

Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

A substância ativa presente em Daptomicina Hospira 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 Hospira 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 Hospira é 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 Hospira.

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

Não lhe deve ser administrado Daptomicina Hospira:

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 Hospira:

- Se tem ou tiver tido problemas renais. O seu médico pode precisar de mudar a dose de Daptomicina Hospira (ver a secção 3 deste folheto).
- Ocasionalmente, os doentes medicados com Daptomicina Hospira podem desenvolver uma sensação dolorosa ou dor nos músculos ou fraqueza muscular (ver a secção 4 deste folheto para mais informação). Nesta eventualidade, informe o seu médico. O seu médico pedir-lhe-á para efetuar uma análise de sangue e decidirá se deve ou não continuar o tratamento com Daptomicina

Hospira. Os sintomas desaparecem geralmente alguns dias depois de parar o tratamento com Daptomicina Hospira.

- Se alguma vez desenvolveu uma erupção na 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 Daptomicina Hospira 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 Daptomicina Hospira.

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 Daptomicina Hospira. Os sintomas podem incluir respiração ruidosa, dificuldade em respirar, inchaço na cara, pescoço e garganta, erupções na pele e urticária ou febre.
- Foram notificadas doenças da pele graves com a utilização de Daptomicina Hospira. 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 Daptomicina Hospira. Os sintomas podem incluir febre e erupção na 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 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 Hospira.

Daptomicina Hospira pode interferir com os 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 Hospira. Por favor, informe o seu médico que está a ser medicado com Daptomicina Hospira.

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 Hospira.

Crianças e adolescentes

Daptomicina Hospira não deve ser administrado a crianças com idade inferior a um ano, uma vez que estudos em animais indicaram que este grupo etário pode sentir 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 Daptomicina Hospira

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 outras situações, por 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 Daptomicina Hospira. O seu médico pode decidir não lhe dar Daptomicina Hospira ou parar o outro medicamento durante algum tempo.

- Medicamentos para a dor chamados anti-inflamatórios não esteroides (AINE) ou inibidores da COX-2 (por ex., celecoxib). Estes podem interferir com os efeitos do Daptomicina Hospira 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 Hospira 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 Hospira porque este medicamento pode passar para o seu leite e afetar o bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Daptomicina Hospira 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 Daptomicina Hospira é administrado

Daptomicina Hospira 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), ou 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 Hospira com menor frequência, por ex., uma vez em dias alternados. Se estiver a fazer diálise e a sua próxima dose de Daptomicina Hospira for num dia de diálise, ser-lhe-á administrado Daptomicina Hospira 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 daptomicina. Esta reação alérgica grave necessita de cuidados médicos imediatos. Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro se tiver algum dos seguintes sintomas:
 - Dor ou sensação de 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 dor, 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 Daptomicina Hospira:

- Uma doença dos pulmões rara mas potencialmente grave chamada pneumonia eosinofílica, na maioria 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 na 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:

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, enjoos (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,
- Dor 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 daptomicina encontram-se descritos abaixo:

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- Alterações sanguíneas (por 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), dor articular,
- 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.

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 calculada 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 Daptomicina Hospira

- 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.
- Não conservar acima de 30 °C.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Daptomicina Hospira

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

- Os outros componentes são o hidróxido de sódio e o ácido cítrico.

Qual o aspeto de Daptomicina Hospira e conteúdo da embalagem

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

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

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Bélgica

Fabricante

Pfizer Service Company BV
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Bélgica

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

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel: + 370 5 251 4000

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: + 359 2 970 4333

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel.: + 36 1 488 37 00

Česká republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Malta
Drugsales Ltd
Tel: + 356 21419070/1/2

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: + 45 44 20 11 00

Nederland
Pfizer bv
Tel: + 31 (0)800 63 34 636

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: + 49 (0)30 550055-51000

Norge
Pfizer AS
Tlf: + 47 67 52 61 00

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: + 372 666 7500

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: + 43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ.: + 30 210 6785800

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 335 61 00

España
Pfizer, S.L.
Tel: + 34 91 490 99 00

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: + 351 21 423 5500

France

Pfizer

Tél: + 33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.

Tel: + 385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland

Tel: + 1800 633 363 (toll free)

Tel: + 44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.

Sími: + 354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.

Tel: + 39 06 33 18 21

Κύπρος

Pharmaceutical Trading Co Ltd

Τηλ: + 357 24656165

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel: + 371 670 35 775

România

Pfizer Romania S.R.L.

Tel: + 40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL

Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmaceutске dejavnosti, Ljubljana

Tel: + 386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy

Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige

Pfizer AB

Tel: + 46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited

Tel: + 44 (0) 1304 616161

Este folheto foi revisto pela última vez em

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