

Prospect: Informații pentru pacient

Daptomicină Accordpharma 350 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă Daptomicină Accordpharma 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 Accordpharma și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Daptomicină Accordpharma
3. Cum se administrează Daptomicină Accordpharma
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Daptomicină Accordpharma
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Daptomicină Accordpharma și pentru ce se utilizează

Substanța activă din Daptomicină Accordpharma pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă este daptomicina. Daptomicina este un medicament antibacterian care poate opri dezvoltarea anumitor bacterii. Daptomicină Accordpharma 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 Accordpharma este utilizat, de asemenea, la adulți pentru tratamentul infecțiilor din țesuturile care căptușesc 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 Accordpharma.

2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Daptomicină Accordpharma

Nu trebuie să vi se administreze Daptomicină Accordpharma

Dacă sunteți alergic la daptomicină sau hidroxid de sodiu 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 Accordpharma.

- Dacă aveți, sau ați avut anterior, afecțiuni la nivelul rinichilor. Este posibil ca medicul dumneavoastră să fie nevoit să modifice doza de Daptomicină Accordpharma (vezi pct. 3 din acest prospect).
- Ocazional, pacienții cărora li se administrează Daptomicină Accordpharma 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 Accordpharma. Simptomele dispar, în general, în câteva zile de la încetarea tratamentului cu Daptomicină Accordpharma.
- Dacă sunteți supraponderal(ă). Există posibilitatea ca valorile dumneavoastră sanguine de Daptomicină Accordpharma 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 Accordpharma.

Spuneți medicului dumneavoastră imediat dacă apar oricare din următoarele simptome:

- Au fost observate reacții alergice grave, acute, la pacienții tratați cu aproape toți agenții antibacterieni, inclusiv Daptomicină Accordpharma. Spuneți imediat unui medic sau unei asistente dacă prezentați simptome care să indice o reacție alergică, cum sunt respirație șuierătoare, dificultate în respirație, umflarea feței, gâtului în exterior și interior, erupție trecătoare pe piele și urticarie, febră (vezi pct. 4 din acest prospect pentru mai multe informații).
- 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 Accordpharma sau nu.

Daptomicină Accordpharma 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 Accordpharma. Vă rugăm să vă informați medicul că sunteți tratat cu Daptomicină Accordpharma.

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 Accordpharma.

Copii și adolescenți

Daptomicină Accordpharma 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 Accordpharma 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 fibrați (pentru scăderea colesterolului) sau ciclosporină (un medicament utilizat în transplanturi pentru a preveni respingerea organului sau pentru alte afecțiuni, de exemplu, poliartrită 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 Accordpharma. Medicul dumneavoastră poate decide să nu vă administreze Daptomicină Accordpharma 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 Accordpharma 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 Accordpharma 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 Accordpharma deoarece acesta poate trece în laptele matern și poate afecta copilul.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Daptomicină Accordpharma nu prezintă efecte cunoscute asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Daptomicină Accordpharma conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) pe flacon, adică se poate spune că practic "nu conține sodiu".

3. Cum se administrează Daptomicină Accordpharma

De obicei, Daptomicină Accordpharma vă va fi administrat de către un medic sau o asistentă.

Adulți (cu vârsta de 18 ani și peste)

Doza depinde de greutatea dumneavoastră și de tipul infecției tratate. Doza obișnuită pentru adulți este de 4 mg pentru fiecare kilogram (kg) corp o dată pe zi pentru infecțiile cutanate sau de 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 Accordpharma mai rar, de exemplu, o dată la două zile. Dacă efectuați dializă, iar următoarea doză de Daptomicină Accordpharma corespunde zilei în care se efectuează dializa, în mod normal Daptomicină Accordpharma 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.

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 foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

O reacție de hipersensibilitate (reacție alergică gravă, incluzând anafilaxie, angioedem, erupții trecătoare pe piele cauzate de medicament asociate cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS)) a fost raportată în unele cazuri în timpul administrării Daptomicină Accordpharma. Această reacție alergică gravă necesită atenție medicală imediată. Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei dacă resimțiți oricare din următoarele simptome:

- Durere în piept sau constricție a pieptului,
- Erupții trecătoare pe piele cu formare de pustule, care afectează uneori cavitatea bucală și organele genitale,
- Umflături în jurul gâtului,
- Puls rapid sau slab,
- Respirație șuierătoare,
- Febră,
- Tremor sau frisoane,
- Bufeuri,
- Amețeală,
- Leșin,
- Gust metalic.

Spuneți medicului dumneavoastră imediat dacă resimțiți durere musculară, sensibilitate sau slăbiciune musculară inexplicabilă. În cazuri foarte rare (raportate la mai puțin de 1 din fiecare 10000 pacienți), problemele musculare pot fi grave, incluzând distrugere musculară (rbdomioliză), care poate conduce la leziuni la nivelul rinichilor.

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

O tulburare la nivelul plămânilor rară, dar posibil gravă, numită pneumonie eozinofilică, a fost raportată la pacienți cărora li s-a administrat Daptomicină Accordpharma, în special după mai mult de 2 săptămâni de tratament. Simptomele pot include dificultăți la respirație, debutul sau agravarea tusei sau debutul sau agravarea febrei. Dacă prezentați aceste simptome, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Dacă aveți pe piele pete proeminente sau pline cu lichid pe o suprafață mare a corpului dumneavoastră, adresați-vă imediat medicului sau asistentei dumneavoastră.

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,
- Eruptii 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 Accordpharma 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),
- Pofță 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,
- Eruptie 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).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

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

5. Cum se păstrează Daptomicină Accordpharma

- 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).

- 6. Conținutul ambalajului și alte informații Ce conține Daptomicină Accordpharma**
- Substanța activă este daptomicină. Un flacon cu pulbere conține 350 mg sau 500 mg daptomicină.
 - Celălalt component este hidroxidul de sodiu (pentru ajustarea pH-ului).

Cum arată Daptomicină Accordpharma și conținutul ambalajului

Daptomicină Accordpharma pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă este un aglomerat sau o pulbere de culoare galben deschis până la maro deschis, disponibil într-un flacon de sticlă. Acesta este amestecat cu un solvent pentru a forma un lichid înainte de a fi administrat.

Daptomicină Accordpharma 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 fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa,
Polonia

Fabricanții

Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319 Pinner Road,
Harrow, HA1 4HF,
Marea Britanie

LABORATORI FUNDACIÓ DAU

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040
Spania

Wessling Hungary Kft.
Anonymus u. 6, Budapest,
1045
Ungaria

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola
Malta

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

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

Statul Membru	Denumire comercială
AT	Daptomycin Accordpharma 350 mg/500 mg pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
DK	Daptomycin Accordpharma
FI	Daptomycin Accordpharma 350 mg/500 mg injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten

NL	Daptomycine Accordpharma 500 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
NO	Daptomycin Accordpharma
SE	Daptomycin Accordpharma
IE	Daptomycin Accordpharma 350 mg/500 mg Powder for solution for injection/infusion
MT	Daptomycin Accordpharma 500 mg Powder for solution for injection/infusion
CZ	Daptomycin Accordpharma
HR	Daptomicin Accordpharma 500 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju
PL	Daptomycin Accordpharma
RO	Daptomicină Accordpharma 350 mg pulbere pentru solutie injectabila/perfuzabila
	Daptomicină Accordpharma 500 mg pulbere pentru solutie injectabila/perfuzabila
SI	Daptomicin Accordpharma 350 mg/500 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
EL	Daptomycin/Accordpharma 350 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα/ διάλυμα προς έγχυση
	Daptomycin/Accordpharma 500 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα/ διάλυμα προς έγχυση
PT	Daptomicina Accordpharma

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2020.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății

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

Instrucțiuni privind pregătirea medicamentului în vederea administrării și manipularea

Prezentare 350 mg:

La adulți, daptomicina poate fi administrată intravenos sub formă de perfuzie în decurs de 30 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 Accordpharma administrat sub formă de perfuzie intravenoasă pe parcursul a 30 sau 60 minute

O concentrație de 50 mg/ml de Daptomicină Accordpharma pentru perfuzie se obține prin reconstituirea medicamentului liofilizat cu 7 ml soluție injectabilă de clorură de sodiu de 9 mg/ml (0,9%).

Dizolvarea medicamentului liofilizat durează aproximativ 20 de 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 Accordpharma pentru perfuzie intravenoasă, vă rugăm să respectați următoarele instrucțiuni:

Pe tot parcursul procesului, trebuie utilizată o tehnică aseptică pentru reconstituirea sau diluarea liofilizatului Daptomicină Accordpharma.

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 soluție injectabilă 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 concentrat a fost reconstituit în soluție și trebuie inspectată vizual pentru a asigura absența particulelor înainte utilizării. Soluțiile reconstituite de Daptomicină Accordpharma variază în colorit de la galben deschis la maron deschis.
5. Soluția reconstituită trebuie apoi diluată cu clorură de sodiu sau 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 Accordpharma 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 Accordpharma: 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 Accordpharma administrat sub formă de injecție intravenoasă pe parcursul a 2 minute (numai pacienți adulți)

Nu trebuie să se utilizeze apă pentru reconstituirea Daptomicină Accordpharma pentru injecție intravenoasă. Daptomicină Accordpharma trebuie reconstituit doar cu clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%).

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

Dizolvarea medicamentului liofilizat durează aproximativ 20 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 Accordpharma pentru injecție intravenoasă, vă rugăm să respectați următoarele instrucțiuni:

Pe tot parcursul procesului, trebuie utilizată o tehnică aseptică pentru reconstituirea liofilizatului Daptomicină Accordpharma.

1. Capacul fără filet „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 injectabilă 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 Accordpharma 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 înainte de utilizare 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 înainte de utilizare 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 Accordpharma sunt exclusiv de unică folosință. Orice cantitate neutilizată rămasă în flacon trebuie aruncată.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății

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

Instrucțiuni privind pregătirea medicamentului în vederea administrării și manipularea

Prezentare 500 mg:

La adulți, daptomicina poate fi administrată intravenos sub formă de perfuzie în decurs de 30 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 Accordpharma administrat sub formă de perfuzie intravenoasă pe parcursul a 30 sau 60 minute

O concentrație de 50 mg/ml de Daptomicină Accordpharma pentru perfuzie se obține prin reconstituirea medicamentului liofilizat cu 10 ml soluție injectabilă de clorură de sodiu de 9 mg/ml (0,9%).

Dizolvarea medicamentului liofilizat durează aproximativ 20 de 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 Accordpharma pentru perfuzie intravenoasă, vă rugăm să respectați următoarele instrucțiuni:

Pe tot parcursul procesului, trebuie utilizată o tehnică aseptică pentru reconstituirea sau diluarea liofilizatului Daptomicină Accordpharma.

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 10 ml soluție injectabilă 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 concentrat a fost reconstituit în soluție și trebuie inspectată vizual pentru a asigura absența particulelor înainte utilizării. Soluțiile reconstituite de Daptomicină Accordpharma variază în colorit de la galben deschis la maron deschis.
5. Soluția reconstituită trebuie apoi diluată cu clorură de sodiu sau 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 Accordpharma 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 Accordpharma: 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 Accordpharma administrat sub formă de injecție intravenoasă pe parcursul a 2 minute (numai pacienți adulți)

Nu trebuie să se utilizeze apă pentru reconstituirea Daptomicină Accordpharma pentru injecție intravenoasă. Daptomicină Accordpharma trebuie reconstituit doar cu clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%).

O concentrație de 50 mg/ml de Daptomicină Accordpharma pentru injecție se obține prin reconstituirea medicamentului liofilizat cu 10 ml soluție injectabilă 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 Accordpharma pentru injecție intravenoasă, vă rugăm să respectați următoarele instrucțiuni:

Pe tot parcursul procesului, trebuie utilizată o tehnică aseptică pentru reconstituirea liofilizatului Daptomicină Accordpharma.

1. Capacul fără filet „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 soluție injectabilă 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 Accordpharma 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 înainte de utilizare 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 înainte de utilizare 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 Accordpharma sunt exclusiv de unică folosință. Orice cantitate neutilizată rămasă în flacon trebuie aruncată.