra sustancia ototóxica activa como un aminoglucósido. Se debe evitar el uso de Vancomicina en pacientes con pérdida de audición previa. La pérdida de la audición puede ser precedida por tinnitus. La experiencia con otros antibióticos sugiere que la pérdida de la audición puede ser progresiva a pesar de la interrupción del tratamiento. Para reducir el riesgo de ototoxicidad, se deben determinar los niveles en sangre periódicamente y se recomienda la comprobación periódica de la función auditiva.

Los pacientes de edad avanzada son particularmente sensibles al daño auditivo. Por lo que en estos pacientes se debe monitorizar la función vestibular y la audición durante y después del tratamiento. Se debe evitar el uso simultáneo o secuencial de otras sustancias ototóxicas.

Reacciones relacionadas con la perfusión

La administración en bolo de forma rápida (es decir, durante varios minutos) puede estar asociada con hipotensión (incluyendo shock y, de forma muy rara, paro cardíaco), así como con respuestas histamínicas y erupción maculopapular o eritematosa (“síndrome del hombre rojo” o “síndrome del cuello rojo”).

La Vancomicina debe perfundirse lentamente en una solución diluida (2,5 a 5,0 mg/ml) a una velocidad no superior a 10 mg/min y durante un período no inferior a 60 minutos para evitar reacciones relacionadas con la perfusión rápida. La interrupción de la perfusión, generalmente, produce un cese inmediato de estas reacciones.

La frecuencia de reacciones relacionadas con la perfusión (hipotensión, enrojecimiento, eritema, urticaria y prurito) aumenta con la administración concomitante de agentes anestésicos. Esto puede minimizarse mediante la administración de Vancomicina por perfusión de al menos 60 minutos, antes de la inducción anestésica.

Reacciones vesiculares graves

Puede ocurrir el Síndrome de Stevens-Johnson (SJS) con el uso de Vancomicina. Si están presentes los síntomas o signos de SJS (por ejemplo, erupción cutánea progresiva, a menudo acompañada de ampollas o lesiones de la mucosa), el tratamiento con Vancomicina debe interrumpirse de forma inmediata y se debe buscar evaluación dermatológica especializada.

Reacciones relacionadas con el lugar de la administración

Puede aparecer dolor y tromboflebitis en muchos pacientes tratados con Vancomicina por vía intravenosa y en ocasiones son graves. La frecuencia y gravedad de la tromboflebitis puede minimizarse administrando el medicamento lentamente como una solución diluida (ver sección 4.2) y cambiando los lugares de perfusión de forma regular.

No se ha establecido la eficacia y seguridad de la Vancomicina para las vías de administración intratecal, intraventricular e intralumbar.

Nefrotoxicidad

La Vancomicina debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal, incluyendo anuria, teniendo en cuenta que la posibilidad de desarrollar efectos tóxicos es mucho mayor con la presencia de concentraciones elevadas en sangre de manera prolongada. El riesgo de toxicidad se incrementa con concentraciones elevadas en sangre o terapias prolongadas.

La monitorización regular de los niveles sanguíneos de Vancomicina está indicada en la terapia con dosis altas y en el uso prolongado, particularmente en pacientes con disfunción renal o trastornos de la audición, así como en la administración simultánea de sustancias nefrotóxicas u ototóxicas, respectivamente.

Población pediátrica

Las recomendaciones de dosis intravenosas actuales para la población pediátrica, en particular para niños menores de 12 años, pueden conducir a niveles sub-terapéuticos de Vancomicina en un número sustancial de niños. Sin embargo, no se ha evaluado correctamente la seguridad del aumento de la dosis y generalmente no se recomienda usar dosis superiores a 60 mg/kg/día.

La Vancomicina debe utilizarse con especial precaución en los recién nacidos prematuros y lactantes, debido a su inmadurez renal y al posible aumento de la concentración sérica. Por lo tanto, las concentraciones en sangre deben monitorizarse cuidadosamente en esta población pediátrica.

La administración concomitante de Vancomicina y agentes anestésicos en niños se ha asociado con eritema y rubor por histamina. Del mismo modo, el uso concomitante con agentes nefrotóxicos tales como antibióticos aminoglucósidos, AINEs (por ejemplo, ibuprofeno para el cierre del ductus arteriosus) o anfotericina B, se ha asociado con un mayor riesgo de nefrotoxicidad por tanto se indica una monitorización más frecuente de los niveles séricos de Vancomicina y de la función renal.

Uso en pacientes en edad avanzada

La disminución natural de la filtración glomerular con la edad puede conducir a concentraciones séricas de Vancomicina elevadas si no se ajusta la dosis.

Interacciones farmacológicas con agentes anestésicos

La Vancomicina puede aumentar la depresión miocárdica inducida por fármacos anestésicos. Durante la anestesia, las dosis deben diluirse bien y administrarse lentamente con una adecuada monitorización cardíaca. Los cambios de posición deben retrasarse hasta que se complete la perfusión para permitir el ajuste postural.

Enterocolitis pseudomembranosa

En caso de diarrea persistente debe considerarse la posibilidad de enterocolitis pseudomembranosa que podría poner en riesgo la vida del paciente. No se deben administrar medicamentos anti-diarreicos.

Sobreinfección

El uso prolongado de la Vancomicina puede resultar en el sobrecrecimiento de organismos no sensibles. Es esencial la observación cuidadosa del paciente. Si se produce una sobreinfección durante el tratamiento, se deben tomar las medidas apropiadas.

Incompatibilidades

La solución de Vancomicina tiene un pH bajo, por lo que puede causar inestabilidad química o física cuando se mezcla con otras sustancias. Debe evitarse mezclarla con soluciones alcalinas. Debe realizarse una inspección visual de cada solución parenteral antes de su uso para comprobar si se ha producido precipitación y decoloración.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Las reacciones adversas más frecuentes son flebitis, reacciones pseudo-alérgicas y enrojecimiento de la parte superior del cuerpo (“síndrome del cuello rojo”) en relación con una perfusión intravenosa demasiado rápida.

Lista de reacciones adversas clasificados de acuerdo al órgano o sistema involucrado:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Neutropenia reversible, agranulocitosis, eosinofilia, trombocitopenia, pancitopenia.

Trastornos del sistema inmunológico: Reacciones de Hipersensibilidad, reacciones anafilácticas.

Trastornos del oído y del laberinto: Perdida transitoria o permanente de la audición, vértigo, tinnitus, mareo.

Trastornos cardiacos: Paro cardiaco.

Trastornos vasculares: Disminución de la presión arterial. Vasculitis.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Disnea, estridor.

Trastornos gastrointestinales: Nausea. Enterecolitis pseudomembranosa. Vómito, diarrea.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Enrojecimiento de la parte superior del cuerpo (“síndrome del hombre rojo”), exantema e inflamación de la mucosa, prurito, urticaria. Dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, Síndrome de Lyell, Dermatosis vesicular lineal IgA. Eosinofilia y síntomas sistémicos (Síndrome de DRESS). Pustulosis exantémica aguda generalizada (PEAG).

Trastornos renales y urinarios: Insuficiencia renal, manifestada por el incremento de creatinina y urea séricas. Nefritis intersticial, insuficiencia renal aguda. Necrosis tubular aguda.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración: Fiebre por medicamentos, temblores, dolor y espasmo muscular en el pecho y los músculos de la espalda. Fiebre inducida por fármacos, escalofríos, dolor y espasmo muscular de los músculos del pecho y espalda.

La neutropenia reversible generalmente comienza tras una semana o más del inicio de la terapia intravenosa o después de una dosis total superior a 25 g.

Durante una perfusión rápida o poco tiempo después pueden ocurrir reacciones anafilácticas/anafilactoides que incluyen sibilancias. Las reacciones disminuyen cuando se detiene la administración, generalmente entre 20 minutos y 2 horas. La Vancomicina intravenosa se debe perfundir lentamente. Al presentarse puede producir necrosis después de una inyección intramuscular.

El tinnitus, posiblemente antes del inicio de la pérdida de audición, se debe considerarse como una indicación para interrumpir el tratamiento.

La ototoxicidad principalmente en pacientes que reciben altas dosis, o pacientes que reciben tratamiento concomitante con otro medicamento ototóxico como aminoglucósido, o en aquellos que presentan una reducción preexistente de la función renal o de la audición.

Si se sospecha un trastorno vesicular, se debe interrumpir el fármaco y se debe realizar una evaluación dermatológica especializada.

El perfil de seguridad es generalmente homogéneo entre los niños y pacientes adultos. La nefrotoxicidad puede presentarse en niños, por lo general en asociación con otros agentes nefrotóxicos como aminoglucósidos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema de Farmacovigilancia: farmacovigilancia@quimfa.com.py

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

La administración simultánea de Vancomicina y agentes anestésicos se asocia a eritema, rubefacción tipo histamínica y reacciones anafilactoides.

La frecuencia de efectos adversos asociados a la perfusión aumenta con la administración simultánea de agentes anestésicos. Los efectos adversos asociados a la perfusión pueden reducirse mediante la administración de la Vancomicina como perfusión durante 60 minutos antes de la inducción anestésica.

Es preciso monitorizar minuciosamente el uso tópico o sistémico simultáneo o secuencial de otros medicamentos potencialmente ototóxicos, neurotóxicos o nefrotóxicos indicados, como amfotericina B, aminoglucósidos, bacitracina, polimixina B, colistina, viomicina o cisplatino.

La administración simultánea de Vancomicina y bloqueantes neuromusculares aumenta el riesgo de bloqueo neuromuscular.

SOBREDOSIFICACION:

Se recomienda tratamiento de soporte, con mantenimiento de la filtración glomerular. La hemodiálisis y la diálisis peritoneal no son métodos eficaces para la eliminación adecuada de la vancomicina en sangre. Sí se han observado beneficios limitados de la hemoperfusión con resina Amberlite XAD-4

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

Embarazo

La Vancomicina penetra en la placenta y no se puede excluir el riesgo de ototoxicidad y nefrotoxicidad embrionaria o neonatal. Por consiguiente, la Vancomicina debe administrarse durante el embarazo únicamente en caso de necesidad evidente y después de evaluar minuciosamente los riesgos y beneficios.

Lactancia

La Vancomicina se excreta en la leche materna y, por tanto, se debe administrar durante la lactancia únicamente si otros antibióticos no han sido efectivos. La Vancomicina debe administrarse con precaución a las madres en período de lactancia debido a posibles reacciones adversas en el bebé (alteración de la flora intestinal con diarrea, colonización de levaduras y posible sensibilización).

Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia tras considerar el beneficio de este medicamento para la madre.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de la Vancomicina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es insignificante.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30 °C. Al abrigo de la luz.

PRESENTACION:

Caja conteniendo 1 frasco vial con polvo liofilizado para solución inyectable

+ 1 ampolla con solvente de 10 mL.

Este medicamento debe ser usado únicamente por prescripción médica y no podrá repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de este medicamento sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quien lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma estos productos sin consultar a su médico.

D.T.: Q.F. Laura Ramirez

Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS