

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	TARGOCID® (Teicoplanina)
<b>Forma farmacéutica:</b>	Polvo liofilizado para solución inyectable IM, IV.
<b>Fortaleza:</b>	400,0 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por un vial de vidrio incoloro con el polvo liofilizado y una ampolleta de vidrio incoloro con 3 mL de disolvente.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	SANOFI-AVENTIS DE PANAMA S.A., Panamá, República de Panamá.
<b>Fabricante, país:</b>	SANOFI-AVENTIS S.P.A., Anagni, Italia.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-12-034-J01
<b>Fecha de Inscripción:</b>	29 de febrero de 2012
<b>Composición:</b>	
Cada vial contiene:	
Teicoplanina (1)	400,00 mg
(1) Teicoplanina existe como mezcla de aproximadamente 50 % sal monosódica y 50 % ión dipotásico.	
(2) Se agrega un 15 % más (400,0 mg + 60,0 mg) necesario debido al volumen de solución reconstituida que queda en el frasco-ampolla.	
Cada ampolleta de disolvente contiene:	3,0 mL
Agua para inyección	
Cloruro de sodio	
Hidróxido de sodio	
Agua para inyección	
<b>Plazo de validez:</b>	Producto sin reconstituir: 36 meses. Producto reconstituido: 24 horas.
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Producto reconstituido: Almacenar de 2 a 8 °C.

### Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de infecciones producidas por bacterias gram positivas sensibles a la teicoplanina, incluyendo aquellos que son resistentes a otros antibióticos (tales como meticilinas y cefalosporinas): endocarditis, septicemia, infecciones osteo-articulares, infecciones respiratorias, infecciones de la piel y tejidos blandos, infecciones urinarias y

peritonitis asociada con diálisis peritoneal ambulatoria crónica (DPAC). Tratamiento de infecciones en pacientes alérgicos a las penicilinas o cefalosporinas.

El Targocid® puede ser usado para la profilaxis en aquellos pacientes cuyas infecciones por organismos gram positivos constituyan un peligro potencial (por ejemplo, en pacientes que requieren cirugía ortopédica o dental).

Diarrea asociada a antibiótico causada por *Clostridium difficile*.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a la teicoplanina.

**Precauciones:**

Targocid debe ser administrado con precaución en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la vancomicina debido a respuesta cruzada.

Con el uso de este producto se han reportado efectos tóxicos a nivel renal, hematológicos, hepáticos y auditivos. Por lo anterior, se deben evaluar periódicamente estas funciones, particularmente en pacientes con insuficiencia renal, pacientes recibiendo terapia prolongada o pacientes que reciben concomitantemente drogas ototóxicas o nefrotóxicas.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Ver precauciones

**Efectos indeseables:**

Reacciones locales: eritema, dolor local, tromboflebitis, absceso en el sitio de la inyección (IM);

Hipersensibilidad: exantema, prurito, fiebre, rigidez, broncoespasmo, reacción anafiláctica, shock anafiláctico, urticaria, angioedema y raros casos de dermatitis exfoliativa, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson.

Adicionalmente, eventos relacionados a la infusión tales como eritema o enrojecimiento de la porción superior del cuerpo, han sido raramente reportados ocurriendo sin una historia previa de exposición a la Teicoplanina y no reapareciendo los mismos ante re-exposiciones al medicamento cuando las tasas de infusión intravenosas y/o la concentración eran disminuidas.

Gastrointestinales: náuseas, vómito, diarrea

Hematológicos: raros casos reversibles de agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, eosinofilia.

Función hepática: aumento de las transaminasas y/o fosfatasa alcalina séricas.

Función renal: elevación de la creatinina sérica, insuficiencia renal

Sistema nervioso central: vértigo, cefalea, convulsiones con uso intraventricular.

Auditivo/Vestibular: pérdida auditiva, tinnitus y alteraciones vestibulares.

Otros: sobrecrecimiento de microorganismos resistentes.

**Posología y método de administración:**

Adultos:

En infecciones por gram-positivos: la dosis de carga de 400 mg IV cada 12 horas por las primeras tres (3) dosis, seguido de una dosis de mantenimiento de 400 mg IV o intramuscular (IM) diaria. La dosis estándar de 400mg es equivalente a aproximadamente 6mg/kg. En pacientes que pesan más de 85 kg (>187 libras), se debe usar el régimen de dosis de 6mg/kg.

Mayores dosis podrían utilizarse en algunas situaciones clínicas.

Profilaxis quirúrgica: 400 mg vía IV (o 6mg/kg si el peso es mayor a 85 kg) en dosis única al momento de la inducción de la anestesia.

Diarrea asociada a antibiótico causada por *Clostridium difficile*: 200mg dos veces al día por vía oral.

Niños:

2 meses a 16 años: Para la mayoría de las infecciones por gram positivos: la dosis de carga recomendada es de 10 mg/kg IV cada 12 horas para las primeras tres dosis, seguida por una dosis de mantenimiento de 6 mg/kg IV o IM una vez al día.

Infecciones severas e infecciones en pacientes neutropénicos: régimen de carga de tres dosis cada 12 horas de 10 mg/kg IV, seguido por una dosis de mantenimiento de 10mg/kg IV una vez por día.

Menores de 2 meses: Una dosis única de carga de 16mg/kg IV en el primer día; posteriormente se continuará con dosis de 8 mg/kg diarios. La dosis IV deberá ser infundida en un periodo de 30 minutos.

Ancianos: No se requiere ajuste de dosis a menos que exista daño renal (ver abajo).

Pacientes con insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal se deberán administrar las dosis usuales recomendadas por los primeros 3 días de tratamiento. El ajuste de dosis se realizará a partir del cuarto día de terapia, dependiendo del grado de afección renal de la siguiente manera:

Insuficiencia renal leve a moderada (depuración de creatinina 40-60 mL/min): La dosis de Targocid® deberá ser administrada a intervalos de cada dos (2) días o la mitad de la dosis usual recomendada cada día.

Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <40 mL/min): La dosis de Targocid® deberá ser administrada a intervalos de cada tres (3) días o la tercera parte de la dosis usual recomendada cada día.

Peritonitis asociada con diálisis peritoneal ambulatoria continua: después de una dosis de carga de 400 mg IV, la concentración recomendada a aplicarse en la bolsa de recambio peritoneal es de 20mg/L en cada una de las bolsas utilizadas en la primera semana; durante la segunda semana, 20mg/L en las bolsas de manera alterna; y durante la tercera semana, 20mg/L en la bolsa que permanece durante la noche.

Administración al paciente

El Targocid® puede ser administrado vía IV o IM.

La dosis IV podrá ser administrada de dos maneras distintas: en bolo o inyección rápida durante un periodo de 3 a 5 minutos, o a manera de infusión lenta en un periodo de 30 minutos. El método de infusión rápida o bolo no podrá ser utilizado en neonatos (niños menores de un mes).

La mayoría de los pacientes con infecciones causadas por microorganismos sensibles al antibiótico muestran una respuesta terapéutica dentro de las primeras 48 – 72 horas.

La duración total de la terapia, es determinada por el tipo y la severidad de la infección, así como por la respuesta clínica del paciente.

### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Debido al potencial de un incremento en la tasa de eventos adversos, la teicoplanina debe ser administrada con cuidado en aquellos pacientes quienes reciban conjuntamente con drogas nefrotóxicas u ototóxicas, tales como aminoglucósidos, anfotericina B, ciclosporina y furosemida.

### **Uso en Embarazo y lactancia:**

La Teicoplanina no debe ser administrada durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que el médico considere que es mayor el beneficio que cualquier posible riesgo.

Targocid® no debe ser administrado a madres durante el período de lactancia materna, a menos que el médico considere que es mayor el beneficio que cualquier posible riesgo.

### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No procede.

### **Sobredosis:**

Experiencia en humanos: Casos de dosis excesivas administradas por error a pacientes pediátricos han sido reportadas. En un reporte, ocurrió agitación en un neonato de 29 días

de nacido al ser administrado 400 mg IV (95 mg/kg). En otros casos, no hubo síntomas ni alteraciones de laboratorio asociadas a Teicoplanina.

El tratamiento de la dosis excesiva debe ser sintomático. La hemodiálisis no elimina la droga.

**Propiedades farmacodinámicas:**

La teicoplanina, es un antibiótico glicopéptido aislado del *Actinoplanes teichomyceticus*.

Inhibe la síntesis de la pared celular bacteriana. La droga interfiere con el proceso de síntesis de nuevas cadenas de peptidoglicano de la pared celular, mediante su unión a la fracción D-alanil-D-alanina de las subunidades del peptidoglicano.

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

La teicoplanina se distribuye rápidamente desde su compartimiento central a los compartimientos periféricos. El volumen aparente de distribución en estado estable es de 0.71 L/kg (25) a 1.2 L/kg (42), lo cual sugiere que el antibiótico se distribuye por todos los fluidos con una buena penetración tisular. La teicoplanina se excreta por la orina fundamentalmente en forma inalterable. Cerca del 90 al 95 % de la teicoplanina se une a la albúmina en forma débil, lo cual no impide que la droga ejerza su acción.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

Preparación de la inyección

Agregar todo el contenido de la ampolla (agua para inyección) en el vial que contiene el polvo liofilizado de Teicoplanina.

Hacer rodar lentamente entre las manos, con el fin de evitar la formación de espuma, hasta que el polvo esté completamente disuelto.

De formarse espuma, dejar en reposo la solución durante aproximadamente 15 minutos.

La solución debe ser preparada y colocada en la jeringa con lentitud.

Llenar la jeringa con la totalidad de la solución.

Las preparaciones que no han sido reconstituidas correctamente pueden derivar en una administración equivalente hasta el 50% de la dosis necesaria, con el consiguiente peligro de falta de eficacia del producto administrado.

Solución reconstituida

La Teicoplanina disuelta en agua para inyección (solución reconstituida) puede usarse inmediatamente o disolverse en soluciones compatibles.

En el caso de las soluciones reconstituidas que han sido diluidas en soluciones compatibles se recomienda usarlas inmediatamente.

La solución reconstituida puede ser disuelta en cualquiera de las siguientes soluciones:

Cloruro de sodio al 0,9%

Ringer Lactato o solución de Hartmann para diálisis peritoneal.

Dextrosa al 5%, cloruro de sodio al 0,18%, y dextrosa al 4% deben utilizarse inmediatamente después de haber sido preparadas.

Soluciones de diálisis peritoneal (Dextrosa 1.36% o 3.86%).

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 31 de mayo de 2015.