

Prospecto: información para el paciente

Daptomicina Baxter 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG

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 posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Daptomicina Baxter y para qué se utiliza

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

Daptomicina también se utiliza en adultos para tratar las infecciones en los tejidos que recubren el interior del corazón (incluidas las válvulas cardíacas), causadas por un tipo de bacteria llamada *Staphylococcus aureus*. También se utiliza para tratar las infecciones en la sangre causadas por el mismo tipo de bacteria asociadas a una infección del corazón.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a recibir Daptomicina Baxter

No debe recibir Daptomicina Baxter:

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

Si este 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 empezar a recibir Daptomicina Baxter.

- Si padece o ha padecido anteriormente problemas renales. Puede que su médico necesite cambiar la dosis de este medicamento (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 alguna vez ha tenido, después de tomar daptomicina, una erupción grave en la piel, ampollas y/o llagas en la boca, o problemas graves en el riñón.
- 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 caso de efectos adversos.

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

Informe a su médico o enfermero 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, incluida daptomicina. Los síntomas pueden incluir respiración jadeante, dificultad para respirar, inflamación de la cara, cuello y garganta, erupción cutánea y urticaria, o fiebre.
- Se han comunicado casos de enfermedades graves en la piel con el uso de la daptomicina. Los síntomas que ocurren con estas enfermedades de la piel pueden incluir:
 - aparición de fiebre o empeoramiento de la misma;
 - manchas rojas en la piel elevadas o llenas de líquido, que pueden comenzar en las axilas o en áreas del pecho o de las ingles y que pueden extenderse sobre un área grande del cuerpo;
 - ampollas o llagas en la boca o en los genitales.
- Se han comunicado problemas graves en los riñones con el uso de daptomicina. Los síntomas pueden incluir fiebre y erupción en la piel.
- Cualquier tipo inusual de hormigueo o entumecimiento en las manos o los pies, pérdida de la sensibilidad o dificultades para realizar algunos movimientos. Si esto ocurre, informe a su médico, quien decidirá si debe continuar con el tratamiento.
- Diarrea, principalmente si observa la presencia de sangre o moco en las 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 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 este medicamento.

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. Avise 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 edades puede experimentar efectos adversos graves.

Uso en personas de edad avanzada

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

Otros medicamentos y Daptomicina Baxter

Informe a su médico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera 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 a 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 (AINE) 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 utilizar 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 Baxter contiene sorbitol

Daptomicina Baxter contiene el excipiente sorbitol, que es una fuente de fructosa. Si usted (o su hijo) padecen intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, usted (o su hijo) no debe recibir este medicamento. Los pacientes con IHF no pueden descomponer la fructosa, lo que podría provocar efectos adversos graves.

Consulte con su médico antes de recibir este medicamento si usted (o su hijo) padecen IHF o no pueden tomar alimentos o bebidas dulces porque les produce mareos, vómitos o efectos desagradables, como hinchazón, calambres en el estomago o diarrea.

Daptomicina Baxter contiene sodio

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

3. Cómo se administra Daptomicina Baxter

Daptomicina le será administrada 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 kilogramo (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 en la sangre asociada a una infección en 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 daptomicina con una menor frecuencia, p. ej., una vez en días alternos. Si se está sometiendo a diálisis y su próxima dosis de daptomicina coincide con un día de diálisis, normalmente recibirá daptomicina después de la sesión de diálisis.

Niños y adolescentes (de 1 a 17 años)

Las dosis recomendadas 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.

Duración del uso

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 sufren.

A continuación, se describen los efectos adversos más graves:

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

- Durante la administración de daptomicina se han comunicado algunos casos de reacciones de hipersensibilidad (reacciones alérgicas graves incluyendo anafilaxia y angioedema). 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 en la piel o urticaria;
 - inflamación alrededor de la garganta;
 - pulso rápido o débil;
 - respiración jadeante;
 - fiebre;
 - escalofríos o temblor;
 - sofocos;
 - mareo;
 - desmayo;
 - sabor metálico.

Consulte con su médico inmediatamente si tiene dolor, una mayor sensibilidad o debilidad muscular de origen desconocido. Los problemas musculares pueden ser graves e incluir la degradación muscular (rabdomiolisis), lo que puede producir un daño renal.

Otros efectos adversos que se han comunicado con el uso de la daptomicina son:

- Una alteración pulmonar rara pero potencialmente grave llamada neumonía eosinofílica, mayoritariamente después de más de 2 semanas de tratamiento. Los síntomas pueden incluir dificultad para respirar, aparición de tos o empeoramiento de la misma, aparición de fiebre o empeoramiento de la misma.
- Enfermedades graves de la piel. Los síntomas pueden incluir:
 - aparición de fiebre o empeoramiento de la misma;
 - manchas rojas en la piel elevadas o llenas de líquido, que pueden comenzar en las axilas o en áreas del pecho o de las ingles y que pueden extenderse sobre un área grande del cuerpo;
 - ampollas o llagas en la boca o en los genitales.
- Un problema de riñón grave. Los síntomas pueden incluir fiebre y erupción en la piel.

Si padece estos síntomas, informe a su médico o enfermero inmediatamente. Su médico le hará pruebas adicionales para establecer un diagnóstico.

A continuación, se describen los efectos adversos comunicados más frecuentemente:

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

- infecciones fúngicas, como aftas (úlceras bucales);
- 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 abdominal o 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 creatinfosfoquinasa (CPK), en análisis de sangre.

A continuación, se describen otros efectos adversos que se pueden producir tras el tratamiento con daptomicina:

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

- trastornos de la sangre (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 los pies, alteraciones del gusto;
- temblor;
- cambios del ritmo cardiaco, sofocos;
- indigestión (dispepsia), inflamación de la lengua;
- erupción con picor;
- dolor, calambres o debilidad musculares, 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 lactatodeshidrogenasa (LDH), aumento del tiempo de coagulación de la sangre o desequilibrio de sales, en análisis de sangre;
- picor en los ojos.

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

- color amarillo de la piel y de los ojos (ictericia);
- tiempo de protrombina prolongado.

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

Colitis asociada a agentes antibacterianos, incluida colitis pseudomembranosa (diarrea grave o persistente con sangre y/o moco, asociada 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: 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 Baxter

- 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 la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar por debajo de 30 °C.
- Desde el punto de vista microbiológico, el producto se debe usar de inmediato. Si no se utiliza de inmediato, los tiempos de conservación durante el uso son responsabilidad del usuario. Se ha demostrado la estabilidad física y química durante el uso de la solución reconstituida en el vial, como se indica en la Tabla A a continuación, cuando la reconstitución/dilución de Daptomicina Baxter ha tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas. No se deben exceder los periodos de validez de las soluciones reconstituidas y diluidas de Daptomicina Baxter indicados en la Tabla A. Deseche las partes de Daptomicina Baxter que no se hayan utilizado.

Tabla A: Condiciones de conservación durante el uso y periodo de validez de Daptomicina Baxter después de su reconstitución en diluyentes intravenosos aceptables

Envase	Diluyente	Periodo de validez durante el uso	
		Temperatura ambiente (20°C–25°C)	Refrigerada (2°C–8°C)
Vial	Agua para preparaciones inyectables	1 día	3 días
Jeringa*	Agua para preparaciones inyectables	1 día	3 días
Bolsa intravenosa	Reconstitución: agua para preparaciones inyectables para dilución inmediata con 50 ml de cloruro de sodio inyectable al 0,9 %	1 día	3 días

* Jeringa de polipropileno con tapón de émbolo de elastómero.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Daptomicina Baxter

- El principio activo es daptomicina. Un vial de polvo contiene 500 mg de daptomicina.
- Los demás componentes son 238 mg de sorbitol (E420) y 238 mg de manitol, hidróxido de sodio 1N o 5N o ácido clorhídrico 1N (para ajuste del pH).

Aspecto de Daptomicina Baxter y contenido del envase

Daptomicina Baxter polvo para solución inyectable y para perfusión se suministra en un vial de vidrio en forma de polvo o torta de color amarillo pálido a marrón claro. Se mezcla con un disolvente para formar un líquido antes de su administración.

Daptomicina Baxter se suministra en envases que contienen 1 vial.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Baxter Holding B.V.

Kobaltweg 49

3542 CE Utrecht

Países Bajos

Fabricante

Baxter Oncology GmbH

Kantstrasse 2

33790 Halle/Westfalen

Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Baxter, S.L.
Polígono Industrial Sector 14
C/Pouet de Camilo, 2
46394 Ribarroja del Turia (Valencia)
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Alemania: Daptomycin Baxter 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung

Italia: Daptomicina Baxter

Francia: Daptomycine Baxter 500 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion

España: Daptomicina Baxter 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG

Reino Unido (Irlanda del Norte): Daptomycin 500 mg powder for solution for injection or infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2021

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

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Importante: Consultar la ficha técnica o resumen de las características del producto antes de prescribir.

Instrucciones de uso y manipulación

Presentación de 500 mg:

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

Daptomicina Baxter administrada como perfusión intravenosa durante 30 o 60 minutos

La reconstitución de Daptomicina Baxter en el vial se debe realizar únicamente con agua para preparaciones inyectables.

NO utilice diluyentes a base de solución salina para la reconstitución en el vial.

Para obtener una concentración de 50 mg/ml de Daptomicina Baxter 500 mg polvo para perfusión, el producto liofilizado se debe reconstituir con 10 ml de agua para preparaciones inyectables.

El producto liofilizado tarda aproximadamente 2 minutos 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 Baxter para perfusión intravenosa, siga las instrucciones indicadas a continuación:

Para la reconstitución o dilución de Daptomicina Baxter liofilizada, se debe utilizar una técnica aséptica durante todo el proceso.

Para la reconstitución:

1. Quite la cápsula de cierre “flip-off” de polipropileno para dejar visible la parte central del tapón de goma.
2. Limpie la parte superior del tapón de goma con una torunda con alcohol u otra solución antiséptica y deje que se seque. No toque el tapón de goma después de limpiarlo, ni permita que toque otras superficies.
3. Transfiera 10 ml de agua para preparaciones inyectables al vial de Daptomicina Baxter por la parte central del tapón de goma. Utilice una aguja de transferencia estéril biselada de calibre 21 o un diámetro menor y apúntela hacia la pared del vial.
4. Gire o agite con movimiento circular el contenido del vial durante unos minutos, según sea necesario, hasta obtener una solución totalmente reconstituida. Se debe evitar sacudirlo o agitarlo con demasiada fuerza para no generar espuma.
5. Antes de utilizar la solución reconstituida, se la debe inspeccionar con cuidado para comprobar que el producto se ha disuelto y que no se observan partículas en suspensión. El color de la solución reconstituida de Daptomicina Baxter puede variar de amarillo pálido a marrón claro.
6. A continuación, se debe diluir la solución reconstituida con cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) (volumen típico de 50 ml).

Para la dilución:

1. Con una aguja estéril nueva de calibre 21 o un diámetro menor, retire lentamente del vial la cantidad adecuada de líquido reconstituido (50 mg de daptomicina/ml). Invierta el vial para que la solución se desplace hacia el tapón. Usando una jeringa, introduzca la aguja en el vial invertido. Con el vial invertido, coloque la punta de la aguja en la parte más baja de la solución en el vial mientras extrae la solución en la jeringa. Antes de retirar la aguja del vial, tire del émbolo de la jeringa hacia atrás hasta el final del cilindro para extraer la solución requerida del vial invertido.
2. Expulse el aire, las burbujas grandes y cualquier exceso de solución para obtener la dosis requerida.
3. Transfiera la dosis reconstituida requerida a 50 ml de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %).
4. A continuación, administre la solución reconstituida y diluida como una perfusión intravenosa durante 30 o 60 minutos.

La daptomicina no es ni física ni químicamente compatible con soluciones que contengan glucosa. Se ha demostrado que los medicamentos siguientes son compatibles cuando se añaden a soluciones para perfusión que contienen daptomicina: aztreonam, ceftazidima, ceftriaxona, gentamicina, fluconazol, levofloxacino, dopamina, heparina y lidocaína.

Se ha demostrado la estabilidad física y química durante el uso de la solución reconstituida en el vial, la jeringa y la bolsa intravenosa, como se indica en la tabla A a continuación. Desde el punto de vista microbiológico, el producto se debe usar de inmediato. Si no se usa de inmediato, los tiempos de conservación durante el uso y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario y, normalmente, no deberían superar las 24 horas a entre 2°C y 8°C, a menos que la reconstitución/dilución (etc.) haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

Tabla A: Condiciones de conservación durante el uso y periodo de validez de Daptomicina Baxter después de su reconstitución en diluyentes intravenosos aceptables

Envase	Diluyente	Periodo de validez durante el uso	
		Temperatura ambiente (20°C-25°C)	Refrigerada (2°C-8°C)
Vial	Agua para preparaciones inyectables	1 día	3 días
Jeringa*	Agua para preparaciones inyectables	1 día	3 días
Bolsa intravenosa	Reconstitución: agua para preparaciones inyectables para dilución inmediata con 50 ml de cloruro de sodio inyectable al 0,9 %	1 día	3 días

* Jeringa de polipropileno con tapón de émbolo de elastómero.

Daptomicina Baxter administrada como una inyección intravenosa durante 2 minutos (solo pacientes adultos)

La reconstitución de Daptomicina Baxter en el vial se debe realizar únicamente con agua para preparaciones inyectables.

NO utilice diluyentes a base de solución salina para la reconstitución en el vial, ya que se obtendrá una solución hiperosmótica que podría provocar reacciones en la zona de perfusión si el producto reconstituido se administra como una inyección intravenosa durante 2 minutos.

Para obtener una concentración de 50 mg/ml de Daptomicina Baxter 500 mg polvo para solución inyectable, el producto liofilizado se debe reconstituir con 10 ml de agua para preparaciones inyectables.

El producto liofilizado tarda aproximadamente 2 minutos 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 Baxter para inyección intravenosa, siga las instrucciones indicadas a continuación:

Para la reconstitución de Daptomicina Baxter liofilizada, se debe utilizar una técnica aséptica durante todo el proceso.

1. Quite la cápsula de cierre “flip-off” de polipropileno para dejar visible la parte central del tapón de goma.
2. Limpie la parte superior del tapón de goma con una torunda con alcohol u otra solución antiséptica y deje que se seque. No toque el tapón de goma después de limpiarlo, ni permita que toque otras superficies.
3. Transfiera 10 ml de agua para preparaciones inyectables al vial de Daptomicina Baxter por la parte central del tapón de goma. Utilice una aguja de transferencia estéril biselada de calibre 21 o un diámetro menor y apúntela hacia la pared del vial.
4. Gire o agite con movimiento circular el contenido del vial durante unos minutos, según sea necesario, hasta obtener una solución totalmente reconstituida. Se debe evitar sacudirlo o agitarlo con demasiada fuerza para no generar espuma.
5. Antes de utilizar la solución reconstituida, se la debe inspeccionar con cuidado para comprobar que el producto se ha disuelto y que no se observan partículas en suspensión. El color de la solución reconstituida de Daptomicina Baxter puede variar de amarillo pálido a marrón claro.
6. Con una aguja estéril de calibre 21 o un diámetro menor, retire lentamente del vial el líquido reconstituido (50 mg de daptomicina/ml).
7. Invierta el vial para que la solución se desplace hacia el tapón. Usando una jeringa nueva, inserte la aguja en el vial invertido. Con el vial invertido, coloque la punta de la aguja en la parte más baja de la solución en el vial mientras extrae la solución en la jeringa. Antes de retirar la aguja del vial, tire del émbolo de la jeringa hacia atrás hasta el final del cilindro para extraer toda la solución del vial invertido.
8. Sustituya la aguja por una nueva para la inyección intravenosa.
9. Expulse el aire, las burbujas grandes y cualquier exceso de solución para obtener la dosis requerida.
10. A continuación, administre la solución reconstituida como una inyección intravenosa durante 2 minutos.

Se ha demostrado la estabilidad física y química durante el uso de la solución reconstituida en el vial, como se indica en la tabla A. Desde el punto de vista microbiológico, el medicamento se debe administrar de inmediato. Si no se usa de inmediato, los tiempos de conservación durante el uso y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario y, normalmente, no deberían superar las 24 horas a entre 2°C y 8°C, a menos que la reconstitución/dilución (etc.) haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados más arriba.

Los viales de Daptomicina Baxter son exclusivamente para un solo uso. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.