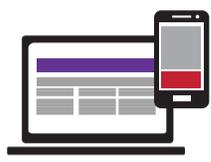


Consultez cubicinrf.ca pour obtenir de l'information sur le produit et sa disponibilité



CUBICIN^{MD} RF : préparation repensée en fonction de la reconstitution et de l'entreposage^{1*}.

- Entreposage du produit avant la reconstitution : entre 15 et 30 °C
- Reconstituer avec l'une des deux options de diluant
- Une variété d'options d'entreposage après la reconstitution
- Aucun temps d'attente nécessaire : peut être utilisé immédiatement après la reconstitution

¹La portée clinique comparative est inconnue.



Entreposage du produit avant la reconstitution : entre 15 et 30 °C

- Aucune réfrigération requise¹



Reconstituer avec l'une des deux options de diluant pour¹



injection i.v.
(d'une durée de 2 min)



perfusion i.v.[†]
(d'une durée de 30 min)

- Reconstituer le flacon de 500 mg de CUBICIN^{MD} RF **uniquement** avec[‡] :
 - 10 ml d'eau stérile pour préparations injectables **ou**
 - 10 ml d'eau bactériostatique pour préparations injectables (jusqu'à une concentration de 50 mg/ml)

[†] Pour la perfusion i.v. : diluer davantage la solution dans un sac de perfusion i.v. de 50 ml contenant une solution injectable de chlorure de sodium à 0,9% jusqu'à une concentration finale se situant entre 1 et 14 mg/ml (généralement 10 mg/ml).

[‡] **NE PAS** utiliser de diluants salins pour reconstituer le produit dans le flacon, sous peine d'obtenir une solution hyperosmotique susceptible d'entraîner des réactions au point de perfusion si le produit reconstitué est administré par voie intraveineuse sur une période de 2 minutes.

La solution CUBICIN^{MD} RF (reconstituée) offre une variété d'options d'entreposage après la reconstitution¹

- Flacon en verre : jusqu'à 3 jours au réfrigérateur[§]
- Seringue en polypropylène stérile : jusqu'à 5 jours au réfrigérateur[§]
- Sac de perfusion intraveineuse en polychlorure de vinyle : jusqu'à 5 jours au réfrigérateur[§]

[§] Consultez la monographie ou CUBICINRF.ca pour connaître les façons d'entreposer le produit et sa durée de conservation, car elles dépendent du contenant, du diluant et de la température d'entreposage (température ambiante entre 20 et 25 °C; ou au réfrigérateur entre 2 et 8 °C) après la reconstitution.

Il ne faut pas dépasser la durée de conservation indiquée pour les solutions reconstituées et diluées de CUBICIN^{MD} RF. On doit jeter toute portion inutilisée.

Aucun temps d'attente nécessaire : Méthode de reconstitution¹



1. Retirer le capuchon de polypropylène amovible du flacon de CUBICIN^{MD} RF pour accéder à la partie centrale du bouchon en caoutchouc.
2. Nettoyer le dessus du bouchon de caoutchouc avec un tampon imbibé d'alcool ou une autre solution antiseptique et le laisser sécher. Après avoir nettoyé le bouchon de caoutchouc, ne pas le toucher ni le mettre en contact avec une autre surface.
3. Injecter 10 ml d'eau stérile ou bactériostatique pour préparations injectables à travers le centre du bouchon de caoutchouc dans le flacon de CUBICIN^{MD} RF. Utiliser une aiguille biseautée de calibre 21 ou de plus petit diamètre, en dirigeant l'aiguille vers la paroi du flacon.
4. Faire tourner le flacon pendant quelques minutes pour en dissoudre le contenu, jusqu'à ce que la solution soit complètement reconstituée.
5. Prélever lentement la solution reconstituée contenant la daptomycine (50 mg/ml) du flacon à l'aide d'une aiguille biseautée stérile de calibre 21 ou de plus petit diamètre.

- Une technique aseptique doit être utilisée durant la reconstitution.
- Les flacons de CUBICIN^{MD} RF sont seulement pour usage unique.

INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE :

CUBICIN^{MD}/CUBICIN^{MD} RF est indiqué pour le traitement des infections suivantes chez l'adulte :

- **Infections compliquées de la peau et des tissus mous[¶]** causées par les souches susceptibles des micro-organismes Gram positif suivants : *Staphylococcus aureus* (y compris les souches résistantes à la méthicilline), *Streptococcus pyogenes* et *Streptococcus agalactiae*^{¶¶}.
- **Infections sanguines (bactériémies) à *Staphylococcus aureus*, compris l'endocardite infectieuse droite (valve naturelle) à *Staphylococcus aureus*,** causées par les souches susceptibles à la méthicilline et les souches résistantes à la méthicilline^{¶¶}.
 - Les patients qui portent des valves prothétiques, les patients atteints de méningite, d'ostéomyélite avérée ou d'infections sanguines polymicrobiennes, ou encore les patients munis d'un dispositif intravasculaire étranger qui ne pouvait pas être retiré dans un délai de 4 jours précédant l'administration de l'agent (à l'exception des endoprothèses vasculaires en place depuis > 6 mois ou des stimulateurs cardiaques permanents) n'ont **pas** été enrôlés dans les essais cliniques.
 - L'efficacité de CUBICIN^{MD}/CUBICIN^{MD} RF en cas d'endocardite infectieuse gauche à *Staphylococcus aureus* n'a **pas** été démontrée. Les résultats de l'essai clinique portant sur l'administration de daptomycine à des patients présentant des infections sanguines à *Staphylococcus aureus* comportaient des données limitées sur les patients atteints d'endocardite infectieuse gauche; l'évolution de l'état de ces patients n'a pas été favorable.

- CUBICIN^{MD}/CUBICIN^{MD} RF n'est **pas** indiqué pour le traitement de la pneumonie.

Afin de limiter l'apparition de bactéries résistantes au médicament et de maintenir l'efficacité de CUBICIN^{MD}/CUBICIN^{MD} RF et d'autres agents antibactériens, on doit recourir à CUBICIN^{MD}/CUBICIN^{MD} RF uniquement pour le traitement d'infections que l'on sait ou que l'on soupçonne fortement d'être causées par des bactéries susceptibles à cet agent. On doit choisir le traitement antibactérien ou le modifier en fonction des résultats des cultures ou des données relatives à la susceptibilité, chaque fois que ce type de renseignement est disponible. En l'absence de ce type d'information, les données épidémiologiques et la connaissance des susceptibilités locales doivent guider le choix du traitement empirique.

[¶] On considère compliquées les infections de la peau et des tissus mous lorsqu'elles s'étendent aux structures cutanées plus profondes, comme les fascias ou les couches musculaires, lorsqu'elles nécessitent une importante intervention chirurgicale ou lorsqu'elles surviennent en présence d'une comorbidité significative.

^{¶¶} Un traitement d'association peut être cliniquement indiqué lorsqu'on présume être ou que l'on sait être en présence de pathogènes comportant des bactéries Gram négatif et/ou des bactéries anaérobies.

^{¶¶¶} Les patients présentant des infections persistantes ou récurrentes à *Staphylococcus aureus* et ceux dont la réponse clinique est mauvaise doivent faire l'objet de cultures sanguines répétées. Il arrive également qu'on doive envisager le recours à une intervention chirurgicale appropriée (p. ex., débridement, retrait de la prothèse, remplacement valvulaire par chirurgie) et/ou une modification à l'antibiothérapie administrée^{¶¶¶}.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS :

Consultez la monographie du produit au <http://www.sunovion.ca/francais/monographs/cubicin.pdf> pour connaître les contre-indications, les mises en garde, les précautions, les effets indésirables, les interactions, la posologie et les conditions d'usage clinique. Vous pouvez également obtenir la monographie en composant le 1-866-260-6291.

1. Monographie de CUBICIN^{MD}/CUBICIN^{MD} RF, 20 juillet 2018.