

Prospecto: información para el paciente

Daptomicina Accordpharma 350 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
Daptomicina Accordpharma 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG

daptomicina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Daptomicina Accordpharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de recibir Daptomicina Accordpharma
3. Cómo se administra Daptomicina Accordpharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Daptomicina Accordpharma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Daptomicina Accordpharma y para qué se utiliza

El principio activo de este medicamento es daptomicina. Daptomicina es un antibacteriano capaz de detener el crecimiento de ciertas bacterias. Este medicamento se utiliza en adultos y en niños y adolescentes (edades comprendidas entre 1 y 17 años) para tratar las infecciones de la piel y de los tejidos subyacentes. También se utiliza para tratar infecciones en la sangre cuando se asocian a una infección en la piel.

Este medicamento también se utiliza en adultos para tratar infecciones en los tejidos que recubren el interior del corazón (incluyendo las válvulas cardiacas), causadas por un tipo de bacteria llamada *Staphylococcus aureus*. También se utiliza para tratar infecciones en la sangre causadas por el mismo tipo de bacteria cuando se asocian a una infección del corazón.

Según el tipo de infección(es) que padezca, es posible que su médico también le recete otros antibacterianos mientras reciba el tratamiento con Daptomicina Accordpharma.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Daptomicina Accordpharma

No debe recibir Daptomicina Accordpharma

Si es alérgico a la daptomicina o al hidróxido de sodio o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si éste es su caso, informe a su médico o enfermero. Si cree que puede ser alérgico, consulte a su médico o enfermero.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de recibir daptomicina.

- Si padece o ha padecido anteriormente problemas renales. Puede que su médico necesite cambiar la dosis de daptomicina (ver sección 3 de este prospecto).
- Ocasionalmente, los pacientes que reciban daptomicina pueden desarrollar una mayor sensibilidad, dolor o debilidad musculares (ver sección 4 de este prospecto para más información). Informe a su médico si esto sucede. Su médico se asegurará de que se le realice un análisis de sangre y le aconsejará si es recomendable o no que siga usando daptomicina. Los síntomas desaparecen generalmente en el plazo de unos pocos días tras la suspensión del tratamiento con daptomicina.
- Si tiene sobrepeso significativo. Existe la posibilidad de que sus niveles sanguíneos de daptomicina sean superiores a los encontrados en personas de peso medio, y que por lo tanto necesite un control más estricto en casos de efectos adversos.

Si cualquiera de los casos mencionados anteriormente le afecta, informe a su médico o enfermero antes de recibir daptomicina.

Informe a su médico inmediatamente si desarrolla cualquiera de los síntomas siguientes:

- Se han observado reacciones alérgicas intensas y graves en pacientes tratados con prácticamente todos los agentes antibacterianos, incluido daptomicina. Informe a su médico o enfermero inmediatamente si experimenta síntomas típicos de reacciones alérgicas, tales como respiración jadeante, dificultad para respirar, inflamación de la cara, cuello y garganta, erupción cutánea y urticaria, fiebre (para más información ver sección 4 de este prospecto).
- Cualquier tipo de hormigueo o entumecimiento en las manos o en los pies, pérdida de la sensibilidad o dificultades de movimiento inusuales. Si esto ocurre, informe a su médico, que decidirá si debe continuar con el tratamiento.
- Diarrea, principalmente si observa la presencia de sangre o moco en heces o si la diarrea se vuelve grave o dura mucho.
- Aparición de fiebre o empeoramiento de la misma, tos o dificultad para respirar. Estos pueden ser signos de un deterioro de la función pulmonar raro pero grave denominado neumonía eosinofílica. Su médico comprobará el estado de sus pulmones y decidirá si debe o no continuar el tratamiento con daptomicina.

Daptomicina puede interferir con pruebas de laboratorio que miden la capacidad de coagulación de su sangre. Los resultados pueden aparentemente sugerir una mala coagulación, a pesar de que de hecho no exista ningún problema. Por lo tanto es importante que su médico tenga en cuenta que está recibiendo daptomicina. Informe a su médico de que está en tratamiento con daptomicina.

Su médico le realizará análisis de sangre para controlar la salud de sus músculos, antes de que inicie el tratamiento y frecuentemente durante el tratamiento con daptomicina.

Niños y adolescentes

Daptomicina no se debe administrar a niños menores de un año de edad, estudios en animales han demostrado que este grupo de edad puede experimentar efectos adversos severos.

Uso en pacientes de edad avanzada

Los pacientes de más de 65 años de edad pueden recibir la misma dosis que otros adultos, siempre que sus riñones funcionen correctamente.

Uso de Daptomicina Accordpharma con otros medicamentos

Informe a su médico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Es particularmente importante que mencione los siguientes:

- Medicamentos llamados estatinas o fibratos (para bajar el colesterol) o ciclosporina (un medicamento utilizado en trasplantes para prevenir el rechazo de órganos o para otras patologías, p.ej. artritis reumatoide o dermatitis atópica). Es posible que aumente el riesgo de efectos adversos musculares en caso de que tome alguno de estos medicamentos (y otros que pueden afectar los músculos) durante el tratamiento con daptomicina. Su médico puede decidir no administrarle daptomicina o interrumpir temporalmente el tratamiento con el otro medicamento.
- Medicamentos para aliviar el dolor llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) o inhibidores de la COX-2 (p.ej. celecoxib). Estos pueden interferir con la eliminación de daptomicina por el riñón.
- Anticoagulantes orales (p.ej. warfarina), que son medicamentos que previenen la coagulación de la sangre. Puede ser necesario que su médico le controle los tiempos de coagulación de la sangre.

Embarazo y lactancia

Por lo general no se suele administrar daptomicina a mujeres embarazadas. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de recibir este medicamento.

No debe dar el pecho si está recibiendo daptomicina, porque podría pasar a la leche materna y afectar al bebé.

Conducción y uso de máquinas

Daptomicina no tiene efectos conocidos sobre la capacidad para conducir o usar máquinas.

Daptomicina Accordpharma contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por vial; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Daptomicina Accordpharma

Este medicamento le será administrado normalmente por su médico o enfermero.

Adultos (18 años de edad y mayores)

La dosis dependerá de su peso y del tipo de infección que vaya a ser tratada. La dosis normal para adultos es de 4 mg por cada kg de peso corporal una vez al día para infecciones de la piel o 6 mg por cada kg de peso corporal una vez al día para una infección del corazón o una infección de la sangre asociada con una infección de la piel o del corazón. En pacientes adultos, esta dosis se administra directamente a su circulación sanguínea (en una vena), bien como una perfusión que dura aproximadamente 30 minutos o bien, como una inyección que dura aproximadamente 2 minutos. Se recomienda la misma dosis para personas mayores de 65 años, siempre que sus riñones funcionen correctamente.

Si sus riñones no funcionan bien, puede que reciba este medicamento con una menor frecuencia, p.ej. una vez en días alternos. Si se está sometiendo a diálisis y su próxima dosis de este medicamento le corresponde en un día de diálisis, normalmente recibirá este medicamento después de la sesión de diálisis.

Niños y adolescentes (de 1 a 17 años de edad)

Las dosis en niños y adolescentes (de 1 a 17 años) dependerán de la edad del paciente y del tipo de infección a tratar. Esta dosis se administra directamente a la circulación sanguínea (en una vena), como una perfusión que dura aproximadamente 30-60 minutos.

Un tratamiento completo para infecciones de la piel se prolonga normalmente entre 1 y 2 semanas. Su médico decidirá la duración de su tratamiento para las infecciones de la sangre o del corazón y para las infecciones de la piel.

Al final del prospecto se proporcionan instrucciones detalladas de uso y manipulación.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

A continuación se describen los efectos adversos más graves:

Efectos adversos graves muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

Durante la administración de este medicamento se han registrado algunos casos de reacciones de hipersensibilidad (reacciones alérgicas graves incluyendo anafilaxis, angioedema, erupción cutánea por fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)). Estas reacciones alérgicas graves necesitan atención médica inmediata. Informe a su médico o enfermero inmediatamente si tiene cualquiera de los síntomas siguientes:

- Dolor o presión en el pecho,
- Erupción cutánea con formación de ampollas, que a veces afecta a la boca y genitales,
- Inflamación alrededor de la garganta,
- Pulso rápido o débil,
- Respiración jadeante,
- Fiebre,
- Escalofrío o temblor,
- Sofocos,
- Mareo,
- Desmayo,
- Gusto metálico.

Consulte con su médico inmediatamente si tiene dolor, una mayor sensibilidad o debilidad musculares de origen desconocido. En casos muy raros (en menos de 1 de cada 10.000 pacientes), los problemas musculares pueden ser graves, incluyendo la degradación muscular (rabdomiólisis), lo que puede producir un daño renal.

Efectos adversos graves con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Se ha comunicado una alteración pulmonar rara pero potencialmente grave denominada neumonía eosinofílica en pacientes tratados con este medicamento, mayoritariamente después de más de 2 semanas de tratamiento. Los síntomas pueden incluir dificultad respiratoria, aparición de tos o empeoramiento de la misma, o aparición de fiebre o empeoramiento de la misma. Si padece estos síntomas, informe a su médico o enfermero inmediatamente.

Si padece manchas en la piel llenas de líquido o elevadas, sobre un área amplia de su cuerpo, informe a su médico o enfermero inmediatamente.

A continuación se describen los efectos adversos comunicados más frecuentemente:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Infecciones fúngicas, tales como aftas,
- Infección del tracto urinario,

- Disminución del número de glóbulos rojos (anemia),
- Mareo, ansiedad, dificultad para conciliar el sueño,
- Dolor de cabeza,
- Fiebre, debilidad (astenia),
- Presión arterial alta o baja,
- Estreñimiento, dolor abdominal,
- Diarrea, malestar (náuseas o vómitos),
- Flatulencia,
- Hinchazón o gases (distensión abdominal),
- Erupción cutánea o picor,
- Dolor, picor o enrojecimiento en el lugar de la perfusión,
- Dolor en brazos o piernas,
- Niveles elevados de las enzimas hepáticas o de la creatina fosfoquinasa (CPK), en análisis de sangre.

A continuación se describen otros efectos adversos que se pueden producir tras el tratamiento con Daptomicina Accordpharma:

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Alteraciones sanguíneas (p.ej. aumento del número de plaquetas, que puede aumentar la tendencia a desarrollar trombos, o aumento del número de ciertos tipos de glóbulos blancos),
- Disminución del apetito,
- Hormigueo o entumecimiento en las manos o en los pies, alteraciones del sentido del gusto,
- Temblores,
- Cambios del ritmo cardíaco, sofocos,
- Indigestión (dispepsia), inflamación de la lengua,
- Erupción cutánea con picor,
- Dolor, calambres o debilidad muscular, inflamación de los músculos (miositis), dolor articular,
- Problemas de riñón,
- Inflamación e irritación de la vagina,
- Dolor o debilidad generalizados, cansancio (fatiga),
- Niveles elevados de azúcar en sangre, creatinina sérica, mioglobina o lactato deshidrogenasa (LDH), aumento del tiempo de coagulación de la sangre o desequilibrio de sales, en análisis de sangre.
- Picor de ojos

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- Amarilleamiento de la piel y de los ojos,
- Aumento del tiempo de protrombina.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Colitis asociada a antibacterianos, incluyendo colitis pseudomembranosa (diarrea grave o persistente conteniendo sangre y/o moco, asociado con dolor abdominal o fiebre), moratones con mayor facilidad, sangrado de encías o hemorragias nasales.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Daptomicina Accordpharma

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en la etiqueta después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Daptomicina Accordpharma

- El principio activo es daptomicina. Un vial de polvo contiene 350 mg o 500 mg de daptomicina.
- El otro componente es hidróxido de sodio (para ajuste de pH).

Aspecto del producto y contenido del envase

Daptomicina Accordpharma polvo para solución inyectable y para perfusión se presenta en un vial de vidrio como un polvo o torta de color amarillo pálido a marrón claro. Se mezcla con un disolvente para formar una solución antes de su administración.

Daptomicina Accordpharma se presenta en envases conteniendo 1 vial o 5 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,
Reino Unido

o

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice,
Polonia

o

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A, Kordin Industrial Park,

Paola, PLA3000, Malta

o

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
08040, Barcelona,
España

o

Wessling Hungary Kft.
Anonymus u. 6 - 1045 Budapest,
Hungria

Este producto farmacéutico está autorizado en los Estados miembros del EEE bajo los siguientes nombres:

Estado Miembro	Nombre
AT	Daptomycin Accordpharma 350 mg/500 mg pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
DK	Daptomycin Accordpharma
FI	Daptomycin Accordpharma 350 mg/500 mg injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten
NL	Daptomycine Accordpharma 500 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
NO	Daptomycin Accordpharma
SE	Daptomycin Accordpharma
IE	Daptomycin Accordpharma 350 mg/500 mg Powder for solution for injection/infusion
MT	Daptomycin Accordpharma 500 mg Powder for solution for injection/infusion
CZ	Daptomycin Accordpharma
HR	Daptomicin Accordpharma 500 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju
PL	Daptomycin Accordpharma
RO	Daptomicină Accordpharma 350 mg pulbere pentru solutie injectabila/perfuzabila Daptomicină Accordpharma 500 mg pulbere pentru solutie injectabila/perfuzabila
SI	Daptomicin Accordpharma 350 mg/500 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
EL	Daptomycin/Accordpharma 350 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα/ διάλυμα προς έγχυση Daptomycin/Accordpharma 500 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα/ διάλυμα προς έγχυση
PT	Daptomycin Accordpharma
IT	Daptomicina Accordpharma 350 mg/500 mg

ES	Daptomicina Accordpharma 350 mg/500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión
DE	Daptomycin Accordpharma 350 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
FR	DAPTOMYCINE ACCORDPHARMA 350 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion DAPTOMYCINE ACCORDPHARMA 500 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion
UK	Daptomycin 350 mg/500 mg Powder for solution for injection/infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Importante: Por favor, consulte la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto antes de la prescripción.

Instrucciones de uso y manipulación

Presentación de 350 mg:

En adultos daptomicina se puede administrar por vía intravenosa como una perfusión durante más de 30 minutos o como una inyección durante más 2 minutos. A diferencia de los adultos, daptomicina no se debe administrar a pacientes pediátricos como una inyección durante 2 minutos. Los pacientes pediátricos de 7 a 17 años deben recibir daptomicina por perfusión durante más de 30 minutos. A los pacientes pediátricos menores de 7 años que reciben dosis de 9-12 mg/kg, se les debe administrar daptomicina durante más de 60 minutos. La preparación de la solución para perfusión requiere una fase de dilución adicional, tal y como se describe a continuación.

Daptomicina Accordpharma administrado como perfusión intravenosa durante más de 30 ó 60 minutos

Reconstituyendo el producto liofilizado con 7 ml de una solución inyectable con 9 mg/ml (0,9%) de cloruro de sodio, se puede obtener una concentración de 50 mg/ml de Daptomicina Accordpharma para perfusión.

El producto liofilizado tarda 20 minutos aproximadamente en disolverse. El producto completamente reconstituido tiene un aspecto transparente y puede presentar algunas burbujas pequeñas o espuma alrededor del borde del vial.

Para preparar Daptomicina Accordpharma para perfusión intravenosa, siga las siguientes instrucciones: Para reconstituir Daptomicina Accordpharma liofilizado debe utilizarse durante todo el proceso una técnica aséptica.

Para reconstitución

1. La cápsula de cierre "flip-off" de polipropileno debe quitarse para dejar visible la parte central del tapón de goma. Limpie la parte superior del tapón de goma con un algodón con alcohol u otra solución antiséptica y dejar secar. Después de la limpieza, no toque el tapón de goma, ni permita que toque ninguna otra superficie. Extraer en una jeringa 7 ml de una solución inyectable con 9 mg/ml (0,9%) de cloruro de sodio usando una aguja de transferencia estéril de calibre 21 de diámetro o menor, o un dispositivo sin aguja, e inyectar lentamente a través del centro del tapón de goma dentro del vial, apuntando la aguja hacia la pared del vial.
2. El vial debe girarse suavemente para asegurar que se empape completamente el producto, y después se deja reposar durante 10 minutos.
3. Finalmente, se debe girar/agitar el vial suavemente durante unos minutos hasta obtener una solución reconstituida transparente. Se debe evitar la agitación demasiado vigorosa para no generar espuma.
4. Se debe inspeccionar cuidadosamente la solución reconstituida antes de utilizarla para asegurarse de que la sustancia está disuelta y para verificar la ausencia de partículas en suspensión. El color de la solución reconstituida de Daptomicina Accordpharma puede variar desde amarillo pálido hasta marrón claro.
5. La solución reconstituida debe diluirse a continuación con 9 mg/ml de cloruro de sodio (0,9%) (volumen típico de 50 ml).

Para dilución:

1. Retirar lentamente el líquido reconstituido (50 mg daptomicina/ml) del vial usando una aguja estéril de calibre 21 de diámetro o menor invirtiendo el vial con el fin de que la solución caiga hacia el tapón. Utilizando una nueva jeringa, insertar la aguja en el vial invertido. Manteniendo el vial invertido, colocar la punta de la aguja en el punto más bajo del líquido mientras se extrae la solución en la jeringa. Antes de retirar la aguja del vial, tirar el émbolo hacia atrás hasta el final del cilindro de la jeringa con el fin de retirar toda la solución del vial invertido.
2. Expulsar el aire, las burbujas grandes y cualquier exceso de solución con el fin de obtener la dosis requerida.
3. Transferir la dosis requerida de reconstituido en 50 ml de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%).
4. La solución reconstituida y diluida se debe perfundir vía intravenosa durante más 30 o 60 minutos.

Daptomicina Accordpharma no es física ni químicamente compatible con soluciones que contienen glucosa. Los siguientes fármacos han demostrado ser compatibles cuando se añaden a soluciones para perfusión que contienen Daptomicina Accordpharma: aztreonam, ceftazidima, ceftriaxona, gentamicina, fluconazol, levofloxacino, dopamina, heparina y lidocaína.

El tiempo combinado de conservación (solución reconstituida en el vial y solución diluida en bolsas para perfusión) a 25°C no debe exceder las 12 horas (24 horas si se refrigera).

La estabilidad de la solución diluida en bolsas para perfusión se ha establecido en 12 horas a 25°C ó 24 horas si se mantiene refrigerada a 2°C – 8°C.

Daptomicina Accordpharma administrado como inyección intravenosa durante 2 minutos

No debe utilizarse agua para la reconstitución de Daptomicina Accordpharma para inyección intravenosa. Daptomicina Accordpharma debe reconstituirse únicamente con 9 mg/ml de cloruro de sodio (0,9%).

Reconstituyendo el producto liofilizado con 7 ml de una solución inyectable con 9 mg/ml de cloruro de sodio (0,9%), se obtiene una concentración de 50 mg/ml de Daptomicina Accordpharma para inyección.

El producto liofilizado tarda 20 minutos aproximadamente en disolverse. El producto completamente reconstituido tiene un aspecto transparente y puede presentar algunas burbujas pequeñas o espuma alrededor del borde del vial.

Para preparar Daptomicina Accordpharma para inyección intravenosa, siga las siguientes instrucciones: Para reconstituir Daptomicina Accordpharma liofilizado debe utilizarse durante todo el proceso una técnica aséptica.

1. La cápsula de cierre "*flip-off*" de polipropileno debe quitarse para dejar visible la parte central del tapón de goma. Limpie la parte superior del tapón de goma con un algodón con alcohol u otra solución antiséptica y dejar secar. Después de la limpieza, no toque el tapón de goma, ni permita que toque ninguna otra superficie. Extraer en una jeringa 7 ml de una solución inyectable con 9 mg/ml de cloruro de sodio (0,9%) usando una aguja de transferencia estéril de calibre 21 de diámetro o menor, o un dispositivo sin aguja, e inyectar lentamente a través del centro del tapón de goma dentro del vial, apuntando la aguja hacia la pared del vial.
2. El vial debe girarse suavemente para asegurar que se empape completamente el producto, y después se deja reposar durante 10 minutos.
3. Finalmente, se debe girar/agitar el vial suavemente durante unos minutos hasta obtener una solución reconstituida transparente. Se debe evitar la agitación demasiado vigorosa para no generar espuma.
4. Se debe inspeccionar cuidadosamente la solución reconstituida antes de utilizarla para asegurarse de que la sustancia está disuelta y para verificar la ausencia de partículas en suspensión. El color de la

solución reconstituida de Daptomicina Accordpharma puede variar desde amarillo pálido hasta marrón claro.

5. Retirar lentamente el líquido reconstituido (50 mg daptomicina/ml) del vial usando una aguja estéril de calibre 21 de diámetro o menor.
6. Invertir el vial con el fin de que la solución caiga hacia el tapón. Utilizando una nueva jeringa, insertar la aguja en el vial invertido. Manteniendo el vial invertido, colocar la punta de la aguja en el punto más bajo del líquido mientras se extrae la solución en la jeringa. Antes de retirar la aguja del vial, tirar el émbolo hacia atrás hasta el final del cilindro de la jeringa con el fin de retirar toda la solución del vial invertido.
7. Sustituir la aguja por una nueva para la inyección intravenosa.
8. Expulsar el aire, las burbujas grandes y cualquier exceso de solución con el fin de obtener la dosis requerida.
9. La solución reconstituida debe inyectarse lentamente vía intravenosa durante más de 2 minutos.

La estabilidad física y química durante el uso de la solución reconstituida en el vial ha sido demostrada para 12 horas a 25°C y hasta un máximo de 48 horas si se mantiene refrigerada (2°C – 8°C).

Sin embargo, desde un punto de vista microbiológico, el producto debe usarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, el tiempo de almacenaje durante el uso es responsabilidad de quien las utiliza y, normalmente, no debería ser superior a 24 horas a 2°C-8°C a menos que la reconstitución/dilución haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos que no sean los arriba mencionados.

Los viales de Daptomicina Accordpharma son exclusivamente para uso único. Todo resto del vial que no haya sido utilizado debe ser eliminado.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Importante: Por favor, consulte la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto antes de la prescripción.

Instrucciones de uso y manipulación

Presentación de 500 mg:

En adultos daptomicina se puede administrar por vía intravenosa como una perfusión durante más de 30 minutos o como una inyección durante más 2 minutos. A diferencia de los adultos, daptomicina no se debe administrar a pacientes pediátricos como una inyección durante 2 minutos. Los pacientes pediátricos de 7 a 17 años deben recibir daptomicina por perfusión durante más de 30 minutos. A los pacientes pediátricos menores de 7 años que reciben dosis de 9-12 mg/kg, se les debe administrar daptomicina durante más de 60 minutos. La preparación de la solución para perfusión requiere una fase de dilución adicional, tal y como se describe a continuación.

Daptomicina Accordpharma administrado como perfusión intravenosa durante más de 30 ó 60 minutos

Reconstituyendo el producto liofilizado con 10 ml de una solución inyectable con 9 mg/ml (0,9%) de cloruro de sodio, se puede obtener una concentración de 50 mg/ml de Daptomicina Accordpharma para perfusión.

El producto liofilizado tarda 20 minutos aproximadamente en disolverse. El producto completamente reconstituido tiene un aspecto transparente y puede presentar algunas burbujas pequeñas o espuma alrededor del borde del vial.

Para preparar Daptomicina Accordpharma para perfusión intravenosa, siga las siguientes instrucciones: Para reconstituir Daptomicina Accordpharma liofilizado debe utilizarse durante todo el proceso una técnica aséptica.

Para reconstitución

1. La cápsula de cierre "flip-off" de polipropileno debe quitarse para dejar visible la parte central del tapón de goma. Limpie la parte superior del tapón de goma con un algodón con alcohol u otra solución antiséptica y dejar secar. Después de la limpieza, no toque el tapón de goma, ni permita que toque ninguna otra superficie. Extraer en una jeringa 10 ml de una solución inyectable con 9 mg/ml (0,9%) de cloruro de sodio usando una aguja de transferencia estéril de calibre 21 de diámetro o menor, o un dispositivo sin aguja, e inyectar lentamente a través del centro del tapón de goma dentro del vial, apuntando la aguja hacia la pared del vial.
2. El vial debe girarse suavemente para asegurar que se empape completamente el producto, y después se deja reposar durante 10 minutos.
3. Finalmente, se debe girar/agitar el vial suavemente durante unos minutos hasta obtener una solución reconstituida transparente. Se debe evitar la agitación demasiado vigorosa para no generar espuma.
4. Se debe inspeccionar cuidadosamente la solución reconstituida antes de utilizarla para asegurarse de que la sustancia está disuelta y para verificar la ausencia de partículas en suspensión. El color de la solución reconstituida de Daptomicina Accordpharma puede variar desde amarillo pálido hasta marrón claro.
5. La solución reconstituida debe diluirse a continuación con 9 mg/ml de cloruro de sodio (0,9%) (volumen típico de 50 ml).

Para dilución:

1. Retirar lentamente el líquido reconstituido (50 mg daptomicina/ml) del vial usando una aguja estéril de calibre 21 de diámetro o menor invirtiendo el vial con el fin de que la solución caiga hacia el tapón. Utilizando una nueva jeringa, insertar la aguja en el vial invertido. Manteniendo el vial invertido, colocar la punta de la aguja en el punto más bajo del líquido mientras se extrae la solución en la jeringa. Antes de retirar la aguja del vial, tirar el émbolo hacia atrás hasta el final del cilindro de la jeringa con el fin de retirar toda la solución del vial invertido.
2. Expulsar el aire, las burbujas grandes y cualquier exceso de solución con el fin de obtener la dosis requerida.
3. Transferir la dosis requerida de reconstituido en 50 ml de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%).
4. La solución reconstituida y diluida se debe perfundir vía intravenosa durante más 30 o 60 minutos.

Daptomicina Accordpharma no es física ni químicamente compatible con soluciones que contienen glucosa. Los siguientes fármacos han demostrado ser compatibles cuando se añaden a soluciones para perfusión que contienen Daptomicina Accordpharma: aztreonam, ceftazidima, ceftriaxona, gentamicina, fluconazol, levofloxacino, dopamina, heparina y lidocaína.

El tiempo combinado de conservación (solución reconstituida en el vial y solución diluida en bolsas para perfusión) a 25°C no debe exceder las 12 horas (24 horas si se refrigera).

La estabilidad de la solución diluida en bolsas para perfusión se ha establecido en 12 horas a 25°C ó 24 horas si se mantiene refrigerada a 2°C – 8°C.

Daptomicina Accordpharma administrado como inyección intravenosa durante 2 minutos

No debe utilizarse agua para la reconstitución de Daptomicina Accordpharma para inyección intravenosa. Daptomicina Accordpharma debe reconstituirse únicamente con 9 mg/ml de cloruro de sodio (0,9%).

Reconstituyendo el producto liofilizado con 10 ml de una solución inyectable con 9 mg/ml de cloruro de sodio (0,9%), se obtiene una concentración de 50 mg/ml de Daptomicina Accordpharma para inyección.

El producto liofilizado tarda 20 minutos aproximadamente en disolverse. El producto completamente reconstituido tiene un aspecto transparente y puede presentar algunas burbujas pequeñas o espuma alrededor del borde del vial.

Para preparar Daptomicina Accordpharma para inyección intravenosa, siga las siguientes instrucciones:

Para reconstituir Daptomicina Accordpharma liofilizado debe utilizarse durante todo el proceso una técnica aséptica.

1. La cápsula de cierre "*flip-off*" de polipropileno debe quitarse para dejar visible la parte central del tapón de goma. Limpie la parte superior del tapón de goma con un algodón con alcohol u otra solución antiséptica y dejar secar. Después de la limpieza, no toque el tapón de goma, ni permita que toque ninguna otra superficie. Extraer en una jeringa 10 ml de una solución inyectable con 9 mg/ml de cloruro de sodio (0,9%) usando una aguja de transferencia estéril de calibre 21 de diámetro o menor, o un dispositivo sin aguja, e inyectar lentamente a través del centro del tapón de goma dentro del vial, apuntando la aguja hacia la pared del vial.
2. El vial debe girarse suavemente para asegurar que se empape completamente el producto, y después se deja reposar durante 10 minutos.
3. Finalmente, se debe girar/agitar el vial suavemente durante unos minutos hasta obtener una solución reconstituida transparente. Se debe evitar la agitación demasiado vigorosa para no generar espuma.
4. Se debe inspeccionar cuidadosamente la solución reconstituida antes de utilizarla para asegurarse de que la sustancia está disuelta y para verificar la ausencia de partículas en suspensión. El color de la

solución reconstituida de Daptomicina Accordpharma puede variar desde amarillo pálido hasta marrón claro.

5. Retirar lentamente el líquido reconstituido (50 mg daptomicina/ml) del vial usando una aguja estéril de calibre 21 de diámetro o menor.
6. Invertir el vial con el fin de que la solución caiga hacia el tapón. Utilizando una nueva jeringa, insertar la aguja en el vial invertido. Manteniendo el vial invertido, colocar la punta de la aguja en el punto más bajo del líquido mientras se extrae la solución en la jeringa. Antes de retirar la aguja del vial, tirar el émbolo hacia atrás hasta el final del cilindro de la jeringa con el fin de retirar toda la solución del vial invertido.
7. Sustituir la aguja por una nueva para la inyección intravenosa.
8. Expulsar el aire, las burbujas grandes y cualquier exceso de solución con el fin de obtener la dosis requerida.
9. La solución reconstituida debe inyectarse lentamente vía intravenosa durante más de 2 minutos.

La estabilidad física y química durante el uso de la solución reconstituida en el vial ha sido demostrada para 12 horas a 25°C y hasta un máximo de 48 horas si se mantiene refrigerada (2°C – 8°C).

Sin embargo, desde un punto de vista microbiológico, el producto debe usarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, el tiempo de almacenaje durante el uso es responsabilidad de quien las utiliza y, normalmente, no debería ser superior a 24 horas a 2°C-8°C a menos que la reconstitución/dilución haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos que no sean los arriba mencionados.

Los viales de Daptomicina Accordpharma son exclusivamente para uso único. Todo resto del vial que no haya sido utilizado debe ser eliminado.