

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Daptomicina Dr. Reddy's 350 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione **Daptomicina Dr. Reddy's 500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione**

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere 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. Che cos'è Daptomicina Dr. Reddy's e a cosa serve**
- 2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Daptomicina Dr. Reddy's**
- 3. Come viene somministrato Daptomicina Dr. Reddy's**
- 4. Possibili effetti indesiderati**
- 5. Come conservare Daptomicina Dr. Reddy's**
- 6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

1. Che cos'è Daptomicina Dr. Reddy's e a cosa serve

Il principio attivo di Daptomicina Dr. Reddy's polvere per soluzione iniettabile o per infusione è daptomicina. Daptomicina è un antibatterico che può arrestare la crescita di alcuni batteri. Daptomicina Dr. Reddy's 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. E' 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 dei tessuti sottocutanei.

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

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Daptomicina Dr. Reddy's

Non le deve essere somministrato Daptomicina Dr. Reddy's

- Se è allergico a 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 venga somministrato Daptomicina Dr. Reddy's:

- Se ha o ha avuto in precedenza problemi ai reni. Il medico potrebbe aver bisogno di modificare la dose di daptomicina (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). Se ciò accade informi il medico. Il medico si accerterà che venga sottoposto a un esame del sangue e le consiglierà se continuare o meno la somministrazione di daptomicina. I sintomi, di regola, scompaiono in pochi giorni dopo la sospensione di daptomicina.

- Se è in sovrappeso. E' possibile che i livelli di daptomicina nel sangue siano più elevati di quelli osservati nelle persone di peso medio, per cui è possibile che lei debba essere controllato con maggiore 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 Dr. Reddy's.

Informi il medico immediatamente se sviluppa uno dei seguenti sintomi:

- Reazioni allergiche gravi acute si sono osservate in pazienti trattati con quasi tutti i medicinali antibatterici, compresa daptomicina. Informi il medico o l'infermiere immediatamente 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 paragrafo 4 di questo foglio illustrativo per maggiori 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 o difficoltà a respirare. Questi possono essere segni di una malattia polmonare rara ma grave, chiamata polmonite eosinofila. Il medico controllerà le condizioni dei polmoni e deciderà se deve continuare o meno il trattamento con daptomicina.

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.

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.

Bambini e adolescenti

Daptomicina non deve essere somministrato ai 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 Dr. Reddy's

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

- Medicinali chiamati statine o fibrati (per abbassare il colesterolo) o ciclosporina (un medicinale utilizzato nei trapianti per prevenire il rigetto di 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, è possibile che il rischio di effetti indesiderati sui muscoli sia più elevato. Il medico potrebbe decidere di non prescrivere daptomicina o 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 passa 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 Dr. Reddy's

Daptomicina viene di regola somministrato da un medico o da un infermiere.

La dose somministrata dipende dal suo peso e dal tipo di infezione da trattare. Negli adulti la dose usuale 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 al cuore o un'infezione del sangue associata ad infezione della pelle o del cuore. Nei pazienti adulti, questa dose viene iniettata direttamente nel circolo sanguigno (nella vena) o come infusione della durata di circa 30 minuti o come iniezione della durata di circa 2 minuti. La stessa dose è raccomandata per persone di età superiore a 65 anni, a condizione che abbiano una funzione renale normale.

Bambini e adolescenti (da 1 a 17 anni)

La dose per bambini e adolescenti (da 1 a 17 anni di età) da utilizzare per il trattamento di infezioni alla 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 la sua funzione renale è alterata, potrebbe prendere daptomicina meno frequentemente, ad es. a giorni alterni. Se è in dialisi e la dose successiva di daptomicina deve essere somministrata il giorno stesso, di regola le verrà somministrata daptomicina alla 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 manifestano.

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 costrizione al petto
 - Eruzione cutanea con formazione di vesciche che, a volte, colpiscono la bocca e i genitali
 - Gonfiore intorno alla gola
 - Battito cardiaco rapido o debole
 - Respiro sibilante
 - Febbre
 - Brividi o tremori
 - Vampate di calore
 - Capogiri
 - Svenimento
 - Sapore metallico in bocca

Se nota la comparsa inspiegabile di dolore, sensibilità o debolezza muscolare, 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 riportata in pazienti ai quali è 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:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)

- Infezioni micotiche come candidosi,
- Infezioni delle vie urinarie,
- Riduzione del numero di globuli rossi nel 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 malessere (nausea) o malessere (vomito),
- Flatulenza,
- Gonfiore o tensione addominale,
- Eruzione cutanea o prurito,
- Dolore, prurito o arrossamento a livello del sito di infusione,
- Dolore alle braccia o alle gambe,
- Aumento dei livelli degli enzimi del fegato o della creatinina fosfochinasi (CPK) evidenziato dagli esami del sangue.

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

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

- Alterazioni del sangue (ad es. 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 delle mani e dei piedi, alterazione del gusto,
- Tremore
- Variazioni del ritmo cardiaco, vampate
- Indigestione (dispepsia), infiammazione della lingua
- Eruzione cutanea associata a prurito
- Dolore, crampi o debolezza muscolare, infiammazione ai muscoli (miosite), dolore articolare
- Problemi renali
- Infiammazione e irritazione della vagina
- Dolore o debolezza generale, stanchezza (affaticamento)
- Esami del sangue che mostrano aumento dei livelli dello zucchero nel sangue, della creatinina sierica, mioglobina o lattato deidrogenasi (LDH), prolungamento del tempo di sanguinamento o squilibrio salino,
- Prurito agli occhi.

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

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

Frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

Colite associata all'uso di antibatterici, compresa la colite pseudomembranosa (diarrea grave e persistente contenente sangue e/o muco, associata a dolore addominale o febbre), facile comparsa di lividi, sanguinamento delle gengive o perdite di sangue dal naso.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Daptomicina Dr. Reddy's

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

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

Dopo ricostituzione: La stabilità chimico-fisica durante l'uso della soluzione ricostituita nel flaconcino è stata dimostrata per 12 ore a 25°C e fino a 48 ore a 2°C-8°C. La stabilità chimico-fisica della soluzione ricostituita nella sacca da infusione è stata stabilita per 12 ore a 25°C o 24 ore a 2°C-8°C.

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

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

Tuttavia, dal punto di vista microbiologico il medicinale deve essere utilizzato immediatamente. Nessun conservante o agente batteriostatico è presente in questo prodotto. Se non usato immediatamente, l'utilizzatore è responsabile del periodo di conservazione durante l'uso che, di regola, non deve superare le 24 ore a 2 °C-8 °C, a meno che la ricostituzione/diluizione non sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e convalidate.

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

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

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 Dr. Reddy's

Il principio attivo è daptomicina.

Un flaconcino di polvere contiene 350 mg di daptomicina.

Dopo ricostituzione con 7 ml di soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%), un ml fornisce 50 mg di daptomicina.

Un flaconcino di polvere contiene 500 mg di daptomicina.

Dopo ricostituzione con 10 ml di soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%), un ml fornisce 50 mg di daptomicina.

L'altro componente è l'idrossido di sodio.

Descrizione dell'aspetto di Daptomicina Dr. Reddy's e contenuto della confezione

Daptomicina Dr. Reddy's polvere per soluzione iniettabile o per infusione è fornito come 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 Dr. Reddy's è disponibile in confezioni da 1 flaconcino.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd
6 Riverview Road, Beverley, HU17 0LD
Regno Unito

Produttore

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd
6 Riverview Road, Beverley, HU17 0LD
Regno Unito

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95, Augsburg, 86156
Germania

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

Germania	Daptomycin beta 350 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder einer Infusionslösung Daptomycin beta 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder einer Infusionslösung
Spagna	Daptomicina Dr. Reddy 350 mg, polvo para solución para perfusión Daptomicina Dr. Reddy 500 mg, polvo para solución para perfusión
Regno Unito	Daptomycin Dr. Reddy's 350 mg Powder For Solution For Injection Or Infusion Daptomycin Dr. Reddy's 500 mg Powder For Solution For Injection Or Infusion

Italia	Daptomicina Dr. Reddy's 350 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione Daptomicina Dr. Reddy's 500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione
--------	--

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

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

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 Dr. Reddy's come infusione endovenosa della durata di 30 o 60 minuti

Si ottiene una concentrazione di 50 mg/ml di Daptomicina Dr. Reddy's per infusione mediante la ricostituzione del liofilizzato con 7 ml (per Daptomicina Dr. Reddy's 350 mg polvere) o di 10 ml (per Daptomicina Dr. Reddy's 500 mg polvere) 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 Dr. Reddy's per infusione endovenosa ci si deve attenere alle seguenti istruzioni: Durante l'intera operazione di ricostituzione di Daptomicina Dr. Reddy's liofilizzato deve essere utilizzata una tecnica asettica.

1. Togliere la capsula flip off 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 alcol 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 (per Daptomicina Dr. Reddy's 350 mg polvere) o di 10 ml (per Daptomicina Dr. Reddy's 500 mg polvere) 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. 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/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 Dr. Reddy's 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 e una nuova siringa, come descritto al punto 6.
6. Capovolgere il flaconcino per consentire alla soluzione di scendere verso il tappo. Utilizzando la 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.
7. La soluzione ricostituita deve quindi essere diluita con cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) (volume tipico 50 ml).
8. Per l'infusione endovenosa somministrata con la siringa, sostituire l'ago con un nuovo ago.
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.

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 Dr. Reddy's per iniezione endovenosa della durata di 2 minuti (solo pazienti adulti)

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

Una concentrazione di 50 mg/ml di Daptomicina Dr. Reddy's per iniezione si ottiene mediante ricostituzione del liofilizzato con 7 ml (per Daptomicina Dr. Reddy's 350 mg polvere) o 10 ml (per Daptomicina Dr. Reddy's 500 mg polvere) 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 Dr. Reddy's per iniezione endovenosa ci si deve attenere alle seguenti istruzioni:

Durante l'intera operazione di ricostituzione del liofilizzato di Daptomicina Dr. Reddy's deve essere utilizzata una tecnica asettica.

1. Togliere le capsula flip off 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 alcol 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 (per Daptomicina Dr. Reddy's 350 mg polvere) o 10 ml (per Daptomicina Dr. Reddy's 500 mg polvere) 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. Agitare il flaconcino con delicato movimento rotatorio per assicurarsi che il prodotto sia completamente bagnato dal liquido e 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 Dr. Reddy's 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 e una nuova siringa, come descritto al punto 6.
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 prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, l'utilizzatore è responsabile del periodo di conservazione durante l'uso che, di regola, non deve superare le 24 ore a 2°C – 8°C, a meno che la ricostituzione/diluizione non sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e validate.

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

Daptomicina Dr. Reddy's è esclusivamente monouso. La soluzione inutilizzata rimasta nel flaconcino deve essere eliminata.

Agenzia Italiana del Farmaco