

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	TEICOPLANINA
Forma farmacéutica:	Polvo liofilizado para inyección IV, IM
Fortaleza:	400 mg/bulbo
Presentación:	Estuche por 10, 50 ó 100 bulbos de vidrio incoloro.
Titular del Registro Sanitario, país:	VITROFARMA S.A., Colombia.
Fabricante, país:	VITALIS S.A.C.I., Bogotá, Colombia.
Número de Registro Sanitario:	M-14-022-J01
Fecha de Inscripción:	6 de marzo de 2014
Composición:	
Cada bulbo contiene:	
Teicoplanina	400,0 mg
Cloruro de sodio	
Agua para inyección	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 ° C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de las infecciones producidas por gérmenes gram-positivos, incluidos los resistentes a meticilina y cefalosporinas, tales como:

Endocarditis, osteomielitis, infecciones del tracto respiratorio, de piel y partes blandas, renales y de vías urinarias, del tracto gastrointestinal, sepsis y septicemia y peritonitis asociada a diálisis peritoneal crónica ambulatoria.

Teicoplanina también está indicado en la profilaxis de la endocarditis en personas sometidas a cirugía dental, en particular en sujetos alérgicos a los antibióticos betalactámicos y en asociación con un aminoglucósido en individuos con prótesis valvular cardíaca.

Teicoplanina está también indicado en el tratamiento de las infecciones en pacientes alérgicos a penicilinas o cefalosporinas.

Teicoplanina también está indicado en la profilaxis antimicrobiana en la cirugía cardiovascular y ortopédica cuando el procedimiento quirúrgico implique la implantación de una prótesis y exista un riesgo elevado de infección de la herida quirúrgica por estafilococos meticilín-resistentes.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Precauciones:

La teicoplanina debe administrarse con precaución en pacientes con hipersensibilidad conocida a la vancomicina, ya que puede haber reacciones de hipersensibilidad cruzada. Sin embargo, la historia previa de "síndrome del hombre rojo" con vancomicina no supone una contraindicación al empleo de teicoplanina.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Se deberán tomar especiales precauciones en la administración de teicoplanina en: tratamientos prolongados, pacientes con insuficiencia renal; pacientes que precisan el tratamiento concomitante

con fármacos ototóxicos y/o nefrotóxicos (aminoglucósidos, colistina, anfotericina, ciclosporina, cisplatino, furosemida y ácido etacrínico), en los que se recomienda la práctica periódica de exámenes hematológicos y de las funciones auditiva, hepática y renal.

Efectos indeseables:

La teicoplanina es generalmente bien tolerada. Aunque no en todos los casos se ha establecido una relación causal con su empleo. En la administración de teicoplanina se ha informado de los siguientes efectos secundarios:

Reacciones locales: Eritema, dolor local, tromboflebitis, abscesos en el punto de inyección I.M.

Reacciones alérgicas: Rash, prurito, fiebre, escalofríos, broncoespasmo, reacciones anafilácticas: urticaria, angioedema, dermatitis exfoliativa, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson.

Además, se han citado ocasionalmente efectos relacionados con la infusión, tales como eritema o enrojecimiento de la parte superior del cuerpo, que ocurrieron sin una historia previa de exposición a teicoplanina y no reincidieron en la reexposición cuando la velocidad de la infusión se enlenteció y/o se disminuyó la concentración. Estos efectos no fueron específicos de ninguna concentración o velocidad de infusión.

Aparato digestivo: Náusea, vómito, diarrea.

Sangre: Eosinofilia, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, trombocitosis, raros casos de agranulocitosis reversible.

Función hepática: Elevación de transaminasas y/o fosfatasa alcalina.

Función renal: Alteración de la función renal, elevación transitoria de creatinina sérica.

Sistema Nervioso Central: Mareo, cefalea y en algunos casos de administración intraventricular se han registrado convulsiones generalizadas.

Sistema auditivo/ vestibular: Pérdida auditiva de altas frecuencias, tinnitus y trastorno vestibular.

Otros: Sobreinfección (crecimiento de organismos no susceptibles).

Posología y modo de administración:

Se administra intravenosa o intramuscularmente, generalmente una vez al día; en caso de infecciones severas, durante los primeros 1-4 días, se recomienda un tratamiento de ataque con una pauta de administración cada 12 horas.

La dosis I.V. se debe administrar en forma de inyección rápida durante 3 a 5 minutos o como infusión durante 30 minutos.

En los neonatos únicamente debe utilizarse el método de infusión.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento está en función de la severidad de la infección, así como de la evolución clínica y bacteriológica. Básicamente, el tratamiento debe continuarse durante, al menos, 3 días después de la desaparición de la fiebre y/o los síntomas clínicos.

En caso de endocarditis u osteomielitis, se recomienda al menos un tratamiento de 3 semanas.

Teicoplanina no debe administrarse durante más de 4 meses.

Dosis habitual para adultos

En infecciones leves o moderadas: la dosis inicial es de 400 mg de teicoplanina por vía I.V. (6 mg/kg peso corporal). En los días siguientes, 200 mg I.V. ó I.M. (3 mg/kg peso corporal).

En infecciones graves (por ejemplo, sepsis y endocarditis, osteomielitis y artritis séptica, infecciones en huéspedes inmunodeprimidos): debe comenzarse con 400 mg I.V. de teicoplanina (ó 6 mg/kg peso corporal) cada 12 horas de 1 a 4 días, seguidos en los días posteriores de 400 mg (6 mg/kg peso corporal) al día, I.V. ó I.M.

En algunos casos, tales como quemaduras graves infectadas o endocarditis por *Staphylococcus aureus*, se pueden administrar dosis de mantenimiento de hasta 12 mg/kg peso corporal I.V. En endocarditis por *Staphylococcus aureus* se han obtenido resultados satisfactorios con teicoplanina en politerapia. Cuando, en las infecciones severas se controlan las concentraciones séricas, los niveles valle deben ser 10 veces superiores a la CMI o, por lo común, como mínimo de 10 mg/L.

Posología en casos especiales

Ancianos

Se recomienda básicamente la misma posología que en adultos. En caso de función renal disminuida se deben seguir las recomendaciones oportunas para este caso (Ver más adelante).

Niños

A partir de los 2 meses de edad, en las infecciones severas y en los niños neutropénicos, la dosis recomendada es de 10 mg/kg cada 12 horas las 3 primeras dosis (0,12 y 24 h); a continuación se administrará una sola dosis de 10 mg/kg/día, por vía I.V. ó I.M.

En las infecciones moderadas, la dosis recomendada es de 10 mg/kg cada 12 horas las 3 primeras dosis; a continuación se administrará una sola dosis de 6 mg/kg/día por vía I.V. ó I.M.

Recién nacidos:

La dosis recomendada para el tratamiento de las infecciones por gram-positivos es de 16 mg/kg el primer día y de 8 mg/kg/día posteriormente. La dosis I.V. se debe infundir durante 30 minutos.

Pacientes con patología renal:

Por lo común, la reducción de la dosis no se precisa hasta la quinta dosis. Por tanto, a partir de esta dosis:

En la insuficiencia renal moderada, con un aclaramiento de creatinina entre 40 y 60 mL/min, deberá reducirse a la mitad la dosis de teicoplanina, bien administrando una dosis completa cada 2 días, o bien administrando la mitad de dicha dosis cada día.

En la insuficiencia renal severa, con un aclaramiento de creatinina menor de 40 mL/min, o en pacientes hemodializados, la dosis de teicoplanina deberá reducirse a un tercio, bien administrando una dosis completa cada tres días, o bien administrando un tercio de la dosis cada día. La teicoplanina no se elimina por hemodiálisis.

Administración intraperitoneal por peritonitis en pacientes en diálisis peritoneal crónica ambulatoria (DPCA):

En la peritonitis por gram-positivos en los pacientes DPCA, la dosis recomendada es de 20 mg/L por bolsa durante la primera semana, 20 mg/L en bolsas alternas durante la segunda semana y 20 mg/L en la bolsa de la noche en la tercera semana; los pacientes febriles deberán recibir también una dosis de ataque de 400 mg I.V. de teicoplanina.

La teicoplanina se mantiene estable en soluciones para diálisis peritoneal (dextrosa al 1,36% o al 3,86%). Las soluciones no deberán conservarse más de 24 horas.

Tratamiento asociado:

Cuando el proceso infeccioso requiere una actividad bactericida máxima (ejemplo, endocarditis estafilocócica) se recomienda el tratamiento asociado con un agente bactericida apropiado, así como cuando no se puede excluir el que se trate de una infección mixta con gram-negativos (ej.: tratamiento empírico de la fiebre del paciente neutropénico).

Profilaxis de la endocarditis por gram-positivos en la cirugía dental y en los pacientes con enfermedad valvular:

En la inducción de la anestesia, 400 mg (6 mg/kg) I.V. de teicoplanina.

Instrucciones de uso y administración:

Tipo de administración:

Disolver el contenido del vial en el solvente a utilizar. Es importante asegurarse de que todo el polvo se disuelva, incluso el polvo cercano al tapón. Hay que evitar la formación de espuma en la mayor medida posible. Si, a pesar de esto, se produce espuma durante la preparación de la solución inyectable, se recomienda dejar la solución en reposo durante 15 minutos, hasta que aquélla desaparece.

La solución reconstituida en agua estéril para inyección mantiene su potencia hasta por 24 horas manteniéndose refrigerada entre 2° y 8°C.

Inyección intravenosa: Después de preparar la solución y una vez que está lista para su uso, Teicoplanina se inyecta directamente intravenosamente o, después de pinzar el sistema de infusión, se inyecta en la parte proximal de éste. Teicoplanina puede inyectarse con rapidez, por ejemplo, de 3 a 5 minutos. Cuando se pretende una infusión breve, Teicoplanina se disuelve en 20-25 mL de solución salina isotónica y se perfunde en 30 minutos.

Inyección intramuscular: Después de la preparación de la solución inyectable, Teicoplanina también puede administrarse intramuscularmente.

Para infusión intravenosa: En cloruro de sodio al 0,9% y dextrosa al 5,0% mantiene su potencia hasta 30 minutos después de reconstituida manteniéndola a temperatura inferior a 30°C.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Las soluciones de teicoplanina y aminoglucósidos son incompatibles y no deben mezclarse para su inyección; sin embargo, sí son compatibles en el líquido de diálisis y pueden emplearse libremente en el tratamiento de la peritonitis por DPCA.

Las siguientes soluciones para infusión son adecuadas para administrar en ellas Teicoplanina:

Solución de cloruro de sodio al 0,9%.

Solución de dextrosa al 5,0%.

Uso en embarazo y lactancia:

No deberá ser utilizado en el embarazo y lactancia, a menos que el posible beneficio del tratamiento supere cualquier riesgo.

No se conoce si Teicoplanina pasa a la leche materna.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han reportado hasta la fecha.

Sobredosis:

Se han notificado casos de administración por error de dosis excesivas a pacientes pediátricos. En un caso apareció agitación en un recién nacido de 29 días al que se le habían administrado 400 mg I.V. (95 mg/kg). En otros casos, no aparecieron síntomas ni anormalidades de laboratorio asociadas a teicoplanina. En estos casos, las edades variaban de 1 mes a 8 años. Las dosis de teicoplanina, cuando se notificaron, variaban de 35,7 mg/kg a 104 mg/kg y fueron administradas por error. El tratamiento de la sobredosis deberá ser sintomático. Teicoplanina no se elimina por hemodiálisis.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: J01XA02 Glicopéptidos antibacterianos

Teicoplanina es un nuevo antibiótico glucopeptídico dotado *in vitro* de actividad bactericida frente a los gram-positivos, tanto aerobios como anaerobios. Teicoplanina desarrolla su acción mediante la inhibición de la biosíntesis de la pared celular, en un punto distinto del afectado por los betalactámicos. Es activa frente a estafilococos (incluidos los resistentes a meticilina y otros betalactámicos), estreptococos, enterococos, *Listeria monocytogenes*, micrococos, corinebacterias del grupo J/K y anaerobios gram-positivos, incluidos *Clostridium difficile* y peptococos. *In vitro* se ha demostrado la existencia de un sinergismo bactericida de teicoplanina con los aminoglucósidos

frente a enterococos y estafilococos. Las asociaciones *in vitro* de teicoplanina con rifampicina, imipenem o quinolonas fluoradas han demostrado efectos fundamentalmente aditivos y en ocasiones, sinérgicos.

No se pudo obtener *in vitro* resistencia a la teicoplanina en una primera etapa, pero se produjo resistencia *in vitro* sólo después de múltiples siembras. Se han citado casos de elevadas MIC's para teicoplanina en varias cepas de *Staphylococcus haemolyticus*.

Teicoplanina no muestra resistencia cruzada con otro tipo de antibióticos.

La teicoplanina es retenida por los leucocitos y los macrófagos, reteniendo la actividad antistafilocócica en estas células.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Tras su administración intravenosa o intramuscular, la teicoplanina se distribuye ampliamente por los tejidos.

El fármaco se distribuye rápidamente en la piel y fluidos, miocardio, tejido pulmonar, pleural, huesos y sinovial, pero no en el líquido cerebroespinal.

Se une a las proteínas plasmáticas en un 90-95% pero con débil afinidad. El volumen de distribución en el estado estacionario, después de dosis de 3 a 6 mg/kg I.V., oscila entre 0,94 L/kg a 1,4 L/kg.

La biodisponibilidad de una dosis intramuscular de 3 a 6 mg/kg es del 90%, aproximadamente.

El aclaramiento plasmático total oscila desde 11,9 mL/h/kg a 14,7 mL/h/kg.

Su larga vida media de eliminación, de unas 150 horas con dosis de 3-6 mg/kg, permite su administración una sola vez al día. Con una dosis de ataque de 6 mg/kg, cada 12 horas, las concentraciones plasmáticas pico y valle previstas de, respectivamente, 46 y 16 mg/L, se obtienen al llegar a la cuarta dosis.

La vía de excreción es renal.

La transformación metabólica es mínima, aproximadamente de un 3%, mientras que el 80% del fármaco administrado se elimina por orina. El aclaramiento renal después de dosis de 3 a 6 mg/kg I.V. oscila desde 10,4 a 12,1 mL/h/kg.

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

No procede.

Fecha de aprobación / revisión del texto: 30 de junio de 2018.