

## Folheto informativo: Informação para o doente

### Cubicin 500 mg pó para solução injetável ou para perfusão daptomicina

**Leia com atenção 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 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 ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Cubicin e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Cubicin
3. Como é que Cubicin é administrado
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Cubicin
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Cubicin e para que é utilizado**

A substância ativa presente em Cubicin pó para solução injetável ou para perfusão é a daptomicina. A daptomicina é um agente antibacteriano que pode parar o crescimento de certas bactérias. Cubicin é utilizado em adultos e em crianças e adolescentes (idade de 1 a 17 anos) para tratar infeções da pele e de tecidos que estão sob a pele. É também usado para tratar infeções no sangue quando associadas a uma infeção na pele.

Cubicin é também usado em adultos para tratar infeções nos tecidos que revestem o interior do coração (incluindo as válvulas cardíacas) que são causadas por um tipo de bactéria que se denomina *Staphylococcus aureus*. É também usado para tratar infeções no sangue causadas pela mesma bactéria quando associadas a uma infeção no coração.

Dependendo do tipo de infeção(ões) que tem, o seu médico também pode prescrever outros agentes antibacterianos durante o seu tratamento com Cubicin.

#### **2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Cubicin**

##### **Não lhe deve ser administrado Cubicin**

Se tem alergia à daptomicina ou ao hidróxido de sódio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se tal se aplicar, informe o seu médico ou enfermeiro. Se achar que pode ser alérgico, peça aconselhamento ao seu médico ou enfermeiro.

##### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Cubicin:

- Se tem ou tiver tido problemas renais. O seu médico pode precisar de mudar a dose de Cubicin (ver a secção 3 deste folheto).
- Ocasionalmente, os doentes medicados com Cubicin podem desenvolver uma sensação dolorosa ou dores nos músculos ou fraqueza muscular (ver a secção 4 deste folheto para mais informações). Nesta eventualidade informe o seu médico. O seu médico pedir-lhe-á para efetuar

uma análise de sangue e decidirá se deve continuar o tratamento com Cubicin. Os sintomas desaparecem geralmente alguns dias depois de parar o tratamento com Cubicin.

- Se alguma vez desenvolveu uma erupção da pele ou uma exfoliação da pele graves, formação de bolhas e/ou feridas da boca ou problemas de rins graves após tomar daptomicina.
- Se tiver um peso excessivo. Há uma possibilidade de que os seus níveis sanguíneos de Cubicin sejam mais elevados do que os níveis detetados em pessoas com peso mediano e pode necessitar de uma monitorização cuidadosa caso ocorram efeitos indesejáveis.

Se qualquer das situações se aplicar a si, informe o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Cubicin.

### **Informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente se desenvolver algum dos seguintes sintomas:**

- Foram observadas reações alérgicas graves e agudas em doentes tratados com praticamente todos os agentes antibacterianos, incluindo Cubicin. Os sintomas podem incluir respiração ruidosa, dificuldade em respirar, inchaço na cara, pescoço e garganta, erupções da pele e urticária ou febre.
- Foram notificadas doenças da pele graves com a utilização de Cubicin. Os sintomas que ocorrem com estas doenças da pele podem incluir:
  - aparecimento ou agravamento de febre,
  - manchas na pele salientes vermelhas ou com líquido que podem aparecer inicialmente nas axilas ou no peito ou na zona das virilhas e que podem alastrar a uma grande área do corpo,
  - bolhas ou feridas na boca ou genitais.
- Foi notificado um problema de rins grave com a utilização de Cubicin. Os sintomas podem incluir febre e erupção da pele.
- Qualquer formigueiro ou adormecimento anormal das mãos ou pés, perda de sensação ou dificuldades com os movimentos. Se tal acontecer, informe o seu médico, ele decidirá se deve continuar o tratamento.
- Diarreia, especialmente se se observar sangue ou muco, ou se a diarreia se tornar grave ou persistente.
- Aparecimento ou agravamento de febre, tosse ou dificuldade em respirar. Estes podem ser sinais de uma doença pulmonar rara mas grave, chamada pneumonia eosinofílica. O seu médico irá verificar o estado dos seus pulmões e decidir se deve ou não continuar o tratamento com Cubicin.

Cubicin pode interferir com testes laboratoriais que determinam se o seu sangue está a coagular bem. Os resultados podem sugerir uma má coagulação quando, de facto, não há qualquer problema. Portanto, é importante que o seu médico tenha em consideração que está a ser medicado com Cubicin. Por favor informe o seu médico que está a ser medicado com Cubicin.

O seu médico pedir-lhe-á análises ao sangue para monitorizar a saúde dos seus músculos antes de iniciar o tratamento e frequentemente durante o tratamento com Cubicin.

### **Crianças e adolescentes**

Cubicin não deve ser administrado a crianças com idade inferior a um ano uma vez que estudos animais indicaram que este grupo etário pode apresentar efeitos indesejáveis graves.

### **Uso em idosos**

A pessoas com idade superior a 65 anos pode ser-lhes administrada a mesma dose que é administrada aos outros adultos, desde que os seus rins estejam a funcionar bem.

### **Outros medicamentos e Cubicin**

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

É particularmente importante que mencione o seguinte:

- Medicamentos chamados estatinas ou fibratos (para baixar o colesterol) ou ciclosporina (medicamento usado no transplante para prevenir a rejeição de órgãos ou noutras situações, ex. artrite reumatoide ou dermatite atópica). É possível que o risco de efeitos indesejáveis que afetam os músculos seja mais elevado quando é tomado qualquer um destes medicamentos (e alguns outros que podem afetar os músculos) durante o tratamento com Cubicin. O seu médico pode decidir não lhe dar Cubicin ou parar o outro medicamento durante algum tempo.
- Medicamentos para as dores chamados anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) ou inibidores da COX-2 (ex. celecoxib). Estes podem interferir com os efeitos do Cubicin no rim.
- Anticoagulantes orais (por ex. varfarina), que são medicamentos que impedem que o sangue coagule. Pode ser necessário que o seu médico monitorize os tempos da sua coagulação sanguínea.

### **Gravidez e amamentação**

Cubicin não deve geralmente ser administrado a mulheres grávidas. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de lhe ser administrado este medicamento.

Não amamente se estiver a ser medicada com Cubicin porque este pode passar para o seu leite e afetar o bebé.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Cubicin não apresenta efeitos conhecidos na capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas.

### **Cubicin contém sódio**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

## **3. Como é que Cubicin é administrado**

O Cubicin ser-lhe-á administrado geralmente por um médico ou um enfermeiro.

### **Adultos (18 anos de idade ou mais)**

A dose irá depender do seu peso e do tipo de infeção a ser tratada. A dose normal para adultos é de 4 mg por cada quilograma (kg) de peso corporal uma vez ao dia para infeções da pele ou 6 mg por cada kg de peso corporal uma vez ao dia para infeções cardíacas ou sanguíneas associadas a infeções da pele ou do coração. Em doentes adultos, esta dose é administrada diretamente na corrente sanguínea (numa veia), como perfusão que demora cerca de 30 minutos ou como injeção que demora cerca de 2 minutos. É recomendada a mesma dose para pessoas com mais de 65 anos de idade desde que os seus rins estejam a funcionar bem.

Se os seus rins não funcionam bem, pode ser-lhe administrado Cubicin menos frequentemente, por ex.: uma vez em dias alternados. Se estiver a fazer diálise e a sua próxima dose de Cubicin for num dia de diálise, ser-lhe-á administrado Cubicin normalmente depois da sessão de diálise.

### **Crianças e adolescentes (1 a 17 anos de idade)**

A dose para crianças e adolescentes (1 a 17 anos de idade) irá depender da idade do doente e do tipo de infeção a ser tratada. Esta dose será dada diretamente na corrente sanguínea (numa veia), por perfusão durante cerca de 30-60 minutos.

Um ciclo de tratamento dura normalmente 1 a 2 semanas no caso das infeções da pele. No caso das infeções sanguíneas ou cardíacas e da pele, o seu médico decidirá durante quanto tempo será tratado.

No final deste folheto são dadas instruções detalhadas sobre a utilização e manipulação deste medicamento.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis mais graves encontram-se descritos abaixo:

**Efeitos indesejáveis graves com frequência desconhecida** (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Foi notificada uma reação de hipersensibilidade (reação alérgica grave incluindo anafilaxia e angioedema), nalguns casos durante a administração de Cubicin. Esta reação alérgica grave necessita de atenção médica imediata. Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro se tiver algum dos seguintes sintomas:
  - Dor ou aperto no peito,
  - Erupção na pele ou urticária,
  - Inchaço na região da garganta,
  - Pulso acelerado ou fraco,
  - Dificuldade em respirar,
  - Febre,
  - Arrepios e tremor,
  - Afrontamentos,
  - Tonturas,
  - Perda de consciência,
  - Sabor metálico na boca.
- Informe o seu médico imediatamente se sentir dores, sensação dolorosa ou fraqueza nos músculos que não consegue explicar. Os problemas musculares podem ser graves, incluindo degradação muscular (rabdomiólise), que pode causar lesão dos rins.

Outros efeitos indesejáveis graves notificados com a utilização de Cubicin:

- Uma doença dos pulmões rara mas potencialmente grave chamada pneumonia eosinofílica, a maior parte das vezes após mais de 2 semanas de tratamento. Os sintomas podem incluir dificuldade em respirar, aparecimento ou agravamento de tosse ou aparecimento ou agravamento de febre.
- Doenças da pele graves. Os sintomas podem incluir:
  - aparecimento ou agravamento de febre,
  - manchas na pele salientes vermelhas ou com líquido que podem aparecer inicialmente nas axilas ou no peito ou na zona das virilhas e que podem alastrar a uma grande área do corpo,
  - bolhas ou feridas na boca ou genitais.
- Um problema de rins grave. Os sintomas podem incluir febre e erupção da pele.

Se tiver estes sintomas, informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro. O seu médico irá efetuar testes adicionais para fazer um diagnóstico.

Os efeitos indesejáveis notificados com maior frequência encontram-se descritos abaixo:

**Efeitos indesejáveis frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Infecções fúngicas como por exemplo sapinhos,
- Infecção das vias urinárias,
- Diminuição do número de glóbulos vermelhos (anemia),
- Tonturas, ansiedade, dificuldade em dormir,
- Dor de cabeça,
- Febre, fraqueza (astenia),
- Pressão sanguínea (tensão arterial) elevada ou baixa,
- Prisão de ventre, dor abdominal,
- Diarreia, enjoo (náuseas ou vômitos),
- Flatulência (gases),

- Inchaço ou distensão abdominal (acumulação de gases na barriga),
- Erupção na pele ou comichão,
- Dor, comichão ou vermelhidão no local da perfusão,
- Dores nos braços ou pernas,
- Análises sanguíneas que mostrem níveis elevados de enzimas do fígado ou da creatina fosfoquinase (CPK).

Outros efeitos indesejáveis que podem ocorrer após o tratamento com Cubicin encontram-se descritos abaixo:

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

- Alterações sanguíneas (ex. aumento do número de pequenas partículas do sangue chamadas plaquetas, que podem aumentar a tendência para a formação de coágulos de sangue, ou níveis elevados de certos tipos de glóbulos brancos),
- Diminuição do apetite,
- Sensação de formigamento ou de adormecimento das mãos ou dos pés, perturbação do paladar,
- Tremores,
- Alterações no ritmo cardíaco, rubor (vermelhidão),
- Indigestão (dispepsia), inflamação da língua,
- Comichão,
- Dor, câibras ou fraqueza musculares, inflamação dos músculos (miosite), dores articulares,
- Problemas renais,
- Inflamação ou irritação da vagina,
- Dor ou fraqueza generalizada, cansaço (fadiga),
- Análises sanguíneas que mostrem níveis elevados de açúcar no sangue, da creatinina plasmática, da mioglobulina, ou da lactato desidrogenase (LDH), prolongamento do tempo de coagulação ou alteração das quantidades de sais,
- Comichão nos olhos.

**Efeitos indesejáveis raros** (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

- Amarelecimento da pele e olhos,
- Prolongamento do tempo de protrombina.

**Frequência desconhecida** (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

Colite associada a agentes antibacterianos, incluindo colite pseudomembranosa (diarreia grave ou persistente contendo sangue e/ou muco, associada a dor abdominal ou febre), facilidade em fazer nódoas negras, sangramento das gengivas ou sangramento do nariz.

**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 através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

**5. Como conservar Cubicin**

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de Cubicin

- A substância ativa é a daptomicina. Um frasco para injetáveis com pó contém 500 mg de daptomicina.
- O outro componente é o hidróxido de sódio.

### Qual o aspeto de Cubicin e conteúdo da embalagem

Cubicin pó para solução injetável ou para perfusão é fornecido como um pó compacto ou solto amarelo pálido a castanho claro num frasco para injetáveis de vidro. Antes de ser administrado é misturado com um solvente para produzir um líquido.

Cubicin está disponível em embalagens que contêm 1 frasco para injetáveis ou 5 frascos para injetáveis.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Países Baixos

### Fabricante

FAREVA Mirabel, Route de Marsat, Riom, 63963, Clermont-Ferrand Cedex 9, França

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

#### Belgique/België/Belgien

MSD Belgium  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@merck.com

#### Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel.: +370 5 278 02 47  
msd\_lietuva@merck.com

#### България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
Тел.: +359 2 819 3737  
info-msdbg@merck.com

#### Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@merck.com

#### Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel.: +420 233 010 111  
dpoc\_czechslovak@merck.com

#### Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +361 888 53 00  
hungary\_msd@merck.com

#### Danmark

MSD Danmark ApS  
Tlf: +45 4482 4000  
dkmail@merck.com

#### Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

#### Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH  
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)  
e-mail@msd.de

#### Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

#### Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel.: +372 6144 200  
msdeesti@merck.com

#### Norge

MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

#### Ελλάδα

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.

#### Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.

Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

### **España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@merck.com

### **France**

MSD France  
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

### **Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: + 385 1 6611 333  
croatia\_info@merck.com

### **Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 299 8700  
medinfo\_ireland@merck.com

### **Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

### **Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)  
medicalinformation.it@msd.com

### **Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

### **Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: +371 67364224  
msd\_lv@merck.com.

Tel: +43 (0) 1 26 044  
dpoc\_austria@merck.com

### **Polska**

MSD Polska Sp.z o.o.  
Tel.: +48 22 549 51 00  
msdpolska@merck.com

### **Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
inform\_pt@merck.com

### **România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: +40 21 529 29 00  
msdromania@merck.com

### **Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: + 386 1 5204 201  
msd\_slovenia@merck.com

### **Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel.: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

### **Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 9 804650  
info@msd.fi

### **Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

### **United Kingdom (Northern Ireland)**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfoNI@msd.com

**Este folheto foi revisto pela última vez em <{MM/AAAA}><{mês de AAAA}>.**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>