ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Daptomycin Fosun Pharma, 350 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji

Daptomycinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Daptomycin Fosun Pharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Daptomycin Fosun Pharma
3. Jak stosować lek Daptomycin Fosun Pharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Daptomycin Fosun Pharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Daptomycin Fosun Pharma i w jakim celu się go stosuje

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

Lek Daptomycin Fosun Pharma jest również stosowany u dorosłych w leczeniu zakażeń tkanek wyścielających jamę serca od wewnątrz (w tym zastawek serca), wywołanych przez bakterię nazywaną Staphylococcus aureus. Lek Daptomycin Fosun Pharma jest również stosowany w leczeniu zakażeń krwi wywołanych przez tę samą bakterię, związanych z zakażeniem serca.

W zależności od typu zakażenia (zakażeń), w trakcie terapii lekiem Daptomycin Fosun Pharma lekarz może przepisać również inne leki przeciwbakteryjne.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Daptomycin Fosun Pharma

Kiedy nie stosować leku Daptomycin Fosun Pharma:
- jeśli pacjent ma uczulenie na daptomycynę, wodorotlenek sodu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionychw punkcie 6);
- należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę o występowaniu uczulenia. W przypadku, gdy pacjent podejrzewa, że może być uczulony na wymienione substancje powinien zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki po poradę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Daptomycin Fosun Pharma należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką jeśli:

- pacjent ma lub miał w przeszłości problemy z nerkami. Lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki leku Daptomycin Fosun Pharma (patrz punkt 3 ulotki);
- u pacjentów otrzymujących lek Daptomycin Fosun Pharma mogą niekiedy wystąpić bóle lub wrażliwość mięśni, lub osłabienie mięśni (więcej informacji, patrz punkt 4 ulotki). W takim przypadku należy powiadomić lekarza. Lekarz zadba o wykonanie badania krwi i zdecyduje, czy można kontynuować stosowanie leku Daptomycin Fosun Pharma. Wspomniane objawy zwykle ustępują w ciągu kilku dni po przerwaniu stosowania leku Daptomycin Fosun Pharma;
- u pacjenta po przyjęciu daptomycyny kiedykolwiek wystąpiła ciężka wysypka skórna lub łuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenia jamy ustnej lub poważne problemy z nerkami;
- pacjent ma znaczną nadwagę. Stężenia leku Daptomycin Fosun Pharma we krwi mogą być podwyższone w porównaniu ze stężeniami u osób o przeciętnej masie ciała i w takim przypadku, w razie wystąpienia działań niepożądanych, konieczna jest uważna obserwacja pacjenta;
- jeśli podczas leczenia u pacjenta wystąpi nadkażenie, ponieważ stosowanie leków przeciwbakteryjnych może sprzyjać nadmiernemu rozwojowi drobnoustrojów opornych. Należy podjąć odpowiednie środki.

Jeśli którykolwiek z wymienionych powyżej punktów dotyczy pacjenta, należy o tym powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce przed rozpoczęciem stosowania leku Daptomycin Fosun Pharma.

Należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę o wystąpieniu któregokolwiek z następujących objawów:
- Ciężkie, ostre reakcje alergiczne zaobserwowano u pacjentów leczonych niemal wszystkimi lekami przeciwbakteryjnymi, w tym lekiem Daptomycin Fosun Pharma. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli u pacjenta wystąpią objawy świadczące o reakcji alergicznej, takie jak świszczący oddech, utrudnione oddychanie, obrzęk twarzy, szyi i gardła, wysypka i pokrzywka lub gorączka (więcej informacji, patrz punkt 4 ulotki).
- Podczas stosowania daptomycyny zgłaszano ciężkie reakcje skórne. Objawy występujące w przypadku tych reakcji mogą obejmować:
  - wystąpienie gorączki lub jej nasilenie,
  - czerwone, wypukłe lub wypełnione płynem plamy skórne, które mogą zaczynać się pod pachami, na klatce piersiowej lub w okolicy pachwiny i które mogą rozprzestrzeniać się na dużą powierzchnię ciała,
  - pęcherze lub owrzodzenia w jamie ustnej lub na genitaliach.
- Podczas stosowania daptomycyny zgłaszano poważne problemy z nerkami. Objawy mogą obejmować gorączkę i wysypkę.
- Jakiekolwiek nietypowe mrowienie lub drętwienie dłoni lub stóp, utrata czucia lub trudności z poruszaniem. W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy poinformować o nich lekarza, który podejmie decyzję o przerwaniu lub kontynuowaniu leczenia.
- Biegunka, szczególnie jeśli pojawi się krew lub śluz, lub gdy biegunka stanie się ciężka lub uporczywa.
- Wystąpienie lub nasilenie gorączki, kaszlu lub trudności w oddychaniu. Mogą to być objawy rzadkiego, ale poważnego zaburzenia czynności płuc zwanego eozynofilowym zapaleniem płuc. Lekarz zbada stan płuc i zdecyduje o kontynuowaniu lub zaprzestaniu leczenia lekiem Daptomycin Fosun Pharma.

Lek Daptomycin Fosun Pharma może wpływać na wyniki badań laboratoryjnych, określających krzepliwość krwi. Wyniki badań laboratoryjnych mogą wskazywać na słabą krzepliwość w przypadku, gdy w rzeczywistości krzepliwość krwi jest prawidłowa. Dlatego też, ważne jest, by lekarz wziął pod uwagę przyjmowanie przez pacjenta leku Daptomycin Fosun Pharma. Należy poinformować lekarza o stosowaniu leku Daptomycin Fosun Pharma.
Aby kontrolować stan mięśni lekarz może zlecić badania krwi, zarówno przed, jak również wielokrotnie w trakcie leczenia lekiem Daptomycin Fosun Pharma.

Dzieci i młodzież

Leku Daptomycin Fosun Pharma nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej jednego roku, ponieważ badania na zwierzętach wykazały, że w tej grupie wiekowej mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku
Pacjentom w wieku powyżej 65 lat, można podawać taką samą dawkę, jak dawka zalecana dorosłym, jeśli nie stwierdzono u nich chorób nerek.

Lek Daptomycin Fosun Pharma a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Szczególnie ważne jest by poinformować lekarza o:
- Lekach zwanych statynami lub fibratami (leki zmniejszające stężenie cholesterolu) lub o cyklosporynie (leku stosowanym w transplantologii w celu zapobieżenia odrzuceniu przeszczepu lub w innych stanach, np. reumatoidalnym zapaleniu stawów lub atopowym zapaleniu skóry). Stosowanie któregokolwiek z tych (lub innych działających na mięśnie) leków w czasie leczenia lekiem Daptomycin Fosun Pharma może zwiększać ryzyko wystąpienia niepożądanych objawów mięśniowych. Lekarz zdecyduje, czy zaprzestać podawania leku Daptomycin Fosun Pharma lub czasowo wstrzymać stosowanie innych leków.
- Lekach przeciwbólowych, zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) lub o inhibitorach COX-2 (np. celekoksyb). Mogą one wpływać na działanie leku Daptomycin Fosun Pharma na nerki.
- Doustnych lekach przeciwzakrzepowych (np. warfaryna), zapobiegających krzepnięciu krwi. Może być konieczne, aby lekarz monitorował czas krzepnięcia krwi.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciążą
Zazwyczaj nie podaje się leku Daptomycin Fosun Pharma kobietom w ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Karmienie piersią
Nie należy stosować leku Daptomycin Fosun Pharma w okresie karmienia piersią, ponieważ może on przenikać do mleka ludzkiego i mieć szkodliwy wpływ na dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie są znane przypadki wpływu leku Daptomycin Fosun Pharma na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn.

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

3. Jak stosować lek Daptomycin Fosun Pharma

Lek Daptomycin Fosun Pharma podawany jest zwykle przez lekarza lub pielęgniarkę.

Dorośli (w wieku 18 lat i powyżej)
Dawka zależna jest od masy ciała i rodzaju leczonego zakażenia. Zazwyczaj stosowana dawka leku dla dorosłych wynosi 4 mg na kilogram (kg) masy ciała raz na dobę w zakażeniach skóry lub 6 mg na kilogram masy ciała raz na dobę w zakażeniu serca lub w zakażeniu krwi związanym z zakażeniem

skóry lub serca. U dorosłych pacjentów dawka ta jest podawana bezpośrednio do krwiobiegu (dożylnie) w postaci infuzji trwającej około 30 minut lub wstrzyknięcia, które trwa około 2 minuty. Taka sama dawka jest zalecana u osób w wieku powyżej 65 lat pod warunkiem, że ich nerki działają prawidłowo.

Jeżeli nerki nie działają prawidłowo lek Daptomycin Fosun Pharma może być podawany rzadziej, np. co drugi dzień. U pacjentów dializowanych, jeśli kolejna dawka leku Daptomycin Fosun Pharma przypada na dzień dializy, lek Daptomycin Fosun Pharma podaje się zazwyczaj po zakończeniu dializy.

Dzieci i młodzież (w wieku od 1 roku do 17 lat)
Dawka dla dzieci i młodzieży (w wieku od 1 roku do 17 lat) będzie zależała od wieku pacjenta oraz rodzaju leczonego zakażenia. Dawka jest podawana bezpośrednio do krwiobiegu (dożylnie), w infuzji trwającej około 30-60 minut.

Leczenie trwa zwykle od 1 do 2 tygodni w zakażeniach skóry. W zakażeniach krwi lub serca, jak również w zakażeniach skóry o czasie trwania leczenia zadecyduje lekarz.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najcięższe działania niepożądane są opisane poniżej:

- **Ciężkie działania niepożądane, których częstość jest nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zgłaszano przypadki wystąpienia reakcji nadwrażliwości (ciężka reakcja alergiczna obejmująca objawy takie jak anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy), w niektórych przypadkach, podczas podawania leku Daptomycin Fosun Pharma. Wystąpienie tej ciężkiej reakcji alergicznej wymaga natychmiastowej pomocy medycznej. **Należy niezwłocznie powiadomić lekarza lub pielęgniarkę o wystąpieniu następujących objawów:**
- bólu w klatce piersiowej lub ucisku w klatce piersiowej,
- wysypki lub pokrzywki,
- obrzęku gardła,
- przyspieszonego lub osłabionego tętna,
- świszczącego oddechu,
- gorączki,
- dreszczy lub drżenia,
- uderzeń gorąca,
- zawrotów głowy,
- omdleń,
- metalicznego posmaku w ustach.

Jeżeli wystąpią niewyjaśnione bóle mięśni, wrażliwość lub osłabienie, należy o tym natychmiast powiadomić lekarza. Objawy ze strony mięśni mogą być poważne i mogą obejmować rozpad komórek mięśniowych (tzw. rabdomiolizę), co może prowadzić do uszkodzenia nerek.

Inne ciężkie działania niepożądane, które zostały zgłoszone, to:
- Rzadkie, ale potencjalnie ciężkie zaburzenie czynności płuc, zwane eozynofilowym zapaleniem płuc, występujące najczęściej w przypadku leczenia trwającego ponad 2 tygodnie. Jego objawy obejmują trudności w oddychaniu, wystąpienie lub nasilenie kaszlu, wystąpienie lub nasilenie gorączki.

- Ciężkie zaburzenia skórne [ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP), reakcje na lek z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS), zespół Stevensa-Johnsona (SJS) lub toksyczna martwica naskórka (TEN)]. Objawy mogą obejmować:
  - nowa lub nasilająca się gorączka,
  - czerwone, wypukłe lub wypełnione płynem krosty na skórze, które mogą zaczynać się pod pachami lub na klatce piersiowej lub w okolicy pachwiny i które mogą rozprzestrzeniać się na dużą powierzchnię ciała,
  - pęcherze lub owrzodzenia w jamie ustnej lub na narządach płciowych.
- Poważne problemy z nerkami. Objawy mogą obejmować gorączkę i wysypkę.

Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Lekarz zleci dodatkowe badania w celu postawienia diagnozy.

Najczęściej zgłaszane działania niepożądane są opisane poniżej:

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób)
- zakażenia grzybicze, takie jak pleśniawki,
- zakażenie dróg moczowych,
- zmniejszona liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość),
- zawroty głowy, niepokój, trudności ze snem,
- ból głowy,
- gorączka, osłabienie (astenia),
- podwyższone lub obniżone ciśnienie tętnicze krwi,
- zaparcia, ból brzucha,
- biegunka, nudności lub wymioty,
- wzdęcia,
- obrzęk brzucha lub wzdęcie,
- wysypka skórna lub świąd,
- ból, swędzenie lub zaczerwienienie wokół miejsca wlewu,
- ból rąk lub nóg,
- zwiększone stężenie enzymów wątrobowych lub fosfokinazy kreatynowej (CPK) we krwi.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić po podaniu leku Daptomycin Fosun Pharma są opisane poniżej:

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób)
- zaburzenia krwi (np. zwiększona liczba małych komórek krwi zwanych płytkami krwi, co może zwiększać krzepliwość krwi, lub zwiększona liczba niektórych rodzajów białych krwinek),
- zmniejszony apetyt, mrowienie lub drętwienie dłoni lub stóp, zaburzenia smaku,
- drżenie,
- zmiany rytmu serca, nagłe zaczerwienienie twarzy,
- niestrawność (dyspepsja), zapalenie języka,
- wysypka na skórze wywołująca swędzenie,
- ból, skurcze lub osłabienie mięśni, zapalenie mięśni, bóle stawów,
- problemy z nerkami,
- zapalenie lub podrażnienie pochwy,
- ogólne uczucie bólu lub osłabienie, zmęczenie (znużenie),
- zwiększenie stężenia cukru we krwi, kreatyniny w surowicy, mioglobiny, aktywności dehydrogenazy mleczanowej (LDH), wydłużony czas krzepnięcia krwi lub zaburzenia równowagi stężeń elektrolitów,
- swędzenie oczu.

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób)
- zażółcenie skóry i oczu,
- wydłużony czas protrombinowy.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych) Zapalenie jelita grubego związane z działaniem przeciwbakteryjnym, w tym rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego (ciężka lub uporczywa biegunka z krwią i (lub) śluzem, powiązana z bólem brzucha lub gorączką), siniaki, krwawienie dziąseł lub krwawienie z nosa.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C,
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301,
Faks: + 48 22 49 21 309,
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Daptomycin Fosun Pharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Daptomycin Fosun Pharma
- Substancją czynną leku jest daptomycyna. Jedna fiolka z proszkiem zawiera 350 mg daptomycyny.
- Pozostały składnik to: wodorotlenek sodu (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Daptomycin Fosun Pharma i co zawiera opakowanie

Lek Daptomycin Fosun Pharma, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji jest dostępny w postaci żółtawego do jasnobrązowego krążka lub proszku w szklanych fiolkach. Przed podaniem leku proszek należy wymieszać z rozpuszczalnikiem, tak, aby powstał płyn.

Daptomycin Fosun Pharma jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 fiolkę.

Podmiot odpowiedzialny
Masuu Pharma Europe Limited
Unit 3d North Point House,
North Point Business Park,
New Mallow Road, Cork,
Co. Cork, T23 WYK5,
Irlandia

Importer
Fosun Pharma Sp. z o. o.

ul. Zajęcza 15,
00-351 Warszawa
Tel.: + 48 22 244 11 05
Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:
Austria: Daptomycin Fosun Pharma
Niemcy: Daptomycin Fosun Pharma 350 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Hiszpania: Daptomycin Fosun Pharma
Francja: Daptomycin Fosun Pharma
Włochy: Daptomicina Fosun Pharma
Polska: Daptomycin Fosun Pharma

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

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

Instrukcja użycia i postępowania z fiolką 350 mg

Dorosłym pacjentom daptomycyna może być podawana dożylnie w infuzji przez 30 minut lub we wstrzyknięciu przez 2 minuty. W przeciwieństwie do dorosłych pacjentów, dzieciom i młodzieży nie należy podawać daptomycyny w 2-minutowym wstrzyknięciu. Dzieciom i młodzieży w wieku od 7 do 17 lat daptomycynę należy podawać we wlewie trwającym 30 minut. Dzieciom w wieku poniżej 7 lat otrzymującym dawkę 9-12 mg/kg mc., daptomycynę należy podawać przez 60 minut. Przygotowanie roztworu do infuzji wymaga dodatkowego etapu rozcieńczenia, który wyszczególniono poniżej.

Produkt leczniczy Daptomycin Fosun Pharma podawany w infuzji dożylnej trwającej 30 lub 60 minut

Stężenie produktu leczniczego Daptomycin Fosun Pharma 350 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji wynoszące 50 mg/mL osiąga się przez rekonstytucję liofilizowanego produktu w 7 mL roztworu chlorku sodu 9 mg/mL (0,9%) do wstrzykiwań.

Rozpuszczenie liofilizowanego produktu trwa zazwyczaj 15 minut. Całkowicie zrekonstytuowany produkt jest klarowny i może zawierać kilka drobnych pęcherzyków powietrza lub pianę przy brzegu fiolki.

Aby przygotować produkt leczniczy Daptomycin Fosun Pharma do infuzji dożylnej, należy postępować według poniższej instrukcji. Podczas rekonstytucji lub rozcieńczania liofilizowanego produktu leczniczego Daptomycin Fosun Pharma należy przez cały czas przestrzegać zasad jałowości.

Rekonstytucja:
1. Należy zerwać polipropylenowe zabezpieczenie fiolki, aby odsłonić środkowe pole gumowego korka. Przetrzeć gumowy korek wacikiem nasączonym alkoholem lub innym roztworem antyseptycznym i pozostawić do wyschnięcia. Po oczyszczeniu nie dotykać gumowego korka oraz nie dopuścić do zetknięcia korka z jakąkolwiek inną powierzchnią. Nabrać do strzykawki za pomocą jałowej igły 21G lub o mniejszej średnicy, lub bezigłowego urządzenia 7 mL roztworu chlorku sodu 9 mg/mL (0,9%) do wstrzykiwań, następnie powoli przebić igłą środek gumowego korka i wstrzyknąć zawartość strzykawki kierując igłę na ściankę fiolki.
2. Następnie delikatnie obracać fiolkę, aby całkowicie zwilżyć liofilizat i pozostawić na 10 minut.
3. Na koniec fiolkę należy delikatnie obracać lub wstrząsać obrotowo przez parę minut aż do otrzymania przezroczystego roztworu. Należy unikać energicznego wstrząsania, aby uniknąć spienienia roztworu.

4. Zrekonstytuowany roztwór należy dokładnie obejrzeć przed użyciem w celu upewnienia się, że produkt leczniczy jest całkowicie rozpuszczony i nie zawiera cząstek stałych. Zrekonstytuowany roztwór produktu leczniczego Daptomycin Fosun Pharma ma barwę od żółtawej do jasnobrązowej.
5. Zrekonstytuowany roztwór należy rozcieńczyć 0,9% roztworem chlorku sodu (9 mg/mL) (zwykle w 50 mL).

Rozcieńczanie:
1. Powoli usunąć odpowiednią ilość zrekonstytuowanego roztworu (50 mg daptomycyny/mL) z fiolki za pomocą nowej sterylnej igły 21G lub o mniejszej średnicy poprzez odwrócenie fiolki do góry dnem, tak, by roztwór spłynął w kierunku korka. Używając strzykawki, wprowadzić igłę do odwróconej fiolki. Trzymając fiolkę w pozycji do góry dnem umieścić zakończenie igły jak najgłębiej w roztworze w fiolce podczas pobierania roztworu do strzykawki. Przed usunięciem igły z fiolki należy odciągnąć tłok strzykawki do końca, tak, by pobrać z odwróconej fiolki żądaną ilość roztworu.
2. Ze strzykawki usunąć powietrze, duże pęcherzyki i nadmiar roztworu, tak, by uzyskać żądaną dawkę.
3. Przenieść żądaną ilość zrekonstytuowanej dawki do 50 mL roztworu chlorku sodu 9 mg/mL (0,9%).
4. Zrekonstytuowany i rozcieńczony roztwór można następnie podać w infuzji dożylnej w ciągu 30 lub 60 minut (zgodnie z punktem 4.2 Charakterystyki Produktu Leczniczego).

Następujące leki nie wykazują niezgodności po dodaniu do roztworu (do infuzji dożylnej produktu leczniczego Daptomycin Fosun Pharma: aztreonam, ceftazydym, ceftriakson, gentamycyna, flukonazol, lewofloksacyna, dopamina, heparyna i lidokaina.

Po rekonstytucji: chemiczna i fizyczna trwałość zrekonstytuowanego roztworu leku w fiolce wynosi 12 godzin w 25°C lub do 48 godzin w temperaturze 2°C-8°C. Chemiczna i fizyczna trwałość rozcieńczonego roztworu w worku infuzyjnym wynosi 12 godzin w 25°C lub 24 godziny w temperaturze 2°C-8°C.

Trwałość rozcieńczonego roztworu w workach infuzyjnych ustalono na 12 godzin w temperaturze 25°C lub 24 godziny w przypadku przechowywania w lodówce w temperaturze 2°C – 8°C.

Jednak, z mikrobiologicznego punktu widzenia przygotowany do użycia produkt powinien być zastosowany natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas jego przechowywania odpowiada użytkownik. Zwykle czas ten nie może być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze 2°C-8°C, chyba że rozpuszczanie i rozcieńczanie odbywało się w warunkach kontrolowanej i potwierdzonej jałowości.

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

Nie należy używać wody w celu rekonstytucji produktu leczniczego Daptomycin Fosun Pharma do wstrzykiwań dożylnych. Produkt leczniczy Daptomycin Fosun Pharma należy rekonstytuować wyłącznie w 0,9% roztworze chlorku sodu (9 mg/mL).

Stężenie produktu leczniczego Daptomycin Fosun Pharma 350 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań wynoszące 50 mg/mL osiąga się przez rekonstytucję produktu liofilizowanego w 7 mL 0,9% roztworu chlorku sodu (9 mg/mL) do wstrzykiwań.

Produkt liofilizowany rozpuszcza się w około 15 minut. Całkowicie rozpuszczony produkt leczniczy staje się przezroczysty i może zawierać kilka małych pęcherzyków lub pianę przy brzegu fiolki.

Aby przygotować produkt leczniczy Daptomycin Fosun Pharma do wstrzykiwań dożylnych, należy postępować według poniższej instrukcji.

Podczas rekonstytucji liofilizowanego produktu leczniczego Daptomycin Fosun Pharma należy przez cały czas przestrzegać zasad jałowości.

1. Należy zerwać polipropylenowe zabezpieczenie fiolki, aby odsłonić środkowe pole gumowego korka. Przetrzeć gumowy korek wacikiem nasączonym alkoholem lub innym roztworem antyseptycznym i pozostawić do wyschnięcia. Po oczyszczeniu nie dotykać gumowego korka oraz nie dopuścić do zetknięcia korka z jakąkolwiek inną powierzchnią. Nabrać do strzykawki za pomocą jałowej igły 21G lub o mniejszej średnicy, lub bezigłowego urządzenia 7 mL roztworu chlorku sodu 9 mg/mL (0,9%) do wstrzykiwań, następnie powoli przebić igłą środek gumowego korka i wstrzyknąć zawartość strzykawki kierując igłę na ściankę fiolki.
2. Następnie delikatnie obracać fiolkę, aby całkowicie zwilżyć liofilizat i pozostawić na 10 minut.
3. Na koniec fiolkę należy delikatnie obracać lub wstrząsać obrotowo przez parę minut aż do otrzymania przezroczystego roztworu. Należy unikać energicznego wstrząsania, aby uniknąć spienienia roztworu.
4. Zrekonstytuowany roztwór należy dokładnie obejrzeć przed użyciem w celu upewnienia się, że produkt leczniczy jest całkowicie rozpuszczony i nie zawiera cząstek stałych. Zrekonstytuowany roztwór produktu leczniczego Daptomycin Fosun Pharma ma barwę od żółtawej do jasnobrązowej.
5. Powoli usunąć zrekonstytuowany roztwór (50 mg daptomycyny/mL) z fiolki za pomocą sterylnej igły 21G lub o mniejszej średnicy.
6. Odwrócić fiolkę do góry dnem, tak, by roztwór spłynął w kierunku korka. Używając nowej strzykawki, wprowadzić igłę do odwróconej fiolki. Trzymając fiolkę w pozycji do góry dnem umieścić zakończenie igły jak najgłębiej w roztworze w fiolce podczas pobierania roztworu do strzykawki. Przed usunięciem igły z fiolki należy odciągnąć tłok strzykawki do końca, tak, by pobrać z odwróconej fiolki cały roztwór.
7. Zmienić igłę na nową, przeznaczoną do wstrzykiwań dożylnych.
8. Ze strzykawki usunąć powietrze, duże pęcherzyki i nadmiar roztworu, tak, by uzyskać żądaną dawkę.
9. Zrekonstytuowany roztwór należy wstrzykiwać do żyły wolno przez 2 minuty (zgodnie z punktem 4.2 Charakterystyki Produktu Leczniczego).

Chemiczna i fizyczna trwałość zrekonstytuowanego roztworu leku w fiolce wynosi 12 godzin w 25°C lub do 48 godzin podczas przechowywania w lodówce (2°C–8°C).

Jednakże, z mikrobiologicznego punktu widzenia przygotowany do użycia produkt powinien być zużyty natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast za czas przechowywania odpowiada użytkownik, zwykle czas ten nie może być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze 2°C–8°C, chyba że rozpuszczanie i rozcieńczanie odbywało się w warunkach kontrolowanej i potwierdzonej jałowości.

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

Fiolki zawierające produkt leczniczy Daptomycin Fosun Pharma są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.