

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O DOENTE

Vancomicina Labesfal, 500 mg, Pó para concentrado para solução para perfusão.
Vancomicina Labesfal, 1000 mg, Pó para concentrado para solução para perfusão.
Cloridrato de vancomicina

Leia atentamente 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, farmacêutico 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 sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

Neste folheto:

1. O que é vancomicina e para que é utilizada
2. O que precisa saber antes de utilizar vancomicina
3. Como utilizar Vancomicina Labesfal
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Vancomicina Labesfal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é vancomicina e para que é utilizada

Categoria farmacoterapêutica: 1.1.11 - Medicamentos anti-infecciosos. Antibacterianos. Outros anti-bacterianos.

A Vancomicina Labesfal 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
- Infeção no sistema nervoso central.
- Infeção no sangue ligada às infeções listadas acima.

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

Não utilize Vancomicina

-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 após a injeção de vancomicina nos olhos.

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

- Sofreu uma reação alérgica prévia à teicoplanina, porque isto 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.

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 de vancomicina, consulte o seu médico imediatamente. Pode ser um sinal de inflamação do intestino (colite pseudomembranosa) que pode ocorrer após o tratamento com antibióticos.

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.

Crianças

A vancomicina deverá ser utilizada com precaução particular em lactentes prematuros e lactentes novos, porque os seus rins não estão ainda totalmente desenvolvidos e eles poderão acumular vancomicina no sangue. Neste grupo etário 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, a utilização concomitante com outros medicamentos como antibióticos aminoglicosídicos, agentes anti-inflamatórios não-esteroides (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.

Ao tomar Vancomicina Labesfal com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Há necessidade de um controlo cuidado quando se utilizam simultaneamente outros antibióticos neurotóxicos (tóxico para os nervos) ou nefrotóxicos (tóxico para os rins), nomeadamente a gentamicina, a anfotericina B, a estreptomina, a neomicina, a canamicina, a amicacina, a tobramicina, a viomicina, a bacitracina, a polimixina B, piperacilina/tazobactam, a colistina e a cisplatina.

A administração de vancomicina com medicamentos que provocam anestesia tem sido associada ao aparecimento de eritema (vermelhidão da pele) e flushing tipo-histamínico (rubor da face e ocasionalmente em outras partes do corpo) e reações anafilatóides (semelhantes a reações alérgicas, embora de origens diferentes).

A ototoxicidade (tóxico para o órgão auditivo) pode ser agravada pela associação a diuréticos como a furosemida e o ácido etacrínico.

Caso a vancomicina seja administrada durante, ou imediatamente após, cirurgia, o efeito (bloqueio neuromuscular) dos relaxantes musculares (tais como succinilcolina) utilizados simultaneamente pode ser aumentado e prolongado.

A colestiramina demonstrou estabelecer uma ligação com a vancomicina in vitro. No caso de se associar a vancomicina por via oral à colestiramina, a administração dos dois medicamentos deve ter um intervalo de várias horas.

Teicoplanina:

Foram relatadas reações de hipersensibilidade cruzada entre a vancomicina e a teicoplanina.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Uma vez que existe pouca informação sobre a utilização da Vancomicina durante a gravidez, a administração deste medicamento está desaconselhada na mulher grávida ou com hipótese de engravidar, a menos que os benefícios ultrapassem os potenciais riscos para o feto.

A vancomicina é excretada no leite materno desconhecendo-se os seus efeitos no recém-nascido, pelo que a sua administração está desaconselhada durante o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não aplicável. Para uso exclusivamente hospitalar.

3. Como utilizar Vancomicina Labesfal

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 seu peso,
- 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 (infeção 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 infeção 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 indesejáveis.

Se tomar mais Vancomicina Labesfal do que deveria

Em caso de sobredosagem deve proceder-se ao tratamento sintomático com manutenção da filtração glomerular. A vancomicina é dificilmente eliminada por hemodiálise ou diálise peritoneal. A hemoperfusão com resina de Amberlite XAD-4 é de eficácia limitada.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, 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 indesejáveis poderão ser semelhantes aos que ocorrem quando a vancomicina é administrada por infusão.

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

- Perda temporária ou permanente de audição

Efeitos indesejáveis 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 indesejáveis 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 associada 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 indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P

através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

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

5. Como conservar Vancomicina Labesfal

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Após reconstituição a solução mantém-se estável física e quimicamente durante 24 horas à temperatura ambiente.

Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente após reconstituição. Se não for utilizado imediatamente, o tempo e condições de armazenamento são da responsabilidade do utilizador.

Não utilize Vancomicina Labesfal após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Vancomicina Labesfal se verificar a existência de sinais visíveis de deterioração, tais como partículas em suspensão ou alteração da coloração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Vancomicina Labesfal:

Substância ativa: Cloridrato de Vancomicina. Cada frasco para injetáveis contém o equivalente a 500 mg de cloridrato de vancomicina equivalente a 500 000 UI de vancomicina.

Cada frasco para injetáveis contém 1000 mg de cloridrato de vancomicina equivalente a 1000 000 UI de vancomicina.

Qual o aspeto de Vancomicina Labesfal e conteúdo da embalagem:

Pó para concentrado para solução para perfusão.

Embalagens contendo 1, 10 e 25 frascos para injetáveis com 500 mg de vancomicina

Embalagens contendo 1, 10 e 25 frascos para injetáveis com 1000 mg de vancomicina

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

LABESFAL – Laboratórios Almiro S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Fabricante:

Xellia Pharmaceuticals ApS
Dalslandsgade 11
2300 Copenhagen S
Denmark

Este folheto foi revisto pela última vez em

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 dos antibióticos 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:

Administração intravenosa:

Vancomicina 1 g: dissolver o conteúdo de um frasco com 20 ml de água para injetáveis.

Vancomicina 500 mg: dissolver o conteúdo de um frasco com 10 ml de água para injetáveis.

As soluções obtidas são límpidas. Não devem ser injetadas sem antes diluir do seguinte modo:

-Em caso de perfusão descontínua (via de eleição), juntar à solução primitiva 100 a 200 ml de solvente e administrar em perfusão durante 60 minutos de 6 em 6 horas.

-Em caso de perfusão contínua juntar 2 a 4 frascos da solução primitiva, diluir em quantidade de solvente suficiente para administrar lentamente a dose diária recomendada durante 24 horas.

Os solventes recomendados para diluição são a dextrose 5% e cloreto de sódio 0,9%. As soluções diluídas na concentração de 5mg/ml são estáveis durante 14 dias no frigorífico.

A solução de cloridrato de vancomicina é estável durante 96 horas no frigorífico quando diluída nas seguintes soluções:

Ringer com lactato

Dextrose 5% em Ringer com lactato

Dextrose 5% em cloreto de sódio 0,9%

Isolyte E

Normosol M em dextrose 5%

Solução de Ringer acetada.

Administração oral:

Pode usar-se o conteúdo dos frascos usados para a administração parenteral.

Cada dose pode ser reconstituída em 30 ml de água e pode ser dada a beber ao doente ou administrada por tubo nasogástrico.

Podem adicionar-se à solução reconstituída, no momento da administração, xaropes comuns com aroma, por forma a melhorar o sabor.