

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Daptomycin Accord Healthcare, 350 mg,
proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji**
**Daptomycin Accord Healthcare, 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 jakiegokolwiek 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 Accord Healthcare i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed podaniem leku Daptomycin Accord Healthcare
3. Jak podawać lek Daptomycin Accord Healthcare
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Daptomycin Accord Healthcare
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

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

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

2. Informacje ważne przed podaniem leku Daptomycin Accord Healthcare

Kiedy nie stosować leku Daptomycin Accord Healthcare:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na daptomycynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli dotyczy to pacjenta, należy poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę.

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 Accord Healthcare 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 Accord Healthcare (patrz punkt 3 tej ulotki).
- Sporadycznie u pacjentów otrzymujących Daptomycin Accord Healthcare może wystąpić wrażliwość lub ból mięśni, lub osłabienie mięśni (więcej informacji na ten temat w punkcie 4 tej ulotki). W takim przypadku należy powiadomić lekarza. Lekarz zadba o wykonanie badania krwi i zdecyduje, czy można kontynuować stosowanie leku Daptomycin Accord Healthcare. Wspomniane objawy zwykle ustępują w ciągu paru dni po przerwaniu stosowania leku Daptomycin Accord Healthcare.
- Jeśli kiedykolwiek wystąpiła ciężka wysypka skórna lub łuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenie jamy ustnej lub poważne zaburzenia czynności nerek po przyjęciu daptomycyny.
- W wypadku dużej nadwagi. Stężenia leku Daptomycin Accord Healthcare 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 powyżej punktów dotyczy pacjenta, powinien on o tym powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarence przed rozpoczęciem stosowania leku Daptomycin Accord Healthcare.

Należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę o wystąpieniu któregośkolwiek z następujących objawów:

- Ciężkie, ostre reakcje alergiczne zaobserwowano u pacjentów leczonych niemal wszystkimi lekami przeciwbakteryjnymi, w tym lekiem Daptomycin Accord Healthcare. Objawy obejmują świszczący oddech, utrudnione oddychanie, obrzęk twarzy, szyi i gardła, wysypka i pokrzywka lub 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, na klatce piersiowej lub w okolicy pachwin, i które mogą rozprzestrzeniać się na dużej powierzchni ciała,
 - pęcherze lub owrzodzenia w jamie ustnej lub na genitaliach.
- Podczas stosowania daptomycyny zgłaszano poważne zaburzenia czynności nerek. 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 Accord Healthcare.

Lek Daptomycin Accord Healthcare może wpływać na wyniki badań laboratoryjnych określających 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 Accord Healthcare. Należy poinformować lekarza o stosowaniu leku Daptomycin Accord Healthcare.

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

Dzieci i młodzież

Leku Daptomycin Accord Healthcare 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 zaburzeń czynności nerek, można podawać taką samą dawkę, jak dawka zalecana pozostałym osobom dorosłym.

Lek Daptomycin Accord Healthcare 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 zwanych statynami lub fibratami (zmniejszających stężenie cholesterolu) 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 któregośkolwiek z tych (lub innych działających na mięśnie) leków w czasie leczenia lekiem Daptomycin Accord Healthcare może zwiększać ryzyko wystąpienia niepożądanych objawów mięśniowych. Lekarz zdecyduje, czy zaprzestać podawania leku Daptomycin Accord Healthcare, 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 Accord Healthcare 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 Accord Healthcare 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 Accord Healthcare może przenikać do mleka matki i mieć szkodliwy wpływ na dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie są znane przypadki wpływu leku Daptomycin Accord Healthcare na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Daptomycin Accord Healthcare zawiera sól

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

3. Jak podawać lek Daptomycin Accord Healthcare

Daptomycin Accord Healthcare 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 osób 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 zaburzeń czynności nerek.

Jeżeli praca nerek jest zaburzona, lek Daptomycin Accord Healthcare może być podawany rzadziej, np. co drugi dzień. U pacjentów dializowanych, jeśli kolejna dawka leku Daptomycin Accord Healthcare przypada na dzień dializy, Daptomycin Accord Healthcare 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 zdecydować lekarz.

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

W przypadku dodatkowych pytań dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

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 Accord Healthcare. 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. rabdmiolizy), co może prowadzić do uszkodzenia nerek.

Inne ciężkie działania niepożądane zgłaszane po zastosowaniu daptomycyny to:

- 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 krosty na skórze, które mogą pojawić się pod pachami, na klatce piersiowej lub w okolicy pachwin, i które mogą rozprzestrzeniać się na dużej powierzchni ciała,

- pęcherze lub owrzodzenia w jamie ustnej lub na genitaliach.
 - Poważne zaburzenia czynności nerek. 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 Accord Healthcare 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,
- zaburzenia czynności nerek,
- 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Accord Healthcare

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

Chemiczna i fizyczna trwałość odtworzonego roztworu leku w ampułce wynosi 12 godzin w 25°C lub do 48 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C.

W przypadku 2-minutowego wstrzyknięcia dożylnego, czas przechowywania odtworzonego roztworu w fiolce (patrz punkt 6.6) w temperaturze 25°C nie może przekroczyć 12 godzin (lub w temperaturze 2°C – 8°C 48 godzin).

Jednak, z mikrobiologicznego punktu widzenia przygotowany do użycia produkt leczniczy powinien być zastosowany natychmiast. Jeśli nie jest użyty natychmiast, za czas jego 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.

Po rozcieńczeniu:

Chemiczna i fizyczna trwałość rozcieńczonego roztworu w worku infuzyjnym wynosi 12 godzin w 25°C lub 24 godziny w temperaturze 2°C – 8°C.

W przypadku 30-minutowej infuzji dożylniej, łączny czas przechowywania (odtworzonego roztworu w fiolce i rozcieńczonego roztworu w worku infuzyjnym, patrz punkt 6.6) nie może przekroczyć 12 godzin w temperaturze 25°C (lub 24 godzin w temperaturze 2°C – 8°C).

Jednak, z mikrobiologicznego punktu widzenia przygotowany do użycia produkt powinien być zastosowany natychmiast, chyba że metoda rekonstytucji i rozcieńczania wyklucza ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego,. Jeśli nie jest użyty natychmiast, za czas jego przechowywania odpowiada użytkownik.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Daptomycin Accord Healthcare

- Substancją czynną leku jest daptomycyna.

Daptomycin Accord Healthcare, 350 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji
Jedna fiolka z proszkiem zawiera 350 mg daptomycyny.

Daptomycin Accord Healthcare, 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji
Jedna fiolka z proszkiem zawiera 500 mg daptomycyny.

- Pozostałe składniki to: disodu fosforan dwuwodny, sodu diwodorofosforan jednowodny i sodu wodorotlenek (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Daptomycin Accord Healthcare i co zawiera opakowanie

Daptomycin Accord Healthcare proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji jest dostępny jako liofilizat w postaci żółtawego do jasnobrązowego krążka lub proszku w szklanych fiolkach w tekturowym pudełku.

Przed podaniem leku proszek należy wymieszać z rozpuszczalnikiem, tak, aby powstał płyn.

Daptomycin Accord Healthcare jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 fiolkę.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

Tel: +48 22 577 28 00

Wytwórca/Importer

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

Accord Healthcare Single Member S.A.

64th Km National Road Athens

Schimatari, 32009 Lamia

Grecja

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

Nazwa kraju	Nazwa własna
Austria	Daptomycin Accord Healthcare 350 mg/500 mg pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Chorwacja	Daptomicin Accord Healthcare 350 mg/500 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Czechy	Daptomycin Accord Healthcare
Dania	Daptomycin Accord Healthcare
Finlandia	Daptomycin Accord Healthcare 350 mg/500 mg injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta

Francja	DAPTOMYCINE ACCORD HEALTHCARE 350 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion DAPTOMYCINE ACCORD HEALTHCARE 500 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion
Grecja	Daptomycin RR/Accord 350 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα/ διάλυμα προς έγχυση Daptomycin RR/Accord 500 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα/ διάλυμα προς έγχυση
Hiszpania	Daptomicina Accord Healthcare 350 mg/500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión
Holandia	Daptomycine Accord Healthcare 350 mg/500 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Irlandia	Daptomycin Accord Healthcare 350 mg/500 mg Powder for solution for
Norwegia	Daptomycin Accord Healthcare
Niemcy	Daptomycin Accord Healthcare 350mg/Durchstechflasche Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung Daptomycin Accord Healthcare 500mg/Durchstechflasche Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung
Polska	Daptomycin Accord Healthcare
Portugalia	Daptomicina Accord Healthcare
Rumunia	Daptomicină Accord Healthcare 350 mg pulbere pentru solutie injectabila/ perfuzabila Daptomicină Accord Healthcare 500 mg pulbere pentru solutie injectabila/ perfuzabila
Szwecja	Daptomycin Accord Healthcare
Włochy	Daptomicina Accord Healthcare

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2025

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

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

Instrukcja użycia i postępowania

Daptomycin Accord Healthcare, 350 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji

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 Accord Healthcare podawany w infuzji dożylniej trwającej 30 lub 60 minut

Stężenie produktu leczniczego Daptomycin Accord Healthcare 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 3 minuty. Całkowicie odtworzony produkt jest klarowny i może zawierać kilka drobnych pęcherzyków powietrza lub pianę przy brzegu fiolki.

Aby przygotować produkt leczniczy Daptomycin Accord Healthcare do infuzji dożylniej, należy postępować według poniższej instrukcji:

Podczas odtwarzania lub rozcieńczania liofilizowanego produktu leczniczego Daptomycin Accord Healthcare 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 igłą na ściankę fiolki.
2. Następnie delikatnie obracać fiolkę, aby całkowicie zwilżyć liofilizat i pozostawić na 3 minuty.
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 Accord Healthcare 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 żadaną 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 dożylniej w ciągu 30 lub 60 minut.

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

Informacje na temat stabilności odtworzonego i (lub) rozcieńczonego roztworu znajdują się w punkcie 5. Produkt leczniczy Daptomycin Accord Healthcare podawany w postaci 2-minutowego wstrzyknięcia dożylnego (tylko pacjenci dorośli)

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

Stężenie roztworu do wstrzykiwań Daptomycin Accord Healthcare 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 3 minut. Całkowicie rozpuszczony produkt leczniczy staje się przezroczysty i może zawierać kilka małych pęcherzyków lub pianę przy brzegu fiolki.

Aby przygotować produkt leczniczy Daptomycin Accord Healthcare do wstrzykiwań dożylnych, należy postępować według poniższej instrukcji.

Podczas odtwarzania liofilizowanego produktu leczniczego Daptomycin Accord Healthcare 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 igłą na ściankę fiolki.
2. Następnie delikatnie obracać fiolkę, aby całkowicie zwilżyć liofilizat i pozostawić na 3 minuty.
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 Accord Healthcare 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 powoli przez 2 minuty.

Informacje na temat stabilności odtworzonego/rozciencezonego roztworu znajdują się w punkcie 5.

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

Fiolki zawierające produkt leczniczy Daptomycin Accord Healthcare są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu należy usunąć. Stosować wyłącznie roztwór klarowny i praktycznie wolny od cząstek.

Daptomycin Accord Healthcare, 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji

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 Accord Healthcare podawany w infuzji dożylniej trwającej 30 lub 60 minut

Stężenie produktu leczniczego Daptomycin Accord Healthcare 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 3 minuty. Całkowicie odtworzony produkt jest klarowny i może zawierać kilka drobnych pęcherzyków powietrza lub pianę przy brzegu fiolki.

Aby przygotować produkt leczniczy Daptomycin Accord Healthcare do infuzji dożylniej, należy postępować według poniższej instrukcji:

Podczas odtwarzania lub rozcieńczania liofilizowanego produktu leczniczego Daptomycin Accord Healthcare 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 igłą na ściankę fiolki.
2. Następnie delikatnie obracać fiolkę, aby całkowicie zwilżyć liofilizat i pozostawić na 3 minuty.
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 Accord Healthcare 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 dożylniej w ciągu 30 lub 60 minut.

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

Informacje na temat stabilności odtworzonego/rozcieńczonego roztworu znajdują się w punkcie 5

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

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

Stężenie roztworu do wstrzykiwań Daptomycin Accord Healthcare 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 3 minut. Całkowicie rozpuszczony produkt leczniczy staje się przezroczysty i może zawierać kilka małych pęcherzyków lub pianę przy brzegu fiolki.

Aby przygotować produkt leczniczy Daptomycin Accord Healthcare do wstrzykiwań dożylnych, należy postępować według poniższej instrukcji:

Podczas odtwarzania liofilizowanego produktu leczniczego Daptomycin Accord Healthcare 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 igłą na ściankę fiolki.
2. Następnie delikatnie obracać fiolkę, aby całkowicie zwilżyć liofilizat i pozostawić na 3 minuty.
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 Accord Healthcare 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 żadaną dawkę.
9. Odtworzony roztwór należy wstrzykiwać do żyły wolno przez 2 minuty.

Informacje na temat stabilności odtworzonego/rozcieńczonego roztworu znajdują się w punkcie 5.

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

Fiolki zawierające produkt leczniczy Daptomycin Accord Healthcare są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu należy usunąć.

Stosować wyłącznie roztwór klarowny i praktycznie wolny od cząstek.