

EXFUNO[®]
daptomicina

Dr. Reddy's Farmacêutica do Brasil Ltda.

Pó liofilizado para Solução Injetável

500 mg

Bula Profissional da Saúde

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

EXFUNO[®]

daptomicina

Pó liofilizado para Solução Injetável

500 mg

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

O **EXFUNO[®]** 500 mg – embalagem contendo 1 ou 5 frascos-ampola com pó liofilizado para injeção ou infusão.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de pó liofilizado contém 500 mg de **daptomicina**.

Excipiente: hidróxido de sódio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O **EXFUNO[®]** é utilizada 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 deste medicamento **EXFUNO[®]** é a **daptomicina**. O **EXFUNO[®]** é um pó para solução para injeção ou infusão.

O **EXFUNO[®]** 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 **EXFUNO[®]** se você for alérgico (hipersensível) à **daptomicina** ou a qualquer outro ingrediente deste medicamento.

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 **daptomicina:**

- Se você tem ou teve problemas nos rins. Seu médico pode precisar alterar a dose de **EXFUNO[®]**.
- 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 **EXFUNO[®]**.

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 **daptomicina**. 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 e urticária, febre (veja o item **8. 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 **EXFUNO[®]**;

- 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 ou pneumonia em organização. 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 **EXFUNO®**.

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 **EXFUNO®**.

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

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

O **EXFUNO®** não é usada para o tratamento de pneumonia (uma infecção ou inflamação nos tecidos pulmonares).

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.

Crianças e adolescentes

O uso de **daptomicina** 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 **EXFUNO®**. Antes de receber **EXFUNO®**, 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

O **EXFUNO®** 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 **daptomicina**. Seu médico pode decidir não administrar **EXFUNO®** 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 (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 (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 (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 (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

A **daptomicina** é administrada 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 **EXFUNO**[®] menos frequentemente, por exemplo, uma vez a cada dois dias. Se você estiver fazendo diálise e sua próxima dose de **EXFUNO**[®] for no dia da diálise, provavelmente **EXFUNO**[®] 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 **EXFUNO**[®] 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, reação associada ao fármaco com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) e eosinofilia pulmonar) e uma grave doença pulmonar chamada pneumonia eosinofílica ou pneumonia em organização foram relatadas em pacientes recebendo **daptomicina**. Essas condições necessitam de cuidados médicos imediatos.

Informe imediatamente ao seu médico ou enfermeiro, se apresentar qualquer um dos seguintes sintomas, após receber **EXFUNO**[®]:

- 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;
- Manchas vermelhas espalhadas na pele com inchaço (redondo, áreas protuberantes) cheio de pus claro a amarelo;
- 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 (rabdomiólise) 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, por exemplo: aumento do número de pequenas partículas do sangue chamadas plaquetas (trombocitose); aumento do nível de certos tipos de células sanguíneas brancas (eosinofilia); inflamação dos gânglios linfáticos (linfadenopatia); aumento dos glóbulos brancos (leucocitose); diminuição do número de plaquetas (trombocitopenia);
- Diminuição do apetite;
- Formigamento ou falta de sensibilidade nas mãos e pés (parestesia) e anormalidade da atividade motora (discinesia);
- 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);
- Candidíase vaginal e candidíase oral;
- Baixa concentração de magnésio no sangue (hipomagnesia);
- Aumento de bicarbonato sérico;
- Mudanças no estado mental e alucinação;
- Irritação ocular;
- Visão borrada;
- Zumbido;
- Parada cardíaca;
- Inchaço abdominal (distensão abdominal);
- Inchaço ou inflamação da cavidade bucal (estomatite);
- Boca seca, desconforto epigástrico, dor gengival, hipoestesia oral;
- Inflamação cutânea (eczema) e erupção cutânea vesicular;
- Câimbras musculares;
- Hipersensibilidade.

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), fósforo no sangue, 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 EXFUNO® para administração

O EXFUNO® 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 EXFUNO® é reconstituído, utilizando-se técnicas assépticas, para se obter uma concentração de 50 mg/mL, conforme segue:

O EXFUNO® 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 EXFUNO® 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 EXFUNO®, apontando a agulha em direção da parede do frasco.
4. Assegure que todo o pó de EXFUNO® seja umedecido pela rotação suave do frasco.
5. Deixe o produto umedecido em descanso por 10 minutos.
6. Faça movimentos circulares suaves como 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 EXFUNO® 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.

O EXFUNO® 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 EXFUNO® 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 **EXFUNO**[®], apontando a agulha em direção da parede do frasco.
 4. Assegure que todo o pó de **EXFUNO**[®] seja umedecido pela rotação suave do frasco.
 5. Deixe o produto umedecido em descanso por 10 minutos.
 6. Faça movimentos circulares suaves como 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. A **daptomicina** não é física ou quimicamente compatível com soluções que contenham glicose.

Os seguintes fármacos mostraram ser compatíveis se coadministrados com **daptomicina** (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 **EXFUNO**[®] ou bolsas de infusão, ou aplicados por infusão simultaneamente com **EXFUNO**[®] 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 **EXFUNO**[®].

Os frascos de **EXFUNO**[®] são para uso único apenas. Qualquer porção restante no frasco não utilizada deve ser descartada.

III - DIZERES LEGAIS

MS -1.5143.0041

Farmacêutico Responsável: Fabíola F. Rorato CRF SP: 38.718

Fabricado por:

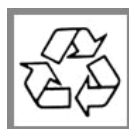
Dr. Reddy's Laboratories Ltd.,
FTO Unit IX, Plot No. Q1 to Q5, Phase III, VSEZ, Duvvada,
Visakhapatnam District, 530 046, Andhra Pradesh, Índia.

Importado por:

Dr. Reddy's Farmacêutica do Brasil Ltda.
Av. Guido Caloi, 1.985 - Galpão 11
Jd. São Luís, São Paulo – SP
CEP: 05802-140
CNPJ N°: 03.978.166/0001-75

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA, SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA./ USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA, SÓ PODE SER UTILIZADO COM RETENÇÃO DE RECEITA.

SAC
SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR
0800 878 90 55
carebrasil@drreddys.com



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 23/01/2020

DP_0320/BL-04PC