Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Daptomycin Accordpharma, 350 mg,
proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji
Daptomycin Accordpharma, 500 mg,
proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji
Daptomycinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Daptomycin Accordpharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed podaniem leku Daptomycin Accordpharma
3. Jak przyjmować lek Daptomycin Accordpharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Daptomycin Accordpharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Daptomycin Accordpharma i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Daptomycin Accordpharma w postaci proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji jest daptomycyna. Daptomycyna jest lekiem przeciwbakteryjnym, który może zatrzymać namnażanie się określonych bakterii. Daptomycin Accordpharma jest stosowany u dorosłych oraz dzieci i młodzieży (w wieku od 1 roku do 17 lat) w leczeniu zakażeń skóry i tkanek podskórnych. Daptomycin Accordpharma jest również stosowany w leczeniu zakażeń krwi związanych z zakażeniem skóry.

Daptomycin Accordpharma jest również stosowany u dorosłych w leczeniu zakażeń tkanek wyścielających jamę serca od wewnątrz (w tym zastawek serca), wywołanych przez bakterię nazywaną *Staphylococcus aureus.* Lek Daptomycin Accordpharma jest również stosowany w leczeniu zakażeń krwi wywołanych przez tę samą bakterię, która wywołuje zakażenia serca.

W zależności od typu zakażenia (zakażeń), w trakcie terapii lekiem Daptomycin Accordpharma lekarz może przepisać również inne leki przeciwbakteryjne.

2. Informacje ważne przed podaniem leku Daptomycin Accordpharma

Kiedy nie stosować leku Daptomycin Accordpharma:
- jeśli pacjent ma uczulenie na daptomycynę lub wodorotlenek sodu (wymienione w punkcie 6).

Należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę o występowaniu uczulenia lub nadwrażliwości.
W przypadku, gdy pacjent podejrzewa, że może być uczulony na wymienione substancje powinien zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki po poradę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem podawania leku Daptomycin Accordpharma należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości problemy z nerkami. Lekarz może być zmuszony do zmiany wielkości dawki leku Daptomycin Accordpharma (patrz punkt 3 w tej ulotce).
- U pacjentów otrzymujących Daptomycin Accordpharma mogą niekiedy wystąpić bóle lub wrażliwość mięśni, lub osłabienie mięśni (więcej informacji na ten temat w punkcie 4 w tej ulotce). W takim przypadku należy powiadomić lekarza. Lekarz zadba o wykonanie badania krwi i zdecyduje, czy można kontynuować stosowanie leku Daptomycin Accordpharma. Wspomniane objawy zwykle ustępują w ciągu paru dni po przerwaniu stosowania leku Daptomycin Accordpharma.
- Jeśli kiedykolwiek wystąpiła ciężka wysypka skórna lub łuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenie jamy ustnej lub poważne problemy z nerkami po przyjęciu daptomycyny.
- W wypadku dużej nadwagi. Stężenia leku Daptomycin Accordpharma we krwi mogą być podwyższone w porównaniu ze stężeniami u osób o przeciętnej masie ciała i w takim przypadku, w razie wystąpienia działań niepożądanych, konieczna jest uważna obserwacja pacjenta.

Jeśli którykolwiek z wymienionych wyżej punktów dotyczy pacjenta, powinien on o tym powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce przed rozpoczęciem stosowania leku Daptomycin Accordpharma.

Należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę o wystąpieniu któregokolwiek z następujących objawów:
- Ciężkie, ostre reakcje alergiczne zaobserwowano u pacjentów leczonych niemal wszystkimi lekami przeciwbakteryjnymi, w tym lekiem Daptomycin Accordpharma. Objawy obejmują świszczący oddech, utrudnione oddychanie, obrzęk twarzy, szyi i gardła, wysypka i pokrzywka, gorączka .
- Podczas stosowania daptomycyny zgłaszano ciężkie choroby skóry. Objawy, które występują w przypadku tych chorób mogą obejmować:
  - wystąpienie lub pogarszająca się gorączka,
- czerwone wypukłe lub wypełnione płynem krosty na skórze, które mogą pojawić się pod pachami, klatką piersiową lub pachwinami i które mogą rozprzestrzeniać się na dużej powierzchni ciała,
  - pęcherze lub owrzodzenia w jamie ustnej lub na genitaliach.
- Podczas stosowania daptomycyny zgłaszano poważne problemy z nerkami. Objawy mogą obejmować gorączkę i wysypkę.
- Mrowienie lub drętwienie dłoni lub stóp, utrata czucia lub trudności z poruszaniem. W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy poinformować o nich lekarza, który podejmie decyzję o przerwaniu lub kontynuowaniu leczenia.
- Biegunka, szczególnie jeśli pojawi się krew lub śluz, lub gdy biegunka stanie się ostra lub uporczywa.
- Wystąpienie lub nasilenie gorączki, kaszlu lub trudności w oddychaniu. Mogą to być objawy rzadkiego, ale poważnego zaburzenia czynności płuc zwanego eozynofilowym zapaleniem płuc. Lekarz zbada stan płuc i zdecyduje o kontynuowaniu lub zaprzestaniu leczenia lekiem Daptomycin Accordpharma.

Lek Daptomycin Accordpharma może wpływać na wyniki badań laboratoryjnych, określające krzepliwość krwi. Wyniki badań laboratoryjnych mogą wskazywać na słabą krzepliwość w przypadku, gdy w rzeczywistości krzepliwość krwi jest prawidłowa. Dlatego też, ważne jest, by lekarz wziął pod uwagę przyjmowanie przez pacjenta leku Daptomycin Accordpharma. Należy poinformować lekarza o stosowaniu leku Daptomycin Accordpharma.

Aby kontrolować stan mięśni lekarz może zlecić badania krwi, zarówno przed, jak również wielokrotnie w trakcie leczenia lekiem Daptomycin Accordpharma.

Dzieci i młodzież
Leku Daptomycin Accordpharma nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej jednego roku, ponieważ badania na zwierzętach wykazały, że w tej grupie wiekowej mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku
Pacjentom w wieku powyżej 65 lat, jeśli nie stwierdzono u nich chorób nerek, można podawać taką samą dawkę, jak dawka zalecana dorosłym.

Lek Daptomycin Accordpharma a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Szczególnie ważne jest by poinformować lekarza o:
- Lekach zmniejszających stężenie cholesterolu (zwanych statynami lub fibratami) lub o cyklosporynie (leku stosowanym w transplantologii w celu zapobieżenia odrzuceniu przeszczepu lub w innych stanach, np. reumatoidalnym zapaleniu stawów lub atopowym zapaleniu skóry). Stosowanie któregokolwiek z tych (lub innych działających na mięśnie) leków w czasie leczenia lekiem Daptomycin Accordpharma może zwiększać ryzyko wystąpienia niepożądanych objawów mięśniowych. Lekarz zdecyduje, czy zaprzestać podawania leku Daptomycin Accordpharma, czy czasowo wstrzymać stosowanie innych leków.
- Lekach przeciwbólowych, zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) lub inhibitorach COX-2 (np. celekoksyb). Mogą one wpływać na działanie leku Daptomycin Accordpharma na nerki.
- Doustnych lekach przeciwzakrzepowych (np. warfaryna), zapobiegających krzepnięciu krwi. Być może lekarz będzie musiał kontrolować czas krzepnięcia krwi.

Ciąża i karmienie piersią
Zazwyczaj nie podaje się leku Daptomycin Accordpharma kobietom w ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku w okresie karmienia piersią, ponieważ Daptomycin Accordpharma może przenikać do mleka matki i mieć szkodliwy wpływ na dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie są znane przypadki wpływu leku Daptomycin Accordpharma na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługę maszyn.

Daptomycin Accordpharma zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 1 fiolkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak podawać lek Daptomycin Accordpharma

Daptomycin Accordpharma podawany jest zwykle przez lekarza lub pielęgniarkę.

Dorośli (w wieku 18 lat i powyżej)
Dawka zależna jest od masy ciała i rodzaju leczonego zakażenia. Zazwyczaj stosowana dawka leku dla dorosłych wynosi 4 mg na kilogram (kg) masy ciała raz na dobę w zakażeniach skóry lub 6 mg na kilogram masy ciała raz na dobę w zakażeniu serca lub w zakażeniu krwi związanym z zakażeniem skóry lub serca. U dorosłych pacjentów dawka ta jest podawana bezpośrednio do krwi (przez żyłę) w postaci infuzji trwającej około 30 minut lub wstrzyknięciu, które trwa około 2 minuty. Taka sama dawka jest zalecana u osób w wieku powyżej 65 lat, jeśli nie stwierdzono u nich chorób nerek.

Jeżeli praca nerek jest zaburzona, lek Daptomycin Accordpharma może być podawany rzadziej, np. co drugi dzień. U pacjentów dializowanych, jeśli kolejna dawka leku Daptomycin Accordpharma przypada na dzień dializy, Daptomycin Accordpharma podaje się zazwyczaj po zakończeniu dializy.

Dzieci i młodzież (w wieku od 1 roku do 17 lat)
Dawka dla dzieci i młodzieży (w wieku od 1 roku do 17 lat) będzie zależała od wieku pacjenta oraz rodzaju leczonego zakażenia. Dawka jest podawana bezpośrednio do krwiobiegu (dożylnie), w infuzji trwającej około 30-60 minut.

Leczenie trwa zwykle od 1 do 2 tygodni w zakażeniach skóry. W zakażeniach krwi lub serca, jak również w zakażeniach skóry o czasie trwania leczenia zadecyduje lekarz.

Szczegółowe instrukcje dotyczące przygotowania i podania leku zamieszczono na końcu tej ulotki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najcięższe działania niepożądane są opisane poniżej:

Ciężkie działania niepożądane, których częstość jest nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zgłaszano przypadki wystąpienia reakcji nadwrażliwości (ciężka reakcja alergiczna, m.in. anafilaksja i obrzęk naczynioruchowy) w czasie podawania leku Daptomycin Accordpharma. Wystąpienie tej ciężkiej reakcji alergicznej wymaga natychmiastowej pomocy lekarskiej. Należy niezwłocznie powiadomić lekarza lub pielęgniarkę o wystąpieniu następujących objawów:
- bólu w klatce piersiowej lub ucisku w klatce piersiowej,
- wysypki lub pokrzywka,
- obrzęku gardła,
- przyspieszonego lub osłabionego tętna,
- świszczącego oddechu,
- gorączki,
- dreszczy lub drżenia,
- uderzeń gorąca,
- zawrotów głowy,
- omdlenia,
- metalicznego posmaku w ustach.

Jeżeli wystąpią niewyjaśnione bóle mięśni, wrażliwość lub osłabienie, należy o tym natychmiast powiadomić lekarza. Objawy ze strony mięśni mogą być poważne. Może dojść do rozpadu komórek mięśniowych (tzw. rabdomiolizy), co może prowadzić do uszkodzenia nerek.

Inne ciężkie działania niepożądane zgłaszane po zastosowaniu daptomycyny to:

Ciężkie działania niepożądane, których częstość jest nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- Rzadkie, ale potencjalnie ciężkie zaburzenie czynności płuc, zwane eozynofilowym zapaleniem płuc, występujące w przypadku leczenia trwającego ponad 2 tygodnie. Jego objawy obejmują trudności w oddychaniu, wystąpienie lub nasilenie kaszlu, wystąpienie lub nasilenie gorączki.
- Ciężkie choroby skóry. Objawy mogą obejmować:
- wystąpienie lub pogarszająca się gorączka,
- czerwone wypukłe lub wypełnione płynem krost na skórze, które mogą pojawić się pod pachami, klatką piersiową lub pachwinami i które mogą rozprzestrzeniać się na dużej powierzchni ciała,

- pęcherze lub owrzodzenia w jamie ustnej lub na genitaliach.
- poważne problemy z nerkami. Objawy mogą obejmować gorączkę i wysypkę.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wystąpieniu takich objawów. Lekarz wykona dodatkowe testy w celu postawienia diagnozy.

Najczęściej zgłaszane działania niepożądane są opisane poniżej:

Działania niepożądane występujące często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)
- zakażenia grzybicze, takie jak pleśniawki,
- zakażenie dróg moczowych,
- zmniejszona liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość),
- zawroty głowy, niepokój, trudności ze snem,
- ból głowy,
- gorączka, osłabienie (astenia),
- podwyższone lub obniżone ciśnienie tętnicze krwi,
- zaparcia, ból brzucha,
- biegunka, nudności lub wymioty,
- wiatry,
- rozdęcie brzucha lub wzdęcie,
- wysypka skórna lub świąd,
- ból, swędzenie lub zaczerwienienie wokół miejsca wlewu,
- ból rąk lub nóg,
- zwiększone stężenie enzymów wątrobowych lub fosfokinazy kreatynowej (CPK) we krwi.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić po podaniu leku Daptomycin Accordpharma są opisane poniżej:

Działania niepożądane występujące niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)
- zaburzenia krwi (np. zwiększona liczba małych komórek krwi zwanych płytkami, co może zwiększać krzepliwość krwi, lub zwiększona liczba niektórych rodzajów białych krwinek),
- zmniejszony apetyt,
- mrowienie lub drętwienie dłoni lub stóp, zaburzenia smaku,
- drżenie,
- zmiany rytmu serca, nagłe zaczerwienienie twarzy,
- niestrawność (dyspepsja), zapalenie języka,
- wysypka na skórze wywołująca swędzenie,
- ból, skurcze lub osłabienie mięśni, zapalenie mięśni, bóle stawów,
- problemy z nerkami,
- zapalenie lub podrażnienie pochwy,
- ogólne uczucie bólu lub osłabienie, zmęczenie (znużenie),
- zwiększenie stężenia cukru we krwi, kreatyniny w surowicy, mioglobiny, aktywności dehydrogenazy mleczanowej (LDH), wydłużony czas krzepnięcia krwi lub zaburzenia równowagi stężeń elektrolitów,
- swędzenie oczu.

Działania niepożądane występujące rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)
- zażółcenie skóry i oczu,
- wydłużony czas protrombinowy.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zapalenie jelita grubego związane z działaniem przeciwbakteryjnym, w tym rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego [ciężka lub uporczywa biegunka z krwią i (lub) śluzem, powiązana z bólem brzucha lub gorączką], łatwe siniaczenie, krwawienie z dziąseł lub krwawienie z nosa..

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309,
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Daptomycin Accordpharma

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Daptomycin Accordpharma
- Substancją czynną leku jest daptomycyna. Jedna fiolka z proszkiem zawiera 350 mg lub 500 mg daptomycyny.
- Pozostały składnik to: wodorotlenek sodu (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Daptomycin Accordpharma i co zawiera opakowanie
Daptomycin Accordpharma proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji jest dostępny w postaci żółtawego do jasnobrązowego krążka lub proszku w szklanych fiolkach. Przed podaniem leku proszek należy wymieszać z rozpuszczalnikiem, tak, aby powstał płyn.

Daptomycin Accordpharma jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 fiolkę lub 5 fiolek.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

Wytwórca/Importer
Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Holandia

Wessling Hungary Kft.
Anonymus u. 6
1045 Budapeszt
Węgry

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

Hiszpania

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA3000
Malta

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa kraju	**Nazwa własna**
Austria	Daptomycin Accordpharma 350 mg/500 mg pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Chorwacja	Daptomicin Accordpharma 500 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Czechy	Daptomycin Accordpharma
Dania	Daptomycin Accordpharma
Finlandia	Daptomycin Accordpharma 350 mg/500 mg injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten
Grecja	Daptomycin/Accordpharma 350 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα/ διάλυμα προς έγχυση Daptomycin/Accordpharma 500 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα/ διάλυμα προς έγχυση
Holandia	Daptomycine Accordpharma 500 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Irlandia	Daptomycin Accordpharma 350 mg/500 mg Powder for solution for injection/infusion
Malta	Daptomycin Accordpharma 500 mg Powder for solution for injection/infusion
Norwegia	Daptomycin Accordpharma
Polska	Daptomycin Accordpharma
Portugalia	Daptomicina Accordpharma
Rumunia	Daptomicină Accordpharma 350 mg pulbere pentru solutie injectabila/ perfuzabila Daptomicină Accordpharma 500 mg pulbere pentru solutie injectabila/ perfuzabila
Słowenia	Daptomicin Accordpharma 350 mg/500 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Szwecja	Daptomycin Accordpharma

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2022

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Uwaga: przed przepisaniem leku należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Instrukcja użycia i postępowania

Fiolka 350 mg:

Dorosłym pacjentom daptomycyna może być podawana dożylnie w infuzji przez 30 minut lub we wstrzyknięciu przez 2 minuty. W przeciwieństwie do dorosłych pacjentów, dzieciom i młodzieży nie należy podawać daptomycyny w 2-minutowym wstrzyknięciu. Dzieciom i młodzieży w wieku od 7 do 17 lat daptomycynę należy podawać we wlewie trwającym 30 minut. Dzieciom w wieku poniżej 7 lat otrzymującym dawkę 9-12 mg/kg mc., daptomycynę należy podawać przez 60 minut. Przygotowanie roztworu do infuzji wymaga dodatkowego etapu rozcieńczenia, który wyszczególniono poniżej.

Produkt leczniczy Daptomycin Accordpharma podawany w infuzji dożylnej trwającej 30 lub 60 minut

Stężenie produktu leczniczego Daptomycin Accordpharma w roztworze do infuzji wynoszące 50 mg/ml osiąga się przez odtworzenie liofilizowanego produktu w 7 ml roztworu chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań.

Rozpuszczenie liofilizowanego produktu trwa zazwyczaj 20 minut. Całkowicie odtworzony produkt jest klarowny i może zawierać kilka drobnych pęcherzyków powietrza lub pianę przy brzegu fiolki.

Aby przygotować produkt leczniczy Daptomycin Accordpharma do infuzji dożylnej, należy postępować według poniższej instrukcji.
Podczas odtwarzania lub rozcieńczania liofilizowanego produktu leczniczego Daptomycin Accordpharma należy przez cały czas przestrzegać zasad jałowości.

Odtwarzanie:
1. Należy zerwać polipropylenowe zabezpieczenie fiolki, aby odsłonić środkowe pole gumowego korka. Przetrzeć gumowy korek wacikiem nasączonym alkoholem lub innym roztworem antyseptycznym i pozostawić do wyschnięcia. Po oczyszczeniu nie dotykać gumowego korka oraz nie dopuścić do zetknięcia korka z jakąkolwiek inną powierzchnią. Nabrać do strzykawki za pomocą jałowej igły 21 G lub o mniejszej średnicy, lub bezigłowego urządzenia 7 ml roztworu chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) – soli fizjologicznej do wstrzykiwań, następnie powoli przebić igłą środek gumowego korka i wstrzyknąć zawartość strzykawki kierując igłę na ściankę fiolki.
2. Następnie delikatnie obracać fiolkę, aby całkowicie zwilżyć liofilizat i pozostawić na 10 minut.
3. Na koniec należy fiolkę delikatnie obracać lub wstrząsać obrotowo przez parę minut aż do otrzymania przezroczystego roztworu. Należy unikać energicznego wstrząsania, aby uniknąć spienienia roztworu.
4. Odtworzony roztwór należy dokładnie obejrzeć przed użyciem w celu upewnienia się, że produkt leczniczy jest całkowicie rozpuszczony i nie zawiera cząstek stałych. Roztwór produktu leczniczego Daptomycin Accordpharma ma barwę od jasnożółtej do jasnobrązowej.
5. Odtworzony roztwór należy rozcieńczyć 0,9% roztworem chlorku sodu (9 mg/ml) (zwykle w 50 ml).

Rozcieńczanie:
1. Powoli usunąć odpowiednią ilość odtworzonego roztworu (50 mg daptomycyny/ml) z fiolki za pomocą nowej sterylnej igły 21 G lub o mniejszej średnicy poprzez odwrócenie fiolki do góry dnem, tak, by roztwór spłynął w kierunku korka. Używając strzykawki, wprowadzić igłę do odwróconej fiolki. Trzymając fiolkę w pozycji do góry dnem umieścić zakończenie igły jak najgłębiej w roztworze w fiolce podczas pobierania roztworu do strzykawki. Przed usunięciem igły z fiolki należy odciągnąć tłok strzykawki do końca, tak, by pobrać z odwróconej fiolki żądaną ilość roztworu.

2. Ze strzykawki usunąć powietrze, duże pęcherzyki i nadmiar roztworu, tak, by uzyskać żądaną dawkę.
3. Przenieść żądaną ilość odtworzonej dawki do 50 ml roztworu chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%).
4. Odtworzony i rozcieńczony roztwór można następnie podać w infuzji dożylnej w ciągu 30 lub 60 minut.

Produkt leczniczy Daptomycin Accordpharma jest fizycznie i chemicznie niezgodny z płynami zawierającymi glukozę. Następujące leki nie wykazują niezgodności po dodaniu do roztworu produktu leczniczego Daptomycin Accordpharma: aztreonam, ceftazydym, ceftriakson, gentamycyna, flukonazol, lewofloksacyna, dopamina, heparyna i lidokaina.

Łączny czas przechowywania (odtworzonego roztworu w fiolce i rozcieńczonego roztworu w worku infuzyjnym) nie może przekroczyć 12 godzin w temperaturze 25ºC lub 24 godzin (jeśli przechowywany jest w lodówce).

Stabilność rozcieńczonego roztworu w worku infuzyjnym wynosi 12 godzin w temperaturze 25°C lub 24 godziny, jeśli przechowywany jest w lodówce w temperaturze 2°C – 8°C.

Produkt leczniczy Daptomycin Accordpharma podawany w postaci 2-minutowego wstrzyknięcia dożylnego (tylko pacjenci dorośli)

Nie należy używać wody w celu odtworzenia produktu leczniczego Daptomycin Accordpharma do wstrzykiwań dożylnych. Produkt leczniczy Daptomycin Accordpharma należy odtwarzać wyłącznie w 0,9% roztworze chlorku sodu (9 mg/ml).

Stężenie roztworu do wstrzykiwań Daptomycin Accordpharma wynoszące 50 mg/ml osiąga się przez odtworzenie produktu liofilizowanego w 7 ml 0,9% roztworu chlorku sodu (9 mg/ml) do wstrzykiwań.

Produkt liofilizowany rozpuszcza się w około 20 minut. Całkowicie rozpuszczony produkt leczniczy staje się przezroczysty i może zawierać kilka małych pęcherzyków lub pianę przy brzegu fiolki.

Aby przygotować produkt leczniczy Daptomycin Accordpharma do wstrzykiwań dożylnych, należy postępować według poniższej instrukcji.
Podczas odtwarzania liofilizowanego produktu leczniczego Daptomycin Accordpharma należy przez cały czas przestrzegać zasad jałowości.
1. Należy zerwać polipropylenowe zabezpieczenie fiolki, aby odsłonić środkowe pole gumowego korka. Przetrzeć gumowy korek wacikiem nasączonym alkoholem lub innym roztworem antyseptycznym i pozostawić do wyschnięcia. Po oczyszczeniu nie dotykać gumowego korka oraz nie dopuścić do zetknięcia korka z jakąkolwiek inną powierzchnią. Nabrać do strzykawki za pomocą jałowej igły 21 G lub o mniejszej średnicy, lub bezigłowego urządzenia 7 ml roztworu chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) – soli fizjologicznej do wstrzykiwań, następnie powoli przebić igłą środek gumowego korka i wstrzyknąć zawartość strzykawki kierując igłę na ściankę fiolki.
2. Następnie delikatnie obracać fiolkę, aby całkowicie zwilżyć liofilizat i pozostawić na 10 minut.
3. Na koniec należy fiolkę delikatnie obracać lub wstrząsać obrotowo przez parę minut aż do otrzymania przezroczystego roztworu. Należy unikać energicznego wstrząsania, aby uniknąć spienienia roztworu.
4. Odtworzony roztwór należy dokładnie obejrzeć przed użyciem w celu upewnienia się, że produkt jest całkowicie rozpuszczony i nie zawiera cząstek stałych. Roztwór produktu leczniczego Daptomycin Accordpharma ma barwę od jasnożółtej do jasnobrązowej.
5. Powoli usunąć odtworzony roztwór (50 mg daptomycyny/ml) z fiolki za pomocą sterylnej igły 21 G lub o mniejszej średnicy.
6. Odwrócić fiolkę do góry dnem, tak, by roztwór spłynął w kierunku korka. Używając nowej strzykawki, wprowadzić igłę do odwróconej fiolki. Trzymając fiolkę w pozycji do góry dnem umieścić zakończenie igły jak najgłębiej w roztworze w fiolce podczas pobierania roztworu do strzykawki. Przed usunięciem igły z fiolki należy odciągnąć tłok strzykawki do końca, tak, by pobrać z odwróconej fiolki cały roztwór.

7. Zmienić igłę na nową, przeznaczoną do wstrzykiwań dożylnych.
8. Ze strzykawki usunąć powietrze, duże pęcherzyki i nadmiar roztworu, tak, by uzyskać żądaną dawkę.
9. Odtworzony roztwór należy wstrzykiwać do żyły wolno przez 2 minuty.

Chemiczna i fizyczna trwałość odtworzonego roztworu leku w fiolce wynosi 12 godzin w 25°C lub do 48 godzin podczas przechowywania w lodówce (2°C – 8°C).

Jednakże, z mikrobiologicznego punktu widzenia przygotowany do użycia produkt powinien być użyty natychmiast. Jeśli nie jest użyty natychmiast za czas przechowywania odpowiada użytkownik, zwykle czas ten nie może być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze 2°C – 8°C, chyba że rozpuszczanie i rozcieńczanie odbywało się w warunkach kontrolowanej i potwierdzonej jałowości.

Produktu leczniczego Daptomycin Accordpharma nie wolno mieszać z innymi lekami, poza wymienionymi powyżej.

Fiolki zawierające produkt leczniczy Daptomycin Accordpharma są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Uwaga: przed przepisaniem leku należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Instrukcja użycia i postępowania

Fiolka 500 mg:

Dorosłym pacjentom daptomycyna może być podawana dożylnie w infuzji przez 30 minut lub we wstrzyknięciu przez 2 minuty. W przeciwieństwie do dorosłych pacjentów, dzieciom i młodzieży nie należy podawać daptomycyny w 2-minutowym wstrzyknięciu. Dzieciom i młodzieży w wieku od 7 do 17 lat daptomycynę należy podawać we wlewie trwającym 30 minut. Dzieciom w wieku poniżej 7 lat otrzymującym dawkę 9-12 mg/kg mc., daptomycynę należy podawać przez 60 minut. Przygotowanie roztworu do infuzji wymaga dodatkowego etapu rozcieńczenia, który wyszczególniono poniżej.

Produkt leczniczy Daptomycin Accordpharma podawany w infuzji dożylnej trwającej 30 lub 60 minut

Stężenie produktu leczniczego Daptomycin Accordpharma w roztworze do infuzji wynoszące 50 mg/ml osiąga się przez odtworzenie liofilizowanego produktu w 10 ml roztworu chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań.

Rozpuszczenie liofilizowanego produktu trwa zazwyczaj 20 minut. Całkowicie odtworzony produkt jest klarowny i może zawierać kilka drobnych pęcherzyków powietrza lub pianę przy brzegu fiolki.

Aby przygotować produkt leczniczy Daptomycin Accordpharma do infuzji dożylnej, należy postępować według poniższej instrukcji.
Podczas odtwarzania lub rozcieńczania liofilizowanego produktu leczniczego Daptomycin Accordpharma należy przez cały czas przestrzegać zasad jałowości.

Odtwarzanie:

1. Należy zerwać polipropylenowe zabezpieczenie fiolki, aby odsłonić środkowe pole gumowego korka. Przetrzeć gumowy korek wacikiem nasączonym alkoholem lub innym roztworem antyseptycznym i pozostawić do wyschnięcia. Po oczyszczeniu nie dotykać gumowego korka oraz nie dopuścić do zetknięcia korka z jakąkolwiek inną powierzchnią. Nabrać do strzykawki za pomocą jałowej igły 21 G lub o mniejszej średnicy, lub bezigłowego urządzenia 10 ml roztworu chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) – soli fizjologicznej do wstrzykiwań, następnie powoli przebić igłą środek gumowego korka i wstrzyknąć zawartość strzykawki kierując igłę na ściankę fiolki.
2. Następnie delikatnie obracać fiolkę, aby całkowicie zwilżyć liofilizat i pozostawić na 10 minut.
3. Na koniec należy fiolkę delikatnie obracać lub wstrząsać obrotowo przez parę minut aż do otrzymania przezroczystego roztworu. Należy unikać energicznego wstrząsania, aby uniknąć spienienia roztworu.
4. Odtworzony roztwór należy dokładnie obejrzeć przed użyciem w celu upewnienia się, że produkt leczniczy jest całkowicie rozpuszczony i nie zawiera cząstek stałych. Roztwór produktu leczniczego Daptomycin Accordpharma ma barwę od jasnożółtej do jasnobrązowej.
5. Odtworzony roztwór należy rozcieńczyć 0,9% roztworem chlorku sodu (9 mg/ml) (zwykle w 50 ml).

Rozcieńczanie:

1. Powoli usunąć odpowiednią ilość odtworzonego roztworu (50 mg daptomycyny/ml) z fiolki za pomocą nowej sterylnej igły 21 G lub o mniejszej średnicy poprzez odwrócenie fiolki do góry dnem, tak, by roztwór spłynął w kierunku korka. Używając strzykawki, wprowadzić igłę do odwróconej fiolki. Trzymając fiolkę w pozycji do góry dnem umieścić zakończenie igły jak najgłębiej w roztworze w fiolce podczas pobierania roztworu do strzykawki. Przed usunięciem igły z fiolki należy odciągnąć tłok strzykawki do końca, tak, by pobrać z odwróconej fiolki żądaną ilość roztworu.

2. Ze strzykawki usunąć powietrze, duże pęcherzyki i nadmiar roztworu, tak, by uzyskać żądaną dawkę.
3. Przenieść żądaną ilość odtworzonej dawki do 50 ml roztworu chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%).
4. Odtworzony i rozcieńczony roztwór można następnie podać w infuzji dożylnej w ciągu 30 lub 60 minut.

Produkt leczniczy Daptomycin Accordpharma jest fizycznie i chemicznie niezgodny z płynami zawierającymi glukozę. Następujące leki nie wykazują niezgodności po dodaniu do roztworu produktu leczniczego Daptomycin Accordpharma: aztreonam, ceftazydym, ceftriakson, gentamycyna, flukonazol, lewofloksacyna, dopamina, heparyna i lidokaina.

Łączny czas przechowywania (odtworzonego roztworu w fiolce i rozcieńczonego roztworu w worku infuzyjnym) nie może przekroczyć 12 godzin w temperaturze 25ºC lub 24 godzin (jeśli przechowywany jest w lodówce).

Stabilność rozcieńczonego roztworu w worku infuzyjnym wynosi 12 godzin w temperaturze 25°C lub 24 godziny, jeśli przechowywany jest w lodówce w temperaturze 2°C – 8°C.

Produkt leczniczy Daptomycin Accordpharma podawany w postaci 2-minutowego wstrzyknięcia dożylnego (tylko pacjenci dorośli)

Nie należy używać wody w celu odtworzenia produktu leczniczego Daptomycin Accordpharma do wstrzykiwań dożylnych. Produkt leczniczy Daptomycin Accordpharma należy odtwarzać wyłącznie w 0,9% roztworze chlorku sodu (9 mg/ml).

Stężenie roztworu do wstrzykiwań Daptomycin Accordpharma wynoszące 50 mg/ml osiąga się przez odtworzenie produktu liofilizowanego w 10 ml 0,9% roztworu chlorku sodu (9 mg/ml) do wstrzykiwań.

Produkt liofilizowany rozpuszcza się w około 20 minut. Całkowicie rozpuszczony produkt leczniczy staje się przezroczysty i może zawierać kilka małych pęcherzyków lub pianę przy brzegu fiolki.

Aby przygotować produkt leczniczy Daptomycin Accordpharma do wstrzykiwań dożylnych, należy postępować według poniższej instrukcji.
Podczas odtwarzania liofilizowanego produktu leczniczego Daptomycin Accordpharma należy przez cały czas przestrzegać zasad jałowości.
1. Należy zerwać polipropylenowe zabezpieczenie fiolki, aby odsłonić środkowe pole gumowego korka. Przetrzeć gumowy korek wacikiem nasączonym alkoholem lub innym roztworem antyseptycznym i pozostawić do wyschnięcia. Po oczyszczeniu nie dotykać gumowego korka oraz nie dopuścić do zetknięcia korka z jakąkolwiek inną powierzchnią. Nabrać do strzykawki za pomocą jałowej igły 21 G lub o mniejszej średnicy, lub bezigłowego urządzenia 10 ml roztworu chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) – soli fizjologicznej do wstrzykiwań, następnie powoli przebić igłą środek gumowego korka i wstrzyknąć zawartość strzykawki kierując igłę na ściankę fiolki.
2. Następnie delikatnie obracać fiolkę, aby całkowicie zwilżyć liofilizat i pozostawić na 10 minut.
3. Na koniec należy fiolkę delikatnie obracać lub wstrząsać obrotowo przez parę minut aż do otrzymania przezroczystego roztworu. Należy unikać energicznego wstrząsania, aby uniknąć spienienia roztworu.
4. Odtworzony roztwór należy dokładnie obejrzeć przed użyciem w celu upewnienia się, że produkt jest całkowicie rozpuszczony i nie zawiera cząstek stałych. Roztwór produktu leczniczego Daptomycin Accordpharma ma barwę od jasnożółtej do jasnobrązowej.
5. Powoli usunąć odtworzony roztwór (50 mg daptomycyny/ml) z fiolki za pomocą sterylnej igły 21 G lub o mniejszej średnicy.
6. Odwrócić fiolkę do góry dnem, tak, by roztwór spłynął w kierunku korka. Używając nowej strzykawki, wprowadzić igłę do odwróconej fiolki. Trzymając fiolkę w pozycji do góry dnem umieścić zakończenie igły jak najgłębiej w roztworze w fiolce podczas pobierania roztworu do strzykawki. Przed usunięciem igły z fiolki należy odciągnąć tłok strzykawki do końca, tak, by pobrać z odwróconej fiolki cały roztwór.

7. Zmienić igłę na nową, przeznaczoną do wstrzykiwań dożylnych.
8. Ze strzykawki usunąć powietrze, duże pęcherzyki i nadmiar roztworu, tak, by uzyskać żądaną dawkę.
9. Odtworzony roztwór należy wstrzykiwać do żyły wolno przez 2 minuty.

Chemiczna i fizyczna trwałość odtworzonego roztworu leku w fiolce wynosi 12 godzin w 25°C lub do 48 godzin podczas przechowywania w lodówce (2°C – 8°C).

Jednakże, z mikrobiologicznego punktu widzenia przygotowany do użycia produkt powinien być użyty natychmiast. Jeśli nie jest użyty natychmiast za czas przechowywania odpowiada użytkownik, zwykle czas ten nie może być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze 2°C – 8°C, chyba że rozpuszczanie i rozcieńczanie odbywało się w warunkach kontrolowanej i potwierdzonej jałowości.

Produktu leczniczego Daptomycin Accordpharma nie wolno mieszać z innymi lekami, poza wymienionymi powyżej.

Fiolki zawierające produkt leczniczy Daptomycin Accordpharma są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć.