

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Vancomicina Hikma, 500 mg, Pó para solução para perfusão  
Vancomicina Hikma, 1000 mg, Pó para solução para perfusão

Vancomicina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Vancomicina Hikma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Vancomicina Hikma
3. Como utilizar Vancomicina Hikma
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Vancomicina Hikma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Vancomicina Hikma e para que é utilizado

A vancomicina é um antibiótico que pertence a um grupo de antibióticos chamados "glucopéptidos". A vancomicina funciona eliminando certas bactérias que causam infeções.

Vancomicina pó é preparada numa solução para perfusão ou solução oral.

A vancomicina é utilizada em todos os grupos etários para o tratamento das seguintes infeções graves:

- Infeções da pele e dos tecidos por baixo da pele.
- Infeções dos ossos e das articulações.
- Uma infeção dos pulmões chamada "pneumonia".
- Infeção do revestimento interior do coração (endocardite) e para prevenir a endocardite em doentes em risco quando submetidos a grandes procedimentos cirúrgicos

A vancomicina pode ser administrada oralmente em adultos e crianças para o tratamento de infeções das mucosas do intestino grosso e do intestino delgado com danos na mucosa (colite pseudomembranosa), causada pela bactéria *Clostridium difficile*.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Vancomicina Hikma

Não utilize Vancomicina Hikma

- se tem alergia à vancomicina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

## Advertências e precauções

Efeitos indesejáveis graves que podem levar à perda de visão têm sido notificados pós a injeção de vancomicina nos olhos.

Fale com seu médico ou farmacêutico hospitalar ou enfermeiro antes de utilizar Vancomicina se:

- Sofreu uma reação alérgica prévia à teicoplanina, porque isso poderá significar que também é alérgico à vancomicina.
- Tem um distúrbio auditivo, especialmente se for idoso (poderá precisar de testes auditivos durante o tratamento).
- Tem uma doença renal (poderão ser necessárias análises de sangue e dos rins durante o tratamento).
- Estiver a receber vancomicina por perfusão em vez de oralmente para o tratamento de diarreia associada a uma infeção por *Clostridium difficile*.
- Alguma vez desenvolveu uma erupção cutânea grave ou descamação da pele, bolhas e/ou feridas na boca após tomar vancomicina.

Foram notificadas reações cutâneas graves incluindo síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS) e pustulose exantematosa generalizada aguda (PEGA) em associação com o tratamento com vancomicina. Pare de utilizar a vancomicina e procure assistência médica imediatamente se notar algum dos sintomas descritos na secção 4.

Fale com o seu médico ou farmacêutico hospitalar ou enfermeiro durante o tratamento com vancomicina se:

- Está a receber vancomicina há muito tempo (poderá precisar de análises ao sangue, ou de testes da função hepática e renal durante o tratamento).
- Desenvolveu uma reação da pele durante o tratamento.
- Desenvolveu uma diarreia grave ou prolongada durante ou após o uso da vancomicina, consulte o seu médico imediatamente. Pode ser um sinal de inflamação do intestino (colite pseudomembranosa) que pode ocorrer após o tratamento com antibióticos.

## Crianças

A vancomicina deverá ser usada com particular cuidado em lactentes prematuros e lactentes novos, porque os seus rins não estão ainda totalmente desenvolvidos e eles podem acumular vancomicina no sangue. Neste grupo de idade, poderão precisar de testes sanguíneos para controlar os níveis de vancomicina no sangue.

A administração concomitante de vancomicina e agentes anestésicos tem sido associada a vermelhidão da pele (eritema) e reações alérgicas em crianças. Da mesma forma, o uso concomitante com outros medicamentos como antibióticos aminoglicosídicos, agentes anti-inflamatórios não esteróides (AINEs, por exemplo, ibuprofeno) ou anfotericina B (medicamento para infeções fúngicas) podem aumentar o risco de danos nos rins e, por conseguinte, testes renais e de sangue podem ser necessários mais frequentemente.

## Outros medicamentos e Vancomicina Hikma

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, medicamentos à base de plantas ou vitaminas e minerais, porque alguns

deles podem interagir com a vancomicina. Além disso, não tome nenhum medicamento novo sem consultar o seu médico.

Podem ocorrer as reações seguintes se tomar ao mesmo tempo medicamentos para o tratamento de:

- infecções causadas por bactérias (estreptomicina, neomicina, gentamicina, canamicina, amicacina, bacitracina, tobramicina, polimixina B, colistina, piperacilina/tazobactam),
- tuberculose (viomicina),
- infecções fúngicas (anfotericina B),
- cancro (cisplatina)

e:

- medicamento para relaxamento muscular durante a anestesia,
- agentes anestésicos (se vai ser submetido a anestesia geral).

O seu médico pode necessitar de controlar o seu sangue e ajustar a dose se a vancomicina for dada em simultâneo com outros medicamentos.

Gravidez e aleitamento

Gravidez

Se está, ou pensa que pode estar grávida, informe o seu médico. A vancomicina deve ser administrada durante a gravidez somente se claramente necessária.

Aleitamento

Informe o seu médico se estiver a amamentar uma vez que Vancomicina Hikma passa para o leite materno. O seu médico irá decidir se a vancomicina é realmente necessária ou se deve parar de amamentar.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A vancomicina não tem ou tem um efeito desprezável sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

### 3. Como utilizar Vancomicina Hikma

Enquanto estiver no hospital, o pessoal médico irá administrar a vancomicina. O seu médico decidirá qual é a quantidade de medicamento que deverá receber todos os dias e quanto tempo vai durar o tratamento.

Dosagem

A dose administrada dependerá:

- Da sua idade,
- Do tipo de infeção,
- Do funcionamento dos seus rins,
- Da sua capacidade auditiva,
- De qualquer outro medicamento concomitante que possa estar a tomar.

Administração intravenosa

Adultos e adolescentes (a partir dos 12 anos)

A dose é calculada de acordo com seu peso corporal. A dose habitual de perfusão é de 15 a 20 mg por cada kg de peso corporal. Geralmente é dada a cada 8 a 12 horas. Em alguns casos, o médico pode decidir dar uma dose inicial de até 30 mg por kg de peso corporal. A dose máxima diária não deve exceder 2 g.

#### Utilização em crianças

##### Crianças com idade entre um mês e 12 anos

A dose é calculada de acordo com seu peso corporal. A dose habitual da perfusão é de 10 a 15 mg por cada kg de peso corporal. Geralmente é dada a cada 6 horas.

##### Recém-nascidos prematuros e de termo (dos 0 aos 27 dias)

A dose é calculada de acordo com a idade pós-menstrual (tempo decorrido entre o primeiro dia do último período menstrual e o nascimento (idade gestacional), mais o tempo decorrido após o nascimento (idade pós-natal).

Os idosos, mulheres grávidas e doentes com problema renal, incluindo aqueles em diálise, poderão necessitar de uma dose diferente.

#### Administração oral

##### Adultos e adolescentes (dos 12 aos 18 anos)

A dose recomendada é de 125 mg a cada 6 horas. Em alguns casos, o médico pode decidir dar uma dose diária mais elevada de até 500 mg a cada 6 horas. A dose máxima diária não deve exceder 2 g.

Se teve outros episódios (infecção da mucosa) anteriormente poderá precisar de uma dose diferente e de uma duração diferente da terapêutica.

#### Utilização em crianças

##### Recém-nascidos, lactentes e crianças com idade inferior a 12 anos

A dose recomendada é de 10 mg por cada kg de peso corporal. Geralmente é dada a cada 6 horas. A dose máxima diária não deve exceder 2 g.

#### Método de administração

A perfusão intravenosa significa que o medicamento flui a partir de um frasco ou saco de perfusão, através de um tubo, para os seus vasos sanguíneos e para dentro do seu corpo. O seu médico ou enfermeiro irá sempre administrar vancomicina através do sangue e não dos músculos.

A vancomicina será administrada na sua veia durante pelo menos 60 minutos.

Se lhe for dada para o tratamento de problemas gástricos (a chamada colite pseudomembranosa), o medicamento deve ser administrado como uma solução para via oral (deve tomar o medicamento pela boca).

## Duração do tratamento

A duração do tratamento depende da infecção e pode durar várias semanas.

A duração da terapêutica poderá ser diferente dependendo da resposta individual de cada pessoa ao tratamento.

Durante o tratamento poderão ser-lhe solicitados testes ao sangue, amostras de urina e eventualmente testes de audição para procurar sinais de possíveis efeitos secundários.

Se tomar mais Vancomicina Hikma do que deveria

Como este medicamento lhe será administrado enquanto estiver no hospital, é improvável que lhe administrem vancomicina em excesso. No entanto, informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente se tiver quaisquer preocupações.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

## 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de utilizar a vancomicina e procure assistência médica imediatamente se notar algum dos seguintes sintomas:

Manchas avermelhadas não-elevadas, semelhantes a um alvo ou circulares, no tronco, frequentemente com bolhas centrais, descamação da pele, úlceras da boca, garganta, nariz, órgãos genitais e olhos. Essas erupções cutâneas graves podem ser precedidas de febre e sintomas semelhantes aos da gripe (síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica).

Erupção cutânea generalizada, temperatura corporal elevada e gânglios linfáticos aumentados (síndrome de DRESS ou síndrome de hipersensibilidade a medicamentos).

Erupção cutânea avermelhada, escamosa e disseminada com inchaços sob a pele e bolhas, acompanhadas por febre no início do tratamento (pustulose exantematosa generalizada aguda).

A vancomicina pode causar reações alérgicas, ainda que as reações alérgicas graves (choque anafilático) sejam raras. Informe o seu médico imediatamente se desenvolver pieira súbita, dificuldades em respirar, vermelhidão da parte superior do corpo, erupções cutâneas ou prurido.

A absorção da vancomicina a partir do trato gastrointestinal é negligenciável. No entanto, se tiver uma doença inflamatória do trato digestivo, especialmente se também sofre de uma doença renal, os efeitos secundários poderão ser semelhantes aos que ocorrem quando a vancomicina é administrada por infusão.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- diminuição da pressão arterial

- falta de ar, respiração ruidosa (um som agudo resultante do fluxo de ar turbulento nas vias aéreas superiores)
- erupção e inflamação do revestimento da boca, prurido, urticária, comichão
- problemas nos rins, que poderão ser primariamente detetadas através de testes sanguíneos
- vermelhidão da parte superior do corpo e da face, inflamação de uma veia.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- perda temporária ou permanente de audição

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

- Diminuição do número de glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e plaquetas (células responsáveis pela coagulação do sangue)
- Aumento no número de alguns tipos de glóbulos brancos no sangue.
- Perda de equilíbrio, zumbido nos ouvidos, tonturas
- Inflamação dos vasos sanguíneos
- Náuseas (sentir-se doente)
- Inflamação dos rins e insuficiência renal
- Dor nos músculos do peito e nas costas
- Febre, calafrios

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):

- O aparecimento súbito de uma reação alérgica grave da pele com descamação e formação de bolhas na pele. Isto pode estar associado a febre alta e dores nas articulações.
- Paragem cardíaca
- Inflamação intestinal, causando dor abdominal e diarreia, que pode conter sangue

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

- Ficar doente (vomitar), diarreia
- Confusão, sonolência, falta de energia, edema, retenção de líquidos, diminuição da quantidade de urina
- Erupção cutânea com inchaço ou dor atrás das orelhas, no pescoço, nas virilhas, sob o queixo e axilas (nódulos linfáticos inchados), testes de função hepática e de sangue anormais.
- Erupção cutânea com bolhas e febre

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### 5. Como conservar Vancomicina Hikma

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Antes da reconstituição: Conservar a temperatura inferior a 25°C. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Após reconstituição: Conservar no frigorífico (2° – 8°C).

Não utilize Vancomicina Hikma após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após EXP: {mês/ano}. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Vancomicina Hikma

Cada frasco para injetáveis contém 500 mg de vancomicina (sob a forma de cloridrato).

Cada frasco para injetáveis contém 1000 mg de vancomicina (sob a forma de cloridrato).

A substância ativa é vancomicina (sob a forma de cloridrato).

Não existem outros componentes.

Qual o especto de Vancomicina Hikma e conteúdo da embalagem

O seu medicamento apresenta-se sob a forma de um pó para solução. Antes da utilização, será dissolvido e diluído com um líquido intravenoso que lhe será administrado lentamente na veia por gotejamento por um médico ou enfermeiro.

Pó homogéneo, castanho claro, em frascos para injetáveis de vidro transparente, com rolha de borracha e cápsula de alumínio, apresentados em embalagens com 1 ou 10 frascos para injetáveis.

Vancomicina Hikma 500 mg:

Cada frasco contém 500 mg de cloridrato de vancomicina equivalente a 500000 UI de vancomicina. Após reconstituição com 10 ml de água para preparações injetáveis obtém-se uma solução com a concentração de 50 mg/ml.

Vancomicina Hikma 1 g:

Cada frasco contém 1000 mg de cloridrato de vancomicina equivalente a 1000000 UI de vancomicina. Após reconstituição com 20 ml de água para preparações injetáveis obtém-se uma solução com a concentração de 50 mg/ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de AIM:

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.

Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B – Fervença

2705-906 Terrugem SNT  
Portugal  
Tel.: +351 21 960 84 10  
E-mail: portugalgeral@hikma.com

Fabricante:  
Hikma Italia S.p.A.  
Viale Certosa, 10  
27100 Pavia  
Italia  
Tel.: +39 0382 527949  
E-mail: [info@hikma.it](mailto:info@hikma.it)

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Hungria: Vancomycin Hikma, 500mg and 1000mg, Por oldatos infúzióhoz  
Portugal: Vancomicina Hikma, 500 mg e 1000 mg, Pó para solução para perfusão

Este folheto foi revisto pela última vez em 01/2021.

Outras fontes de informação

Aconselhamento / educação médica

Os antibióticos são utilizados para curar infeções bacterianas. São ineficazes contra infeções virais.

Se o seu médico lhe receitou antibióticos, você necessita deles especificamente para a sua doença atual.

Apesar dos antibióticos, algumas bactérias podem sobreviver ou crescer. Este fenómeno chama-se resistência: alguns tratamentos com antibióticos tornam-se ineficazes.

A má utilização de antibióticos aumenta a resistência. Pode até mesmo ajudar as bactérias a tornarem-se resistentes e, portanto, atrasar a sua cura ou diminuir a eficácia do antibiótico se não respeitar:

- Dosagem
- Horários
- Duração do tratamento

Por conseguinte, para preservar a eficácia deste medicamento:

- 1 - Utilize antibióticos apenas quando lhe são prescritos.
- 2 - Siga rigorosamente a prescrição.
- 3 - Não volte a usar um antibiótico sem prescrição médica, mesmo para tratar uma doença semelhante.

"-----  
-----"

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Este texto é um excerto do Resumo das Características do Medicamento para ajudar na administração de Vancomicina Hikma. Ao avaliar a adequação da utilização num determinado doente, o médico deverá estar familiarizado com o Resumo das Características do Medicamento.

ÿ Posologia e modo de administração

Posologia

Se for o caso, a vancomicina deve ser administrada em combinação com outros agentes antibacterianos.

Administração intravenosa

A dose inicial deve ser como base o peso corporal total. Os ajustes de dose subsequentes devem basear-se nas concentrações séricas para atingir as concentrações terapêuticas pretendidas. A função renal deve ser tida em consideração para subsequentes doses e intervalos de administração.

Doentes com idade igual ou superior a 12 anos

A dose recomendada de vancomicina é de 15 a 20 mg/kg de peso corporal a cada 8 a 12 h (não exceder 2 g por dose).

Em doentes em estado grave, uma dose de carga de 25 a 30 mg/kg de peso corporal pode ser utilizada para atingir rapidamente uma concentração sérica elevada de vancomicina.

Lactentes e crianças com idades entre um mês e menos de 12 anos

A dose recomendada da vancomicina é de 10 a 15 mg/kg de peso corporal a cada 6 horas (ver secção 4.4 do RCM).

Recém-nascidos de termo (desde o nascimento até 27 dias de idade pós-natal) e recém-nascidos prematuros (desde o nascimento até à data esperada do parto e mais 27 dias)

Para estabelecer o regime posológico para recém-nascidos, dever ser consultado um médico com experiência no tratamento de recém-nascidos. A tabela abaixo apresenta uma possível forma de dose de vancomicina para recém-nascidos (ver secção 4.4 do RCM)

PMA (semanas)	Dose (mg/kg)	Intervalo de administração (h)
<29	15	24
29-35	15	12
>35	15	8

PMA: idade pós-menstrual [(tempo decorrido entre o primeiro dia do último período menstrual e o nascimento (idade gestacional) mais o tempo decorrido após o nascimento (idade pós-natal)].

Profilaxia peri-operatória de endocardite bacteriana em todos os grupos etários

A dose recomendada é uma dose inicial de 15 mg/kg antes da indução de anestesia. Dependendo da duração da cirurgia, poderá ser necessária uma segunda dose de vancomicina.

#### Duração do tratamento

A duração do tratamento sugerida é mostrada na tabela abaixo. Em qualquer caso, a duração do tratamento deve ser adaptada ao tipo e gravidade da infecção e da resposta clínica individual.

Indicação	Duração do tratamento
Infeções complicadas da pele e dos tecidos moles - não necrosante - necrosante	7 a 14 dias 4 a 6 semanas*
Infeções ósseas e articulares	4 a 6 semanas**
Pneumonia adquirida na comunidade	7 a 14 dias
Pneumonia adquirida no hospital, incluindo pneumonia associada à ventilação mecânica	7 a 14 dias
Endocardite infecciosa	4 a 6 semanas***
Meningite bacteriana aguda (formulações parentéricas para a meningite bacteriana aguda)	10 a 21 dias

\* Continuar até não ser necessário desbridamento adicional, o doente está clinicamente melhor, e sem febre durante 48 a 72 horas

\*\* Para as infecções de próteses articulares devem ser considerados ciclos mais prolongados de terapêutica supressiva oral com antibióticos adequados.

\*\*\* Duração e necessidade da terapêutica de combinação é baseado no tipo de válvula e organismo

#### Populações especiais

##### Idoso

Podem ser necessárias doses de manutenção mais baixas devido à redução na função renal relacionada com a idade.

##### Compromisso renal

Em doentes adultos e pediátricos com compromisso renal, deve ser administrada uma dose inicial, resultando em níveis séricos mínimos de vancomicina, em vez do regime posológico programado, particularmente em doentes com compromisso renal grave ou que se são submetidos a terapia de substituição renal (RRT) devido a diversos fatores que podem afetar os seus níveis de vancomicina.

Em doentes com compromisso renal ligeiro ou moderado, a dose inicial não deve ser reduzida. Em doentes com compromisso renal grave, é preferível prolongar o intervalo de administração do que administrar doses diárias inferiores.

A administração concomitante dos medicamentos que podem reduzir a depuração da vancomicina e/ou os seus efeitos indesejáveis deve ser tida em consideração (ver secção 4.4 do RCM)

A vancomicina é pouco dialisável por hemodiálise intermitente. No entanto, a utilização de membranas de alto fluxo e terapêutica de substituição renal contínua (CRRT) aumenta a depuração da vancomicina e geralmente requer a administração de uma dose de substituição (geralmente após a sessão de hemodiálise no caso de hemodiálise intermitente).

#### Adultos

Os ajustes da dose em doentes adultos podem ser baseados na taxa de filtração glomerular (EGFR) com a seguinte fórmula:

Homens:  $[\text{Peso (kg)} \times 140 - \text{idade (anos)}] / 72 \times \text{creatinina sérica (mg / dl)}$

Mulheres:  $0,85 \times \text{valor calculado pela fórmula acima.}$

A dose inicial habitual para doentes adultos é de 15 a 20 mg/kg, que podem ser administrados a cada 24 horas em doentes com depuração da creatinina entre 20 e 49 ml/min. Em doentes com insuficiência renal grave (depuração da creatinina inferior a 20 ml/min), ou a fazer terapêutica de substituição da função renal, a frequência e a quantidade adequada de doses subsequentes dependerá em grande parte da modalidade de RRT e deve basear-se nos níveis mínimos de vancomicina sérica e na função renal residual (ver secção 4.4 do RCM).

Dependendo da situação clínica, poderá reter-se a próxima dose enquanto se aguarda pelos resultados dos níveis de vancomicina.

No doente com insuficiência renal em estado crítico, a dose de carga inicial (25 a 30 mg/kg) não deve ser reduzida.

#### População pediátrica

Os ajustes da dose em doentes pediátricos com idade superior a 1 ano podem ser estimados com base na taxa de filtração glomerular (TFR) pela fórmula revista Schwartz:

-  $\text{TFR (ml/min / 1,73 m}^2) = (\text{altura cm} \times 0,413) / \text{creatinina sérica (mg / dl)}$

-  $\text{TFR (ml/min / 1,73 m}^2) = (\text{altura cm} \times 36,2 / \text{creatinina sérica (}\mu\text{mol / L)})$

Para recém-nascidos e crianças com idades inferiores a 1 ano, a fórmula de Schwartz não é aplicável e deve ser procurado aconselhamento especializado.

As recomendações orientadoras de dosagem para a população pediátrica estão listadas na tabela abaixo (seguem os mesmos princípios que para doentes adultos):

TRF (ml/min/1.73 m <sup>2</sup> )	Dose IV	Frequência
50-30	15 mg/kg	12 horas
29-10	15 mg/kg	24 horas
< 10	10-15 mg/kg	Dose subsequente baseada nos níveis*
Hemodiálise intermitente		

Diálise peritoneal		
Terapia de substituição renal contínua	15 mg/kg	Dose subsequente baseada nos níveis *

\* O tempo e a quantidade apropriados de doses subsequentes dependem em grande medida da modalidade de RRT e devem ser com base em níveis de vancomicina séricos obtidos antes da dose e na função renal residual. Dependendo da situação clínica, pode considerar-se reter a próxima dose até serem conhecidos os resultados dos níveis de vancomicina.

#### Compromisso hepático:

Não são necessários ajustes da dose em doentes com insuficiência hepática.

#### Gravidez

Um significativo aumento da dose pode ser necessário para atingir concentrações séricas terapêuticas em mulheres grávidas (ver secção 4.6 do RCM).

#### Doentes obesos

Em doentes obesos, a dose inicial deve ser adaptada individualmente de acordo com o peso corporal total, como em doentes não-obesos.

#### Administração Oral

##### Doentes com idade superior a 12 anos idade

Tratamento da infeção por *Clostridium difficile* (ICD):

A dosagem recomendada de vancomicina é de 125 mg a cada 6 horas durante 10 dias para o primeiro episódio de ICD não grave. Esta dose pode ser aumentada para 500 mg a cada 6 horas durante 10 dias no caso de doença grave ou complicada. A dose diária máxima não deve exceder 2 g.

Em doentes com múltiplas recidivas pode-se considerar tratar o episódio atual de ICD com vancomicina 125 mg quatro vezes por dia durante 10 dias, sendo que em seguida é possível reduzir gradualmente a dose para 125 mg por dia ou recorrer a um regime intermitente de 125-500 mg/dia a cada 2-3 dias, durante pelo menos 3 semanas.

##### Recém-nascidos, lactentes e crianças com idades inferiores a 12 anos

A dose recomendada de vancomicina é de 10 mg/kg por via oral a cada 6 horas durante 10 dias. A dose máxima diária não deve exceder 2 g.

A duração do tratamento com vancomicina pode necessitar de adaptação à evolução clínica individual de cada doente. Sempre que possível, tratamento com o agente antibacteriano suspeito de ter causado a ICD deve ser interrompido. Uma reposição adequada de líquidos e eletrólitos deve ser assegurada.

##### Monitorização das concentrações séricas de vancomicina

A frequência da monitorização terapêutica (TDM) tem de ser individualizada com base na situação clínica e resposta ao tratamento, pode ser necessária desde a monitorização diária que pode ser necessária em alguns doentes hemodinamicamente instáveis, até pelo menos uma vez por semana, em doentes estáveis e com uma boa resposta ao tratamento. Em doentes com função renal

normal a concentração sérica de vancomicina deve ser monitorizada no segundo dia de tratamento, imediatamente antes da dose seguinte.

Em doentes submetidos a hemodiálise intermitente, as concentrações séricas de vancomicina devem ser monitorizadas antes do início da sessão de hemodiálise.

Após administração oral, a monitorização das concentrações séricas de vancomicina em doentes com doenças inflamatórias intestinais deve ser efetuada (ver secção 4.4 do RCM).

Os níveis séricos terapêuticos (mínimos) de vancomicina devem ser normalmente de 10-20 mg/L, dependendo do local da infeção e da suscetibilidade do agente patogénico. Valores de 15-20 mg/L são geralmente recomendados por laboratórios clínicos para abranger micro-organismos classificados de suscetíveis com MIC  $\geq$  1 mg / L (ver secções 4.4 e 5.1 do RCM).

Os métodos baseados em modelos podem ser utilizados na previsão das doses individuais necessárias para alcançar uma curva de concentração AUC adequada. A abordagem baseada em modelos pode ser usada tanto no cálculo da dose inicial personalizada como nos ajustes de dose baseados nos resultados de TDM (ver secção 5.1 do RCM).

Modo de administração

Administração intravenosa

A vancomicina intravenosa é geralmente administrada por perfusão intermitente e as recomendações de dosagem apresentadas nesta secção para a via intravenosa correspondem a este tipo de administração.

A vancomicina só deverá ser administrada por perfusão intravenosa lenta, com pelo menos uma hora de duração ou a uma velocidade máxima de 10 mg/min (o que tiver maior duração), e deverá estar suficientemente diluída (pelo menos 100 ml por 500 mg ou pelo menos 200 ml por 1000 mg) (ver secção 4.4 do RCM).

Os doentes cuja ingestão de líquidos deve ser limitada podem também receber uma solução de 500 mg/50 ml ou 1000 mg/100 ml, embora o risco de efeitos indesejáveis relacionados com a perfusão pode estar aumentado como resultado das concentrações mais elevadas.

Para obter informações sobre a preparação da solução, consulte a secção 6.6 do RCM.

A perfusão contínua da vancomicina pode ser considerada, por exemplo, em doentes com depuração instável da vancomicina.

Administração oral: As soluções reconstituídas contendo 500 mg e 1000 mg de vancomicina podem ser diluídas em 30 ml de água e dadas a beber ao doente ou administradas através de um tubo naso-gástrico.

• Precauções especiais de eliminação e manuseamento

O produto deve ser reconstituído e o concentrado resultante deve então ser diluído antes

da utilização.

#### Preparação da solução reconstituída

Dissolver Vancomicina Hikma 500 mg Pó para solução para perfusão em 10 ml de água para preparações injetáveis esterilizada.

Dissolver Vancomicina Hikma 1000 mg Pó para solução para perfusão em 20 ml de água para preparações injetáveis esterilizada.

Um ml de solução reconstituída contém 50 mg de vancomicina.

#### Aspeto da solução reconstituída

Após a reconstituição, a solução é de límpida e incolor a ligeiramente amarelado acastanhado e sem partículas visíveis.

Para condições de conservação do medicamento reconstituído, ver secção 6.3 do RCM.

#### Preparação da solução diluída final para perfusão

A solução reconstituída contém 50 mg/ml de vancomicina deve ser posteriormente diluída.

Os diluentes adequados são:

- Solução injetável de Glucose a 5%
- Solução injetável de cloreto de sódio 0,9%

#### Perfusão intermitente:

A solução reconstituída contendo 500 mg de vancomicina (50 mg/ml) deve ser primeiro diluída com pelo menos 100 ml de solvente (para 5 mg/ml).

A solução reconstituída contendo 1000 mg de vancomicina (50 mg/ml) deve ser primeiro diluída com pelo menos 200 ml de solvente (para 5 mg/ml).

A concentração de vancomicina na solução para perfusão não deve exceder 5 mg/ml. A dose desejada deve ser administrada lentamente por via intravenosa a uma taxa não superior a 10 mg/min, durante pelo menos 60 minutos ou mais.

#### Perfusão contínua:

Apenas deverá ser utilizada se o tratamento com uma perfusão intermitente não for possível. Diluir 1000 mg a 2000 mg da vancomicina dissolvida em quantidade suficiente de solvente acima mencionado e administrar sob a forma de uma perfusão 'por gotejamento', para que o doente receba a dose diária prescrita em 24 horas.

Administração oral: As soluções reconstituídas contendo 500 mg e 1000 mg de vancomicina podem ser diluídas em 30 ml de água e dadas a beber ao doente ou administradas através de um tubo naso-gástrico.

#### Aspeto da solução diluída

Após diluição a solução é límpida, livre de partículas estranhas.

Para condições de conservação do medicamento diluído, ver secção 6.3 do RCM.

Antes da administração, as soluções reconstituídas e diluídas devem ser inspecionados visualmente relativamente a partículas e descoloração. Apenas a solução clara, incolor e livre de partículas deve ser utilizada.

#### Eliminação

Os frascos para injetáveis são de uso único. Os medicamentos não utilizados devem ser descartados.

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.