

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Daptomicin Accord Healthcare 350 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju Daptomicin Accord Healthcare 500 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju

daptomicin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Daptomicin Accord Healthcare i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego primite Daptomicin Accord Healthcare
3. Kako primjenjivati Daptomicin Accord Healthcare
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Daptomicin Accord Healthcare
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Daptomicin Accord Healthcare i za što se koristi

Djelatna tvar u Daptomicin Accord Healthcare prašku za otopinu za injekciju/infuziju je daptomicin. Daptomicin je antibakterijska tvar koja može zaustaviti rast određenih bakterija. Daptomicin Accord Healthcare se u odraslih osoba te u djece i adolescenata (u dobi od 1 do 17 godina) koristi za liječenje infekcija kože i tkiva ispod kože. Također se primjenjuje za liječenje infekcija u krvi kad su udružene s infekcijom kože.

Daptomicin Accord Healthcare se također koristi u odraslih osoba za liječenje infekcija u tkivima koja oblažu unutrašnjost srca (uključujući srčane zaliske) koje su izazvane vrstom bakterije pod nazivom *Staphylococcus aureus*. Također se primjenjuje za liječenje infekcija u krvi izazvanih istom vrstom bakterije, kada su udružene s infekcijom srca.

Ovisno o vrsti infekcije (infekcija) koju imate, Vaš liječnik može propisati i druge antibakterijske lijekove dok se liječite lijekom Daptomicin Accord Healthcare.

2. Što morate znati prije nego primite Daptomicin Accord Healthcare

Ne smijete primiti Daptomicin Accord Healthcare

Ako ste alergični na daptomicin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Ako se to odnosi na Vas, obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru. Ako mislite da biste mogli biti alergični, obratite se za savjet liječniku ili medicinskoj sestri.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Daptomicin Accord Healthcare.

- Ako imate, ili ste ranije imali, probleme s bubrezima. Vaš liječnik će možda morati promijeniti dozu lijeka Daptomicin Accord Healthcare (vidjeti dio 3 ove upute).
- Ponekada se u bolesnika koji primaju Daptomicin Accord Healthcare može javiti osjetljivost ili bol u mišićima ili mišićna slabost (za više podataka vidjeti dio 4 ove upute). Ako se to dogodi,

obavijestite svog liječnika. Vaš liječnik će se pobrinuti da obavite krvne pretrage i odrediti trebate li nastaviti primati Daptomicin Accord Healthcare ili ne. Simptomi obično prolaze unutar nekoliko dana nakon prekida primjene lijeka Daptomicin Accord Healthcare.

- Ako ste ikada nakon uzimanja daptomicina razvili teški kožni osip ili guljenje kože, mjehuriće i/ili ranice u ustima, ili imali teške problemi s bubrežima.
- Ako ste vrlo pretili. Postoji mogućnost da razine lijeka Daptomicin Accord Healthcare u Vašoj krvi budu više od onih u osoba s prosječnom tjelesnom težinom te će Vas možda trebati pazorno pratiti u slučaju nuspojava.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru prije nego što primite Daptomicin Accord Healthcare.

Odmah obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako dobijete bilo koji od sljedećih simptoma:

- Ozbiljne, akutne alergijske reakcije zabilježene su u bolesnika koji su liječeni gotovo svim antibakterijskim lijekovima, uključujući i Daptomicin Accord Healthcare. Simptomi mogu uključivati piskanje, otežano disanje, oticanje lica, vrata ili grla, osip i koprivnjaču ili vrućicu.
- Ozbiljni kožni poremećaji prijavljeni su uz primjenu daptomicina. Simptomi koji se javljaju kod ovih kožnih poremećaja mogu uključivati:
 - pojavu ili pogoršanje vrućice,
 - crvene, uzdignute ili tekućinom ispunjene mrlje na koži koje se prvotno mogu pojaviti na području Vaših pazuha, prsa ili prepona te se proširiti na veliki dio Vašeg tijela,
 - mjehuriće ili ranice u Vašim ustima ili na Vašim spolnim organima,
- Ozbiljan problem s bubrežima, čiji simptomi mogu uključivati vrućicu i osip, prijavljen je uz primjenu daptomicina.
- Neuobičajeni trnci ili utrnulost ruku ili stopala, gubitak osjeta ili poteškoće pri kretanju. Ako se to dogodi, obavijestite svog liječnika, koji će odlučiti trebate li nastaviti terapiju.
- Proljev, posebno ako uočite krv ili sluz, ili ako proljev postane težak ili dugotrajan.
- Ako Vam se pojave vrućica, kašalj ili otežano disanje, ili dođe do pogoršanja navedenih simptoma. Ovo mogu biti znakovi rijetkog, ali ozbiljnog plućnog poremećaja koji se zove eozinofilna upala pluća. Liječnik će Vam pregledati pluća te će odlučiti da li trebate nastaviti liječenje lijekom Daptomicin Accord Healthcare ili ne.

Daptomicin Accord Healthcare može utjecati na laboratorijske pretrage koje određuju kako dobro se Vaša krv zgrušava. Nalazi mogu pokazati da je zgrušavanje krvi slabo, premda, zapravo, nema problema. Stoga je važno da liječnik zna daimate Daptomicin Accord Healthcare. Molimo da obavijestite svog liječnika da se liječite lijekom Daptomicin Accord Healthcare.

Vaš liječnik će prije početka liječenja i često tijekom liječenja lijekom Daptomicin Accord Healthcare zatražiti krvne pretrage za praćenje zdravlja Vaših mišića.

Djeca i adolescenti

Daptomicin Accord Healthcare se ne smije primjenjivati u djece mlađe od jedne godine jer su ispitivanja na životinjama pokazala da u ovoj dobnoj skupini može doći do teških nuspojava.

Primjena u starijih osoba

Osobe starije od 65 godina mogu primati jednaku dozu kao i druge odrasle osobe, pod uvjetom da im bubrezi dobro rade.

Drugi lijekovi i Daptomicin Accord Healthcare

Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Osobito je važno da spomenete sljedeće:

- Lijekove koji se zovu statini ili fibrati (za snižavanje kolesterola) ili ciklosporin (lijek koji se koristi u presađivanju radi sprječavanja odbacivanja organa ili za neka druga stanja, npr. reumatoidni artritis ili atopijski dermatitis). Moguće je da rizik od nastanka nuspojava koje pogađaju mišiće bude viši ako se bilo koji od tih lijekova (i neki drugi koji mogu utjecati na mišiće) uzima tijekom liječenja lijekom Daptomicin Accord Healthcare. Vaš liječnik može

odlučiti da neko vrijeme ne primete lijek Daptomicin Accord Healthcare, ili na neko vrijeme prekinuti liječenje drugim lijekom.

- Lijekove protiv bolova koji se zovu nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL) ili COX-2 inhibitori (npr. celekoksib). Oni mogu utjecati na djelovanje lijeka Daptomicin Accord Healthcare na bubrege.
- Oralne antikoagulanse (npr. varfarin), to su lijekovi koji sprječavaju zgrušavanje krvi. Možda će biti potrebno da liječnik prati Vaše vrijeme zgrušavanja krvi.

Trudnoća i dojenje

Daptomicin Accord Healthcare se obično ne daje trudnicama. Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primite ovaj lijek.

Ako primete Daptomicin Accord Healthcare ne smijete dojit, jer on može ući u majčino mlijeko i utjecati na dojenje.

Upravljanje vozilima i strojevima

Daptomicin Accord Healthcare nema poznatih učinaka na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

Daptomicin Accord Healthcare sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po bočici, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Daptomicin Accord Healthcare

Daptomicin Accord Healthcare će Vam obično davati liječnik ili medicinska sestra.

Odrasli (u dobi od 18 godina i stariji)

Doza ovisi o Vašoj tjelesnoj težini i vrsti infekcije koja se liječi. Uobičajena doza za odrasle osobe iznosi 4 mg po kilogramu (kg) tjelesne težine jedanput na dan za kožne infekcije, a 6 mg po kilogramu tjelesne težine jedanput na dan za infekciju srca ili infekciju krvi povezanu s infekcijom kože ili srca. U odraslih bolesnika, ta doza se daje izravno u krvotok (u venu) ili u obliku infuzije koja traje oko 30 minuta ili u obliku injekcije koja traje oko 2 minute. Jednaka se doza preporučuje i osobama starijima od 65 godina, pod uvjetom da im bubrezi dobro rade.

Ako Vaši bubrezi ne rade dobro, možda ćete Daptomicin Accord Healthcare primati rjeđe, npr. jedanput svaki drugi dan. Ako idete na dijalizu, a sljedeću dozu lijeka Daptomicin Accord Healthcare trebate primiti na dan dijalize, Daptomicin Accord Healthcare ćete obično primiti nakon završetka dijalize.

Primjena u djece i adolescenata (u dobi od 1 do 17 godina)

Doza za djecu i adolescente (u dobi od 1 do 17 godina) ovisi o dobi bolesnika i vrsti infekcije zbog koje se liječi. Ova doza se daje izravno u krvotok (u venu) u obliku infuzije u trajanju od 30 do 60 minuta.

Liječenje obično traje 1 do 2 tjedna za infekcije kože. Za infekcije krvi ili srca te za infekcije kože Vaš liječnik će odlučiti koliko dugo se trebate liječiti.

Detaljne upute za uporabu i rukovanje nalaze se na kraju ove upute.

U slučaju bilo kakvih dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Niže su navedene najozbiljnije nuspojave:

Ozbiljne nuspojave s nepoznatom učestalošću (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

Zabilježena je reakcija preosjetljivosti (ozbiljna alergijska reakcija, uključujući anafilaksiju i angioedem) u nekim slučajevima tijekom primjene lijeka Daptomicin Accord Healthcare. Ova ozbiljna alergijska reakcija zahtijeva hitnu medicinsku intervenciju. Liječniku ili medicinskoj sestri odmah kažite ako osjetite bilo koji od sljedećih simptoma:

- bol ili stezanje u prsnom košu,
- osip ili koprivnjaču,
- oticanje oko grla,
- ubrzan ili slab puls,
- piskanje,
- vrućicu,
- groznicu ili drhtavicu,
- navale vrućine,
- omaglicu,
- nesvjesticu,
- metalni okus u ustima.
- Odmah obavijestite svog liječnika ako osjetite neobjašnjivu bol, osjetljivost ili slabost u mišićima. Problemi s mišićima mogu biti ozbiljni, uključujući raspadanje mišića (rabdomioliza), što može dovesti do oštećenja bubrega.

Ostale nuspojave koje su prijavljene tijekom primjene daptomicina su:

- rijedak, ali potencijalno ozbiljan plućni poremećaj koji se zove eozinofilna upala pluća, do koje najčešće dolazi nakon više od 2 tjedna liječenja. Simptomi mogu uključivati otežano disanje, pojavu ili pogoršanje kašlja te pojavu ili pogoršanje vrućice.
- ozbiljni kožni poremećaji. Simptomi mogu uključivati:
 - pojavu ili pogoršanje vrućice,
 - crvene uzdignute ili tekućinom ispunjene mrlje na koži koje se prvotno mogu pojaviti na području Vaših pazuha, prsa ili prepona te se proširiti na veliki dio Vašeg tijela,
 - mjehuriće ili ranice u Vašim ustima ili na Vašim spolnim organima,
- ozbiljan problem s bubrezima. Simptomi mogu uključivati vrućicu i osip.

Ako Vam se pojave ovi simptomi, odmah obavijestite liječnika ili medicinsku sestru. Vaš će liječnik obaviti dodatne testove kako bi uspostavio dijagnozu.

Niže su navedene najčešće zabilježene nuspojave:

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- gljivične infekcije, npr. infekcije kandidom,
- infekcija mokraćnog sustava,
- smanjen broj crvenih krvnih stanica (anemija),
- omaglica, tjeskoba, otežano spavanje,
- glavobolja,
- vrućica, slabost (astenija),
- povišen ili snižen krvni tlak,
- zatvor, bol u trbuhu,
- proljev, mučnina ili povraćanje,
- vjetrovi,
- otečenost ili nadutost trbuha,
- kožni osip ili svrbež,
- bol, svrbež ili crvenilo na mjestu infuzije,
- bolovi u rukama ili nogama,
- nalazi krvnih pretraga koji pokazuju povišene razine jetrenih enzima ili kreatin fosfokinaze (CPK).

Niže su navedene druge nuspojave koje se mogu javiti tijekom primjene lijeka Daptomicin Accord

Healthcare:

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- poremećaji krvi (npr. povećan broj sitnih krvnih pločica zvanih trombociti zbog čega se može povećati sklonost prema zgrušavanju krvi, ili povišene razine nekih vrsta bijelih krvnih stanica),
- slabiji apetit,
- trnci ili utrnulost ruku ili stopala, poremećaj osjeta okusa,
- drhtavica,
- promjene srčanog ritma, navale vrućine,
- probavne smetnje (dispepsija), upala jezika,
- osip kože koji svrbi,
- bol u mišićima, grčevi ili slabost mišića, upala mišića (miozitis), bol u zglobovima,
- problemi s bubrežima,
- upala i nadražaj rodnice,
- opća bol ili slabost, umor,
- nalazi krvnih pretraga koji pokazuju povišene razine šećera u krvi, kreatinina, mioglobina ili laktat dehidrogenaze (LDH) u serumu, produljeno vrijeme zgrušavanja krvi ili neravnotežu soli, svrbež očiju.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- žuta boja kože ili očiju,
- produljeno protrombinsko vrijeme.

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

Kolitis povezan s primjenom antibakterijskih lijekova, uključujući pseudomembranozni kolitis (težak ili dugotrajan proljev koji sadrži krv i/ili sluz, povezan s bolovima u trbuhu ili vrućicom), lako stvaranje modrica, krvarenje desni ili krvarenje iz nosa.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljiivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Daptomicin Accord Healthcare

- Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici bočice iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C).

Dokazana kemijska i fizikalna stabilnost pripremljene rekonstituirane otopine u bočici iznosi 12 sati pri 25°C te do 48 sati pri 2°C – 8°C.

Za 2-minutnu intravensku injekciju, vrijeme čuvanja rekonstituirane otopine u bočici (vidjeti dio 6.6.) pri 25°C ne smije prelaziti 12 sati (ili 48 sati pri 2°C – 8°C).

Međutim, s mikrobiološkog stajališta lijek treba primijeniti odmah. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja odgovornost su korisnika i u pravilu se ne smije čuvati dulje od 24 sata na 2 do 8°C, osim ako se rekonstitucija ne obavlja u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

Nakon razrjeđivanja:

Utvrđena kemijska i fizikalna stabilnost razrijeđene otopine u infuzijskim vrećicama iznosi 12 sati pri 25°C ili 24 sata pri 2°C – 8°C.

Za 30-minutnu intravensku infuziju, ukupno vrijeme čuvanja (rekonstituirane otopine u bočici i

razrijeđene otopine u infuzijskoj vrećici; vidjeti dio 6.6.) pri 25°C ne smije prelaziti 12 sati (ili 24 sata pri 2°C – 8°C).

Međutim, s mikrobiološkog stajališta lijek treba primijeniti odmah, osim ako metoda rekonstitucije i razrijeđivanja sprječava rizik od kontaminacije mikrobima. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja odgovornost su korisnika.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Daptomicin Accord Healthcare sadrži

- Djelatna tvar je daptomicin.

Daptomicin Accord Healthcare 350 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju

Jedna bočica s praškom sadrži 350 mg daptomicina.

Daptomicin Accord Healthcare 500 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju

Jedna bočica s praškom sadrži 500 mg daptomicina.

- Drugi sastojci su: natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev dihidrogenfosfat hidrat, natrijev hidroksid.

Kako Daptomicin Accord Healthcare izgleda i sadržaj pakiranja

Daptomicin Accord Healthcare prašak za otopinu za injekciju/infuziju dostupan je kao blijedožuti do svijetlosmeđi liofilizirani kolačić ili prašak u staklenoj bočici. Prije primjene miješa se s otapalom da se dobije otopina.

Daptomicin Accord Healthcare je dostupan u pakiranjima koja sadrže 1 bočicu.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Varšava

Poljska

Proizvođač

Pharmadox Healthcare Limited

KW20A Kordin Industrial Park

Paola PLA 3000, Malta

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.

Ul. Lutomiarska 50

95-200, Pabianice, Poljska

Laboratori Fundació Dau

C/ C, 12-14 Pol.

Ind. Zona Franca

Barcelona, 08040, Španjolska

Accord Healthcare Single Member S.A.

64th Km National Road Athens, Lamia,

Schimatari, 32009, Grčka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PharmaS d.o.o.
Radnička cesta 47
10000 Zagreb
Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ovaj lijek odobren je u zemljama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Država	Naziv lijeka
Austrija	Daptomycin Accord Healthcare 350 mg/500 mg pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Njemačka	Daptomycin Accord Healthcare 350 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung; Daptomycin Accord Healthcare 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Danska	Daptomycin Accord Healthcare
Finska	Daptomycin Accord Healthcare 350 mg/500 mg injektio- /infusiokuiva-aine liuosta varten
Nizozemska	Daptomycine Accord Healthcare 350 mg/500 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Norveška	Daptomycin Accord Healthcare
Švedska	Daptomycin Accord Healthcare
Grčka	DAPTOMYCIN/ACCORD HEALTHCARE 350 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα/ διάλυμα προς έγχυση; DAPTOMYCIN/ACCORD HEALTHCARE 500 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα/ διάλυμα προς έγχυση
Irska	Daptomycin Accord Healthcare 350 mg/500 mg Powder for solution for injection/infusion
Češka	Daptomycin Accord Healthcare
Hrvatska	Daptomicin Accord Healthcare 350 mg/500 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Poljska	Daptomycin Accord Healthcare
Rumunjska	Daptomicină Accord Healthcare 350 mg pulbere pentru solutie injectabila/ perfuzabila; Daptomicină Accord Healthcare 500 mg pulbere pentru solutie injectabila/ perfuzabila
Slovenija	Daptomicin Accord Healthcare 350 mg/500 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Portugal	Daptomicina Accord Healthcare
Španjolska	Daptomycina Accord Healthcare 350 mg/500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión
Italija	Daptomicina Accord Healthcare
Francuska	DAPTOMYCINE ACCORD HEALTHCARE 350 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion; DAPTOMYCINE ACCORD HEALTHCARE 500 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion

Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2025.

<-----

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima

Važno: Prije propisivanja pročitati sažetak opisa svojstava lijeka.

Upute za uporabu i rukovanje

Daptomicin Accord Healthcare 350 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju

U odraslih se daptomicin može primijeniti intravenski kao infuzija tijekom 30 minuta ili kao injekcija tijekom 2 minute. Za razliku od odraslih, daptomicin se ne smije primijeniti kao 2-minutna injekcija pedijatrijskim bolesnicima. Pedijatrijski bolesnici u dobi od 7 do 17 godina moraju primiti daptomicin u infuziji tijekom 30 minuta. U pedijatrijskih bolesnika mlađih od 7 godina koji primaju dozu od 9-12 mg/kg, daptomicin treba primijeniti tijekom 60 minuta. Priprema otopine za infuziju zahtijeva dodatni korak razrjeđivanja, kao što je niže navedeno.

Daptomicin Accord Healthcare za primjenu 30 ili 60-minutnom intravenskom infuzijom

Rekonstitucijom liofiliziranog lijeka sa 7 ml otopine natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%) za injekciju dobiva se Daptomicin Accord Healthcare za infuziju u koncentraciji od 50 mg/ml.

Liofilizirani lijek se otapa otprilike 3 minute. Potpuno rekonstituiran lijek će izgledati bistro te može imati nekoliko malenih mjehurića ili pjenu oko ruba bočice.

Za pripremu lijeka Daptomicin Accord Healthcare za intravensku infuziju, molimo da slijedite sljedeće upute:

Za rekonstituciju ili razrjeđivanje liofiliziranog lijeka Daptomicin Accord Healthcare potrebno je primjenjivati aseptičku tehniku tijekom cijelog postupka.

Za rekonstituciju:

1. Potrebno je odstraniti polipropilensku „flip-off“ kapicu da se otkrije središnji dio gumenog čepa. Obrišite vrh gumenog čepa alkoholnim tupferom ili drugom antiseptičkom otopinom i pustite da se osuši. Nakon čišćenja ne dirajte gumeni čep i pazite da ne dodiruje bilo koju drugu površinu. U štrcaljku treba povući 7 ml otopine natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%) za injekciju pomoću sterilne igle za prijenos promjera 21 G ili manjeg, ili pomoću uređaja bez igle i zatim ju polako ubrizgati kroz središte gumenog čepa u bočicu držeći iglu usmjerenu prema stijenci bočice.
2. Bočicu treba nježno vrtjeti da se lijek potpuno navlaži i zatim ostaviti stajati 10 minuta.
3. Na kraju bočicu treba nježno vrtjeti/okretati nekoliko minuta, koliko je potrebno da se dobije bistra rekonstituirana otopina. Potrebno je izbjegavati snažno miješanje/potresanje da se spriječi pjenjenje lijeka.
4. Rekonstituiranu otopinu treba prije primjene pažljivo pregledati da se osigura da je lijek u otopini te vizualno provjeriti da ne sadrži vidljive čestice. Boja rekonstituirane otopine lijeka Daptomicin Accord Healthcare kreće se u rasponu od blijedožute do svijetlosmeđe.
5. Rekonstituiranu otopinu zatim treba razrijediti natrijevim kloridom 9 mg/ml (0,9%) (uobičajen volumen iznosi 50 ml).

Za razrjeđivanje:

1. Polako izvucite odgovarajuću rekonstituiranu tekućinu (50 mg daptomicina/ml) iz bočice pomoću nove sterilne igle promjera 21 G ili manjeg tako što ćete preokrenuti bočicu kako bi se otopina mogla spustiti do čepa. Koristeći se štrcaljkom, umetnuti iglu u preokrenutu bočicu. Držeći bočicu preokrenutu, prilikom izvlačenja otopine u štrcaljku vrh igle treba postaviti pri samom dnu otopine u bočici. Prije izvlačenja igle iz bočice, klip štrcaljke treba povući sve do kraja tijela štrcaljke kako bi se izvukla potrebna otopina iz preokrenute bočice.
2. Zrak, velike mjehure i sav višak otopine treba izbaciti kako bi se dobila potrebna doza.
3. Prenesite potrebnu rekonstituiranu dozu u 50 ml otopine natrijevog klorida od 9 mg/ml (0,9%).
4. Rekonstituirana i razrijeđena otopina se zatim treba primijeniti putem intravenske infuzije tijekom 30 ili 60 minuta.

Daptomicin Accord Healthcare nije fizikalno ni kemijski kompatibilan s otopinama koje sadrže glukozu. Sljedeći lijekovi su se pokazali kompatibilnima kada se dodaju infuzijskoj otopini koja sadrži Daptomicin Accord Healthcare: aztreonam, ceftazidim, ceftriakson, gentamicin, flukonazol, levofloksacin, dopamin, heparin i lidokain.

Informacije o stabilnosti rekonstituirane/razrijeđene otopine potražite u dijelu 5.

Daptomicin Accord Healthcare za primjenu 2-minutnom intravenskom injekcijom (samo za odrasle bolesnike)

Voda se ne smije koristiti za rekonstituciju lijeka Daptomicin Accord Healthcare za intravensku injekciju. Daptomicin Accord Healthcare se smije rekonstituirati samo s natrijevim kloridom 9 mg/ml (0,9%).

Rekonstitucijom liofiliziranog lijeka sa 7 ml otopine natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%) za injekciju dobiva se Daptomicin Accord Healthcare za injekciju u koncentraciji od 50 mg/ml.

Liofilizirani lijek se otapa otprilike 3 minute. Potpuno rekonstituiran lijek će izgledati bistro te može imati nekoliko malenih mjehurića ili pjenu oko ruba bočice.

Za pripremu lijeka Daptomicin Accord Healthcare za intravensku injekciju, molimo da slijedite sljedeće upute:

Za rekonstituciju liofiliziranog lijeka Daptomicin Accord Healthcare potrebno je primjenjivati aseptičku tehniku tijekom cijelog postupka.

1. Potrebno je odstraniti polipropilensku „flip-off“ kapicu da se otkrije središnji dio gumenog čepa. Obrišite vrh gumenog čepa alkoholnim tupferom ili drugom antiseptičkom otopinom i pustite da se osuši. Nakon čišćenja ne dirajte gumeni čep i pazite da ne dodiruje bilo koju drugu površinu. U štrcaljku treba povući 7 ml otopine natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%) za injekciju pomoću sterilne igle za prijenos promjera 21 G ili manje, ili pomoću uređaja bez igle i zatim ju polako ubrizgati kroz središte gumenog čepa u bočicu držeći iglu usmjerenu prema stijenci bočice.
2. Bočicu treba nježno vrtjeti da se lijek potpuno navlaži i zatim ostaviti stajati 3 minute.
3. Na kraju bočicu treba nježno vrtjeti/okretati nekoliko minuta, koliko je potrebno da se dobije bistra rekonstituirana otopina. Potrebno je izbjegavati snažno miješanje/potresanje da se spriječi pjenjenje lijeka.
4. Rekonstituiranu otopinu treba prije primjene pažljivo pregledati da se osigura da je lijek u otopini te vizualno provjeriti da ne sadrži vidljive čestice. Boja rekonstituirane otopine lijeka Daptomicin Accord Healthcare kreće se u rasponu od blijedožute do svijetlosmeđe.
5. Polako izvucite rekonstituiranu tekućinu (50 mg daptomicina/ml) iz bočice pomoću sterilne igle promjera 21 G ili manjeg.
6. Bočicu treba preokrenuti kako bi se otopina mogla spustiti do čepa. Koristeći novu štrcaljku umetnuti iglu u preokrenutu bočicu. Držeći bočicu preokrenutu, prilikom izvlačenja otopine u štrcaljku vrh igle treba postaviti pri samom dnu otopine u bočici. Prije izvlačenja igle iz bočice, klip štrcaljke treba povući sve do kraja tijela štrcaljke kako bi se izvukla sva otopina iz preokrenute bočice.
7. Iglu treba zamijeniti novom iglom za intravensku injekciju.
8. Zrak, velike mjehure i sav višak otopine treba izbaciti kako bi se dobila potrebna doza.
9. Rekonstituirana otopina se zatim treba polagano primijeniti putem intravenske injekcije tijekom 2 minute.

Informacije o stabilnosti rekonstituirane/razrijeđene otopine potražite u dijelu 5.

Ovaj se lijek ne smije miješati s drugim lijekovima, osim onih gore navedenih.

Bočice lijeka Daptomicin Accord Healthcare namijenjene su samo za jednokratnu uporabu. Sav neiskorišteni lijek u bočici treba odložiti u otpad.

Upotrebjavajte samo bistru otopinu koja je praktično bez čestica.

Daptomicin Accord Healthcare 500 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju

U odraslih se daptomicin može primijeniti intravenski kao infuzija tijekom 30 minuta ili kao injekcija tijekom 2 minute. Za razliku od odraslih, daptomicin se ne smije primijeniti kao 2-minutna injekcija pedijatrijskim bolesnicima. Pedijatrijski bolesnici u dobi od 7 do 17 godina moraju primiti daptomicin u infuziji tijekom 30 minuta. U pedijatrijskih bolesnika mlađih od 7 godina koji primaju dozu od 9-12 mg/kg, daptomicin treba primijeniti tijekom 60 minuta. Priprema otopine za infuziju zahtijeva dodatni korak razrjeđivanja, kao što je niže navedeno.

Daptomicin Accord Healthcare za primjenu 30 ili 60-minutnom intravenskom infuzijom

Rekonstitucijom liofiliziranog lijeka s 10 ml otopine natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%) za injekciju dobiva se Daptomicin Accord Healthcare za infuziju u koncentraciji od 50 mg/ml.

Liofilizirani lijek se otapa otprilike 3 minute. Potpuno rekonstituiran lijek će izgledati bistro te može imati nekoliko malenih mjehurića ili pjenu oko ruba bočice.

Za pripremu lijeka Daptomicin Accord Healthcare za intravensku infuziju, molimo da slijedite sljedeće upute:

Za rekonstituciju ili razrjeđivanje liofiliziranog lijeka Daptomicin Accord Healthcare potrebno je primjenjivati aseptičku tehniku tijekom cijelog postupka.

Za rekonstituciju:

1. Potrebno je odstraniti polipropilensku „flip-off“ kapicu da se otkrije središnji dio gumenog čepa. Obrišite vrh gumenog čepa alkoholnim tupferom ili drugom antiseptičkom otopinom i pustite da se osuši. Nakon čišćenja ne dirajte gumeni čep i pazite da ne dodiruje bilo koju drugu površinu. U štrcaljku treba povući 10 ml otopine natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%) za injekciju pomoću sterilne igle za prijenos promjera 21 G ili manjeg, ili pomoću uređaja bez igle i zatim ju polako ubrizgati kroz središte gumenog čepa u bočicu držeći iglu usmjerenu prema stijenci bočice.
2. Bočicu treba nježno vrtjeti da se lijek potpuno navlaži i zatim ostaviti stajati 3 minute.
3. Na kraju bočicu treba nježno vrtjeti/okretati nekoliko minuta, koliko je potrebno da se dobije bistra rekonstituirana otopina. Potrebno je izbjegavati snažno miješanje/potresanje da se spriječi pjenjenje lijeka.
4. Rekonstituiranu otopinu treba prije primjene pažljivo pregledati da se osigura da je lijek u otopini te vizualno provjeriti da ne sadrži vidljive čestice. Boja rekonstituirane otopine lijeka Daptomicin Accord Healthcare kreće se u rasponu od blijedožute do svijetlosmeđe.
5. Rekonstituiranu otopinu zatim treba razrijediti natrijevim kloridom 9 mg/ml (0,9%) (uobičajen volumen iznosi 50 ml).

Za razrjeđivanje:

1. Polako izvucite odgovarajuću rekonstituiranu tekućinu (50 mg daptomicina/ml) iz bočice pomoću nove sterilne igle promjera 21 G ili manjeg tako što ćete preokrenuti bočicu kako bi se otopina mogla spustiti do čepa. Koristeći se štrcaljkom, umetnuti iglu u preokrenutu bočicu. Držeći bočicu preokrenutu, prilikom izvlačenja otopine u štrcaljku vrh igle treba postaviti pri samom dnu otopine u bočici. Prije izvlačenja igle iz bočice, klip štrcaljke treba povući sve do kraja tijela štrcaljke kako bi se izvukla potrebna otopina iz preokrenute bočice.
2. Zrak, velike mjehure i sav višak otopine treba izbaciti kako bi se dobila potrebna doza.
3. Prenesite potrebnu rekonstituiranu dozu u 50 ml otopine natrijevog klorida od 9 mg/ml (0,9%).
4. Rekonstituirana i razrijeđena otopina se zatim treba primijeniti putem intravenske infuzije tijekom 30 ili 60 minuta.

Daptomicin Accord Healthcare nije fizikalno ni kemijski kompatibilan s otopinama koje sadrže glukozu. Sljedeći lijekovi su se pokazali kompatibilnima kada se dodaju infuzijskoj otopini koja sadrži Daptomicin Accord Healthcare: aztreonam, ceftazidim, ceftriakson, gentamicin, flukonazol, levofloksacin, dopamin, heparin i lidokain.

Informacije o stabilnosti rekonstituirane/razrijeđene otopine potražite u dijelu 5.

Daptomicin Accord Healthcare za primjenu 2-minutnom intravenskom injekcijom (samo odrasli bolesnici)

Voda se ne smije koristiti za rekonstituciju lijeka Daptomicin Accord Healthcare za intravensku injekciju. Daptomicin Accord Healthcare se smije rekonstituirati samo s natrijevim kloridom 9 mg/ml (0,9%).

Rekonstitucijom liofiliziranog lijeka s 10 ml otopine natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%) za injekciju dobiva se Daptomicin Accord Healthcare za injekciju u koncentraciji od 50 mg/ml.

Liofilizirani lijek se otapa otprilike 3 minute. Potpuno rekonstituiran lijek će izgledati bistro te može imati nekoliko malenih mjehurića ili pjenu oko ruba bočice.

Za pripremu lijeka Daptomicin Accord Healthcare za intravensku injekciju, molimo da slijedite sljedeće upute:

Za rekonstituciju liofiliziranog lijeka Daptomicin Accord Healthcare potrebno je primjenjivati aseptičku tehniku tijekom cijelog postupka.

1. Potrebno je odstraniti polipropilensku „flip-off“ kapicu da se otkrije središnji dio gumenog čepa. Obrišite vrh gumenog čepa alkoholnim tupferom ili drugom antiseptičkom otopinom i pustite da se osuši. Nakon čišćenja ne dirajte gumeni čep i pazite da ne dodiruje bilo koju drugu površinu. U štrcaljku treba povući 10 ml otopine natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%) za injekciju pomoću sterilne igle za prijenos promjera 21 G ili manje, ili pomoću uređaja bez igle i zatim ju polako ubrizgati kroz središte gumenog čepa u bočicu držeći iglu usmjerenu prema stijenci bočice.
2. Bočicu treba nježno vrtjeti da se lijek potpuno navlaži i zatim ostaviti stajati 3 minute.
3. Na kraju bočicu treba nježno vrtjeti/okretati nekoliko minuta, koliko je potrebno da se dobije bistra rekonstituirana otopina. Potrebno je izbjegavati snažno miješanje/potresanje da se spriječi pjenjenje lijeka.
4. Rekonstituiranu otopinu treba prije primjene pažljivo pregledati da se osigura da je lijek u otopini te vizualno provjeriti da ne sadrži vidljive čestice. Boja rekonstituirane otopine lijeka Daptomicin Accord Healthcare kreće se u rasponu od blijedožute do svijetlosmeđe.
5. Polako izvucite rekonstituiranu tekućinu (50 mg daptomicina/ml) iz bočice pomoću sterilne igle promjera 21 G ili manjeg.
6. Bočicu treba preokrenuti kako bi se otopina mogla spustiti do čepa. Koristeći novu štrcaljku umetnuti iglu u preokrenutu bočicu. Držeći bočicu preokrenutu, prilikom izvlačenja otopine u štrcaljku vrh igle treba postaviti pri samom dnu otopine u bočici. Prije izvlačenja igle iz bočice, klip štrcaljke treba povući sve do kraja tijela štrcaljke kako bi se izvukla sva otopina iz preokrenute bočice.
7. Iglu treba zamijeniti novom iglom za intravensku injekciju.
8. Zrak, velike mjehure i sav višak otopine treba izbaciti kako bi se dobila potrebna doza.
9. Rekonstituirana otopina se zatim treba polagano primijeniti putem intravenske injekcije tijekom 2 minute.

Informacije o stabilnosti rekonstituirane/razrijeđene otopine potražite u dijelu 5.

Ovaj se lijek ne smije miješati s drugim lijekovima, osim onih gore navedenih.

Bočice lijeka Daptomicin Accord Healthcare namijenjene su samo za jednokratnu uporabu. Sav neiskorišteni lijek u bočici treba odložiti u otpad.

Upotrebljavajte samo bistru otopinu koja je praktično bez čestica.