

Navodilo za uporabo

Daptomicin Accordpharma 350 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje Daptomicin Accordpharma 500 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

daptomicin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Daptomicin Accordpharma in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Daptomicin Accordpharma
3. Kako se uporablja zdravilo Daptomicin Accordpharma
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Daptomicin Accordpharma
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Daptomicin Accordpharma in za kaj ga uporabljamo

Učinkovina v zdravilu Daptomicin Accordpharma prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje je daptomicin. Daptomicin je protibakterijsko zdravilo, ki lahko zaustavi rast določenih bakterij. Zdravilo Daptomicin Accordpharma se uporablja pri odraslih in otrocih ter mladostnikih (starih od 1 do 17 let) za zdravljenje okužb kože in tkiv pod kožo. Uporablja se tudi za zdravljenje okužb krvi, kadar so povezane z okužbo kože.

Pri odraslih se zdravilo Daptomicin Accordpharma uporablja tudi za zdravljenje okužb tkiv notranje plasti srca (vključno s srčnimi zaklopkami), kadar take okužbe povzroča vrsta bakterije z imenom *Staphylococcus aureus*. Uporablja se tudi za zdravljenje okužb krvi, ki jih povzroča ista vrsta bakterij, kadar so povezane z okužbo srca.

Glede na to, kakšno vrsto okužb(e) imate, vam bo zdravnik poleg zdravila Daptomicin Accordpharma morda predpisal še druga protibakterijska zdravila.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Daptomicin Accordpharma

Ne uporabljajte zdravila Daptomicin Accordpharma

Če ste alergični na daptomicin ali natrijev hidroksid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Če se to nanaša na vas, povejte zdravniku ali medicinski sestri. Če mislite, da bi lahko bili alergični, vprašajte za nasvet zdravnika ali medicinsko sestro.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden začnete prejemati zdravilo Daptomicin Accordpharma, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro,

- če imate ali ste imeli težave z ledvicami. Zdravnik bo morda moral prilagoditi odmerke zdravila

Daptomicin Accordpharma (glejte poglavje 3 tega navodila).

- Občasno se lahko pri bolnikih, ki prejemajo zdravilo Daptomicin Accordpharma, pojavijo občutljive ali boleče mišice ali šibkost mišic (za več informacij glejte poglavje 4 tega navodila). Če se to pojavi, obvestite zdravnika. Zdravnik bo poskrbel, da boste opravili krvne preiskave in vam svetoval, ali nadaljevati z uporabo zdravila Daptomicin Accordpharma ali ne. Navadno simptomi izginejo nekaj dni po prenehanju uporabe zdravila Daptomicin Accordpharma.
- Če se po jemanju daptomicina pojavijo hud kožni izpuščaj ali luščenje kože, mehurji in/ali razjede v ustih ali resne težave z ledvicami.
- Če imate izrazito zvečano telesno maso. Obstaja možnost, da bo raven zdravila Daptomicin Accordpharma v vaši krvi višja kot pri osebah z normalno telesno maso, zato vas bo treba skrbno spremljati glede pojava neželenih učinkov.

Če kaj od navedenega velja za vas, povejte zdravniku ali medicinski sestri, preden prejmete zdravilo Daptomicin Accordpharma.

Takoj obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če pride do katerega od naslednjih simptomov:

- pri zdravljenju bolnikov s skoraj vsemi antibiotiki, vključno z zdravilom Daptomicin Accordpharma, so opažali resne akutne alergijske reakcije. Simptomi lahko vključujejo piskanje pri dihanju, oteženo dihanje, otekanje obraza, vratu in žrela, izpuščaje in urtikarijo ali zvišano telesno temperaturo.
- Pri uporabi daptomicina so poročali o resnih boleznih kože. Simptomi, ki se pojavijo s temi boleznimi kože, lahko vključujejo:
 - pojav ali poslabšanje zvišane telesne temperature,
 - rdeč izbočen ali s tekočino napolnjen kožni izpuščaj, ki se lahko začne pod pazduho ali na prsnem košu ali v dimljah in se lahko razširi po večjem delu telesa,
 - mehurje ali razjede v ustih ali na spolovilih.
- Pri uporabi daptomicina so poročali o resnih težavah z ledvicami. Simptomi lahko vključujejo povišano telesno temperaturo in izpuščaj.
- Kakršno koli nenavadno mravljinčenje ali odrevenelost v dlaneh in stopalih, izguba občutka ali težave z gibanjem. Če pride do navedenega, obvestite zdravnika, ki bo odločil, ali morate nadaljevati zdravljenje ali ne.
- Driska, še posebej, če opazite zraven še kri ali sluz ali če driska postane huda ali trdovratna.
- Če pride do zvišane telesne temperature, kašlja ali oteženega dihanja oziroma poslabšanja navedenih simptomov. To so lahko znaki redke, a resne bolezni pljuč, ki jo imenujemo eozinofilna pljučnica. Zdravnik vam bo pregledal pljuča in se odločil, ali je za vas nadaljevanje zdravljenja z zdravilom Daptomicin Accordpharma primerno ali ne.

Zdravilo Daptomicin Accordpharma lahko moti laboratorijske teste, s katerimi izmerijo, kako dobro se strjuje vaša kri. Izvidi lahko kažejo slabo strjevanje krvi, kadar se kri v resnici normalno strjuje. Zato mora zdravnik upoštevati, da prejmete zdravilo Daptomicin Accordpharma. Zdravniku povejte, da se zdravite z zdravilom Daptomicin Accordpharma.

Zdravnik bo naročil preiskave krvi za spremljanje stanja vaših mišic, in sicer pred začetkom zdravljenja in nato pogosto med zdravljenjem z zdravilom Daptomicin Accordpharma.

Otroci in mladostniki

Zdravila Daptomicin Accordpharma se ne sme uporabljati pri otrocih, ki so stari manj kot 1 leto, ker rezultati študij na živalih kažejo na možnost hudih neželenih učinkov v tej starostni skupini.

Uporaba pri starejših

Pri osebah, starih več kot 65 let, se sme uporabljati enake odmerke kot pri ostalih odraslih osebah, če njihove ledvice delujejo normalno.

Druga zdravila in zdravilo Daptomicin Accordpharma

Obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Posebno pomembno je, da omenite naslednja zdravila:

- zdravila, ki jih imenujemo statini ali fibrati (za zniževanje holesterola), ali ciklosporin (zdravilo,

ki se uporablja pri presaditvah za preprečevanje zavrnitve presadka in pri drugih boleznih, na primer pri revmatoidnem artritisu ali pri atopijskem dermatitisu). Možno je, da se bo pojavilo več neželenih učinkov na mišice, kadar se ta zdravila (in še nekatera druga, ki vplivajo na mišice) jemljejo v času zdravljenja z zdravilom Daptomicin Accordpharma. Zdravnik se bo morda odločil, da vam ne bo predpisal zdravila Daptomicin Accordpharma ali pa bo zdravljenje za nekaj časa prekinil.

- Zdravila proti bolečinam, ki se imenujejo nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID - *nonsteroidal anti-inflammatory drug*) ali zaviralci COX-2 (npr. celekoksib). Ta zdravila lahko vplivajo na učinke zdravila Daptomicin Accordpharma v ledvicah.
- Peroralne antikoagulate (na primer varfarin), to so zdravila, ki preprečujejo strjevanje krvi. Zdravnik vam bo morda moral večkrat določati čas strjevanja krvi.

Nosečnost in dojenje

Zdravila Daptomicin Accordpharma se navadno ne uporablja pri nosečnicah. Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden prejmete to zdravilo.

Če prejimate zdravilo Daptomicin Accordpharma, ne smete dojiti, ker bi zdravilo lahko prehajalo v mleko in vplivalo na dojenčka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pri zdravilu Daptomicin Accordpharma ni znanih učinkov na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Daptomicin Accordpharma vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na vialo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako se uporablja zdravilo Daptomicin Accordpharma

Zdravilo Daptomicin Accordpharma vam bo navadno dal zdravnik ali medicinska sestra.

Odrasli (stari 18 let ali več)

Odmerek zdravila je odvisen od vaše telesne mase in vrste okužbe, ki jo je treba zdraviti. Običajni odmerek za odrasle je za okužbe kože 4 mg na vsak kilogram (kg) telesne mase enkrat dnevno oziroma za okužbe srca ali krvi v povezavi z okužbo kože ali srca 6 mg na vsak kilogram telesne mase enkrat dnevno. Pri odraslih bolnikih se ta odmerek aplicira v krvni obtok (v veno) bodisi kot infuzijo, ki traja okrog 30 minut ali kot injekcijo, ki traja približno 2 minuti. Enak odmerek je priporočen tudi za osebe, ki so stare več kot 65 let, če njihove ledvice dobro delujejo.

Če vaše ledvice ne delujejo dobro, boste prejeli zdravilo Daptomicin Accordpharma manj pogosto, npr. vsak drugi dan. Če ste na dializi in je vaš naslednji odmerek zdravila Daptomicin Accordpharma predviden na dializni dan, boste običajno prejeli zdravilo Daptomicin Accordpharma po končani dializi.

Otroci in mladostniki (stari od 1 do 17 let)

Višina odmerkov za otroke in mladostnike (v starosti od 1 do 17 let) je odvisna od starosti bolnika in vrste zdravljenе okužbe. Ta odmerek se aplicira v krvni obtok (v veno) kot infuzija, ki traja okrog 30–60 minut.

Postopek zdravljenja običajno traja od 1 do 2 tednov pri okužbah kože. Pri okužbah krvi ali srca in okužbah kože bo zdravnik odločil, kako dolgo vas bo treba zdraviti.

Podrobna navodila za uporabo in rokovanje z zdravilom so navedena na koncu navodila za uporabo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, vprašajte svojega zdravnika ali farmacevta ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Spodaj so navedeni najbolj resni neželeni učinki:

Resni neželeni učinki z neznano pogostnostjo (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

Poročali so o preobčutljivostni reakciji (resni alergijski reakciji, ki med drugim vključuje anafilaksijo in angioedem, do katere je v nekaterih primerih prišlo v času odmerjanja zdravila Daptomicin Accordpharma. V primeru resne alergijske reakcije je potrebna takojšnja zdravniška pomoč. Če se pojavi kateri koli od spodaj navedenih simptomov, takoj povejte zdravniku ali medicinski sestri:

- bolečina ali stiskanje v prsih,
- izpuščaj ali koprivnica,
- otekanje okrog grla in žrela,
- hiter ali slaboten pulz,
- piskajoče dihanje,
- zvišana telesna temperatura,
- tresenje ali drgetanje,
- navali vročine,
- omotičnost,
- omedlevica,
- kovinski okus.

Takoj povejte zdravniku, če občutite nepojasnjene bolečine v mišicah, občutljivost ali šibkost. Mišične težave so lahko resen zaplet, vključno z razpadanjem mišic (rabdomiolizo), ki lahko privede do okvare ledvic.

- Drugi resni neželeni učinki, o katerih so poročali pri uporabi daptomicina so: Redka, a potencialno resna bolezen pljuč, imenovana eozinofilna pljučnica, do katere je večinoma prišlo po več kot 2 tednih zdravljenja. Simptomi lahko vključujejo oteženo dihanje ter pojav ali poslabšanje kašlja in zvišane telesne temperature.
- Resne bolezni kože. Simptomi lahko vključujejo:
 - pojav ali poslabšanje zvišane telesne temperature,
 - rdeč izbočen ali s tekočino napolnjen kožni izpuščaj, ki se lahko začne pod pazduho ali na prsnem košu ali v dimljah in se lahko razširi po večjem delu telesa,
 - mehurje ali razjede v ustih ali na spolovilih.
- Resne težave z ledvicami. Simptomi lahko vključujejo zvišano telesno temperaturo in izpuščaj.

Če opazite navedene simptome, takoj povejte zdravniku ali medicinski sestri. Zdravnik bo naročil dodatne preiskave, na podlagi katerih bo postavil diagnozo.

Spodaj so navedeni neželeni učinki, o katerih so najbolj pogosto poročali:

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- glivične okužbe kot je ustni oprh ali gobice,
- okužba sečil,
- znižano število rdečih krvnih celic (anemija),
- omotičnost, tesnoba, težave s spanjem,
- glavobol,
- zvišana telesna temperatura, oslabeledost (astenija),
- visok ali nizek krvni tlak,
- zaprtje, bolečine v trebuhu,
- driska, slabost s siljenjem na bruhanje (navzea) ali bruhanje,
- vetrovi,
- napihnjenost ali napenjanje v trebuhu,
- kožni izpuščaj ali srbenje,

- bolečina, srbenje ali rdečina na mestu infundiranja,
- bolečine v rokah ali nogah,
- izvidi preiskav krvi, ki kažejo zvišane vrednosti jetrnih testov ali kreatin-fosfokinaze (CPK – *creatine phosphokinase*).

Spodaj so navedeni drugi neželeni učinki, do katerih lahko pride pri zdravljenju z zdravilom Daptomicin Accordpharma:

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- boleznj krvi (na primer zvečano število majhnih krvnih ploščic, ki jih imenujemo trombociti in lahko povečajo nagnjenje krvi k strjevanju, zvišane koncentracije nekaterih vrst belih krvnih celic),
- zmanjšan apetit,
- mravljinčenje ali odrevenelost dlani ali stopal, motnje okušanja,
- tresenje,
- spremembe srčnega ritma, navali rdečice,
- prebavne težave (dispepsija), vnetje jezika,
- srbeč kožni izpuščaj,
- bolečine ali krči v mišicah ali šibkost mišic, vnetje mišic (miozitis), bolečine v sklepih,
- težave z ledvicami,
- vnetje in draženje v nožnici,
- bolečine po celem telesu ali šibkost, utrujenost (izčrpanost),
- izvidi preiskav krvi, ki kažejo zvišane vrednosti glukoze v krvi, kreatinina v serumu, mioglobina ali laktat-dehidrogenaze (LDH), podaljšan čas strjevanja krvi ali elektrolitsko neravnovesje,
- srbeče oči.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- rumeno obarvanje kože in oči,
- podaljšan protrombinski čas.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

Vnetje debelega črevesa zaradi protibakterijskih zdravil, vključno s psevdomembranskim kolitisom (s hudo in trdovratno drisko, s katero se izločata kri in/ali sluz, spremljajo pa jo bolečine v trebuhu ali zvišana telesna temperatura), hiter pojav modric, krvavitev iz dlesni ali krvavitev iz nosu.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Daptomicin Accordpharma

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in

- nalepki poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Shranjujte v hladilniku (2°C – 8°C).

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Daptomicin Accordpharma

- Učinkovina je daptomicin. Ena viala s praškom vsebuje 350 mg ali 500 mg daptomicina.
- Druga sestavina zdravila je natrijev hidroksid (za uravnavanje pH).

Izgled zdravila Daptomicin Accordpharma in vsebina pakiranja

Zdravilo Daptomicin Accordpharma prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje je na voljo v obliki pogače ali praška blede rumene do svetlo rjave barve v stekleni viali. Pred uporabo ga je treba zmešati s tekočino, da nastane raztopina.

Zdravilo Daptomicin Accordpharma je na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo po 1 vialo ali 5 vial. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Daptomicin Accordpharma

H - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Taśmowa 7, 02-677, Warszawa, Poljska

Proizvajalec

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040 Španija

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, Malta

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.
Ul. Lutomińska 50,
95-200, Pabianice,
Poljska

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens, Lamia,
Schimatari 32009, Grčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Država	Izmišljeno ime
AT	Daptomycin Accordpharma 350 mg/500 mg pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
DK	Daptomycin Accordpharma
FI	Daptomycin Accordpharma 350 mg/500 mg injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten
NL	Daptomycine Accordpharma 500 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
NO	Daptomycin Accordpharma
SE	Daptomycin Accordpharma

IE	Daptomycin Accordpharma 350 mg/500 mg Powder for solution for injection/infusion
MT	Daptomycin Accordpharma 500 mg Powder for solution for injection/infusion
CZ	Daptomycin Accordpharma
HR	Daptomicin Accordpharma 500 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju
PL	Daptomycin Accordpharma
RO	Daptomicină Accordpharma 350 mg pulbere pentru solutie injectabila/ perfuzabila
	Daptomicină Accordpharma 500 mg pulbere pentru solutie injectabila/ perfuzabila
SI	Daptomicin Accordpharma 350 mg/500 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
EL	Daptomycin/Accordpharma 350 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα/ διάλυμα προς έγχυση
	Daptomycin/Accordpharma 500 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα/ διάλυμα προς έγχυση
PT	Daptomicina Accordpharma

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 6. 10. 2025.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Pomembno: Pred predpisovanjem zdravila, prosimo, glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila.

Navodila za uporabo in ravnanje

Pakiranje po 350 mg:

Pri odraslih je daptomicin mogoče aplicirati intravensko v obliki infuzije, ki traja 30 minut, ali v obliki injekcije, ki traja 2 minuti. V nasprotju z odraslimi bolniki se pediatričnim bolnikom daptomicina ne sme dati z 2-minutno injekcijo. Pediatričnim bolnikom, starim od 7 do 17 let, je treba daptomicin infundirati 30 minut. Pediatričnim bolnikom, mlajšim od 7 let, ki prejemajo odmere 9–12 mg/kg, je treba daptomicin dati v 60 minutah. Za pripravo raztopine za infundiranje so potrebni dodatni koraki za razredčenje, kot je opisano spodaj.

Zdravilo Daptomicin Accordpharma za vnos z intravensko infuzijo, ki traja 30 ali 60 minut

Koncentracijo 50 mg/ml zdravila Daptomicin Accordpharma za vnos z infuzijo je mogoče pripraviti z rekonstitucijo liofiliziranega zdravila s 7 ml raztopine natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injiciranje.

Liofilizirano zdravilo se raztopi približno v 20 minutah. Pripravljena raztopina je videti bistra, ob robu vial pa lahko ostanejo majhni mehurčki ali pena.

Pri pripravljanju zdravila Daptomicin Accordpharma za intravensko infundiranje upoštevajte naslednja navodila:

Za rekonstitucijo ali redčenje liofiliziranega zdravila Daptomicin Accordpharma je treba med celotnim postopkom uporabljati aseptično tehniko.

Za rekonstitucijo:

1. Snemno zaporko iz polipropilena je treba odstraniti, tako da se pokaže osrednji del gumijastega zamaška. Vrh gumijastega zamaška obrišite z alkoholnim zložencem ali drugo antiseptično raztopino in pustite, da se posuši. Po čiščenju se gumijastega zamaška ne dotikajte več in pazite, da ne pride v stik s katero koli drugo površino. S sterilno iglo za prenos premera 21 G ali manj ali z brezigelnim pripomočkom v injekcijsko brizgo povlecite 7 ml raztopine natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injiciranje in jo nato skozi sredino gumijastega zamaška počasi vbrizgajte v vialo, pri tem naj bo igla usmerjena proti steni viala.
2. Vialo je treba nežno vrteti, da se zagotovi popolna navlažitev celotnega zdravila, in jo nato pustiti stati 10 minut.
3. Nazadnje je treba vialo nekaj minut nežno obračati/vrteti, kolikor je potrebno, da dobimo bistro rekonstituirano raztopino. Izogibajte se močnemu stresanju, da se zdravilo ne začne peniti.

4. Rekonstituirano raztopino je treba pazljivo preveriti in se prepričati, da je zdravilo v raztopini, in jo pred uporabo vizualno pregledati, da v njej ni vidnih delcev. Rekonstituirane raztopine zdravila Daptomicin Accordpharma so v barvnem razponu od blede rumene do svetlo rjave barve.
5. Rekonstituirano raztopino je treba nato razredčiti z natrijevim kloridom 9 mg/ml (0,9 %) (običajni volumen 50 ml).

Za redčenje:

1. Z novo sterilno iglo premera 21 G ali manj počasi povlecite ustrezno rekonstituirano tekočino (50 mg daptomicina/ml) iz viala, tako da vialo obrnete in raztopina lahko steče proti zamašku. Vzemite injekcijsko brizgo in injekcijsko iglo vstavite v obrnjeno vialo. Ko raztopino vlečete v injekcijsko brizgo, naj bo konica injekcijske igle v še vedno obrnjeni viali nameščena čisto na dnu raztopine v viali. Preden injekcijsko iglo izvlečete iz viala, potegnite bat povsem do konca cevi injekcijske brizge, tako da lahko iz obrnjene viala odstranite potrebno količino raztopine.
2. Iztisnite zrak, velike mehurčke in morebitno odvečno količino raztopine, tako da pripravite predpisan odmerek.
3. Prenesite potrebni rekonstituirani odmerek v 50 ml natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %).
4. Rekonstituirano in razredčeno raztopino je treba nato intravensko infundirati 30 ali 60 minut.

Zdravilo Daptomicin Accordpharma fizikalno ali kemijsko ni kompatibilno z raztopinami, ki vsebujejo glukozo. Za sledeče snovi se je pokazalo, da so kompatibilne, kadar jih dodajajo v raztopine za infundiranje, ki vsebujejo zdravilo Daptomicin Accordpharma: aztreonam, ceftazidim, ceftriakson, gentamicin, flukonazol, levofloksacin, dopamin, heparin in lidokain.

Kombinirani čas shranjevanja (rekonstituirana raztopina v viali in razredčena raztopina v infuzijski vrečki) pri 25 °C ne sme presegati 12 ur (ali 24 ur pri shranjevanju v hladilniku).

Stabilnost razredčene raztopine v infuzijski vrečki je bila dokazana za 12 ur pri 25 °C oziroma za 24 ur, če je bila raztopina shranjena v hladilniku pri 2 °C – 8 °C.

Zdravilo Daptomicin Accordpharma za vnos z 2-minutno intravensko injekcijo (samo za odrasle bolnike)

Za rekonstitucijo zdravila Daptomicin Accordpharma za intravensko injiciranje se ne sme uporabiti vode. Zdravilo Daptomicin Accordpharma se sme rekonstituirati samo z raztopino natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %).

Koncentracijo 50 mg/ml zdravila Daptomicin Accordpharma za injiciranje je mogoče pripraviti z rekonstitucijo liofiliziranega zdravila s 7 ml raztopine natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injiciranje.

Liofilizirano zdravilo se raztopi v približno 20 minutah. Dokončno pripravljena raztopina je videti bistra, ob robu viala pa lahko ostanejo majhni mehurčki ali pena.

Pri pripravljanju zdravila Daptomicin Accordpharma za intravensko injiciranje upoštevajte naslednja navodila:

Za rekonstitucijo liofiliziranega zdravila Daptomicin Accordpharma je treba med celotnim postopkom uporabljati aseptično tehniko.

1. Snemno zaporko iz polipropilena je treba odstraniti, tako da se pokaže osrednji del gumijastega zamaška. Vrh gumijastega zamaška obrišite z alkoholnim zložencem ali drugo antiseptično raztopino in pustite, da se posuši. Po čiščenju se gumijastega zamaška ne dotikajte več in pazite, da ne pride v stik s katero koli drugo površino. S sterilno iglo za prenos premera 21 G ali manj ali z brezigelnim pripomočkom v injekcijsko brizgo povlecite 7 ml raztopine natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injiciranje in jo nato skozi sredino gumijastega zamaška počasi vbrizgajte v vialo, pri tem naj bo igla usmerjena proti steni viala.
2. Vialo je treba nežno vrteti, da se zagotovi popolna navlažitev celotnega zdravila, in jo nato pustiti stati 10 minut.

3. Nazadnje je treba vialo nekaj minut nežno obračati/vrteti, kolikor je potrebno, da dobimo bistro rekonstituirano raztopino. Izogibajte se močnemu stresanju, da se zdravilo ne začne peniti.
4. Rekonstituirano raztopino je treba pazljivo preveriti in se prepričati, da je zdravilo v raztopini, in jo pred uporabo vizualno pregledati, da v njej ni vidnih delcev. Rekonstituirane raztopine zdravila Daptomicin Accordpharma so v barvnem razponu od blede rumene do svetlo rjave barve.
5. S sterilno iglo premera 21 G ali manj počasi povlecite rekonstituirano tekočino (50 mg daptomicina/ml) iz viala.
6. Obrnite vialo, tako da raztopina lahko steče proti zamašku. Vzemite novo injekcijsko brizgo in injekcijsko iglo vstavite v obrnjeno vialo. Ko raztopino vlečete v injekcijsko brizgo, naj bo konica injekcijske igle v še vedno obrnjeni viali nameščena čisto na dnu raztopine v viali. Preden injekcijsko iglo izvlečete iz viala, potegnite bat povsem do konca cevi injekcijske brizge, tako da lahko iz obrnjene viala odstranite prav vso raztopino.
7. Injekcijsko iglo na injekcijski brizgi zamenjajte z novo za intravensko injiciranje.
8. Iztisnite zrak, velike mehurčke in odvečno raztopino, tako da pripravite odmerek, ki je predpisan.
9. Rekonstituirano raztopino je treba nato počasi intravensko injicirati 2 minuti.

Kemijska in fizikalna stabilnost rekonstituirane raztopine v viali v času uporabe zdravila je bila dokazana za 12 ur pri 25 °C in do 48 ur, če je bila raztopina shranjena v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Vendar je z mikrobiološkega stališča treba zdravilo uporabiti takoj. Če se zdravila, ki je pripravljeno za uporabo, ne uporabi takoj, je za čas shranjevanja odgovoren uporabnik sam. Ta čas naj ne bi bil daljši od 24 ur pri 2 °C - 8 °C, razen če je bila rekonstitucija/razredčitev izvedena v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

Tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili, razen s tistimi, ki so navedena zgoraj.

Viale z zdravilom Daptomicin Accordpharma so namenjene samo za enkratno uporabo. Vsak ostanek zdravila v viali je treba zavreči.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Pomembno: Pred predpisovanjem zdravila, prosimo, glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila.

Navodila za uporabo in ravnanje

Pakiranje po 500 mg:

Pri odraslih je daptomicin mogoče aplicirati intravensko v obliki infuzije, ki traja 30 minut, ali v obliki injekcije, ki traja 2 minuti. V nasprotju z odraslimi bolniki se pediatričnim bolnikom daptomicina ne sme dati z 2-minutno injekcijo. Pediatričnim bolnikom, starim od 7 do 17 let, je treba daptomicin infundirati 30 minut. Pediatričnim bolnikom, mlajšim od 7 let, ki prejemajo odmerek 9–12 mg/kg, je treba daptomicin dati v 60 minutah. Za pripravo raztopine za infundiranje so potrebni dodatni koraki za razredčenje, kot je opisano spodaj.

Zdravilo Daptomicin Accordpharma za vnos z intravensko infuzijo, ki traja 30 ali 60 minut

Koncentracijo 50 mg/ml zdravila Daptomicin Accordpharma za vnos z infuzijo je mogoče pripraviti z rekonstitucijo liofiliziranega zdravila z 10 ml raztopine natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injiciranje.

Liofilizirano zdravilo se raztopi približno v 20 minutah. Pripravljena raztopina je videti bistra, ob robu vial pa lahko ostanejo majhni mehurčki ali pena.

Pri pripravljanju zdravila Daptomicin Accordpharma za intravensko infundiranje upoštevajte naslednja navodila:

Za rekonstitucijo ali redčenje liofiliziranega zdravila Daptomicin Accordpharma je treba med celotnim postopkom uporabljati aseptično tehniko.

Za rekonstitucijo:

1. Snemno zaporko iz polipropilena je treba odstraniti, tako da se pokaže osrednji del gumijastega zamaška. Vrh gumijastega zamaška obrišite z alkoholnim zložencem ali drugo antiseptično raztopino in pustite, da se posuši. Po čiščenju se gumijastega zamaška ne dotikajte več in pazite, da ne pride v stik s katero koli drugo površino. S sterilno iglo za prenos premera 21 G ali manj ali z brezigelnim pripomočkom v injekcijsko brizgo povlecite 10 ml raztopine natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injiciranje in jo nato skozi sredino gumijastega zamaška počasi vbrizgajte v vialo, pri tem naj bo igla usmerjena proti steni viala.
2. Vialo je treba nežno vrteti, da se zagotovi popolna navlažitev celotnega zdravila, in jo nato pustiti stati 10 minut.
3. Nazadnje je treba vialo nekaj minut nežno obračati/vrteti, kolikor je potrebno, da dobimo bistro rekonstituirano raztopino. Izogibajte se močnemu stresanju, da se zdravilo ne začne peniti.
4. Rekonstituirano raztopino je treba pazljivo preveriti in se prepričati, da je zdravilo v raztopini in jo pred uporabo vizualno pregledati, da v njej ni vidnih delcev. Rekonstituirane raztopine zdravila Daptomicin Accordpharma so v barvnem razponu od blede rumene do svetlo rjave barve.
5. Rekonstituirano raztopino je treba nato razredčiti z natrijevim kloridom 9 mg/ml (0,9 %) (običajni volumen 50 ml).

Za redčenje:

1. Z novo sterilno iglo premera 21 G ali manj počasi povlecite ustrezno rekonstituirano tekočino (50 mg daptomicina/ml) iz viala, tako da vialo obrnete in raztopina lahko steče proti zamašku. Vzemite injekcijsko brizgo in injekcijsko iglo vstavite v obrnjeno vialo. Ko raztopino vlečete v injekcijsko brizgo, naj bo konica injekcijske igle v še vedno obrnjeni viali nameščena čisto na dnu raztopine v viali. Preden injekcijsko iglo izvlečete iz viala, potegnite bat povsem do konca cevi injekcijske brizge, tako da lahko iz obrnjene viala odstranite potrebno količino raztopine.
2. Iztisnite zrak, velike mehurčke in morebitno odvečno količino raztopine, tako da pripravite predpisan odmerek.

3. Prenesite potrebni rekonstituirani odmerek v 50 ml natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %).
4. Rekonstituirano in razredčeno raztopino je treba nato intravensko infundirati 30 ali 60 minut.

Zdravilo Daptomicin Accordpharma fizikalno ali kemijsko ni kompatibilno z raztopinami, ki vsebujejo glukozo. Za sledeče snovi se je pokazalo, da so kompatibilne, kadar jih dodajajo v raztopine za infundiranje, ki vsebujejo zdravilo Daptomicin Accordpharma: aztreonam, ceftazidim, ceftriakson, gentamicin, flukonazol, levofloksacin, dopamin, heparin in lidokain.

Kombinirani čas shranjevanja (rekonstituirana raztopina v viali in razredčena raztopina v infuzijski vrečki) pri 25 °C ne sme presegati 12 ur (ali 24 ur pri shranjevanju v hladilniku).

Stabilnost razredčene raztopine v infuzijski vrečki je bila dokazana za 12 ur pri 25 °C oziroma za 24 ur, če je bila raztopina shranjena v hladilniku pri 2 °C – 8 °C.

Zdravilo Daptomicin Accordpharma za vnos z 2-minutno intravensko injekcijo (samo za odrasle bolnike)

Za rekonstitucijo zdravila Daptomicin Accordpharma za intravensko injiciranje se ne sme uporabiti vode. Zdravilo Daptomicin Accordpharma se sme rekonstituirati samo z raztopino natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %).

Koncentracijo 50 mg/ml zdravila Daptomicin Accordpharma za injiciranje je mogoče pripraviti z rekonstitucijo liofiliziranega zdravila z 10 ml raztopine natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injiciranje.

Liofilizirano zdravilo se raztopi v približno 20 minutah. Dokončno pripravljena raztopina je videti bistra, ob robu viala pa lahko ostanejo majhni mehurčki ali pena.

Pri pripravljanju zdravila Daptomicin Accordpharma za intravensko injiciranje upoštevajte naslednja navodila:

Za rekonstitucijo liofiliziranega zdravila Daptomicin Accordpharma je treba med celotnim postopkom uporabljati aseptično tehniko.

1. Snemno zaporko iz polipropilena je treba odstraniti, tako da se pokaže osrednji del gumijastega zamaška. Vrh gumijastega zamaška obrišite z alkoholnim zložencem ali drugo antiseptično raztopino in pustite, da se posuši. Po čiščenju se gumijastega zamaška ne dotikajte več in pazite, da ne pride v stik s katero koli drugo površino. S sterilno iglo za prenos premera 21 G ali manj ali z brezigelnim pripomočkom v injekcijsko brizgo povlecite 10 ml raztopine natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injiciranje in jo nato skozi sredino gumijastega zamaška počasi vbrizgajte v vialo, pri tem naj bo igla usmerjena proti steni viala.
2. Vialo je treba nežno vrteti, da se zagotovi popolna navlažitev celotnega zdravila, in jo nato pustiti stati 10 minut.
3. Nazadnje je treba vialo nekaj minut nežno obračati/vrteti, kolikor je potrebno, da dobimo bistro rekonstituirano raztopino. Izogibajte se močnemu stresanju, da se zdravilo ne začne peniti.
4. Rekonstituirano raztopino je treba pazljivo preveriti in se prepričati, da je zdravilo v raztopini in jo pred uporabo vizualno pregledati, da v njej ni vidnih delcev. Rekonstituirane raztopine zdravila Daptomicin Accordpharma so v barvnem razponu od blede rumene do svetlo rjave barve.
5. S sterilno iglo premera 21 G ali manj počasi povlecite rekonstituirano tekočino (50 mg daptomicina/ml) iz viala.
6. Obrnite vialo, tako da raztopina lahko steče proti zamašku. Vzemite novo injekcijsko brizgo in injekcijsko iglo vstavite v obrnjeno vialo. Ko raztopino vlečete v injekcijsko brizgo, naj bo konica injekcijske igle v še vedno obrnjeni viali nameščena čisto na dnu raztopine v viali. Preden injekcijsko iglo izvlečete iz viala, potegnite bat povsem do konca cevi injekcijske brizge, tako da lahko iz obrnjene viala odstranite prav vso raztopino.
7. Injekcijsko iglo na injekcijski brizgi zamenjajte z novo za intravensko injiciranje.
8. Iztisnite zrak, velike mehurčke in odvečno raztopino, tako da pripravite odmerek, ki je predpisan.

9. Rekonstituirano raztopino je treba nato počasi intravensko injicirati 2 minuti.

Kemijska in fizikalna stabilnost rekonstituirane raztopine v viali v času uporabe zdravila je bila dokazana za 12 ur pri 25 °C in do 48 ur, če je bila raztopina shranjena v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Vendar je z mikrobiološkega stališča treba zdravilo uporabiti takoj. Če se zdravila, ki je pripravljeno za uporabo, ne uporabi takoj, je za čas shranjevanja odgovoren uporabnik sam. Ta čas naj ne bi bil daljši od 24 ur pri 2 °C - 8 °C, razen če je bila rekonstitucija/razredčitev izvedena v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

Tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili, razen s tistimi, ki so navedena zgoraj.

Viale z zdravilom Daptomicin Accordpharma so namenjene samo za enkratno uporabo. Vsak ostanek zdravila v viali je treba zavreči.