

Prospecto: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Vancomicina Pfizer 1000 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico del hospital o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico del hospital o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Vancomicina Pfizer y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Vancomicina Pfizer
3. Cómo usar Vancomicina Pfizer
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Vancomicina Pfizer
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Vancomicina Pfizer y para qué se utiliza

La vancomicina es un antibiótico que pertenece al grupo de los "glucopéptidos" y funciona eliminando ciertas bacterias que causan infecciones.

La vancomicina en polvo se convierte en una solución para perfusión.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

La vancomicina se utiliza en todos los grupos de edad mediante perfusión intravenosa para el tratamiento de las siguientes infecciones graves:

- Infecciones de la piel y tejidos debajo de la piel.
- Infecciones de los huesos y de las articulaciones.
- Una infección de los pulmones llamada "neumonía".
- Infección del revestimiento interno del corazón (endocarditis) y para prevenir la endocarditis en pacientes con riesgo cuando se someten a procedimientos quirúrgicos mayores

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Vancomicina Pfizer

No utilice Vancomicina Pfizer

Si usted es alérgico a la vancomicina o alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Se han notificado efectos adversos graves que pueden conducir a la pérdida de la visión después de la inyección de vancomicina en los ojos. La vancomicina no está autorizada para su uso en los ojos.

Hable con su médico o farmacéutico del hospital o enfermera antes de usar vancomicina si:

- Ha sufrido una reacción alérgica a la teicoplanina, porque esto podría significar también que es alérgico a la vancomicina.
- Ha desarrollado alguna vez una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar vancomicina.
- Tiene un problema de audición, especialmente si usted es una persona de edad avanzada (es posible que necesite pruebas de audición durante el tratamiento).
- Tiene problemas en los riñones (por lo que necesita hacerse análisis de sangre y pruebas de los riñones durante el tratamiento).
- Le están administrando la vancomicina en perfusión para el tratamiento de la diarrea asociada a infección por *Clostridium difficile* en lugar de por vía oral.

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves, incluido el síndrome de Stevens-Johnson, la necrólisis epidérmica tóxica, la reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) y la pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG), en asociación con el tratamiento con vancomicina. Deje de usar vancomicina y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas descritos en la sección 4.

Hable con su médico o farmacéutico del hospital o enfermera durante el tratamiento con vancomicina si:

- Le están administrándola vancomicina durante mucho tiempo (puede que tenga que hacerse análisis de sangre, un análisis para comprobar el funcionamiento del hígado o de los riñones, durante el tratamiento).
- Desarrolla cualquier reacción en la piel durante el tratamiento.
- Consulte a su médico inmediatamente si desarrolló diarrea grave o crónica durante o después de usar vancomicina. Esto puede ser un signo de inflamación del intestino (colitis pseudomembranosa) que puede aparecer después del tratamiento con antibióticos.

Niños

La vancomicina se utiliza con especial cuidado en los bebés prematuros y los bebés pequeños, debido a que sus riñones no están completamente desarrollados y pueden acumular vancomicina en la sangre. Para controlar los niveles de vancomicina en sangre, para este grupo de edad, se realizan análisis de sangre.

La administración simultánea de vancomicina y agentes anestésicos se ha asociado con enrojecimiento de la piel (eritema) y reacciones alérgicas en niños. Del mismo modo, el uso simultáneo con otros medicamentos tales como antibióticos aminoglucósidos, agentes anti-inflamatorios no esteroideos (NSAIDs, por ejemplo, ibuprofeno) o anfotericina B (medicamento para tratar la infección producida por hongos) pueden aumentar el riesgo de daño en el riñón y por lo tanto será necesario realizar pruebas de los riñones y de la sangre de forma más frecuente.

Uso de Vancomicina Pfizer con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico del hospital si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Se requiere especial cuidado si está tomando/usando otros medicamentos, ya que algunos podrían interactuar con la vancomicina.

Los medicamentos siguientes pueden interactuar con Vancomicina Pfizer:

- Agentes anestésicos.
- Medicamentos para la relajación muscular.
- Otros antibióticos que pueden afectar a sus riñones (por ejemplo, estreptomina, neomicina, gentamicina, kanamicina, amikacina, polimixina B, piperacilina/tazobactam, colistina y bacitracina).
- Medicamentos para la micosis (anfotericina B).
- Medicamentos para la tuberculosis (viomicina).
- Medicamentos para el cáncer (cisplatino).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico del hospital antes de utilizar este medicamento. La vancomicina debe administrarse durante el embarazo y la lactancia únicamente en caso de necesidad evidente. Su médico podría decidir que debe interrumpir la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de la vancomicina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

3. Cómo usar Vancomicina Pfizer

El personal médico le administrará la vancomicina durante su estancia en el hospital. Su médico decidirá la cantidad de medicamento que debe recibir cada día y cuánto tiempo durará el tratamiento.

Dosificación

La dosis administrada dependerá de:

- su edad,
- su peso,
- la infección que tiene,
- el funcionamiento de los riñones,
- su capacidad auditiva,
- cualquier otro medicamento que esté tomando.

Administración intravenosa

Adultos y adolescentes (a partir de 12 años y mayores)

La dosis se calculará de acuerdo con su peso corporal. La dosis habitual de perfusión es de 15 a 20 mg por cada kg de peso corporal. Por lo general, se administra cada 8 a 12 horas. En algunos casos, el médico puede decidir dar una dosis inicial de hasta 30 mg por cada kg de peso corporal. La dosis diaria máxima no debe exceder de 2 g.

Uso en niños

Los niños de edades comprendidas entre un mes y menos de 12 años de edad

La dosis se calculará de acuerdo con su peso corporal. La dosis habitual de perfusión es de 10 a 15 mg por cada kg de peso corporal. Por lo general se administra cada 6 horas.

Recién nacidos prematuros y recién nacidos a término (de 0 a 27 días)

La dosis se calculará de acuerdo con la edad post-menstrual (tiempo transcurrido entre el primer día del último período menstrual y el nacimiento (edad gestacional) más el tiempo transcurrido después del nacimiento (edad postnatal).

Los pacientes de edad avanzada, las mujeres embarazadas y los pacientes con un trastorno en los riñones, incluyendo aquellos en diálisis, pueden necesitar una dosis diferente.

Forma de administración

La perfusión intravenosa significa que el medicamento fluye desde una botella de perfusión o bolsa a través de un tubo a uno de sus vasos sanguíneos y a su cuerpo. Su médico o enfermera, siempre administrarán la vancomicina en la sangre y no en el músculo.

La vancomicina se administra en la vena durante al menos 60 minutos.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento depende de la infección y puede durar varias semanas.

La duración de la terapia puede ser diferente dependiendo de la respuesta individual al tratamiento para cada paciente.

Durante el tratamiento, se deben tomar muestras de sangre, muestras de orina y posiblemente realizar pruebas de audición, para buscar signos de posibles efectos secundarios.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de usar vancomicina y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los siguientes síntomas:

- Dolor en el pecho, que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis.
- Parches rojizos no elevados, en forma de diana o circulares en el tronco, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas similares a los de la gripe (síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica).

- Erupción generalizada, temperatura corporal elevada y ganglios linfáticos agrandados (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad a fármacos).
- Una erupción roja, escamosa y generalizada con protuberancias debajo de la piel y ampollas acompañadas de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática aguda generalizada).

Vancomicina puede provocar reacciones alérgicas, aunque las reacciones alérgicas graves (choque anafiláctico) son raras. Informe a su médico inmediatamente si nota cualquier sibilancia repentina, dificultad para respirar, enrojecimiento en la parte superior del cuerpo, erupción cutánea o picor.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Caída de la presión arterial
- Falta de aire, respiración ruidosa (un sonido de tono alto producido por la obstrucción del flujo de aire en la vía aérea superior)
- Erupción e inflamación de la mucosa de la boca, picor, erupción que produce picor, urticaria
- Problemas en los riñones que se pueden detectar mediante un análisis de sangre
- Enrojecimiento de la parte superior del cuerpo y de la cara, inflamación de una vena

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- La pérdida temporal o permanente de la audición

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Disminución de los glóbulos blancos, de los glóbulos rojos y de las plaquetas (células responsables de la coagulación) de la sangre
- Aumento de algunos de los glóbulos blancos de la sangre
- Pérdida del equilibrio, zumbido en los oídos, mareos
- Inflamación de los vasos de sangre
- Náuseas (sensación de malestar)
- Inflamación de los riñones e insuficiencia renal
- Dolor en los músculos del pecho y de la espalda
- Fiebre, escalofríos

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Aparición repentina de una reacción alérgica grave en la piel, con descamación o formación de ampollas. Esto puede estar asociado con una fiebre alta y con dolor en las articulaciones
- Paro del corazón
- Inflamación del intestino, que produce dolor abdominal y diarrea (que puede contener sangre)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- vómito, diarrea
- Confusión, somnolencia, falta de energía, hinchazón, retención de líquidos, disminución de la orina
- Erupción con hinchazón o dolor detrás de las orejas, en el cuello, ingles, debajo de la barbilla y las axilas (ganglios linfáticos inflamados), pruebas de sangre y pruebas de función del hígado anormales
- Erupción con ampollas y fiebre

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento..

5. Conservación de Vancomicina Pfizer

Su médico se hará cargo de la conservación del medicamento.

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase exterior y en el vial como CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Polvo envasado para su comercialización:

Conservar por debajo de 25 °C.

Guarde el vial en el envase exterior para protegerlo de la luz.

La estabilidad del concentrado reconstituido y del producto nuevamente diluido se indica más adelante en la información adicional para médicos o profesionales sanitarios.

Los medicamentos no se deben tirar a los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Qué contiene Vancomicina Pfizer

El principio activo es vancomicina.

Vancomicina Pfizer 1000 mg polvo para concentrado para solución para perfusión:

Cada vial contiene 1000 mg de vancomicina hidrocloreuro equivalente a 1.000.000 UI de vancomicina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Vancomicina Pfizer 1000 mg polvo para concentrado para solución para perfusión:

- Polvo de color de blanco a crema en un vial de vidrio transparente con un precinto verde.
- Tamaño del envase: 1 y 10 viales, y envases múltiples con 10 estuches, cada uno con 10 viales. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Este medicamento en polvo debe disolverse antes de suministrarse.

Otras fuentes de información

Asesoramiento/educación médica

Los antibióticos se utilizan para curar las infecciones producidas por bacterias. Son ineficaces contra las infecciones producidas por virus.

Si su médico le ha recetado antibióticos, los necesita precisamente para tratar su enfermedad actual.

A pesar de los antibióticos, algunas bacterias pueden sobrevivir o crecer. Este fenómeno se conoce como resistencia: algunos tratamientos con antibióticos se vuelven ineficaces.

El mal uso de antibióticos aumenta la resistencia. Usted puede incluso ayudar a las bacterias se vuelvan resistentes y por lo tanto retrasar su curación o disminuir la eficacia de los antibióticos si no se respeta lo apropiado:

- la dosis
- el horario
- la duración del tratamiento

Por consiguiente, para preservar la eficacia de este medicamento:

- 1 - Use los antibióticos únicamente cuando le sean prescritos.
- 2 – Siga estrictamente las instrucciones de la prescripción
- 3 - No vuelva a utilizar un antibiótico sin receta médica, incluso si usted quiere tratar una enfermedad similar.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Pfizer, S.L.
Avda. de Europa 20B
Parque Empresarial La Moraleja, 28108
Alcobendas, Madrid

Responsable de la fabricación

Xellia Pharmaceuticals ApS
Dalslandsgade 11
2300 Copenhagen S
Dinamarca

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2023

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario.

Preparación

Disuelva el contenido del vial en 20 ml de agua estéril para inyección. Diluya la solución reconstituida con al menos 200 ml de cloruro de sodio 9 mg/ml (al 0,9%) para inyección, de glucosa 50 mg/ml (al 5%) para inyección, de una mezcla de cloruro de sodio 9 mg/ml (al 0,9%) y glucosa 50 mg/ml (al 5%) para inyección o de Ringer-acetato para inyección.

La concentración de vancomicina en el líquido preparado para perfusión no debe superar el 0,5% m/v (5 mg/ml).

En el caso de aquellos pacientes concretos que precisen restringir el volumen de fluido perfundido, es posible utilizar una concentración de 10 mg/ml; la administración de estas concentraciones elevadas puede aumentar el riesgo de efectos adversos asociados a la perfusión.

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

La perfusión no debe mezclarse con otros medicamentos.

Perfusión

Debe administrarse por perfusión intravenosa durante al menos 60 minutos a una velocidad de 10 mg/min, equivalente a 2 ml/min en una perfusión con una concentración de 5 mg/ml.

Dosis

Uso intravenoso:

La dosis se ajusta individualmente y de acuerdo con la función renal. La dosis habitual es la siguiente:

Adultos: 500 mg cada 6 horas o 1 g cada 12 horas administrados por perfusión intravenosa lenta o 30 a 40 mg/kg/día en 2 a 4 administraciones diarias.

Niños: 10 mg/kg de peso corporal cada 6 horas administrados por perfusión intravenosa lenta.

Conservación

Vancomicina Pfizer polvo para concentrado para solución para perfusión debe conservarse por debajo de 25 °C. Guardar el vial en el envase exterior para protegerlo de la luz.

No utilice Vancomicina Pfizer en polvo para concentrado para solución para perfusión después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

Concentrado reconstituido:

El concentrado reconstituido debe volver a diluirse inmediatamente después de la reconstitución.

Producto diluido:

Desde el punto de vista microbiológico y fisicoquímico, el producto debe utilizarse de forma inmediata.