



Tripanocida. Inhibe enzimas que intervienen en el metabolismo ADN y la síntesis proteica del parásito. Es activa frente a *Trypanosoma brucei gambiense* y *Trypanosoma brucei rhodesiense*, parásitos productores de la tripanosomiasis africana o enfermedad del sueño.

## **USO CLÍNICO**

Tratamiento de la fase precoz o hemolinfática de la tripanosomiasis africana (no penetra en el sistema nervioso central). De primera elección en caso de *T. b. rhodesiense* y de segunda elección en caso de *T. b. gambiense* (pentamidina es la primera elección) (**E**: extranjero y *off-label*).

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

El tratamiento debe ser llevado a cabo en el hospital bajo estricta vigilancia médica.

### ***Trypanosoma brucei gambiense y rhodesiense:***

Dosis de prueba: 2 mg/kg en infusión intravenosa lenta. Si es tolerado, 20 mg/kg (máximo 1 g/dosis) intravenosa en solución al 10% según 2 pautas diferentes: a) días 1, 3, 7, 14 y 21, y b) días 3, 10, 17, 24 y 31, que hacen un total de 5 dosis.

Para reducir la toxicidad y minimizar la incidencia de encefalopatía, puede emplearse previamente al inicio del tratamiento suramina (5-10-15 mg/kg/día, 3 días) con el objeto de reducir la carga parasitaria. Además, se puede premedicar durante 2 días con prednisolona (1 mg/kg/día).

**Administración:** vía intravenosa lentamente.

Evitar en **insuficiencia renal y hepática** graves.

## **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad al compuesto.
- Insuficiencia renal y hepática graves.
- No indicado en tripanosomiasis con afectación del SNC.

## **PRECAUCIONES**

- Siempre se debe administrar una dosis de prueba (5 mg/kg, hasta un máximo de 200 mg) antes del inicio del tratamiento debido al riesgo de anafilaxia (riesgo estimado 1:20 000).
- Es necesario realizar una determinación de proteinuria previa a cada dosis. Una proteinuria moderada es frecuente al inicio del tratamiento; si es elevada, se debe disminuir la dosis; si es elevada y persistente, debe suspenderse el tratamiento.
- Es necesario asegurar una adecuada hidratación.

- En pacientes con insuficiencia renal y hepática leve o moderada solo está indicado usarlo en casos graves, reduciendo la dosis.
- Se aconseja evitar su empleo en pacientes malnutridos.
- Precaución en pacientes diabéticos y en caso de alteraciones de la coagulación.
- Puede exacerbar la enfermedad de Charcot-Marie-Tooth.
- Puede agravar las lesiones oculares de pacientes con oncocercosis concomitante.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

No hay datos específicos en niños y las frecuencias no establecidas. En general, los efectos son moderados y reversibles (toxicidad renal, neuropatía periférica y toxicidad medular).

- Reacciones cutáneas: dermatitis exfoliativa, estomatitis, urticaria, prurito.
- Trastornos gastrointestinales: elevación de transaminasas, vómitos, diarrea, náuseas.
- Trastornos renales: poliuria, albuminuria-proteinuria, insuficiencia renal.
- Trastornos hematológicos: agranulocitosis, anemia hemolítica, coagulopatía.
- Trastornos neurológicos: mareo, cefalea, parálisis flácida, polineuropatía, parestesias, hiperestesia palmoplantar, atrofia óptica, sordera, pérdida de conciencia.
- Alteraciones bioquímicas: hiperglucemias, hiponatremia, hipocalcemia.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

No se han descrito.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

Polvo para inyección (1 g por vial). Para administrarlo, diluir en 10 ml de agua para inyectables en el vial de 1 g. La solución así preparada al 10% puede administrarse por inyección intravenosa directa o diluirse en suero fisiológico. La administración intramuscular puede hacerse de forma excepcional.

**Conservación:** a temperatura <25 °C. Proteger de la luz y no congelar.

Una vez reconstituido o diluido en 500 ml de suero fisiológico es estable 24 horas a temperatura ambiente (no >25 °C).

**Presentaciones comerciales:** este medicamento no se encuentra comercializado en nuestro país y está disponible como medicación extranjera siguiendo las vías habituales en cada centro para ello.

Germanin® polvo en inyección en vial de 1 gramo.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Ficha técnica Germanin® 1 g. Fichas técnicas de medicamentos extranjeros. Gestión de medicamentos en situaciones especiales. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Disponible en: <https://mse.aemps.es/mse/loginForm.do>
- British Medical Association, Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, Royal College of Paediatrics and Child Health and Neonatal and Paediatric Pharmacists Group. BNF for children 2010-2011. Basingstoke (UK): BMJ Group, Pharmaceutical Press and RCPCH; 2011.

- García-López Hortelano M, Mellado Peña MJ. Manual pediátrico de enfermedades tropicales. Madrid: Hospital Carlos III; marzo 2010.
- Mensa J. Guía Terapéutica antimicrobiana. 20.ª edición. Barcelona: Molins del Rei; 2012.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012 [consultado en diciembre de 2020]. Disponible en: [www.thomsonhc.com/home/dispatch](http://www.thomsonhc.com/home/dispatch)
- Organización Mundial de la Salud (OMS). WHO Model List of Essential Medicines (21st List) 2019. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325771/WHO-MVP-EMP-IAU-2019.06-eng.pdf>
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2012 [consultado en diciembre de 2020]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)

**Fecha de actualización:** diciembre de 2020.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**