



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-62245442-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-62245442-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TEICOPLANINA NORTHIA / TEICOPLANINA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE IM o IV / TEICOPLANINA 100 mg, 200 mg y 400 mg; aprobada por Certificado N° 48499.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TEICOPLANINA NORTHIA / TEICOPLANINA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE IM o IV / TEICOPLANINA 100 mg, 200 mg y 400 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-76355068-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-76876153-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48499, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-62245442-APN-DGA#ANMAT



PROYECTO DE PROSPECTO
Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

TEICOPLANINA NORTHIA

TEICOPLANINA

Código ATC: J01X A02

Polvo liofilizado para inyectable (IM-IV)

FÓRMULAS

	100 mg	200 mg	400 mg
Cada frasco ampolla contiene (Polvo Liofilizado):			
Teicoplanina	100 mg	200 mg	400 mg
Cloruro de Sodio	24 mg	24 mg	24 mg
<u>Cada ampolla de Solvente contiene:</u>			
Agua para inyección	3,2 ml	3,2 ml	3,2 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Características del Medicamento

Teicoplanina Northia es un antibiótico glicopeptídico con caracteres semejantes a Vancomicina, diferenciándose de éste por poseer una duración de efecto mas prolongado.

Además puede ser administrado tanto por vía intramuscular o intravenosa.

Es un antibiótico destinado básicamente al tratamiento de infecciones de gravedad provocadas por gérmenes Grampositivos. Se consideran sensibles aquellas cepas con un CIM inferior a 8 ug/ml.

Su acción es bactericida, acciona a nivel de la pared celular del microorganismo, pero en puntos de la pared celular bacteriana diferentes de aquellos sobre los que actúan los Betalactámicos.

ESPECTRO ANTIMICROBIANO

Actúa frente a las bacterias Grampositivas (aerobios y anaerobios). En particular el Estafilococo Dorado y Streptococo Pneumoniae, muchos de ellos resistentes a Meticilina y Betalactámicos.

Se consideran sensibles aquellas cepas con un CIM inferior a 8 ug/ml.

Igual que Vancomicina es activo sobre Enterococos y gérmenes Anaerobios, incluidas cepas de Clostridium Difficile. También es activo sobre Listeria Monocytogenes, Micrococos, Corynebacterias del Grupo JK y las bacterias anaerobias grampositivas incluyendo Clostridium Difficile y Peptococos.

“In Vitro”, se ha descubierto la existencia de un sinergismo bactericida de Teicoplanina con los aminoglucósidos frente a Enterococos y Estafilococos.

INDICACIONES

Teicoplanina está indicado en adultos y en niños desde el nacimiento para el tratamiento parenteral de las siguientes infecciones:

- Infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos.
- Infecciones de los huesos y articulaciones.
- Neumonía adquirida hospitalaria.
- Neumonía adquirida en la comunidad.

IF-2020-62541137-APN-DGA#ANMAT



- Infecciones complicadas del tracto urinario.
- Endocarditis infecciosa.
- Peritonitis asociada a diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA).
- Bacteriemia que ocurre en asociación con cualquiera de las indicaciones arriba indicadas.

Teicoplanina AccordPharm también está indicado como tratamiento alternativo oral para infecciones por *Clostridium difficile* asociadas con diarrea y colitis.

Se debe administrar teicoplanina en combinación con otros agentes antibacterianos, cuando sea apropiado.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Mecanismo de acción

Teicoplanina inhibe el crecimiento de organismos sensibles interfiriendo la biosíntesis de la pared celular en un lugar distinto del afectado por los beta-lactámicos. Se bloquea la síntesis de peptidoglucano por la unión específica de residuos D-alanil-D-alanina.

Mecanismo de resistencia

La resistencia a teicoplanina se puede basar en los siguientes mecanismos:

Estructura del objetivo modificada: esta forma de resistencia ha ocurrido particularmente en *Enterococcus faecium*. La modificación se basa en el intercambio de la función terminal de D - alanina - D - alanina de la cadena de aminoácidos en el precursor de la mureina con D - Ala - D -I actato, por consiguiente, reduciendo la afinidad a vancomicina. Las enzimas responsables son unas nuevas sintetizadas D-lactato deshidrogenasa o ligasa.

La reducción de sensibilidad o resistencia del estafilococo a teicoplanina se basa en la sobreproducción de precursores de mureina a los cuales se une teicoplanina.

Puede aparecer resistencia cruzada entre teicoplanina y la glucoproteína vancomicina. Una serie de enterococos resistentes a vancomicina son sensibles a teicoplanina (fenotipo Van-B).

Puntos de corte

Los puntos de corte CMI de acuerdo con el European Committee on Antimicrobial Susceptibility testing (EUCAST), versión 3.1, 11 Febrero 2013 se indican en la siguiente tabla:

Microorganismo	Sensible	Resistente
<i>Staphylococcus aureus a</i>	=2 mg/l	>2 mg/ml
Estafilococos coagulasa negativos a	=4 mg/l	>4 mg/ml
<i>Enterococcus spp.</i>	=2 mg/l	>2 mg/ml
<i>Streptococcus spp.</i> (A, B, C, G) b	=2 mg/l	>2 mg/ml
<i>Streptococcus pneumoniae b</i>	=2 mg/l	>2 mg/ml
Estreptococos grupo Viridans b	=2 mg/l	>2 mg/ml
Anaerobios Gram-positivos excepto <i>Clos-</i>	IE	IE

IF-2020-62541137-APN-DGA#ANMAT



tridium difficile

Punto de corte PK/PD
(Especies no relaciona-
das) c,d

IE

IE

a. CMIs a glicopéptidos son métodos dependientes y se deben determinar por microdilución del cultivo (reference ISO 20776). Los valores CMI de *S. aureus* con vancomicina de 2 mg/ml están en el límite de la distribución salvaje CMI y puede haber una respuesta clínica alterada. Los puntos de corte de resistencia para *S. aureus* se han reducido a 2 mg/ml para evitar informar de aislados intermedios GISA como infecciones graves con aislados GISA no se pueden tratar con dosis elevadas de vancomicina o teicoplanina.

b. Aislados con valores CMI por encima del punto de corte son muy raros o no se han notificado todavía. Las pruebas de identificación y de susceptibilidad antimicrobiana en cualquier aislado deben repetirse y si se confirma el resultado, se debe enviar el aislado al laboratorio de referencia.

Hasta que no tengamos evidencia en relación a la respuesta clínica para aislados confirmados con CMI por encima del punto de corte actual, se deben notificar como resistente.

c. IE indica que no hay suficiente evidencia de que las especies en cuestión son un buen objetivo para tratamiento con este medicamento.

d. Se puede notificar un CMI con comentarios pero sin una categorización S, I o R.

Relación farmacocinética/Farmacodinamia

La actividad antimicrobiana de teicoplanina depende esencialmente de la duración de tiempo durante el cual el nivel de la sustancia es más alto que la concentración mínima inhibitoria (CMI) del patógeno.

Sensibilidad

La prevalencia de la resistencia puede variar geográficamente y con el tiempo para las especies seleccionadas y es conveniente la información local sobre resistencia, particularmente cuando se están tratando infecciones graves. Si es necesario, se debe buscar el asesoramiento de un experto cuando la prevalencia local de resistencia es tal que la utilidad del agente en al menos alguno de estos tipos de infecciones es cuestionable.

Especies comúnmente

sensibles

Bacterias aerobias Gram-positivas

Corynebacterium jeikeium

a

Enterococcus faecalis

Staphylococcus aureus

(incluyendo cepas meticilino-resistentes)

Streptococcus agalactiae

Streptococcus dysgalactiae

subesp. equisimilis a

(*Streptococ* del grupo C

& G)

IF-2020-62541137-APN-DGA#ANMAT



*Streptococcus pneumo-
niae*
Streptococcus pyogenes
*Streptococcus del grupo vi-
ridans a b*
Bacterias anaerobias
Gram-positivas
Clostridium difficile a
Peptostreptococcus spp.a

Especies para las cuales una resistencia adquirida puede ser un problema

Bacterias aerobias Gram-positivas

Enterococcus faecium
Staphylococcus epidermidis
Staphylococcus haemolyticus
Staphylococcus hominis

Cepas intrínsecamente resistentes

Todas las bacterias Gram-negativas

Otras bacterias

Chlamydia spp.
Chlamydophila spp.
Legionella pneumophila
Mycoplasma spp.

a. No había datos actuales disponibles cuando se publicaron las tablas. La literatura básica, volúmenes estándar y recomendaciones de tratamiento suponen sensibilidad.

Término colectivo para un grupo heterogéneo de especies de estreptococos. Los índices de resistencia pueden variar dependiendo de las especies de estreptococos actuales.

FARMACOCINÉTICA

Absorción

La teicoplanina se administra por vía parenteral (intravenosa o intramuscular). Después de la administración intramuscular, la biodisponibilidad de teicoplanina (comparada con la de la administración intravenosa) es casi completa (90%). Después de seis días de administraciones por vía intramuscular de 200 mg la media (DS) de la concentración máxima de teicoplanina (Cmax) asciende a 12,1 (0,9) mg/l y ocurre a las 2 horas después de la administración.

Después de la dosis de carga de 6 mg/kg administrada por vía intravenosa cada 12 horas de 3 a 5 administraciones, los valores de Cmax oscilan desde 60 a 70 mg/l y Cmin están normalmente por encima de 10 mg/l. Después de la dosis de carga intravenosa de 12 mg/kg administrada cada 12 horas 3 administraciones, los valores medios de Cmax y Cmin se estiman alrededor de 100 mg/l y 20 mg/l, respectivamente.

IP-2020-6254-FI37-APN-DGA#ANMAT



Después de la dosis de mantenimiento de 6 mg/kg administrada una vez al día, los valores de Cmax y Cmin son aproximadamente 70 mg/l y 15 mg/l, respectivamente. Después de la dosis de mantenimiento de 12 mg/kg una vez al día, los valores de Cmin oscilan entre 18 y 30 mg/l.

Cuando se administra por vía oral, la teicoplanina no se absorbe desde el tracto gastrointestinal.

Cuando se administra por vía oral una única dosis de 250 o 500 mg a sujetos sanos, no se detecta teicoplanina en suero ni orina, pero se recupera en heces (aproximadamente 45 % de la dosis administrada) como medicamento sin cambios.

Distribución

La unión con proteínas séricas humanas oscila entre 87,6 a 90,8% sin variación alguna en función de las concentraciones de teicoplanina. Teicoplanina se une principalmente a la albúmina sérica humana.

Teicoplanina no se distribuye en los glóbulos rojos.

El volumen de distribución en estado estacionario (Vdee) varía desde 0,7 a 1,4 ml/kg. Los valores más altos de Vdee se observan en los estudios recientes cuando el periodo de prueba fue superior a 8 días.

Teicoplanina distribuida principalmente en pulmones, miocardio y tejidos óseos con ratios tejido/suero superior a 1. En líquidos en ampollas, líquido sinovial y líquido peritoneal los ratios tejido/suero oscilaron entre 0,5 a 1. La eliminación de teicoplanina desde el líquido peritoneal se realiza a la misma velocidad que desde el suero. En el líquido pleural y tejido graso subcutáneo los ratios tejido/suero están comprendidos entre 0,2 y 0,5. Teicoplanina no penetra fácilmente en el líquido cerebroespinal (LCR).

Biotransformación

Una forma inalterada de teicoplanina es el principal componente identificado en plasma y orina, indicando un metabolismo mínimo. Se forman dos metabolitos probablemente por hidroxilación y representan de 2 a 3 % de la dosis administrada.

Eliminación

Se excreta teicoplanina inalterada principalmente por vía urinaria (80% en 16 días) mientras que el 2,7% de la dosis administrada se recupera en heces (vía excreción biliar) en los 8 días después de la administración.

En la mayoría de los estudios recientes, en los que el muestreo de sangre es de aproximadamente 8 a 35 días, la semivida de eliminación de teicoplanina varía desde 100 a 170 horas.

Teicoplanina tiene un bajo aclaramiento total en un rango de 10 a 14 ml/h/kg y un aclaramiento renal en un rango de 8 a 12 ml/h/kg indicando que teicoplanina se excreta principalmente mediante mecanismos renales.

Linearidad

Teicoplanina exhibió una farmacocinética lineal a unos rangos de dosis entre 2 y 25 mg/kg.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal:

Como teicoplanina se elimina por vía renal, la eliminación de teicoplanina decrece de acuerdo con el grado de insuficiencia renal. El aclaramiento total y renal de teicoplanina depende del aclaramiento de creatinina.

Pacientes de edad avanzada:

En la población de edad avanzada la farmacocinética de teicoplanina no se modifica salvo en casos de de insuficiencia renal.



Población pediátrica:

Se han observado un mayor aclaramiento total (15,8 ml/h/kg para neonatos, 14,8 ml/h/kg para una media de 8 años de edad) y una semivida de eliminación más corta (40 horas en neonatos; 58 horas para 8 años) comparados con pacientes adultos.

Datos preclínicos sobre seguridad

Tras la administración parenteral repetida en ratas y perros, se observaron efectos en los riñones y se mostró que eran dosis-dependiente y reversibles. Ensayos para investigar el potencial de provocar ototoxicidad en el cobaya indican que es posible una alteración suave de la función coclear y vestibular, en ausencia de un daño morfológico.

La administración subcutánea en ratas de hasta 40 mg/kg/día de teicoplanina no afectó a la fertilidad del macho y de la hembra. En estudios del desarrollo embriofetal, no se observaron malformaciones después de la administración subcutánea de hasta 200 mg/kg/día en la rata y la administración intramuscular de hasta 15 mg/kg/día en el conejo. Sin embargo, en la rata, hubo una incidencia elevada de nacidos muertos a dosis de 100 mg/kg/día y superiores y mortalidad neonatal a 200 mg/kg/día. No se notificó este efecto a 50 mg/kg/día. Un estudio peri y postnatal en ratas mostró ausencia de efectos en la fertilidad de la generación F1 o en la supervivencia y desarrollo de la generación F2 después de la administración subcutánea de hasta 40 mg/kg/día. Teicoplanina no mostró ningún potencial para causar antigenicidad (en ratones, cobayas o conejos), genotoxicidad o irritación local.

POSOLOGIA / DOSIFICACIÓN – MODO DE EMPLEO

Posología

La dosis y duración del tratamiento se debe ajustar de acuerdo con el tipo y gravedad de la infección y de la respuesta clínica del paciente, y de los factores del paciente tales como la edad y la función renal.

Medidas de las concentraciones séricas

Se debe monitorizar las concentraciones mínimas séricas de teicoplanina en el estado estacionario después de completar el régimen de dosis de carga con el fin de asegurar que se ha alcanzado al menos la concentración sérica mínima:

- Para la mayoría de infecciones Gram-positivas, los niveles mínimos de teicoplanina de al menos 10 mg/l cuando se miden por Cromatografía líquida de alta resolución (HPLC), o al menos 15 mg/l cuando se mide por el método de inmunoensayo de Polarización Fluorescente (FPIA).

- ☑ Para endocarditis u otras infecciones graves, los niveles mínimos de teicoplanina de 15-30 mg/l cuando se miden por HPLC, o 30-40 mg/l cuando se miden por el método FPIA.

Durante el tratamiento de mantenimiento, la monitorización de las concentraciones mínimas de teicoplanina sérica puede realizarse al menos una vez a la semana para asegurar que las concentraciones son estables.

Adultos y pacientes de edad avanzada con la función renal normal

Indicaciones	Dosis de carga		Dosis de mantenimiento	
	Régimen de dosis de carga	Concentraciones mínimas objetivo en los	Dosis de mantenimiento	Concentraciones mínimas objeti-
			IF-2020-62541137-APN	durante el



		días 3 al 5		mantenimiento
- Infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos - Neumonía - Infecciones complicadas del tracto urinario	400 mg intravenoso o intramuscular, (esto equivale a aproximadamente 6 mg/kg peso corporal) cada 12 horas para 3 administraciones	>15 mg/l1	6 mg/kg peso corporal intravenoso o intramuscular, una vez al día	>15 mg/l1 Una vez por semana
- Infecciones de los huesos y articulaciones	800 mg intravenoso (esto equivale a aproximadamente 12 mg/kg de peso corporal) cada 12 horas para 3 a 5 administraciones	>20 mg/l1	12 mg/kg de peso corporal intravenoso o intramuscular, una vez al día	>20 mg/l1
- Endocarditis Infecciosa	800 mg intravenoso (esto equivale a aproximadamente 12 mg/kg de peso corporal) cada 12 horas para 3 a 5 administraciones	30-40 mg/l1	12 mg/kg de peso corporal intravenoso o intramuscular, una vez al día	>30 mg/l1

1 Medido por FPIA

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento se debe decidir en base a la respuesta clínica. En endocarditis infecciosa se considera apropiada normalmente como mínimo 21 días. El tratamiento no debe exceder 4 meses.

Terapia combinada

Teicoplanina tiene un espectro limitado de actividad antibacteriana (Gram positivo). No es conveniente para uso como agente único para el tratamiento de algunos tipos de infecciones a menos que el patógeno sea previamente conocido y documentado como susceptible o haya una elevada sospecha que el patógeno(s) probable podría ser conveniente para el tratamiento con teicoplanina.

Infección por *Clostridium difficile* asociada con diarrea y colitis

La dosis recomendada es 100-200 mg administrada por vía oral dos veces al día, de 7 a 14 días.

Población de edad avanzada

No se requiere ajuste de dosis, a menos que haya una insuficiencia renal (ver abajo).

Adultos y pacientes de edad avanzada con la función renal disminuida

No se requiere ajuste de la dosis hasta el cuarto día de tratamiento, momento en el que se debe ajustar la dosis para mantener una concentración mínima sérica de al menos 10 mg/l.

Después del cuarto día de tratamiento:

IF-2020-62541137-APN-DGA#ANMAT



- En insuficiencia renal de leve a moderada (aclaramiento de creatinina 30-80 ml/min): la dosis de mantenimiento debe ser reducida a la mitad, bien administrándose la dosis cada dos días o administrando la mitad de la dosis una vez al día.
- En insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina menos de 30 ml/min) y en pacientes hemodializados: la dosis debe ser un tercio de la dosis habitual, bien administrando la dosis unitaria inicial cada 3 días o administrando un tercio de la dosis una vez al día.

Teicoplanina no se elimina por hemodiálisis.

Pacientes en diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA)

Después de una sola dosis de carga intravenosa de 6 mg/kg de peso corporal, se administra 20 mg/l en una bolsa de solución de diálisis en la primera semana, 20 mg/l en diferentes bolsas en la segunda semana y después 20 mg/l en la bolsa de la noche en la tercera semana.

Población pediátrica

Las recomendaciones de dosis son las mismas en adultos y niños mayores de 12 años.

Neonatos y lactantes de hasta 2 meses de edad:

Dosis de carga

Una única dosis de 16 mg/kg de peso corporal, administrada por vía intravenosa por perfusión el primer día.

Dosis de mantenimiento

Una sola dosis de 8 mg/kg de peso corporal administrada por vía intravenosa por perfusión una vez al día.

Niños (2 meses a 12 años):

Dosis de carga

Una única dosis de 10 mg/kg de peso corporal, administrada por vía intravenosa cada 12 horas, repetida 3 veces.

Dosis de mantenimiento

Una única dosis de 6-10 mg/kg de peso corporal administrada por vía intravenosa una vez al día.

Método de administración

Teicoplanina se debe administrar por vía intravenosa o intramuscular. La inyección intravenosa se puede administrar bien como un bolo entre 3-5 minutos o como una perfusión de 30 minutos.

En neonatos sólo se debe utilizar el método de perfusión.

Preparación y manipuleo:

LENTAMENTE inyectar el agua para inyección de la ampolla con 3,00 mL de solvente dentro del frasco ampolla de Fada Teicoplanina 400 mg.

SUAVEMENTE rotar el frasco ampolla entre las manos hasta que el polvo esté completamente disuelto, evitando la formación de espuma.



ES IMPORTANTE VERIFICAR LA DISOLUCIÓN TOTAL DEL POLVO, INCLUSIVE EL QUE ESTÉ TOCANDO EL TAPÓN del frasco ampolla.

No agitar la solución ya que se formaría espuma y se haría muy dificultosa la lectura del volumen a extraer requerido. Sin embargo, si el polvo se ha disuelto completamente, la espuma no cambia la concentración de la solución que sigue siendo 400 mg en 3 mililitros (200 mg/1,5 ml), para el frasco ampolla de 400 mg de Fada Teicoplanina.

En caso de que la solución tenga espuma, dejarla reposar durante aproximadamente 15 minutos.

Retirar lentamente la solución del frasco ampolla, tratando de extraer el total de ella (ubicar la aguja en el centro del tapón de goma).

La solución reconstituida del frasco ampolla de 400 mg tendrá 200 mg/1,5 ml de Teicoplanina.

Es importante que la solución sea bien preparada y cuidadosamente extraída en la jeringa; las mezclas que no son cuidadosamente realizadas pueden llevar a la administración de una dosis inferior a la dosis total prevista. La solución final es isotónica con el plasma y tiene un pH de 7,2-7,8.

La solución reconstituida de Teicoplanina puede inyectarse directamente o alternativamente puede diluirse en:

- Solución de Cloruro de Sodio al 0.9%
- Ringer Lactato
- Dextrosa al 5%
- Cloruro de Sodio al 0.18% y Dextrosa al 4%
- Solución de diálisis peritoneal conteniendo dextrosa al 1.36% o al 3.86%.

Incompatibilidad. Las soluciones de Teicoplanina y Aminoglucósidos son incompatibles si se mezclan directamente, por lo tanto, no deben ser mezcladas antes de inyectar.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a teicoplanina o a alguno de los excipientes incluidos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Reacciones de hipersensibilidad

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves, amenazantes para la vida, algunas veces mortales (p.ej. shock anafiláctico). Si ocurre una reacción alérgica a teicoplanina, se debe interrumpir el tratamiento inmediatamente y se deben iniciar las medidas apropiadas de urgencia.

Teicoplanina se debe administrar con precaución en pacientes con hipersensibilidad conocida a vancomicina, dado que pueden producirse reacciones cruzadas de hipersensibilidad, incluyendo shock anafiláctico mortal.

Sin embargo, un historial previo de "síndrome del hombre rojo" con vancomicina no es una contraindicación para el uso de teicoplanina.



Reacciones relacionadas con la perfusión

En casos raros (incluso en la primera dosis), se ha observado el síndrome del hombre rojo (un conjunto de síntomas incluyendo prurito, urticaria, eritema, edema angioneurótico, taquicardia, hipotensión, disnea).

Parar o reducir la velocidad de la perfusión puede producir el cese de estas reacciones. Las reacciones relacionadas con la perfusión pueden limitarse si la dosis diaria no se administra por inyección vía bolo sino mediante perfusión en un periodo de 30 minutos.

Reacciones bullosas extensas

Se han notificado reacciones cutáneas de síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET) amenazantes para la vida o incluso mortales con el uso de teicoplanina. Si aparecen los síntomas o signos de SSJ o NET (p.ej. rash cutáneo progresivo a menudo con ampollas o lesiones mucosas) se debe interrumpir el tratamiento con teicoplanina inmediatamente.

Espectro de actividad antibacteriana

Teicoplanina tiene un espectro limitado de actividad antibacteriana (*Gram-positivo*). No es adecuado para el uso como agente único para el tratamiento de algunos tipos de infecciones a menos que se sepa y esté documentado previamente que el patógeno es susceptible o haya una elevada sospecha de que sea adecuado tratar el/los patógeno/s más probable/s con teicoplanina.

El uso racional de teicoplanina debe tener en cuenta el espectro de actividad bacteriana, el perfil de seguridad y la idoneidad de la terapia antibacteriana estándar para tratar el paciente individual.

Basándose en esto se espera que en la mayoría de los casos teicoplanina se utilice para tratar infecciones graves en pacientes en los que la actividad antibacteriana estándar se considere como no adecuada.

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. Se recomiendan exámenes periódicos hematológicos durante el tratamiento, incluyendo un recuento completo de células sanguíneas.

Nefrotoxicidad

Se ha notificado insuficiencia renal en pacientes tratados con teicoplanina (ver sección 4.8). Los pacientes con insuficiencia renal, y/o aquellos que estén recibiendo teicoplanina junto con o secuencialmente con otros medicamentos con potencial nefrotóxico conocido (aminoglicósidos, colistina, anfotericina B, ciclosporina, y cisplatino) se deben monitorizar cuidadosamente, y se deben incluir exámenes auditivos.

Dado que teicoplanina se excreta principalmente por los riñones, se debe adaptar la dosis de teicoplanina en los pacientes con insuficiencia renal.

Ototoxicidad



Al igual que con otros glicopéptidos, se ha notificado ototoxicidad (sordera y tinnitus) en pacientes tratados con teicoplanina. Se deben evaluar y monitorizar cuidadosamente los pacientes que desarrollen signos o síntomas de deficiencia auditiva o trastorno del oído interno durante el tratamiento con teicoplanina, especialmente en caso de tratamiento prolongado y en pacientes con insuficiencia renal. Se deben monitorizar cuidadosamente los pacientes que estén recibiendo conjuntamente o secuencialmente otros medicamentos con conocido potencial neurotóxico / ototóxico (aminoglucósidos, ciclosporina, cisplatino, furosemida y ácido etacrínico), y se debe evaluar el beneficio de teicoplanina si se deteriora la audición.

Se deben tomar precauciones especiales cuando se administre teicoplanina a pacientes que precisan tratamiento concomitante con medicamentos ototóxicos y/o nefrotóxicos, a los cuales se recomienda que se lleven a cabo periódicamente exámenes hematológicos y de las funciones hepática y renal.

Sobreinfección

Al igual que con otros antibióticos, el uso de teicoplanina, especialmente si es prolongado, puede producir una proliferación de organismos no susceptibles. Si durante la terapia se produce sobreinfección, se deben tomar las medidas apropiadas.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por vial, por lo que se considera esencialmente exento de sodio".

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios específicos de interacción.

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

Teicoplanina debe utilizarse con cuidado conjuntamente o secuencialmente con otros medicamentos con potencial nefrotóxico u ototóxico conocido. Estos incluyen aminoglicósidos, colistina, anfotericina B,



ciclosporina, cisplatino, furosemida y ácido etacrínico. Sin embargo, no hay evidencia de toxicidad sinérgica en combinación con teicoplanina.

En ensayos clínicos, teicoplanina ha sido administrado a muchos pacientes que estaban ya recibiendo diversos medicamentos incluyendo otros antibióticos, antihipertensivos, agentes anestésicos, medicamentos cardiacos y medicamentos antidiabéticos sin evidencia de interacciones adversas.

Población pediátrica

Solo se han realizado estudios de interacción en adultos.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Hay datos limitados relativos al uso de teicoplanina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva a altas dosis: en ratas hubo un aumento de la incidencia de nacidos muertos y mortalidad neonatal. Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos.

Por lo tanto, teicoplanina no se debe utilizar durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario.

No se puede excluir un riesgo potencial de daño en el oído interno o renal en el feto.

Lactancia

No se conoce si teicoplanina se excreta en la leche humana. No hay información sobre la excreción de teicoplanina en la leche en animales. La decisión sobre si hay que seguir / interrumpir la lactancia o seguir / interrumpir el tratamiento con teicoplanina se debe tomar teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento con teicoplanina para la madre.

Fertilidad

Los ensayos sobre reproducción animal no han mostrado evidencia de trastornos de la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Teicoplanina tiene una influencia menor en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Teicoplanina puede producir mareo y dolor de cabeza. La capacidad para conducir y utilizar máquinas puede verse afectada. Los pacientes que experimenten estos efectos adversos no deben conducir o utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

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 (>1/10), frecuentes (>1/100 a <1/10), poco frecuentes (>1/1.000 a <1/100), raras (>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.

Sistema de	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	Frecuencia no



clasificación de órganos	(>1/100 a <1/10)	(>1/1.000 a <1/100)	(>1/10.000 a <1/1.000)	(<1/10.000)	conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Infecciones e Infestaciones			Absceso		Sobreinfección (proliferación de organismos no susceptibles)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		Leucopenia, trombocitopenia, eosinofilia			Agranulocitosis, Neutropenia
Trastornos del sistema inmunológico		Reacción anafiláctica (anafilaxis)			Síndrome DRESS (reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos), shock anafiláctico
Trastornos del sistema nervioso		Mareo, dolor de cabeza			Convulsiones
Trastornos del oído y del laberinto		Sordera, pérdida auditiva, tinnitus, trastorno vestibular			
Trastornos vasculares		Flebitis			Tromboflebitis
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Broncospasmo			
Trastornos gastrointestinales		Diarrea, vómito, náuseas			
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Rash, eritema, prurito		Síndrome del hombre rojo (p.ej. rubor en la parte superior del cuerpo)		Necrólisis epidérmica tóxica, Síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, angioedema, der-



					matitis exfoliativa, urticaria
Trastornos renales y urinarios		Creatinina en sangre elevada			Insuficiencia renal (incluyendo insuficiencia renal aguda)
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Dolor, fiebre				Absceso en el lugar de inyección, escalofríos
Exploraciones complementarias		Transaminasas elevadas (anormalidad transitoria de transaminasas), fosfatasa alcalina sérica elevada (anormalidad transitoria de fosfatasa alcalina), creatinina sérica elevada (aumento transitorio de creatinina sérica)			

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas

Se han notificado casos de administración accidental 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 vía intravenosa (95 mg/kg).

Tratamiento

El tratamiento de la sobredosis debe ser sintomático.

Teicoplanina no se elimina por hemodiálisis y solo lentamente por diálisis peritoneal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 1 frasco ampolla liofilizado con 1 ampolla de solvente, ya sea en las concentraciones de 100 mg, 200 mg, ó 400 mg.

Envases conteniendo 1, 5, 10, 25, 50 y 100 frascos ampolla liofilizado, siendo los tres últimos para Uso Exclusivo de Hospitales, ya sea en las concentraciones de 100 mg, 200 mg, ó 400 mg.

CONSERVACIÓN

IF-2020-62541137-APN-DGA#ANMAT



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**

Conservar a temperatura ambiente controlada entre 10º C y 25º C.

Luego de la reconstitución conservar a temperatura ambiente sólo 48 hs ó 7 días a 4º C.

Luego de dilución, la preparación puede conservarse a temperatura ambiente menos de 24 hs., sino debe ser desechada. Si es necesario guardar una solución ya preparada, conservar hasta 7 días a 4º C. Esta preparación debe utilizarse dentro de las 24 hs. de sacada del refrigerador. En soluciones para diálisis peritoneal de glucosa al 1,36 % ó 3,86% pueden guardarse hasta 24 días a 4º C. Soluciones de administración peritoneal continua en insulina o heparina son estables 48 hs. a 37º C.

"MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA".

ESTE FÁRMACO NO DEBE SER UTILIZADO FUERA DE LA FECHA DE VENCIMIENTO.

“Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud”

Certificado N°: 48.499

Aprobado por Disposición N°:

Fecha de última Revisión:/...../.....

Elaborado en: 12 de Octubre 4444, Quilmes, Pcia. de Buenos Aires. Tabaré 1641 - C.A.B.A.

Directora Técnica: Paula Fernández - Farmacéutica.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:
http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011 6090-3100.

LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

Tabaré 1641/69 (C1437FHM) - Buenos Aires

IF-2020-62541137-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-62245442 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.09 07:55:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.09 07:55:20 -03:00



INFORMACION PARA EL PACIENTE
Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

TEICOPLANINA NORTHIA
TEICOPLANINA
Código ATC: J01X A02
Polvo liofilizado para Inyectable (IM-IV)

Lea toda la Información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información, ya que puede tener que volver a leerla
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico
- Este medicamento se ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Informe a su médico si experimenta cualquier efecto adverso mencionado o no en esta Información para el paciente.

1 – QUÉ ES TEICOPLANINA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Teicoplanina es un antibiótico. Funciona matando las bacterias que causan infecciones en su cuerpo.

Teicoplanina se usa en adultos y niños (incluyendo recién nacidos) para tratar infecciones en:

- La piel y bajo la piel –algunas veces denominados “tejidos blandos” .
- Huesos y articulaciones
- El pulmón
- El tracto urinario
- El corazón – algunas veces denominada “endocarditis”
- La pared abdominal – peritonitis
- La sangre, cuando está causada por alguna de las condiciones arriba indicadas.

Teicoplanina se puede usar para tratar algunas infecciones causadas por la bacteria *Clostridium difficile* en el intestino. En este caso, se debe tomar la solución por la boca.

2 – QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR TRATAMIENTO CON TEICOPLANINA

No use Teicoplanina si:

Si es alérgico a la teicoplanina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

3 – CÓMO SE ADMINISTRA TEICOPLANINA



La dosis recomendada es:

Adultos y niños (12 años o más) sin problemas en los riñones

Infecciones en la piel y tejidos blandos, pulmón y tracto urinario

- Dosis inicial (para las tres primeras dosis): 400 mg (esto equivale a 6 mg por cada kilogramo de peso corporal), administrada cada 12 horas, por inyección en vena o en músculo.
- Dosis de mantenimiento: 400 mg (esto equivale a 6 mg por cada kilogramo de peso corporal), administrada una vez al día, por inyección en vena o en músculo.

Infecciones en los huesos y articulaciones, y en el corazón

- Dosis inicial (para las tres a cinco primeras dosis): 800 mg (esto equivale a 12 mg por cada kilogramo de peso corporal), administrada cada 12 horas, por inyección en vena o en músculo.
- Dosis de mantenimiento: 800 mg (esto equivale a 12 mg por cada kilogramo de peso corporal), administrada una vez al día, por inyección en vena o en músculo.

Infección causada por la bacteria *Clostridium difficile*

La dosis recomendada es de 100 a 200 mg por la boca, dos veces al día durante 7 a 14 días.

Adultos y pacientes de edad avanzada con problemas en los riñones

Si tiene problemas en los riñones, será normalmente necesario reducir su dosis después del cuarto día de tratamiento:

- Para personas con problemas en los riñones de leves a moderados - la dosis de mantenimiento se administrará cada dos días, o se administrará la mitad de la dosis de mantenimiento una vez al día.
- Para personas con problemas graves en los riñones y en hemodiálisis - la dosis de mantenimiento se administrará cada tres días, o se administrará un tercio de la dosis de mantenimiento una vez al día.

Tratamiento de peritonitis en pacientes en diálisis peritoneal

La dosis inicial es de 6 mg por cada kilogramo de peso corporal, como única inyección en vena, seguida de:

- Semana uno: 20 mg/l en cada bolsa de diálisis.
- Semana dos: 20 mg/l en las bolsas de diálisis de forma alternante.
- Semana tres: 20 mg/l en las bolsas de diálisis usadas durante la noche.

Bebés (desde el nacimiento hasta los 2 meses de edad)

- Dosis inicial (a día uno): 16 mg por cada kilogramo de peso corporal, como una perfusión en vena a través de goteo.
- Dosis de mantenimiento: 8 mg por cada kilogramo de peso corporal, administrada una vez al día, como una perfusión en vena a través de goteo.

Niños (desde 2 meses a los 12 años)

- Dosis inicial (para las tres primeras dosis): 10 mg por cada kilogramo de peso corporal, administrada cada 12 horas, a través de una inyección en vena.
- Dosis de mantenimiento: de 6 a 10 mg por cada kilogramo de peso corporal, administrada una vez al día, a través de una inyección en vena.

Cómo se administra Teicoplanina



Este medicamento le será normalmente administrado por un médico o enfermero.

- Se administrará mediante una inyección en vena (vía intravenosa) o en músculo (vía intramuscular).
- También se puede administrar mediante una perfusión en vena a través de goteo.

La administración por perfusión en vena solo se debe administrar en bebés, desde el nacimiento hasta la edad de dos meses.

Para tratar ciertas infecciones, la solución puede ser administrada por la boca (vía oral).

Si usa más Teicoplanina del que debe

Es improbable que el médico o enfermero le administre demasiado medicamento. Sin embargo, si piensa que ha recibido demasiado Teicoplanina o si está inquieto, hable inmediatamente con su médico o enfermero.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico.

Si olvidó usar Teicoplanina

Su médico o enfermero tendrán instrucciones sobre cuándo administrarle Teicoplanina. Es improbable que no le administren el medicamento como está prescrito. Sin embargo, si está preocupado, hable con su médico o enfermero.

Si interrumpe el tratamiento con Teicoplanina

No interrumpa este tratamiento sin haber hablado primero con su médico o enfermero.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o enfermero.

4 – ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Consulte a su médico o enfermero antes de que le administren Teicoplanina si:

- Es alérgico a un antibiótico denominado “vancomicina”.
- Tiene un enrojecimiento en la parte superior de su cuerpo (síndrome del hombre rojo).
- Tiene un recuento de plaquetas disminuido (trombocitopenia).
- Tiene problemas de riñón.
- Está tomando otros medicamentos que pueden causar problemas auditivos y/o problemas en los riñones.

Se le pueden realizar pruebas regulares para revisar si su sangre, riñones y / o hígado están funcionando correctamente.

Si cualquiera de los casos arriba descritos es aplicable a usted (o si no está seguro), informe a su médico o enfermero antes de que le administren Teicoplanina.

Pruebas

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

- Su tratamiento va a durar un periodo largo de tiempo.
- Tiene problemas de riñón.
- Está tomando o puede tomar otros medicamentos que puedan afectar a su sistema nervioso, riñones y oído.



En personas que están en tratamiento con Teicoplanina durante un largo periodo, las bacterias que no se ven afectadas por el antibiótico pueden crecer más de lo normal – su médico lo revisará.

Uso de Teicoplanina con otros medicamentos

Comuníquese a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto es porque Teicoplanina puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos. Además, algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de Teicoplanina

En particular, informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Aminoglucósidos, dado que no deben mezclarse con Teicoplanina en la misma inyección. Pueden además causar problemas de oído y/o problemas de riñón.
- Anfotericina B – un medicamento que trata infecciones por hongos que puede causar problemas de audición y/o problemas de riñón.
- Ciclosporina – un medicamento que afecta al sistema inmune que puede causar problemas de audición y/o problemas de riñón.
- Cisplatino – un medicamento que trata tumores malignos que puede causar problemas de audición y/o problemas de riñón.
- comprimidos para orinar (como furosemida) también denominados “diuréticos” que pueden causar problemas de audición y/o problemas de riñón.

Si cualquiera de los casos arriba descritos es aplicable a usted (o si no está seguro), informe a su médico o enfermero antes de que le administren Teicoplanina

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de que le administren este medicamento. Su médico decidirá si le deben o no administrar este medicamento mientras está embarazada. Puede haber un riesgo potencial de problemas en el oído interno y en los riñones del feto.

Informe a su médico si está en periodo de lactancia antes de que le administren este medicamento.

Su médico decidirá si puede o no continuar con la lactancia, mientras le están administrando Teicoplanina

Los estudios de reproducción animal no han mostrado evidencia de problemas de fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

Puede tener dolores de cabeza o sentirse mareado mientras está en tratamiento con Teicoplanina. Si esto sucede, no conduzca ni use herramientas ni máquinas.

5 – POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Efectos adversos graves



Se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con Teicoplanina y contactar con el médico o enfermero, si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves – puede que se necesite tratamiento médico urgente:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Reacción alérgica repentina amenazante para la vida – los signos pueden incluir: dificultad para respirar o pitidos, inflamación, erupción cutánea, picor, fiebre, escalofríos.

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

- Enrojecimiento de la parte superior del cuerpo.

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

- Aparición de ampollas en la piel, boca, ojos o genitales – pudieran ser signos de la llamada “necrólisis epidérmica tóxica” o del “Síndrome de Stevens-Johnson” o del “Síndrome DRESS” (reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos).

Comunique a su médico o enfermero inmediatamente si experimenta cualquiera de los efectos adversos arriba mencionados.

Comunique a su médico o enfermero inmediatamente si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos graves – puede necesitar tratamiento médico urgente:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Inflamación y coágulo en una vena.

- Dificultad para respirar y pitidos (broncoespasmo).

- Si padece más infecciones de lo normal – podrían ser signos de una disminución en el recuento de sus células sanguíneas.

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.

- Ataques epilépticos.

Comunique a su médico o enfermero inmediatamente si experimenta cualquiera de los efectos adversos arriba mencionados.

Otros efectos adversos

Hable con su médico, farmacéutico o enfermero si sufre cualquiera de los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Erupción en la piel, eritema, picor.

- Dolor.



- Fiebre.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Disminución en el recuento de plaquetas.
- Aumento de los niveles en sangre de enzimas del hígado.
- Aumento de los niveles en sangre de creatinina (para controlar su riñón).
- Pérdida de audición, zumbido en los oídos o la sensación de que usted o las cosas a su alrededor se mueven.
- Náuseas o vómitos, diarrea.
- Mareo o dolor de cabeza.

Raros (puede afectar a 1 de cada 1.000 personas)

- Infección (abcesos).

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

- Problemas en el sitio de administración de la inyección – como enrojecimiento de la piel, dolor o inflamación.

6 – CÓMO CONSERVAR TEICOPLANINA

Conservar a temperatura ambiente controlada entre 10° C y 25° C.

Luego de la reconstitución conservar a temperatura ambiente sólo 48 hs ó 7 días a 4° C.

Luego de dilución, la preparación puede conservarse a temperatura ambiente menos de 24 hs., sino debe ser desechada. Si es necesario guardar una solución ya preparada, conservar hasta 7 días a 4° C. Esta preparación debe utilizarse dentro de las 24 hs. de sacada del refrigerador. En soluciones para diálisis peritoneal de glucosa al 1,36 % ó 3,86% pueden guardarse hasta 24 días a 4° C. Soluciones de administración peritoneal continua en insulina o heparina son estables 48 hs. a 37° C.

7 – CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 1 frasco ampolla liofilizado con 1 ampolla de solvente, ya sea en las concentraciones de 100 mg, 200 mg, ó 400 mg.

Envases conteniendo 1, 5, 10, 25, 50 y 100 frascos ampolla liofilizado, siendo los tres últimos para Uso Exclusivo de Hospitales, ya sea en las concentraciones de 100 mg, 200 mg, ó 400 mg.

8 – QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL

Si considera que ha usado demasiada cantidad Teicoplanina, informe inmediatamente a su médico, farmacéutico o enfermera, incluso si no presenta signos de que esté padeciendo algún problema. Si un niño se inyecta o traga Teicoplanina accidentalmente, llévelo inmediatamente al servicio de urgencias de un hospital. Ante la eventualidad de una sobredosificación o exposición accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Ciudad de Buenos Aires – Teléfono: (011) 4962-6666 / 2247

IF-2020-62541137-APN-DGA#ANMAT



- Hospital A. Posadas – Provincia de Buenos Aires – Teléfono: (011) 4654-6648 / 4658- 7777
- Hospital de Niños Pedro Elizalde – Ciudad de Buenos Aires – Teléfono: (011) 4300-2115
- Hospital de Niños Sor María Ludovica – La Plata – Teléfono: (0221) 451-5555
- Sanatorio de Niños – Rosario – Teléfono: (0341)-448-0202
- Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

**“ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. NO PUEDE REPETIRSE
SIN NUEVA RECETA”**

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

“Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud”

Certificado N°: 48.499

Aprobado por Disposición N°:

Fecha de última Revisión:/...../.....

Elaborado en: 12 de Octubre 4444, Quilmes, Pcia. de Buenos Aires. Tabaré 1641 - C.A.B.A.

Directora Técnica: Paula Fernández - Farmacéutica.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011-6090-3100.

Autorizado por Disposición N°:

Fecha de última revisión:

LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

Tabaré 1641/69 (C1437FHM) - Buenos Aires



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-62245442 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.10 11:06:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.10 11:06:48 -03:00