

Ref.: RF565290/14

Reg. I.S.P. N° B-2433/14

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
VANCOMICINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN
INYECTABLE 1 g

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
S. DEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS

29 OCT 2014

FOLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

N° Ref.: RF565290/14
N° Registro: B-2433/14
Firma Profesional:

Vancomicina

Liofilizado para Solución Inyectable 1000 mg

Lea cuidadosamente todo el folleto antes de la administración de este medicamento.

- * Conserve este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.
- * Este medicamento ha sido prescrito para usted y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarlos, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- * Si tiene alguna duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o Químico farmacéutico.

Consejos educación médica:

Los antibióticos se utilizan para curar infecciones bacterianas y son ineficientes para infecciones virales. A pesar del uso de los antibióticos, algunas bacterias pueden sobrevivir o crecer. Este fenómeno se conoce como resistencia.

El uso incorrecto de los antibióticos aumenta la resistencia. Usted puede incluso ayudar a las bacterias a volverse resistentes y, por lo tanto, retrasar su curación o disminuir la eficacia de antibióticos si no respeta la dosis, horario, duración de tratamiento.

1. Vancomicina Liofilizado para solución Inyectable 1000 mg se utiliza para:

Vancomicina es un antibiótico glicopeptido y está indicado en infecciones graves causadas por cepas sensibles de estafilococos resistentes a meticilina. Indicado en pacientes alérgicos a las penicilinas y en aquellos que no responden a penicilinas y cefalosporinas. Indicado en el tratamiento de infecciones por gérmenes susceptibles a vancomicina. Tratamiento de colitis pseudomembranosa

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
VANCOMICINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN
INYECTABLE 1 g

causada por antibióticos. Tratamiento de endocarditis causada por estafilococos resistentes a meticilina. Indicada sola en combinación con aminoglicosidos para el tratamiento de la endocarditis por enterococos. Profilaxis de la endocarditis bacteriana en pacientes alérgicos a penicilina que presentan cardiopatía congénita o reumática y que se han sometido a procedimientos odontológicos. Tratamiento de septicemias causadas por estafilococo. Profilaxis y tratamiento de infecciones en pacientes dializados.

Se debe considerar las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

Este medicamento exige diagnóstico y supervisión médica

2. Cómo se administra Vancomicina liofilizado para solución Inyectable 1000 mg.

Vancomicina solo se debe administrar por vía parenteral como perfusión intravenosa lenta, en una vena, usualmente en un brazo (no más de 10mg/min, durante al menos 60 minutos) y suficientemente diluida (al menos 100mL por 500mg o menos 200mL por 1g).

Su médico decidirá la dosis correcta de la terapia de vancomicina para usted.

La cantidad del medicamento en la sangre, por lo general se medirá a intervalos regulares. Su médico también puede hacerle pruebas de sangre para ver la función de los riñones y para la comprobación de sus oídos, especialmente en ancianos.

Dosis en adultos y niños mayores de 12 años por perfusión:

La dosis usual diaria recomendada es de 2000 mg/día dividida en dosis de 500 mg cada 6 horas o 1000 mg cada 12 horas, o de 30 a 40 mg/kg/día en 2 a 4 días.

Para endocarditis bacteriana, el régimen de aceptación general es de 1000 mg por vía intravenosa cada 12 horas durante 4 semanas, ya sea solo o en combinación con otros antibióticos (Gentamicina más Rifampicina, Gentamicina, Estreptomicina). Puede administrarse Vancomicina en combinación con un

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
VANCOMICINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN
INYECTABLE 1 g**

aminoglicosido para el tratamiento de Endocarditis enterococica durante 6 semanas.

Dosis en niños menos de 12 años de edad:

En niños la dosis intravenosa habitual es de 10 mg/kg administrada cada 6 horas (dosis total diaria de 40 mg/kg de peso corporal). Cada dosis se debe administrar durante un periodo de al menos 60 minutos. Se recomienda controlar los niveles plasmáticos en este grupo de pacientes y utilizar vancomicina únicamente para tratar infecciones graves.

En Recién nacidos:

- 0-7 días de edad: Dosis inicial de 15 mg/kg seguida de 10mg/kg cada 12 horas.
- 7-30 días de edad: Dosis inicial de 15 mg/kg, seguida de 10mg/kg cada 8 horas.

Embarazo:

Se ha informado que las dosis significativamente mayores puede ser necesarias para alcanzar concentraciones terapéuticas en suero en pacientes embarazadas.

Pacientes obesos:

Puede ser requerida una modificación de la dosis diaria habitual.

Pacientes con insuficiencia hepática:

No hay evidencia de que la dosis deba ser reducida en pacientes con insuficiencia hepática.

Dosis en pacientes adultos mayores:

Habitualmente presentan la función renal disminuida debido a la edad por lo que se recomienda ajustar las dosis en función del aclaramiento de creatinina. Puede ser recomendable asimismo un control de la función auditiva.

Dosis en pacientes con insuficiencia renal:

Vancomicina se elimina principalmente vía renal, por lo tanto, la dosis puede ser reducida en aquellos pacientes que presenten alteraciones de la función de los riñones.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
VANCOMICINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN
INYECTABLE 1 g

Monitorización de las concentraciones séricas de Vancomicina:

Debe ser controlada al segundo día de tratamiento inmediatamente antes de la próxima dosis y 1 hora después de la perfusión. Niveles terapéuticos de Vancomicina en sangre deben estar entre 30 y 40 mg/L (máximo 50mg/L) una hora después del final de la perfusión, y el nivel mínimo (previo a la próxima administración) entre 5 y 10 mg/L. Las concentraciones normales deben ser controladas 2 o 3 veces por semana.

Si usted recibe demasiada vancomicina, su médico controlara la cantidad de vancomicina que usted reciba. Si las pruebas de sangre y otras pruebas muestran que usted tiene demasiado en su cuerpo, la cantidad de vancomicina se reduce o el tratamiento es interrumpido o detenido. El nivel que queda en la sangre baja.

Si usted tiene alguna pregunta más respecto del uso de este producto, pregúntele a su médico o farmacéutico.

La duración del tratamiento dependerá de la gravedad de la infección y de la respuesta clínica del paciente al tratamiento.

3. Antes de usar Vancomicina liofilizado para solución Inyectable 1000 mg

No use Vancomicina si:

- Es alérgico (hipersensible) a Vancomicina o a otros componentes de la formulación.
- Si usted ha tenido una reacción alérgica, como erupción cutánea, picazón, hinchazón o dificultad para respirar después de recibir este medicamento.

Tenga especial cuidado con Vancomicina:

- Si usted sufre de problemas en la función renal.
- Si tiene problemas de audición.
- Si usted está embarazada o planea quedar embarazada.
- Si usted está amamantando
- Si usted es mayor de 60 años.

La administración en un bolo rápido (durante varios minutos) puede asociarse con hipotensión exagerada, incluyendo shock

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
VANCOMICINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN
INYECTABLE 1 g

y raramente paro cardíaco, erupción maculopapular o erupción eritematosa ("Síndrome de hombre rojo" o "Síndrome del cuello rojo").

Vancomicina debe ser infundida en una solución diluida durante un periodo de no menos de 60 minutos para evitar reacciones rápidas relacionadas con la perfusión. Detener la perfusión, por lo general, da lugar a un cese inmediato de estas reacciones.

Debido a su potencial de Ototoxicidad y Nefrotóxicidad, Vancomicina debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal y la dosis debe ser reducida de acuerdo al grado de insuficiencia renal. El riesgo de toxicidad se incrementa apreciablemente por concentraciones elevadas en sangre o terapia prolongada. Los niveles en sangre deben ser controlados y deben realizarse regularmente pruebas de función renal.

También debe evitarse el uso de Vancomicina en pacientes con pérdida de la audición. Si se utiliza en estos pacientes, la dosis debe ser regulada, si es posible mediante la determinación periódica del nivel del fármaco en sangre. La sordera puede ser precedida por tinnitus.

Los adultos mayores son más susceptibles de sufrir daños auditivos. La experiencia con otros antibióticos sugieren que la sordera puede ser progresiva a pesar de la interrupción del tratamiento.

Uso en pediatría:

En prematuros y recién nacidos deben monitorizarse las concentraciones plasmáticas de Vancomicina. En pacientes pediátricos la administración concomitante de Vancomicina y agentes anestésicos se han asociado con eritemas y enrojecimiento.

Uso en ancianos:

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

El monitoreo regular de los niveles en sangre de Vancomicina se indican en el uso a largo plazo, particularmente en pacientes con disfunción renal o alteración en la facultad para escuchar, así como en la administración simultánea de sustancias Nefrotóxicos o Ototóxicos, respectivamente.

Pacientes con función renal límite y personas mayores de 60 años de edad se debe dar pruebas de serie de la función auditiva y de los niveles en sangre de vancomicina. Todos los pacientes que recibieron el fármaco deben tener estudios periódicos hematológicos, análisis de orina y pruebas de función renal.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
VANCOMICINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN
INYECTABLE 1 g

Vancomicina es muy irritante para los tejidos y causa necrosis en el lugar de la inyección cuando se inyecta por vía intramuscular. Se reportan dolor en el lugar de la inyección y tromboflebitis en muchos pacientes que recibieron vancomicina y son ocasionalmente graves.

La frecuencia y gravedad de tromboflebitis puede minimizarse mediante la administración de la droga lentamente con una solución diluida (2,5 a 5,0g/L) y por rotación del sitio de inyección.

El uso prolongado de Vancomicina puede resultar en el sobre crecimiento de microorganismos no susceptibles.

La observación cuidadosa del paciente es esencial. Si se produce una sobreinfección durante el tratamiento, se deben tomar las medidas oportunas.

Se han detectados casos aislados de colitis pseudomembranosa, debida a *C. difficile* en pacientes que recibieron vancomicina intravenosa.

Dados los casos de Hipersensibilidad cruzada se ha informado que Vancomicina debe administrarse con precaución en pacientes con hipersensibilidad conocida a Teicoplanina.

Embarazo y lactancia:

Debe informarle a su médico si está embarazada, planea quedar embarazada o en periodo de lactancia. Vancomicina debe administrarse durante el embarazo y la lactancia después de una cuidadosa evaluación riesgo-beneficio y sólo si es claramente necesario.

Su médico puede decidir la interrupción de la lactancia. Pregunte a su doctor o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Efectos sobre la capacidad para conducir y uso de maquinaria:

No existe evidencia de efectos sobre la capacidad de conducir vehículos o utilizar maquinaria.

Uso de otros medicamentos:

Usted debe informarle a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta.

Los siguientes medicamentos pueden interactuar con Vancomicina:

- Agentes anestésicos
- Relajantes musculares
- Medicamentos para infecciones causadas por bacterias como; polimixina B, Colistina, Bacitracina, Aminoglucósidos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
VANCOMICINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN
INYECTABLE 1 g

- Medicamentos para infecciones fúngicas como: Anfotericina B
- Para la tuberculosis como: Viomicina
- Para el tratamiento del cáncer como; Cisplatino

4 Efectos Adversos:

Como todos los medicamentos, Vancomicina puede causar efectos adversos, aunque no todos los pacientes los experimentan.

Vancomicina puede causar reacciones alérgicas, aunque las reacciones alérgicas graves (shock anafiláctico) son poco frecuentes. Infórmele a su médico de inmediato si sufre de una repentina baja presión arterial, dificultad para respirar, enrojecimiento de las partes superior del cuerpo, irritación o picazón, dolor y espasmo muscular del pecho y la espalda.

Las reacciones adversas y el perfil de seguridad de Vancomicina son bien conocidos. La frecuencia de las reacciones adversas se enumeran de acuerdo a la siguiente convención:

Muy común	En más de 1 en 10 pacientes
Común	En más de 1 en 100 pacientes, pero menos que 1 en 10 pacientes
No común	En más de 1 en 1.000 pacientes, pero menos que 1 en 100 pacientes
Raro	En más de 1 en 10.000 pacientes, pero menos que 1 en 1.000 pacientes
Muy Raro	En menos de 1 en 10.000 pacientes, incluyendo reportes aislados

Común a muy común:

- Caída de la presión arterial
- Dificultad para respirar, respiración ruidosa (sonido agudo como resultado del flujo de aire turbulento en la parte superior de las vías respiratorias).
- Dolor, enrojecimiento e hinchazón en el lugar de la inyección.
- Erupción, picazón, sarpullido, comezón, urticaria.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
VANCOMICINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN
INYECTABLE 1 g

- Problemas renales que pueden ser detectados principalmente por análisis de sangre.
- Enrojecimiento en la parte superior del cuerpo y la cara, inflamación de una vena.

Poco frecuente:

- Pérdida temporal o permanente de la audición.

Raros:

- Reacciones anafilácticas, reacciones alérgicas.
- Aumento o disminución de glóbulos blancos de la sangre, disminución de las plaquetas (células de la sangre responsable de la coagulación de la sangre).
- Zumbidos en los oídos, mareos.
- Inflamación de los vasos sanguíneos.
- Náuseas (malestar)
- Inflamación de los riñones e insuficiencia renal.
- Dolor en los músculos del pecho y la espalda.
- Fiebre, escalofríos.

Muy raras:

- Aparición súbita de reacción alérgica grave en la piel con descamación de la piel, ampollas. Esto puede ser asociado a fiebres altas, Dermatitis exfoliativa, síndrome Stevens-Johnson, Síndrome de Lyell lineal por IgA, dermatosis ampollosa.
- Dificultad en la audición
- Paro cardíaco
- Inflamación del intestino que causa dolor abdominal y diarrea y puede contener sangre.

Si alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si experimenta efectos secundarios no mencionados en este folleto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Sobredosificación con Vancomicina liofilizado para solución inyectable.

En el caso de sobredosis se recomienda una terapia de apoyo, con el mantenimiento de la filtración glomerular. Vancomicina es poco eliminada de la sangre por hemodiálisis o diálisis peritoneal. Al manejar la sobredosis, los médicos deben considerar la posibilidad de sobredosis por múltiples medicamentos, las

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
VANCOMICINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN
INYECTABLE 1 g

interacciones entre fármacos y la posibilidad de farmacocinética particular en un paciente determinado.

6. Incompatibilidades

Vancomicina solución tiene un pH bajo y puede causar inestabilidad química o física cuando se mezcla con otros compuestos. La mezcla con soluciones alcalinas se debe evitar. Cada solución parenteral se debe comprobar visualmente respecto a la presencia de precipitación y decoloración antes de su uso.

7. Condiciones de Almacenamiento:

Vida Útil: Liofilizado acondicionado para su venta, ~~2 años~~ **(según lo autorizado en el registro sanitario)**

No almacenar a temperatura superior a los 25 °C. Conservar protegido de la luz y en su envase original.

8. Otras Informaciones:

Mantener fuera del alcance de los niños.

Vancomicina no debe ser usado después de la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta y estuche.

Composición de Vancomicina liofilizado para solución Inyectable 1000 mg:

Cada vial contiene 1000 mg de ~~Clindamicina~~ **Vancomicina** (como ~~Vancomicina~~ Clorhidrato) equivalente a 1.000.000 UI.

9. Aspectos de Clindamicina y contenido de del empaque:

Vancomicina es un sólido de color blanco a crema en frasco ampolla de vidrio transparente.

El medicamento es un polvo concentrado que tiene que ser disuelto antes de utilizarlo.

10. Preparación:

Concentrado Reconstituido:

El concentrado reconstituido debe diluirse inmediatamente después de la reconstitución.

Producto Diluido:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
VANCOMICINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN
INYECTABLE 1 g

Desde el punto de vista microbiológico y fisicoquímico, el producto debe ser utilizado inmediatamente.

El producto debe ser reconstituido y el concentrado resultante debe diluirse antes de su uso.

Preparación del concentrado reconstituido:

Disolver el contenido de cada frasco ampolla de 1000mg en 20mL de agua estéril para inyectables.

Apariencia del concentrado reconstituido: Solución transparente e incolora, libre de partículas. 1mL de concentrado reconstituido contiene 50 mg de Vancomicina.

Preparación de la perfusión final (Solución diluida):

El concentrado reconstituido contiene 50 mg/mL de Vancomicina y debe diluirse inmediatamente después de la reconstitución.

Diluyentes adecuados: NaCl 0,9%, glucosa 5%, NaCl 0,9% y Glucosa 5% y Ringer acetato.

Antes de la administración, las soluciones reconstituidas y diluidas deben ser inspeccionadas visualmente para detectar partículas y decoloración. Administrar únicamente soluciones claras y libres de partículas.

La ~~infusión~~ solución no debe mezclarse con otros medicamentos.

Perfusión:

El concentrado reconstituido que contiene 1000 mg (50 mg/mL) de Vancomicina debe diluirse adicionalmente con diluyente como mínimo 200 mL inmediatamente después de la reconstitución.

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

La dosis deseada se debe administrar lentamente por perfusión intravenosa a una velocidad no mayor de 10mg/minutos, durante al menos 60 minutos e incluso más.

Mantener fuera del alcance de los niños.

**No usar este producto después de la fecha de vencimiento
indicada en el envase.**

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.



Ref.: RF565290/14

Reg. I.S.P. N° B-2433/14

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
VANCOMICINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN
INYECTABLE 1 g**

Fabricando por: Xellia Pharmaceuticals ApS

Dalslandsgade 11, 2300 Copenhagen S

Denmark.

Bajo licencia de Fresenius Kabi deutschland GmbH.

D-61346 Bad Homburg v.d.H.

Importado y Distribuido por: Fresenius Kabi Chile Ltda.

Pintor Cicarelli # 235 – San Joaquín – Santiago.

