

Cubicin
(daptomicina)

Novartis Biociências SA

Pó para solução para injeção ou infusão

500 mg

CUBICIN®

daptomicina

APRESENTAÇÕES

Cubicin® 500 mg – embalagem contendo 1 ou 5 frascos-ampola com pó para solução para injeção ou infusão.

VIA INTRAVENOSA**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola de Cubicin® contém 500 mg de daptomicina.

Excipiente: hidróxido de sódio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Cubicin® é utilizado em adultos para o tratamento de infecções complicadas de pele e de tecidos localizados abaixo da pele. É também utilizado em adultos para o tratamento de infecções sanguíneas ou do tecido que reveste a parte interna do coração (incluindo válvulas cardíacas) – que são causadas pela bactéria *Staphylococcus aureus*.

Este medicamento não é utilizado para o tratamento de pneumonia (uma infecção ou inflamação no tecido pulmonar).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A substância ativa de Cubicin® é a daptomicina. Cubicin® é um pó para solução para injeção ou infusão.

A daptomicina é um produto natural lipopeptídico cíclico. É um antibacteriano que pode parar o crescimento de certos tipos de bactérias chamadas Gram-positivas.

A daptomicina liga-se às membranas celulares de bactérias Gram-positivas, causando despolarização (que resulta em múltiplas falhas nas sínteses de DNA, RNA e proteína) e, finalmente, a morte da célula bacteriana. A daptomicina não é capaz de penetrar na membrana externa de organismos Gram-negativos e, portanto, somente é ativa contra bactérias Gram-positivas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar Cubicin® se você for alérgico (hipersensível) à daptomicina.

Se isso se aplicar a você, informe ao seu médico ou enfermeiro.

Se você acha que é alérgico ou tem certeza, solicite recomendações a seu médico ou enfermeiro.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome cuidado especial com Cubicin®:

- Se você tem ou teve problemas nos rins. Seu médico pode precisar alterar a dose de Cubicin®;
- Se você estiver com diarreia.

Se qualquer uma das condições acima se aplicar a você, informe ao seu médico ou enfermeiro antes da administração de Cubicin®.

Informe imediatamente ao seu médico se desenvolver qualquer um dos sintomas abaixo:

- Reações alérgicas agudas graves foram observadas em pacientes tratados com quase todos os agentes antibacterianos, incluindo Cubicin®. Avise imediatamente ao médico ou enfermeiro se você apresentar sintomas sugestivos de reações alérgicas, como respiração ofegante ou dificuldade de respirar, inchaço da face, pescoço ou garganta, erupções cutâneas, urticária e febre (vide “Quais os males que este medicamento pode causar?”);
- Musculatura sensível ou dolorida ou fraqueza muscular. Caso isso ocorra, avise ao seu médico. Ele deverá garantir que você realize um exame de sangue e decidirá se você deve ou não continuar o tratamento com Cubicin®;
- Caso observe qualquer formigamento anormal ou entorpecimento das mãos ou pés, perda da sensibilidade ou dificuldade com movimentos, informe ao seu médico, que decidirá se você deve ou não continuar o tratamento;
- Diarreia, especialmente se você observar sangue;
- Febre ou piora da febre, tosse ou dificuldade para respirar. Estes podem ser sinais de uma doença pulmonar rara, mas grave, chamada pneumonia eosinofílica. Se você apresentar esses sintomas, informe ao seu médico. Seu médico irá verificar a condição dos pulmões e vai decidir se você deve ou não continuar o tratamento com Cubicin®.

Seu médico realizará testes de sangue para monitorar o estado dos seus músculos antes do início do tratamento e frequentemente durante o curso do tratamento com Cubicin®.

Se você tiver problemas renais, seu médico irá monitorar sua função renal e o estado dos seus músculos mais frequentemente durante o tratamento com Cubicin®.

Se você fizer um teste de coagulação sanguínea, informe ao seu médico que você está sendo tratado com Cubicin®, pois o mesmo pode interferir no resultado do teste.

Cubicin® não é usado para o tratamento de pneumonia (uma infecção ou inflamação nos tecidos pulmonares).

Uso em pacientes idosos

Se você tiver mais de 65 anos de idade, você receberá a mesma dose que os outros adultos, desde que seus rins estejam funcionando bem.

Uso em crianças e adolescentes

O uso de Cubicin® para tratar infecções em crianças abaixo de 18 anos não foi estudado e, portanto, não é recomendado.

Gravidez e lactação

Geralmente, este medicamento não é administrado em mulheres grávidas. Informe ao seu médico se você está ou pensa que está grávida, ou se pretende engravidar.

Você não deve amamentar durante o tratamento com Cubicin®. Antes de receber Cubicin®, informe ao seu médico ou enfermeiro se estiver amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Dirigindo e/ou operando máquinas

Cubicin® não afeta a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Tomando outros medicamentos

Informe ao seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, mesmo aqueles sem prescrição médica.

É particularmente importante que você mencione o uso de:

- Estatinas, agentes hipolipemiantes utilizados para abaixar o colesterol. É possível que os riscos de efeitos adversos que afetam os músculos e os valores sanguíneos de um teste de CPK (creatina fosfoquinase) sejam maiores quando estatinas (que podem afetar os músculos) são utilizadas durante o tratamento com Cubicin®. Seu médico pode decidir não administrar Cubicin® ou interromper o tratamento com as estatinas por um tempo;
- Tobramicina, um agente antibacteriano utilizado no tratamento de diversos tipos de infecções bacterianas;
- Varfarina, um agente que inibe a coagulação do sangue.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar sob refrigeração (temperatura entre 2 e 8 °C).

Após reconstituição: a estabilidade físico-química da solução reconstituída no frasco foi demonstrada por 12 horas a 25 °C e até 48 horas se armazenada sob refrigeração (temperatura entre 2 e 8 °C). Estabilidade da solução diluída em bolsas de infusão foi estabelecida como 12 horas a 25 °C ou 48 horas se armazenada sob refrigeração (temperatura entre 2 e 8 °C). O tempo de armazenamento combinado (frasco e bolsa de infusão) não deve ultrapassar 12 horas em temperatura ambiente (25 °C) ou 48 horas se refrigerado (temperatura entre 2 e 8 °C).

Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos de armazenamento "em uso" são de responsabilidade do usuário e normalmente não devem ultrapassar 24 horas entre 2 e 8 °C, exceto se a reconstituição/diluição tiver sido realizada em condições assépticas controladas e validadas.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico

Pó liofilizado de coloração amarelo claro a marrom claro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como usar

Cubicin® é administrado geralmente por um médico ou enfermeiro.

A dose é administrada diretamente em sua corrente sanguínea (na veia) por uma injeção com duração de aproximadamente 2 minutos ou por uma infusão com duração de cerca de 30 minutos.

O tratamento geralmente dura de 1 a 2 semanas para infecções de pele e de 2 a 6 semanas para infecções de sangue e do coração. Seu médico decidirá por quanto tempo você deverá ser tratado.

Se seus rins não estiverem funcionando bem, você deve receber Cubicin® menos frequentemente, por exemplo, uma vez a cada dois dias. Se você estiver fazendo diálise e sua próxima dose de Cubicin® for no dia da diálise, provavelmente Cubicin® será administrado após a sessão de diálise.

Dosagem

A dose dependerá do seu peso e do tipo de infecção que está sendo tratada. A dose usual para adultos para infecções de pele é de 4 mg, uma vez por dia para cada quilograma (kg) de peso corpóreo; para infecções de sangue e do coração, a dose é de 6 mg, uma vez por dia para cada kg de peso corpóreo.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não se aplica.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como outros medicamentos, pacientes tratados com Cubicin® podem apresentar alguns efeitos adversos, embora nem todas as pessoas os tenham.

Algumas reações adversas podem ser sérias

Reações de hipersensibilidade (reações alérgicas graves, incluindo anafilaxia, angioedema, erupção cutânea associada ao fármaco com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) e eosinofilia pulmonar) e uma grave doença pulmonar chamada pneumonia eosinofílica foram relatadas em pacientes recebendo Cubicin®. Essas condições necessitam de cuidados médicos imediatos.

Informe imediatamente ao seu médico ou enfermeiro, se apresentar qualquer um dos seguintes sintomas, após receber Cubicin®:

- Dor ou aperto no peito;
- Respiração ofegante;
- Dificuldade de respirar;
- Tosse ou piora da tosse;
- Febre ou piora da febre;
- Vermelhidão;
- Erupções cutâneas e urticária;
- Inchaço da face, pescoço e garganta;
- Desmaio.

Informe imediatamente ao seu médico se você apresentar dor muscular, sensibilidade ou fraqueza inexplicáveis. Problemas musculares podem ser graves; destruição do músculo (rhabdomiólise) pode resultar em lesões nos rins.

Algumas reações adversas são comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Infecções fúngicas;
- Infecções do trato urinário;
- Diminuição do número de células vermelhas do sangue (anemia);
- Ansiedade;
- Dificuldade para dormir (insônia);
- Tontura;
- Dor de cabeça;
- Pressão sanguínea alta ou baixa;
- Dor abdominal;
- Constipação;

- Diarreia;
- Náusea;
- Vômito;
- Flatulência;
- Distensão ou inchaço abdominal;
- Erupção cutânea ou coceira;
- Dor nos braços ou pernas;
- Dor, coceira ou vermelhidão no local da infusão;
- Febre;
- Fraqueza.

Algumas reações adversas são incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Distúrbios sanguíneos, p. ex.: aumento do número de pequenas partículas do sangue chamadas plaquetas (trombocitose); aumento do nível de certos tipos de células sanguíneas brancas (eosinofilia);
- Diminuição do apetite;
- Formigamento ou falta de sensibilidade nas mãos e pés (parestesia);
- Distúrbio do paladar;
- Tremores;
- Sensação de tontura (vertigem);
- Batimento cardíaco irregular;
- Rubor;
- Indigestão (dispepsia);
- Coceira (urticária);
- Dor nas articulações;
- Dor nos músculos;
- Fraqueza muscular;
- Distúrbios na função renal, incluindo falência renal;
- Inflamação e irritação da vagina (vaginite);
- Arrepios;
- Cansaço (fadiga).

Algumas reações adversas são raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Amarelamento da pele e olhos (icterícia).

Dormência, formigamento e/ou sensações de queimação nos braços e/ou pernas (neuropatia periférica), erupção cutânea (exantema bolhoso) e tosse também foram observados.

Se qualquer uma das reações adversas mencionadas afetarem você gravemente, avise ao seu médico ou enfermeiro.

Testes laboratoriais

Durante a realização de exames de sangue, seu médico poderá notar um aumento dos níveis de enzimas hepáticas (ALT, AST e fosfatase alcalina), creatina fosfoquinase (CPK), açúcar no sangue, creatinina sérica, mioglobina, ou lactato desidrogenase (LDH), tempo de coagulação sanguínea prolongado, ou desequilíbrio salino.

Se você observar outra reação adversa que não esteja mencionada nesta bula, por favor informe ao seu médico ou enfermeiro.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de superdose, é recomendado suporte médico.

A daptomicina é lentamente removida do corpo por hemodiálise (aproximadamente 15% da dose administrada é removida dentro de 4 horas) ou diálise peritoneal (aproximadamente 11% da dose administrada é removida dentro de 48 horas).

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

Importante: antes de prescrever, consulte a bula completa para o profissional de saúde.

Como preparar Cubicin® para administração

O Cubicin® é fornecido em frascos-ampola de dose única, contendo 500 mg de daptomicina, como um pó liofilizado estéril. Conservantes ou agentes bacteriostáticos não estão presentes no produto. Técnicas assépticas devem ser utilizadas para o preparo da solução IV final.

O conteúdo de um frasco-ampola de Cubicin® é reconstituído, utilizando-se técnicas assépticas, para se obter uma concentração de 50 mg/mL, conforme segue:

Cubicin® administrado como infusão intravenosa por 30 minutos

Observação: a fim de minimizar a formação de espuma, EVITE agitar vigorosamente o frasco-ampola durante ou após a reconstituição.

1. Remova a tampa de polipropileno do tipo flip-off do frasco de Cubicin® para expor a parte central do fechamento de borracha.
2. Limpe o topo da rolha de borracha com algodão embebido em álcool 70% ou outra solução antisséptica e espere secar. Após a limpeza, não toque na tampa de borracha ou permita que ela toque em qualquer outra superfície.
3. Transfira vagarosamente 10 mL de cloreto de sódio 0,9% através do centro da vedação de borracha no frasco de Cubicin®, apontando a agulha em direção da parede do frasco.
4. Assegure que todo o pó de Cubicin® seja umedecido pela rotação suave do frasco.
5. Deixe o produto umedecido em descanso por 10 minutos.
6. Faça movimentos circulares suaves com o frasco por alguns minutos, conforme necessário, até que se obtenha uma solução completamente reconstituída.
7. Remova lentamente o líquido reconstituído (50 mg de daptomicina / ml) a partir do frasco utilizando uma agulha estéril de calibre 21 ou menor diâmetro.
8. A solução de Cubicin® reconstituída deve então ser diluída, utilizando-se técnicas assépticas, com cloreto de sódio 0,9% (volume típico de 50 mL).

Antes da administração, inspecione visualmente o produto quanto à presença de material particulado.

Cubicin® administrado como injeção intravenosa por 2 minutos

Observação: a fim de minimizar a formação de espuma, EVITE agitar vigorosamente o frasco-ampola durante ou após a reconstituição.

1. Remova a tampa de polipropileno do tipo flip-off do frasco de Cubicin® para expor a parte central da vedação de borracha.
2. Limpe o topo da rolha de borracha com algodão embebido em álcool 70% ou outra solução antisséptica e espere secar. Após a limpeza, não toque na tampa de borracha ou permita que ela toque em qualquer outra superfície.
3. Transfira vagarosamente 10 mL de cloreto de sódio 0,9% através do centro do fechamento de borracha no frasco de Cubicin®, apontando a agulha em direção da parede do frasco.
4. Assegure que todo o pó de Cubicin® seja umedecido pela rotação suave do frasco.
5. Deixe o produto umedecido em descanso por 10 minutos.
6. Faça movimentos circulares suaves com o frasco por alguns minutos, conforme necessário, até que se obtenha uma solução completamente reconstituída.
7. Remova lentamente o líquido reconstituído (50 mg de daptomicina / ml) a partir do frasco utilizando uma agulha estéril de calibre 21 ou menor diâmetro.

Antes da administração, inspecione visualmente o produto quanto à presença de material particulado.

Outras informações

Após reconstituição: A estabilidade físico-química da solução reconstituída no frasco foi demonstrada por 12 horas a 25 °C e até 48 horas se armazenada sob refrigeração (temperatura entre 2 e 8 °C). Estabilidade da solução diluída em bolsas de infusão foi estabelecida como 12 horas a 25 °C ou 48 horas se armazenada sob refrigeração (temperatura entre 2 e 8 °C). O tempo de armazenamento combinado (frasco e bolsa de infusão) não deve ultrapassar 12 horas em temperatura ambiente (25 °C) ou 48 horas se refrigerado (temperatura entre 2 e 8 °C).

Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos de armazenamento “em uso” são de responsabilidade do usuário e normalmente não devem ultrapassar 24 horas entre 2 e 8 °C, exceto se a reconstituição/diluição tenha sido realizada em condições assépticas controladas e validadas.

Cubicin® não é física ou quimicamente compatível com soluções que contenham glicose.

Os seguintes fármacos mostraram ser compatíveis se coadministrados com Cubicin® (através da mesma via intravenosa em bolsas de administração separadas): aztreonam, ceftazidima, ceftriaxona, gentamicina, fluconazol, levofloxacina, dopamina, heparina e lidocaína.

Este medicamento não deve ser misturado a outros, exceto aos citados acima. Devido à limitação de dados disponíveis de compatibilidade, aditivos e outras medicações não devem ser adicionados aos frascos-ampola de dose única de Cubicin® ou bolsas de infusão, ou aplicados por infusão simultaneamente com Cubicin® pela mesma via intravenosa. Caso a mesma via intravenosa seja utilizada para infusão sequencial, lave a via com uma solução intravenosa compatível antes e após a infusão com Cubicin®.

Os frascos de daptomicina são para uso único apenas. Qualquer porção restante no frasco não utilizada deve ser descartada.

Dizeres legais

MS – 1.0068.1058

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

Importado por:

Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90

São Paulo - SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Indústria Brasileira

Fabricado por: Hospira Inc., McPherson, Kansas, EUA.

® = Marca registrada de Cubist Pharmaceuticals Inc.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA



BPL 09.01.15

2014-PSB/GLC-0730-s

VP3

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/12/2013	1015862/13-6	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/12/2013	1015862/13-6	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/12/2013	NA	VP1	- 500 MG PÓ LIOF INJ CT 5 FR AMP VD INC
							- Características Farmacológicas	VPS1	- 500 MG PÓ LIOF INJ CT 5 FR AMP VD INC
18/02/2014	0123481141	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/02/2014	0123481141	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/02/2014	<ul style="list-style-type: none"> - Apresentações - Dizeres Legais 	VP2	<ul style="list-style-type: none"> - 500 MG PÓ LIOF INJ CT 5 FR AMP VD INC - 500 MG PÓ LIOF INJ CT FR AMP VD INC
								VPS2	<ul style="list-style-type: none"> - 500 MG PÓ LIOF INJ CT 5 FR AMP VD INC - 500 MG PÓ LIOF INJ CT FR AMP VD INC
05/02/2015	NA	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/02/2015	NA	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/02/2015	<ul style="list-style-type: none"> - Informações ao profissional de Saúde 	VP3	<ul style="list-style-type: none"> - 500 MG PÓ LIOF INJ CT 5 FR AMP VD INC - 500 MG PÓ LIOF INJ CT FR AMP VD INC
							<ul style="list-style-type: none"> - Características Farmacológicas - Advertências e Precauções - Posologia e Modo de Usar (instruções de administração) 	VPS3	<ul style="list-style-type: none"> - 500 MG PÓ LIOF INJ CT 5 FR AMP VD INC - 500 MG PÓ LIOF INJ CT FR AMP VD INC

Cubicin (daptomicina) / Pó para solução para injeção ou infusão / 500 mg