

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Cos'è Cubicin e a cosa serve

Il principio attivo di Cubicin polvere per soluzione iniettabile o per infusione è la daptomicina. La daptomicina è un antibatterico che può arrestare la crescita di alcuni batteri. Cubicin 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 per trattare le infezioni del sangue quando sono associate a infezioni della pelle.

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

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

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Cubicin

Non le deve essere somministrato Cubicin

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 venga somministrato Cubicin:

- Se ha o ha avuto in precedenza problemi renali. Il medico potrebbe aver bisogno di modificare la dose di Cubicin (vedere paragrafo 3 di questo foglio illustrativo).
- I pazienti trattati con Cubicin, 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 Cubicin. I sintomi, di regola, scompaiono in pochi giorni dopo l'interruzione di Cubicin.

- Se ha sviluppato una reazione cutanea grave o esfoliazione della pelle, eruzione vescicolare e/o ulcere della bocca o gravi problemi renali dopo l'assunzione di daptomicina.
- Se è in sovrappeso. È possibile che i livelli di Cubicin 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 Cubicin.

Informi il medico o l'infermiere immediatamente se compare uno dei seguenti sintomi:

- Reazioni allergiche acute gravi si sono osservate in pazienti trattati con quasi tutti i medicinali antibatterici, compreso Cubicin. I sintomi possono comprendere respiro sibilante, difficoltà a respirare, gonfiore del viso, del collo e della gola, eruzioni cutanee e orticaria o febbre.
- Con l'uso di Cubicin sono state riportate gravi patologie della pelle. I sintomi che si verificano con queste patologie della pelle possono comprendere:
 - comparsa o peggioramento di febbre,
 - macchie rosse della pelle in rilievo o piene di liquido che possono manifestarsi sotto le ascelle o nelle aree del torace o dell'inguine e che possono diffondersi su una vasta area del corpo,
 - vescicole o piaghe in bocca o sui genitali.
- Con l'uso di Cubicin è stato riportato un grave problema renale. I sintomi possono comprendere febbre ed eruzione cutanea.
- 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 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 Cubicin.

Cubicin 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 Cubicin. Informi il medico che è in trattamento con Cubicin.

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 Cubicin.

Bambini e adolescenti

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

Uso negli anziani

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

Altri medicinali e Cubicin

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 uno qualsiasi di questi medicinali (ed altri che possono provocare effetti sui muscoli) durante il trattamento con Cubicin, è possibile che il rischio di effetti indesiderati sui muscoli sia più elevato. Il medico potrebbe decidere di

- non prescriverle Cubicin oppure di interrompere l'uso degli altri medicinali per un certo periodo di tempo.
- Analgesici chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) oppure gli inibitori della COX-2 (ad es., celecoxib). Questi potrebbero interferire con gli effetti di Cubicin a livello renale.
 - Anticoagulanti orali (ad es., warfarin) che sono medicinali che impediscono al sangue di coagulare. Può essere necessario che il medico controlli il tempo di coagulazione del sangue.

Gravidanza e allattamento

Cubicin 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 stai prendendo Cubicin, poiché Cubicin può passare nel latte materno e, di conseguenza, potrebbe avere effetti sul bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Cubicin contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come viene somministrato Cubicin

Cubicin viene di regola somministrato dal medico o dall'infermiere.

Adulti (età pari o superiore ai 18 anni)

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

Se ha una funzionalità renale alterata, potrebbe ricevere Cubicin meno frequentemente, ad es., a giorni alterni. Se si sottopone a dialisi la dose successiva di Cubicin deve essere somministrata il giorno stesso della dialisi, di solito le verrà somministrato Cubicin dopo la fine della dialisi.

Bambini e adolescenti (da 1 a 17 anni)

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

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

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati più gravi sono descritti di seguito:

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

- In alcuni casi durante la somministrazione di Cubicin è stata segnalata una reazione di ipersensibilità (grave reazione allergica che comprende anafilassi e angioedema). Questa grave reazione allergica richiede immediato intervento medico. Informi immediatamente il medico o l'infermiere se avverte uno qualsiasi dei seguenti sintomi:
 - Dolore o senso di oppressione al torace,
 - Eruzione cutanea o orticaria,
 - 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. I problemi muscolari possono essere gravi, compresa la distruzione dei muscoli (rabbdomiolisi) che può causare danno renale.

Altri effetti indesiderati gravi che sono stati segnalati con l'uso di Cubicin sono:

- Una malattia polmonare rara, ma potenzialmente grave, chiamata polmonite eosinofila, nella maggior parte dei casi dopo oltre 2 settimane di trattamento. I sintomi possono comprendere difficoltà a respirare, comparsa o peggioramento di tosse o comparsa o peggioramento di febbre.
 - Gravi patologie della pelle. I sintomi possono comprendere:
 - comparsa o peggioramento di febbre,
 - macchie rosse della pelle in rilievo o piene di liquido che possono manifestarsi sotto le ascelle o nelle aree del torace o dell'inguine e che possono diffondersi su una vasta area del corpo,
 - vescicole o piaghe in bocca o sui genitali.
 - Un grave problema renale. I sintomi possono comprendere febbre ed eruzione cutanea.
- Se manifesta questi sintomi, informi immediatamente il medico o l'infermiere. Il medico eseguirà ulteriori test per fare una diagnosi.

Gli effetti indesiderati riportati più frequentemente sono descritti di seguito:

Effetti indesiderati comuni (possono colpire 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 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 creatininfosfochinasi (CPK) evidenziato dagli esami del sangue.

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

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

- Patologie del sangue (come l'aumento del numero di piccole particelle del sangue chiamate piastrine, che potrebbero aumentare la tendenza alla coagulazione del sangue o aumento dei livelli di certi tipi di globuli bianchi),
- Diminuzione dell'appetito,
- Formicolio o intorpidimento alle mani o ai piedi, alterazione del gusto,
- Tremore,
- 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 coagulazione del sangue o squilibrio salino,
- Prurito agli occhi.

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

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

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

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cubicin

- 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./EXP. 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 Cubicin

- 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 Cubicin e contenuto della confezione

Cubicin 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.

Cubicin è disponibile in confezioni contenenti 1 flaconcino o 5 flaconcini.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Paesi Bassi

Produttore

FAREVA Mirabel
Route de Marsat
Riom
63963, Clermont-Ferrand Cedex 9
Francia

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

Belgique/België/Belgien

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: +45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +361 888 53 00
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 299 8700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364224
msd_lv@merck.com.

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp.z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: +40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: + 386 1 5204 201
msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 9 804650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{MM/AAAA}><{mese AAAA}>.

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

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:

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

Somministrazione di Cubicin come infusione endovenosa della durata di 30 o 60 minuti

Si ottiene una concentrazione di 50 mg/ml di Cubicin 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 Cubicin per infusione endovenosa ci si deve attenere alle seguenti istruzioni: durante l'intera operazione di ricostituzione o diluizione del liofilizzato di Cubicin deve essere utilizzata una tecnica asettica.

Per la ricostituzione:

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 o non lasciare che lo stesso tocchi una qualsiasi altra superficie. Prelevare 7 ml di soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9 %) in una siringa usando un ago di trasferimento sterile di diametro di 21 gauge o inferiore, o un dispositivo senza ago e iniettarli lentamente nel flaconcino, inserendo l'ago nella parte centrale del tappo di gomma con la punta diretta verso la parete del flaconcino.
2. Ruotare il flaconcino delicatamente per assicurarsi che il prodotto venga 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 Cubicin può variare da giallo pallido a marrone chiaro.
5. La soluzione ricostituita deve quindi essere diluita con una soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9 %) (volume tipico 50 ml).

Per la diluizione:

1. Rimuovere lentamente il liquido opportunamente ricostituito (50 mg di daptomicina/ml) dal flaconcino usando un nuovo ago sterile di diametro di 21 gauge o inferiore capovolgendo il flaconcino per consentire alla soluzione di scendere verso il tappo. Utilizzando una siringa, inserire l'ago nel flaconcino capovolto. Mantenendo il flaconcino capovolto, posizionare la punta dell'ago sul fondo della soluzione nel flaconcino mentre si aspira la soluzione nella

siringa. Prima di estrarre l'ago dal flaconcino tirare indietro lo stantuffo fino alla fine del corpo della siringa per aspirare la soluzione necessaria dal flaconcino capovolto.

2. Espellere l'aria, grosse bolle e la soluzione in eccesso fino ad ottenere la dose richiesta.
3. Trasferire la dose ricostituita necessaria in 50 ml di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9 %).
4. La soluzione ricostituita e diluita deve quindi essere infusa per via endovenosa nell'arco di 30 o 60 minuti.

Cubicin 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 Cubicin: 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 Cubicin per iniezione endovenosa della durata di 2 minuti (solo pazienti adulti)

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

Una concentrazione di 50 mg/ml di Cubicin per iniezione si ottiene 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 Cubicin per iniezione endovenosa ci si deve attenere alle seguenti istruzioni: durante l'intera operazione di ricostituzione del liofilizzato di Cubicin 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 o non lasciare che lo stesso tocchi una qualsiasi altra superficie. Prelevare 7 ml di soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9 %) in una siringa usando un ago di trasferimento sterile di diametro di 21 gauge o inferiore, o un dispositivo senza ago e iniettarli lentamente nel flaconcino, inserendo l'ago nella parte centrale del tappo di gomma con la punta diretta verso la parete del flaconcino.
2. Ruotare il flaconcino delicatamente per assicurarsi che il prodotto venga 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 Cubicin 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 nel flaconcino 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. Se non usata 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.

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Cos'è Cubicin e a cosa serve

Il principio attivo di Cubicin polvere per soluzione iniettabile o per infusione è la daptomicina. La daptomicina è un antibatterico che può arrestare la crescita di alcuni batteri. Cubicin 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 per trattare le infezioni del sangue quando sono associate a infezioni della pelle.

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

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

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Cubicin

Non le deve essere somministrato Cubicin

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 venga somministrato Cubicin:

- Se ha o ha avuto in precedenza problemi renali. Il medico potrebbe aver bisogno di modificare la dose di Cubicin (vedere paragrafo 3 di questo foglio illustrativo).
- I pazienti trattati con Cubicin, 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

consigliera se continuare o no la somministrazione di Cubicin. I sintomi, di regola, scompaiono in pochi giorni dopo l'interruzione di Cubicin.

- Se ha sviluppato una reazione cutanea grave o esfoliazione della pelle, eruzione vescicolare e/o ulcere della bocca o gravi problemi renali dopo l'assunzione di daptomicina.
- Se è in sovrappeso. È possibile che i livelli di Cubicin 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 Cubicin.

Informi il medico o l'infermiere immediatamente se compare uno dei seguenti sintomi:

- Reazioni allergiche acute gravi si sono osservate in pazienti trattati con quasi tutti i medicinali antibatterici, compreso Cubicin. I sintomi possono comprendere respiro sibilante, difficoltà a respirare, gonfiore del viso, del collo e della gola, eruzioni cutanee e orticaria o febbre.
- Con l'uso di Cubicin sono state riportate gravi patologie della pelle. I sintomi che si verificano con queste patologie della pelle possono comprendere:
 - comparsa o peggioramento di febbre,
 - macchie rosse della pelle in rilievo o piene di liquido che possono manifestarsi sotto le ascelle o nelle aree del torace o dell'inguine e che possono diffondersi su una vasta area del corpo,
 - vescicole o piaghe in bocca o sui genitali.
- Con l'uso di Cubicin è stato riportato un grave problema renale. I sintomi possono comprendere febbre ed eruzione cutanea.
- 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 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 Cubicin.

Cubicin 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 Cubicin. Informi il medico che è in trattamento con Cubicin.

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 Cubicin.

Bambini e adolescenti

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

Uso negli anziani

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

Altri medicinali e Cubicin

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 uno qualsiasi di questi medicinali (ed altri che possono provocare effetti sui muscoli) durante il trattamento con Cubicin, è possibile che il rischio di effetti indesiderati sui muscoli sia più elevato. Il medico potrebbe decidere di

- non prescriverle Cubicin oppure di interrompere l'uso degli altri medicinali per un certo periodo di tempo.
- Analgesici chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) oppure gli inibitori della COX-2 (ad es., celecoxib). Questi potrebbero interferire con gli effetti di Cubicin a livello renale.
 - Anticoagulanti orali (ad es., warfarin) che sono medicinali che impediscono al sangue di coagulare. Può essere necessario che il medico controlli il tempo di coagulazione del sangue.

Gravidanza e allattamento

Cubicin 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 stai prendendo Cubicin, poiché Cubicin può passare nel latte materno e, di conseguenza, potrebbe avere effetti sul bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Cubicin contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come viene somministrato Cubicin

Cubicin viene di regola somministrato dal medico o dall'infermiere.

Adulti (età pari o superiore ai 18 anni)

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

Se ha una funzionalità renale alterata, potrebbe ricevere Cubicin meno frequentemente, ad es., a giorni alterni. Se si sottopone a dialisi la dose successiva di Cubicin deve essere somministrata il giorno stesso della dialisi, di solito le verrà somministrato Cubicin dopo la fine della dialisi.

Bambini e adolescenti (da 1 a 17 anni)

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

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

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati più gravi sono descritti di seguito:

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

- In alcuni casi durante la somministrazione di Cubicin è stata segnalata una reazione di ipersensibilità (grave reazione allergica che comprende anafilassi e angioedema.). Questa grave reazione allergica richiede immediato intervento medico. Informi immediatamente il medico o l'infermiere se avverte uno qualsiasi dei seguenti sintomi:
 - Dolore o senso di oppressione al torace,
 - Eruzione cutanea o orticaria,
 - 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. I problemi muscolari possono essere gravi, compresa la distruzione dei muscoli (rabdomiolisi) che può causare danno renale.

Altri effetti indesiderati gravi che sono stati segnalati con l'uso di Cubicin sono:

- Una malattia polmonare rara, ma potenzialmente grave, chiamata polmonite eosinofila, nella maggior parte dei casi dopo oltre 2 settimane di trattamento. I sintomi possono comprendere difficoltà a respirare, comparsa o peggioramento di tosse o comparsa o peggioramento di febbre.
 - Gravi patologie della pelle. I sintomi possono comprendere:
 - comparsa o peggioramento di febbre,
 - macchie rosse della pelle in rilievo o piene di liquido che possono manifestarsi sotto le ascelle o nelle aree del torace o dell'inguine e che possono diffondersi su una vasta area del corpo,
 - vescicole o piaghe in bocca o sui genitali.
 - Un grave problema renale. I sintomi possono comprendere febbre ed eruzione cutanea.
- Se manifesta questi sintomi, informi immediatamente il medico o l'infermiere. Il medico eseguirà ulteriori test per fare una diagnosi.

Gli effetti indesiderati riportati più frequentemente sono descritti di seguito:

Effetti indesiderati comuni (possono colpire 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 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 creatininfosfochinasi (CPK) evidenziato dagli esami del sangue.

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

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

- Patologie del sangue (come l'aumento del numero di piccole particelle del sangue chiamate piastrine, che potrebbero aumentare la tendenza alla coagulazione del sangue o aumento dei livelli di certi tipi di globuli bianchi),
- Diminuzione dell'appetito,
- Formicolio o intorpidimento alle mani o ai piedi, alterazione del gusto,
- Tremore,
- 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 coagulazione del sangue o squilibrio salino,
- Prurito agli occhi.

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

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

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

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cubicin

- 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./EXP. 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 Cubicin

- 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 Cubicin e contenuto della confezione

Cubicin 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.

Cubicin è disponibile in confezioni contenenti 1 flaconcino o 5 flaconcini.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Paesi Bassi

Produttore

FAREVA Mirabel
Route de Marsat
Riom
63963, Clermont-Ferrand Cedex 9
Francia

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

Belgique/België/Belgien

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: +45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +361 888 53 00
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 299 8700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364224
msd_lv@merck.com.

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp.z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: +40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: + 386 1 5204 201
msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 9 804650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{MM/AAAA}><{mese AAAA}>.

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

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:

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

Somministrazione di Cubicin come infusione endovenosa della durata di 30 o 60 minuti

Si ottiene una concentrazione di 50 mg/ml di Cubicin 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 Cubicin per infusione endovenosa ci si deve attenere alle seguenti istruzioni: durante l'intera operazione di ricostituzione o diluizione del liofilizzato di Cubicin deve essere utilizzata una tecnica asettica.

Per la ricostituzione:

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 o non lasciare che lo stesso tocchi una qualsiasi altra superficie. Prelevare 10 ml di soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9 %) in una siringa usando un ago di trasferimento sterile di diametro di 21 gauge o inferiore, o un dispositivo senza ago e iniettarli lentamente nel flaconcino, inserendo l'ago nella parte centrale del tappo di gomma con la punta diretta verso la parete del flaconcino.
2. Ruotare il flaconcino delicatamente per assicurarsi che il prodotto venga 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 Cubicin può variare da giallo pallido a marrone chiaro.
5. La soluzione ricostituita deve quindi essere diluita con una soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9 %) (volume tipico 50 ml).

Per la diluizione:

1. Rimuovere lentamente il liquido opportunamente ricostituito (50 mg di daptomicina/ml) dal flaconcino usando un nuovo ago sterile di diametro di 21 gauge o inferiore capovolgendo il flaconcino per consentire alla soluzione di scendere verso il tappo. Utilizzando una siringa inserire l'ago nel flaconcino capovolto. Mantenendo il flaconcino capovolto, posizionare la punta dell'ago sul fondo della soluzione nel flaconcino mentre si aspira la soluzione nella siringa. Prima di estrarre l'ago dal flaconcino tirare indietro lo stantuffo fino alla fine del corpo della siringa per aspirare la soluzione necessaria dal flaconcino capovolto.

2. Espellere l'aria, grosse bolle e la soluzione in eccesso fino ad ottenere la dose richiesta.
3. Trasferire la dose ricostituita necessaria in 50 ml di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9 %).
4. La soluzione ricostituita e diluita deve quindi essere infusa per via endovenosa nell'arco di 30 o 60 minuti.

Cubicin 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 Cubicin: 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 Cubicin per iniezione endovenosa della durata di 2 minuti (solo pazienti adulti)

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

Una concentrazione di 50 mg/ml di Cubicin per iniezione si ottiene 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 Cubicin per iniezione endovenosa ci si deve attenere alle seguenti istruzioni: durante l'intera operazione di ricostituzione del liofilizzato di Cubicin 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 o non lasciare che lo stesso tocchi una qualsiasi altra superficie. Prelevare 10 ml di soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9 %) in una siringa usando un ago di trasferimento sterile di diametro di 21 gauge o inferiore, o un dispositivo senza ago e iniettarli lentamente nel flaconcino, inserendo l'ago nella parte centrale del tappo di gomma con la punta diretta verso la parete del flaconcino.
2. Ruotare il flaconcino delicatamente per assicurarsi che il prodotto venga 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 Cubicin 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 nel flaconcino 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. Se non usata 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.

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco