

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Daptomicina Teva Generics 500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione daptomicina “Medicinale equivalente”

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico 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 Teva Generics e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Daptomicina Teva Generics
3. Come viene somministrato Daptomicina Teva Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Daptomicina Teva Generics
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Daptomicina Teva Generics e a cosa serve

Il principio attivo di Daptomicina Teva Generics polvere per soluzione iniettabile o per infusione è la daptomicina. La daptomicina è un antibatterico che può arrestare la crescita di alcuni batteri. Daptomicina Teva Generics viene impiegato negli adulti e nei bambini e adolescenti (età da 1 a 17 anni) per trattare le infezioni della pelle e dei tessuti sottocutanei (sottopelle). È anche utilizzato negli adulti per il trattamento delle infezioni dei tessuti che rivestono l'interno del cuore (incluse le valvole cardiache) causate da un batterio denominato *Staphylococcus aureus* e per il trattamento delle infezioni del sangue causate dallo stesso batterio quando sono associate a infezioni della pelle o del cuore.

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

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Daptomicina Teva Generics.

Non le deve essere somministrato Daptomicina Teva Generics

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

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le sia somministrato Daptomicina Teva Generics.

- Se ha o ha avuto in precedenza problemi renali. Il medico potrebbe aver bisogno di modificare la dose di Daptomicina Teva Generics (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 Teva Generics. I sintomi, di regola, scompaiono in pochi giorni dopo la sospensione di Daptomicina Teva Generics.
- Se è in sovrappeso. È possibile che i livelli di daptomicina nel sangue siano più elevati di quelli osservati nelle persone di peso medio, per cui è possibile che lei debba essere

controllato con maggior attenzione in caso di effetti collaterali.

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

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 Teva Generics.

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

Informi il medico che è in trattamento con Daptomicina Teva Generics.

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 Teva Generics.

Bambini e adolescenti

Daptomicina Teva Generics 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 Teva Generics

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 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 Teva Generics, è possibile che il rischio di effetti indesiderati sui muscoli sia più elevato. Il medico potrebbe decidere di non prescrivere Daptomicina Teva Generics 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 Teva Generics a livello renale.
- Anticoagulanti orali (p.e. 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 o se sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico o al farmacista prima che le sia somministrato questo medicinale.

Non allatti se sta prendendo Daptomicina Teva Generics, poiché Daptomicina Teva Generics 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 viene somministrato Daptomicina Teva Generics

Daptomicina Teva Generics viene di regola 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 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 funzionalità renale normale.

Bambini e adolescenti (da 1 a 17 anni)

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

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

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

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 paziente su 10.000)

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

- Dolore o senso di oppressione al torace,
- Eruzione cutanea (della pelle) con formazione di vesciche che, a volte, 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.

Se nota la comparsa di dolore, sensibilità o debolezza muscolare inspiegabili, informi il medico immediatamente. In casi molto rari (segnalati in meno di 1 paziente su 10.000) i problemi muscolari possono essere gravi, compresa la distruzione dei muscoli (rabbdomiolisi) 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 paziente su 10)

- Infezioni micotiche come candidosi orale,
- Infezioni delle vie urinarie,
- Riduzione del numero dei globuli rossi del sangue (anemia),
- Capogiri, ansia, 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 (della pelle) o prurito,
- Dolore, prurito o arrossamento a livello del sito di infusione,
- Dolore alle braccia o alle gambe,
- Aumento dei livelli degli enzimi del fegato o della creatininfosfochinasi (CPK) evidenziato dagli esami del sangue.

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

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)

- Alterazioni del sangue (come aumento del numero di piccole particelle 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 (della pelle) associata a prurito,
- Dolore 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.

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

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

Frequenza non nota (la frequenza non può essere 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).

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 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 Teva Generics

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Dopo la ricostituzione: la stabilità 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 in sacche da infusione è stabilita per 12 ore a 25° C o per 24 ore a 2° C – 8° C.

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

Per l'iniezione endovenosa di 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 a 2° C – 8° C).

Da un punto di vista microbiologico il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non 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 utilizzare Daptomicina Teva Generics se nota un qualsiasi cambiamento nell'aspetto del prodotto (segni di umidità o presenza di particelle con un colore diverso nella polvere, o la presenza di particelle, torbidezza o precipitato quando la soluzione viene ricostituita).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Teva Generics

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

Descrizione dell'aspetto di Daptomicina Teva Generics e contenuto della confezione

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

TEVA B.V.
Swensweg 5,
2031GA Haarlem
Paesi Bassi

Produttore

Medichem, S.A.
Mossèn Jacint Verdaguer 67A
08970 Sant Joan Despí (Barcellona)
Spagna

Hikma Italia SpA
10 Viale Certosa
27100 Pavia
Italia

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

Germania:
Daptomycin Teva Generics 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Francia:
Daptomycine Teva Generics 500 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion

Spagna:
Daptomicina Teva Generics 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG

Italia:
Daptomicina Teva Generics

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari

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

Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Confezione da 500 mg:

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

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

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

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

Per la preparazione di Daptomicina Teva Generics per infusione endovenosa ci si deve attenere alle seguenti istruzioni: Durante l'intera operazione di ricostituzione di Daptomicina Teva Generics 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 cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) in una siringa usando un ago di trasferimento sterile di diametro di 21 gauge o inferiore, o un dispositivo senza ago e iniettarli lentamente nel flaconcino, inserendo l'ago nella parte centrale del tappo di gomma con la punta diretta verso la parete del flaconcino.
2. Ruotare il flaconcino delicatamente per assicurarsi che il prodotto sia completamente bagnato dal liquido, quindi lasciare riposare per 10 minuti.
3. Ruotare infine il flaconcino delicatamente per qualche minuto fino ad ottenere una soluzione ricostituita limpida. Si deve evitare di agitare o scuotere energicamente il flaconcino per impedire la formazione di schiuma.
4. Prima dell'uso, la soluzione ricostituita deve essere controllata accuratamente per verificare che il prodotto sia completamente dissolto e ispezionata ad occhio nudo per riscontrare l'assenza di particolato. Il colore della soluzione ricostituita di Daptomicina Teva Generics 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 infusione endovenosa di cloruro di sodio 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 somministrata per infusione endovenosa nel corso di 30 o 60 minuti.

Daptomicina Teva Generics è incompatibile fisicamente e chimicamente con le 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 periodo di conservazione complessivo (soluzione ricostituita nel flaconcino e soluzione diluita nella sacca da infusione) non deve superare le 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.

Somministrazione di Daptomicina Teva Generics per iniezione endovenosa della durata di 2 minuti

Per la ricostituzione di Daptomicina Teva Generics per iniezione endovenosa non si deve utilizzare acqua. Daptomicina Teva Generics deve essere ricostituito solo con cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%). Una concentrazione di 50 mg/ml di Daptomicina Teva Generics per iniezione si ottiene mediante ricostituzione del liofilizzato con 10 ml di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%). Per la dissoluzione del liofilizzato sono necessari circa 15 minuti. Il medicinale completamente ricostituito ha un aspetto limpido e possono esserci alcune bollicine o della schiuma attorno ai bordi del flaconcino.

Per la preparazione di Daptomicina Teva Generics per iniezione endovenosa ci si deve attenere alle seguenti istruzioni: Durante l'intera operazione di ricostituzione di Daptomicina Teva Generics 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 cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) in una siringa usando un ago di trasferimento sterile di diametro di 21 gauge o inferiore, o un dispositivo senza ago e iniettarli lentamente nel flaconcino, inserendo l'ago nella parte centrale del tappo di gomma con la punta diretta verso la parete del flaconcino.
2. Ruotare il flaconcino delicatamente per assicurarsi che il prodotto sia completamente bagnato dal liquido, quindi lasciare riposare per 10 minuti.
3. Ruotare infine il flaconcino delicatamente per qualche minuto fino ad ottenere una soluzione ricostituita limpida. Si deve evitare di agitare o scuotere energicamente il flaconcino per impedire la formazione di schiuma.
4. Prima dell'uso, la soluzione ricostituita deve essere controllata accuratamente per verificare che il prodotto sia completamente dissolto e ispezionata ad occhio nudo per riscontrare l'assenza di particolato. Il colore della soluzione ricostituita di Daptomicina Teva Generics 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 quindi essere iniettata lentamente per via endovenosa nel corso 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 i tempi sopra menzionati per la stabilità chimica e fisica in uso..

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

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

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Daptomicina Teva Generics 350 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione daptomicina “Medicinale equivalente”

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico 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 Teva Generics e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Daptomicina Teva Generics
3. Come viene somministrato Daptomicina Teva Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Daptomicina Teva Generics
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Daptomicina Teva Generics e a cosa serve

Il principio attivo di Daptomicina Teva Generics polvere per soluzione iniettabile o per infusione è la daptomicina. La daptomicina è un antibatterico che può arrestare la crescita di alcuni batteri. Daptomicina Teva Generics viene impiegato negli adulti e nei bambini e adolescenti (età da 1 a 17 anni) per trattare le infezioni della pelle e dei tessuti sottocutanei (sottopelle). È anche utilizzato negli adulti per il trattamento delle infezioni dei tessuti che rivestono l'interno del cuore (incluse le valvole cardiache) causate da un batterio denominato *Staphylococcus aureus* e per il trattamento delle infezioni del sangue causate dallo stesso batterio quando sono associate a infezioni della pelle 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 Teva Generics.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Daptomicina Teva Generics.

Non le deve essere somministrato Daptomicina Teva Generics

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

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le sia somministrato Daptomicina Teva Generics.

- Se ha o ha avuto in precedenza problemi renali. Il medico potrebbe aver bisogno di modificare la dose di Daptomicina Teva Generics (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 Teva Generics. I sintomi, di regola, scompaiono in pochi giorni dopo la sospensione di Daptomicina Teva Generics.
- Se è in sovrappeso. È possibile che i livelli di daptomicina nel sangue siano più elevati di quelli osservati nelle persone di peso medio, per cui è possibile che lei debba essere

controllato con maggior attenzione in caso di effetti collaterali.

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

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 Teva Generics.

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

Informi il medico che è in trattamento con Daptomicina Teva Generics.

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 Teva Generics.

Bambini e adolescenti

Daptomicina Teva Generics 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 Teva Generics

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 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 Teva Generics, è possibile che il rischio di effetti indesiderati sui muscoli sia più elevato. Il medico potrebbe decidere di non prescrivere Daptomicina Teva Generics 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 Teva Generics a livello renale.
- Anticoagulanti orali (p.e. 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 o se sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico o al farmacista prima che le sia somministrato questo medicinale.

Non allatti se sta prendendo Daptomicina Teva Generics, poiché Daptomicina Teva Generics 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 viene somministrato Daptomicina Teva Generics

Daptomicina Teva Generics viene di regola 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 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 funzionalità renale normale.

Bambini e adolescenti (da 1 a 17 anni)

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

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

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

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 paziente su 10.000)

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

- Dolore o senso di oppressione al torace,
- Eruzione cutanea (della pelle) con formazione di vesciche che, a volte, 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.

Se nota la comparsa di dolore, sensibilità o debolezza muscolare inspiegabili, informi il medico immediatamente. In casi molto rari (segnalati in meno di 1 pazienti su 10.000) 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 definita sullabase 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 paziente su 10)

- Infezioni micotiche come candidosi orale,
- Infezioni delle vie urinarie,
- Riduzione del numero dei globuli rossi del sangue (anemia),
- Capogiri, ansia, 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 (della pelle) o prurito,
- Dolore, prurito o arrossamento a livello del sito di infusione,
- Dolore alle braccia o alle gambe,
- Aumento dei livelli degli enzimi del fegato o della creatininfosfochinasi (CPK) evidenziato dagli esami del sangue.

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

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)

- Alterazioni del sangue (come aumento del numero di piccole particelle 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 (della pelle) associata a prurito,
- Dolore 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.

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

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

Frequenza non nota (la frequenza non può essere 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).

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 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 Teva Generics

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Dopo la ricostituzione: la stabilità 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 in sacche da infusione è stabilita per 12 ore a 25° C o per 24 ore a 2° C – 8° C.

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

Per l'iniezione endovenosa di 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 a 2° C – 8° C).

Da un punto di vista microbiologico il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non 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 utilizzare Daptomicina Teva Generics se nota un qualsiasi cambiamento nell'aspetto del prodotto (segni di umidità o presenza di particelle con un colore diverso nella polvere), o la presenza di particelle, torbidità o precipitato quando la soluzione viene ricostituita.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Teva Generics

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

Descrizione dell'aspetto di Daptomicina Teva Generics e contenuto della confezione

Daptomicina Teva Generics 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 Teva Generics 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

TEVA B.V.
Swensweg 5,
2031GA Haarlem
Paesi Bassi

Produttore

Medichem, S.A.
Mossèn Jacint Verdaguer 67A
08970 Sant Joan Despí (Barcellona)
Spagna

Hikma Italia SpA
10 Viale Certosa
27100 Pavia
Italia

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

Germania
Daptomycin Teva Generics 350 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Francia:
Daptomycine Teva Generics 350 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion

Spagna:
Daptomicina Teva Generics 350 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG

Italia:
Daptomicina Teva Generics

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari

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

Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Confezione da 350 mg:

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

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

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

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

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

11. Togliere la sovracapsula in polipropilene, in modo da esporre la parte centrale del tappo di gomma. Pulire la parte superiore del tappo di gomma con un tampone imbevuto di alcool o di un'altra soluzione antisettica e lasciare asciugare. Dopo averlo pulito, non toccare il tappo di gomma e non lasciare che tocchi una qualsiasi altra superficie. Prelevare 7 ml di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) in una siringa usando un ago di trasferimento sterile di diametro di 21 gauge o inferiore, o un dispositivo senza ago e iniettarli lentamente nel flaconcino, inserendo l'ago nella parte centrale del tappo di gomma con la punta diretta verso la parete del flaconcino.
12. Ruotare il flaconcino delicatamente per assicurarsi che il prodotto sia completamente bagnato dal liquido, quindi lasciare riposare per 10 minuti.
13. Ruotare infine il flaconcino delicatamente per qualche minuto fino ad ottenere una soluzione ricostituita limpida. Si deve evitare di agitare o scuotere energicamente il flaconcino per impedire la formazione di schiuma.
14. 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 Teva Generics può variare da giallo pallido a marrone chiaro.
15. Rimuovere lentamente il liquido ricostituito (50 mg di daptomicina/ml) dal flaconcino usando un ago sterile di diametro di 21 gauge o inferiore.
16. La soluzione ricostituita deve quindi essere diluita con infusione endovenosa di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) (volume tipico 50 ml).
17. 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.
18. Sostituire l'ago con un nuovo ago per l'infusione endovenosa.
19. Espellere l'aria, grosse bolle e la soluzione in eccesso fino ad ottenere la dose richiesta.
20. La soluzione ricostituita e diluita deve quindi essere somministrata per infusione endovenosa nel corso di 30 o 60 minuti.

Daptomicina Teva Generics è incompatibile fisicamente e chimicamente con le 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 periodo di conservazione complessivo (soluzione ricostituita nel flaconcino e soluzione diluita nella sacca da infusione) non deve superare le 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.

Somministrazione di Daptomicina Teva Generics per iniezione endovenosa della durata di 2 minuti

Per la ricostituzione di Daptomicina Teva Generics per iniezione endovenosa non si deve utilizzare acqua. Daptomicina Teva Generics deve essere ricostituito solo con cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%). Una concentrazione di 50 mg/ml di Daptomicina Teva Generics per iniezione si ottiene mediante ricostituzione del liofilizzato con 7 ml di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%). Per la dissoluzione del liofilizzato sono necessari circa 15 minuti. Il medicinale completamente ricostituito ha un aspetto limpido e possono esserci alcune bollicine o della schiuma attorno ai bordi del flaconcino.

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

10. Togliere la sovracapsula in polipropilene, in modo da esporre la parte centrale del tappo di gomma. Pulire la parte superiore del tappo di gomma con un tampone imbevuto di alcool o di un'altra soluzione antisettica e lasciare asciugare. Dopo averlo pulito, non toccare il tappo di gomma e non lasciare che tocchi una qualsiasi altra superficie. Prelevare 7 ml di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) in una siringa usando un ago di trasferimento sterile di diametro di 21 gauge o inferiore, o un dispositivo senza ago e iniettarli lentamente nel flaconcino, inserendo l'ago nella parte centrale del tappo di gomma con la punta diretta verso la parete del flaconcino.
11. Ruotare il flaconcino delicatamente per assicurarsi che il prodotto sia completamente bagnato dal liquido, quindi lasciare riposare per 10 minuti.
12. Ruotare infine il flaconcino delicatamente per qualche minuto fino ad ottenere una soluzione ricostituita limpida. Si deve evitare di agitare o scuotere energicamente il flaconcino per impedire la formazione di schiuma.
13. 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 Teva Generics può variare da giallo pallido a marrone chiaro.
14. Rimuovere lentamente il liquido ricostituito (50 mg di daptomicina/ml) dal flaconcino usando un ago sterile di diametro di 21 gauge o inferiore.
15. 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.
16. Sostituire l'ago con un nuovo ago per l'iniezione endovenosa.
17. Espellere l'aria, grosse bolle e la soluzione in eccesso fino ad ottenere la dose richiesta.
18. La soluzione ricostituita deve quindi essere iniettata lentamente per via endovenosa nel corso 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 i tempi sopra menzionati per la stabilità chimica e fisica in uso.

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

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