Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Daptomicina Accord 350 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione
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 o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

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

1. Cos'è Daptomicina Accord e a cosa serve

Il principio attivo di Daptomicina Accord polvere per soluzione iniettabile o per infusione è la daptomicina. La daptomicina è un antibatterico che può arrestare la crescita di alcuni batteri. Daptomicina Accord viene impiegato negli adulti e nei bambini e adolescenti (età da 2 a 17 anni) per trattare le infezioni della pelle e dei tessuti sottocutanei (sottopelle). È anche utilizzato negli adulti e nei bambini e adolescenti (età da 1 a 17 anni) per trattare le infezioni del sangue quando sono associate a infezioni della pelle.

Daptomicina Accord è anche utilizzato negli adulti per il trattamento delle infezioni dei tessuti che rivestono l'interno del cuore (incluse le valvole cardiache) causate da un tipo di batterio denominato *Staphyloccocus aureus*. È anche utilizzato per il trattamento delle infezioni del sangue causate dallo stesso tipo di batterio quando sono associate a infezioni della pelle e 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 Accord.

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

Non le deve essere somministrato Daptomicina Accord
Se è allergico alla daptomicina 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 o all'infermiere prima che le venga somministrato Daptomicina Accord.
- Se ha o ha avuto in precedenza problemi renali. Il medico potrebbe aver bisogno di modificare la dose di Daptomicina Accord (vedere paragrafo 3 del presente 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). Se ciò accade 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 Accord. I sintomi, di regola, scompaiono in pochi giorni dopo la sospensione di Daptomicina Accord.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2019
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 è in sovrappeso. E' 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 Accord.

Informi il medico immediatamente se compare uno dei seguenti sintomi:
- Reazioni allergiche gravi, acute si sono osservate in pazienti trattati con quasi tutti i medicinali antibatterici, compreso 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 (vedere il paragrafo 4 di questo foglio illustrativo per ulteriori informazioni).
- 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.
- Comparsa o peggioramento di febbre, tosse, 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 Accord.

Daptomicina Accord 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. E' pertanto importante che il medico tenga presente che sta prendendo Daptomicina Accord. Informi il medico che è in trattamento con Daptomicina Accord.

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 Daptomicina Accord.

Bambini e adolescenti
Daptomicina Accord 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 funzione renale normale.

Altri medicinali e Daptomicina Accord
Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
E' particolarmente importante che comunichi se sta assumendo:
- Medicinali chiamati statine o fibrati (per abbassare il colesterolo) oppure la 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 questi medicinali (ed altri che possono provocare effetti sui muscoli) durante la terapia con Daptomicina Accord, è possibile che il rischio di effetti indesiderati sui muscoli sia più elevato. Il medico potrebbe decidere di non prescriverle Daptomicina Accord oppure di sospendere 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 Accord 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 sanguinamento.

Gravidanza e allattamento
Daptomicina non viene generalmente somministrato 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2019
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 allatti se sta prendendo Daptomicina Accord, poiché può passare nel latte materno e, di conseguenza, potrebbe avere effetti sul bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Daptomicina non ha effetti noti sulla capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

3. Come prendere Daptomicina Accord

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

Adulti (età pari o superiore ai 18 anni)

La dose somministrata 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 della pelle 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 della pelle o del cuore. 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 funzione renale normale.

Se ha una funzione renale alterata, può prendere Daptomicina Accord meno frequentemente, ad esempio a giorni alterni. Se è in dialisi e la dose successiva di Daptomicina Accord deve essere somministrata il giorno stesso della dialisi, di regola le verrà somministrato Daptomicina Accord dopo la fine della dialisi.

Bambini e adolescenti (da 1 a 17 anni)

La dose per bambini e adolescenti dipende dall'età del paziente e dal tipo di infezione da trattare: infezioni della pelle e dei tessuti sottocutanei (bambini e adolescenti da 2 a 17 anni) e infezioni del sangue quando associate a infezioni della pelle (bambini e adolescenti da 1 a 17 anni). Questa dose viene iniettata direttamente nel circolo sanguigno (nella vena), come infusione della durata di circa 30-60 minuti.

Di regola, 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 persona 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 con formazione di vesciche che, a volte, colpiscono 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2019

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).

Se nota la comparsa di dolore, sensibilità o debolezza muscolare inspiegabili, informi il medico immediatamente. In casi molto rari (segnalati in meno di 1 su 10.000 pazienti) 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 definita sulla base dei dati disponibili)
Una malattia polmonare rara ma potenzialmente grave, chiamata polmonite eosinofila, è stata riportata in pazienti ai quali è stato somministrato 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 avverte macchie cutanee in rilievo o piene di liquido su una vasta area del suo 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 persona su 10)
- Infezioni micotiche come candidosi orale,
- Infezioni delle vie urinarie,
- Riduzione del numero dei globuli rossi del sangue (anemia),
- Capogiri, ansietà, difficoltà a prendere sonno,
- Mal di testa,
- Febbre, debolezza (astenia),
- Pressione del sangue alta o bassa,
- Stitichezza, dolore addominale,
- Diarrea, sensazione di nausea o vomito,
- Flatulenza,
- Gonfiore o tensione addominale,
- Eruzione cutanea o prurito,
- Dolore, prurito o arrossamento a livello del sito di infusione,
- Dolore alle braccia o alle gambe,
- Aumento dei livelli degli enzimi del fegato o della creatinina fosfochinasi (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 persona su 100)
- Alterazioni del sangue (come aumento del numero di piccole particelle 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,
- Variazioni del ritmo cardiaco, vampate,
- Indigestione (dispepsia), infiammazione della lingua,
- Eruzione cutanea associata a prurito,
- Dolore muscolare, crampi, debolezza muscolare, infiammazione dei muscoli (miosite), dolore articolare,
- Problemi renali,
- Infiammazione e irritazione della vagina,
- 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 sanguinamento o squilibrio salino
- Prurito agli occhi.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2019
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

- Ingiallimento della pelle e degli occhi,
- Prolungamento del tempo di protrombina.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Colite associata all'uso di antibatterici, compresa la colite pseudomembranosa (diarrea grave e persistente contenente sangue e/o muco, associata a dolore addominale o febbre), facile comparsa di lividi, sanguinamento delle gengive o perdite 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Daptomicina Accord

- 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 ricostituzione:
La stabilità chimica e fisica in 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.

Dopo diluizione:
La stabilità chimica e fisica della soluzione diluita nella sacca di infusione è stabilita in 12 ore a 25° C o 24 ore a 2°C–8°C.

Per l'infusione endovenosa da 30 minuti, il tempo complessivo di conservazione (soluzione ricostitutita nel flaconcino e soluzione diluita nella sacca di infusione, vedere paragrafo 6.6) a 25° C non deve superare 12 ore (o 24 ore a 2°C–8°C).

Per l'iniezione endovenosa da 2 minuti, il tempo di conservazione della soluzione ricostituita nel flaconcino (vedere paragrafo 6.6) a 25° C non deve superare 12 ore (o 48 ore a 2°C–8°C).

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e dovrebbero normalmente non essere più lunghi di 24 ore a 2 ° C – 8 ° C.

Non usi Daptomicina Accord se nota qualsiasi cambiamento nell'aspetto del prodotto (segni di umidità o presenza nella polvere di particelle con un diverso colore, oppure presenza di particelle, torbidità o precipitato nella soluzione ricostituita).

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 Accord

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2019
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).

- Il principio attivo è la daptomicina. Un flaconcino di polvere contiene 350 mg di daptomicina. Un ml contiene 50 mg di daptomicina dopo la ricostituzione con 7 ml di soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%).
- L'altro componente è l'idrossido di sodio.

Descrizione dell'aspetto di Daptomicina Accord e contenuto della confezione
Daptomicina Accord polvere per soluzione iniettabile o per infusione è fornito sotto forma di liofilizzato o polvere di colore da giallo chiaro a marrone chiaro in un flaconcino di vetro. Prima della somministrazione viene miscelato con un solvente per formare un liquido.

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

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

Medichem S.A.
Mossen Jacint Verdaguer, 67 A, 08970,
SANT JOAN DESPÍ, BARCELONA,
Spagna

Hikma Italia SpA
Viale Certosa 10,
27100, Pavia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Nome dello Stato Membro	**Nome del medicinale**
Germania	Daptomycin Accord 350 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Francia	Daptomycine Accord 350 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion
Spagna	Daptomicina Accord 350 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
Italia	Daptomicina Accord
Regno Unito	Daptomycin 350 mg powder for solution for injection/infusion

Questo foglietto illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici e agli operatori sanitari

Importante: fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto prima della prescrizione.

Istruzioni per l'uso e la manipolazione

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2019
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

Dosaggio da 350 mg:

Negli adulti, 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. A differenza degli adulti, la daptomicina non deve essere somministrata come iniezione della durata di 2 minuti a pazienti pediatrici. Ai pazienti pediatrici di età da 7 a 17 anni deve essere somministrata la daptomicina per infusione nell'arco di 30 minuti. Nei pazienti pediatrici di età al di sotto dei 7 anni che ricevono una dose di 9-12 mg/kg, la daptomicina deve essere somministrata nell'arco di almeno 60 minuti.La preparazione della soluzione per infusione richiede una ulteriore diluizione, come descritto qui di seguito.

Somministrazione di Daptomicina Accord per infusione endovenosa da 30 o 60 minuti

Si ottiene una concentrazione di 50 mg/ml di Daptomicina Accord per infusione mediante ricostituzione del liofilizzato con 7 ml di soluzione iniettabile di sodio cloruro 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 Accord per infusione endovenosa ci si deve attenere alle seguenti istruzioni:
Durante l'intera operazione di ricostituzione di Daptomicina Accord liofilizzato 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 sodio cloruro 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. Agitare il flaconcino con delicato movimento rotatorio per assicurarsi che il prodotto sia completamente bagnato dal liquido, quindi lasciare riposare per 10 minuti.
3. Agitare infine il flaconcino con delicato movimento rotatorio 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 Accord può variare da giallo pallido a marrone chiaro.
5. Rimuovere lentamente il liquido ricostituito (50 mg di daptomicina/ml) dal flaconcino usando un ago sterile di diametro di 21 gauge o inferiore.
6. La soluzione ricostituita deve quindi essere diluita con una soluzione per infusione endovenosa di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) (volume tipico 50 ml).
7. 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 mantenere la punta dell'ago sul fondo della soluzione mentre si aspira la soluzione nella siringa. Prima si estrarre l'ago dal flaconcino tirare indietro lo stantuffo fino alla fine del corpo della siringa per aspirare tutta la soluzione dal flaconcino capovolto.
8. Sostituire l'ago con un nuovo ago per l'infusione endovenosa.
9. Espellere l'aria, grosse bolle e la soluzione in eccesso fino ad ottenere la dose richiesta.
10. La soluzione ricostituita e diluita deve quindi essere infusa lentamente per via endovenosa nel corso di 30 o 60 minuti.

Daptomicina Accord non è fisicamente e chimicamente compatibile con soluzioni contenenti glucosio. È stato dimostrato che i seguenti agenti sono compatibili quando aggiunti alle soluzioni per infusione

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2019
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).

contenenti daptomicina: aztreonam, ceftazidima, ceftriaxone, gentamicina, fluconazolo, levofloxacina, dopamina, eparina e lidocaina.

Il tempo combinato di conservazione (soluzione ricostituita nel flaconcino e soluzione diluita nella sacca di infusione) a 25° C non deve superare 12 ore (24 ore, se refrigerata).

La stabilità della soluzione diluita nelle sacche di infusione è stabilita in 12 ore a 25° C o 24 ore se conservata sotto refrigerazione a 2°C – 8°C.

Somministrazione di Daptomicina Accord per iniezione endovenosa da 2 minuti

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

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

Per la dissoluzione del liofilizzato occorrono circa 15 minuti. Il medicinale completamente ricostituito è di aspetto limpido e può avere alcune bollicine o della schiuma attorno ai bordi del flaconcino.

Per la preparazione di Daptomicina Accord per iniezione endovenosa ci si deve attenere alle seguenti istruzioni:
Durante l'intera operazione di ricostituzione di Daptomicina Accord liofilizzato 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 sodio cloruro 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. Agitare il flaconcino con delicato movimento rotatorio per assicurarsi che il prodotto sia completamente bagnato dal liquido, quindi lasciare riposare per 10 minuti.
3. Agitare infine il flaconcino con delicato movimento rotatorio 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 Accord può variare da giallo pallido a marrone chiaro.
5. Rimuovere lentamente il liquido ricostituito (50 mg di daptomicina/ml) dal flaconcino usando un ago sterile di diametro di 21 gauge o inferiore.
6. 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 mentre si aspira la soluzione nella siringa. 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 essere iniettata lentamente per via endovenosa nel corso di 2 minuti.

La stabilità chimica e fisica in uso della soluzione ricostituita nel flaconcino è stata dimostrata per 12 ore a 25° C e fino a 48 ore se conservata sotto refrigerazione a 2°C–8°C.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2019
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, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e dovrebbero normalmente non essere più lunghi dei tempi sopra menzionati per la stabilità chimica e fisica in uso.

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali ad eccezione di quelli menzionati sopra.

I flaconcini di Daptomicina Accord sono esclusivamente monouso. Ogni parte non utilizzata rimasta nel flaconcino deve essere scartata.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2019

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 Accord 500 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione
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 o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

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

1. Cos'è Daptomicina Accord e a cosa serve

Il principio attivo di Daptomicina Accord polvere per soluzione iniettabile o per infusione è la daptomicina. La daptomicina è un antibatterico che può arrestare la crescita di alcuni batteri. Daptomicina Accord viene impiegato negli adulti e nei bambini e adolescenti (età da 2 a 17 anni) per trattare le infezioni della pelle e dei tessuti sottocutanei (sottopelle). È anche utilizzato negli adulti e nei bambini e adolescenti (età da 1 a 17 anni) per trattare le infezioni del sangue quando sono associate a infezioni della pelle.

Daptomicina Accord è anche utilizzato negli adulti per il trattamento delle infezioni dei tessuti che rivestono l'interno del cuore (incluse le valvole cardiache) causate da un tipo di batterio denominato *Staphyloccocus aureus*. È anche utilizzato per il trattamento delle infezioni del sangue causate dallo stesso tipo di batterio quando sono associate a infezioni della pelle e 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 Accord.

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

Non le deve essere somministrato Daptomicina Accord
Se è allergico alla daptomicina 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 o all'infermiere prima che le venga somministrato Daptomicina Accord.
- Se ha o ha avuto in precedenza problemi renali. Il medico potrebbe aver bisogno di modificare la dose di Daptomicina Accord (vedere paragrafo 3 del presente 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). Se ciò accade 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 Accord. I sintomi, di regola, scompaiono in pochi giorni dopo la sospensione di Daptomicina Accord.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2019
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 è in sovrappeso. E' 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 Accord.

Informi il medico immediatamente se compare uno dei seguenti sintomi:
- Reazioni allergiche gravi, acute si sono osservate in pazienti trattati con quasi tutti i medicinali antibatterici, compreso 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 (vedere il paragrafo 4 di questo foglio illustrativo per ulteriori informazioni).
- 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.
- Comparsa o peggioramento di febbre, tosse, 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 Accord.

Daptomicina Accord 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. E' pertanto importante che il medico tenga presente che sta prendendo Daptomicina Accord. Informi il medico che è in trattamento con Daptomicina Accord.

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 Daptomicina Accord.

Bambini e adolescenti
Daptomicina Accord 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 funzione renale normale.

Altri medicinali e Daptomicina Accord
Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
E' particolarmente importante che comunichi se sta assumendo:
- Medicinali chiamati statine o fibrati (per abbassare il colesterolo) oppure la 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 questi medicinali (ed altri che possono provocare effetti sui muscoli) durante la terapia con Daptomicina Accord, è possibile che il rischio di effetti indesiderati sui muscoli sia più elevato. Il medico potrebbe decidere di non prescriverle Daptomicina Accord oppure di sospendere 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 Accord 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 sanguinamento.

Gravidanza e allattamento
Daptomicina non viene generalmente somministrato 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2019
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 allatti se sta prendendo Daptomicina Accord, poiché può passare nel latte materno e, di conseguenza, potrebbe avere effetti sul bambino.

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

3. Come prendere Daptomicina Accord

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

Adulti (età pari o superiore ai 18 anni)
La dose somministrata 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 della pelle 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 della pelle o del cuore. 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 funzione renale normale.
Se ha una funzione renale alterata, può prendere Daptomicina Accord meno frequentemente, ad esempio a giorni alterni. Se è in dialisi e la dose successiva di Daptomicina Accord deve essere somministrata il giorno stesso della dialisi, di regola le verrà somministrato Daptomicina Accord dopo la fine della dialisi.

Bambini e adolescenti (da 1 a 17 anni)
La dose per bambini e adolescenti dipende dall'età del paziente e dal tipo di infezione da trattare: infezioni della pelle e dei tessuti sottocutanei (bambini e adolescenti da 2 a 17 anni) e infezioni del sangue quando associate a infezioni della pelle (bambini e adolescenti da 1 a 17 anni). Questa dose viene iniettata direttamente nel circolo sanguigno (nella vena), come infusione della durata di circa 30-60 minuti.

Di regola, 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 persona 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 con formazione di vesciche che, a volte, colpiscono 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,

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2019
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).

- 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 su 10.000 pazienti) 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 definita sulla base dei dati disponibili)

Una malattia polmonare rara ma potenzialmente grave, chiamata polmonite eosinofila, è stata riportata in pazienti ai quali è stato somministrato 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 avverte macchie cutanee in rilievo o piene di liquido su una vasta area del suo 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 persona su 10)

- Infezioni micotiche come candidosi orale,
- Infezioni delle vie urinarie,
- Riduzione del numero dei globuli rossi del sangue (anemia),
- Capogiri, ansietà, difficoltà a prendere sonno,
- Mal di testa,
- Febbre, debolezza (astenia),
- Pressione del sangue alta o bassa,
- Stitichezza, dolore addominale,
- Diarrea, sensazione di nausea o vomito,
- Flatulenza,
- Gonfiore o tensione addominale,
- Eruzione cutanea o prurito,
- Dolore, prurito o arrossamento a livello del sito di infusione,
- Dolore alle braccia o alle gambe,
- Aumento dei livelli degli enzimi del fegato o della creatinina fosfochinasi (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 persona su 100)

- Alterazioni del sangue (come aumento del numero di piccole particelle 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,
- Variazioni del ritmo cardiaco, vampate,
- Indigestione (dispepsia), infiammazione della lingua,
- Eruzione cutanea associata a prurito,
- Dolore muscolare, crampi, debolezza muscolare, infiammazione dei muscoli (miosite), dolore articolare,
- Problemi renali,
- Infiammazione e irritazione della vagina,
- 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 sanguinamento o squilibrio salino,
- Prurito agli occhi.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2019

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

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

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Colite associata all'uso di antibatterici, compresa la colite pseudomembranosa (diarrea grave e persistente contenente sangue e/o muco, associata a dolore addominale o febbre), facile comparsa di lividi, sanguinamento delle gengive o perdite 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Daptomicina Accord

- 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 ricostituzione:
La stabilità chimica e fisica in 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.

Dopo diluizione:
La stabilità chimica e fisica della soluzione diluita nella sacca di infusione è stabilita in 12 ore a 25° C o 24 ore a 2°C–8°C.

Per l'infusione endovenosa da 30 minuti, il tempo di conservazione complessivo (soluzione ricostituita nel flaconcino e soluzione diluita nella sacca di infusione, vedere paragrafo 6.6) a 25° C non deve superare 12 ore (o 24 ore a 2°C–8°C).

Per l'iniezione endovenosa da 2 minuti, il tempo di conservazione della soluzione ricostituita nel flaconcino (vedere paragrafo 6.6) a 25° C non deve superare 12 ore (o 48 ore a 2°C–8°C).

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e dovrebbero normalmente non essere più lunghi di 24 ore a 2 ° C – 8 ° C.
Non usi Daptomicina Accord se nota qualsiasi cambiamento nell'aspetto del prodotto (segni di umidità o presenza nella polvere di particelle con un diverso colore, oppure presenza di particelle, torbidità o precipitato nella soluzione ricostituita).

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 Accord

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2019
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

- Il principio attivo è la daptomicina. Un flaconcino di polvere contiene 500 mg di daptomicina. Un ml contiene 50 mg di daptomicina dopo la ricostituzione con 10 ml di soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%).
- L'altro componente è l'idrossido di sodio.

Descrizione dell'aspetto di Daptomicina Accord e contenuto della confezione
Daptomicina Accord polvere per soluzione iniettabile o per infusione è fornito sotto forma di liofilizzato o polvere di colore da giallo chiaro a marrone chiaro in un flaconcino di vetro. Prima della somministrazione viene miscelato con un solvente per formare un liquido.

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

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore
Medichem S.A.
Mossen Jacint Verdaguer, 67 A, 08970,
SANT JOAN DESPÍ, BARCELLONA,
Spagna

Hikma Italia SpA
Viale Certosa 10,
27100, Pavia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Nome dello Stato Membro	**Nome del medicinale**
Germania	Daptomycin Accord 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Francia	Daptomycine Accord 500 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion
Spagna	Daptomicina Accord 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
Italia	Daptomicina Accord
Regno Unito	Daptomycin 500 mg powder for solution for injection/infusion

Questo foglietto illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2019
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).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici e agli operatori sanitari

Importante: fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto prima della prescrizione.

Istruzioni per l'uso e la manipolazione

Dosaggio da 500 mg:

Negli adulti, la daptomicina può essere somministrata per via endovenosa come infusione della durata di 30 minuti o come iniezione della durata di 2 minuti. A differenza degli adulti, la daptomicina non deve essere somministrata come iniezione della durata di 2 minuti a pazienti pediatrici. Ai pazienti pediatrici di età da 7 a 17 anni deve essere somministrata la daptomicina per infusione nell'arco di 30 minuti. Nei pazienti pediatrici di età al di sotto dei 7 anni che ricevono una dose di 9-12 mg/kg, la daptomicina deve essere somministrata nell'arco di almeno 60 minuti.La preparazione della soluzione per infusione richiede una ulteriore diluizione, come descritto qui di seguito.

Somministrazione di Daptomicina Accord per infusione endovenosa da 30 o 60 minuti

Si ottiene una concentrazione di 50 mg/ml di Daptomicina Accord per infusione mediante ricostituzione del liofilizzato con 10 ml di soluzione iniettabile di sodio cloruro 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 Accord per infusione endovenosa ci si deve attenere alle seguenti istruzioni:
Durante l'intera operazione di ricostituzione di Daptomicina Accord liofilizzato 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 sodio cloruro 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. Agitare il flaconcino con delicato movimento rotatorio per assicurarsi che il prodotto sia completamente bagnato dal liquido, quindi lasciare riposare per 10 minuti.
3. Agitare infine il flaconcino con delicato movimento rotatorio 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 Accord può variare da giallo pallido a marrone chiaro.
5. Rimuovere lentamente il liquido ricostituito (50 mg di daptomicina/ml) dal flaconcino usando un ago sterile di diametro di 21 gauge o inferiore.
6. La soluzione ricostituita deve quindi essere diluita con una soluzione per infusione endovenosa di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) (volume tipico 50 ml).
7. 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 mantenere la punta dell'ago sul fondo della soluzione mentre si aspira la soluzione nella siringa. Prima si estrarre l'ago dal flaconcino tirare indietro lo stantuffo fino alla fine del corpo della siringa per aspirare tutta la soluzione dal flaconcino capovolto.
8. Sostituire l'ago con un nuovo ago per l'infusione endovenosa.
9. Espellere l'aria, grosse bolle e la soluzione in eccesso fino ad ottenere la dose richiesta.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2019
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).

10. La soluzione ricostituita e diluita deve quindi essere infusa lentamente per via endovenosa nel corso di 30 o 60 minuti.

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

Il tempo combinato di conservazione (soluzione ricostituita nel flaconcino e soluzione diluita nella sacca di infusione) a 25° C non deve superare 12 ore (24 ore, se refrigerata).

La stabilità della soluzione diluita nelle sacche di infusione è stabilita in 12 ore a 25° C o 24 ore se conservata sotto refrigerazione a 2°C – 8°C.

Somministrazione di Daptomicina Accord per iniezione endovenosa da 2 minuti

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

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

Per la dissoluzione del liofilizzato occorrono circa 15 minuti. Il medicinale completamente ricostituito è di aspetto limpido e può avere alcune bollicine o della schiuma attorno ai bordi del flaconcino.

Per la preparazione di Daptomicina Accord per iniezione endovenosa ci si deve attenere alle seguenti istruzioni:
Durante l'intera operazione di ricostituzione di Daptomicina Accord liofilizzato 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 sodio cloruro 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. Agitare il flaconcino con delicato movimento rotatorio per assicurarsi che il prodotto sia completamente bagnato dal liquido, quindi lasciare riposare per 10 minuti.
3. Agitare infine il flaconcino con delicato movimento rotatorio 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 Accord può variare da giallo pallido a marrone chiaro.
5. Rimuovere lentamente il liquido ricostituito (50 mg di daptomicina/ml) dal flaconcino usando un ago sterile di diametro di 21 gauge o inferiore.
6. 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 mentre si aspira la soluzione nella siringa. 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 essere iniettata lentamente per via endovenosa nel corso di 2 minuti.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2019
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 chimica e fisica in uso della soluzione ricostituita nel flaconcino è stata dimostrata per 12 ore a 25° C e fino a 48 ore se conservata sotto refrigerazione a 2°C–8°C.
Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e dovrebbero normalmente non essere più lunghi dei tempi sopra menzionati per la stabilità chimica e fisica in uso.

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali ad eccezione di quelli menzionati sopra.

I flaconcini di Daptomicina Accord sono esclusivamente monouso. Ogni parte non utilizzata rimasta nel flaconcino deve essere scartata.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2019
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).