

## Prospecto: información para el paciente

### Daptomicina Xellia 350 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG

**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, farmacéutico 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, farmacéutico 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 Xellia y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a recibir Daptomicina Xellia
3. Cómo se administra Daptomicina Xellia
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Daptomicina Xellia
6. Contenido del envase e información adicional

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

El principio activo de Daptomicina Xellia polvo para solución inyectable y para perfusión (denominado Daptomicina Xellia a lo largo de este prospecto) es daptomicina. Daptomicina es un antibacteriano capaz de detener el crecimiento de ciertas bacterias.

**Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.**

**Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.**

**No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.**

Daptomicina se utiliza en adultos y en niños y adolescentes (edades comprendidas entre 1 y 17 años) para tratar las infecciones de la piel y de 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*, y 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 Xellia

### No debe recibir Daptomicina Xellia

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 Xellia:

- Si padece o ha padecido anteriormente problemas renales. Puede que su médico necesite cambiar la dosis de Daptomicina Xellia (ver sección 3 de este prospecto).
- Ocasionalmente, los pacientes que reciben daptomicina pueden desarrollar una mayor sensibilidad, dolor o debilidad musculares (ver sección 4 de este prospecto para obtener 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 Xellia. Los síntomas desaparecen generalmente en el plazo de unos pocos días tras la suspensión del tratamiento con Daptomicina Xellia.
- 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 Xellia.

### 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, incluida daptomicina. Informe a su médico o enfermero **inmediatamente** si presenta síntomas indicativos de una reacción alérgica, como respiración jadeante, dificultad para respirar, inflamación de la cara, el cuello y la 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 los pies, pérdida de la sensibilidad o dificultades de movimiento inusuales. Si esto ocurre, informe a su médico, que decidirá si debe continuar el tratamiento.

- Diarrea, principalmente si observa la presencia de sangre o moco en heces o si la diarrea se vuelve grave o dura mucho. Si esto ocurre, informe a su médico, que decidirá si debe continuar el tratamiento.
- 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. El médico comprobará el estado de sus pulmones y decidirá si debe o no continuar el tratamiento con Daptomicina Xellia.

Daptomicina Xellia puede interferir con las pruebas de laboratorio que miden la capacidad de coagulación de la 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 Xellia. Informe a su médico de que está en tratamiento con Daptomicina Xellia.

Su médico le realizará análisis de sangre para controlar la salud de sus músculos, antes de iniciar el tratamiento con Daptomicina Xellia y frecuentemente durante el mismo.

### **Niños y adolescentes**

Daptomicina Xellia 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 Xellia**

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 a los músculos) durante el tratamiento con Daptomicina Xellia. Su médico puede decidir no administrarle Daptomicina Xellia 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 Xellia 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 período 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 Xellia, 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 Xellia contiene sodio**

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

### **3. Cómo se administra Daptomicina Xellia**

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 se vaya a tratar. La dosis normal para adultos es de 4 mg por cada kilogramo (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 de la sangre asociada con una infección de la piel o del corazón. En pacientes adultos, esta dosis se administra directamente a la 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)**

La dosis recomendada en niños y adolescentes (de 1 a 17 años) dependerá 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 anafilaxia 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 degradación muscular (rabdomiólisis), 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, en la mayoría de los casos 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. Si padece estos síntomas, informe a su médico o enfermero **inmediatamente**.
- 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 creatinofosfoquinasa (CPK) en los 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.
- Vértigo.
- Cambios del ritmo cardíaco, 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 lactato deshidrogenasa (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 que contiene sangre y/o moco, asociada 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 o 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: [www.notificaRAM.es](http://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 Xellia**

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 después de CAD y en la etiqueta 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).

### Después de la reconstitución:

Se ha demostrado que la solución reconstituida en el vial es física y químicamente estable durante el uso hasta 12 horas a 25 °C y hasta un máximo de 48 horas a 2 °C – 8 °C.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo de conservación durante el uso y las condiciones antes de su uso son responsabilidad del usuario, y normalmente no deberían superar las 24 horas a 2 °C – 8 °C, salvo que la reconstitución haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

### Tras la dilución (efectuado inmediatamente después de la reconstitución):

Se ha demostrado que la solución diluida en bolsas para perfusión es física y químicamente estable durante el uso hasta 12 horas a 25 °C y hasta un máximo de 24 horas a 2 °C – 8 °C.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente, salvo que el método de apertura, reconstitución y dilución excluya el riesgo de contaminación microbiana. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo de conservación durante el uso y las condiciones antes de su uso son responsabilidad del usuario.

### Tras la reconstitución y la dilución:

En relación con el tiempo combinado de conservación (solución reconstituida en el vial y solución diluida en bolsas para perfusión), se ha demostrado que la estabilidad física y química durante el uso es de 12 horas a 25 °C o 24 horas a 2 °C – 8 °C.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente, salvo que el método de apertura, reconstitución y dilución excluya el riesgo de contaminación microbiana. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo de conservación y las condiciones durante el uso son responsabilidad del usuario.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Daptomicina Xellia**

El principio activo es daptomicina. Un vial de polvo contiene 350 mg de daptomicina.

Un ml proporciona 50 mg de daptomicina tras la reconstitución con 7 ml de una solución con 9 mg/ml de cloruro de sodio (0,9%).

El otro componente es hidróxido de sodio.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Daptomicina Xellia polvo para solución inyectable y para perfusión se presenta como un polvo o torta liofilizado de color amarillo pálido a marrón claro en un vial de vidrio transparente con tapón de goma y precinto de aluminio gris con cápsula de cierre “flip-off” amarilla. Se mezcla con un disolvente para formar un líquido antes de su administración.

Daptomicina Xellia se presenta en envases de 1 o 5 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Xellia Pharmaceuticals ApS  
Dalslandsgade 11  
Copenhagen S  
2300 Dinamarca

### **Representante local**

Sun Pharma Laboratorios, S.L.  
Rambla de Catalunya 53-55  
08007 – Barcelona  
España

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido con los siguientes nombres:**

Austria	Daptomycin Xellia 350 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Francia	DAPTOMYCINE XELLIA 350 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion
Alemania	Daptomycin PANPHARMA 350 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Irlanda	Daptomycin Xellia 350 mg powder for solution for injection/infusion
Italia	Daptomicina Xellia
España	Daptomicina Xellia 350 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
Reino Unido	Daptomycin 350 mg powder for solution for injection/infusion

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** julio 2021.

-----

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

Importante: Consulte la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto antes de la prescripción.

Instrucciones de uso y manipulación

Presentación de 350 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 Xellia administrado en perfusión intravenosa durante 30 o 60 minutos**

Reconstituyendo el producto liofilizado con 7 ml de solución inyectable de cloruro de sodio de 9 mg/ml (0,9%) se obtiene una concentración de 50 mg/ml para perfusión de Daptomicina Xellia.

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 para perfusión intravenosa Daptomicina Xellia, siga las instrucciones a continuación:  
Para reconstituir o diluir Daptomicina Xellia liofilizado debe utilizarse durante todo el proceso una técnica aséptica.

*Para reconstitución:*

1. La cápsula de cierre “flip-off” de polipropileno debe quitarse 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 deje que se seque. Después de la limpieza, no toque el tapón de goma, ni permita que toque ninguna otra superficie. Aspire con una jeringa 7 ml de solución inyectable de cloruro de sodio de 9 mg/ml (0,9%), usando una aguja de transferencia estéril de calibre 21 de diámetro o menor, o un dispositivo sin aguja, e inyéctelos después lentamente en el vial a través del centro del tapón de goma dirigiendo la aguja hacia la pared del vial.
2. El vial debe girarse suavemente para asegurar que se empape completamente el producto, y después dejarlo 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 Xellia puede variar desde amarillo pálido hasta marrón claro.
5. La solución reconstituida debe diluirse con cloruro de sodio de 9 mg/ml (0,9%; volumen típico de 50 ml).

*Para dilución:*

1. Retire lentamente el líquido reconstituido adecuado (50 mg de daptomicina/ml) del vial usando una nueva aguja estéril de calibre 21 de diámetro o menor, invirtiendo el vial con el fin de que la solución caiga hacia el tapón. Utilizando una jeringa, inserte la aguja en el vial invertido. Manteniendo el vial invertido, coloque la punta de la aguja en el punto más bajo de la solución del vial cuando extraiga la solución de la jeringa. Antes de retirar la aguja del vial, tire del émbolo hacia atrás hasta el final del cilindro de la jeringa con el fin de retirar la solución requerida del vial invertido.
2. Expulse el aire, las burbujas grandes y cualquier exceso de solución con el fin de obtener la dosis requerida.
3. Transfiera la dosis reconstituida requerida en los 50 ml de cloruro de sodio de 9 mg/ml (0,9%).
4. La solución reconstituida y diluida debe perfundirse después por vía intravenosa durante 30 o 60 minutos.

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

Tras la dilución (efectuado inmediatamente después de la reconstitución):

Se ha demostrado que la solución diluida en bolsas para perfusión es física y químicamente estable durante el uso hasta 12 horas a 25 °C y hasta un máximo de 24 horas a 2 °C – 8 °C.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente, salvo que el método de apertura, reconstitución y dilución excluya el riesgo de contaminación microbiana. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo de conservación durante el uso y las condiciones antes de su uso son responsabilidad del usuario.

Tras la reconstitución y la dilución:

En relación con el tiempo combinado de conservación (solución reconstituida en el vial y solución diluida en bolsas para perfusión), se ha demostrado que la estabilidad física y química durante el uso es de 12 horas a 25 °C o 24 horas a 2 °C – 8 °C.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente, salvo que el método de apertura, reconstitución y dilución excluya el riesgo de contaminación microbiana. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo de conservación y las condiciones durante el uso son responsabilidad del usuario.

### **Daptomicina Xellia administrado en inyección intravenosa durante 2 minutos (sólo para pacientes adultos)**

No se debe utilizar agua para preparaciones inyectables de Daptomicina Xellia. Daptomicina Xellia debe reconstituirse únicamente con cloruro de sodio de 9 mg/ml (0,9%).

Reconstituir el producto liofilizado con 7 ml de solución inyectable de cloruro de sodio de 9 mg/ml (0,9%), se obtiene una concentración de 50 mg/ml para inyección de Daptomicina Xellia.

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 para inyección intravenosa Daptomicina Xellia, siga las instrucciones a continuación: Para reconstituir Daptomicina Xellia liofilizado debe utilizarse durante todo el proceso una técnica aséptica.

1. La cápsula de cierre “flip-off” de polipropileno debe quitarse 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 deje que se seque. Después de la limpieza, no toque el tapón de goma, ni permita que toque ninguna otra superficie. Aspire con una jeringa 7 ml de solución inyectable de cloruro de sodio de 9 mg/ml (0,9%) usando una aguja de transferencia estéril de calibre 21 de diámetro o menor, o un dispositivo sin aguja, e inyéctelos después lentamente en el vial a través del centro del tapón de goma dirigiendo la aguja hacia la pared del vial.
2. El vial debe girarse suavemente para asegurar que se empape completamente el producto, y después dejarlo 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 Xellia puede variar desde amarillo pálido hasta marrón claro.
5. Invierta el vial con el fin de que la solución caiga hacia el tapón. Utilizando una nueva jeringa, inserte la aguja en el vial invertido. Manteniendo el vial invertido, coloque la punta de la aguja en el punto más bajo de la solución del vial mientras aspira la solución hacia el interior de la jeringa. Retire lentamente el líquido reconstituido (50 mg daptomicina/ml) del vial usando una aguja estéril de calibre 21 de diámetro o menor.
6. Antes de retirar la aguja del vial, tire del émbolo hacia atrás hasta el final del cilindro de la jeringa con el fin de retirar toda la solución del vial invertido.
7. Cambie la aguja por una nueva para la inyección intravenosa.
8. Expulse el aire, las burbujas grandes y cualquier exceso de solución con el fin de obtener la dosis requerida.
9. La solución reconstituida debe inyectarse después lentamente por vía intravenosa durante 2 minutos.

#### Después de la reconstitución:

Se ha demostrado que la solución reconstituida en el vial es física y químicamente estable durante el uso hasta 12 horas a 25 °C y hasta un máximo de 48 horas a 2 °C – 8 °C.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo de conservación durante el uso y las condiciones antes de su uso son

responsabilidad del usuario, y normalmente no deberían superar las 24 horas a 2 °C – 8 °C, salvo que la reconstitución 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 Xellia son para un solo uso. Todo resto del vial que no haya sido utilizado debe ser eliminado.

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