

Navodilo za uporabo

Daptomicin Accord Healthcare 350 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Daptomicin Accord Healthcare 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 Accord Healthcare in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Daptomicin Accord Healthcare
3. Kako se uporablja zdravilo Daptomicin Accord Healthcare
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Daptomicin Accord Healthcare
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Daptomicin Accord Healthcare in za kaj ga uporabljamo

Učinkovina v zdravilu Daptomicin Accord Healthcare prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje je daptomicin. Daptomicin je protibakterijsko zdravilo, ki lahko zaustavi rast določenih bakterij. Zdravilo Daptomicin Accord Healthcare 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 Accord Healthcare 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 Accord Healthcare morda predpisal še druga protibakterijska zdravila.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Daptomicin Accord Healthcare

Ne uporabljajte zdravila Daptomicin Accord Healthcare

Če ste alergični na daptomicin 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 Accord Healthcare, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro,

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

- Daptomicin Accord Healthcare (glejte poglavje 3 tega navodila).
- Občasno se lahko pri bolnikih, ki prejemajo zdravilo Daptomicin Accord Healthcare, 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 Accord Healthcare ali ne. Navadno simptomi izginejo nekaj dni po prenehanju uporabe zdravila Daptomicin Accord Healthcare.
 - 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 Accord Healthcare 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 Accord Healthcare.

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

- Pri zdravljenju bolnikov s skoraj vsemi antibiotiki, vključno z zdravilom Daptomicin Accord Healthcare, so opažali resne akutne alergijske reakcije. Simptomi lahko vključujejo piskanje pri dihanju, oteženo dihanje, otekanje obraza, vratu in žrela, izpuščaje in koprivnico 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 zvišano 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 je za vas nadaljevanje zdravljenja primerno 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 Accord Healthcare primerno ali ne.

Zdravilo Daptomicin Accord Healthcare 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 prejemate zdravilo Daptomicin Accord Healthcare. Zdravniku povejte, da se zdravite z zdravilom Daptomicin Accord Healthcare.

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

Otroci in mladostniki

Zdravila Daptomicin Accord Healthcare 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 Accord Healthcare

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 Accord Healthcare. Zdravnik se bo morda odločil, da vam ne bo predpisal zdravila Daptomicin Accord Healthcare 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 Accord Healthcare 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 Accord Healthcare 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 Accord Healthcare, ne smete dojiti, ker bi zdravilo lahko prehajalo v mleko in vplivalo na dojenčka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pri zdravilu Daptomicin Accord Healthcare ni znanih učinkov na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Daptomicin Accord Healthcare 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 Accord Healthcare

Zdravilo Daptomicin Accord Healthcare vam bo navadno dal zdravnik ali medicinska sestra.

Odrasli (stari 18 let in 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 neposredno 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 Accord Healthcare manj pogosto, npr. vsak drugi dan. Če ste na dializi in je vaš naslednji odmerek zdravila Daptomicin Accord Healthcare predviden na dializni dan, boste običajno prejeli zdravilo Daptomicin Accord Healthcare po končani dializi.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih (starih 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 zdravljene okužbe. Ta odmerek se aplicira neposredno 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 zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom 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 uporabe zdravila Daptomicin Accord Healthcare. 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, občutljivost ali šibkost v mišicah. 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 (pojavi 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, oslabelost (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 Accord Healthcare:

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

- bolezni krvi (na primer zvečano število majhnih krvnih ploščic, ki jih imenujemo trombociti in lahko povečajo nagnjenost krvi k strjevanju, ali 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, mioglobina ali laktat-dehidrogenaze (LDH) v serumu, podaljšan čas strjevanja krvi ali elektrolitsko neravnovesje,
- srbeče oči.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 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, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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 Accord Healthcare

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki vial poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

- Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Kemična in fizikalna stabilnost rekonstituirane raztopine v viali je bila dokazana za 12 ur pri 25 °C in do 48 ur pri 2 °C – 8 °C.

Za 2-minutno intravensko injekcijo čas shranjevanja rekonstituirane raztopine v viali (glejte poglavje 6.6) pri 25 °C ne sme biti daljši od 12 ur (ali 48 ur pri 2 °C – 8 °C).

Z mikrobiološkega vidika pa je treba zdravilo uporabiti takoj. Če se zdravilo ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik, običajno pa ne sme biti daljši od 24 ur pri temperaturi 2 °C do 8 °C, razen če je rekonstitucija potekala v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

Po razredčenju

Kemična in fizikalna stabilnost razredčene raztopine v infuzijskih vrečkah je dokazana za 12 ur pri 25 °C ali 24 ur pri 2 °C – 8 °C.

Za 30-minutno intravensko infuzijo skupni čas shranjevanja (rekonstituirana raztopina v viali in razredčena raztopina v infuzijski vrečki; glejte poglavje 6.6) pri 25 °C ne sme presegati 12 ur (ali 24 ur pri 2 °C – 8 °C).

Z mikrobiološkega vidika pa je treba zdravilo uporabiti takoj, razen če metoda rekonstitucije in redčenja izključuje tveganje mikrobiološke kontaminacije. Če se ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja med uporabo odgovoren uporabnik.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Daptomicin Accord Healthcare

- Učinkovina je daptomicin.

Daptomicin Accord Healthcare 350 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

Ena viala s praškom vsebuje 350 mg daptomicina.

Daptomicin Accord Healthcare 500 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

Ena viala s praškom vsebuje 500 mg daptomicina.

- Druge sestavine zdravila so natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev dihidrogenfosfat monohidrat in natrijev hidroksid.

Izgled zdravila Daptomicin Accord Healthcare in vsebina pakiranja

Zdravilo Daptomicin Accord Healthcare prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje je na voljo v obliki liofilizirane pogače ali praška blede rumene do svetlo rjave barve v viali iz prozornega stekla (tipa I). Pred uporabo ga je treba zmešati s tekočino, da nastane raztopina.

Zdravilo Daptomicin Accord Healthcare je na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo po 1 vialo.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Daptomicin Accord Healthcare

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalci

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalci

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000,
Malta

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomska 50,
95-200, Pabianice,
Poljska

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040,
Španija

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 11. 4. 2025.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju

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

Navodila za uporabo in ravnanje

Daptomicin Accord Healthcare 350 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

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 Accord Healthcare za vnos z intravensko infuzijo, ki traja 30 ali 60 minut

Koncentracijo 50 mg/ml zdravila Daptomicin Accord Healthcare 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 3 minutah. Pripravljena raztopina je videti bistra, ob robu vial pa lahko ostanejo majhni mehurčki ali pena.

Pri pripravljanju zdravila Daptomicin Accord Healthcare za intravensko infundiranje upoštevajte naslednja navodila:

Za rekonstitucijo ali redčenje liofiliziranega zdravila Daptomicin Accord Healthcare 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 3 minute.
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 Accord Healthcare 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 Accord Healthcare 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 Accord Healthcare: aztreonam, ceftazidim, ceftriakson, gentamicin, flukonazol, levofloksacin, dopamin, heparin in lidokain.

Za stabilnost rekonstituirane/razredčene raztopine glejte poglavje 5.

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

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

Koncentracijo 50 mg/ml zdravila Daptomicin Accord Healthcare 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 3 minutah. Dokončno pripravljena raztopina je videti bistra, ob robu viala pa lahko ostanejo majhni mehurčki ali pena.

Pri pripravljanju zdravila Daptomicin Accord Healthcare za intravensko injiciranje upoštevajte naslednja navodila:

Za rekonstitucijo liofiliziranega zdravila Daptomicin Accord Healthcare 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 3 minute.
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 Accord Healthcare 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.

Za stabilnost rekonstituirane/razredčene raztopine glejte poglavje 5.

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

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

Uporabite samo raztopino, ki je bistra in brez delcev.

Daptomicin Accord Healthcare 500 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

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 Accord Healthcare za vnos z intravensko infuzijo, ki traja 30 ali 60 minut

Koncentracijo 50 mg/ml zdravila Daptomicin Accord Healthcare 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 3 minutah. Pripravljena raztopina je videti bistra, ob robu viala pa lahko ostanejo majhni mehurčki ali pena.

Pri pripravljanju zdravila Daptomicin Accord Healthcare za intravensko infundiranje upoštevajte naslednja navodila:

Za rekonstitucijo ali redčenje liofiliziranega zdravila Daptomicin Accord Healthcare 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 vbrižgajte 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 3 minute.
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 Accord Healthcare 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 Accord Healthcare 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 Accord Healthcare: aztreonam, ceftazidim, ceftriakson, gentamicin, flukonazol, levofloksacin, dopamin, heparin in lidokain.

Za stabilnost rekonstituirane/razredčene raztopine glejte poglavje 5.

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

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

Koncentracijo 50 mg/ml zdravila Daptomicin Accord Healthcare 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 3 minutah. Dokončno pripravljena raztopina je videti bistra, ob robu viala pa lahko ostanejo majhni mehurčki ali pena.

Pri pripravljanju zdravila Daptomicin Accord Healthcare za intravensko injiciranje upoštevajte naslednja navodila:

Za rekonstitucijo liofiliziranega zdravila Daptomicin Accord Healthcare 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 3 minute.
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 Accord Healthcare 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.

Za stabilnost rekonstituirane/razredčene raztopine glejte poglavje 5.

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

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

Uporabite samo raztopino, ki je bistra in brez delcev.