

MINI-RCP	Scheda n.7		Rev. n. 01 Del. 01 /02/2022
NOME COMMERCIALE	CUBICIN®		
PRINCIPIO ATTIVO	Daptomicina		
CATEGORIA FARMACEUTICA	Antibatterici per uso sistemico, Altri antibatterici ATC: J01XX09		
FORMA FARMACEUTICA	Polvere per soluzione iniettabile o per infusione	Ogni fl contiene <b>350 mg</b> di daptomicina. Ogni fl contiene <b>500 mg</b> di daptomicina. 1ml di soluzione ricostituita contiene 50 mg di daptomicina.	
INDICAZIONI TERAPEUTICHE	Attivo solo contro batteri <b>GRAM POSITIVI</b> . Nelle infezioni miste, in cui si sospetta la presenza di batteri Gram-negativi e/o di alcuni tipi di anaerobi, deve essere somministrata in concomitanza con uno o più agenti antibatterici appropriati.	*Pazienti adulti e pediatrici (da 1 a 17 anni) con <u>infezioni complicate della cute e dei tessuti molli (cSSTI)</u> . *Pazienti adulti con <u>endocardite infettiva del cuore destro (RIE)</u> da <i>Staphylococcus aureus</i> . *Pazienti adulti e pediatrici (da 1 a 17 anni) <u>con batteriemia</u> da <i>Staphylococcus aureus</i> ( <b>SAB</b> ) associata a RIE o a cSSTI (negli adulti) o a cSSTI (nei pazienti pediatrici).	
MECCANISMO D'AZIONE	Si tratta di un prodotto <b>lipopeptidico ciclico naturale</b> capace di <b>legarsi</b> (in presenza di ioni calcio) <b>alle membrane delle cellule batteriche</b> sia nella fase di crescita che in quella stazionaria, provocandone la depolarizzazione e portando alla rapida inibizione della sintesi di proteine, DNA e RNA. Questa azione porta alla morte della cellula batterica con lisi cellulare trascurabile.		
SPECIE SENSIBILI A DAPTOMICINA	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Staphylococcus haemolyticus</i> <i>Stafilococchi coagulasi-negativi</i> <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus dysgalactiae sottospecie equisimilis</i> <i>Streptococcus pyogenes</i> <i>Streptococchi di gruppo G</i> <i>Clostridium perfringens</i> <i>Peptostreptococcus spp</i>	<b>Gram positivi</b>	
SPECIE INTRINSECAMENTE RESISTENTI A DAPTOMICINA	Organismi Gram-negativi		
CONSERVAZIONE	Conservare in frigorifero (2° C – 8° C)		

RICOSTITUZIONE	Il flaconcino da <b>350 mg</b> di polvere per infusione deve essere ricostituito con <b>7 ml</b> di soluzione iniettabile di <b>sodio cloruro 0,9 %</b> ; il flaconcino da <b>500mg</b> di polvere deve essere ricostituito con <b>10 ml</b> di soluzione iniettabile di sodio cloruro <b>0,9 %</b> ; in entrambi i casi si otterrà una una concentrazione di <b>50 mg/ml</b> . Per la dissoluzione del liofilizzato sono necessari circa 15 minuti.		Cubicin è <u><b>incompatibile</b></u> fisicamente o chimicamente con le soluzioni contenenti <u><b>glucosio</b></u> .
STABILITA' DOPO LA RICOSTITUZIONE	Dal punto di vista microbiologico il medicinale deve essere utilizzato immediatamente dopo la ricostituzione.	La stabilità chimico-fisica della soluzione ricostituita nel <u><b>flaconcino</b></u> è stata dimostrata per <b>12 ore a 25° C</b> e fino a <b>48 ore a 2° C – 8° C</b> . È stato stabilito che la stabilità chimico-fisica della soluzione diluita in <u>sacche</u> da infusione è di <b>12 ore a 25° C</b> o di <b>24 ore a 2° C – 8° C</b> .	Compatibili quando aggiunti alle soluzioni per infusione contenenti daptomicina: <b>aztreonam, ceftazidima, ceftriaxone, gentamicina, fluconazolo, levofloxacina, dopamina, eparina, lidocaina</b> .
POSOLOGIA (riferita a pz adulti) <i>*consultare scheda tecnica per popolazioni speciali</i>	cSSTI con concomitante SAB	6 mg/kg ogni 24 ore	<u>Infusione endovenosa</u> : <b>30 min o 60 min</b> (in pz con età inferiore a 7 anni) <u>Iniezione endovenosa</u> : <b>2 min (non utilizzare questa via di somministrazione nei pz pediatrici)</b>
	cSSTI senza concomitante SAB	4 mg/kg ogni 24 ore	
	Nota o sospetta RIE da <i>Staphylococcus aureus</i>	6 mg/kg ogni 24 ore	
DURATA TRATTAMENTO	cSSTI senza concomitante SAB	7-14 giorni o fino alla risoluzione dell’infezione	
	cSSTI con concomitante SAB	Può essere necessario prolungare la durata della terapia per più di 14 giorni	
PROPRIETA' FARMACOCINETICHE	La daptomicina si lega reversibilmente alle proteine plasmatiche umane in maniera indipendente dalla concentrazione. La daptomicina viene escreta principalmente per via renale.		
ACCESSIBILITA'	Ricetta Osp - Farmaco di classe H		
<i>*si rimanda alla consultazione dell'RCP del farmaco per qualsiasi altra informazione mancante</i>			