

Příbalová informace: informace pro pacienta

**Daptomycin Accordpharma 350 mg prášek pro injekční/infuzní roztok
Daptomycin Accordpharma 500 mg prášek pro injekční/infuzní roztok**

daptomycinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Daptomycin Accordpharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Daptomycin Accordpharma používat
3. Jak se přípravek Daptomycin Accordpharma používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Daptomycin Accordpharma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Daptomycin Accordpharma a k čemu se používá

Léčivá látka přípravku Daptomycin Accordpharma prášek pro injekční/infuzní roztok je daptomycin. Daptomycin je antibakteriální látka, která může zastavit růst určitých bakterií. Přípravek Daptomycin Accordpharma se používá u dospělých, dospívajících a dětí (ve věku od 1 do 17 let) k léčbě infekcí kůže a podkožní tkáně.

Používá se také k léčbě infekcí krve (otravy krve), pokud jsou doprovázeny infekcí kůže.

Přípravek Daptomycin Accordpharma se také používá u dospělých k léčbě infekcí tkání, které vystylají vnitřek srdce (včetně srdečních chlopní) způsobených bakterií nazývanou *Staphylococcus aureus*. Používá se také k léčbě infekcí krve způsobených stejným druhem bakterie, pokud jsou doprovázeny infekcí srdce.

V závislosti na typu infekce(i), kterou(ými) trpíte, Vám lékař v průběhu léčby přípravkem Daptomycin Accordpharma může předepsat také jiná antibakteriální léčiva.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je vám přípravek Daptomycin Accordpharma podán

Přípravek Daptomycin Accordpharma Vám nesmí být podáván

Jestliže jste alergický(á) na daptomycin nebo na hydroxid sodný..

Pokud se Vás toto týká, oznamte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Domníváte-li se, že byste mohl(a) být alergický(á), poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Daptomycin Accordpharma se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

- Jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) potíže s ledvinami. Lékař může někdy potřebovat upravit dávkování přípravku Daptomycin Accordpharma (viz bod 3 této příbalové informace).

- U pacientů, kterým je podáván přípravek Daptomycin Accordpharma, se občas mohou vyskytnout citlivost nebo bolest svalů nebo svalová slabost (podrobnosti viz bod 4 této příbalové informace). Jestliže k tomu dojde, oznamte to svému lékaři. Váš lékař zajistí provedení krevních testů a zvaží, zda pokračovat v podávání přípravku Daptomycin Accordpharma, či nikoli. Příznaky zpravidla vymizí během několika dnů od ukončení léčby přípravkem Daptomycin Accordpharma.
- Jestliže se u vás po použití daptomycinu někdy vyskytla závažná kožní vyrážka nebo odlupování kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech, nebo závažné problémy s ledvinami.
- Jestliže máte velkou nadváhu. Je možné, že hladiny daptomycinu ve Vaší krvi by mohly být vyšší než hladiny u osob s průměrnou tělesnou hmotností a možná bude zapotřebí pečlivé sledování v případě výskytu nežádoucích účinků.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, oznamte to svému lékaři nebo zdravotní sestře dříve, než je Vám přípravek Daptomycin Accordpharma podán.

Okamžitě oznamte svému lékaři nebo zdravotní sestře, pokud se u Vás objeví některý z následujících příznaků:

- Závažné akutní alergické reakce byly pozorovány u pacientů léčených takřka všemi antibakteriálními léky, včetně daptomycinu. Příznaky mohou zahrnovat sípání, potíže s dýcháním, otoky obličeje, krku a hrdla, vyrážku a kopřivku nebo horečku.
- Při používání přípravku Daptomycin Accord byly hlášeny závažné kožní poruchy. Příznaky, které se objevují při těchto kožních poruchách, mohou zahrnovat:
 - o nově nastupující nebo zhoršující se horečku,
 - o červené nebo tekutinou naplněné kožní skvrny, které se mohou nejprve objevit v podpaží nebo na hrudníku nebo v oblasti třísel a mohou se šířit dál po těle,
 - o puchýře nebo vředy v ústech nebo na genitáliích.
- Při používání přípravku Daptomycin Accord byl hlášen závažný problém s ledvinami. Příznaky mohou zahrnovat horečku a vyrážku.
- Jakékoli neobvyklé brnění nebo necitlivost rukou nebo nohou, ztrátu citlivosti nebo potíže při pohybu. Pokud k tomu dojde, oznamte to svému lékaři, který rozhodne, zda bude pokračovat v léčbě.
- Průjem, zejména s příměsí krve nebo hlenu ve stolici, nebo pokud je průjem silný nebo neustupující.
- Nově vzniklá nebo zhoršující se horečka, kašel nebo dechové potíže. Tyto mohou být známkami vzácné, ale závažné plicní poruchy zvané eozinofilní pneumonie. Váš lékař zkontroluje stav Vašich plic a rozhodne, zda máte přerušit léčbu přípravkem Daptomycin Accordpharma.

Přípravek Daptomycin Accordpharma může ovlivnit výsledky laboratorních testů určených ke zjištění srážlivosti krve.

Výsledky mohou ukazovat na špatnou srážlivost krve, i když ve skutečnosti je vše v pořádku. Proto je důležité, aby Váš lékař věděl, že dostáváte přípravek Daptomycin Accordpharma. Informujte proto, prosím, svého lékaře o tom, že jste léčen(a) přípravkem Daptomycin Accordpharma.

Váš lékař bude ještě před zahájením léčby i opakovaně během léčby přípravkem Daptomycin Accordpharma provádět krevní vyšetření, aby mohl sledovat stav Vašich svalů.

Děti a dospívající

Přípravek Daptomycin Accordpharma nemá být podáván dětem do jednoho roku věku, protože studie na zvířatech naznačily, že se v této věkové skupině mohou objevit závažné nežádoucí účinky.

Použití u starších pacientů

Osoby starší 65 let mohou dostávat stejné dávky jako ostatní dospělí, pokud jejich ledviny fungují správně.

Další léčivé přípravky a přípravek Daptomycin Accordpharma

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Důležité je zejména informovat je o následujícím:

- Léky zvané statiny nebo fibráty (na snížení hladiny cholesterolu) nebo cyklosporin (léčivý přípravek používaný při transplantacích k prevenci odmítnutí transplantovaných orgánů nebo k léčbě jiných zdravotních stavů, jako je např. revmatoidní artritida nebo atopická dermatitida). Je možné, že riziko nežádoucích účinků postihujících svaly může být vyšší, jestliže je v průběhu léčby přípravkem Daptomycin Accordpharma užíván některý z těchto léčebných přípravků (a některých dalších, které mohou působit na svalstvo). Váš lékař se může rozhodnout nepodávat Vám přípravek Daptomycin Accordpharma nebo dočasně přerušit podávání onoho jiného léku.
- Léky utišující bolest zvané nesteroidní protizánětlivé léky nebo inhibitory COX-2 (např. celecoxib). Ty mohou v ledvinách ovlivňovat účinky přípravku Daptomycin Accordpharma.
- Perorální antikoagulační (např. warfarin), což jsou léky přijímané ústy, které zamezují srážení krve. Může být nezbytné, aby Váš lékař sledoval dobu srážení krve.

Těhotenství a kojení

Přípravek Daptomycin Accordpharma se obvykle nepodává těhotným ženám. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Je-li Vám podáván přípravek Daptomycin Accordpharma, nekojte, protože by se lék mohl dostat do mateřského mléka a poškodit zdraví kojeného dítěte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

O daptomycinu není známo, že by ovlivňoval schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Daptomycin Accordpharma obsahuje sodík

Přípravek Daptomycin Accordpharma obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné injekční lahvičce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Daptomycin Accordpharma podává

Přípravek Daptomycin Accordpharma Vám bude zpravidla podávat lékař nebo zdravotní sestra.

Dospělí (18 let a starší)

Podávaná dávka závisí na Vaší tělesné hmotnosti a typu infekce, pro kterou se léčíte. Obvyklá dávka pro dospělé je 4 mg na jeden kilogram (kg) tělesné hmotnosti jednou denně u infekcí kůže nebo 6 mg na jeden kg tělesné hmotnosti u infekcí srdce nebo krve spojené s infekcí kůže nebo srdce. U dospělých pacientů se tato dávka podává přímo do krevního oběhu (do žíly), buď infuzí trvající přibližně 30 minut, nebo injekcí trvající přibližně 2 minuty. Stejná dávka se doporučuje u osob starších než 65 let za předpokladu, že jejich ledviny fungují správně.

Pokud Vaše ledviny nefungují správně, můžete dostávat přípravek Daptomycin Accordpharma méně často, např. jednou za dva dny. Pokud v den, kdy Vám má být podán přípravek Daptomycin Accordpharma, podstupujete dialýzu, bude Vám přípravek Daptomycin Accordpharma obvykle podán až po dialýze.

Děti a dospívající (1 rok až 17 let)

Dávka u dětí a dospívajících (1 rok až 17 let) bude záviset na věku pacienta a typu léčené infekce. Tato dávka se podává přímo do krevního oběhu (do žíly), jako infuze trvající přibližně 30–60 minut.

Doba léčby u infekcí kůže trvá zpravidla 1 až 2 týdny. O tom, jak dlouho máte být léčen(a) u infekcí krve nebo srdce a infekcí kůže, rozhodne Váš lékař.

Podrobný návod k použití a zacházení jsou uvedeny na konci této příbalové informace.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejzávažnější nežádoucí účinky jsou popsány níže:

Závažné nežádoucí účinky s neznámou frekvencí výskytu (četnost z dostupných údajů nelze určit)

V některých případech byly během podávání daptomycinu hlášeny reakce přecitlivělosti (závažné alergické reakce včetně anafylaxe a angioedému). Tato závažná alergická reakce vyžaduje okamžité lékařské ošetření.

Neprodleně sdělte svému lékaři nebo zdravotní sestře, že máte některý z dále uvedených příznaků:

- bolest nebo pocit tísně na hrudi,
- vyrážka nebo kopřivka
- otok hrdla,
- rychlý nebo slabý puls,
- sípání,
- horečka,
- třes nebo chvění,
- návaly horka,
- závratě,
- mdloby,
- pocit kovové chuti.

Okamžitě oznamte svému lékaři, že jste měl(a) nevysvětlené bolesti svalů, citlivost na dotek nebo slabost. Svalové potíže mohou být závažné, včetně rozpadu svalů (rhabdomyolýza), který může vyústit v poruchu funkce ledvin.

Další závažné nežádoucí účinky, které byly hlášeny při používání přípravku Daptomycin

Accord, jsou: Vzácná, ale potenciálně závažná plicní porucha zvaná eozinofilní pneumonie, většinou po více než 2 týdnech léčby. Příznaky mohou zahrnovat dechové potíže, nově vzniklý nebo zhoršující se kašel, nebo novou či zhoršující se horečku.

- Závažné kožní poruchy. Příznaky mohou zahrnovat:
 - o nově nastupující nebo zhoršující se horečku,
 - o červené nebo tekutinou naplněné kožní skvrny, které se mohou nejprve objevit v podpaží nebo na hrudníku nebo v oblasti třísel a mohou se šířit dál po těle,
 - o puchýře nebo vředy v ústech nebo na genitáliích.
- Závažný problém s ledvinami. Příznaky mohou zahrnovat horečku a vyrážku.

Pokud se u Vás tyto příznaky vyskytnou, sdělte to ihned svému lékaři nebo zdravotní sestře. Váš lékař provede další testy pro stanovení diagnózy.

Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky jsou popsány níže:

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů)

- Plísňové infekce, jako např. moučnivka,
- Infekce močových cest,
- Snížený počet červených krvinek (anémie),
- Závratě, úzkost, poruchy spánku,
- Bolest hlavy,
- Horečka, slabost Vysoký nebo nízký krevní tlak,
- Zácpa, bolest břicha,
- Průjem, pocit na zvracení nebo zvracení,
- Plynatost,
- Vzednutí břicha a nadýmání,
- Kožní vyrážka nebo svědění,

- Bolest, svědění nebo zarudnutí v místě podání infuze,
- Bolest horních nebo dolních končetin,
- Krevní testy ukazující zvýšení hodnot jaterních enzymů nebo kreatinfosfokinázy (CPK).

Přípravek Daptomycin Accordpharma může způsobit také další nežádoucí účinky popsány níže:

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů)

- Poruchy krve (např. zvýšení počtu malých částic v krvi nazývaných krevní destičky, což může zvýšit krevní srážlivost, nebo zvýšení hladin některých typů bílých krvinek),
- Snížení chuti k jídlu,
- Brnění nebo necitlivost rukou a nohou, poruchy chuti,
- Třes,
- Poruchy srdečního rytmu, zrudnutí,
- Poruchy trávení, zánět jazyka,
- Svědivá vyrážka na kůži,
- Bolest svalů, křeče nebo svalová slabost, zánět svalů (myozitida), bolest kloubů,
- Problémy s ledvinami,
- Zánět nebo podráždění pochvy,
- Celková bolest nebo slabost, únava (vyčerpanost),
- Krevní testy ukazující zvýšené hladiny cukru, sérového kreatininu, myoglobinu nebo laktátdehydrogenázy (LDH) v krvi, prodloužení doby srážlivosti krve nebo nerovnováhu solí,
- Svědění očí.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů)

- Zežloutnutí kůže a očního bělma,
- Prodloužení protrombinového času.

Četnost není známa (frekvenci nelze stanovit z dostupných údajů)

Zánět tlustého střeva spojený s antibakteriální léčbou, včetně pseudomembranózní kolitidy (silný nebo trvalý průjem obsahující krev a/nebo hlen, spojený s bolestí břicha nebo horečkou), snadná tvorba modřin, krvácení dásní nebo krvácení z nosu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Daptomycin Accordpharma uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C).

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Daptomycin Accordpharma obsahuje

- Léčivou látkou je daptomycinum. Jedna injekční lahvička s práškem obsahuje daptomycinum 350 mg nebo 500 mg.
- Další složkou je hydroxid sodný (pro úpravu pH).

Jak přípravek Daptomycin Accordpharma vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Daptomycin Accordpharma prášek pro injekční/infuzní roztok se dodává jako bledě žlutý až světle hnědý koláč nebo prášek ve skleněné injekční lahvičce. Před podáním se smíchá s rozpouštědlem tak, aby vznikla tekutina.

Přípravek Daptomycin Accordpharma je dostupný v balení, které obsahuje 1 injekční lahvičku nebo 5 injekčních lahviček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Varšava
Polsko

Výrobce

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

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

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola
Malta

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.
Ul. Lutomińska 50,
95-200, Pabianice,
Polsko

Tento léčivý přípravek je členských státech EHP registrován těmito názvy:

Rakousko	Daptomycin Accordpharma 350 mg/500 mg pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Dánsko	Daptomycin Accordpharma
Finsko	Daptomycin Accordpharma 350 mg/500 mg injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten
Nizozemsko	Daptomycin Accordpharma 500 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Norsko	Daptomycin Accordpharma
Švédsko	Daptomycin Accordpharma
Irsko	Daptomycin Accordpharma 350 mg/500 mg Powder for solution for injection/infusion

Malta	Daptomycin Accordpharma 500 mg Powder for solution for injection/infusion
Česká republika	Daptomycin Accordpharma
Chorvatsko	Daptomicin Accordpharma 500 mg prašak za Polska Sp. z o.o. otopinu za injekciju/infuziju
Polsko	Daptomycin Accordpharma
Rumunsko	Daptomicină Accordpharma 350/500 mg pulbere pentru solutie injectabila/ perfuzabila
Slovenská republika	Daptomicin Accordpharma 350 mg/500 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Řecko	Daptomycin/Accordpharma 350/500 mg κόκκς για ενέσιμο διάλυμα/ διάλυμα προς έγχυση
Portugalsko	Daptomycina Accordpharma

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 30. 9. 2023

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky

Důležité: Před použitím si přečtěte souhrn údajů o přípravku

Návod k použití a zacházení s přípravkem

Balení 350 mg:

U dospělých pacientů může být daptomycin podáván intravenózně buď jako 30minutová infuze nebo jako 2minutová injekce. Na rozdíl od dospělých pacientů, u pediatrických pacientů nemá být daptomycin podáván 2minutovou injekcí. Pediatrickým pacientům ve věku 7 až 17 let má být daptomycin podáván infuzně po dobu 30minut. U pediatrických pacientů mladších 7 let, kterým má být podána dávka 9-12 mg/kg, má být daptomycin podáván po dobu 60minut. Příprava infuzního roztoku vyžaduje další krok ředění, jak je podrobně popsáno níže.

Přípravek Daptomycin Accordpharma podávaný jako intravenózní infuze v průběhu 30 nebo 60 minut

Koncentrace 50 mg/ml přípravku Daptomycin Accordpharma pro infuzi dosáhnete rekonstitucí lyofilizovaného přípravku pomocí 7 ml injekčního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%).

Rozpuštění lyofilizovaného přípravku trvá přibližně 20 minut. Zcela rekonstituovaný přípravek je čirý a může obsahovat malé množství bublinek nebo pěny u hrdla lahvičky.

Při přípravě přípravku Daptomycin Accordpharma k intravenózní infuzi dodržujte následující postup: Při rekonstituci nebo naředění lyofilizovaného přípravku Daptomycin Accordpharma používejte po celou dobu aseptickou techniku.

Pro rekonstituci:

1. Odstraňte polypropylenové víčko, čímž se odkryje střední část pryžové zátky. Otřete pryžovou zátku tamponem namočeným v ethanolu nebo jiném antiseptickém roztoku a nechte jej oschnout. Po očištění se pryžové zátky nedotýkejte a zabraňte jejímu dotyku s jiným povrchem. Natáhněte 7 ml injekčního 0,9% roztoku chloridu sodného (9 mg/ml) do stříkačky za použití sterilní transferní jehly o průměru 21 G nebo menším nebo do bezjehlového zařízení, poté roztok

- pomalou vstříkněte středem pryžové zátky do injekční lahvičky, přičemž jehla směřuje ke stěně injekční lahvičky.
2. Injekční lahvičkou je třeba pomalu otáčet, aby bylo zajištěno dokonalé smáčení přípravku, a pak se nechá 10 minut stát.
 3. Nakonec se injekční lahvičkou několik minut zlehka otáčí/krouží, což je nutné k získání čirého rekonstituovaného roztoku. Je třeba se vyvarovat prudkého protřepávání, aby se zamezilo zpěnění přípravku.
 4. Rekonstituovaný roztok je třeba pečlivě zkontrolovat a ujistit se tak, že prášek je v roztoku, a před použitím je třeba vizuálně zkontrolovat nepřítomnost nerozpuštěných částic v roztoku. Barva rekonstituovaného roztoku přípravku Daptomycin Accordpharma bývá bledě žlutá až světle hnědá.
 5. Rekonstituovaný roztok je pak třeba naředit s použitím 0,9% roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (obvyklý objem 50 ml).

Pro naředění:

1. Pomalým převrácením lahvičky umožněte, aby roztok dotekl až k zátku a za použití nové sterilní jehly o průměru 21 G nebo menším pomalu natáhněte rekonstituovaný roztok (50 mg daptomycinu/ml) z obrácené injekční lahvičky. S použitím stříkačky se jehla vpraví do obrácené injekční lahvičky. V roztoku v obrácené injekční lahvičce je třeba hrot jehly během nasávání roztoku do stříkačky umístit velmi nízko. Před odstraněním jehly z injekční lahvičky se píst zatáhne až na konec stříkačky tak, aby byl požadovaný roztok z otočené injekční lahvičky přenesen do injekční stříkačky.
2. Odstraňte vzduch, velké bubliny a přebytečný vzduch ze stříkačky, abyste získali požadovanou dávku.
3. Přeneste potřebnou rekonstituovanou dávku do 50 ml 0,9% roztoku chloridu sodného (9 mg/ml).
4. Rekonstituovaný a naředěný roztok se aplikuje intravenózní infuzí v průběhu 30 nebo 60 minut.

Přípravek Daptomycin Accordpharma není fyzikálně ani chemicky kompatibilní s roztoky obsahujícími glukózu. U následujících sloučenin byla prokázána kompatibilita s infuzním roztokem obsahujícím přípravek Daptomycin Accordpharma: aztreonam, ceftazidim, ceftriaxon, gentamicin, flukonazol, levofloxacin, dopamin, heparin a lidokain.

Součet doby uchovávání (rekonstituovaný roztok v injekční lahvičce a naředěný roztok v infuzním vaku) při teplotě 25 °C nesmí překročit 12 hodin (24 hodin při uchovávání v chladničce).

Stabilita naředěného roztoku v infuzních vacích je stanovena na 12 hodin při teplotě 25 °C, nebo 24 hodin, pokud je roztok uchováván v chladničce (2 °C–8 °C).

Přípravek Daptomycin Accordpharma podávaný 2minutovou intravenózní injekcí (pouze dospělí pacienti)

K rekonstituci přípravku Daptomycin Accordpharma podávaného intravenózní injekcí nesmí být použita voda. Přípravek Daptomycin Accordpharma smí být rekonstituován pouze s 0,9% roztokem chloridu sodného (9 mg/ml).

Koncentrace 50 mg/ml přípravku Daptomycin Accordpharma pro injekci dosáhnete rekonstitucí lyofilizovaného přípravku se 7 ml injekčního 0,9% roztoku chloridu sodného.

Rozpuštění lyofilizovaného přípravku trvá přibližně 20 minut. Zcela rekonstituovaný přípravek je čirý a může obsahovat malé množství bublinek nebo pěny u hrdla lahvičky.

Při přípravě přípravku Daptomycin Accordpharma k intravenózní injekci dodržujte následující postup: Při rekonstituci lyofilizovaného přípravku Daptomycin Accordpharma používejte po celou dobu aseptickou techniku.

1. Odstraňte polypropylenové víčko, čímž se odkryje střední část pryžové zátky. Otřete pryžovou zátku tamponem namočeným v ethanolu nebo jiném antiseptickém roztoku a nechte jej

oschnout. Po očištění se pryžové zátky nedotýkejte a zabraňte jejímu dotyku s jiným povrchem. Natáhněte 7 ml injekčního 0,9% roztoku chloridu sodného (9 mg/ml) do stříkačky za použití sterilní transferní jehly o průměru 21 G nebo menším nebo do bezjehlového zařízení poté roztok pomalu vstříkněte středem pryžové zátky do injekční lahvičky, přičemž jehla směřuje ke stěně injekční lahvičky.

2. Injekční lahvičkou je třeba pomalu otáčet, aby bylo zajištěno dokonalé smáčení přípravku, a pak se nechá 10 minut stát.
3. Nakonec se injekční lahvičkou několik minut zlehka otáčí/krouží, což je nutné k získání čirého rekonstituovaného roztoku. Je třeba se vyvarovat prudkého protřepávání, aby se zamezilo zpěnění přípravku.
4. Rekonstituovaný roztok je třeba pečlivě zkontrolovat a ujistit se tak, že prášek je již zcela rozpuštěn, a před použitím je třeba vizuálně zkontrolovat nepřítomnost nerozpuštěných částic v roztoku. Barva rekonstituovaného roztoku přípravku Daptomycin Accordpharma bývá světle žlutá až světle hnědá.
5. Za použití sterilní jehly o průměru 21 G nebo menším pomalu natáhněte rekonstituovaný roztok (50 mg daptomycinu/ml) z injekční lahvičky.
6. Injekční lahvička se otočí, aby roztok dotekl k zátku. S použitím nové stříkačky se jehla vpraví do obrácené injekční lahvičky. V roztoku v obrácené injekční lahvičce je třeba hrot jehly během nasávání roztoku do stříkačky umístit velmi nízkou. Před odstraněním jehly z injekční lahvičky se píst zatáhne až na konec stříkačky tak, aby byl veškerý roztok z otočené injekční lahvičky přenesen do injekční stříkačky.
7. Jehla se nahradí novou jehlou pro intravenózní injekci.
8. Odstraňte vzduch, velké bubliny a přebytečný roztok ze stříkačky, abyste získali požadovanou dávku.
9. Rekonstituovaný roztok má být aplikován pomalou intravenózní injekcí v průběhu 2 minut.

Chemická a fyzikální stabilita rekonstituovaného roztoku v lahvičce před použitím byla stanovena na dobu 12 hodin při teplotě 25 °C a až 48 hodin při uchovávání v chladničce (2 °C–8 °C).

Nicméně, z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba uchovávání neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C–8 °C, pokud se rekonstituce/naředění neprováděly v kontrolovaných a validovaných aseptických podmínkách.

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou výše uvedených.

Injekční lahvičky s přípravkem Daptomycin Accordpharma jsou pouze na jedno použití. Všechny nepoužité přípravy zbylé v injekční lahvičce musí být zlikvidovány.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky

Důležité: Před použitím si přečtěte souhrn údajů o přípravku

Návod k použití a zacházení s přípravkem

Balení 500 mg:

U dospělých pacientů může být daptomycin podáván intravenózně buď jako 30minutová infuze nebo jako 2minutová injekce. Na rozdíl od dospělých pacientů, u pediatrických pacientů nemá být daptomycin podáván 2minutovou injekcí. Pediatrickým pacientům ve věku 7 až 17 let má být daptomycin podáván infuzně po 30 minut. U pediatrických pacientů mladších 7 let, kterým má být podána dávka 9-12 mg/kg, má být daptomycin podáván po dobu 60 minut. Příprava infuzního roztoku vyžaduje další krok ředění, jak je podrobně popsáno níže.

Přípravek Daptomycin Accordpharma podávaný jako intravenózní infuze v průběhu 30 nebo 60 minut

Koncentrace 50 mg/ml přípravku Daptomycin Accordpharma pro infuzi dosáhnete rekonstitucí lyofilizovaného přípravku pomocí 10 ml injekčního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %).

Rozpuštění lyofilizovaného přípravku trvá přibližně 20 minut. Zcela rekonstituovaný přípravek je čirý a může obsahovat malé množství bublinek nebo pěny u hrdla lahvičky.

Při přípravě přípravku Daptomycin Accordpharma k intravenózní infuzi dodržujte následující postup: Při rekonstituci nebo zředění lyofilizovaného přípravku Daptomycin Accordpharma používejte po celou dobu aseptickou techniku.

Pro rekonstituci:

1. Odstraňte polypropylenové víčko, čímž se odkryje střední část pryžové zátky. Otřete pryžovou zátku tamponem namočeným v ethanolu nebo jiném antiseptickém roztoku a nechte jej oschnout. Po očištění se pryžové zátky nedotýkejte a zabraňte jejímu dotyku s jiným povrchem. Natáhněte 10 ml injekčního 0,9% roztoku chloridu sodného (9 mg/ml) do stříkačky za použití sterilní transferní jehly o průměru 21 G nebo menším nebo do bezjehlového zařízení, poté roztok pomalu vstříkněte středem pryžové zátky do injekční lahvičky, přičemž jehla směřuje ke stěně injekční lahvičky.
2. Injekční lahvičkou je třeba pomalu otáčet, aby bylo zajištěno dokonalé smáčení přípravku, a pak se nechá 10 minut stát.
3. Nakonec se injekční lahvičkou několik minut zlehka otáčí/krouží, což je nutné k získání čirého rekonstituovaného roztoku. Je třeba se vyvarovat prudkého protřepávání, aby se zamezilo zpěnění přípravku.
4. Rekonstituovaný roztok je třeba pečlivě zkontrolovat a ujistit se tak, že prášek je již zcela rozpuštěn, a před použitím je třeba vizuálně zkontrolovat nepřítomnost nerozpuštěných částic v roztoku. Barva rekonstituovaného roztoku přípravku Daptomycin Accordpharma bývá světle žlutá až světle hnědá.
5. Rekonstituovaný roztok má být naředěn 0,9% roztokem chloridu sodného (9 mg/ml) (obvyklý objem 50 ml).

Pro naředění:

1. Pomalým převrácením lahvičky umožněte, aby roztok dotekl až k zátku a za použití nové sterilní jehly o průměru 21 G nebo menším pomalu natáhněte rekonstituovaný roztok (50 mg daptomycinu/ml) z obrácené injekční lahvičky. V roztoku v obrácené injekční lahvičce je třeba hrot jehly během nasávání roztoku do stříkačky umístit velmi nízko. Před odstraněním jehly z injekční lahvičky se píst zatáhne až na konec stříkačky tak, aby byl požadovaný roztok z otočené injekční lahvičky přenesen do injekční stříkačky.
2. Odstraňte vzduch, velké bubliny a přebytečný roztok ze stříkačky, abyste získali požadovanou dávku.
3. Přeneste potřebnou rekonstituovanou dávku do 50 ml 0,9% roztoku chloridu sodného (9 mg/ml).
4. Rekonstituovaný a naředěný roztok se aplikuje intravenózní infuzí v průběhu 30 nebo 60 minut.

Přípravek Daptomycin Accordpharma není fyzikálně ani chemicky kompatibilní s roztoky obsahujícími glukózu. U následujících sloučenin byla prokázána kompatibilita s infuzním roztokem obsahujícím přípravek Daptomycin Accordpharma: aztreonam, ceftazidim, ceftriaxon, gentamicin, flukonazol, levofloxacin, dopamin, heparin a lidokain.

Součet doby uchovávání (rekonstituovaný roztok v injekční lahvičce a naředěný roztok v infuzním vaku) při teplotě 25 °C nesmí překročit 12 hodin (24 hodin při uchovávání v chladničce).

Stabilita naředěného roztoku v infuzních vacích je stanovena na 12 hodin při teplotě 25 °C, nebo 24 hodin, pokud je roztok uchováván v chladničce (2 °C–8 °C).

Přípravek Daptomycin Accordpharma podávaný 2minutovou intravenózní injekcí (pouze dospělí pacienti)

K rekonstituci přípravku Daptomycin Accordpharma podávaného intravenózní injekcí nesmí být použita voda. Přípravek Daptomycin Accordpharma smí být rekonstituován pouze s 0,9% roztokem chloridu sodného (9 mg/ml).

Koncentrace 50 mg/ml přípravku Daptomycin Accordpharma pro injekci dosáhnete rekonstitucí lyofilizovaného přípravku s 10 ml injekčního 0,9% roztokem chloridu sodného.

Rozpuštění lyofilizovaného přípravku trvá přibližně minut. Zcela rekonstituovaný přípravek je čirý a může obsahovat malé množství bublinek nebo pěny u hrdla lahvičky.

Při přípravě přípravku Daptomycin Accordpharma k intravenózní injekci dodržujte následující postup: Při rekonstituci lyofilizovaného přípravku Daptomycin Accordpharma používejte po celou dobu aseptickou techniku.

1. Odstraňte polypropylenové víčko, čímž se odkryje střední část pryžové zátky. Otřete pryžovou zátku tamponem namočeným v ethanolu nebo jiném antiseptickém roztoku a nechte jej oschnout. Po očištění se pryžové zátky nedotýkejte a zabraňte jejímu dotyku s jiným povrchem. Natáhněte 10 ml injekčního 0,9% roztoku chloridu sodného (9 mg/ml) do stříkačky za použití sterilní transerní jehly o průměru 21 G nebo menším nebo do bezjehlového zařízení poté roztok pomalu vstříkněte středem pryžové zátky do injekční lahvičky, přičemž jehla směřuje ke stěně injekční lahvičky.
2. Injekční lahvičkou je třeba pomalu otáčet, aby bylo zajištěno dokonalé smáčení přípravku, a pak se nechá 10 minut stát.
3. Nakonec se injekční lahvičkou několik minut zlehka otáčí/krouží, což je nutné k získání čirého rekonstituovaného roztoku. Je třeba se vyvarovat prudkého protřepávání, aby se zamezilo zpěnění přípravku.
4. Rekonstituovaný roztok je třeba pečlivě zkontrolovat a ujistit se tak, že prášek je již zcela rozpuštěn, a před použitím je třeba vizuálně zkontrolovat nepřítomnost nerozpuštěných částic v roztoku. Barva rekonstituovaného roztoku přípravku Daptomycin Accordpharma bývá světle žlutá až světle hnědá.
5. Za použití sterilní jehly o průměru 21 G nebo menším pomalu natáhněte rekonstituovaný roztok (50 mg daptomycinu/ml) z injekční lahvičky.
6. Injekční lahvička se otočí, aby roztok dotekl k zátku. S použitím nové stříkačky se jehla vpraví do obrácené injekční lahvičky. V roztoku v obrácené injekční lahvičce je třeba hrot jehly během nasávání roztoku do stříkačky umístit velmi nízko. Před odstraněním jehly z injekční lahvičky se píst zatáhne až na konec stříkačky tak, aby byl veškerý roztok z otočené injekční lahvičky přenesen do injekční stříkačky.
7. Jehla se nahradí novou jehlou pro intravenózní injekci.
8. Odstraňte vzduch, velké bubliny a přebytečný roztok ze stříkačky, abyste získali požadovanou dávku.
9. Rekonstituovaný roztok má být aplikován pomalou intravenózní injekcí v průběhu 2 minut.

Chemická a fyzikální stabilita rekonstituovaného roztoku v lahvičce před použitím byla stanovena na dobu 12 hodin při teplotě 25 °C a až 48 hodin při uchovávání v chladničce (2 °C–8 °C).

Nicméně, z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba uchovávání neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C–8 °C, pokud se rekonstituce/naředění neprováděly v kontrolovaných a validovaných aseptických podmínkách.

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou výše uvedených.

Injekční lahvičky s přípravkem Daptomycin Accordpharma jsou pouze na jedno použití. Všechny nepoužité přípravky zbylé v injekční lahvičce musí být zlikvidovány.