

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

VANCOMICINA (PSUSA)

Fecha de publicación: 19/11/2020

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES)
En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 28/01/2021

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

FICHA TÉCNICA

- Sección 4.4

Se debe añadir una advertencia como la siguiente:

Reacciones adversas cutáneas graves (SCAR)

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves (SCAR), incluido el síndrome de Stevens-Johnson (SJS), necrólisis epidérmica tóxica (TEN), reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) y pustulosis exantematosas generalizadas agudas (AGEP), que pueden ser mortales o poner en peligro la vida, en asociación con el tratamiento con vancomicina (véase la sección 4.8). La mayoría de estas reacciones se produjeron en unos pocos días y hasta ocho semanas después de comenzar el tratamiento con vancomicina.

En el momento de la prescripción, se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas y vigilar estrechamente las reacciones cutáneas. Si aparecen signos y síntomas que sugieran estas reacciones, la vancomicina debe ser retirada inmediatamente y debe considerarse un tratamiento alternativo. Si el paciente ha desarrollado una SCAR con el uso de vancomicina, el tratamiento con vancomicina no debe reiniciarse en ningún momento.

Se debe eliminar una advertencia de la siguiente manera:

~~Reacciones vesiculares graves~~

~~Se ha notificado el Síndrome de Stevens-Johnson (SJS) con el uso de vancomicina (ver sección 4.8). 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.~~

Se debe enmendar una advertencia para las formulaciones parenterales de la siguiente manera:

~~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 (véase las secciones 4.2 y 4.5).~~

Se debe añadir una advertencia para las formulaciones parenterales de la siguiente manera:

Trastornos de la vista

La vancomicina no está autorizada para su uso intracameral o intravítreo, incluida la profilaxis de la endoftalmitis.

Se han observado casos individuales de vasculitis retiniana oclusiva hemorrágica, incluida la pérdida permanente de la visión, después del uso intracameral o intravítreo de la vancomicina durante o después de una cirugía de cataratas.

- Sección 4.5

En el caso de las formulaciones parenterales, se añadirá "piperacilina/tazobactam" como ejemplo de interacción nefrotóxica, y se añadirá "(véase la sección 4.4)" al final de la descripción de la interacción nefrotóxica.

- Sección 4.8

Resumen del perfil de seguridad

Hay que añadir lo siguiente:

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves (SCAR), incluido el síndrome de Stevens-Johnson (SJS), necrólisis epidérmica tóxica (TEN), reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) y pustulosis exantematosa generalizada aguda (AGEP) en asociación con el tratamiento con vancomicina (véase la sección 4.4).

Lista tabulada de reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas deben añadirse bajo el SOC Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo con una frecuencia muy rara:

Necrólisis epidérmica tóxica (TEN)

La siguiente reacción adversa debe ser eliminada:

~~Síndrome de Lyell~~

Descripción de las reacciones adversas a los medicamentos seleccionados

Lo siguiente debería ser eliminado:

~~Si se sospecha un trastorno vesicular, se debe suspender la medicación y se debe realizar una evaluación dermatológica especializada.~~

PROSPECTO

- Sección 2 – Qué necesita saber antes de usar vancomicina

Uso de vancomicina con otros medicamentos

Es necesario tener cuidado especial si está tomando o usando otros medicamentos, ya que algunos podrían interactuar con la vancomicina, por ejemplo:

Sólo para formulaciones parenterales, se debe añadir "piperacilina/tazobactam" a las sustancias activas que afectan a los riñones.

Advertencias y precauciones

Se han informado de graves efectos secundarios que pueden provocar la pérdida de la visión tras la inyección de vancomicina en los ojos. [sólo formulaciones parenterales]

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

- **Alguna vez ha desarrollado un sarpullido severo o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar vancomicina.**

Se han reportado reacciones cutáneas serias incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), y pustulosis exantematosa generalizada aguda (AGEP) en asociación con el tratamiento de vancomicina. Deje de usar la vancomicina y busque atención médica inmediatamente si nota cualquiera de los síntomas descritos en la sección 4.

- Sección 4 – Posibles efectos adversos

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

- **Manchas rojizas no elevadas, como de diana o circulares en el tronco, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras de 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 aumento de tamaño de los ganglios linfáticos (síndrome de DRESS o síndrome de hipersensibilidad a medicamentos).**
- **Erupción roja, escamosa y generalizada con protuberancias bajo la piel y ampollas acompañadas de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática aguda generalizada).**

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/_cmdh_pressreleases/2020/10_2020_CMDh_press_release.pdf

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm

*: en caso de duda con respecto a la fecha de implementación de las recomendaciones derivadas de PSUSA,

por favor consulten el apartado 3.3 del documento del CMDh “*Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008*” en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev54_09_2019_clean_-_QA_on_Variations.pdf