

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

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

#### 1. Što je Daptomicin Accordpharma i za što se koristi

Djelatna tvar u Daptomicin Accordpharma prašku za otopinu za injekciju/infuziju je daptomicin. Daptomicin je antibakterijska tvar koja može zaustaviti rast određenih bakterija. Daptomicin Accordpharma 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 Accordpharma 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 Accordpharma.

#### 2. Što morate znati prije nego primite Daptomicin Accordpharma

##### Ne smijete primiti Daptomicin Accordpharma

Ako ste alergični na daptomicin ili na natrijev hidroksid 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 Accordpharma.

- Ako imate, ili ste ranije imali, probleme s bubrezima. Vaš liječnik će možda morati promijeniti dozu lijeka Daptomicin Accordpharma (vidjeti dio 3 ove upute).
- Ponekada se u bolesnika koji primaju Daptomicin Accordpharma 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 Accordpharma ili ne. Simptomi obično prolaze unutar nekoliko dana nakon prekida primjene lijeka Daptomicin Accordpharma.

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

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

### **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 Accordpharma. 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 bubrezima, 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 Accordpharma ili ne.

Daptomicin Accordpharma 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 Accordpharma. Molimo da obavijestite svog liječnika da se liječite lijekom Daptomicin Accordpharma.

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

### **Djeca i adolescenti**

Daptomicin Accordpharma 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 Accordpharma**

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 Accordpharma. Vaš liječnik može odlučiti da neko vrijeme neimate lijek Daptomicin Accordpharma, 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 Accordpharma 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 Accordpharma 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.

Akoimate Daptomicin Accordpharma ne smijete dojit, jer on može ući u majčino mlijeko i utjecati na dojenje.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Daptomicin Accordpharma nema poznatih učinaka na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

### **Daptomicin Accordpharma sadrži natrij**

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

## **3. Kako primjenjivati Daptomicin Accordpharma**

Daptomicin Accordpharma 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 Accordpharma primiti rjeđe, npr. jedanput svaki drugi dan. Ako idete na dijalizu, a sljedeću dozu lijeka Daptomicin Accordpharma trebate primiti na dan dijalize, Daptomicin Accordpharma ćete obično primiti nakon završetka dijalize.

### **Djeca i adolescenti (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.

## **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 Accordpharma. 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 raskidanje mišića (rabdmioliza), 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 Accordpharma:

**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 bubrezima,
- 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 nuspojave**

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 nuspojave: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojave možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Daptomicin Accordpharma**

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

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Daptomicin Accordpharma sadrži**

- Djelatna tvar je daptomicin. Jedna bočica s praškom sadrži 500 mg daptomicina.
- Drugi sastojak je natrijev hidroksid (za prilagođavanje pH).

### **Kako Daptomicin Accordpharma izgleda i sadržaj pakiranja**

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

Daptomicin Accordpharma je dostupan u pakiranjima koja sadrže 1 bočicu ili 5 bočica. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **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**

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Nizozemska

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

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola, Malta

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

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

PharmaS d.o.o.  
Radnička cesta 47  
10000 Zagreb  
Tel: 01 5509 375

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

Austrija	Daptomycin Accordpharma 500 mg pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Danska	Daptomycin Accordpharma
Finska	Daptomycin Accordpharma 500 mg injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten
Nizozemska	Daptomycine Accordpharma 500 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Norveška	Daptomycin Accordpharma
Švedska	Daptomycin Accordpharma
Irska	Daptomycin Accordpharma 500 mg Powder for solution for injection/infusion
Malta	Daptomycin Accordpharma 500 mg Powder for solution for injection/infusion
Češka	Daptomycin Accordpharma
Hrvatska	Daptomicin Accordpharma 500 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Poljska	Daptomycin Accordpharma
Rumunjska	Daptomicină Accordpharma 500 mg pulbere pentru solutie injectabila/ perfuzabila
Slovenija	Daptomicin Accordpharma 500 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Grčka	Daptomycin/Accordpharma 500 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα/ διάλυμα προς έγχυση
Portugal	Daptomicina Accordpharma

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2023.**

## **Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima**

Važno: Prije propisivanja pročitati sažetak opisa svojstava lijeka.

### Upute za uporabu i rukovanje

Pakiranje od 500 mg:

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 Accordpharma za primjenu kao intravenska infuzija tijekom 30 ili 60 minuta**

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

Liofilizirani lijek se otapa otprilike 20 minuta. Potpuno rekonstituiran lijek će izgledati bistro te može imati nekoliko malenih mjehurića ili pjenu oko ruba bočice.

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

Za rekonstituciju ili razrjeđivanje liofiliziranog lijeka Daptomicin Accordpharma 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. Obrisite 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 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 Accordpharma kreće se u rasponu od blijedožute do svjetlosmeđe.
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 Accordpharma nije fizikalno ni kemijski kompatibilan s otopinama koje sadrže glukozu. Sljedeći lijekovi su se pokazali kompatibilnima kada se dodaju infuzijskoj otopini koja sadrži Daptomicin Accordpharma: aztreonam, ceftazidim, ceftriakson, gentamicin, flukonazol, levofloksacin, dopamin, heparin i lidokain.

Ukupno vrijeme čuvanja (rekonstituirane otopine u bočici i razrijeđene otopine u infuzijskoj vrećici) pri 25°C ne smije prelaziti 12 sati (ili 24 sata u hladnjaku).

Utvrđena stabilnost razrijeđene otopine u infuzijskoj vrećici iznosi 12 sati pri 25°C ili 24 sata ako se čuva u hladnjaku pri 2°C – 8°C.

### **Daptomicin Accordpharma za primjenu 2-minutnom intravenskom injekcijom (samo odrasli bolesnici)**

Voda se ne smije koristiti za rekonstituciju lijeka Daptomicin Accordpharma za intravensku injekciju. Daptomicin Accordpharma 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 Accordpharma za injekciju u koncentraciji od 50 mg/ml.

Liofilizirani lijek se otapa otprilike 20 minuta. Potpuno rekonstituiran lijek će izgledati bistro te može imati nekoliko malenih mjehurića ili pjenu oko ruba bočice.

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

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

1. Potrebno je odstraniti polipropilensku „flip-off“ kapicu da se otkrije središnji dio gumenog čepa. Obrisite 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 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 Accordpharma kreće se u rasponu od blijedožute do svjetlosmeđe.
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.

Dokazana kemijska i fizikalna stabilnost pripremljene rekonstituirane otopine u bočici iznosi 12 sati pri 25°C, te do 48 sati ako se čuva u hladnjaku (2°C – 8°C).

Međutim, s mikrobiološkog stajališta, lijek treba primijeniti odmah. Ako se ne primijeni odmah.



vrijeme čuvanja odgovornost je korisnika i normalno ne smije biti dulje od 24 sata pri 2°C – 8°C, osim ako se rekonstitucija/razrjeđivanje ne obavlja u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

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

Bočice lijeka Daptomicin Accordpharma su samo za jednokratnu uporabu. Sav neiskorišteni lijek zaostao u bočici treba ukloniti.