RELDAPTOS
(daptomicina)

Cipla Brasil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda.
Pó Liofilizado para Solução Injetável
500 mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

RELDAPTOS

daptomicina

APRESENTAÇÕES

Pó liofilizado para solução injetável:

- 500 mg de daptomicina em embalagem contendo 1 frasco-ampola.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (1 A 17 ANOS)

COMPOSIÇÃO

RELDAPTOS 500 mg

Cada frasco-ampola contém 500 mg de daptomicina.

Excipiente: hidróxido de sódio.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

RELDAPTOS é utilizado em adultos (≥ 18 anos) e crianças (1 a 17 anos) para o tratamento de infecções de pele e partes moles complicadas. É também utilizado em adultos (≥ 18 anos de idade) e em crianças (1 a 17 anos) para o tratamento de infecções sanguíneas ou em adultos com infecções do tecido que reveste a parte interna do coração (incluindo válvulas cardíacas), 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 **RELDAPTOS** é a daptomicina. **RELDAPTOS** é um pó para solução para injeção ou infusão.

A daptomicina é um produto natural lipopeptídico cíclico. É um antibacteriano que pode interromper 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 **RELDAPTOS** se você for alérgico (hipersensível) à daptomicina ou a qualquer outro ingrediente do **RELDAPTOS** (veja **Composição**).
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?

Para prevenir o desenvolvimento de bactérias resistentes, este medicamento deverá ser usado somente para o tratamento ou prevenção de infecções causadas ou fortemente suspeitas de serem causadas por microrganismos sensíveis a este medicamento.

Tome cuidado especial com RELDAPTOS:

- Se você tem ou teve problemas nos rins, seu médico pode precisar alterar a dose de **RELDAPTOS**;
- 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 **RELDAPTOS**.

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

- Reações alérgicas agudas graves, as quais foram observadas em pacientes tratados com quase todos os agentes antibacterianos, incluindo **RELDAPTOS**. 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 (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 **RELDAPTOS**;
- 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, porém, 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 decidirá se você deve ou não continuar o tratamento com **RELDAPTOS**.

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 **RELDAPTOS**.

Se você tiver problemas renais, seu médico irá monitorar sua função renal e o estado dos seus músculos mais frequentemente durante o tratamento com **RELDAPTOS**.
Se você fizer um teste de coagulação sanguínea, informe ao seu médico que você está sendo tratado com **RELDAPTOS**, pois o medicamento pode interferir no resultado do teste.
RELDAPTOS 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
RELDAPTOS não deve ser administrado em crianças com idade inferior a um ano, pelos possíveis efeitos adversos graves nos músculos e nervos observados em estudos com animais.

A segurança e eficácia de **RELDAPTOS** em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos com infecções do tecido que reveste a parte interna do coração (endocardite infecciosa do lado direito) causadas por *Staphylococcus aureus* não foram estabelecidas.

Nos casos em que a origem da infecção sanguínea já for conhecida pelo médico antes do início do tratamento, e ela não representar uma condição extensamente estudada em adultos (por exemplo: osteomielite, foco no sistema nervoso central, etc), a decisão de utilizar **RELDAPTOS** dependerá de uma avaliação clínica específica do quadro do paciente, do perfil de resistência bacteriana da região/instituição, efeitos adversos das opções de tratamento, alergia, dentre outros fatores avaliados pelo médico.

Gravidez e lactação
Geralmente, este medicamento não é administrado em mulheres grávidas. Informe ao seu médico se você está ou acredita que está grávida, ou se pretende engravidar. **RELDAPTOS** deve ser utilizado durante a gravidez somente se o potencial benefício se sobrepuser ao possível risco.
Você não deve amamentar durante o tratamento com **RELDAPTOS**. Antes de receber **RELDAPTOS**, 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
RELDAPTOS 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, os agentes hipolipemiantes utilizados para diminuir 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 **RELDAPTOS**. Seu médico pode decidir não administrar **RELDAPTOS** 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). A 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?

RELDAPTOS é administrado geralmente por um médico ou enfermeiro. **RELDAPTOS** é para uso injetável, por injeção ou infusão na veia, portanto deve ser administrado somente em serviços profissionais autorizados.

Em pacientes adultos, 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. Em pacientes pediátricos, a dose é administrada por infusão com duração de cerca de 30 ou 60 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 **RELDAPTOS** menos frequentemente, por exemplo, uma vez a cada dois dias. Se você estiver fazendo diálise e sua próxima dose de RELDAPTOS for no dia da diálise, provavelmente **RELDAPTOS** 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 indicadas, a dose é de 6 mg, uma vez por dia para cada kg de peso corpóreo.

A dose para adolescentes e crianças (1 a 17 anos) para infecções de pele dependerá da idade do paciente.

Os regimes de dose recomendados com base na idade de pacientes pediátricos com infecção de pele e partes moles complicadas (IPPMc) são mostrados na Tabela 1 abaixo.

RELDAPTOS não deve ser administrado por injeção com duração de 2 minutos em pacientes pediátricos.

Tabela 1: Dosagem recomendada de RELDAPTOS, com base na idade de pacientes pediátricos (1 a 17 anos) com infecções de pele e partes moles complicadas

Categoria de Idade	Dosagem*	Duração da Terapia
12 a 17 anos	5 mg/kg uma vez a cada 24 horas por infusão durante 30 minutos	Até 14 dias
7 a 11 anos	7 mg/kg uma vez a cada 24 horas por infusão durante 30 minutos	
2 a 6 anos	9 mg/kg uma vez a cada 24 horas por infusão durante 60 minutos	
1 a < 2 anos	10 mg/kg uma vez a cada 24 horas por infusão durante 60 minutos	

* A dosagem recomendada é para pacientes pediátricos (1 a 17 anos) com função renal normal. O ajuste de dose em pacientes pediátricos com dano renal não foi estabelecido.

Os regimes de dose recomendados com base na idade de pacientes pediátricos com infecções da corrente

sanguínea por *S. Aureus* (bacteremia) são mostrados na Tabela 2 abaixo.

Tabela 2: Dosagem recomendada de RELDAPTOS, com base na idade de pacientes pediátricos (1 a 17 anos) com infecções da corrente sanguínea por *S. Aureus* (bacteremia)

Categoria de Idade	Dosagem*	Duração da Terapia (1)
12 a 17 anos	7 mg/kg uma vez a cada 24 horas por infusão durante 30 minutos	Até 42 dias
7 a 11 anos	9 mg/kg uma vez a cada 24 horas por infusão durante 30 minutos	
1 a 6 anos	12 mg/kg uma vez a cada 24 horas por infusão durante 60 minutos	

*A dosagem recomendada é para pacientes pediátricos (1 a 17 anos) com função renal normal. O ajuste de dose em pacientes pediátricos com dano renal não foi estabelecido.
(1) A duração mínima para o tratamento de bacteremia pediátrica deve estar de acordo com a percepção do risco de complicações no paciente individualmente.

RELDAPTOS não deve ser administrado em pacientes pediátricos com idade inferior a um ano, pelos possíveis efeitos adversos graves em músculos e nervos (toxicidade muscular, neuropatia periférica e/ou central) observados em cachorros neonatos.

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 **RELDAPTOS** podem apresentar alguns efeitos adversos, embora isso não ocorra com todas as pessoas.

Algumas reações adversas podem ser graves

Reações de hipersensibilidade (reações alérgicas graves, incluindo anafilaxia, angioedema, reação cutânea 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 **RELDAPTOS**. Essas condições necessitam de cuidados médicos imediatos.

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

- 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 por cândida;
- 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 ou inflamação da cavidade bucal (estomatite);
- Boca seca, dor de estômago (desconforto epigástrico), dor gengival, dormência na boca (hipoestesia oral);
- Inflamação cutânea (eczema) e bolhas ou erupção cutânea com pequenas bolhas (erupção cutânea vesicular);

- Cãibras musculares;
- Reações alérgicas incluindo erupção cutânea, urticária, dificuldade em respirar ou chiado, ou inchaço da língua, boca ou face, ou em outras partes do corpo (hipersensibilidade);
- Diarreia associada à *Clostridioides difficile.*

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

- Amarelamento da pele e olhos (icterícia);
- Tosse.

Frequência desconhecida (frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)
Dormência, formigamento e/ou sensações de queimação nos braços e/ou pernas (neuropatia periférica), erupção cutânea (exantema bolhoso) e tosse também foram observados.

As reações adversas mais comuns em pacientes pediátricos com IPPMc foram diarreia, aumento da CPK sanguínea, febre, coceira, dor de cabeça, vômito e dor abdominal.

As reações adversas mais comuns em pacientes pediátricos com bacteremia foram vômito, diarreia, febre e aumento da CPK sanguínea.

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, desequilíbrio salino ou diminuição da contagem de plaquetas.
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.

III) DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1541.0018

Importado por:
Cipla Brasil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda.
Estrada da Lagoinha, 489 – Bloco 1 e 2– Vargem Grande Paulista - SP
CNPJ 18.268.051/0001-64
SAC 0800 725 0444

Produzido por:
Biological E. Limited
Telangana, India.

Uso restrito a estabelecimentos de saúde
Venda sob prescrição

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 24/02/2021.

Reldaptos_BU_VP_VS_02_Novembro_2023

Cipla Brasil

Histórico de Alteração da Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/Notificação que Altera a Bula				Dados das Alterações de Bula		
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**
01/02/2024	-	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	21/05/2021	1964622/21-4	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar	16/10/2023	Inclusão inicial de texto de bula.	VP/VPS	500 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS