

Navodilo za uporabo

Daptomicin Reddy 350 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje Daptomicin Reddy 500 mg prašek za raztopino za injiciranje ali 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 Reddy in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden vam dajo zdravilo Daptomicin Reddy
3. Kako dajemo zdravilo Daptomicin Reddy
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Daptomicin Reddy
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Zdravilna učinkovina v zdravilu Daptomicin Reddy prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje je daptomicin. Daptomicin je antibiotik, ki lahko zaustavi rast določenih bakterij.

Za kaj ga uporabljamo?

Zdravilo Daptomicin Reddy uporabljamo pri odraslih in otrocih ter mladostnikih (starih od 2 do 17 let) za zdravljenje okužb kože in tkiv pod kožo. Pri odraslih ga uporabljamo tudi za zdravljenje okužb tkiv notranje plasti srca (vključno s srčnimi zaklopkami), kadar take okužbe povzroča bakterija z imenom *Staphylococcus aureus*, in za zdravljenje okužb krvi, kadar so povezane z okužbo kože ali srca in jih povzroča navedena bakterija.

Glede na to, kakšno vrsto okužb(e) imate, vam bo zdravnik poleg zdravila Daptomicin Reddy morda predpisal še druge antibiotike.

2. Kaj morate vedeti, preden vam dajo zdravilo Daptomicin Reddy

Zdravila Daptomicin Reddy ne smete prejeti

- 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 svojemu zdravniku ali medicinski sestri. Če mislite, da bi lahko bili alergični, vprašajte za nasvet svojega zdravnika ali medicinsko sestro.

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

- Če imate ali ste imeli težave z ledvicami. Zdravnik bo morda moral prilagoditi odmere zdravila Daptomicin Reddy (glejte poglavje 3 tega navodila).
- Občasno lahko pri bolnikih, ki dobivajo zdravilo Daptomicin Reddy, pride do na dotik občutljivih ali bolečih mišic ali šibkosti mišic (za več informacij glejte poglavje 4 tega navodila). Če se to pojavi, obvestite svojega zdravnika. Vaš zdravnik bo poskrbel, da boste opravili krvne preiskave in vam svetoval, ali nadaljevati z uporabo zdravila Daptomicin Reddy ali ne. Navadno simptomi izginejo nekaj dni po prenehanju uporabe zdravila Daptomicin Reddy.
- Če imate čezmerno telesno maso. Obstaja možnost, da bo raven zdravila Daptomicin Reddy 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, obvestite zdravnika ali medicinsko sestro preden prejmete zdravilo Daptomicin Reddy.

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

- Pri zdravljenju bolnikov s skoraj vsemi antibiotiki, vključno z daptomicinom, so opazili resne akutne alergijske reakcije. Če pri vas pride do simptomov, ki nakazujejo alergijsko reakcijo, na primer do piskanja pri dihanju, oteženega dihanja, otekanja obraza, vratu in žrela, izpuščajev in urtikarije ali zvišane telesne temperature, takoj povejte zdravniku ali medicinski sestri (za več informacij glejte poglavje 4 tega navodila).
- Kakršno koli nenavadno mravljinčenje ali odrevenelost v dlaneh in stopalih, izguba občutka ali težave z gibanjem. Če pride do navedenega, obvestite svojega zdravnika, ki bo odločil, ali morate nadaljevati zdravljenje.
- Driska, posebno, če opazite zraven še kri ali sluz ali pa če driska postane huda ali dolgotrajna.
- 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 Reddy primerno ali ne.

Preiskave krvi

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

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

Otroci in mladostniki

Zdravila Daptomicin Reddy se ne sme odmerjati otrokom, 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

Ljudem, ki so stari več kot 65 let, se sme dajati enake odmerke kot drugim odraslim, če njihove ledvice delujejo normalno.

Druga zdravila in zdravilo Daptomicin Reddy

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 ga uporabljamo 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 ta zdravila (in še nekatera druga, ki vplivajo na mišice) jemljete

v času zdravljenja z zdravilom Daptomicin Reddy. Vaš zdravnik se bo morda odločil, da vam ne bo predpisal zdravila Daptomicin Reddy ali pa bo zdravljenje za nekaj časa prekinil.

- Zdravila proti bolečinam, ki se imenujejo nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) ali zaviralci COX-2 (npr. celekoksib). Ta zdravila lahko vplivajo na učinke zdravila Daptomicin Reddy v ledvicah.
- Peroralne antikoagulate (na primer varfarin), to so zdravila, ki preprečujejo strjevanje krvi. Zdravnik bo morda moral pogosteje spremljati čas strjevanja krvi.

Nosečnost in dojenje

Zdravila Daptomicin Reddy navadno ne dajemo nosečnicam. Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vam dajo to zdravilo.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Zdravilo Daptomicin Reddy vsebuje natrij

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

3. Kako dajemo zdravilo Daptomicin Reddy

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

Način uporabe

Pri odraslih bolnikih se da zdravilo direktno v krvni obtok (v veno) bodisi v obliki infuzije, ki traja okrog 30 minut, ali v obliki injekcije, ki traja približno 2 minuti.

Odmerjanje

Odmerek zdravila je odvisen od vaše telesne mase in vrste okužbe, ki jo je treba zdraviti. Običajni odmerek za odrasle je:

- 4 mg na vsak kilogram (kg) telesne mase enkrat dnevno za okužbe kože oziroma
- 6 mg na vsak kilogram telesne mase enkrat dnevno za okužbe srca ali krvi v povezavi z okužbo kože ali srca.

Enak odmerek je priporočen tudi za ljudi, ki so stari več kot 65 let, če njihove ledvice dobro delujejo.

Otroci in mladostniki (stari od 2 do 17 let)

Velikost odmerkov za otroke in mladostnike (v starosti od 2 do 17 let), ki prejemajo zdravilo zaradi okužbe kože, je odvisna od starosti bolnika. V spodnji preglednici so navedeni priporočeni odmerki glede na starost:

starostna skupina	odmerjanje	trajanje zdravljenja
12 do 17 let	5 mg/kg vsakih 24 ur v infuziji, ki traja 30 minut	največ 14 dni
7 do 11 let	7 mg/kg vsakih 24 ur v infuziji, ki traja 30 minut	
2 do 6 let	9 mg/kg vsakih 24 ur v infuziji, ki traja 60 minut	

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

Trajanje uporabe

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

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

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:

Zelo redki resni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

Poročali so o preobčutljivostni reakciji (resni alergijski reakciji, ki med drugim vključuje anafilaksijo, angioedem, z zdravilom povezan izpuščaj z eozinofilijo in sistemske simptome (sindrom DRESS)), do katere je v nekaterih primerih prišlo v času odmerjanja daptomicina. V primeru resne alergijske reakcije je potrebna takojšnja zdravniška pomoč. Če pride do katerega od spodaj navedenih simptomov, takoj povejte svojemu zdravniku ali medicinski sestri:

- bolečina ali stiskanje v prsih,
- izpuščaj z mehurčki, ki lahko prizadene usta in spolovila,
- otekanje okrog grla in žrela,
- hiter ali slaboten pulz,
- piskanje pri dihanju,
- zvišana telesna temperatura,
- tresenje ali drgetanje,
- vročinski valovi,
- omotica,
- omedlevica,
- kovinski okus.

Takoj povejte svojemu zdravniku, če občutite nepojasnjene bolečine v mišicah, občutljivost ali šibkost. V zelo redkih primerih (o katerih so poročali pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov), so lahko mišične težave resen zaplet, vključno z razpadanjem mišic (rabdomiolizo), ki lahko privede do okvare ledvic.

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

Pri bolnikih, ki so prejeli daptomicin, so poročali o redki, a potencialno resni bolezni pljuč, imenovani 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. Če opazite navedene simptome, takoj povejte zdravniku ali medicinski sestri.

Če opazite dvignjene ali s tekočino napolnjene mehurčke na koži po večjem delu telesa, takoj povejte zdravniku ali medicinski sestri.

Spodaj so navedeni neželeni učinki, o katerih so najpogosteje poročali:

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

- glivične okužbe kot je ustni oprh ali gobice,
- okužba sečil,
- zmanjšano število rdečih krvnih celic (anemija),
- omotica, tesnoba, težave s spanjem,
- glavobol,
- zvišana telesna temperatura, oslabelost (astenija),
- visok ali nizek krvni tlak,

- zaprtje, bolečine v trebuhu,
- driska, slabost (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 encimov ali kreatinske fosfokinaze (CPK).

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

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

- bolezní krvi (na primer povečano število majhnih krvnih ploščic, ki jih imenujemo trombociti in ki lahko povečajo nagnjenje krvi k strjevanju, zvišane koncentracije nekaterih vrst belih krvnih celic),
- zmanjšán apetít,
- mravljinčenje ali odrevenelost dlani ali stopál, motnje okušanja,
- tresenje,
- spremembe srčnega ritma, navali rdečice,
- prebavne težave (dispepsija), vnetje jezika,
- srbeč kožni izpuščaj,
- bolečine 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 laktatne dehidrogenaze (LDH), podaljšán čas strjevanja krvi ali elektrolitsko neravnovesje.

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

- rumeno obarvanje kože in oči,
- podaljšán 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, krvaveče dlesni ali krvavitve 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 Reddy

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)

Po pripravi raztopine: 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 pri 2 °C–8 °C. Kemijska in fizikalna stabilnost razredčene raztopine v infuzijski vrečki je bila dokazana za 12 ur pri 25 °C ali 24 ur pri temperaturi 2 °C–8 °C.

Za 30-minutno intravensko infuzijo skupni čas shranjevanja (rekonstituirana raztopina v viali in razredčena raztopina v infuzijski vrečki) pri 25 °C ne sme biti daljši od 12 ur (oziroma 24 ur pri 2 °C–8 °C).

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

Vendar je z mikrobiološkega stališča treba zdravilo uporabiti takoj, saj ne vsebuje nobenega konzervansa ali bakteriostatskega sredstva. Če se zdravila, pripravljene 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.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite vidne znake kvarjenja.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Daptomicin Reddy

Zdravilna učinkovina je daptomicin.

Ena viala s praškom vsebuje 350 mg daptomicina.

Po rekonstituciji s 7 mililitri 9 mg/ml (0,9-odstotne) raztopine natrijevega klorida vsebuje en mililiter pripravljene raztopine 50 mg daptomicina.

Ena viala s praškom vsebuje 500 mg daptomicina.

Po rekonstituciji z 10 mililitri 9 mg/ml (0,9-odstotne) raztopine natrijevega klorida vsebuje en mililiter pripravljene raztopine 50 mg daptomicina.

Druga sestavina zdravila je natrijev hidroksid (za prilagoditev pH).

Izgled zdravila Daptomicin Reddy in vsebina pakiranja

Zdravilo Daptomicin Reddy prašek za raztopino za injiciranje ali 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 Reddy je na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo po 1 vialo ali 5 vial.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Daptomicin Reddy

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Reddy Holding GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Nemčija

Proizvajalec

Dr. Reddy's Laboratories (UK)
6 Riverview Road, Beverley
HU17 0LD East Yorkshire
Združeno kraljestvo

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

Avstrija	Daptomycin Reddy 350 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung Daptomycin Reddy 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
Danska	Daptomycin Reddy 350 mg pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning Daptomycin Reddy 500 mg pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning
Finska	Daptomycin Reddy 350 mg injektio- tai infuusionkuivaaine liuosta varten Daptomycin Reddy 500 mg injektio- tai infuusionkuivaaine liuosta varten
Švedska	Daptomycin Reddy 350 mg pulver till injektions- /infusionsvätska, lösning Daptomycin Reddy 500 mg pulver till injektions- /infusionsvätska, lösning
Slovenija	Daptomicin Reddy 350 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje Daptomicin Reddy 500 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14. 05. 2020.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Pomembno: Preden zdravilo predpišete, upoštevajte Povzetek glavnih značilnosti zdravila.

Navodilo za uporabo in ravnanje

Daptomicin Reddy 350 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje

Daptomicin Reddy 500 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje

Daptomicin je mogoče aplicirati intravensko v obliki infuzije, ki traja 30 ali 60 minut, ali v obliki injekcije, ki traja 2 minuti. Za pripravo raztopine za infundiranje so potrebni dodatni koraki za razredčenje, kot je opisano spodaj.

Aplikacija zdravila Daptomicin Reddy v obliki intravenske infuzije, ki traja 30 ali 60 minut

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

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

Liofilizirano zdravilo se raztopi približno v 15 minutah. Pripravljena raztopina je videti bistra, ob robu viala pa lahko ostanejo majhni mehurčki ali pena.

Pri pripravljanju zdravila Daptomicin Reddy za intravensko infuzijo se držite naslednjih navodil:

Za rekonstitucijo liofiliziranega zdravila Daptomicin Reddy je treba pri vseh postopkih uporabljati aseptično tehniko.

1. Dvižno zaporko iz polipropilena je treba odstraniti, tako da je viden 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 sistemom v injekcijsko brizgo povlecite 7 ml 9 mg/ml (0,9-odstotne) raztopine natrijevega klorida za injiciranje in jo nato skozi sredino gumijastega zamaška počasi vbrizgajte v vialo, pri tem naj bo igla usmerjena proti steni viala.
1. Dvižno zaporko iz polipropilena je treba odstraniti, tako da je viden 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 sistemom v injekcijsko brizgo povlecite 10 ml 9 mg/ml (0,9-odstotne) raztopine natrijevega klorida 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 obračati, da se celotno zdravilo popolno navlaži, 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 Reddy 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:

Obrnite vialo, tako da raztopina lahko steče proti zamašku. Vzemite novo injekcijsko brizgo in vstavite injekcijsko iglo v obrnjeno vialo. Ko vlečete raztopino 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 viale, potegnite bat povsem do konca cevi injekcijske brizge, tako da lahko iz obrnjene viale odstranite prav vso raztopino.

6. Rekonstituirano raztopino je treba nato razredčiti z 9 mg/ml (0,9-odstotnim) natrijevim kloridom (običajni volumen 50 ml).
7. Injekcijsko iglo na injekcijski brizgi zamenjajte z novo za intravensko infundiranje.
8. Iztisnite zrak, velike mehurčke in morebitno odvečno količino raztopine, tako da pripravite predpisan odmerek.
9. Rekonstituirano in razredčeno raztopino je treba nato intravensko infundirati 30 ali 60 minut.

Zdravilo Daptomicin Reddy fizikalno ali kemijsko ni kompatibilno z raztopinami, ki vsebujejo glukozo. 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.

Aplikacija zdravila Daptomicin Reddy v obliki 2-minutne intravenske injekcije (samo za odrasle bolnike)

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

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

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

Liofilizirano zdravilo se raztopi v približno 15 minutah. Dokončno pripravljena raztopina je videti bistra, ob robu viale pa lahko ostanejo majhni mehurčki ali pena.

Pri pripravljanju zdravila Daptomicin Reddy za intravensko injiciranje se držite naslednjih navodil:

Za rekonstitucijo liofiliziranega zdravila Daptomicin Reddy je treba pri vseh postopkih uporabljati aseptično tehniko.

1. Dvižno zaporko iz polipropilena je treba odstraniti, tako da je viden 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 sistemom v injekcijsko brizgo povlecite 7 ml 9 mg/ml (0,9-odstotne) raztopine natrijevega klorida za injiciranje in jo nato skozi sredino gumijastega zamaška počasi vbrižgajte v vialo, pri tem naj bo igla usmerjena proti steni viale.
1. Dvižno zaporko iz polipropilena je treba odstraniti, tako da je viden 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 sistemom v injekcijsko brizgo povlecite 10 ml 9 mg/ml (0,9-odstotne) raztopine

natrijevega klorida 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 obračati, da se celotno zdravilo popolno navlaži, 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 prekontrolirati, da v njej ni vidnih delcev. Rekonstituirane raztopine zdravila Daptomicin Reddy so v barvnem razponu ob 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:
Obrnite vialo, tako da raztopina lahko steče proti zamašku. Vzemite novo injekcijsko brizgo in vstavite injekcijsko iglo v obrnjeno vialo. Ko vlečete raztopino 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.
6. Injekcijsko iglo na injekcijski brizgi zamenjajte z novo za intravensko injiciranje.
7. Iztisnite zrak, velike mehurčke in odvečno raztopino, tako da pripravite odmerek, ki je predpisan.
8. 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, pripravljenega 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.

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