

## Prospecto: información para el usuario

### Daptomicina Normon 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG daptomicina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Daptomicina Normon y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a recibir Daptomicina Normon
3. Cómo usar Daptomicina Normon
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Daptomicina Normon
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Daptomicina Normon y para qué se utiliza

El principio activo de Daptomicina Normon polvo para solución inyectable y para perfusión es daptomicina. Daptomicina es un antibacteriano capaz de detener el crecimiento de ciertas bacterias. Daptomicina se utiliza en adultos y en niños y adolescentes (edades comprendidas entre 1 y 17 años) para tratar las infecciones en la piel y los tejidos blandos. También se utiliza para tratar infecciones en la sangre cuando se asocian a una infección en la piel.

Daptomicina también se utiliza en adultos para tratar infecciones en los tejidos que recubren el interior del corazón (incluyendo las válvulas cardíacas), causadas por un tipo de bacteria llamada *Staphylococcus aureus*. También se utiliza para tratar infecciones en la sangre causadas por el mismo tipo de bacteria cuando se asocian a una infección del corazón.

Según el tipo de infección(es) que padezca, es posible que su médico también le recete otros antibacterianos mientras reciba el tratamiento con daptomicina.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a recibir Daptomicina Normon

##### No debe recibir Daptomicina Normon

Si es alérgico a daptomicina o al hidróxido de sodio o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si éste es su caso, informe a su médico o enfermero. Si cree que puede ser alérgico, consulte a su médico o enfermero.

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a recibir daptomicina:

- Si padece o ha padecido anteriormente problemas renales. Puede que su médico necesite cambiar la dosis de daptomicina (ver sección 3 de este prospecto).
- Ocasionalmente, los pacientes que reciban daptomicina pueden desarrollar una mayor sensibilidad, dolor o debilidad musculares (ver sección 4 de este prospecto para más información). Informe a su

médico si esto sucede. Su médico se asegurará de que se le realice un análisis de sangre y le aconsejará si es recomendable o no que siga usando daptomicina. Los síntomas desaparecen generalmente en el plazo de unos pocos días tras la suspensión del tratamiento con daptomicina.

- Si alguna vez ha tenido, después de tomar daptomicina, una erupción grave en la piel o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca, o problemas graves en el riñón.
- Si tiene sobrepeso significativo existe la posibilidad de que sus niveles sanguíneos de daptomicina sean superiores a los encontrados en personas de peso medio, y que por lo tanto necesite un control más estricto en casos de efectos adversos.

Si cualquiera de los casos mencionados anteriormente le afecta, informe a su médico o enfermero antes de recibir daptomicina.

### **Informe a su médico o enfermero inmediatamente si desarrolla cualquiera de los síntomas siguientes:**

- Se han observado reacciones alérgicas intensas y graves en pacientes tratados con prácticamente todos los agentes antibacterianos, incluido daptomicina. Los síntomas pueden incluir respiración jadeante, dificultad para respirar, inflamación de la cara, cuello y garganta, erupción cutánea y urticaria, o fiebre.
- Se han comunicado enfermedades graves en la piel con el uso de daptomicina. Los síntomas que ocurren con estas enfermedades de la piel pueden incluir:
  - aparición de fiebre o empeoramiento de la misma,
  - manchas rojas en la piel elevadas o llenas de líquido, que pueden comenzar en las axilas o en áreas del pecho o de las ingles y que pueden extenderse sobre un área grande del cuerpo,
  - ampollas o llagas en la boca o en los genitales.
- Se han comunicado problemas graves en el riñón con el uso de daptomicina. Los síntomas pueden incluir fiebre y erupción.
- Cualquier tipo de hormigueo o entumecimiento en las manos o en los pies, pérdida de la sensibilidad o dificultades de movimiento inusuales. Si esto ocurre, informe a su médico, que decidirá si debe continuar con el tratamiento.
- Diarrea, principalmente si observa la presencia de sangre o moco en heces o si la diarrea se vuelve grave o dura mucho.
- Aparición de fiebre o empeoramiento de la misma, tos o dificultad para respirar. Estos pueden ser signos de un deterioro de la función pulmonar raro pero grave denominado neumonía eosinofílica. Su médico comprobará el estado de sus pulmones y decidirá si debe o no continuar el tratamiento con daptomicina.

Daptomicina puede interferir con pruebas de laboratorio que miden la capacidad de coagulación de su sangre. Los resultados pueden aparentemente sugerir una mala coagulación, a pesar de que de hecho no exista ningún problema. Por lo tanto, es importante que su médico tenga en cuenta que está recibiendo daptomicina. Informe a su médico de que está en tratamiento con daptomicina.

Su médico le realizará análisis de sangre para controlar la salud de sus músculos, antes de que inicie el tratamiento y frecuentemente durante el tratamiento con daptomicina.

### **Niños y adolescentes**

Daptomicina no se debe administrar a niños menores de un año de edad, estudios en animales han demostrado que este grupo de edad puede experimentar efectos adversos severos.

### **Uso en pacientes de edad avanzada**

Los pacientes de más de 65 años de edad pueden recibir la misma dosis que otros adultos, siempre que sus riñones funcionen correctamente.

### **Otros medicamentos y Daptomicina Normon**

Informe a su médico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Es particularmente importante que mencione los siguientes:

- Medicamentos llamados estatinas o fibratos (para bajar el colesterol) o ciclosporina (un medicamento utilizado en trasplantes para prevenir el rechazo de órganos o para otras patologías,

p.ej. artritis reumatoide o dermatitis atópica). Es posible que aumente el riesgo de efectos adversos musculares en caso de que tome alguno de estos medicamentos (y otros que pueden afectar los músculos) durante el tratamiento con daptomicina. Su médico puede decidir no administrarle daptomicina o interrumpir temporalmente el tratamiento con el otro medicamento.

- Medicamentos para aliviar el dolor llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) o inhibidores de la COX-2 (p.ej. celecoxib). Estos pueden interferir con la eliminación de daptomicina por el riñón.
- Anticoagulantes orales (p.ej. warfarina), que son medicamentos que previenen la coagulación de la sangre. Puede ser necesario que su médico le controle los tiempos de coagulación de la sangre.

### **Embarazo y lactancia**

Por lo general no se suele administrar daptomicina a mujeres embarazadas. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debe dar el pecho si está recibiendo daptomicina, porque podría pasar a la leche materna y afectar al bebé.

### **Conducción y uso de máquinas**

Daptomicina no tiene efectos conocidos sobre la capacidad para conducir o usar máquinas.

### **Daptomicina Normon contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, esto es esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo usar Daptomicina Normon**

Daptomicina le será administrado normalmente por su médico o enfermero.

### **Adultos (18 años de edad y mayores)**

La dosis dependerá de su peso y del tipo de infección que vaya a ser tratada. La dosis normal para adultos es de 4 mg por cada kg de peso corporal una vez al día para infecciones de la piel o 6 mg por cada kg de peso corporal una vez al día para una infección del corazón o una infección en la sangre asociada a una infección en la piel o del corazón. En pacientes adultos, esta dosis se administra directamente a su circulación sanguínea (en una vena), bien como una perfusión que dura aproximadamente 30 minutos o bien, como una inyección que dura aproximadamente 2 minutos. Se recomienda la misma dosis para personas mayores de 65 años, siempre que sus riñones funcionen correctamente.

Si sus riñones no funcionan bien, puede que reciba daptomicina con una menor frecuencia, p.ej. una vez en días alternos. Si se está sometiendo a diálisis y su próxima dosis de daptomicina le corresponde en un día de diálisis, normalmente recibirá daptomicina después de la sesión de diálisis.

### **Niños y adolescentes (de 1 a 17 años de edad)**

Las dosis recomendadas en niños y adolescentes (de 1 a 17 años) dependerán de la edad del paciente y del tipo de infección a tratar. Esta dosis se administra directamente a la circulación sanguínea (en una vena), como una perfusión que dura aproximadamente 30-60 minutos.

Un tratamiento completo para infecciones de la piel se prolonga normalmente entre 1 y 2 semanas. Su médico decidirá la duración de su tratamiento para las infecciones de la sangre o del corazón y para las infecciones de la piel.

Al final del prospecto se proporcionan instrucciones detalladas de uso y manipulación.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

A continuación se describen los efectos adversos más graves:

**Efectos adversos graves con frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Durante la administración de daptomicina se han comunicado algunos casos de reacciones de hipersensibilidad (reacciones alérgicas graves incluyendo anafilaxis y angioedema). Estas reacciones alérgicas graves necesitan atención médica inmediata. Informe a su médico o enfermero inmediatamente si tiene cualquiera de los síntomas siguientes:
  - Dolor o presión en el pecho,
  - Erupción u habones,
  - Inflamación alrededor de la garganta,
  - Pulso rápido o débil,
  - Respiración jadeante,
  - Fiebre,
  - Escalofrío o temblor,
  - Sofocos,
  - Mareo,
  - Desmayo,
  - Sabor metálico.
- Consulte con su médico inmediatamente si tiene dolor, una mayor sensibilidad o debilidad musculares de origen desconocido. Los problemas musculares pueden ser graves, incluyendo la degradación muscular (rabdomiolisis), lo que puede producir un daño renal.

Otros efectos adversos que se han comunicado con el uso de daptomicina son:

- Una alteración pulmonar rara pero potencialmente grave denominada neumonía eosinofílica, mayoritariamente después de más de 2 semanas de tratamiento. Los síntomas pueden incluir dificultad respiratoria, aparición de tos o empeoramiento de la misma, o aparición de fiebre o empeoramiento de la misma.
- Enfermedades graves de la piel. Los síntomas pueden incluir:
  - aparición de fiebre o empeoramiento de la misma,
  - manchas rojas en la piel elevadas o llenas de líquido, que pueden comenzar en las axilas o en áreas del pecho o de las ingles y que pueden extenderse sobre un área grande del cuerpo,
  - ampollas o llagas en la boca o en los genitales.
- Un problema de riñón grave. Los síntomas pueden incluir fiebre y erupción.

Si padece estos síntomas, informe a su médico o enfermero inmediatamente. Su médico realizará pruebas adicionales para establecer un diagnóstico.

A continuación se describen los efectos adversos comunicados más frecuentemente:

**Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Infecciones fúngicas, tales como aftas (úlceras bucales),
- Infección del tracto urinario,
- Disminución del número de glóbulos rojos (anemia),
- Mareo, ansiedad, dificultad para conciliar el sueño,
- Dolor de cabeza,
- Fiebre, debilidad (astenia),
- Presión arterial alta o baja,
- Estreñimiento, dolor abdominal,
- Diarrea, malestar (náuseas o vómitos),
- Flatulencia,

- Hinchazón abdominal o distensión abdominal,
- Erupción cutánea o picor,
- Dolor, picor o enrojecimiento en el lugar de la perfusión,
- Dolor en brazos o piernas,
- Niveles elevados de las enzimas hepáticas o de la creatinfosfoquinasa (CPK), en análisis de sangre.

A continuación se describen otros efectos adversos que se pueden producir tras el tratamiento con daptomicina:

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Trastornos de la sangre (p.ej. aumento del número de plaquetas, que puede aumentar la tendencia a desarrollar trombos, o aumento del número de ciertos tipos de glóbulos blancos),
- Disminución del apetito,
- Hormigueo o entumecimiento en las manos o en los pies, alteraciones del sentido del gusto,
- Temblores,
- Cambios del ritmo cardiaco, sofocos,
- Indigestión (dispepsia), inflamación de la lengua,
- Erupción con picor,
- Dolor, calambres o debilidad muscular, inflamación de los músculos (miositis), dolor articular,
- Problemas de riñón,
- Inflamación e irritación de la vagina,
- Dolor o debilidad generalizados, cansancio (fatiga),
- Niveles elevados de azúcar en sangre, creatinina sérica, mioglobina o lactatodeshidrogenasa (LDH), aumento del tiempo de coagulación de la sangre o desequilibrio de sales, en análisis de sangre,
- Picor de ojos.

**Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- Amarilleamiento de la piel y de los ojos (ictericia),
- Aumento del tiempo de protrombina.

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Colitis asociada a antibacterianos, incluyendo colitis pseudomembranosa (diarrea grave o persistente conteniendo sangre y/o moco, asociado con dolor abdominal o fiebre), moratones con mayor facilidad, sangrado de encías o hemorragias nasales.

**Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**5. Conservación de Daptomicina Normon**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el frasco después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

-Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Daptomicina Normon

- El principio activo es daptomicina. Un vial de polvo contiene 500 mg de daptomicina.
- El otro componente es hidróxido de sodio.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Daptomicina Normon polvo para solución inyectable y para perfusión se presenta en un vial de vidrio como un polvo o torta de color amarillo pálido a marrón claro. Se mezcla con un disolvente para formar una solución antes de su administración.

Daptomicina Normon se presenta en envases conteniendo 1 vial.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

### Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.

-----

### Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Importante: Por favor, consulte la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto antes de la prescripción.

### Instrucciones de uso y manipulación

Presentación de 500 mg:

En adultos, daptomicina se puede administrar por vía intravenosa como una perfusión durante 30 minutos o como una inyección durante 2 minutos. A diferencia de los adultos, daptomicina no se debe administrar a pacientes pediátricos como una inyección durante 2 minutos. Los pacientes pediátricos de 7 a 17 años deben recibir daptomicina por perfusión durante 30 minutos. A los pacientes pediátricos menores de 7 años que reciben dosis de 9-12 mg/kg, se les debe administrar daptomicina por perfusión durante 60 minutos. La preparación de la solución para perfusión requiere una fase de dilución adicional, tal y como se describe a continuación.

### Daptomicina Normon administrado como perfusión intravenosa durante 30 ó 60 minutos

Reconstituyendo el producto liofilizado con 10 ml de una solución inyectable con 9 mg/ml de cloruro de sodio (0,9%), se puede obtener una concentración de 50 mg/ml de Daptomicina Normon para perfusión.

El producto liofilizado tarda 15 minutos aproximadamente en disolverse. El producto completamente reconstituido tiene un aspecto transparente y puede presentar algunas burbujas pequeñas o espuma alrededor del borde del vial.

Para preparar Daptomicina Normon para perfusión intravenosa, siga las siguientes instrucciones:

Para reconstituir o diluir Daptomicina Normon liofilizado se debe utilizar durante todo el proceso una técnica aséptica.

Para reconstitución:

1. La cápsula de cierre "flip-off" de polipropileno se debe quitar para dejar visible la parte central del tapón de goma. Limpie la parte superior del tapón de goma con un algodón con alcohol u otra solución antiséptica y dejar secar. Después de la limpieza, no toque el tapón de goma, ni permita que toque ninguna otra superficie. Extraer en una jeringa 10 ml de una solución inyectable con 9 mg/ml de cloruro de sodio (0,9%) usando una aguja de transferencia estéril de calibre 21 de diámetro o menor, o un dispositivo sin aguja, e inyectar lentamente a través del centro del tapón de goma dentro del vial, apuntando la aguja hacia la pared del vial.
2. El vial se debe girar suavemente para asegurar que se empape completamente el producto, y después se deja reposar durante 10 minutos.
3. Finalmente, se debe girar/agitar el vial suavemente durante unos minutos hasta obtener una solución reconstituida transparente. Se debe evitar la agitación demasiado vigorosa para no generar espuma.
4. Se debe inspeccionar cuidadosamente la solución reconstituida antes de utilizarla para asegurarse de que la sustancia está disuelta y para verificar la ausencia de partículas en suspensión. El color de la solución reconstituida de Daptomicina Normon puede variar desde amarillo pálido hasta marrón claro.
5. La solución reconstituida se debe diluir a continuación con 9 mg/ml de cloruro de sodio (0,9%) (volumen típico de 50 ml).

Para dilución:

1. Retirar lentamente el líquido reconstituido apropiado (50 mg daptomicina/ml) del vial usando una aguja estéril nueva de calibre 21 de diámetro o menor, invirtiendo el vial con el fin de que la solución caiga hacia el tapón. Utilizando una jeringa, insertar la aguja en el vial invertido. Manteniendo el vial invertido, colocar la punta de la aguja en el punto más bajo del líquido mientras se extrae la solución en la jeringa. Antes de retirar la aguja del vial, tirar del émbolo hacia atrás hasta el final del cilindro de la jeringa con el fin de retirar la solución requerida del vial invertido.
2. Expulsar el aire, las burbujas grandes y cualquier exceso de solución con el fin de obtener la dosis requerida.
3. Transferir la dosis reconstituida requerida a 50 ml de 9 mg/ml de cloruro de sodio (0,9%).
4. La solución reconstituida y diluida se debe perfundir por vía intravenosa durante 30 ó 60 minutos.

Daptomicina Normon no es física ni químicamente compatible con soluciones que contienen glucosa. Los siguientes fármacos han demostrado ser compatibles cuando se añaden a soluciones para perfusión que contienen Daptomicina Normon: aztreonam, ceftazidima, ceftriaxona, gentamicina, fluconazol, levofloxacino, dopamina, heparina y lidocaína.

El tiempo combinado de conservación (solución reconstituida en el vial y solución diluida en bolsas para perfusión) a 25°C no debe exceder las 12 horas (24 horas si se refrigera).

La estabilidad de la solución diluida en bolsas para perfusión se ha establecido en 12 horas a 25°C ó 24 horas si se mantiene refrigerada a 2°C – 8°C.

**Daptomicina Normon administrado como inyección intravenosa durante 2 minutos (sólo para pacientes adultos)**

No se debe utilizar agua para la reconstitución de Daptomicina Normon para inyección intravenosa. Daptomicina Normon se debe reconstituir únicamente con 9 mg/ml de cloruro de sodio (0,9%).

Reconstituyendo el producto liofilizado con 10 ml de una solución inyectable con 9 mg/ml de cloruro de sodio (0,9%), se obtiene una concentración de 50 mg/ml de Daptomicina Normon para inyección.

El producto liofilizado tarda 15 minutos aproximadamente en disolverse. El producto completamente reconstituido tiene un aspecto transparente y puede presentar algunas burbujas pequeñas o espuma alrededor del borde del vial.

Para preparar Daptomicina Normon para inyección intravenosa, siga las siguientes instrucciones:

Para reconstituir Daptomicina Normon liofilizado se debe utilizar durante todo el proceso una técnica aséptica.

1. La cápsula de cierre "*flip-off*" de polipropileno se debe quitar para dejar visible la parte central del tapón de goma. Limpie la parte superior del tapón de goma con un algodón con alcohol u otra solución antiséptica y dejar secar. Después de la limpieza, no toque el tapón de goma, ni permita que toque ninguna otra superficie. Extraer en una jeringa 10 ml de una solución inyectable con 9 mg/ml de cloruro de sodio (0,9%) usando una aguja de transferencia estéril de calibre 21 de diámetro o menor, o un dispositivo sin aguja, e inyectar lentamente a través del centro del tapón de goma dentro del vial, apuntando la aguja hacia la pared del vial.
2. El vial se debe girar suavemente para asegurar que se empape completamente el producto, y después se deja reposar durante 10 minutos.
3. Finalmente, se debe girar/agitar el vial suavemente durante unos minutos hasta obtener una solución reconstituida transparente. Se debe evitar la agitación demasiado vigorosa para no generar espuma.
4. Se debe inspeccionar cuidadosamente la solución reconstituida antes de utilizarla para asegurarse de que la sustancia está disuelta y para verificar la ausencia de partículas en suspensión. El color de la solución reconstituida de Daptomicina Normon puede variar desde amarillo pálido hasta marrón claro.
5. Retirar lentamente el líquido reconstituido (50 mg daptomicina/ml) del vial usando una aguja estéril de calibre 21 de diámetro o menor.
6. Invertir el vial con el fin de que la solución caiga hacia el tapón. Utilizando una nueva jeringa, insertar la aguja en el vial invertido. Manteniendo el vial invertido, colocar la punta de la aguja en el punto más bajo del líquido mientras se extrae la solución en la jeringa. Antes de retirar la aguja del vial, tirar del émbolo hacia atrás hasta el final del cilindro de la jeringa con el fin de retirar toda la solución del vial invertido.
7. Sustituir la aguja por una nueva para la inyección intravenosa.
8. Expulsar el aire, las burbujas grandes y cualquier exceso de solución con el fin de obtener la dosis requerida.
9. La solución reconstituida se debe inyectar lentamente por vía intravenosa durante 2 minutos.

La estabilidad física y química durante el uso de la solución reconstituida en el vial ha sido demostrada durante 12 horas a 25°C y hasta un máximo de 48 horas si se mantiene refrigerada (2°C – 8°C).

Sin embargo, desde un punto de vista microbiológico, el producto se debe usar inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, el tiempo de almacenaje durante el uso es responsabilidad de quien las utiliza y, normalmente, no debería ser superior a las 24 horas a 2°C - 8°C, a no ser que la reconstitución/disolución haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

Este medicamento no se debe mezclar con otros medicamentos que no sean los arriba mencionados. Los viales de Daptomicina Normon son exclusivamente para uso único. Todo resto del vial que no haya sido utilizado se debe eliminar.