

Prospect: Informații pentru pacient

Daptomicină Dr. Reddy's 350 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Daptomicină Dr. Reddy's 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
daptomicină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Daptomicină Dr. Reddy's și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Daptomicină Dr. Reddy's
3. Cum se administrează Daptomicină Dr. Reddy's
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Daptomicină Dr. Reddy's
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Daptomicină Dr. Reddy's și pentru ce se utilizează

Substanța activă din Daptomicină Dr. Reddy's pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă este daptomicina.

Daptomicina este un medicament antibacterian care poate opri dezvoltarea anumitor bacterii.

Daptomicină Dr. Reddy's este utilizat la adulți și la copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 1 și 17 ani) pentru tratamentul infecțiilor pielii și ale țesuturilor de sub piele. Este utilizat, de asemenea, pentru a trata infecții ale sângelui atunci când sunt asociate cu infecții la nivelul pielii.

Daptomicină Dr. Reddy's este utilizat, de asemenea, la adulți pentru tratamentul infecțiilor din țesuturile care câptușesc interiorul inimii (inclusiv valvele cardiace), cauzate de un tip de bacterie numită *Staphylococcus aureus*. Este utilizat, de asemenea, pentru a trata infecții ale sângelui produse de același tip de bacterie atunci când sunt asociate cu infecții la nivelul inimii.

În funcție de tipul infecției (infecțiilor) pe care o (le) aveți, medicul dumneavoastră vă poate prescrie și alte medicamente antibacteriene în timp ce vi se administrează tratamentul cu Daptomicină Dr. Reddy's.

2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Daptomicină Dr. Reddy's

Nu trebuie să vi se administreze Daptomicină Dr.

Reddy's

- Dacă sunteți alergic la daptomicină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Dacă acest lucru este valabil pentru dumneavoastră, spuneți medicului dumneavoastră sau

asistentei medicale. Dacă dumneavoastră credeți că este posibil să fiți alergic, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale înainte de a vi se administra Daptomicină Dr. Reddy's:

- dacă aveți sau ați avut anterior, afecțiuni la nivelul rinichilor. Este posibil ca medicul dumneavoastră să fie nevoit să modifice doza de Daptomicină Dr. Reddy's (vezi pct. 3 din acest prospect).
- ocazional, pacienții cărora li se administrează Daptomicină Dr. Reddy's pot dezvolta o sensibilitate sau dureri musculare sau slăbiciune musculară (pentru informații suplimentare vezi pct. 4 din acest prospect). În cazul în care vi se întâmplă acest lucru informați medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va efectua o analiză a sângelui și vă va recomanda dacă să continuați sau nu tratamentul cu Daptomicină Dr. Reddy's. Simptomele dispar, în general, în câteva zile de la încetarea tratamentului cu Daptomicină Dr. Reddy's.
- dacă ați avut vreodată o erupție trecătoare severă pe piele sau descuamare a pielii, vezicule și/sau ulceratii la nivelul gurii, sau probleme grave la nivelul rinichilor după ce ați luat daptomicină.
- dacă sunteți supraponderal. Există posibilitatea ca valorile dumneavoastră sanguine de daptomicină să fie mai ridicate decât cele întâlnite la persoanele cu greutate medie și este posibil să aveți nevoie de o monitorizare atentă în cazul reacțiilor adverse.

Dacă oricare din aceste cazuri este valabil pentru dumneavoastră, spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale înainte de a vi se administra Daptomicină Dr. Reddy's.

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale imediat dacă apar oricare din următoarele simptome:

- au fost observate reacții alergice grave, acute, la pacienții tratați cu aproape toți agenții antibacterieni, inclusiv daptomicină. Simptomele pot include respirație șuierătoare, dificultate la respirație, umflare a feței, gâtului în exterior și interior, erupție trecătoare pe piele și urticarie, sau febră.
- afecțiuni grave ale pielii au fost raportate la utilizarea daptomicină. Simptomele care însoțesc aceste afecțiuni ale pielii pot include:
 - debutul sau agravarea febrei,
 - pete roșii proeminente sau pline cu lichid la nivelul pielii care pot să vă apară la nivelul axilelor sau pe piept sau la nivel inghinal și care se pot răspândi pe o suprafață mare a corpului dumneavoastră,
 - vezicule sau ulceratii la nivelul gurii sau la nivelul organelor genitale.
- o problemă gravă la nivelul rinichilor a fost raportată la utilizarea daptomicină. Simptomele pot include febră sau erupție trecătoare pe piele.
- orice furnicături sau amorțeli neobișnuite ale mâinilor sau picioarelor, pierderea simțului tactil sau dificultăți în mișcări. Dacă se întâmplă acest lucru, spuneți medicului dumneavoastră care va decide dacă trebuie să continuați tratamentul.
- diaree, în special dacă observați sânge sau mucus sau dacă diareea devine severă sau persistentă.
- febră nouă sau agravată, tuse sau dificultate la respirație. Acestea pot fi semnele unei afecțiuni pulmonare rare, dar grave, numită pneumonie eozinofilică. Medicul dumneavoastră va verifica starea plămânilor dumneavoastră și va decide dacă trebuie să continuați tratamentul cu Daptomicină Dr. Reddy's sau nu.

Daptomicină Dr. Reddy's poate afecta analizele de laborator care măsoară capacitatea de coagulare a sângelui dumneavoastră. Rezultatele pot sugera o coagulare nesatisfăcătoare a sângelui când, de fapt, nu este nicio problemă de acest gen. Prin urmare, este important ca medicul dumneavoastră să țină cont de faptul că vi se administrează Daptomicină Dr. Reddy's. Vă rugăm să vă informați medicul că sunteți tratat cu Daptomicină Dr. Reddy's.

Medicul dumneavoastră va efectua analize ale sângelui pentru a monitoriza sănătatea mușchilor

dumneavoastră atât înainte de începerea tratamentului, cât și în mod frecvent în timpul tratamentului cu Daptomicină Dr. Reddy's.

Copii și adolescenți

Daptomicină Dr. Reddy's nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub un an deoarece studiile la animale au indicat faptul că această categorie de vârstă poate prezenta reacții adverse severe.

Utilizarea la vârstnici

Persoanelor cu vârste de peste 65 ani li se poate administra aceeași doză ca și altor adulți, cu condiția ca rinichii acestora să funcționeze normal.

Daptomicină Dr. Reddy's împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Este deosebit de important să menționați următoarele:

- medicamente numite statine sau fibrati (pentru scăderea colesterolului) sau ciclosporină (un medicament utilizat în transplanturi pentru a preveni respingerea organului sau pentru alte afecțiuni, de exemplu, artrită reumatoidă sau dermatită atopică). Este posibil ca riscul reacțiilor adverse care afectează musculatura să fi mai mare atunci când oricare dintre aceste medicamente (și altele care pot afecta musculatura) sunt administrate în timpul tratamentului cu Daptomicină Dr. Reddy's. Medicul dumneavoastră poate decide să nu vă administreze Daptomicină Dr. Reddy's sau să oprească administrarea celui alt medicament pentru un timp.
- analgezicele numite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau inhibitori COX-2 (de exemplu celecoxib). Acestea ar putea interacționa cu reacțiile Daptomicină Dr. Reddy's la nivelul rinichilor.
- anticoagulante orale (de exemplu warfarină), medicamente care împiedică coagularea sângelui. Poate fi necesar ca doctorul dumneavoastră să vă monitorizeze timpii de coagulare a sângelui.

Sarcina și alăptarea

Daptomicină Dr. Reddy's nu se administrează, de obicei, femeilor gravide. Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu alăptați dacă vi se administrează Daptomicină Dr. Reddy's deoarece acesta poate trece în laptele matern și poate afecta copilul.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Daptomicină Dr. Reddy's nu prezintă efecte cunoscute asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Daptomicină Dr. Reddy's conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum se administrează Daptomicină Dr. Reddy's

De obicei, Daptomicină Dr. Reddy's vă va fi administrat de către un medic sau o asistentă medicală.

Adulți (cu vârsta de 18 ani și peste)

Doza depinde de greutatea dumneavoastră și de tipul infecției tratate. Doza obișnuită pentru adulți este:

- 4 mg pentru fiecare kilogram (kg) corp o dată pe zi pentru infecțiile cutanate sau
- 6 mg pentru fiecare kg corp o dată pe zi pentru o infecție a inimii sau o infecție a sângelui asociată unei infecții a pielii sau a inimii.

La pacienții adulți, această doză vă este administrată direct în fluxul sanguin (într-o venă), fie sub

formă de perfuzie cu durata de aproximativ 30 minute, fie sub formă de injecție cu durata de aproximativ 2 minute.

Aceeași doză este recomandată pentru persoanele cu vârste de peste 65 ani cu condiția ca rinichii acestora să funcționeze normal.

Dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează corespunzător, este posibil să vi se administreze Daptomicină Dr. Reddy's mai rar, de exemplu, o dată la două zile. Dacă efectuați dializă, iar următoarea doză de Daptomicină Dr. Reddy's corespunde zilei în care se efectuează dializa, în mod normal Daptomicină Dr. Reddy's vi se va administra după ședința de dializă.

Copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 1 și 17 ani)

Doza la copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 1 și 17 ani) va fi în funcție de vârsta pacientului și de tipul de infecție pentru care este tratat. Această doză este administrată direct în circulația sanguină (direct în venă), sub formă de perfuzie cu durata de aproximativ 30-60 minute. Pentru infecțiile pielii, un ciclu de tratament durează, de obicei, 1 până la 2 săptămâni. Pentru infecții ale sângelui sau ale inimii și infecții ale pielii medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să fiți tratat.

Instrucțiuni detaliate privind utilizarea și manipularea sunt prezentate la sfârșitul prospectului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Cele mai grave reacții adverse sunt prezentate mai jos:

Reacții adverse grave cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- O reacție de hipersensibilitate (reacție alergică gravă, incluzând anafilaxie și angioedem) a fost raportată în unele cazuri în timpul administrării daptomicinei. Această reacție alergică gravă necesită atenție medicală imediată. Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă resimțiți oricare din următoarele simptome:

- durere în piept sau constricție a pieptului,
- erupții trecătoare pe piele sau urticarie,
- umflături în jurul gâtului,
- puls rapid sau slab,
- respirație șuierătoare,
- febră,
- tremor sau frisoane,
- bufeuri,
- amețelă,
- leșin,
- gust metalic.

- Spuneți medicului dumneavoastră imediat dacă resimțiți durere musculară, sensibilitate sau slăbiciune musculară inexplicabilă. Problemele musculare pot fi grave, incluzând distrugere musculară (rabdomioliză), care poate conduce la leziuni la nivelul rinichilor.

Alte reacții adverse grave care au fost raportate la utilizarea Daptomicină Dr. Reddy's sunt:

- O tulburare la nivelul plămânilor rară, dar posibil gravă, numită pneumonie eozinofilică, în special după mai mult de 2 săptămâni de tratament. Simptomele pot include dificultate la respirație, debutul sau agravarea tusei, sau debutul sau agravarea febrei.
- Afecțiuni grave ale pielii. Simptomele pot include:
 - debutul sau agravarea febrei,
 - pete roșii proeminente sau pline cu lichid la nivelul pielii care pot să vă apară la

- nivelul axilelor sau pe piept sau la nivel inghinal și care se pot răspândi pe o suprafață mare a corpului dumneavoastră,
- vezicule sau ulcerații la nivelul gurii sau la nivelul organelor genitale.
- o problemă gravă la nivelul rinichilor. Simptomele pot include febră sau erupție trecătoare pe piele.

Dacă prezentați aceste simptome, adresați-vă imediat medicului sau asistentei medicale. Medicul dumneavoastră va efectua analize suplimentare pentru a stabili un diagnostic.

Cele mai frecvente reacții adverse raportate sunt descrise mai jos:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- infecții micotice, cum sunt aftele,
- infecții ale căilor urinare,
- număr mic de celule roșii în sânge (anemie),
- amețeli, anxietate, dificultate de somn,
- durere de cap,
- febră, slăbiciune (astenie),
- tensiune arterială mare sau scăzută,
- constipație, durere abdominală,
- diaree, senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături),
- flatulență,
- umflare sau balonare abdominală,
- erupții trecătoare pe piele sau mâncărime,
- durere, mâncărimi sau roșeață la locul de perfuzare,
- durere la nivelul brațelor sau picioarelor,
- analize ale sângelui care indică concentrații ridicate ale enzimelor hepatice sau creatin fosfokinazei (CPK).

Alte reacții adverse care pot apărea după tratamentul cu Daptomicină Dr. Reddy's sunt descrise mai jos:

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- tulburări ale sângelui (de exemplu, un număr crescut de mici particule din sânge numite trombocite, care poate intensifica tendința de coagulare a sângelui sau concentrații crescute ale anumitor tipuri de celule albe din sânge),
- poftă scăzută de mâncare,
- furnicături sau amorțeală la nivelul mâinilor sau picioarelor, tulburări ale gustului,
- tremor,
- modificări ale ritmului inimii, eritem facial,
- indigestie (dispepsie), inflamarea limbii,
- erupție trecătoare pe piele însoțită de mâncărime,
- durere, crampe sau slăbiciune musculară, inflamarea mușchilor (miozită), dureri articulare,
- probleme la nivelul rinichilor,
- inflamarea și iritarea vaginului,
- durere sau slăbiciune generală, oboseală (fatigabilitate),
- analize ale sângelui care indică concentrații crescute ale zahărului din sânge, creatininei serice, mioglobinei sau lactatdehidrogenazei (LDH), timp prelungit de coagulare a sângelui sau un dezechilibru al sărurilor,
- mâncărime la nivelul ochilor.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- îngălbenirea pielii și ochilor,
- timp prelungit de protrombină.

Frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

Colită asociată medicamentelor antibacteriene, inclusiv colită pseudomembranoasă (diaree severă sau persistentă, conținând sânge și/sau mucus, asociată cu durere abdominală sau febră), învinețire ușoară

a pielii, sângerare a gingiilor sau sângerări nazale.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Daptomicină Dr. Reddy's

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și etichetă după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

După reconstituire: Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a soluției reconstituite în flacon a fost demonstrată până la 12 ore la 25°C și până la 48 de ore la 2°C – 8°C. Stabilitatea chimică și fizică a soluției diluate în pungile de perfuzie este stabilită la 12 ore la 25°C sau 24 de ore la 2°C – 8°C.

Pentru perfuzia intravenoasă cu durată de 30 minute, timpul de păstrare combinat (soluția reconstituită din flacon și soluția diluată din punga de perfuzie la 25°C nu trebuie să depășească 12 ore (sau 24 ore la 2°C – 8°C).

Pentru injecția intravenoasă cu durată de 2 minute, timpul de păstrare al soluției reconstituite din flacon la 25°C nu trebuie să depășească 12 ore (sau 48 la 2°C – 8°C).

Totuși, din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Acest medicament nu conține agenți conservanți sau bacteriostatici. Dacă nu este utilizat imediat, timpul de păstrare în timpul utilizării constituie responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 ore la 2°C – 8°C; decât dacă reconstituirea/diluarea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare, de exemplu prezintă particule.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6 Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Daptomicină Dr. Reddy's

- Substanța activă este daptomicină.

Un flacon de pulbere conține 350 mg daptomicină.

Un ml asigură daptomicină 50 mg după reconstituire cu 7 ml soluție perfuzabilă de clorură de sodiu soluție 9 mg/ml (0,9%).

Un flacon de pulbere conține 500 mg daptomicină.

Un ml conține daptomicină 50 mg după reconstituire cu 10 ml soluție perfuzabilă de clorură de sodiu soluție 9 mg/ml (0,9%).

- Celălalt component este hidroxidul de sodiu, pentru ajustarea pH-ului.

Cum arată Daptomicină Dr. Reddy's și conținutul ambalajului

Daptomicină Dr. Reddy's pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă este o pulbere sau masă aglomerată de culoare galben pal până la brun deschis, disponibil într-un flacon de sticlă. Acesta este amestecat cu un solvent pentru a forma un lichid înainte de a fi administrat.

Daptomicină Dr. Reddy's este disponibil în ambalaje cu câte 1 flacon sau 5 flacoane.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL
Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, etaj 5, spațiul 1
Sector 1, București
România

Fabricanții

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95, 86156 Augsburg
Germania

Rual Laboratories SRL,
Str. Splaiul Unirii 313, Clădire, etaj 1, sector 3, 030138, București
România

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri

Germania	Daptomycin beta 350/500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung
Belgia	Daptomycine Reddy 350/500 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Irlanda	Daptomycin 350/500 mg powder for solution for injection/ infusion
Norvegia	Daptomycin Reddy
Polonia	Daptomycin Reddy
Portugalia	Daptomycin Reddy 350/500 mg pó para solução injetável ou para perfusão
Republica Cehă	Daptomycin Reddy
România	Daptomicină Dr. Reddy's 350/500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovacia	Daptomycin Reddy 350 mg prášok na injekčný/infúzny roztok
Țările de Jos	Daptomycine Reddy 350/500 mg poeder voor oplossing voor injectie /infusie
Ungaria	Daptomycin Reddy 350/500 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Acest prospect a fost revizuit în mai 2024.

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și profesioniștilor în domeniul sănătății:

Important: Vă rugăm să consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului înainte de prescrierea medicamentului.

Instrucțiuni privind pregătirea medicamentului în vederea administrării și manipularea

350 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

La adulți, daptomicina poate fi administrată intravenos sub formă de perfuzie în decurs de 30 minute sau sub formă de injecție în decurs de 2 minute. Spre deosebire de adulți, la pacienții copii și adolescenți, daptomicina nu trebuie administrată prin injecție în decurs de 2 minute. Pacienților copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 7 și 17 ani trebuie să li se administreze daptomicina sub formă de perfuzie în decurs de 30 minute. La pacienții copii și adolescenți cu vârsta sub 7 ani cărora li se administrează o doză de daptomicină de 9-12 mg/kg, aceasta trebuie administrată în decurs de 60 minute. Pentru prepararea soluției perfuzabile este necesar un pas de diluare suplimentar detaliat mai jos.

Daptomicină Dr. Reddy's administrat sub formă de perfuzie intravenoasă pe parcursul a 30 sau 60 minute

O concentrație de 50 mg/ml de Daptomicină Dr. Reddy's pentru perfuzie se obține prin reconstituirea medicamentului liofilizat cu 7 ml (pentu Daptomicină Dr. Reddy's 350 mg soluție injectabilă/perfuzabilă) soluție perfuzabilă de clorură de sodiu de 9 mg/ml (0,9 %).

O concentrație de 50 mg/ml de Daptomicină Dr. Reddy's pentru perfuzie se obține prin reconstituirea medicamentului liofilizat cu 10 ml (pentu Daptomicină Dr. Reddy's 500 mg soluție injectabilă/perfuzabilă) soluție perfuzabilă de clorură de sodiu de 9 mg/ml (0,9 %).

Dizolvarea medicamentului liofilizat durează aproximativ 15 minute. Medicamentul complet reconstituit va avea un aspect limpede și poate avea unele bule mici sau spumă în jurul marginii flaconului.

Pentru a prepara Daptomicină Dr. Reddy's pentru perfuzie intravenoasă, vă rugăm să respectați următoarele instrucțiuni:

Pe tot parcursul procesului, trebuie utilizată o tehnică aseptică pentru reconstituirea sau diluarea liofilizatului Daptomicină Dr. Reddy's.

Pentru reconstituire:

1. Capacul „flip-off” din polipropilenă trebuie scos pentru a expune suprafața centrală a dopului de cauciuc. Ștergeți partea de sus a dopului de cauciuc cu un tampon cu alcool sau altă soluție antiseptică și lăsați să se usuce. După curățare, nu atingeți dopul de cauciuc sau nu permiteți ca acesta să atingă orice altă suprafață. Extrageți 7 ml (Daptomicină Dr. Reddy's 350 mg soluție injectabilă/perfuzabilă) soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %) într-o seringă, utilizând un ac steril de transfer cu diametrul de 21 sau mai mic sau un dispozitiv fără ac, apoi injectați încet în flacon, prin centrul dopului de cauciuc, îndreptând acul spre peretele flaconului.
1. Capacul „flip-off” din polipropilenă trebuie scos pentru a expune suprafața centrală a dopului de cauciuc. Ștergeți partea de sus a dopului de cauciuc cu un tampon cu alcool sau altă soluție antiseptică și lăsați să se usuce. După curățare, nu atingeți dopul de cauciuc sau nu permiteți ca acesta să atingă orice altă suprafață. Extrageți 10 ml (Daptomicină Dr. Reddy's 500 mg soluție injectabilă/perfuzabilă) soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %) într-o seringă, utilizând un ac steril de transfer cu diametrul de 21 sau mai mic sau un dispozitiv fără ac, apoi injectați încet în flacon, prin centrul dopului de cauciuc, îndreptând acul spre peretele flaconului.
2. Flaconul trebuie rotit ușor pentru a asigura o umectare completă a medicamentului și apoi trebuie lăsat în repaus timp de 10 minute.
3. În final, flaconul trebuie rotit/învârtit ușor timp de câteva minute atât cât este necesar pentru a obține o soluție reconstituită limpede. Trebuie să se evite scuturarea/agitarea cu putere a medicamentului pentru a evita spumarea.
4. Soluția reconstituită trebuie verificată cu atenție pentru a se asigura că medicamentul a fost reconstituit în soluție și trebuie inspectată vizual pentru a asigura absența particulelor înainte de utilizare. Soluțiile reconstituite de Daptomicină Dr. Reddy's variază în colorit de la galben deschis la maron deschis.
5. Soluția reconstituită trebuie apoi diluată cu soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %) (volum obișnuit 50 ml).

Pentru diluare:

1. Extrageți lent lichidul reconstituit corespunzător (50 mg daptomicină/ml) din flacon utilizând un ac steril, cu diametrul de 21 sau mai mic și răsturnați flaconul pentru a permite soluției să se scurgă spre dop. Folosind o seringă, introduceți acul în flaconul răsturnat. Ținând flaconul răsturnat, poziționați vârful acului chiar la baza soluției din flacon la extragerea soluției în seringă. Înainte de a scoate acul din flacon, retrageți pistonul la maxim până la capătul cilindrului seringii pentru a extrage soluția corespunzătoare din flaconul răsturnat.
2. Eliminați aerul, bulele mari și orice soluție în exces pentru a obține doza dorită.
3. Transferați doza reconstituită corespunzătoare în 50 ml soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %).
4. Soluția reconstituită și diluată trebuie apoi perfuzată intravenos timp de 30 sau 60 minute.

Daptomicină Dr. Reddy's nu este compatibil din punct de vedere fizic sau chimic cu soluțiile care conțin glucoză. Următoarele medicamente au fost demonstrate ca fiind compatibile atunci când sunt adăugate la soluțiile perfuzabile care conțin daptomicină: aztreonam, ceftazidim, ceftriaxonă, gentamicină, fluconazol, levofloxacină, dopamină, heparină și lidocaină.

Timpul de păstrare combinat (soluția reconstituită din flacon și soluția diluată din punga de perfuzie) la 25 °C nu trebuie să depășească 12 ore (24 ore dacă se păstrează la frigider).

Stabilitatea soluției diluate în pungile de perfuzie este stabilită la 12 ore la 25°C sau la 24 ore dacă se păstrează la frigider la 2 °C – 8 °C.

Daptomicină Dr. Reddy's administrat sub formă de injecție intravenoasă pe parcursul a 2 minute (numai pacienți adulți)

Nu trebuie să se utilizeze apă pentru reconstituirea Daptomicină Dr. Reddy's pentru injecție intravenoasă. Daptomicină Dr. Reddy's trebuie reconstituit doar cu soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %).

O concentrație de 50 mg/ml de Daptomicină Dr. Reddy's pentru injecție se obține prin reconstituirea medicamentului liofilizat cu 7 ml (Daptomicină Dr. Reddy's 350 mg soluție injectabilă/perfuzabilă) soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %).

O concentrație de 50 mg/ml de Daptomicină Dr. Reddy's pentru injecție se obține prin reconstituirea medicamentului liofilizat cu 10 ml (Daptomicină Dr. Reddy's 500 mg soluție injectabilă/perfuzabilă) soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %).

Dizolvarea medicamentului liofilizat durează aproximativ 15 minute. Medicamentul complet reconstituit va avea un aspect limpede și poate avea unele mici bule sau spumă în jurul marginii flaconului.

Pentru a prepara Daptomicină Dr. Reddy's pentru injecție intravenoasă, vă rugăm să respectați următoarele instrucțiuni: Pe tot parcursul procesului, trebuie utilizată o tehnică aseptică pentru reconstituirea liofilizatului Daptomicină Dr. Reddy's.

1. Capacul „flip-off” din polipropilenă trebuie scos pentru a expune suprafața centrală a dopului de cauciuc. Ștergeți partea de sus a dopului de cauciuc cu un tampon cu alcool sau altă soluție antiseptică și lăsați să se usuce. După curățare, nu atingeți dopul de cauciuc sau nu permiteți ca acesta să atingă orice altă suprafață. Extrageți 7 ml soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %) într-o seringă, utilizând un ac steril de transfer cu diametrul de 21 sau mai mic sau un dispozitiv fără ac, apoi injectați încet în flacon, prin centrul dopului de cauciuc, îndreptând acul spre pereții flaconului.
1. Capacul „flip-off” din polipropilenă trebuie scos pentru a expune suprafața centrală a dopului de cauciuc. Ștergeți partea de sus a dopului de cauciuc cu un tampon cu alcool sau altă soluție antiseptică și lăsați să se usuce. După curățare, nu atingeți dopul de cauciuc sau nu permiteți ca acesta să atingă orice altă suprafață. Extrageți 10 ml (Daptomicină Dr. Reddy's 500 mg soluție injectabilă/perfuzabilă) soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9

mg/ml (0,9 %) într-o seringă, utilizând un ac steril de transfer cu diametrul de 21 sau mai mic sau un dispozitiv fără ac, apoi injectați încet în flacon, prin centrul dopului de cauciuc, îndreptând acul spre peretele flaconului.

2. Flaconul trebuie rotit ușor pentru a asigura o umectare completă a medicamentului și apoi trebuie lăsat timp de 10 minute.
3. În final, flaconul trebuie rotit/învârtit ușor timp de câteva minute atât cât este necesar pentru a obține o soluție reconstituită limpede. Trebuie să se evite scuturarea/agitarea cu putere a medicamentului pentru a evita spumarea.
4. Soluția reconstituită trebuie verificată cu atenție pentru a se asigura că medicamentul concentrat a fost reconstituit în soluție și trebuie inspectată vizual pentru a asigura absența particulelor înaintea utilizării. Soluțiile reconstituite de Daptomicină Dr. Reddy's variază în colorit de la galben deschis la maron deschis.
5. Extrageți lent lichidul reconstituit (50 mg daptomicină/ml) din flacon, utilizând un ac steril, cu diametrul de 21 sau mai mic.
6. Răsturnați flaconul pentru a permite soluției să se scurgă spre dop. Folosind o seringă nouă, introduceți acul în flaconul răsturnat. Ținând flaconul răsturnat, poziționați vârful acului chiar la baza soluției din flacon la extragerea soluției în seringă. Înainte de a scoate acul din flacon, retrageți pistonul la maxim până la capătul cilindrului seringii pentru a extrage în totalitate soluția din flaconul răsturnat.
7. Înlocuiți acul cu unul nou pentru administrarea injecției intravenoase.
8. Eliminați aerul, bulele mari și orice soluție în exces pentru a obține doza dorită.
9. Soluția reconstituită trebuie apoi injectată intravenos lent timp de 2 minute.

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a soluției reconstituite din flacon a fost demonstrată până la 12 ore la 25 °C și până la 48 de ore dacă se păstrează la frigider (2 °C – 8 °C).

Totuși, din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul de păstrare în timpul utilizării constituie responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 ore la 2 °C – 8 °C decât dacă reconstituirea/diluarea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate mai sus.

Flacoanele de Daptomicină Dr. Reddy's sunt exclusiv de unică folosință. Orice cantitate neutilizată rămasă în flacon trebuie aruncată.