

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	TEICOPLANINA 400 mg
<b>Forma farmacéutica:</b>	Polvo estéril para inyección IM e IV
<b>Fortaleza:</b>	400,0 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por 1 bulbo de vidrio incoloro.
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	ALFARMA S.A., Ciudad de Panamá, Panamá.
<b>Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):</b>	VENUS REMEDIES LIMITED, Baddi, India. Producto terminado.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-20-043-J01
<b>Fecha de Inscripción:</b>	3 de junio de 2020
<b>Composición:</b> Cada bulbo contiene:	
Teicoplanina	400,0 mg
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C.

### Indicaciones terapéuticas:

Teicoplanina se indica en infecciones por organismos gram-positivos potencialmente graves, incluyendo aquellas que no pueden tratarse con fármacos antimicrobianos tales como penicilinas y cefalosporinas.

Teicoplanina es útil en la terapia de infecciones graves por estafilococos en pacientes que no pueden recibir o que han fallado en responder a las penicilinas o cefalosporinas o que tengan infecciones con estafilococos resistentes a otros antibióticos.

La efectividad de Teicoplanina se ha documentado en infecciones de la piel y tejidos blandos, infecciones del tracto urinario, infecciones del tracto respiratorio inferior, infecciones de articulaciones y huesos, septicemia, endocarditis y peritonitis relacionadas con diálisis peritoneal ambulatoria continua.

Teicoplanina puede usarse para profilaxis antimicrobiana en cirugía ortopédica con riesgo de bacterias gram-positivas.

### Contraindicaciones:

Teicoplanina no debe administrarse a pacientes que hayan presentado hipersensibilidad previa a la Teicoplanina.

**Precauciones:**

Ver Advertencias especiales y precauciones de uso

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Teicoplanina debe administrarse con precaución en pacientes con hipersensibilidad conocida a la vancomicina, ya que puede ocurrir hipersensibilidad cruzada. Sin embargo, una historia del “Síndrome del Hombre Rojo”, que puede cursar con Vancomicina, no es una contraindicación para Teicoplanina.

Se ha reportado trombocitopenia con Teicoplanina, especialmente en dosis más altas que las usualmente recomendadas.

Es aconsejable, por 2 estudios hematológicos periódicos, que durante el tratamiento se realicen pruebas de la función hepática y renal. Deben realizarse pruebas seriadas de la función renal y auditiva en las siguientes circunstancias:

Tratamiento prolongado en los pacientes con insuficiencia renal.

Uso concurrente y secuencial de otros fármacos que pueden tener propiedades neurotóxicas y/o nefrotóxicas. Estos incluyen cisplatino, furosemida y ácido etacrínico. La dosis debe ser adaptada en pacientes con deterioro renal.

Se han notificado reacciones cutáneas de Síndrome de Stevens Johnson (SSJ) y Necrosis Epidérmica Tóxica (NET) amenazantes para la vida e incluso mortales con el uso de teicoplanina.

**Efectos indeseables:**

Teicoplanina es generalmente bien tolerada. Los efectos secundarios raramente requieren la interrupción de la terapia y generalmente son moderados y pasajeros, los efectos graves son raros.

Se han reportado los eventos adversos siguientes:

Reacciones locales: eritema, dolor local, tromboflebitis.

Alérgicas: erupción cutánea, prurito, fiebre, broncoespasmo, reacción anafiláctica.

Gastrointestinales: náusea, vómito, diarrea.

Sangre: eosinofilia, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, trombocitosis.

Función hepática: incremento en la transaminasa sérica y/o fosfatasa alcalina.

Función renal: elevaciones de la creatinina sérica.

Sistema Nervioso Central: mareos y dolor de cabeza.

Otros eventos reportados con relación causal desconocida son pérdida de la audición moderada, tinnitus y trastornos vestibulares.

**Posología y modo de administración:**

La inyección reconstituida de Teicoplanina puede administrarse ya sea por vía intravenosa o intramuscular.

La dosificación intravenosa puede ser rápida sobre un minuto o más lenta por infusión durante 30 minutos.

La dosis de mantenimiento es una vez al día; no obstante, inicialmente se recomienda un régimen de carga de tres dosis a intervalos de 12 horas.

La mayoría de los pacientes con infecciones causadas por organismos sensibles al antibiótico muestran una respuesta dentro de las 48-72 horas.

La duración total de la terapia está determinada por el tipo y la severidad de la infección y por la respuesta clínica del paciente. En endocarditis y osteomielitis se recomienda un tratamiento por 3 semanas o más largo.

La determinación de la concentración de Teicoplanina en el suero puede optimizar la terapia.

En infecciones severas, las concentraciones séricas directas no deben ser menores de 10 mg, los métodos disponibles para la valoración son microbiológicos y por HPLC.

**DOSIS TERAPÉUTICA**

Pacientes adultos o ancianos con función renal normal:

Profilaxis ortopédica: 400 mg intravenosos como dosis única en la inducción de la anestesia.

Infecciones moderadas: infecciones de la piel y tejidos blandos, infecciones del tracto respiratorio inferior.

Dosis de mantenimiento: inyección intravenosa o intramuscular única de 200 mg diarios.

Infecciones severas: infecciones de las articulaciones y huesos, septicemia y endocarditis.

Dosis de carga: inyección intravenosa de 400 mg cada 12 horas para las primeras tres dosis.

Dosis de mantenimiento: inyección intravenosa o intramuscular única de 400 mg diarios. En alguna situación clínica, tal como infección en pacientes severamente quemados o endocarditis por *Staphylococcus aureus*, pueden requerirse dosis unitarias de mantenimiento de hasta 12 mg /kg.

Nota: Dosis estándares de 200 mg y 400 mg corresponden respectivamente a dosis medias de 3 mg /kg y 6 mg /kg. En pacientes con peso mayor de 85 kg es recomendable adaptar la dosis al peso siguiendo el mismo esquema terapéutico; infecciones moderadas 3 mg /kg, infecciones severas 6 mg /kg.

#### NIÑOS

Teicoplanina puede usarse para tratar infecciones Gram positivas en niños a partir de 2 meses.

Para infecciones severas y pacientes neutropénicos la dosis recomendada es 10 mg /kg cada 12 horas por inyección intravenosa para las primeras tres dosis; después debe administrarse una dosis de 10 mg /kg por inyección intravenosa como dosis única diaria.

Para infecciones moderadas la dosis recomendada es 10 mg /kg por inyecciones intravenosas cada doce horas para las primeras tres dosis; después debe administrarse una dosis de 6 mg /kg ya sea intravenosa o intramuscular como dosis única diaria.

#### NEONATOS

La dosis recomendada para neonatos es una dosis de carga de 16 mg /kg el primer día de tratamiento, seguida en días subsecuentes de dosis de mantenimiento de 8 mg /kg una vez al día.

Las dosis deben administrarse como infusión intravenosa durante 30 minutos.

#### PACIENTES ADULTOS Y ANCIANOS CON INSUFICIENCIA RENAL

Para pacientes con insuficiencia de la función renal no se requiere reducción de la dosis hasta el cuarto día del tratamiento con Teicoplanina. La medición de la concentración de Teicoplanina puede optimizar la terapia.

#### A PARTIR DEL CUARTO DÍA DE TRATAMIENTO

En insuficiencia renal moderada: Aclaramiento de la creatinina entre 40 y 60 mL/min, la dosis de mantenimiento debe reducirse a la mitad, administrando la dosis usual recomendada cada dos días, o administrando la mitad de esta dosis cada día

En insuficiencia renal severa: Aclaramiento de la creatinina menor de 40 mL/min, así como en pacientes con hemodiálisis, la dosis de mantenimiento debe reducirse a una tercera parte de la dosis usual recomendada, administrándola cada 3 días, o administrando la tercera parte de esta dosis cada día. La hemodiálisis no elimina la teicoplanina.

En diálisis peritoneal continua ambulatoria: Después de una dosis única de carga de 400 mg por vía I.V., la dosis recomendada es de 20 mg/L por bolsa en la primera semana, 20 mg/L en bolsas alternadas en la segunda semana y 20 mg/L en la bolsa que permanece durante la noche en la tercera semana.

#### RECONSTITUCIÓN Y ESTABILIDAD

Vida de estante de la solución reconstituida:

Se ha demostrado que la estabilidad química y física de la solución reconstituida en uso, preparada según lo recomendado, se mantiene durante 24 horas a una temperatura entre 2 a 8 °C.

Vida de estante del medicamento diluido:

Se ha demostrado que la estabilidad química y física de la solución reconstituida en uso, preparada según lo recomendado, se mantiene durante 24 horas a una temperatura entre 2 a 8 °C.

Desde el punto de vista microbiológico, el medicamento diluido debe usarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de almacenamiento en uso

así como las condiciones antes del uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deben ser mayores de 24 horas de 2 a 8 °C., a no ser que la reconstitución/dilución haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

**Preparación de la solución reconstituida:**

La solución se reconstituye adicionando 3.14 mL de agua para inyección a los 400 mg del polvo contenido en el bulbo. El agua debe añadirse lentamente al bulbo que debe rotarse hasta que todo el polvo se disuelva evitando la formación de espuma. Si se desarrollara espuma dejar reposar la solución por unos 15 minutos aproximadamente hasta que la espuma desaparezca. Solamente deben usarse soluciones claras y amarillentas.

**Preparación de la solución diluida antes de la infusión:**

Teicoplanina debe administrarse en las soluciones para infusión siguientes::

Solución de cloruro de sodio 9 mg/mL(0.9 %).

Solución Ringer

Solución Ringer-lactato.

Inyección de dextrosa 5 %.

Inyección de dextrosa 10 %.

Solución de cloruro de sodio 0.18 % y glucosa 4 %.

Solución de cloruro de sodio 0.45 % y glucosa 5 %.

Solución para Diálisis Peritoneal conteniendo glucosa 1.36 % o glucosa 3.86 %.

Cualquier producto sin utilizar o material de desecho deben eliminarse según los requerimientos locales.

Este medicamento es para un solo uso.

### **Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Durante los ensayos clínicos Teicoplanina se administró en asociación con diferentes categorías de fármacos, incluyendo otros antibióticos, agentes antihipertensivos, anestésicos, fármacos cardiacos y agentes antidiabéticos, sin encontrarse evidencia de interacción.

Teicoplanina y aminoglucósidos son incompatibles cuando se mezclan directamente y no deben mezclarse antes de la inyección.

Si se administra teicoplanina en terapia combinada con otros antibióticos se debe administrar la preparación por separado.

### **Uso en embarazo y lactancia:**

Aunque los estudios de reproducción animal no han demostrado efectos teratogénicos, Teicoplanina no debe usarse durante el embarazo, confirmado o presuntivo, a no ser que el médico considere que el beneficio potencial supere cualquier posible riesgo.

No hay información sobre la excreción de la Teicoplanina en la leche o la transferencia del fármaco a la placenta.

### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No procede

### **Sobredosis:**

El tratamiento de una sobredosis debe ser sintomático. Se administraron por error varias sobredosis de 100 mg/kg/día a dos pacientes pediátricos neutropénicos de 4 y 8 años de edad. A pesar de las altas concentraciones de Teicoplanina en el plasma, de hasta 300 mg /L, no hubo síntomas de anormalidades de laboratorio. Teicoplanina no se elimina por diálisis.

Al igual que con otros antibióticos, el uso de teicoplanina especialmente si es prolongado, puede producir proliferación de organismos no sensibles. Si durante la terapia se produce sobreinfección, se deben tomar las medidas apropiadas.

### **Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: J01X A02

Grupo farmacoterapéutico: J: Antiinfecciosos para uso sistémico, J01: Antibacterianos para uso sistémico, J01X: Otros antibacterianos, J01XA: Glicopéptidos antibacterianos.

#### Mecanismo de Acción

Teicoplanina inhibe el crecimiento de microorganismos sensibles interfiriendo la biosíntesis de la pared celular bacteriana en un sitio diferente al afectado por los betalactámicos. La síntesis de peptidoglicano es bloqueada por la unión específica a los residuos D-alanil-D-alanina.

#### **Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Teicoplanina exhibe una distribución bifásica en el perfil del nivel plasmático (con una fase de distribución rápida con una vida media de unas 0.3 horas, seguida por una fase de distribución más prolongada con una vida media de 3 horas) después de la administración intravenosa en humanos. Al final de la fase de distribución, los niveles en el plasma y las subsecuentes curvas tiempo-concentración, son idénticas después de la administración intramuscular o intravenosa de una dosis de 3 mg/kg. Después de una inyección intramuscular la biodisponibilidad es de 100%; los niveles pico promedio en el plasma de 7.1 µg/mL son alcanzados en 3-4 horas seguidas de una dosis de 3 mg/kg. La vida media de eliminación es 70-100 horas. El volumen aparente de distribución en estado estacionario es similar al total de agua corporal (o sea, 0.6 L/kg. Aproximadamente 90-95% de teicoplanina se une a las proteínas plasmáticas. Teicoplanina penetra dentro de los exudados de las ampollas y en el hueso, donde alcanza concentraciones pico comparables a las del suero después de una inyección intramuscular. Los niveles pico en el fluido articular son aproximadamente 60% de las concentraciones pico del suero. Teicoplanina penetra muy pobremente dentro del líquido cefalorraquídeo (LCR) y las células rojas sanguíneas, La transformación metabólica es menor, unos 3%; cerca del 80% del fármaco administrado se excreta en la orina en un período de 16 días de colecta.

#### Microbiología

Teicoplanina es bactericida o bacteriostática en el crecimiento de organismos Gram-positivos susceptibles, dependiendo de la sensibilidad del organismo y a la concentración del antibiótico.

Teicoplanina inhibe el crecimiento de organismos susceptibles interfiriendo con la biosíntesis de la pared celular en un sitio diferente al afectado por los betalactámicos. Por lo tanto, Teicoplanina es efectiva contra estafilococos (incluyendo aquellos resistentes a la meticilina y otros antibióticos betalactámicos) y estreptococos. Se ha observado cierta resistencia - cruzada entre teicoplanina y el glicopéptido vancomicina. Teicoplanina no muestra resistencia cruzada a los antibióticos betalactámicos, macrólidos, aminoglucósidos, tetraciclina, rifampicina o cloranfenicol.

#### **Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

No procede

**Fecha de aprobación / revisión del texto:** 31 de enero de 2025