

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Daptomicina Hospira 350 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione daptomicina

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.
- 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 o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Daptomicina Hospira e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Daptomicina Hospira
3. Come usare Daptomicina Hospira
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Daptomicina Hospira
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Daptomicina Hospira e a cosa serve

Il principio attivo di Daptomicina Hospira polvere per soluzione iniettabile o per infusione è la daptomicina. La daptomicina è un antibatterico che può arrestare la crescita di alcuni batteri. Daptomicina Hospira viene impiegato negli adulti per trattare le infezioni della pelle e dei tessuti sotto la pelle. 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 batterio chiamato *Staphylococcus aureus* e per il trattamento delle infezioni del sangue causate dallo stesso 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 Hospira.

2. Cosa deve sapere prima di usare Daptomicina Hospira

Non usi Daptomicina Hospira:

se è allergico alla daptomicina o al sodio idrossido di 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 sia somministrato Daptomicina Hospira.

- Se ha o ha avuto in precedenza problemi renali. Il medico potrebbe aver bisogno di modificare la dose di Daptomicina Hospira (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 Hospira. I sintomi, generalmente, scompaiono in pochi giorni dopo la sospensione di Daptomicina Hospira.

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

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, compresa daptomicina. Informi immediatamente il medico o l'infermiere se avverte sintomi che possono fare pensare ad una reazione allergica quali 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 alle mani o ai 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 Hospira.

Daptomicina può interferire con le 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. Informi il medico che è in trattamento con Daptomicina Hospira.

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 Hospira.

Bambini e adolescenti

Daptomicina non deve essere somministrato a bambini di età inferiore ad un anno, in quanto, studi condotti su animali hanno mostrato 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 i loro reni funzionino bene.

Altri medicinali e Daptomicina Hospira

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) oppure la ciclosporina (un medicinale utilizzato nei trapianti per prevenire il rigetto d'organo o in altre condizioni quali l'artrite reumatoide o la dermatite atopica). Se assume questi medicinali (ed altri che possono provocare effetti sui muscoli) durante la terapia con daptomicina, è possibile che il rischio di effetti indesiderati sui muscoli sia più elevato. Il medico potrebbe decidere di non prescrivere Daptomicina Hospira 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 della daptomicina 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 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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima che le sia somministrato questo medicinale.

Non allatti se stai prendendo daptomicina, poiché Daptomicina Hospira 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 usare Daptomicina Hospira

Daptomicina Hospira viene generalmente somministrata dal medico o dall'infermiere.

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 cutanee o di 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 nella circolazione sanguigna (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 i loro reni funzionino bene.

Se i suoi reni non funzionano bene, potrebbe ricevere daptomicina meno frequentemente, ad esempio a giorni alterni. Se si sottopone a dialisi e la dose successiva di daptomicina le viene somministrata il giorno stesso della dialisi, generalmente le verrà somministrata daptomicina dopo la fine della dialisi.

Generalmente, per le infezioni della pelle, un ciclo di trattamento dura 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 colpire 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 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, 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,
- Gusto metallico.

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 (rabbdomiolisi) che può causare danno renale.

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

Una malattia polmonare rara ma potenzialmente grave, chiamata polmonite eosinofila, è stata segnalata 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 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:

Comuni: possono colpire fino a 1 persona su 10

- Infezioni fungine come candidosi orale,
- Infezione delle vie urinarie,
- Riduzione del numero dei globuli rossi del sangue (anemia),
- Capogiri, ansia, difficoltà a dormire,
- Mal di testa,
- Febbre, debolezza (astenia),
- Pressione sanguigna alta o bassa,
- Stitichezza, dolore addominale,
- Diarrea, sensazione di star male (nausea o vomito),
- Flatulenza,
- Gonfiore addominale o stomaco gonfio,
- Eruzione cutanea (della pelle) o prurito,
- Dolore, prurito o arrossamento al sito di infusione,
- Dolore alle braccia o alle gambe,
- Aumento dei livelli degli enzimi epatici (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:

Non comuni: possono colpire fino a 1 persona su 100

- Patologie del sangue (come l'aumento del numero di piccole particelle chiamate piastrine, che potrebbe 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 (della pelle) associata a prurito,
- Dolore, crampi o debolezza muscolare, infiammazione dei muscoli (miosite), dolore articolare,
- Problemi renali,
- Infiammazione e irritazione vaginale,
- Dolore generale o debolezza, 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.

Rari: possono colpire 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 colite pseudomembranosa (diarrea grave e persistente contenente sangue e/o muco, associata a dolore addominale o febbre).

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 riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Daptomicina Hospira

- 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).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Daptomicina Hospira

- Il principio attivo è la daptomicina. Un flaconcino di polvere contiene 350 mg di daptomicina.
- L'altro componente è il sodio idrossido.

Descrizione dell'aspetto di Daptomicina Hospira e contenuto della confezione

Daptomicina Hospira polvere per soluzione iniettabile o per infusione è fornito sotto forma di liofilizzato o polvere di colore da giallo pallido a marrone chiaro in un flaconcino di vetro. Prima della somministrazione viene miscelato con un solvente per formare un liquido.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

Hospira UK Ltd
Horizon, Honey Lane
Hurley
SL6 6RJ
Regno Unito

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

BE

Pfizer SA/NV
Tél/Tel: + 32 2 554 62 11

BG

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

CZ

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

DK

Pfizer ApS
Tlf: + 45 44 20 11 00

DE

Pfizer Pharma PFE GmbH
Tel:+ 49 (0)800 8535555

EE

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

EL

Pfizer ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 6785 800

ES

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

FR

Pfizer PFE France
Tél: + 33 (0)1 58 07 34 40

HR

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

LU

Pfizer SA/NV
Tél/Tel: + 32 2 554 62 11

LT

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel: + 370 52 51 4000

HU

Pfizer Kft.
Tel: + 36 1 488 37 00

MT

Drugsales Ltd
Tel: + 356 21 419 070/1/2

NL

Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

NO

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

AT

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

PL

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

PT

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 55 00

RO

Pfizer România S.R.L.
Tel: +40 (0)21 207 28 00

IE

Hospira Ireland Sales Limited
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0) 1304 616161

IS

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

IT

Pfizer Italia Srl
Tel: +39 06 33 18 21

CY

Pharmaceutical Trading Co Ltd
Τηλ: 24656165

LV

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: + 371 670 35 775

SI

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

SK

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421-2-3355 5500

FI

Pfizer PFE Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

SE

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

UK

Hospira UK Limited
Tel: + 44 (0) 1628 515500

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari

Importante: Fare riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto prima di effettuare la prescrizione.

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 minuti o come iniezione della durata di 2 minuti. La preparazione della soluzione per infusione richiede un'ulteriore diluizione, come descritto qui di seguito.

Daptomicina Hospira somministrato come infusione endovenosa della durata di 30 minuti

Si ottiene una concentrazione di 50 mg/mL di Daptomicina Hospira 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 Hospira per infusione endovenosa ci si deve attenere alle seguenti istruzioni:

Durante l'intera operazione di ricostituzione di Daptomicina Hospira 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%) con 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 Hospira 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 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. Tenendo il flaconcino capovolto, mantenere 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.

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 iniettata lentamente per via endovenosa nel corso di 30 minuti.

Daptomicina Hospira 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 Hospira: aztreonam, ceftazidima, ceftriaxone, gentamicina, fluconazolo, levofloxacin, dopamina, eparina e lidocaina.

Il periodo di conservazione complessivo (soluzione ricostituita nel flaconcino e soluzione diluita nella sacca da infusione) non deve superare 12 ore a 25 °C (24 ore se la conservazione è in frigorifero).

La stabilità della soluzione diluita nella sacca da infusione è di 12 ore a 25 °C o di 24 ore se conservata in frigorifero a 2 °C-8 °C.

Daptomicina Hospira somministrato come iniezione endovenosa della durata di 2 minuti

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

Si ottiene una concentrazione di 50 mg/mL di Daptomicina Hospira 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 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 Hospira per iniezione endovenosa ci si deve attenere alle seguenti istruzioni:

Durante l'intera operazione di ricostituzione di Daptomicina Hospira 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%) con 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 Hospira 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. Tenendo il flaconcino capovolto, mantenere 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 quindi essere iniettata lentamente per via endovenosa nell'arco di 2 minuti.

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 se conservata in frigorifero (2 °C-8 °C).

Tuttavia, dal punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere utilizzato immediatamente. In caso contrario, 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/diluizione non sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e convalidate.

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

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

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Daptomicina Hospira 500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione daptomicina

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.
- 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 o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Daptomicina Hospira e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Daptomicina Hospira
3. Come usare Daptomicina Hospira
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Daptomicina Hospira
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Daptomicina Hospira e a cosa serve

Il principio attivo di Daptomicina Hospira polvere per soluzione iniettabile o per infusione è la daptomicina. La daptomicina è un antibatterico che può arrestare la crescita di alcuni batteri. Daptomicina Hospira viene impiegato negli adulti e nei bambini per trattare le infezioni della pelle e dei tessuti sotto la pelle. 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 batterio chiamato *Staphylococcus aureus* e per il trattamento delle infezioni del sangue causate dallo stesso 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 Hospira.

2. Cosa deve sapere prima di usare Daptomicina Hospira

Non le deve essere somministrato Daptomicina Hospira

se è allergico alla daptomicina o al sodio idrossido 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 sia somministrato Daptomicina Hospira.

- Se ha o ha avuto in precedenza problemi renali. Il medico potrebbe aver bisogno di modificare la dose di Daptomicina Hospira (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 Hospira. I sintomi, generalmente, scompaiono in pochi giorni dopo la sospensione di Daptomicina Hospira.

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

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, compresa daptomicina.
- Informi immediatamente il medico o l'infermiere se avverte sintomi che possono fare pensare ad una reazione allergica quali 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 alle mani o ai 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 Hospira.

Daptomicina può interferire con le 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. Informi il medico che è in trattamento con Daptomicina Hospira.

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 Hospira.

Bambini e adolescenti

Daptomicina non deve essere somministrata a bambini di età inferiore ad un anno in quanto studi condotti su animali hanno mostrato 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 i loro reni funzionino bene.

Altri medicinali e Daptomicina Hospira

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) oppure la ciclosporina (un medicinale utilizzato nei trapianti per prevenire il rigetto d'organo o in altre condizioni quali l'artrite reumatoide o la dermatite atopica). Se assume questi medicinali (ed altri che possono provocare effetti sui muscoli) durante la terapia con daptomicina, è possibile che il rischio di effetti indesiderati sui muscoli sia più elevato. Il medico potrebbe decidere di non prescrivere Daptomicina Hospira 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 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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima che le sia somministrato questo medicinale.

Non allatti se stai prendendo daptomicina, poiché Daptomicina Hospira 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 usare Daptomicina Hospira

Daptomicina Hospira viene generalmente somministrato dal medico o dall'infermiere.

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 cutanee o di 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 nella circolazione sanguigna (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 i loro reni funzionino bene.

Se i suoi reni non funzionano bene, potrebbe ricevere daptomicina meno frequentemente, ad esempio a giorni alterni. Se si sottopone a dialisi e la dose successiva di daptomicina le viene somministrata il giorno stesso della dialisi, generalmente le verrà somministrato daptomicina dopo la fine della dialisi.

Generalmente, per le infezioni della pelle un ciclo di trattamento dura 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 colpire 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 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, 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,
- Gusto metallico.

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 (rabbdomiolisi) che può causare danno renale.

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

Una malattia polmonare rara ma potenzialmente grave, chiamata polmonite eosinofila, è stata segnalata 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 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:

Comuni: possono colpire fino a 1 persona su 10

- Infezioni fungine come candidosi orale,
- Infezione delle vie urinarie,
- Riduzione del numero dei globuli rossi del sangue (anemia),
- Capogiri, ansia, difficoltà a dormire,
- Mal di testa,
- Febbre, debolezza (astenia),
- Pressione sanguigna alta o bassa,
- Stitichezza, dolore addominale,
- Diarrea, sensazione di star male (nausea o vomito),
- Flatulenza,
- Gonfiore addominale o stomaco gonfio,
- Eruzione cutanea (della pelle) o prurito,
- Dolore, prurito o arrossamento al sito di infusione,
- Dolore alle braccia o alle gambe,
- Aumento dei livelli degli enzimi epatici (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:

Non comuni: possono colpire fino a 1 persona su 100

- Patologie del sangue (come l'aumento del numero di piccole particelle chiamate piastrine, che potrebbe 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 (della pelle) associata a prurito,

- Dolore, crampi o debolezza muscolare, infiammazione dei muscoli (miosite), dolore articolare,
- Problemi renali,
- 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 sanguinamento o squilibrio salino,
- Prurito agli occhi.

Rari: possono colpire 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 antibiotici, compresa colite pseudomembranosa (diarrea grave e persistente contenente sangue e/o muco, associata a dolore addominale o febbre).

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 riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Daptomicina Hospira

- 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).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Daptomicina Hospira

- Il principio attivo è la daptomicina. Un flaconcino di polvere contiene 500 mg di daptomicina.
- L'altro componente è il sodio idrossido.

Descrizione dell'aspetto di Daptomicina Hospira e contenuto della confezione

Daptomicina Hospira polvere per soluzione iniettabile o per infusione è fornito sotto forma di liofilizzato o polvere di colore da giallo pallido a marrone chiaro in un flaconcino di vetro. Prima della somministrazione viene miscelato con un solvente per formare un liquido.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

Hospira UK Ltd
Horizon, Honey Lane

Hurley
SL6 6RJ
Regno Unito

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

BE

Pfizer SA/NV
Tél/Tel: + 32 2 554 62 11

BG

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

CZ

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

DK

Pfizer ApS
Tlf: + 45 44 20 11 00

DE

Pfizer Pharma PFE GmbH
Tel:+ 49 (0)800 8535555

EE

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

EL

Pfizer ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 6785 800

ES

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

FR

Pfizer PFE France
Tél: + 33 (0)1 58 07 34 40

HR

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

LU

Pfizer SA/NV
Tél/Tel: + 32 2 554 62 11

LT

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel: + 370 52 51 4000

HU

Pfizer Kft.
Tel: + 36 1 488 37 00

MT

Drugsales Ltd
Tel: + 356 21 419 070/1/2

NL

Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

NO

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

AT

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

PL

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

PT

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 55 00

RO

Pfizer România S.R.L.
Tel: +40 (0)21 207 28 00

IE

Hospira Ireland Sales Limited
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0) 1304 616161

IS

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

IT

Pfizer Italia Srl
Tel: +39 06 33 18 21

CY

Pharmaceutical Trading Co Ltd
Τηλ: 24656165

LV

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: + 371 670 35 775

SI

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

SK

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421-2-3355 5500

FI

Pfizer PFE Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

SE

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

UK

Hospira UK Limited
Tel: + 44 (0) 1628 515500

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari

Importante: Fare riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto prima di effettuare la prescrizione.

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 minuti o come iniezione della durata di 2 minuti. La preparazione della soluzione per infusione richiede una ulteriore diluizione, come descritto qui di seguito.

Daptomicina Hospira somministrato come infusione endovenosa della durata di 30 minuti

Si ottiene una concentrazione di 50 mg/mL di Daptomicina Hospira 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 Hospira per infusione endovenosa ci si deve attenere alle seguenti istruzioni:

Durante l'intera operazione di ricostituzione di Daptomicina Hospira 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%) con 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 Hospira 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 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. Tenendo il flaconcino capovolto, mantenere 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.

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 iniettata lentamente per via endovenosa nel corso di 30 minuti.

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

Il periodo di conservazione complessivo (soluzione ricostituita nel flaconcino e soluzione diluita nella sacca da infusione) non deve superare 12 ore a 25 °C (24 ore se la conservazione è in frigorifero).

La stabilità della soluzione diluita nella sacca da infusione è di 12 ore a 25 °C o di 24 ore se conservata in frigorifero a 2 °C-8 °C.

Daptomicina Hospira somministrato come iniezione endovenosa della durata di 2 minuti

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

Si ottiene una concentrazione di 50 mg/mL di Daptomicina Hospira 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 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 Hospira per iniezione endovenosa ci si deve attenere alle seguenti istruzioni:

Durante l'intera operazione di ricostituzione di Daptomicina Hospira 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%) con 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 Hospira 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. Tenendo il flaconcino capovolto, mantenere 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 quindi essere iniettata lentamente per via endovenosa nell'arco di 2 minuti.

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 se conservata in frigorifero (2 °C-8 °C).

Tuttavia, dal punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere utilizzato immediatamente. In caso contrario, 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/diluizione non sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e convalidate.

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

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