

Prospecto: información para el paciente

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

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Daptomicina Hikma y para qué se utiliza

El principio activo de Daptomicina Hikma 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG es daptomicina. Daptomicina es un antibacteriano capaz de detener el crecimiento de ciertas bacterias. Daptomicina Hikma se utiliza en adultos y en niños y adolescentes (edades comprendidas entre 1 y 17 años) para tratar las infecciones en la piel y los tejidos blandos. También se utiliza para tratar infecciones en la sangre cuando se asocian a una infección en la piel.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Daptomicina Hikma también se utiliza en adultos para tratar infecciones en los tejidos que recubren el interior del corazón (incluyendo las válvulas cardíacas), 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.

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

No debe recibir Daptomicina Hikma

Si es alérgico a daptomicina o al hidróxido de sodio o a alguno 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 empezar a 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 alguna vez ha tenido, después de tomar daptomicina, una erupción grave en la piel o descamación de 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 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 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, incluido 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 enfermedades graves en la piel con el uso de daptomicina. Los síntomas que ocurren con estas enfermedades de la piel pueden incluir:
 - o aparición de fiebre o empeoramiento de la misma,
 - o 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,
 - o ampollas o llagas en la boca o en los genitales.
- Se han comunicado problemas graves en el riñón con el uso de daptomicina. Los síntomas pueden incluir fiebre y erupción.
- 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.

Otros medicamentos y Daptomicina Hikma

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 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 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 Hikma contiene sodio

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

3. Cómo se administra Daptomicina Hikma

Daptomicina 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 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 le corresponde en un

día de diálisis, normalmente recibirá daptomicina después de la sesión de diálisis.

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

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.

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.

Si tiene más preguntas acerca del uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

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 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 anafilaxis 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 u habones, a veces afecta a la boca y los genitales
- Inflamación alrededor de la garganta,
- Pulso rápido o débil,
- Respiración jadeante,
- Fiebre,
- Escalofrío o temblor,
- Sofocos,
- Mareo,
- Desmayo,
- Sabor metálico.

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

- *Otros efectos adversos que se han comunicado con el uso de daptomicina son:* Una alteración pulmonar rara pero potencialmente grave denominada neumonía eosinofílica, 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.
- 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.

Si padece estos síntomas, informe a su médico o enfermero inmediatamente. Su médico realizará 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 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 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 hasta 1 de cada 100 pacientes)

- 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 en los pies, alteraciones del sentido del gusto,
- Temblores,
- Cambios del ritmo cardíaco, sofocos,
- Indigestión (dispepsia), inflamación de la lengua,
- Erupción 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 lactatodeshidrogenasa (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 (ictericia),
- 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, farmacéutico o enfermero, 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 Hikma

- 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. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

Después de la reconstitución:

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

Después de la dilución:

La estabilidad física y química de la solución diluida en bolsas para perfusión se ha establecido en 12 horas a 25 °C o 24 horas a 2 °C – 8 °C.

Para la perfusión intravenosa durante 30 minutos, el tiempo combinado de conservación (solución reconstituida en el vial y solución diluida en bolsas de perfusión; ver sección 6) a 25 °C no debe exceder las 12 horas (o 24 horas a 2 °C - 8 °C).

Para la inyección intravenosa durante 2 minutos, el tiempo de conservación de la solución reconstituida en el vial (ver sección 6) a 25 °C no debe exceder las 12 horas (o 48 horas a 2 °C - 8 °C).

Sin embargo, desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Este producto no contiene ningún conservante ni agente bacteriostático. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de conservación en uso son responsabilidad del usuario y normalmente no serán superiores a 24 horas a 2 °C-8 °C, a menos que la reconstitución/dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

No utilice Daptomicina Hikma si observa algún cambio en el aspecto del producto (signos de humedad o presencia de partículas con un color diferente en el polvo, o presencia de partículas, turbidez o precipitado al reconstituir la solución).

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregúntele a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no son necesarios. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Daptomicina Hikma

- El principio activo es daptomicina. Un vial de polvo contiene 500 mg de daptomicina. Un ml contiene 50 mg de daptomicina tras la reconstitución con 10 ml de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %) solución inyectable.
- El otro componente es hidróxido de sodio (para ajuste de pH).

Aspecto del producto y contenido del envase

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

Daptomicina Hikma está disponible en envases que contienen 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

Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.
Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B, Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Responsable de la fabricación

Medichem, S.A.
Narcis Monturiol 41A
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
España

O

Hikma Italia S.p.A.
Viale Certosa, 10
27100 Pavia
Italia

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

Hikma España, S.L.U.
Calle Anabel Segura nº11, Edificio A, planta 1ª, oficina 2
28108 - Alcobendas, Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania	Daptomycin Hikma 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Austria	Daptomycin Hikma 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Bélgica	Daptomycine Hikma 500 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion
España	Daptomicina Hikma 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
Francia	Daptomycine Tripleblue 500 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion
Luxembourg	Daptomycine Hikma 500 mg poudre pour solution injectable ou pour perfusion
Portugal	Daptomicina Hikma 500 mg pó para solução injetável ou para perfusão
Países Bajos	Daptomycine Hikma 500 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2023.

Otras fuentes de información

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/>

La siguiente información está destinada exclusivamente a profesionales sanitarios

Importante: Consulte la Ficha Técnica antes de prescribir este medicamento.

Instrucciones de uso y manipulación

En adultos, la daptomicina puede administrarse por vía intravenosa como perfusión durante 30 minutos o como inyección durante 2 minutos. A diferencia de los adultos, la daptomicina no debe administrarse mediante inyección durante 2 minutos en pacientes pediátricos. Los pacientes pediátricos de 7 a 17 años deben recibir daptomicina mediante perfusión durante 30 minutos. En pacientes pediátricos menores de 7 años que reciban una dosis de 9-12 mg/kg, la daptomicina debe administrarse durante 60 minutos. La preparación de la solución para perfusión requiere un paso adicional de dilución, como se detalla a continuación:

Daptomicina Hikma administrado en perfusión intravenosa durante 30 o 60 minutos

Mediante la reconstitución del liofilizado con 10 ml de solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %) puede obtenerse una concentración de 50 mg/ml de daptomicina para perfusión.

El producto liofilizado tarda aproximadamente 15 minutos en disolverse. El producto totalmente reconstituido tendrá un aspecto transparente y puede presentar algunas pequeñas burbujas o espuma alrededor del borde del vial.

Para preparar daptomicina para perfusión intravenosa, siga las siguientes instrucciones:

Para la reconstitución o dilución del liofilizado de daptomicina debe utilizarse una técnica aséptica.

Para la reconstitución:

1. Retire la tapa flip off de propileno 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 deje secar. Después de la limpieza, no toque el tapón de goma ni permita que entre en contacto con ninguna otra superficie. Extraiga en una jeringa 10 ml de solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) utilizando una aguja de transferencia estéril de calibre 21 o de menor diámetro, o un dispositivo sin aguja, luego inyecte lentamente en el vial a través del centro del tapón de goma apuntando con la aguja hacia la pared del vial.
2. El vial se debe girar 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/el movimiento demasiado vigoroso para evitar la formación de espuma en el producto.
4. Se debe inspeccionar cuidadosamente la solución reconstituida antes de utilizarla para asegurarse de que el producto está disuelto y para verificar la ausencia de partículas en suspensión. El color de la solución reconstituida de daptomicina puede variar desde amarillo pálido hasta marrón claro.
5. A continuación, la solución reconstituida se debe diluir con 9 mg/ml de cloruro de sodio (0,9 %) (volumen típico 50 ml).

Para la dilución:

1. Extraiga lentamente el líquido reconstituido apropiado (50 mg daptomicina/ml) del vial utilizando una nueva aguja estéril de calibre 21 de diámetro o menor, invirtiendo el vial para permitir que la solución drene hacia el tapón. Con una jeringa, inserte la aguja en el vial invertido. Manteniendo el vial invertido, coloque la punta de la aguja en el fondo de la solución del vial mientras se extrae la solución en la jeringa. Antes de retirar la aguja del vial, tire del émbolo hacia atrás hasta el final del cilindro de la jeringa para extraer toda la solución del vial invertido.
2. Expulse el aire, las burbujas grandes y cualquier exceso de solución con el fin de obtener la dosis requerida.
3. Transfiera la dosis reconstituida requerida en 50 ml de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%).
4. La solución reconstituida y diluida se debe perfundir por vía intravenosa durante 30 o 60 minutos.

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

El tiempo de conservación combinado (solución reconstituida en vial y solución diluida en bolsa para perfusión) a 25 °C no debe exceder de 12 horas (24 horas en refrigeración).

La estabilidad de la solución diluida en bolsas para perfusión es de 12 horas a 25 °C o 24 horas si se almacena refrigerada a 2 °C – 8 °C.

Daptomicina Hikma administrado como inyección intravenosa de 2 minutos (sólo para pacientes adultos)

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

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

El producto liofilizado tarda aproximadamente 15 minutos en disolverse. El producto totalmente reconstituido tendrá un aspecto transparente y puede presentar algunas pequeñas burbujas o espuma alrededor del borde del vial.

Para preparar daptomicina para inyección intravenosa, siga las siguientes instrucciones:

Para reconstituir el liofilizado de daptomicina debe emplearse una técnica aséptica en todo momento.

1. Retire la tapa "*flip-off*" de polipropileno 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 deje secar. Después de la limpieza, no toque el tapón de goma, ni permita que entre en contacto con ninguna otra superficie. Extraiga en una jeringa 10 ml de solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %) utilizando una aguja de transferencia estéril de calibre 21 o de menor diámetro, o un dispositivo sin aguja, luego inyecte lentamente en el vial a través del centro del tapón de goma, apuntando con la aguja hacia la pared del vial.
2. El vial se debe girar 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/el movimiento demasiado vigoroso para evitar la formación de espuma en el producto.
4. Se debe inspeccionar cuidadosamente la solución reconstituida antes de utilizarla para asegurarse de que el producto está disuelto y para verificar la ausencia de partículas en suspensión. El color de la solución reconstituida de daptomicina puede variar desde amarillo pálido hasta marrón claro.
5. Extraiga lentamente el líquido reconstituido (50 mg de daptomicina/ml) del vial utilizando una aguja estéril de calibre 21 de diámetro o menor.
6. Invierta el vial para permitir que la solución drene hacia el tapón. Con una jeringa nueva, introduzca la aguja en el vial invertido. Manteniendo el vial invertido, coloque la punta de la aguja en el fondo de la solución del vial mientras se extrae la solución en la jeringa. Antes de retirar la aguja del vial, tire del émbolo hacia atrás hasta el final del cilindro de la jeringa para extraer toda la solución del vial invertido.
7. Sustituya la aguja por una nueva para la inyección intravenosa.
8. Expulse el aire, las burbujas grandes y cualquier exceso de solución con el fin de obtener la dosis requerida.
9. A continuación, la solución reconstituida y diluida debe administrarse por vía intravenosa lentamente durante 2 minutos.

Se ha demostrado la estabilidad química y física durante el uso de la solución reconstituida en el vial durante 12 horas a 25 °C y hasta 48 horas si se almacena en refrigeración (2 °C – 8 °C).

Sin embargo, desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de conservación en uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deben ser superiores a 24 horas a 2 °C -8 °C, a menos que la reconstitución/dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos excepto los mencionados anteriormente.

Los viales de Daptomicina Hikma son para un solo uso. Todo resto del vial que no haya sido utilizado debe desecharse.