

Folheto informativo: Informação para o doente

Daptomicina Accordpharma 350 mg pó para solução injetável ou para perfusão  
Daptomicina Accordpharma 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 Daptomicina Accordpharma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Daptomicina Accordpharma
3. Como é que Daptomicina Accordpharma é administrado
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Daptomicina Accordpharma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Daptomicina Accordpharma e para que é utilizado

A substância ativa presente em Daptomicina Accordpharma pó para solução injetável ou para perfusão é a daptomicina. A daptomicina é um agente antibacteriano que pode parar o crescimento de certas bactérias. Daptomicina Accordpharma 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.

Daptomicina Accordpharma 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 Daptomicina Accordpharma.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Daptomicina Accordpharma

Não lhe deve ser administrado Daptomicina Accordpharma

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 Daptomicina Accordpharma.

- Se tem ou tiver tido problemas renais. O seu médico pode precisar de mudar a dose de Daptomicina Accordpharma (ver a secção 3 deste folheto).
- Ocasionalmente, os doentes medicados com Daptomicina Accordpharma 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 Daptomicina Accordpharma. Os sintomas desaparecem geralmente alguns dias depois de parar o tratamento com Daptomicina Accordpharma.
- Se tiver um peso excessivo. Há uma possibilidade de que os seus níveis sanguíneos de Daptomicina Accordpharma sejam mais elevados do que os níveis detetados em pessoas com peso mediano e pode necessitar de uma monitorização cuidadosa caso ocorram efeitos secundários.

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

Informe o seu médico imediatamente se desenvolver algum dos seguintes sintomas:

- Foram observadas reações alérgicas graves e agudas em doentes tratados com praticamente todos os agentes antibacterianos, incluindo Daptomicina Accordpharma. Informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente se apresentar sintomas sugestivos de uma reação alérgica, tais como respiração ruidosa, dificuldade em respirar, inchaço na cara, pescoço e garganta, erupção cutânea e urticária (erupção da pele com comichão), febre (para mais informações ver secção 4 deste folheto).
- 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 Daptomicina Accordpharma.

Daptomicina Accordpharma 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 Daptomicina Accordpharma. Por favor informe o seu médico que está a ser medicado com Daptomicina Accordpharma.

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 Daptomicina Accordpharma.

#### Crianças e adolescentes

Daptomicina Accordpharma 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 secundários 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 Daptomicina Accord

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 secundários 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 Daptomicina Accordpharma. O seu médico pode decidir não lhe dar Daptomicina Accordpharma 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 da Daptomicina Accordpharma 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

Daptomicina Accordpharma 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 Daptomicina Accordpharma porque este pode passar para o seu leite e afetar o bebé.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

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

#### Daptomicina Accord contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23mg) por frasco para injetáveis, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

### 3. Como Daptomicina Accord é administrado

Daptomicina Accordpharma 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 Daptomicina Accordpharma menos frequentemente, por ex.: uma vez em dias alternados. Se estiver a fazer diálise e a sua próxima dose de Daptomicina Accordpharma for num dia de diálise, ser-lhe-á administrado Daptomicina Accordpharma 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 secundários mais graves encontram-se descritos abaixo:

Efeitos secundários graves muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)

Foi notificada uma reação de hipersensibilidade (reação alérgica grave incluindo anafilaxia, angioedema, erupção cutânea medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS)), nalguns casos durante a administração de Daptomicina Accordpharma. 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 com formação de bolhas que por vezes afetam a boca e os órgãos genitais,
- 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. Em casos muito raros (observados em menos de 1 em cada 10.000 doentes), os problemas musculares podem ser graves, incluindo degradação muscular (rabdomiólise), que pode causar lesão dos rins.

Efeitos secundários graves com frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

Foi comunicada uma doença pulmonar rara mas potencialmente grave chamada pneumonia eosinofílica em doentes tratados com Daptomicina Accordpharma, na maioria dos casos 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. Se sentir algum destes sintomas, informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente.

Se lhe surgirem manchas salientes (pápulas) ou bolhas com líquido (vesículas) numa zona extensa da pele, informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente.

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

Efeitos secundários 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 vómitos),
- 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 secundários que podem ocorrer após o tratamento com Daptomicina Accordpharma encontram-se descritos abaixo:

Efeitos secundários 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 secundários 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).

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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Daptomicina Accordpharma

- 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 Daptomicina Accordpharma

A substância ativa é a daptomicina. Um frasco para injetáveis com pó contém 350 mg ou 500 mg de daptomicina.

Os outro componente é o hidróxido de sódio (para ajuste de pH).

Qual o aspeto de Daptomicina Accordpharma e conteúdo da embalagem

Daptomicina Accordpharma 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.

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,  
Edifici Est 6ª planta,  
08039 Barcelona,  
Espanha

Fabricante

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Países Baixos

LABORATORI FUNDACIÓ DAU  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,  
Barcelona, 08040 Espanha

Wessling Hungary Kft.  
Anonymus u. 6, Budapest,  
1045, Hungria

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola, Malta

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.  
Ul. Lutomiarska 50,  
95-200, Pabianice,  
Polónia

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros da EEA com as seguintes denominações:

Nome do Estado Membro	Nome do medicamento
Áustria	Daptomycin Accordpharma 350 mg/500 mg pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Dinamarca	Daptomycin Accordpharma
Finlândia	Daptomycin Accordpharma 350 mg/500 mg injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten
Holanda	Daptomycin Accordpharma 500 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Noruega	Daptomycin Accordpharma
Suécia	Daptomycin Accordpharma
Irlanda	Daptomycin Accordpharma 350 mg/500 mg Powder for solution for injection/infusion
Malta	Daptomycin Accordpharma 500 mg Powder for solution for injection/infusion
República Checa	Daptomycin Accordpharma
Croácia	Daptomycin Accordpharma 500 mg prašek za Polska Sp. z o.o. otopinu za injekciju/infuziju
Polónia	Daptomycin Accordpharma
Roménia	Daptomicină Accordpharma 350 mg pulbere pentru solutie injectabila/ perfuzabila Daptomicină Accordpharma 500 mg pulbere pentru solutie injectabila/ perfuzabila
Eslovénia	Daptomycin Accordpharma 350 mg/500 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Grécia	Daptomycin/Accordpharma 350 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα/ διάλυμα προς έγχυση Daptomycin/Accordpharma 500 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα/ διάλυμα προς έγχυση
Portugal	Daptomycina Accordpharma

Este folheto foi revisto pela última vez em



A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde

Importante: Consultar o Resumo das Características do Medicamento antes de prescrever.

Instruções de utilização e manipulação

Apresentação de 350 mg:

Em adultos, a daptomicina pode ser administrada por perfusão intravenosa durante um período de 30 minutos ou por injeção intravenosa durante um período de 2 minutos. Ao contrário dos adultos, daptomicina não deve ser administrada por injeção intravenosa durante um período de 2 minutos a doentes pediátricos. Os doentes pediátricos com 7 a 17 anos de idade devem receber daptomicina por perfusão durante 30 minutos. Em doentes pediátricos com menos de 7 anos de idade a receber uma dose de 9-12 mg/kg, a daptomicina deve ser administrada durante 60 minutos. A preparação da solução para perfusão requer um passo adicional de diluição, como é mencionado abaixo.

Daptomicina Accordpharma administrado por perfusão intravenosa durante 30 ou 60 minutos

Pode obter-se uma concentração de 50 mg/ml de Daptomicina Accordpharma para perfusão reconstituindo o produto liofilizado com 7 ml de solução para injetáveis de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%).

O produto liofilizado demora cerca de 20 minutos para se dissolver. O produto totalmente reconstituído apresentar-se-á límpido e pode ter pequenas bolhas ou espuma no bordo do frasco para injetáveis.

Para preparar Daptomicina Accordpharma para perfusão intravenosa, por favor siga as seguintes instruções:

Deve utilizar-se uma técnica asséptica durante a preparação para reconstituir ou diluir Daptomicina Accordpharma liofilizado.

Para reconstituição:

1. A cápsula de destacar de polipropileno deve ser removida para expor a porção central da tampa de borracha. Limpe a parte superior da tampa de borracha com uma compressa com álcool ou outra solução anti-séptica e deixe secar. Depois de limpar, não toque na tampa de borracha nem permita que esta toque outra superfície qualquer. Aspire 7 ml de solução para injetáveis de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) para uma seringa usando uma agulha de transferência estéril de calibre 21 ou de diâmetro menor, ou um dispositivo sem agulha, depois injete lentamente através do centro da tampa de borracha no frasco para injetáveis apontando a agulha na direção da parede do frasco para injetáveis.
2. O frasco para injetáveis deve ser rodado suavemente para assegurar o humedecimento completo do produto, deixando depois repousar durante 10 minutos.
3. Finalmente, o frasco para injetáveis deve ser rodado suavemente durante alguns minutos conforme necessário até se obter uma solução reconstituída transparente. Deve evitar-se uma agitação vigorosa para impedir a formação de espuma.
4. Antes da utilização, a solução reconstituída deve ser cuidadosamente verificada para assegurar que o produto está dissolvido e deve ser inspecionada visualmente para verificar a ausência de partículas. A solução reconstituída de Daptomicina Accordpharma tem uma cor que varia entre o amarelo pálido e o castanho claro.
5. A solução reconstituída deve ser depois diluída com cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) (volume típico de 50 ml).

Para diluição:

1. Remova lentamente o líquido reconstituído (50 mg daptomicina/ml) do frasco para injetáveis utilizando uma nova agulha estéril de calibre 21 ou de diâmetro menor inverta o frasco para injetáveis de forma a permitir que a solução esorra na direção da tampa. Usando uma seringa, insira a agulha no frasco para injetáveis invertido. Mantendo o frasco para injetáveis invertido, posicione a extremidade da agulha no fundo da solução quando aspirar a solução para a seringa. Antes de remover a agulha do frasco para injetáveis, puxe o êmbolo totalmente até fim do corpo da seringa de modo a remover a solução necessária do frasco para injetáveis invertido.
2. Remova o ar, bolhas grandes, e qualquer excesso de solução de forma a obter a dose necessária.
3. Transfira a dose reconstituída necessária para 50 ml de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%).
4. A solução reconstituída e diluída deve ser então administrada por perfusão intravenosa durante 30 ou 60 minutos.

Daptomicina Accordpharma não é física ou quimicamente compatível com soluções contendo glucose. Verificou-se que as seguintes substâncias são compatíveis quando adicionadas a soluções de perfusão contendo Daptomicina Accordpharma: aztreonam, ceftazidima, ceftriaxona, gentamicina, fluconazol, levofloxacina, dopamina, heparina e lidocaína.

O tempo combinado de conservação (solução reconstituída no frasco para injetáveis e solução diluída no saco de perfusão) a 25°C não pode exceder 12 horas (ou 24 horas a 2°C – 8°C).

A estabilidade da solução diluída no saco de perfusão está estabelecida como sendo 12 horas a 25°C ou 24 horas se for conservada no frigorífico a 2°C – 8°C.

Daptomicina Accordpharma administrado por injeção intravenosa durante 2 minutos (apenas para doentes adultos)

A água não deve ser usada para reconstituir Daptomicina Accordpharma se este for administrado por injeção intravenosa. Daptomicina Accordpharma deve ser reconstituído apenas com cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%).

Pode obter-se uma concentração de 50 mg/ml de Daptomicina Accordpharma para injeção reconstituindo o produto liofilizado com 7 ml de solução para injetáveis de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%).

O produto liofilizado demora cerca de 20 minutos para se dissolver. O produto totalmente reconstituído apresentar-se-á límpido e pode ter pequenas bolhas ou espuma no bordo do frasco para injetáveis.

Para preparar Daptomicina Accordpharma para injeção intravenosa, por favor siga as seguintes instruções:

Deve utilizar-se uma técnica asséptica durante a preparação para reconstituir Daptomicina Accordpharma liofilizado.

1. A cápsula de destacar de polipropileno deve ser removida para expor a porção central da tampa de borracha. Limpe a parte superior da tampa de borracha com uma compressa com álcool ou outra solução anti-séptica e deixe secar. Depois de limpar, não toque na tampa de borracha nem permita que esta toque outra superfície qualquer. Aspire 7 ml de solução para injetáveis de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) para uma seringa usando uma agulha de transferência estéril de calibre 21 ou de diâmetro menor, ou um dispositivo sem agulha, depois injete lentamente através do centro da tampa de borracha no frasco para injetáveis apontando a agulha na direção da parede do frasco para injetáveis.
2. O frasco para injetáveis deve ser rodado suavemente para assegurar o humedecimento completo do produto, deixando depois repousar durante 10 minutos.
3. Finalmente, o frasco para injetáveis deve ser rodado suavemente durante alguns minutos conforme necessário até se obter uma solução reconstituída transparente. Deve evitar-se uma agitação vigorosa para impedir a formação de espuma.
4. Antes da utilização, a solução reconstituída deve ser cuidadosamente verificada para assegurar que o produto está dissolvido e deve ser inspecionada visualmente para verificar a ausência de partículas. A solução reconstituída de Daptomicina Accordpharma tem uma cor que varia entre o amarelo pálido e o castanho claro.
5. Remova lentamente o líquido reconstituído (50 mg daptomicina/ml) do frasco para injetáveis utilizando uma agulha estéril de calibre 21 ou de diâmetro menor.
6. Inverta o frasco para injetáveis de forma a permitir que a solução escorra na direção da tampa. Usando uma nova seringa, insira a agulha no frasco para injetáveis invertido. Mantendo o frasco para injetáveis invertido, posicione a extremidade da agulha no fundo da solução quando aspirar a solução para a seringa. Antes de remover a agulha do frasco para injetáveis, puxe o êmbolo totalmente até ao fim do corpo da seringa de modo a remover toda a solução contida no frasco para injetáveis invertido.
7. Substitua a agulha por uma agulha nova para injeção intravenosa.
8. Remova o ar, bolhas grandes, e qualquer excesso de solução de forma a obter a dose necessária.

9. A solução reconstituída deve ser depois administrada por injeção intravenosa lentamente durante 2 minutos.

A estabilidade física e química em uso da solução reconstituída no frasco para injetáveis foi demonstrada durante 12 horas a 25°C e até 48 horas se conservada no frigorífico (2°C – 8°C).

No entanto, sob o ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for imediatamente utilizado, os períodos de conservação em uso são da responsabilidade do utilizador e, normalmente, não devem ser superiores a 24 horas entre 2°C – 8°C, a não ser que a reconstituição e diluição tenham sido efetuadas em condições asséticas controladas e validadas.

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos, com exceção dos acima mencionados.

Os frascos para injetáveis de Daptomicina Accordpharma são apenas para utilização única. O produto não utilizado que reste no frasco para injetáveis deve ser eliminado.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde

Importante: Consultar o Resumo das Características do Medicamento antes de prescrever

Instruções de utilização e manipulação

Apresentação de 500 mg:

Em adultos, a daptomicina pode ser administrada por perfusão intravenosa durante um período de 30 minutos ou por injeção intravenosa durante um período de 2 minutos. Ao contrário dos adultos, daptomicina não deve ser administrada por injeção intravenosa durante um período de 2 minutos a doentes pediátricos. Os doentes pediátricos com 7 a 17 anos de idade devem receber daptomicina por perfusão durante 30 minutos. Em doentes pediátricos com menos de 7 anos de idade a receber uma dose de 9-12 mg/kg, a daptomicina deve ser administrada durante 60 minutos. A preparação da solução para perfusão requer um passo adicional de diluição, como é mencionado abaixo.

Daptomicina Accordpharma administrado por perfusão intravenosa durante 30 ou 60 minutos

Pode obter-se uma concentração de 50 mg/ml de Daptomicina Accordpharma para perfusão reconstituindo o produto liofilizado com 10 ml de solução para injetáveis de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%).

O produto liofilizado demora cerca de 20 minutos para se dissolver. O produto totalmente reconstituído apresentar-se-á límpido e pode ter pequenas bolhas ou espuma no bordo do frasco para injetáveis.

Para preparar Daptomicina Accordpharma para perfusão intravenosa, por favor siga as seguintes instruções:

Deve utilizar-se uma técnica asséptica durante a preparação para reconstituir ou diluir Daptomicina Accordpharma liofilizado.

Para reconstituição:

1. A cápsula de destacar de polipropileno deve ser removida para expor a porção central da tampa de borracha. Limpe a parte superior da tampa de borracha com uma compressa com álcool ou outra solução anti-séptica e deixe secar. Depois de limpar, não toque na tampa de borracha nem permita que esta toque outra superfície qualquer. Aspire 10 ml de solução para injetáveis de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) para uma seringa usando uma agulha de transferência estéril de calibre 21 ou de diâmetro menor, ou um dispositivo sem agulha, depois injete lentamente através do centro da tampa de borracha no frasco para injetáveis apontando a agulha na direção da parede do frasco para injetáveis.
2. O frasco para injetáveis deve ser rodado suavemente para assegurar o humedecimento completo do produto, deixando depois repousar durante 10 minutos.
3. Finalmente, o frasco para injetáveis deve ser rodado suavemente durante alguns minutos conforme necessário até se obter uma solução reconstituída transparente. Deve evitar-se uma agitação vigorosa para impedir a formação de espuma.

4. Antes da utilização, a solução reconstituída deve ser cuidadosamente verificada para assegurar que o produto está dissolvido e deve ser inspecionada visualmente para verificar a ausência de partículas. A solução reconstituída de Daptomicina Accordpharma tem uma cor que varia entre o amarelo pálido e o castanho claro.
5. A solução reconstituída deve ser depois diluída com cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) (volume típico de 50 ml).

Para diluição:

1. Remova lentamente o líquido reconstituído (50 mg daptomicina/ml) do frasco utilizando uma nova agulha estéril de calibre 21 ou de diâmetro menor invertendo o frasco para injetáveis de forma a permitir que a solução escorra na direção da tampa. Usando uma seringa, insira a agulha no frasco para injetáveis invertido. Mantendo o frasco para injetáveis invertido, posicione a extremidade da agulha no fundo da solução quando aspirar a solução para a seringa. Antes de remover a agulha do frasco para injetáveis, puxe o êmbolo totalmente até fim do corpo da seringa de modo a remover a solução necessária do frasco para injetáveis invertido.
2. Remova o ar, bolhas grandes, e qualquer excesso de solução de forma a obter a dose necessária.
3. Transfira a dose reconstituída necessária para 50 ml de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%).
4. A solução reconstituída e diluída deve ser então administrada por perfusão intravenosa durante 30 ou 60 minutos.

Daptomicina Accordpharma não é física ou quimicamente compatível com soluções contendo glucose. Verificou-se que as seguintes substâncias são compatíveis quando adicionadas a soluções de perfusão contendo Daptomicina Accordpharma: aztreonam, ceftazidima, ceftriaxona, gentamicina, fluconazol, levofloxacina, dopamina, heparina e lidocaína.

O tempo combinado de conservação (solução reconstituída no frasco para injetáveis e solução diluída no saco de perfusão) a 25°C não pode exceder 12 horas (ou 24 horas a 2°C – 8°C).

A estabilidade da solução diluída no saco de perfusão está estabelecida como sendo 12 horas a 25°C ou 24 horas se for conservada no frigorífico a 2°C – 8°C).

Daptomicina Accordpharma administrado por injeção intravenosa durante 2 minutos (apenas para doentes adultos)

A água não deve ser usada para reconstituir Daptomicina Accordpharma se este for administrado por injeção intravenosa. Daptomicina Accordpharma deve ser reconstituído apenas com cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%).

Pode obter-se uma concentração de 50 mg/ml de Daptomicina Accordpharma para injeção reconstituindo o produto liofilizado com 10 ml de solução para injetáveis de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%).

O produto liofilizado demora cerca de 20 minutos para se dissolver. O produto totalmente reconstituído apresentar-se-á límpido e pode ter pequenas bolhas ou espuma no bordo do frasco para injetáveis.

Para preparar Daptomicina Accordpharma para injeção intravenosa, por favor siga as seguintes instruções:

Deve utilizar-se uma técnica asséptica durante a preparação para reconstituir Daptomicina Accordpharma liofilizado.

1. A cápsula de destacar de polipropileno deve ser removida para expor a porção central da tampa de borracha. Limpe a parte superior da tampa de borracha com uma compressa com álcool ou outra solução anti-séptica e deixe secar. Depois de limpar, não toque na tampa de borracha nem permita que esta toque outra superfície qualquer. Aspire 10 ml de solução para injetáveis de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) para uma seringa usando uma agulha de transferência estéril de calibre 21 ou de diâmetro menor, ou um dispositivo sem agulha, depois injete lentamente através do centro da tampa de borracha no frasco para injetáveis apontando a agulha na direção da parede do frasco para injetáveis.
2. O frasco para injetáveis deve ser rodado suavemente para assegurar o humedecimento completo do produto, deixando depois repousar durante 10 minutos.
3. Finalmente, o frasco para injetáveis deve ser rodado suavemente durante alguns minutos conforme necessário até se obter uma solução reconstituída transparente. Deve evitar-se uma agitação vigorosa para impedir a formação de espuma.
4. Antes da utilização, a solução reconstituída deve ser cuidadosamente verificada para assegurar que o produto está dissolvido e deve ser inspecionada visualmente para verificar a ausência de partículas. A solução reconstituída de Daptomicina Accordpharma tem uma cor que varia entre o amarelo pálido e o castanho claro.
5. Remova lentamente o líquido reconstituído (50 mg daptomicina/ml) do frasco para injetáveis utilizando uma agulha estéril de calibre 21 ou de diâmetro menor.
6. Inverta o frasco para injetáveis de forma a permitir que a solução escorra na direção da tampa. Usando uma nova seringa, insira a agulha no frasco para injetáveis invertido. Mantendo o frasco para injetáveis invertido, posicione a extremidade da agulha no fundo da solução quando aspirar a solução para a seringa. Antes de remover a agulha do frasco para injetáveis, puxe o êmbolo totalmente até ao fim do corpo da seringa de modo a remover toda a solução contida no frasco para injetáveis invertido.
7. Substitua a agulha por uma agulha nova para injeção intravenosa.
8. Remova o ar, bolhas grandes, e qualquer excesso de solução de forma a obter a dose necessária.
9. A solução reconstituída deve ser depois administrada por injeção intravenosa lentamente durante 2 minutos.

A estabilidade física e química em uso da solução reconstituída no frasco para injetáveis foi demonstrada durante 12 horas a 25°C e até 48 horas se conservada no frigorífico (2°C – 8°C).

No entanto, sob o ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for imediatamente utilizado, os períodos de conservação em uso são da responsabilidade do utilizador e, normalmente, não devem ser superiores a 24 horas entre 2°C – 8°C, a não ser que a reconstituição e diluição tenham sido efetuadas em condições assépticas controladas e validadas.

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos, com exceção dos acima mencionados.

Os frascos para injetáveis de Daptomicina Accordpharma são apenas para utilização única. O produto não utilizado que reste no frasco para injetáveis deve ser eliminado.