

**Delabaxi
(delafloxacino meglumina)**

**Bula paciente
Pó liofilizado para solução injetável
300 mg**

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Delabaxi delafloxacino meglumina

APRESENTAÇÕES

Pó liofilizado para solução injetável 300 mg;
Embalagem com 10 frascos-ampola ou;

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada frasco-ampola de Delabaxi (delafloxacino meglumina) contém:

delafloxacino meglumina.....432,86 mg*
excipientes** q.s.p.....1 frasco-ampola

*Cada 432,86 mg de delafloxacino meglumina equivalem a 300 mg de delafloxacino base.

**Excipientes: meglumina, éter sulfobutilico sódico betaciclodextrina, edetato dissódico, hidróxido de sódio, ácido clorídrico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Delabaxi (delafloxacino meglumina) é indicado em adultos para o tratamento infecções graves da pele e de tecidos moles causadas por microrganismos sensíveis ao delafloxacino.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Delabaxi (delafloxacino meglumina) é um antibiótico do tipo fluoroquinolona que, como os outros antibióticos deste tipo, atua inibindo enzimas que são necessárias para a multiplicação das bactérias, destruindo estas bactérias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Delabaxi (delafloxacino meglumina) é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade (alergia) ao delafloxacino ou a qualquer componente da fórmula do produto. Delabaxi também é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade (alergia) a outros antibióticos do tipo fluoroquinolona. Não utilizar este medicamento se houver história prévia de distúrbios tendinosos relacionados à administração de fluoroquinolonas.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os antibióticos da classe das fluoroquinolonas, onde o Delabaxi (delafloxacino meglumina) se enquadra, têm sido associadas a reações adversas graves potencialmente irreversíveis tais quais tendinite (inflamação de tendões), rotura de tendões, dores articulares ou musculares, e problemas neurológicos (alucinações, ansiedade, depressão, insônia, dor de cabeça ou confusão). Estas reações podem ocorrer horas a semanas após o início do tratamento, em pacientes de qualquer idade, e com ou sem fatores de risco.

O tratamento com Delabaxi (delafloxacino meglumina) deve ser descontinuado imediatamente na presença de sinais e sintomas de qualquer reação adversa grave. Além disso, a administração de Delabaxi (delafloxacino meglumina) deve ser evitada em pacientes que apresentaram alguma destas reações associada à administração de outro antibiótico da mesma classe.

Converse com seu médico se alguma das situações abaixo se aplicar a você:

Risco de aneurisma e dissecação da aorta

Estudos epidemiológicos relatam um aumento do risco de aneurisma e dissecação da aorta após a ingestão de fluoroquinolonas, particularmente na população idosa.

Delabaxi (delafloxacino meglumina) deve ser usado apenas após avaliação cuidadosa do benefício-risco e após consideração de outras opções terapêuticas em pacientes com história familiar positiva de aneurisma, ou em pacientes com o diagnóstico prévio de aneurisma de aorta e /ou dissecação aórtica, ou na presença de outros fatores de risco ou

condições predisponentes para aneurisma e dissecação da aorta (por exemplo, síndrome de Marfan, síndrome de Ehlers-Danlos vascular, arterite de Takayasu, arterite de células gigantes, doença de Behcet, hipertensão, aterosclerose conhecida). Em caso de dor súbita abdominal, no peito ou nas costas, os pacientes devem ser aconselhados a consultar imediatamente um médico. **Nos estudos clínicos com Delabaxi (delafloxacino meglumina), nenhum evento de aneurisma aórtico ou dissecação foi identificado.**

Rupturas dos tendões

Rupturas dos tendões do ombro, da mão, do tendão de Aquiles ou outros tendões, exigindo reparação cirúrgica ou resultando em incapacidade prolongada, foram relatadas em pacientes que receberam quinolonas. Este risco pode ser maior em pacientes que estejam concomitantemente recebendo corticosteroides, especialmente os idosos. O tratamento com Delabaxi (delafloxacino meglumina) deve ser descontinuado se você apresentar dor, inflamação ou ruptura de tendão. Você deve repousar e evitar exercícios até que o diagnóstico de tendinite ou ruptura de tendão tenha sido seguramente descartado. A ruptura de tendão pode ocorrer durante ou após a terapia com quinolonas.

Neuropatia

Foram relatados em pacientes recebendo quinolonas casos muito raros de polineuropatia axonal de nervos sensoriais ou somatomotores acometendo axônios curtos e/ou longos (doenças neurológicas) resultando em parestesias (sensação de formigamento), hipoestésias (diminuição da sensibilidade), disestésias (alteração da sensibilidade) e fraqueza. Os sintomas podem ocorrer logo após o início do tratamento e podem ser irreversíveis. Caso ocorra qualquer um dos sintomas acima o Delabaxi (delafloxacino meglumina) deve ser descontinuado imediatamente.

Efeitos no sistema nervoso central

Foram relatados convulsões, psicoses tóxicas (alteração neurológica) e aumento da pressão intracraniana (incluindo pseudotumor cerebral) em pacientes em tratamento com derivados quinolônicos. As quinolonas também podem provocar uma estimulação do sistema nervoso central, podendo desencadear tremores, inquietação, ansiedade, tontura, confusão, alucinações, paranoia, depressão, pesadelos, insônia e, raramente, pensamentos ou atos suicidas, incluindo suicídio consumado, especialmente em pacientes com histórico clínico de depressão ou um fator de risco para a depressão subjacente. Essas reações podem ocorrer após a primeira dose. Se essas reações ocorrerem em pacientes em tratamento com o Delabaxi (delafloxacino meglumina), o medicamento deve ser descontinuado e medidas adequadas devem ser adotadas. Como todas as quinolonas, o Delabaxi (delafloxacino meglumina) deve ser usado com cautela em pacientes com distúrbios do Sistema Nervoso Central, suspeitos ou confirmados, que possam predispor a convulsões ou diminuir o limiar de convulsão (por exemplo, arteriosclerose cerebral severa, epilepsia) ou na presença de outros fatores de risco que possam predispor a convulsões ou diminuição do limiar de convulsão (por exemplo, tratamento com outros fármacos, distúrbio renal).

Miastenia grave (doença neuromuscular que causa fraqueza muscular)

As quinolonas podem aumentar a fraqueza muscular em pessoas com miastenia grave. Eventos adversos graves, como morte e necessidade de suporte ventilatório, têm sido associados com o uso de fluorquinolonas em pessoas com miastenia grave. Evite o uso de Delabaxi (delafloxacino meglumina) se você tem histórico conhecido de miastenia grave.

Reações anafiláticas e/ou de hipersensibilidade (alergia)

Reações anafiláticas e/ou de hipersensibilidade (alergia) graves e ocasionalmente fatais foram relatadas em pacientes que receberam tratamento com quinolonas. Essas reações frequentemente ocorrem após a primeira dose. Algumas reações foram acompanhadas por colapso cardiovascular, hipotensão/choque (queda de pressão), convulsões, perda da consciência, formigamento, angioedema (inchaço), obstrução das vias aéreas, dispnéia (falta de ar), urticária, coceira e outras reações cutâneas sérias. O tratamento com Delabaxi (delafloxacino meglumina) deve ser interrompido imediatamente diante do aparecimento da primeira erupção cutânea ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade (alergia).

Colite pseudomembranosa (inflamação do cólon)

Colite pseudomembranosa foi relatada com quase todos os agentes antibacterianos, incluindo as quinolonas e pode variar em intensidade, desde leve até potencial risco de vida. Por isso, informe seu médico caso você tenha diarreia após a administração de antibióticos. Assim, é importante considerar esse diagnóstico em pacientes que apresentarem diarreia após a administração de qualquer agente antibacteriano.

O tratamento com agentes antibacterianos altera a flora normal do cólon e pode permitir o crescimento excessivo de *Clostridium*. Estudos indicam que a toxina produzida pelo *Clostridium difficile* é uma das causas primárias de colite associada a antibióticos.

Desenvolvimento de Resistência Bacteriana

A prescrição de Delabaxi na ausência de infecção bacteriana documentada ou fortemente suspeitada provavelmente não trará benefícios ao paciente, além de aumentar o risco de desenvolvimento de bactérias resistentes a antibióticos.

Monitoramento da glicose sanguínea

Como outras quinolonas, foram relatados distúrbios na glicose sanguínea (dosagem de açúcar no sangue), geralmente em pacientes diabéticos em tratamento concomitante com um medicamento para diminuir a taxa de açúcar no sangue ou com insulina. Coma pela falta de açúcar no sangue foi observado em pacientes diabéticos. Recomenda-se cuidadoso monitoramento da glicose sanguínea, especialmente em pacientes diabéticos. Se ocorrer uma reação devido à falta de açúcar no sangue, o tratamento com Delabaxi (delafloxacino meglumina) deve ser interrompido.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Algumas reações adversas (por exemplo: tontura/vertigem, sonolência, distúrbios visuais) podem prejudicar a habilidade dos pacientes em se concentrar e reagir; portanto, podem constituir um risco em situações onde essas habilidades são de extrema importância (por exemplo: dirigir veículos ou operar máquinas).

Gravidez e amamentação

Gravidez

Delabaxi (delafloxacino meglumina) deverá ser utilizado durante a gravidez somente se o benefício esperado superar o risco potencial para o feto.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Após reconstituição, manter refrigerado entre 2°C e 8°C por até 36 horas ou em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C por até 24 horas. Não congelar.

Uma vez diluído na bolsa para administração intravenosa, pode ser armazenado refrigerado entre 2°C e 8°C por até 36 horas ou em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C por até 24 horas. Não congelar.

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.

Delabaxi (delafloxacino meglumina) apresenta-se como um pó liofilizado de coloração amarela clara a marrom. Após reconstituído, apresenta-se como uma solução límpida de coloração amarela clara a marrom.

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?

A dose recomendada de Delabaxi (delafloxacino meglumina) é de 300mg em infusão na veia (com duração de 60 minutos) a cada 12 horas, durante 5 a 14 dias.

Na presença de insuficiência renal grave (problema grave da função dos rins), a dose Delabaxi (delafloxacino meglumina) deve ser diminuída para 200 mg em infusão na veia (com duração de 60 minutos) a cada 12 horas. Não é necessário ajuste de dose em qualquer outra população. **Em pacientes com insuficiência renal grave recebendo Delabaxi (delafloxacino meglumina) por via intravenosa, monitore de perto os níveis séricos de creatinina e a taxa de filtração glomerular estimada (TFGe). Interrompa o Delabaxi (delafloxacino meglumina) se a TFGe diminuir para < 15mL/min/1,73m². Não é recomendado o uso de Delabaxi (delafloxacino meglumina) em pacientes com doença renal terminal, mesmo em hemodiálise.**

Delabaxi (delafloxacino meglumina) não deve ser administrado juntamente com qualquer solução contendo cátions multivalentes (por exemplo, cálcio ou magnésio) no mesmo acesso venoso.

MODO DE PREPARO E ADMINISTRAÇÃO

Reconstituição e diluição

1. Delabaxi (delafloxacino meglumina) deve ser reconstituído e diluído em condições de assepsia (medidas que garantem a ausência de germes). O pó contido no frasco de Delabaxi (delafloxacino meglumina) deve ser reconstituído empregando-se 10,5 mL de solução de glicose 5% ou solução de cloreto de sódio 0,9% para cada frasco de 300mg. O frasco deve ser agitado vigorosamente até seu conteúdo ser completamente dissolvido. O frasco assim reconstituído contém 300 mg de delafloxacino por 12 mL (25mg/mL), como solução límpida de cor amarelo clara a marrom.
2. A solução reconstituída deve ser então diluída para um volume total de 250 mL empregando-se solução fisiológica 0,9% ou solução de glicose 5% de modo a se obter a concentração de 1,2 mg/mL antes da administração. A dose

necessária para infusão intravenosa deve ser preparada retirando-se o volume adequado do frasco reconstituído conforme indicado na Tabela 1.

Tabela 1 – Volume da solução reconstituída para preparo das infusões de Delabaxi (delafloxacino meglumina).

Dose de Delabaxi (delafloxacino meglumina) para injeção	Volume da solução reconstituída
300 mg	12 mL
200 mg	8 mL

- O volume necessário da solução reconstituída contendo Delabaxi (delafloxacino meglumina) deve ser transferido em condições de assepsia do frasco para a bolsa de infusão intravenosa de modo a se obter um volume de 250 mL de solução de infusão. A solução reconstituída não utilizada deve ser descartada.
- Produtos de administração parenteral devem ser inspecionados visualmente quanto à presença de partículas ou descoloração antes de sua administração sempre que a solução e o frasco permitirem.

Armazenamento das soluções reconstituídas e diluídas

Os frascos contendo a solução reconstituída conforme descrito anteriormente podem ser armazenados refrigerado entre 2°C e 8°C por até 36 horas ou em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C por até 24 horas. A solução **não pode ser congelada**.

Uma vez diluído na bolsa para administração intravenosa, pode ser armazenado refrigerado entre 2°C e 8°C por até 36 horas ou em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C por até 24 horas. A solução **não pode ser congelada**.

Administração

Após reconstituição e diluição, Delabaxi (delafloxacino meglumina) deve ser administrado por infusão intravenosa (na veia), com tempo total de infusão de 60 minutos.

A compatibilidade de Delabaxi (delafloxacino meglumina) com medicamentos intravenosos, aditivos ou outras substâncias que não solução de glicose 5% ou solução de cloreto de sódio 0,9% não foi avaliada. Se um acesso venoso comum estiver sendo utilizado para administração de outros fármacos além de Delabaxi (delafloxacino meglumina), o acesso deve ser lavado antes e após cada infusão de Delabaxi (delafloxacino meglumina) com solução de glicose 5% ou solução de cloreto de sódio 0,9%.

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?

Caso você não recebeu uma dose de Delabaxi (delafloxacino meglumina) no horário estabelecido por seu médico, você pode recebê-la em até no máximo 8 horas após o horário em que deveria ter tomado a dose esquecida. Se mais de 8 horas tiverem se passado desde a dose esquecida, espere até a próxima dose, pulando a dose esquecida. Não se deve receber o medicamento em dobro para compensar a dose esquecida.

O esquecimento de doses e o não seguimento do horário previsto por seu médico podem comprometer a eficácia do tratamento com Delabaxi (delafloxacino meglumina).

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?

Os dados apresentados a seguir referem-se às reações adversas observadas em estudos clínicos conduzidos com Delabaxi (delafloxacino meglumina).

Reação Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea, diarreia, dor de cabeça, problemas nas enzimas do fígado (elevações de transaminases hepáticas), prurido (coceira), reação no local da injeção, infecção por fungos e vômitos.

Reação Incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): alteração no hemograma (diminuição no número de plaquetas, de glóbulos vermelhos /ou de glóbulos brancos), taquicardia sinusal (batedeira), palpitações, bradicardia (batimentos cardíacos lentos), , urticária (tipo de irritação com coceira na pele), dermatite (irritação da pele), erupção cutânea (lesões na pele), hiperidrose, sudorese fria, sudorese noturna, zumbido, vertigem, hipersensibilidade (alergia), tontura, hipoestesia (diminuição da sensibilidade), parestesia (formigamento), disgeusia (alteração do paladar), pré-síncope (mal-estar), síncope (desmaio), visão turva, dor abdominal, dispepsia (queimação),

hiperglicemia (aumento da glicose no sangue), hipoglicemia (diminuição da glicose no sangue), diminuição do apetite, mialgia (dor muscular), artralgia/artrite (dor/inflamação articular) ansiedade, insônia, sonhos anormais, alucinação, insuficiência renal (problemas da função dos rins), rubor, hipotensão (pressão baixa), hipertensão (pressão alta), febre, inchaço no local da injeção, cansaço, calafrios, flebite (inflamação na veia), infecção pela bactéria *Clostridium difficile*, , infecção urinária, sinusite, candidíase oral (sapinho), candidíase vulvovaginal, extravasamento e hematoma (pele arroxeadada) no local da injeção.

Informe ao seu médico, 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 DESTES MEDICAMENTOS?

Não foram relatados casos de superdose.

Em caso de superdose, o paciente deve ser monitorado, instituindo-se medidas de suporte.

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.

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0043.1325

Farm. Resp. Subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

Fabricado e Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, 3565 – Itapevi – SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 30/11/2022.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
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
14/01/2021	0180582217	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP e VPS	lizado para solução injetável 300 mg
-	-	10451 – NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais	VP e VPS	zado para solução injetável 300 mg