

### Comunicado de la FDA sobre la Seguridad de los Medicamentos

La FDA advierte sobre la confusión en la dosis y errores en la medicación con el antibiótico Avycaz (ceftazidima y avibactam)

#### Anuncio de seguridad

**[09-22-2015]** La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos advierte a los profesionales de la salud acerca del riesgo de errores en la dosis con el antibiótico intravenoso Avycaz (ceftazidima y avibactam), debido a la confusión acerca de la potencia del medicamento que se exhibe en las etiquetas del frasco y la caja de cartón. Avycaz inicialmente fue aprobado con etiquetas en el frasco y la caja de cartón que muestran las potencias individuales de los dos ingredientes activos (es decir, 2 gramos/0.5 gramos); sin embargo, el producto se dosifica según la suma de los ingredientes activos (es decir, 2.5 gramos). Para evitar errores en la medicación, hemos revisado las etiquetas de manera que indiquen que cada frasco contiene 2.5 gramos de Avycaz, equivalente a 2 gramos de ceftazidima y 0.5 gramos de avibactam (véase las fotografías).

Avycaz está aprobado para la administración por vía intravenosa para el tratamiento de infecciones complicadas en el tracto urinario, o en combinación con el antibiótico metronidazol para el tratamiento de infecciones complicadas de abdomen en pacientes con opciones de tratamiento limitadas o sin opciones de tratamiento alternativo. Los antibióticos actúan matando o deteniendo el crecimiento de las bacterias que pueden ocasionar una enfermedad.

Desde la aprobación de Avycaz en febrero de 2015, hemos recibido reportes de tres casos de errores en la medicación relacionados con la confusión por la manera en que la potencia se exhibía en las etiquetas de los frascos y cajas de cartón de Avycaz. Dos casos describían que los errores ocurrieron durante la preparación de la dosis en la farmacia. El tercer caso describía la inquietud acerca de la posible confusión debido a que la potencia exhibida para Avycaz difiere de la manera en que la potencia se exhibe para otros medicamentos betalactámicos/beta-lactamasas. Basándonos en la información proporcionada en los reportes, sabemos que al menos uno de los pacientes recibió una dosis de Avycaz mayor a la prevista. No se reportaron eventos adversos.

Alentamos a los profesionales de la salud y pacientes a reportar los efectos secundarios y errores de medicación que involucren a Avycaz al programa MedWatch de la FDA, usando la información en la sección "Contacte a la FDA" en la parte inferior de la página.

## **Datos acerca de Avycaz (ceftazidima y avibactam)**

- Avycaz es un producto combinado compuesto por ceftazidima, un antibiótico cefalosporínico, y avibactam, un inhibidor de ciertas enzimas betalactamasas.
- Avycaz se aprobó para la administración por vía intravenosa para tratar infecciones del tracto urinario complicadas, y para tratar infecciones intraabdominales complicadas en combinación con metronidazol en pacientes con opciones de tratamiento limitadas o sin opciones de tratamiento alternativo.
- Cada frasco contiene 2.5 gramos de Avycaz (2 gramos de ceftazidima y 0.5 gramos de avibactam).

## **Información adicional para profesionales de la salud**

- Debido a reportes de errores en la medicación relacionados con Avycaz, se han revisado las etiquetas del frasco y de la caja de cartón para indicar que cada frasco contiene 2.5 gramos de Avycaz, equivalente a 2 gramos de ceftazidima y 0.5 gramos de avibactam.
- Avycaz está aprobado para el tratamiento de infecciones complicadas del tracto urinario, incluida la pielonefritis, y en combinación con metronidazol para tratar infecciones intraabdominales complicadas ocasionadas por patógenos bacterianos susceptibles en pacientes con opciones de tratamiento limitadas o sin opciones de tratamiento alternativo.
- Para reducir el desarrollo de bacterias resistentes a los medicamentos y mantener la eficacia antibacteriana, Avycaz debe utilizarse solo para tratar infecciones producidas, de forma probada o considerablemente sospechosa, por bacterias susceptibles.
- Se debe reducir la dosis de Avycaz en pacientes con insuficiencia renal. La dosis habitual para la función renal normal es de 2.5 gramos por vía intravenosa (durante 2 horas) cada 8 horas.
- Reporte las reacciones adversas y errores en la medicación que involucren a Avycaz al programa MedWatch de la FDA, usando la información en la sección "Contacte a la FDA" en la parte inferior de la página.

## **Resumen de datos**

Desde la aprobación de Avycaz en febrero de 2015, hemos recibido reportes de tres casos de errores en la medicación, relacionados con la forma en que la potencia del medicamento se exhibía en las etiquetas del frasco y de la caja de cartón de Avycaz (2 gramos/0.5 gramos por frasco).

En dos de los tres casos, se recetó a los pacientes 1.25 gramos, la dosis recomendada para su nivel de insuficiencia renal. Las farmacias prepararon la dosis de Avycaz según la porción de ceftazidima sola en lugar de 1 gramo de ceftazidima y 250 mg de avibactam como se pretendía. No se reportaron eventos adversos, pero basándonos en la información proporcionada en los reportes post-comercialización, estamos conscientes de que al menos uno de los dos pacientes recibió una dosis mayor a la prevista. El tercer caso describía una inquietud respecto de que la potencia exhibida para Avycaz difería de la manera en que las potencias del medicamento se exhiben para otros medicamentos betalactámicos/betalactamasas como Zosyn y Unasyn.

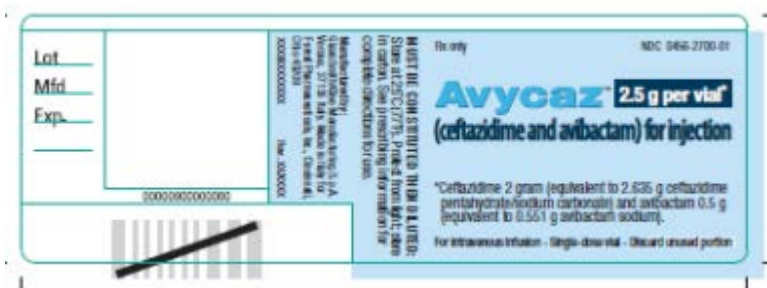
Nuestra evaluación determinó que los productos antibióticos betalactámicos/betalactamasas aprobados previamente expresan la potencia como la suma de los dos ingredientes activos en las etiquetas (por ejemplo, 1.5 gramos o 3 gramos de ampicilina/sulbactam). Por lo tanto, los farmacéuticos y prescriptores están familiarizados con esta costumbre para expresar la potencia de antibióticos betalactámicos/beta-lactamasas como la suma de los dos ingredientes activos. La confusión surgió cuando las etiquetas del frasco y de la caja de cartón de Avycaz expresaban la potencia para reflejar los ingredientes activos individuales.

## Fotografías

### Antes



### Después



La FDA reconoce la importancia de proveer información relacionada a la seguridad de medicamentos en otros idiomas además del inglés. Haremos nuestro mejor esfuerzo para proveer versiones de nuestras comunicaciones de seguridad de medicamentos en español que sean precisas y oportunas. Sin embargo, de haber alguna discrepancia entre la versión en inglés y la versión en español, la versión en inglés debe ser considerada la versión oficial. Si usted tiene cualquier pregunta o desea hacer algún comentario, favor de ponerse en contacto con Division of Drug Information en [druginfo@fda.hhs.gov](mailto:druginfo@fda.hhs.gov).

***Contáctenos***

**Para informar de un problema serio**

1-800-332-1088

1-800-FDA-0178 Fax

[MedWatch Online](#)

**Correo normal:** Use el formulario pre franqueado [FDA Form 3500](#)

**Enviar por correo a:** MedWatch 5600 Fishers Lane  
Rockville, MD 20857