

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

**TEICOPLANINA**

**Fecha de publicación:** 19/01/2021

**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).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

**Fecha de implementación\*:** 25/03/2021

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

**4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

**La teicoplanina no debe administrarse por vía intraventricular**

...

**Régimen de dosis de carga**

~~Dado que los datos de seguridad son limitados, los pacientes deben monitorizarse cuidadosamente por si aparecen reacciones adversas cuando se administren dosis de teicoplanina de 12 mg/kg de peso corporal~~

~~dos veces al día. Bajo este régimen, se deben monitorizar los valores de creatinina en sangre además del examen periódico hematológico recomendado.~~

~~Teicoplanina no se debe administrar por vía intraventricular.~~

#### Trombocitopenia

Se ha notificado trombocitopenia con teicoplanina (**ver sección 4.8**). Se recomiendan exámenes hematológicos periódicos, **incluyendo un hemograma completo**, durante el tratamiento ~~incluyendo un recuento completo de células sanguíneas.~~

#### Nefrotoxicidad

Se han notificado **nefrotoxicidad e** insuficiencia renal en pacientes tratados con teicoplanina (ver sección 4.8). Los pacientes con insuficiencia renal, ~~y/o~~ aquéllos que estén recibiendo **el régimen de dosis de carga alta de teicoplanina, y los que reciben** teicoplanina junto con o secuencialmente con otros medicamentos con potencial nefrotóxico conocido (**ej.** aminoglucósidos, colistina, anfotericina B, ciclosporina, y cisplatino) se deben monitorizar cuidadosamente, y se deben **hacer** ~~incluir~~ exámenes auditivos (**ver Ototoxicidad abajo**).

#### Ototoxicidad

...

Se deben monitorizar cuidadosamente los pacientes que estén recibiendo teicoplanina conjuntamente o secuencialmente otros medicamentos con conocido potencial **nefrotóxico y/o** neurotóxico/ototóxico (**ej.** aminoglucósidos, **colistina, anfotericina B**, ciclosporina, cisplatino, furosemida y ácido etacrínico), y se debe evaluar el beneficio de teicoplanina si se deteriora la audición.

...

- Sección 4.5

...

Teicoplanina debe utilizarse con cuidado conjuntamente o secuencialmente con otros medicamentos con potencial nefrotóxico **y/o neurotóxico**/ototóxico conocido. Estos incluyen **por ej.** aminoglucósidos, colistina, anfotericina B, ciclosporina, cisplatino, furosemida y ácido etacrínico (ver sección 4.4 **“Nefrotoxicidad ” y “Ototoxicidad ”**). Sin embargo, no hay evidencia de toxicidad sinérgica en combinación con teicoplanina.

- Sección 4.8

#### Tabla de reacciones adversas

En la tabla a continuación, se detallan todas las reacciones adversas que ocurrieron con mayor incidencia que con placebo y en más de un paciente, siguiendo la siguiente convención:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Dentro de cada intervalo de frecuencia, se enumeran las reacciones adversas en orden decreciente de gravedad.

~~Se deben monitorizar las reacciones adversas cuando se administran dosis de 12 mg/kg de peso corporal dos veces al día (ver sección 4.4).~~

frecuencia "No conocida": Insuficiencia renal (incluida la insuficiencia renal aguda) **(ver la descripción de reacciones adversas seleccionadas a continuación) \***

Exploraciones complementarias

~~Aumento de creatinina en sangre (aumento transitorio de creatinina sérica)~~

#### **Descripción de reacciones adversas seleccionadas**

**\* Según los informes de la bibliografía, la tasa estimada de nefrotoxicidad en pacientes que reciben un régimen de dosis de carga baja de un promedio de 6 mg/kg dos veces al día, seguido de una dosis de mantenimiento de un promedio de 6 mg/kg una vez al día, es de alrededor del 2%.**

**En un estudio observacional de seguridad post-autorización en el que se incluyeron 300 pacientes con una edad media de 63 años (tratados por infección ósea y articular, endocarditis u otras infecciones graves) que recibieron el régimen de dosis de carga alta de 12 mg/kg dos veces al día (recibiendo 5 dosis de carga como mediana) seguida de una dosis de mantenimiento de 12 mg/kg una vez al día, durante los primeros 10 días la tasa observada de nefrotoxicidad confirmada fue del 11,0% (IC del 95% = [7,4%; 15,5%]). La tasa acumulada de nefrotoxicidad desde el inicio del tratamiento hasta 60 días después de la última dosis fue del 20,6% (IC del 95% = [16,0%; 25,8%]). En pacientes que reciben más de 5 dosis de carga altas de 12 mg/kg dos veces al día, seguidas de una dosis de mantenimiento de 12 mg/kg una vez al día, la tasa acumulada de nefrotoxicidad observada desde el inicio del tratamiento hasta 60 días después de la última administración, fue del 27% (IC del 95% = [20,7%; 35,3%]) (ver sección 4.4).**

## **PROSPECTO**

### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar <nombre de producto>**

...

#### **Pruebas**

Durante el tratamiento se le pueden realizar pruebas para revisar su sangre, sus riñones, **su hígado** y/o su oído. Esto es más probable si:

- su tratamiento va a durar un periodo largo de tiempo
- **necesita ser tratado con dosis de carga altas (12 mg/kg dos veces al día)**
- tiene problemas de riñón

...

### **4. Posibles efectos adversos**

.....



**Contacte con un médico o enfermero, si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves – puede que necesite tratamiento médico urgente:**

...

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

- falta de células blancas en la sangre – los signos pueden incluir: fiebre, escalofríos intensos, dolor de garganta o úlceras en la boca (agranulocitosis)
- problemas en los riñones o cambios en el funcionamiento de los riñones – se muestran en los análisis.

**La frecuencia o la gravedad de los problemas renales pueden aumentar si recibe dosis más altas.**

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/2020/12\\_2020\\_Co\\_rr.1\\_CMDh\\_press\\_release.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2020/12_2020_Co_rr.1_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](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](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev54_09_2019_clean_-_QA_on_Variations.pdf)