

VANKINA® VANCOMICINA 500 mg

COMPOSICIÓN: cada frasco vial contiene:
Clorhidrato de vancomicina equivalente a vancomicina 500 mg.
Puede contener ácido clorhídrico.

FORMA FARMACÉUTICA: polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: intravenosa.

POSOLÓGIA O DOSIFICACIÓN: según criterio médico.

CONTRAINDICACIONES: la vancomicina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a este antibiótico.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Precauciones: el uso prolongado de vancomicina puede resultar en el crecimiento excesivo de microorganismos no susceptibles. La observación cuidadosa del paciente es esencial. Si ocurre superinfección durante el tratamiento, deben tomarse las medidas apropiadas. En raros casos, se han reportado casos de colitis pseudomembranosa debido al desarrollo de *C. difficile* en pacientes que recibieron vancomicina por vía intravenosa.

Riesgo de alta carga de sodio: cada 100 mL de solución de vancomicina inyección contienen 0,9 g de cloruro de sodio. Evite el uso de vancomicina inyección (con cloruro de sodio) en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, pacientes ancianos y pacientes que requieran ingesta restringida de sodio.

Las pruebas seriadas de la función auditiva pueden ser útiles para minimizar el riesgo de ototoxicidad.

Se ha notificado neutropenia reversible en pacientes que recibieron vancomicina. Los pacientes que se someten a terapia prolongada con vancomicina o aquellos que están recibiendo fármacos concomitantes que pueden causar neutropenia deben tener monitoreo periódico del recuento de leucocitos.

La vancomicina es irritante para los tejidos y debe administrarse por vía intravenosa segura.

El dolor, la sensibilidad y la necrosis ocurren con una extravasación inadvertida. Puede producirse tromboflebitis, cuya frecuencia y gravedad pueden minimizarse mediante una infusión lenta del fármaco y por rotación de los sitios de acceso venoso.

Se ha reportado que la frecuencia de eventos relacionados con la infusión (incluyendo hipotensión, enrojecimiento, eritema, urticaria y prurito) aumenta con la administración concomitante de agentes anestésicos.

Los eventos relacionados con la infusión pueden minimizarse mediante la administración de vancomicina como una infusión de 60 minutos antes de la inducción anestésica. La seguridad y la eficacia de la vancomicina administrada por vía intratecal (intralumbal o intraventricular) o por la vía intraperitoneal no se han establecido mediante ensayos adecuados y bien controlados.

Reportes han revelado que la administración de vancomicina estéril por vía intraperitoneal durante la diálisis peritoneal ambulatoria continua (CAPD) ha dado como resultado un síndrome de peritonitis química.

Hasta la fecha, este síndrome ha variado de un dializado nítido solo a un dializado nuboso acompañado de grados variables de dolor abdominal y fiebre. Este síndrome parece ser de corta duración después de la interrupción de la vancomicina intraperitoneal.

Prescribir vancomicina en ausencia de una infección bacteriana comprobada o fuertemente sospechada o de una indicación profiláctica es poco probable que proporcione beneficios al paciente y aumenta el riesgo de desarrollar bacterias resistentes a los fármacos.

Advertencias:

Reacciones de la infusión: la administración rápida de bolo (por ejemplo, durante varios minutos) puede estar asociada con hipotensión exagerada, incluyendo shock, y, raramente, paro cardíaco.

La vancomicina debe administrarse durante un período de no menos de 60 minutos para evitar reacciones relacionadas con la infusión rápida. La interrupción de la infusión suele dar como resultado el cese inmediato de estas reacciones.

Nefrotoxicidad: la exposición sistémica a la vancomicina puede resultar en lesión renal aguda (LRA). El riesgo de LRA aumenta a medida que aumenta la exposición sistémica/niveles séricos. Monitorear la función renal en todos los pacientes que reciben vancomicina, especialmente pacientes con insuficiencia renal subyacente, pacientes con comorbilidades que predispongan a la insuficiencia renal y pacientes que reciben terapia concomitante con un fármaco que se sabe que es nefrotóxico.

Ototoxicidad: se ha producido ototoxicidad en pacientes que recibieron vancomicina. Puede ser transitoria o permanente. Se ha informado sobre todo en pacientes a los que se les ha dado dosis excesivas, que tienen una pérdida auditiva subyacente, o que están recibiendo terapia concomitante con otro agente ototóxico, como un aminoglucósido.

La vancomicina debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal, ya que el riesgo de toxicidad aumenta apreciablemente con concentraciones sanguíneas altas y prolongadas.

La dosis de vancomicina debe ajustarse para pacientes con disfunción renal.

Diarrea asociada a Clostridium difficile (CDAD): se ha reportado diarrea asociada a *Clostridium difficile* (CDAD) con el uso de casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo Vancomycin Injection, USP, y puede variar en severidad de diarrea leve a colitis fatal. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon y conduce al crecimiento excesivo de *C. difficile*.

El *C. difficile* produce las toxinas A y B que contribuyen al desarrollo de CDAD. Las cepas productoras de hipertoxina de *C. difficile* causan una mayor morbilidad y mortalidad, ya que estas infecciones pueden ser refractarias a la terapia antimicrobiana y pueden requerir colectomía. La CDAD debe ser considerada en todos los pacientes que presentan diarrea después del uso de antibióticos. Es necesario un historial médico cuidadoso, ya que se ha informado que la CDAD se produce durante dos meses después de la administración de agentes antibacterianos.

Si se sospecha o se confirma CDAD, puede ser necesario suspender el uso continuo de antibióticos no dirigidos contra *C. difficile*. El manejo adecuado de fluidos y electrolitos, la suplementación de proteínas, el tratamiento del *C. difficile* con antibióticos y la evaluación quirúrgica deben establecerse según se indique clínicamente.

Vasculitis retiniana oclusiva hemorrágica (HORV): en pacientes que recibieron administración intracameral o intravítrea de vancomicina durante o después de la cirugía de cataratas se produjo vasculitis retiniana oclusiva hemorrágica, incluida la pérdida permanente de la visión. La seguridad y la eficacia de la vancomicina administrada por vía intracameral o intravítrea no se han establecido mediante ensayos adecuados y bien controlados. La vancomicina no está indicada para la profilaxis de la endoftalmitis.

FORMA DE ADMINISTRACIÓN: vancomicina se administra por vía intravenosa. Los efectos adversos que se producen durante la administración están relacionados con la concentración y la velocidad de administración. La dosis debe diluirse hasta una concentración máxima de 5 mg/mL y administrarse lentamente. El tiempo de administración será igual o superior a una hora. La velocidad de infusión debe disminuirse en el caso de que el paciente experimentara el "síndrome del hombre rojo" o erupción maculopapular asociado a prurito y hormigueo en cara, cuello, y extremidades superiores.

En los pacientes en los que se requiera una restricción de líquidos, podrán emplearse concentraciones de 10 mg/mL, considerando el aumento de riesgo de presentarse efectos indeseables.

Reconstitución: el producto debe ser preparado añadiendo el volumen adecuado de uno de los siguientes diluyentes para dar una solución reconstituida:

10 mL de Agua estéril para inyección.

Agitar hasta que esté completamente disuelto. La solución reconstituida debe ser transparente, incolora y libre de partículas visibles.

Diluciones posteriores: el producto puede diluirse usando alguno de los siguientes medios. Por favor tener en cuenta lo indicado en la siguiente tabla antes de su administración o conservación:

| Producto | Volumen de diluyente para reconstituir | Volumen del diluyente para diluir | Tiempo y Temperatura de conservación |
|------------------------------|--|--|---|
| 1 vial de Vancomicina 500 mg | 10 mL de Agua estéril para inyección. | Diluir hasta 10 mL con Agua estéril para inyección. | Estable en temperatura no mayor a 25°C durante máximo 48 horas. |
| 1 vial de Vancomicina 500 mg | 10 mL de Agua estéril para inyección. | Diluir hasta 100 mL con Dextrosa 5% para inyección. | Estable en temperatura no mayor a 25°C durante máximo 24 horas. |
| 1 vial de Vancomicina 500 mg | 10 mL de Agua estéril para inyección. | Diluir hasta 100 mL con Dextrosa 5% para inyección. | Estable en temperatura entre 2°C y 8°C durante máximo 20 días. |
| 1 vial de Vancomicina 500 mg | 10 mL de Agua estéril para inyección. | Diluir hasta 100 mL con Dextrosa 5% en Cloruro de Sodio 0,9% para inyección. | Estable en temperatura entre 2°C y 8°C durante máximo 5 días. |
| 1 vial de Vancomicina 500 mg | 10 mL de Agua estéril para inyección. | Diluir hasta 100 mL con Dextrosa 5% en Cloruro de Sodio 0,9% para inyección. | Estable en temperatura no mayor a 25°C durante máximo 24 horas. |
| 1 vial de Vancomicina 500 mg | 10 mL de Agua estéril para inyección. | Diluir hasta 100 mL con Lactato de ringer para inyección. | Estable en temperatura entre 2°C y 8°C durante máximo 5 días. |
| 1 vial de Vancomicina 500 mg | 10 mL de Agua estéril para inyección. | Diluir hasta 100 mL con Lactato de ringer para inyección. | Estable en temperatura no mayor a 25°C durante máximo 24 horas. |
| 1 vial de Vancomicina 500 mg | 10 mL de Agua estéril para inyección. | Diluir hasta 100 mL con Cloruro de Sodio 0,9% para inyección. | Estable en temperatura entre 2°C y 8°C durante máximo 20 días. |
| 1 vial de Vancomicina 500 mg | 10 mL de Agua estéril para inyección. | Diluir hasta 100 mL con Cloruro de Sodio 0,9% para inyección. | Estable en temperatura no mayor a 25°C durante máximo 24 horas. |

CONDICIONES DE VENTA Y ALMACENAMIENTO:

Venta bajo o con receta médica.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

El producto sin reconstituir debe ser almacenado a temperatura no mayor a 30°C.

En su envase y empaque original.

Elaborado por PHARMAYECT S.A.

Bogotá D.C., Colombia.

Para PROCAPS S.A.

Barranquilla - Colombia.

Registro Sanitario No. INVIMA 2024M-0021228 Colombia.

Inserto Versión 00

