

Peso do doente (kg)      Volume da solução  
injectável de Cubicin®  
50 mg/ml necessária (ml)

## CUBICIN® 4 mg/kg (DAPTOMICINA)

### INDICAÇÕES

Infeções complicadas da pele e dos tecidos moles por bactérias Gram-positivas não associadas a bacteriemia\*

\* ICTPM associadas a bacteriemia ver dosagem de 6 mg/kg

### MANUSEAMENTO

Cubicin® deverá ser reconstituído para uma solução de 50 mg/ml com:

■ Ampola 350 mg: 7 ml de solução para injectáveis de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) (injecção ou perfusão)

■ Ampola 500 mg: 10 ml de solução para injectáveis de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) (injecção ou perfusão)

Volume de solução Cubicin® 50 mg/ml necessário:

Volume em ml = Peso corporal (kg) x 4/50

Consulte a secção 6.6 do RCM para obter instruções detalhadas sobre a preparação da solução para injecção ou perfusão.

### ADMINISTRAÇÃO

Este volume pode ser injectado por via intravenosa durante um período de 2 minutos ou diluído com solução para injectáveis de cloreto de sódio a 0,9% (volume típico de 50 ml) por perfusão durante um período de 30 minutos (ver secção 4.2 do RCM para mais informações).

Medicamento sujeito a receita médica.

Para mais informações deverá consultar o Resumo das Características do Medicamento em anexo e/ou o titular da AIM e/ou Representante da AIM.

Peso do doente (kg)      Volume da solução  
injectável de Cubicin®  
50 mg/ml necessária (ml)

## CUBICIN® 6 mg/kg (DAPTOMICINA)

### INDICAÇÕES

■ Endocardite Infecçiosa do lado direito do coração (EID) causada por *Staphylococcus aureus*.

■ Bacteriemia por *Staphylococcus aureus* quando associada a EID ou a ICTPM.

Em infecções mistas nas quais exista suspeita de presença de bactérias Gram-negativas e/ou certos tipos de bactérias anaeróbias, Cubicin deve ser co-administrado com outro(s) agente(s) antibacteriano(s) apropriados(s).

### MANUSEAMENTO

Cubicin® deverá ser reconstituído para uma solução de 50 mg/ml com:

■ Ampola 350 mg: 7 ml de solução para injectáveis de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) (injecção ou perfusão)

■ Ampola 500 mg: 10 ml de solução para injectáveis de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) (injecção ou perfusão)

Volume de solução Cubicin® 50 mg/ml necessário:

Volume em ml = Peso corporal (kg) x 6/50

Consulte a secção 6.6 do RCM para obter instruções detalhadas sobre a preparação da solução para injecção ou perfusão.

### ADMINISTRAÇÃO

Este volume pode ser injectado por via intravenosa durante um período de 2 minutos ou diluído com solução para injectáveis de cloreto de sódio a 0,9% (volume típico de 50 ml) por perfusão durante um período de 30 minutos (ver secção 4.2 do RCM para mais informações).

# GUIA POSOLÓGICO E INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA

 **CUBICIN®**  
daptomicina

 **NOVARTIS**

Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos S.A.  
Sede Social: Rua do Centro Empresarial, Edf. 8 – Quinta da Beloura – 2710-444 Sintra  
CRC Sintra/Pessoa colectiva nº 500063524 – Sociedade Anónima  
Cap. Social: EUR 2.400.000  
Nº Tel: 21 000 8600

Versão 1 [Dezembro 2011]

CUB03/01/2012

## CUBICIN®:

Indicado para o tratamento das seguintes infecções em adultos:

- Infecções complicadas da pele e tecidos moles (ICPTM) não associada a bacteriemia por *Staphylococcus aureus*
  - dose de 4 mg/kg administrada 1x/dia durante 7 a 14 dias ou até à resolução da infecção
- Bacteriemia por *Staphylococcus aureus* (SAB) quando associada a EID ou a ICPTM.
  - dose de 6 mg/kg administrada 1x/dia. No caso de ICPTM associada a bacteriemia por *Staphylococcus aureus*, a duração da terapêutica pode ter de ser superior a 14 dias de acordo com o risco previsto ou observado de complicações no doente.
- Endocardite Infecciosa do lado direito do coração (EID) causada por *Staphylococcus aureus*.
  - dose de 6 mg/kg mg/kg administrada 1x/dia. A duração do tratamento deve estar de acordo com as recomendações oficiais disponíveis.

## Ajustes de dose em doentes com compromisso renal

Indicação para a utilização	Depuração da creatinina	Dose recomendada
ICPTM sem bacteriemia por <i>S. aureus</i>	≥30ml/min	4mg/kg 1x /dia
	<30ml/min	4mg/kg de 48 em 48 horas
EID ou ICPTM associada a bacteriemia por <i>S. aureus</i>	≥30ml/min	6mg/kg 1x /dia
	<30ml/min	6 mg/kg de 48 em 48 horas

A resposta ao tratamento e a função renal deverão ser cuidadosamente monitorizadas em todos os doentes com qualquer grau de compromisso renal.

Consulte o Resumo das Características do Medicamento (RCM) para obter mais informação relativamente ao ajuste de dose em doentes com compromisso renal (ver secção 4.2 do RCM).

## Informação de segurança importante

### - Aumento dos níveis plasmáticos de creatina fosfoquinase (CPK)

Foram notificados aumentos dos níveis plasmáticos de creatina fosfoquinase (CPK) associados a dores musculares e/ou a fraqueza muscular e casos de miosite, mioglobinemia e rabdomiólise durante a terapêutica com daptomicina, pelo que se recomenda o seguinte:

- a CPK plasmática deve ser cuidadosamente monitorizada em todos os doentes, já que o aumento da CPK nem sempre é acompanhado de sintomas musculares, pelo que a sua determinação deve ser efectuada no início do tratamento e depois, pelo menos, uma vez por semana;
- a frequência da monitorização da CPK plasmática deve ser superior (a cada 2 dias) em doentes com risco aumentado de miopatia, como seja qualquer grau de compromisso renal ou o desenvolvimento de dor muscular, sensação dolorosa, fraqueza ou câibras inexplicadas;
- Cubicin não deve ser administrado a doentes que estão em tratamento com outros medicamentos associados a miopatia, a não ser que os benefícios da administração concomitante superem o risco; neste caso, recomenda-se que a CPK seja monitorizada mais frequentemente;
- o tratamento com Cubicin deverá ser suspenso em caso de sintomas musculares inexplicados associados a aumentos da CPK para níveis 5x o LSN;
- os doentes devem ser examinados regularmente durante o tratamento para detecção de sinais ou sintomas que possam representar miopatia (ver RCM).

### - Possibilidade de falsos resultados nos testes de coagulação

Foram notificados casos de interferência entre a daptomicina e reagentes específicos, o que conduziu a resultados falsos, com um falso prolongamento do Tempo de protrombina (PT) e uma elevação da Razão Normalizada Internacional (International Normalised Ratio (TP/INR)), pelo que a recolha de amostras deve ser feita antes da administração de Cubicin.