Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Daptomicina Xellia 350 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione
daptomicina
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Daptomicina Xellia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Daptomicina Xellia
3. Come viene somministrato Daptomicina Xellia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Daptomicina Xellia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Daptomicina Xellia e a cosa serve

Il principio attivo di Daptomicina Xellia polvere per soluzione iniettabile/per infusione (indicato come Daptomicina Xellia in questo foglio) è la daptomicina. La daptomicina è un antibatterico che può arrestare la crescita di alcuni batteri.

Daptomicina Xellia viene impiegato negli adulti e nei bambini e adolescenti (età da 1 a 17 anni) per trattare le infezioni della pelle e dei tessuti sottocutanei (sottopelle). È anche utilizzato negli adulti per trattare le infezioni dei tessuti che rivestono l'interno del cuore (incluse le valvole cardiache) causate da un batterio denominato *Staphylococcus aureus* e per il trattamento delle infezioni del sangue causate dallo stesso batterio quando sono associate a infezioni della pelle o del cuore.

A seconda del tipo di infezione(i) da cui è affetto, il medico potrebbe anche prescrivere altri antibatterici durante il trattamento con Daptomicina Xellia.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Daptomicina Xellia

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non le deve essere somministrato Daptomicina Xellia

- Se è allergico alla daptomicina o all'idrossido di sodio o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se questo è il suo caso, informi il medico o l'infermiere. Se pensa di poter essere allergico, consulti il medico o l'infermiere.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrato Daptomicina Xellia:

- Se ha o ha avuto in precedenza problemi renali. Il medico potrebbe aver bisogno di modificare la dose di Daptomicina Xellia (vedere paragrafo 3 di questo foglio illustrativo).
- I pazienti trattati con daptomicina, a volte, presentano sofferenza o dolore o debolezza muscolare (vedere paragrafo 4 di questo foglio illustrativo per maggiori informazioni). In tale evenienza informi il medico. Il medico si accerterà che venga sottoposto a un esame del sangue e le consiglierà se continuare o no la somministrazione di Daptomicina Xellia. I sintomi, di regola, scompaiono in pochi giorni dopo l'interruzione di Daptomicina Xellia.
- Se è in sovrappeso. È possibile che i livelli di daptomicina nel sangue siano più elevati di quelli osservati nelle persone di peso medio, per cui è possibile che lei debba essere controllato con maggior attenzione in caso di effetti collaterali.

Se rientra in uno di questi casi, informi il medico o l'infermiere prima che le venga somministrato Daptomicina Xellia.

Informi il medico immediatamente se compare uno dei seguenti sintomi (vedere paragrafo 4):

- Reazioni allergiche acute gravi si sono osservate in pazienti trattati con quasi tutti i medicinali antibatterici, compresa daptomicina. Informi **immediatamente** il medico o l'infermiere se avverte sintomi che possono fare pensare ad una reazione allergica come respiro sibilante, difficoltà a respirare, gonfiore del viso, del collo e della gola, eruzioni cutanee e orticaria, febbre.
- Formicolio o intorpidimento insoliti delle mani o dei piedi, perdita di sensibilità o difficoltà di movimento. Se ciò accade, informi il medico che deciderà se continuare il trattamento.
- Diarrea, specialmente se nota la presenza di sangue o di muco o se la diarrea diventa grave o persistente. Se ciò accade, informi il medico che deciderà se continuare il trattamento.
- Comparsa o peggioramento di febbre, tosse o difficoltà a respirare. Questi possono essere segni di una malattia polmonare rara ma grave, chiamata polmonite eosinofila. Il medico controllerà le condizioni dei polmoni e deciderà se deve continuare o meno il trattamento con Daptomicina Xellia.

Daptomicina Xellia può interferire con analisi di laboratorio eseguite per misurare la coagulazione del sangue. I risultati possono suggerire una difficoltà di coagulazione del sangue, anche se in realtà non esiste alcun problema. È pertanto importante che il medico tenga presente che sta prendendo Daptomicina Xellia. Informi il medico che è in trattamento con

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Daptomicina Xellia.

Il medico effettuerà degli esami del sangue per controllare le condizioni dei muscoli sia prima di iniziare il trattamento che frequentemente durante il trattamento con Informi il medico che è in trattamento con Daptomicina Xellia.

Bambini e adolescenti
Daptomicina Xellia non deve essere somministrato a bambini di età inferiore ad un anno in quanto studi condotti su animali hanno indicato che in questo gruppo di età possono verificarsi gravi effetti indesiderati.

Uso negli anziani
Le persone di età superiore a 65 anni possono prendere la stessa dose degli adulti, a condizione che abbiano una funzionalità renale normale.

Altri medicinali e Daptomicina Xellia
Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. È particolarmente importante che comunichi se sta assumendo:

- Medicinali chiamati *statine* o *fibrati* (per abbassare il colesterolo) o *ciclosporina* (un medicinale utilizzato nei trapianti per prevenire il rigetto d'organo o in altre condizioni come l'artrite reumatoide o la dermatite atopica). Se assume uno qualsiasi di questi medicinali (ed altri che possono provocare effetti sui muscoli) durante il trattamento con Daptomicina Xellia, è possibile che il rischio di effetti indesiderati sui muscoli sia più elevato. Il medico potrebbe decidere di non prescriverle Daptomicina Xellia. oppure di interrompere l'uso degli altri medicinali per un certo periodo di tempo.
- Analgesici chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (*FANS*) oppure gli inibitori della COX-2 (ad es. *celecoxib*). Questi potrebbero interferire con gli effetti di Daptomicina Xellia a livello renale.
- Anticoagulanti orali (ad es. *warfarin*) che sono medicinali che impediscono al sangue di coagulare. Può essere necessario che il medico controlli il tempo di coagulazione del sangue.

Gravidanza e allattamento
La daptomicina non viene generalmente somministrata alle donne in gravidanza. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima che le venga somministrato questo medicinale.

NON allatti se sta prendendo Daptomicina Xellia, poiché può passare nel latte materno e, di conseguenza, potrebbe avere effetti sul bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
La daptomicina non ha effetti noti sulla capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

Daptomicina Xellia contiene sodio

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ogni flaconcino da 350 mg contiene ca. 3,2 mg di sodio.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per flaconcino ed è pertanto essenzialmente "privo di sodio".

3. Come viene somministrato Daptomicina Xellia

Daptomicina Xellia viene di regola somministrato dal medico o dall'infermiere.

La dose dipende dal suo peso e dal tipo di infezione da trattare. Negli adulti la dose normale è di 4 mg per ogni chilogrammo (kg) di peso corporeo, somministrata una volta al giorno per le infezioni cutanee o 6 mg per ogni kg di peso corporeo somministrata una volta al giorno per un'infezione del cuore o un'infezione del sangue associata ad infezione cutanea o cardiaca. Nei pazienti adulti, questa dose viene iniettata direttamente nel circolo sanguigno (nella vena) o come *infusione* della durata di circa 30 minuti o come *iniezione* della durata di circa 2 minuti. La stessa dose è raccomandata per persone di età superiore a 65 anni, a condizione che abbiano una funzionalità renale normale.

Bambini e adolescenti (da 1 a 17 anni)
La dose per bambini e adolescenti (da 1 a 17 anni) da utilizzare per il trattamento di infezioni cutanee dipende dall'età del paziente. Le dosi raccomandate in base all'età sono mostrate nella tabella di seguito:

Gruppo di età	Dosaggio	Durata del trattamento
da 12 a 17 anni	5 mg/kg una volta ogni 24 ore da somministrare per infusione nell'arco di 30 minuti	Fino a 14 giorni
da 7 a 11 anni	7 mg/kg una volta ogni 24 ore da somministrare per infusione nell'arco di 30 minuti	
da 2 a 6 anni	9 mg/kg una volta ogni 24 ore da somministrare per infusione nell'arco di 60 minuti	
da 1 a < 2 anni	10 mg/kg una volta ogni 24 ore da somministrare per infusione nell'arco di 60 minuti	

Se ha una funzionalità renale alterata, potrebbe prendere Daptomicina

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Xellia meno frequentemente, ad es., a giorni alterni. Se è in dialisi e la dose successiva di Daptomicina Xellia deve essere somministrata il giorno stesso della dialisi, di solito le verrà somministrato Daptomicina Xellia dopo la fine della dialisi.

Di solito, per le infezioni della pelle un ciclo di trattamento ha una durata da 1 a 2 settimane. Per le infezioni del sangue o del cuore e le infezioni della pelle il medico deciderà per quanto tempo dovrà essere trattato.

Istruzioni dettagliate per l'uso e la manipolazione si trovano alla fine di questo foglio illustrativo.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati più gravi sono descritti di seguito:

Effetti indesiderati gravi molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000):

In alcuni casi durante la somministrazione di daptomicina è stata segnalata una reazione di ipersensibilità (grave reazione allergica che comprende anafilassi, angioedema, eruzione cutanea da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS)). Questa grave reazione allergica richiede **immediato** intervento medico. Informi **immediatamente** il medico o l'infermiere se compare uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- Dolore o senso di oppressione al torace
- Eruzione cutanea (della pelle) con formazione di vesciche che, a volte, interessano la bocca e i genitali
- Gonfiore intorno alla gola
- Battito cardiaco rapido o debole
- Respiro sibilante
- Febbre
- Brividi o tremori
- Vampate di calore
- Capogiri
- Svenimento
- Sapore metallico in bocca.

Se nota la comparsa di dolore, sensibilità o debolezza muscolare inspiegabili, informi il medico **immediatamente**. In casi molto rari (segnalati in meno di 1 paziente su 10.000) i problemi muscolari possono essere gravi, compresa la distruzione dei muscoli (rabdomiolisi) che può causare danno renale.

Effetti indesiderati gravi con frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

Una malattia polmonare rara ma potenzialmente grave, chiamata polmonite eosinofila, è stata riportata in pazienti ai quali è stata somministrata daptomicina, nella maggior parte dei casi dopo oltre 2

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

settimane di trattamento. I sintomi possono includere difficoltà a respirare, comparsa o peggioramento di tosse o comparsa o peggioramento di febbre. Se avverte questi sintomi, informi **immediatamente** il medico o l'infermiere.
Se riscontra macchie cutanee in rilievo o piene di liquido su una vasta area del corpo, informi immediatamente il medico o l'infermiere.

Gli effetti indesiderati riportati più frequentemente sono descritti di seguito:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):
- Infezioni micotiche come candidosi orale
- Infezioni delle vie urinarie
- Infezioni da candida
- Riduzione del numero dei globuli rossi del sangue (anemia)
- Capogiri, ansia, difficoltà a prendere sonno
- Mal di testa
- Febbre, debolezza (astenia)
- Pressione sanguigna alta o bassa
- Stitichezza, dolore addominale
- Diarrea, sensazione di nausea o vomito
- Flatulenza
- Gonfiore o tensione addominale
- Eruzione cutanea (della pelle) o prurito
- Dolore, prurito o arrossamento a livello del sito di infusione
- Dolore alle braccia o alle gambe
- Aumento dei livelli degli enzimi epatici (del fegato) o della creatininfosfochinasi (CPK) evidenziato dagli esami del sangue.

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi in seguito al trattamento con daptomicina sono descritti di seguito:

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100):
- Alterazioni del sangue (come aumento del numero di piccole particelle del sangue chiamate piastrine, che potrebbero aumentare la tendenza alla coagulazione del sangue o aumento dei livelli di certi tipi di globuli bianchi)
- Diminuzione dell'appetito
- Formicolio o intorpidimento alle mani o ai piedi, alterazione del gusto
- Tremore
- Vertigine
- Variazioni del ritmo cardiaco, vampate
- Indigestione (dispepsia), infiammazione della lingua
- Eruzione cutanea
- Dolore muscolare, crampi o debolezza muscolare, infiammazione dei muscoli (miosite), dolore articolare
- Problemi renali
- Infiammazione e irritazione vaginale
- Dolore o debolezza generale, stanchezza (affaticamento)

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Esami del sangue che mostrano aumento dei livelli di zuccheri nel sangue, della creatinina sierica, mioglobina o lattato deidrogenasi (LDH), prolungato tempo di coagulazione del sangue o squilibrio salino.
- Prurito oculare.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000):
- Ingiallimento della pelle e degli occhi
- Prolungamento del tempo di protrombina.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):
- Colite associata all'uso di antibatterici, compresa la colite pseudomembranosa (diarrea grave o persistente contenente sangue e/o muco, associata a dolore addominale o febbre), facile ecchimosi, gengive sanguinanti o fuoriuscite di sangue dal naso.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:*http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse*
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Daptomicina Xellia

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Dopo la ricostituzione:
La stabilità chimico-fisica durante l'uso della soluzione ricostituita nel flaconcino è stata dimostrata per 12 ore a 25°C e fino a 48 ore a 2°C – 8°C.
Dal punto di vista microbiologico il medicinale deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, l'utilizzatore è responsabile del periodo di conservazione durante l'uso che, di regola, non deve superare le 24 ore a 2□C – 8°C, a meno che la ricostituzione sia effettuata in condizioni asettiche controllate e convalidate oltre che delle condizioni prima dell'uso.

Dopo la diluizione (effettuata immediatamente dopo la ricostituzione):
La stabilità chimico-fisica durante l'uso della soluzione diluita nelle sacche per infusione è stata dimostrata per 12 ore a 25°C e fino a 24 ore a 2°C – 8°C.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dal punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di apertura/ricostituzione/diluizione precluda il rischio di contaminazione microbica, il medicinale deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, l'utilizzatore è responsabile del periodo di conservazione durante l'uso e delle condizioni precedenti l'uso.

Dopo la ricostituzione e diluizione:
la stabilità chimico-fisica durante l'uso è stata dimostrata per 12 ore a 25°C e fino a 24 ore a 2°C – 8°C, riferendosi al periodo di conservazione complessivo (soluzione ricostituita in flaconcino e soluzione diluita in sacca di infusione).
Dal punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di apertura/ricostituzione/diluizione precluda il rischio di contaminazione microbica, il medicinale deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, l'utilizzatore è responsabile del periodo e delle condizioni di conservazione durante l'uso.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Daptomicina Xellia

Il principio attivo è la daptomicina. Un flaconcino di polvere contiene 350 mg di daptomicina.
Dopo la ricostituzione con 7 ml di soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) 1 ml contiene 50 mg di daptomicina.

L'altro componente è l'idrossido di sodio.

Descrizione dell'aspetto di Daptomicina Xellia e contenuto della confezione

Daptomicina Xellia polvere per soluzione iniettabile/per infusione è fornito sotto forma di liofilizzato o polvere di colore da giallo pallido a marrone chiaro in un flaconcino di vetro con tappo in gomma e sigillo in alluminio grigio con sovracapsula gialla. Prima della somministrazione viene miscelato con un solvente per formare un liquido.

Daptomicina Xellia è disponibile in confezioni contenenti 1 flaconcino o 5 flaconcini.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Xellia Pharmaceuticals Aps Dalslandsgade 11, København S, Copenhagen,

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Danimarca 2300

Questo medicinale è stato autorizzato negli Stati Membri della EEA con le seguenti denominazioni:

Austria	Daptomycin Panpharma 350 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions/Infusionslösung
Francia	Daptomycine Panpharma 350 mg Poudre pour solution injectable/pour perfusion
Germania	Daptomycin Rotexmedica 350 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions/Infusionslösung
Irlanda	Daptomycin Xellia 350 mg Powder for solution for injection/ infusion
Italia	Daptomicina Xellia
Spagna	Daptomicina Xellia 350 mg Polvo para solución inyectable y para perfusion
Regno Unito	Daptomycin 350 mg Powder for solution for injection/infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari

Importante: prima della prescrizione, consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Confezione da 350 mg:

La daptomicina può essere somministrata per via endovenosa come infusione della durata di 30 o 60 minuti o come iniezione della durata di 2 minuti. La preparazione della soluzione per infusione richiede una ulteriore diluizione, come descritto qui di seguito.

Somministrazione di Daptomicina Xellia come infusione endovenosa della durata di 30 o 60 minuti

Si ottiene una concentrazione di 50 mg/ml di Daptomicina Xellia per infusione mediante la ricostituzione del liofilizzato con 7 ml di sodio cloruro

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

9 mg/ml (0,9%) soluzione iniettabile.

Per la dissoluzione del liofilizzato sono necessari circa 15 minuti. Il medicinale completamente ricostituito ha un aspetto limpido e possono esserci alcune bollicine o della schiuma attorno ai bordi del flaconcino.

Per la preparazione di Daptomicina Xellia per infusione endovenosa ci si deve attenere alle seguenti istruzioni:
durante l'intera operazione di ricostituzione del liofilizzato di Daptomicina Xellia deve essere utilizzata una tecnica asettica.

1. Togliere la sovracapsula in polipropilene, in modo da esporre la parte centrale del tappo di gomma. Pulire la parte superiore del tappo di gomma con un tampone imbevuto di alcool o di un'altra soluzione antisettica e lasciare asciugare. Dopo averlo pulito, non toccare il tappo di gomma e non lasciare che tocchi una qualsiasi altra superficie. Prelevare 7 ml di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) in una siringa usando un ago di trasferimento sterile di diametro di 21 gauge o inferiore, o un dispositivo senza ago e iniettarli lentamente nel flaconcino, inserendo l'ago nella parte centrale del tappo di gomma con la punta diretta verso la parete del flaconcino.
2. Ruotare il flaconcino delicatamente per assicurarsi che il prodotto sia completamente bagnato dal liquido, quindi lasciare riposare per 10 minuti.
3. Ruotare, infine, il flaconcino delicatamente per qualche minuto fino ad ottenere una soluzione ricostituita limpida. Si deve evitare di agitare o scuotere energicamente il flaconcino per impedire la formazione di schiuma.
4. Prima dell'uso, la soluzione ricostituita deve essere controllata accuratamente per verificare che il prodotto sia completamente dissolto e ispezionata ad occhio nudo per riscontrare l'assenza di particolato. Il colore della soluzione ricostituita di Daptomicina Xellia può variare da giallo pallido a marrone chiaro.
5. Capovolgere il flaconcino per consentire alla soluzione di scendere verso il tappo. Utilizzando una nuova siringa inserire l'ago nel flaconcino capovolto. Mantenendo il flaconcino capovolto posizionare la punta dell'ago sul fondo della soluzione nel flaconcino. Rimuovere lentamente il liquido ricostituito (50 mg di daptomicina/ml) dal flaconcino usando un ago sterile di diametro di 21 gauge o inferiore.
6. Prima di estrarre l'ago dal flaconcino tirare indietro lo stantuffo fino alla fine del corpo della siringa per aspirare tutta la soluzione dal flaconcino capovolto.
7. La soluzione ricostituita deve essere diluita con una soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) (volume tipico 50 ml):
8. Sostituire l'ago con un nuovo ago per l'infusione endovenosa.
   Espellere l'aria, grosse bolle e la soluzione in eccesso fino ad ottenere la dose richiesta. Svuotare la siringa nella sacca di infusione contenente cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%).
9. La soluzione ricostituita e diluita deve quindi essere infusa per via endovenosa nel corso di 30 o 60 minuti.

Daptomicina Xellia è incompatibile fisicamente o chimicamente con le soluzioni contenenti glucosio. È stato dimostrato che i seguenti agenti sono compatibili quando aggiunti alle soluzioni per infusione contenenti

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Daptomicina Xellia: aztreonam, ceftazidima, ceftriaxone, gentamicina, fluconazolo, levofloxacina, dopamina, eparina e lidocaina.

Dopo la diluizione (effettuata immediatamente dopo la ricostituzione):
La stabilità chimico-fisica durante l'uso della soluzione diluita nelle sacche per infusione è stata dimostrata per 12 ore a 25°C e fino a 24 ore a 2°C – 8°C.
Dal punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di apertura/ricostituzione/diluizione precluda il rischio di contaminazione microbica, il medicinale deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, l'utilizzatore è responsabile del periodo di conservazione durante l'uso e delle condizioni precedenti l'uso.

Dopo la ricostituzione e diluizione:
la stabilità chimico-fisica durante l'uso è stata dimostrata per 12 ore a 25°C e fino a 24 ore a 2°C – 8°C, riferendosi al periodo di conservazione complessivo (soluzione ricostituita in flaconcino e soluzione diluita in sacca di infusione).
Dal punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di apertura/ricostituzione/diluizione precluda il rischio di contaminazione microbica, il medicinale deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, l'utilizzatore è responsabile del periodo e delle condizioni di conservazione durante l'uso.

Somministrazione di Daptomicina Xellia per iniezione endovenosa della durata di 2 minuti

Per la ricostituzione di Daptomicina Xellia per iniezione endovenosa non si deve utilizzare acqua. Daptomicina Xellia deve essere ricostituito solo con cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%).

Una concentrazione di 50 mg/ml di Daptomicina Xellia per iniezione si ottiene mediante ricostituzione del liofilizzato con 7 ml di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%).

Per la dissoluzione del liofilizzato sono necessari circa 15 minuti. Il medicinale completamente ricostituito ha un aspetto limpido e possono esserci alcune bollicine o della schiuma attorno ai bordi del flaconcino.

Per la preparazione di Daptomicina Xellia per iniezione endovenosa ci si deve attenere alle seguenti istruzioni: durante l'intera operazione di ricostituzione del liofilizzato di Daptomicina Xellia deve essere utilizzata una tecnica asettica.

1. Togliere la sovracapsula in polipropilene, in modo da esporre la parte centrale del tappo di gomma. Pulire la parte superiore del tappo di gomma con un tampone imbevuto di alcool o di un'altra soluzione antisettica e lasciare asciugare. Dopo averlo pulito, non toccare il tappo di gomma e non lasciare che tocchi una qualsiasi altra superficie. Prelevare 7 ml di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) in una siringa usando un ago di trasferimento sterile di diametro di 21 gauge o inferiore, o un dispositivo senza ago e iniettarli lentamente nel flaconcino, inserendo l'ago nella parte centrale del tappo di gomma con la punta diretta verso la parete del flaconcino.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Ruotare il flaconcino delicatamente per assicurarsi che il prodotto sia completamente bagnato dal liquido, quindi lasciare riposare per 10 minuti.
3. Ruotare, infine, il flaconcino delicatamente per qualche minuto fino ad ottenere una soluzione ricostituita limpida. Si deve evitare di agitare o scuotere energicamente il flaconcino per impedire la formazione di schiuma.
4. Prima dell'uso, la soluzione ricostituita deve essere controllata accuratamente per verificare che il prodotto sia completamente dissolto e ispezionata ad occhio nudo per riscontrare l'assenza di particolato. Il colore della soluzione ricostituita di Daptomicina Xellia può variare da giallo pallido a marrone chiaro.
5. Capovolgere il flaconcino per consentire alla soluzione di scendere verso il tappo. Utilizzando una nuova siringa inserire l'ago nel flaconcino capovolto. Mantenendo il flaconcino capovolto posizionare la punta dell'ago sul fondo della soluzione nel flaconcino mentre si aspira la soluzione nella siringa. Rimuovere lentamente il liquido ricostituito (50 mg di daptomicina/ml) dal flaconcino usando un ago sterile di diametro di 21 gauge o inferiore.
6. Prima di estrarre l'ago dal flaconcino tirare indietro lo stantuffo fino alla fine del corpo della siringa per aspirare tutta la soluzione dal flaconcino capovolto.
7. Sostituire l'ago con un nuovo ago per l'iniezione endovenosa.
8. Espellere l'aria, grosse bolle e la soluzione in eccesso fino ad ottenere la dose richiesta.
9. La soluzione ricostituita deve quindi essere iniettata lentamente per via endovenosa nel corso di 2 minuti.

Dopo la ricostituzione:
La stabilità chimico-fisica durante l'uso della soluzione ricostituita nel flaconcino è stata dimostrata per 12 ore a 25°C e fino a 48 ore a 2°C – 8°C.
Dal punto di vista microbiologico il medicinale deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, l'utilizzatore è responsabile del periodo di conservazione durante l'uso che, di regola, non deve superare le 24 ore a 2□C – 8°C, a meno che la ricostituzione sia effettuata in condizioni asettiche controllate e convalidate oltre che delle condizioni prima dell'uso.

Il medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti ad eccezione di quelli sopra menzionati.

I flaconcini di Daptomicina Xellia sono esclusivamente monouso. La soluzione inutilizzata rimasta nel flaconcino deve essere eliminata.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Daptomicina Xellia 500 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione
daptomicina
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Daptomicina Xellia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Daptomicina Xellia
3. Come viene somministrato Daptomicina Xellia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Daptomicina Xellia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Daptomicina Xellia e a cosa serve

Il principio attivo di Daptomicina Xellia polvere per soluzione iniettabile/per infusione (indicato come Daptomicina Xellia in questo foglio) è la daptomicina. La daptomicina è un antibatterico che può arrestare la crescita di alcuni batteri.

Daptomicina Xellia viene impiegato negli adulti e nei bambini e adolescenti (età da 1 a 17 anni) per trattare le infezioni della pelle e dei tessuti sottocutanei (sottopelle). È anche utilizzato negli adulti per trattare le infezioni dei tessuti che rivestono l'interno del cuore (incluse le valvole cardiache) causate da un batterio denominato *Staphylococcus aureus* e per il trattamento delle infezioni del sangue causate dallo stesso batterio quando sono associate a infezioni della pelle o del cuore.

A seconda del tipo di infezione(i) da cui è affetto, il medico potrebbe anche prescrivere altri antibatterici durante il trattamento con Daptomicina Xellia.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Daptomicina Xellia

Non le deve essere somministrato Daptomicina Xellia

- Se è allergico alla daptomicina o all'idrossido di sodio o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se questo è il suo caso, informi il medico o l'infermiere. Se pensa di poter essere allergico, consulti il medico o l'infermiere.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrato Daptomicina Xellia:

- Se ha o ha avuto in precedenza problemi renali. Il medico potrebbe aver bisogno di modificare la dose di Daptomicina Xellia (vedere paragrafo 3 di questo foglio illustrativo).
- I pazienti trattati con daptomicina, a volte, presentano sofferenza o dolore o debolezza muscolare (vedere paragrafo 4 di questo foglio illustrativo per maggiori informazioni). In tale evenienza informi il medico. Il medico si accerterà che venga sottoposto a un esame del sangue e le consiglierà se continuare o no la somministrazione di Daptomicina Xellia. I sintomi, di regola, scompaiono in pochi giorni dopo l'interruzione di Daptomicina Xellia.
- Se è in sovrappeso. È possibile che i livelli di daptomicina nel sangue siano più elevati di quelli osservati nelle persone di peso medio, per cui è possibile che lei debba essere controllato con maggior attenzione in caso di effetti collaterali.

Se rientra in uno di questi casi, informi il medico o l'infermiere prima che le venga somministrato Daptomicina Xellia.

Informi il medico immediatamente se compare uno dei seguenti sintomi (vedere paragrafo 4):

- Reazioni allergiche acute gravi si sono osservate in pazienti trattati con quasi tutti i medicinali antibatterici, compresa daptomicina. Informi **immediatamente** il medico o l'infermiere se avverte sintomi che possono fare pensare ad una reazione allergica come respiro sibilante, difficoltà a respirare, gonfiore del viso, del collo e della gola, eruzioni cutanee e orticaria, febbre.
- Formicolio o intorpidimento insoliti delle mani o dei piedi, perdita di sensibilità o difficoltà di movimento. Se ciò accade, informi il medico che deciderà se continuare il trattamento.
- Diarrea, specialmente se nota la presenza di sangue o di muco o se la diarrea diventa grave o persistente. Se ciò accade, informi il medico che deciderà se continuare il trattamento.
- Comparsa o peggioramento di febbre, tosse o difficoltà a respirare. Questi possono essere segni di una malattia polmonare rara ma grave, chiamata polmonite eosinofila. Il medico controllerà le condizioni dei polmoni e deciderà se deve continuare o meno il trattamento con Daptomicina Xellia.

Daptomicina Xellia può interferire con analisi di laboratorio eseguite per misurare la coagulazione del sangue. I risultati possono suggerire una difficoltà di coagulazione del sangue, anche se in realtà non esiste alcun

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

problema. È pertanto importante che il medico tenga presente che sta prendendo Daptomicina Xellia. Informi il medico che è in trattamento con Daptomicina Xellia.

Il medico effettuerà degli esami del sangue per controllare le condizioni dei muscoli sia prima di iniziare il trattamento che frequentemente durante il trattamento con Informi il medico che è in trattamento con Daptomicina Xellia.

Bambini e adolescenti
Daptomicina Xellia non deve essere somministrato a bambini di età inferiore ad un anno in quanto studi condotti su animali hanno indicato che in questo gruppo di età possono verificarsi gravi effetti indesiderati.

Uso negli anziani
Le persone di età superiore a 65 anni possono prendere la stessa dose degli adulti, a condizione che abbiano una funzionalità renale normale.

Altri medicinali e Daptomicina Xellia
Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. È particolarmente importante che comunichi se sta assumendo:

- Medicinali chiamati *statine* o *fibrati* (per abbassare il colesterolo) o *ciclosporina* (un medicinale utilizzato nei trapianti per prevenire il rigetto d'organo o in altre condizioni come l'artrite reumatoide o la dermatite atopica). Se assume uno qualsiasi di questi medicinali (ed altri che possono provocare effetti sui muscoli) durante il trattamento con Daptomicina Xellia, è possibile che il rischio di effetti indesiderati sui muscoli sia più elevato. Il medico potrebbe decidere di non prescriverle Daptomicina Xellia. oppure di interrompere l'uso degli altri medicinali per un certo periodo di tempo.
- Analgesici chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (*FANS*) oppure gli inibitori della COX-2 (ad es. *celecoxib*). Questi potrebbero interferire con gli effetti di Daptomicina Xellia a livello renale.
- Anticoagulanti orali (ad es. *warfarin*) che sono medicinali che impediscono al sangue di coagulare. Può essere necessario che il medico controlli il tempo di coagulazione del sangue.

Gravidanza e allattamento
La daptomicina non viene generalmente somministrata alle donne in gravidanza. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima che le venga somministrato questo medicinale.

NON allatti se sta prendendo Daptomicina Xellia, poiché può passare nel latte materno e, di conseguenza, potrebbe avere effetti sul bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
La daptomicina non ha effetti noti sulla capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Daptomicina Xellia contiene sodio
Ogni flaconcino da 500 mg contiene ca. 4,6 mg di sodio.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per flaconcino ed è pertanto essenzialmente "privo di sodio".

3. Come viene somministrato Daptomicina Xellia

Daptomicina Xellia viene di regola somministrato dal medico o dall'infermiere.

La dose dipende dal suo peso e dal tipo di infezione da trattare. Negli adulti la dose normale è di 4 mg per ogni chilogrammo (kg) di peso corporeo, somministrata una volta al giorno per le infezioni cutanee o 6 mg per ogni kg di peso corporeo somministrata una volta al giorno per un'infezione del cuore o un'infezione del sangue associata ad infezione cutanea o cardiaca. Nei pazienti adulti, questa dose viene iniettata direttamente nel circolo sanguigno (nella vena) o come *infusione* della durata di circa 30 minuti o come *iniezione* della durata di circa 2 minuti. La stessa dose è raccomandata per persone di età superiore a 65 anni, a condizione che abbiano una funzionalità renale normale.

Bambini e adolescenti (da 1 a 17 anni)
La dose per bambini e adolescenti (da 1 a 17 anni) da utilizzare per il trattamento di infezioni cutanee dipende dall'età del paziente. Le dosi raccomandate in base all'età sono mostrate nella tabella di seguito:

Gruppo di età	Dosaggio	Durata del trattamento
da 12 a 17 anni	5 mg/kg una volta ogni 24 ore da somministrare per infusione nell'arco di 30 minuti	Fino a 14 giorni
da 7 a 11 anni	7 mg/kg una volta ogni 24 ore da somministrare per infusione nell'arco di 30 minuti	
da 2 a 6 anni	9 mg/kg una volta ogni 24 ore da somministrare per infusione nell'arco di 60 minuti	
da 1 a < 2 anni	10 mg/kg una volta ogni 24 ore da somministrare per infusione nell'arco di 60 minuti	

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se ha una funzionalità renale alterata, potrebbe prendere Daptomicina Xellia meno frequentemente, ad es., a giorni alterni. Se è in dialisi e la dose successiva di Daptomicina Xellia deve essere somministrata il giorno stesso della dialisi, di solito le verrà somministrato Daptomicina Xellia dopo la fine della dialisi.

Di solito, per le infezioni della pelle un ciclo di trattamento ha una durata da 1 a 2 settimane. Per le infezioni del sangue o del cuore e le infezioni della pelle il medico deciderà per quanto tempo dovrà essere trattato.

Istruzioni dettagliate per l'uso e la manipolazione si trovano alla fine di questo foglio illustrativo.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati più gravi sono descritti di seguito:

Effetti indesiderati gravi molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000):

In alcuni casi durante la somministrazione di daptomicina è stata segnalata una reazione di ipersensibilità (grave reazione allergica che comprende anafilassi, angioedema, eruzione cutanea da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS)). Questa grave reazione allergica richiede **immediato** intervento medico. Informi **immediatamente** il medico o l'infermiere se compare uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- Dolore o senso di oppressione al torace
- Eruzione cutanea (della pelle) con formazione di vesciche che, a volte, interessano la bocca e i genitali
- Gonfiore intorno alla gola
- Battito cardiaco rapido o debole
- Respiro sibilante
- Febbre
- Brividi o tremori
- Vampate di calore
- Capogiri
- Svenimento
- Sapore metallico in bocca.

Se nota la comparsa di dolore, sensibilità o debolezza muscolare inspiegabili, informi il medico **immediatamente**. In casi molto rari (segnalati in meno di 1 paziente su 10.000) i problemi muscolari possono essere gravi, compresa la distruzione dei muscoli (rabdomiolisi) che può causare danno renale.

Effetti indesiderati gravi con frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

Una malattia polmonare rara ma potenzialmente grave, chiamata

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

polmonite eosinofila, è stata riportata in pazienti ai quali è stata somministrata daptomicina, nella maggior parte dei casi dopo oltre 2 settimane di trattamento. I sintomi possono includere difficoltà a respirare, comparsa o peggioramento di tosse o comparsa o peggioramento di febbre. Se avverte questi sintomi, informi **immediatamente** il medico o l'infermiere.
Se riscontra macchie cutanee in rilievo o piene di liquido su una vasta area del corpo, informi immediatamente il medico o l'infermiere.

Gli effetti indesiderati riportati più frequentemente sono descritti di seguito:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):
- Infezioni micotiche come candidosi orale
- Infezioni delle vie urinarie
- Infezioni da candida
- Riduzione del numero dei globuli rossi del sangue (anemia)
- Capogiri, ansia, difficoltà a prendere sonno
- Mal di testa
- Febbre, debolezza (astenia)
- Pressione sanguigna alta o bassa
- Stitichezza, dolore addominale
- Diarrea, sensazione di nausea o vomito
- Flatulenza
- Gonfiore o tensione addominale
- Eruzione cutanea (della pelle) o prurito
- Dolore, prurito o arrossamento a livello del sito di infusione
- Dolore alle braccia o alle gambe
- Aumento dei livelli degli enzimi epatici (del fegato) o della creatininfosfochinasi (CPK) evidenziato dagli esami del sangue.

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi in seguito al trattamento con daptomicina sono descritti di seguito:

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100):
- Alterazioni del sangue (come aumento del numero di piccole particelle del sangue chiamate piastrine, che potrebbero aumentare la tendenza alla coagulazione del sangue o aumento dei livelli di certi tipi di globuli bianchi)
- Diminuzione dell'appetito
- Formicolio o intorpidimento alle mani o ai piedi, alterazione del gusto
- Tremore
- Vertigine
- Variazioni del ritmo cardiaco, vampate
- Indigestione (dispepsia), infiammazione della lingua
- Eruzione cutanea
- Dolore muscolare, crampi o debolezza muscolare, infiammazione dei muscoli (miosite), dolore articolare
- Problemi renali

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Infiammazione e irritazione vaginale
- Dolore o debolezza generale, stanchezza (affaticamento)
- Esami del sangue che mostrano aumento dei livelli di zuccheri nel sangue, della creatinina sierica, mioglobina o lattato deidrogenasi (LDH), prolungato tempo di coagulazione del sangue o squilibrio salino.
- Prurito oculare.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000):
- Ingiallimento della pelle e degli occhi
- Prolungamento del tempo di protrombina.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):
- Colite associata all'uso di antibatterici, compresa la colite pseudomembranosa (diarrea grave o persistente contenente sangue e/o muco, associata a dolore addominale o febbre), facile ecchimosi, gengive sanguinanti o fuoriuscite di sangue dal naso.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:*http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse*
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Daptomicina Xellia

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Dopo la ricostituzione:
La stabilità chimico-fisica durante l'uso della soluzione ricostituita nel flaconcino è stata dimostrata per 12 ore a 25°C e fino a 48 ore a 2°C – 8°C.
Dal punto di vista microbiologico il medicinale deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, l'utilizzatore è responsabile del periodo di conservazione durante l'uso che, di regola, non deve superare le 24 ore a 2□C – 8°C, a meno che la ricostituzione sia effettuata in condizioni asettiche controllate e convalidate oltre che delle condizioni prima dell'uso.

Dopo la diluizione (effettuata immediatamente dopo la ricostituzione):

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La stabilità chimico-fisica durante l'uso della soluzione diluita nelle sacche per infusione è stata dimostrata per 12 ore a 25°C e fino a 24 ore a 2°C – 8°C.
Dal punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di apertura/ricostituzione/diluizione precluda il rischio di contaminazione microbica, il medicinale deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, l'utilizzatore è responsabile del periodo di conservazione durante l'uso e delle condizioni precedenti l'uso.

Dopo la ricostituzione e diluizione:
la stabilità chimico-fisica durante l'uso è stata dimostrata per 12 ore a 25°C e fino a 24 ore a 2°C – 8°C, riferendosi al periodo di conservazione complessivo (soluzione ricostituita in flaconcino e soluzione diluita in sacca di infusione).
Dal punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di apertura/ricostituzione/diluizione precluda il rischio di contaminazione microbica, il medicinale deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, l'utilizzatore è responsabile del periodo e delle condizioni di conservazione durante l'uso.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Daptomicina Xellia

Il principio attivo è la daptomicina. Un flaconcino di polvere contiene 500 mg di daptomicina.
Dopo la ricostituzione con 10 ml di soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) 1 ml contiene 50 mg di daptomicina.

L'altro componente è l'idrossido di sodio.

Descrizione dell'aspetto di Daptomicina Xellia e contenuto della confezione

Daptomicina Xellia polvere per soluzione iniettabile/per infusione è fornito sotto forma di liofilizzato o polvere di colore da giallo pallido a marrone chiaro in un flaconcino di vetro con tappo in gomma e sigillo in alluminio grigio con sovracapsula blu scuro. Prima della somministrazione viene miscelato con un solvente per formare un liquido.

Daptomicina Xellia è disponibile in confezioni contenenti 1 flaconcino o 5 flaconcini.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Xellia Pharmaceuticals Aps Dalslandsgade 11, København S, Copenhagen, Danimarca 2300

Questo medicinale è stato autorizzato negli Stati Membri della EEA con le seguenti denominazioni:

Austria	Daptomycin Panpharma 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions/Infusionslösung
Francia	Daptomycine Panpharma 500 mg Poudre pour solution injectable/pour perfusion
Germania	Daptomycin Rotexmedica 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions/Infusionslösung
Irlanda	Daptomycin Xellia 500 mg Powder for solution for injection/ infusion
Italia	Daptomicina Xellia
Spagna	Daptomicina Xellia 500 mg Polvo para solución inyectable y para perfusion
Regno Unito	Daptomycin 500 mg Powder for solution for injection/infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 09/2018

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari

Importante: prima della prescrizione, consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Confezione da 500 mg:

La daptomicina può essere somministrata per via endovenosa come infusione della durata di 30 o 60 minuti o come iniezione della durata di 2 minuti. La preparazione della soluzione per infusione richiede una ulteriore diluizione, come descritto qui di seguito.

Somministrazione di Daptomicina Xellia come infusione

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

endovenosa della durata di 30 o 60 minuti

Si ottiene una concentrazione di 50 mg/ml di Daptomicina Xellia per infusione mediante la ricostituzione del liofilizzato con 10 ml di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) soluzione iniettabile.

Per la dissoluzione del liofilizzato sono necessari circa 15 minuti. Il medicinale completamente ricostituito ha un aspetto limpido e possono esserci alcune bollicine o della schiuma attorno ai bordi del flaconcino.

Per la preparazione di Daptomicina Xellia per infusione endovenosa ci si deve attenere alle seguenti istruzioni:
durante l'intera operazione di ricostituzione del liofilizzato di Daptomicina Xellia deve essere utilizzata una tecnica asettica.

1. Togliere la sovracapsula in polipropilene, in modo da esporre la parte centrale del tappo di gomma. Pulire la parte superiore del tappo di gomma con un tampone imbevuto di alcool o di un'altra soluzione antisettica e lasciare asciugare. Dopo averlo pulito, non toccare il tappo di gomma e non lasciare che tocchi una qualsiasi altra superficie. Prelevare 10 ml di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) in una siringa usando un ago di trasferimento sterile di diametro di 21 gauge o inferiore, o un dispositivo senza ago e iniettarli lentamente nel flaconcino, inserendo l'ago nella parte centrale del tappo di gomma con la punta diretta verso la parete del flaconcino.
2. Ruotare il flaconcino delicatamente per assicurarsi che il prodotto sia completamente bagnato dal liquido, quindi lasciare riposare per 10 minuti.
3. Ruotare, infine, il flaconcino delicatamente per qualche minuto fino ad ottenere una soluzione ricostituita limpida. Si deve evitare di agitare o scuotere energicamente il flaconcino per impedire la formazione di schiuma.
4. Prima dell'uso, la soluzione ricostituita deve essere controllata accuratamente per verificare che il prodotto sia completamente dissolto e ispezionata ad occhio nudo per riscontrare l'assenza di particolato. Il colore della soluzione ricostituita di Daptomicina Xellia può variare da giallo pallido a marrone chiaro.
5. Capovolgere il flaconcino per consentire alla soluzione di scendere verso il tappo. Utilizzando una nuova siringa inserire l'ago nel flaconcino capovolto. Mantenendo il flaconcino capovolto posizionare la punta dell'ago sul fondo della soluzione nel flaconcino. Rimuovere lentamente il liquido ricostituito (50 mg di daptomicina/ml) dal flaconcino usando un ago sterile di diametro di 21 gauge o inferiore.
6. Prima di estrarre l'ago dal flaconcino tirare indietro lo stantuffo fino alla fine del corpo della siringa per aspirare tutta la soluzione dal flaconcino capovolto.
7. La soluzione ricostituita deve essere diluita con una soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) (volume tipico 50 ml):
8. Sostituire l'ago con un nuovo ago per l'infusione endovenosa.
   Espellere l'aria, grosse bolle e la soluzione in eccesso fino ad ottenere la dose richiesta. Svuotare la siringa nella sacca di infusione contenente cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%).
9. La soluzione ricostituita e diluita deve quindi essere infusa per via endovenosa nel corso di 30 o 60 minuti.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Daptomicina Xellia è incompatibile fisicamente o chimicamente con le soluzioni contenenti glucosio. È stato dimostrato che i seguenti agenti sono compatibili quando aggiunti alle soluzioni per infusione contenenti Daptomicina Xellia: aztreonam, ceftazidima, ceftriaxone, gentamicina, fluconazolo, levofloxacina, dopamina, eparina e lidocaina.

Dopo la diluizione (effettuata immediatamente dopo la ricostituzione):
La stabilità chimico-fisica durante l'uso della soluzione diluita nelle sacche per infusione è stata dimostrata per 12 ore a 25°C e fino a 24 ore a 2°C – 8°C.
Dal punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di apertura/ricostituzione/diluizione precluda il rischio di contaminazione microbica, il medicinale deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, l'utilizzatore è responsabile del periodo di conservazione durante l'uso e delle condizioni precedenti l'uso.

Dopo la ricostituzione e diluizione:
la stabilità chimico-fisica durante l'uso è stata dimostrata per 12 ore a 25°C e fino a 24 ore a 2°C – 8°C, riferendosi al periodo di conservazione complessivo (soluzione ricostituita in flaconcino e soluzione diluita in sacca di infusione).
Dal punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di apertura/ricostituzione/diluizione precluda il rischio di contaminazione microbica, il medicinale deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, l'utilizzatore è responsabile del periodo e delle condizioni di conservazione durante l'uso.

Somministrazione di Daptomicina Xellia per iniezione endovenosa della durata di 2 minuti

Per la ricostituzione di Daptomicina Xellia per iniezione endovenosa non si deve utilizzare acqua. Daptomicina Xellia deve essere ricostituito solo con cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%).

Una concentrazione di 50 mg/ml di Daptomicina Xellia per iniezione si ottiene mediante ricostituzione del liofilizzato con 10 ml di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%).

Per la dissoluzione del liofilizzato sono necessari circa 15 minuti. Il medicinale completamente ricostituito ha un aspetto limpido e possono esserci alcune bollicine o della schiuma attorno ai bordi del flaconcino.

Per la preparazione di Daptomicina Xellia per iniezione endovenosa ci si deve attenere alle seguenti istruzioni: durante l'intera operazione di ricostituzione del liofilizzato di Daptomicina Xellia deve essere utilizzata una tecnica asettica.

1. Togliere la sovracapsula in polipropilene, in modo da esporre la parte centrale del tappo di gomma. Pulire la parte superiore del tappo di gomma con un tampone imbevuto di alcool o di un'altra soluzione antisettica e lasciare asciugare. Dopo averlo pulito, non toccare il tappo di gomma e non lasciare che tocchi una qualsiasi altra superficie. Prelevare 10 ml di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) in una siringa usando un ago di trasferimento

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

sterile di diametro di 21 gauge o inferiore, o un dispositivo senza ago e iniettarli lentamente nel flaconcino, inserendo l'ago nella parte centrale del tappo di gomma con la punta diretta verso la parete del flaconcino.

2. Ruotare il flaconcino delicatamente per assicurarsi che il prodotto sia completamente bagnato dal liquido, quindi lasciare riposare per 10 minuti.
3. Ruotare, infine, il flaconcino delicatamente per qualche minuto fino ad ottenere una soluzione ricostituita limpida. Si deve evitare di agitare o scuotere energicamente il flaconcino per impedire la formazione di schiuma.
4. Prima dell'uso, la soluzione ricostituita deve essere controllata accuratamente per verificare che il prodotto sia completamente dissolto e ispezionata ad occhio nudo per riscontrare l'assenza di particolato. Il colore della soluzione ricostituita di Daptomicina Xellia può variare da giallo pallido a marrone chiaro.
5. Capovolgere il flaconcino per consentire alla soluzione di scendere verso il tappo. Utilizzando una nuova siringa inserire l'ago nel flaconcino capovolto. Mantenendo il flaconcino capovolto posizionare la punta dell'ago sul fondo della soluzione nel flaconcino mentre si aspira la soluzione nella siringa. Rimuovere lentamente il liquido ricostituito (50 mg di daptomicina/ml) dal flaconcino usando un ago sterile di diametro di 21 gauge o inferiore.
6. Prima di estrarre l'ago dal flaconcino tirare indietro lo stantuffo fino alla fine del corpo della siringa per aspirare tutta la soluzione dal flaconcino capovolto.
7. Sostituire l'ago con un nuovo ago per l'iniezione endovenosa.
8. Espellere l'aria, grosse bolle e la soluzione in eccesso fino ad ottenere la dose richiesta.
9. La soluzione ricostituita deve quindi essere iniettata lentamente per via endovenosa nel corso di 2 minuti.

Dopo la ricostituzione:
La stabilità chimico-fisica durante l'uso della soluzione ricostituita nel flaconcino è stata dimostrata per 12 ore a 25°C e fino a 48 ore a 2°C – 8°C.
Dal punto di vista microbiologico il medicinale deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, l'utilizzatore è responsabile del periodo di conservazione durante l'uso che, di regola, non deve superare le 24 ore a 2□C – 8°C, a meno che la ricostituzione sia effettuata in condizioni asettiche controllate e convalidate oltre che delle condizioni prima dell'uso.

Il medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti ad eccezione di quelli sopra menzionati.

I flaconcini di Daptomicina Xellia sono esclusivamente monouso. La soluzione inutilizzata rimasta nel flaconcino deve essere eliminata.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).