

Příbalová informace: informace pro pacienta

Daptomycin Hospira 350 mg prášek pro injekční/infuzní roztok daptomycinum

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

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

Co naleznete v této příbalové informaci

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

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

Léčivou látkou přípravku Daptomycin Hospira prášek pro injekční/infuzní roztok je daptomycin. Daptomycin je antibakteriální látka, která může zastavit růst určitých bakterií. Přípravek Daptomycin Hospira se používá u dospělých k léčbě infekcí kůže a podkožních tkání. U dospělých se také používá k léčbě infekcí srdeční výstelky (včetně srdečních chlopní), způsobených bakterií *Staphylococcus aureus* a k léčbě infekcí krve způsobených stejnou bakterií, pokud souvisejí s infekcí kůže nebo srdce.

V závislosti na typu infekce nebo infekcí, kterými trpíte, Vám lékař může v průběhu léčby přípravkem Daptomycin Hospira předepsat také jiná antibakteriální léčiva.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Daptomycin Hospira používat

Nepoužívejte přípravek Daptomycin Hospira:

Jestliže jste alergický(á) na daptomycin nebo hydroxid sodný nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

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

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku Daptomycin Hospira se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

- Jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) potíže s ledvinami. Může se stát, že Váš lékař bude muset změnit dávku přípravku Daptomycin Hospira (viz bod 3 této příbalové informace).
- U pacientů, kterým je podáván daptomycin, se může příležitostně objevit citlivost nebo bolestivost svalů nebo svalová slabost (více informací viz bod 4 této příbalové informace). Jestliže k tomu dojde, oznamte to svému lékaři. Váš lékař zajistí, aby Vám byly provedeny krevní testy, a doporučí, zda pokračovat v léčbě přípravkem Daptomycin Hospira, či nikoli. Příznaky zpravidla vymizí do několika dnů po ukončení léčby přípravkem Daptomycin Hospira.
- Jestliže máte velkou nadváhu. Je možné, že budete mít hladiny daptomycinu v krvi vyšší než osoby s průměrnou tělesnou hmotností a že bude nutné Vás pečlivě sledovat v případě výskytu nežádoucích účinků.

- Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře dříve, než Vám bude přípravek Daptomycin Hospira podán.

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví kterýkoli z následujících příznaků:

- Závažné akutní alergické reakce byly pozorovány u pacientů léčených téměř všemi antibakteriálními léky, včetně daptomycinu. Okamžitě informujte lékaře nebo zdravotní sestru, pokud se u Vás objeví příznaky připomínající alergickou reakci, jako jsou sípání, ztížené dýchání, otoky obličeje, krku a hrdla, vyrážky a kopřivka, horečka (více informací viz bod 4 této příbalové informace).
- Jakékoli neobvyklé brnění nebo necitlivost rukou nebo nohou, ztráta citlivosti nebo potíže při pohybu. Pokud k tomu dojde, sdělte to svému lékaři, který rozhodne, zda máte pokračovat v léčbě.
- Průjem, zejména pokud si všimnete krve nebo hlenu ve stolici nebo pokud je průjem závažný nebo neustupuje.
- Nová nebo zhoršující se horečka, kašel nebo ztížené dýchání. Mohou to být známky vzácné, ale závažné plicní poruchy zvané eozinofilní pneumonie. Lékař Vám zkontroluje stav plic a rozhodne, zda máte pokračovat v léčbě přípravkem Daptomycin Hospira, či nikoli.

Daptomycin může ovlivňovat laboratorní testy, kterými se zjišťuje srážlivost krve. Výsledky testů mohou ukazovat na špatnou srážlivost krve, i když ve skutečnosti je vše v pořádku. Proto je důležité, aby Váš lékař věděl, že dostáváte daptomycin. Informujte svého lékaře o tom, že jste léčen(a) přípravkem Daptomycin Hospira.

Váš lékař provede krevní testy před zahájením léčby a opakovaně během léčby přípravkem Daptomycin Hospira, aby mohl sledovat stav Vašich svalů.

Děti a dospívající

Daptomycin se nesmí podávat dětem do jednoho roku věku, protože studie na zvířatech naznačily, že se v této věkové skupině mohou objevit závažné nežádoucí účinky.

Použití u starších pacientů

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

Další léčivé přípravky a přípravek Daptomycin Hospira

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

Důležité je zejména informovat je o následujícím:

- Léky zvané statiny nebo fibráty (na snížení hladiny cholesterolu) nebo cyklosporin (léčivý přípravek používaný k prevenci odmítnutí transplantovaného orgánu nebo při jiných onemocněních, např. revmatoidní artritidě nebo atopické dermatitidě). Je možné, že riziko nežádoucích účinků postihujících svaly může být vyšší, pokud se v průběhu léčby daptomycinem užívá některý z těchto léků (a některé další, které mohou mít vliv na svalstvo). Váš lékař může rozhodnout, že Vám přípravek Daptomycin Hospira nebude podávat nebo že dočasně přeruší podávání onoho jiného léku.
- Léky k tlumení bolesti zvané nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) nebo inhibitory COX-2 (např. celecoxib). Ty mohou v ledvinách ovlivňovat účinky daptomycinu.
- Perorální antikoagulační přípravky (např. warfarin), které se užívají ústy a zabraňují srážení krve. Může být nezbytné, aby Váš lékař sledoval dobu srážlivosti krve.

Těhotenství a kojení

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

Pokud dostáváte daptomycin, nekojte, protože tento přípravek může přecházet do mateřského mléka a mohl by poškodit zdraví dítěte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Daptomycin nemá žádný známý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Daptomycin Hospira používá

Přípravek Daptomycin Hospira Vám bude obvykle podávat lékař nebo zdravotní sestra.

Dávka závisí na Vaší tělesné hmotnosti a typu infekce, s níž se léčíte. Obvyklá dávka pro dospělé je 4 mg na jeden kilogram (kg) tělesné hmotnosti jednou denně u infekcí kůže nebo 6 mg na jeden kg tělesné hmotnosti jednou denně u infekcí srdce nebo krve spojené s infekcí kůže nebo srdce.

U dospělých pacientů se tato dávka podává přímo do krevního oběhu (do žíly) buď infuzí trvající přibližně 30 minut, nebo injekcí trvající přibližně 2 minuty. Stejná dávka se doporučuje u osob starších než 65 let za předpokladu, že jejich ledviny fungují správně.

Jestliže Vaše ledviny nefungují správně, můžete dostávat přípravek Daptomycin Hospira méně často, např. jednou za dva dny. Jestliže docházíte na dialýzu a Vaše další dávka přípravku Daptomycin Hospira připadá na den dialýzy, bude Vám přípravek Daptomycin Hospira obvykle podán po provedení dialýzy.

Doba léčby u infekcí kůže obvykle trvá 1 až 2 týdny. O době léčby u infekcí krve nebo srdce a infekcí kůže rozhodne Váš lékař.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Nejzávažnější nežádoucí účinky jsou popsány níže:

Velmi vzácné závažné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10 000)

V některých případech byly během podávání daptomycinu hlášeny reakce přecitlivělosti (závažné alergické reakce včetně anafylaxe, angioedému, vyrážky po podání léku s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS)). Tato závažná alergická reakce vyžaduje okamžité lékařské ošetření. Okamžitě informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků:

- Bolest nebo pocit tísně na hrudi
- Vyrážka s puchýřky, někdy postihující ústa nebo zevní pohlavní orgány
- Otok v okolí hrdla
- Rychlý nebo slabý pulz
- Sípot
- Horečka
- Třes nebo chvění
- Návaly horka
- Závrať
- Mdloby
- Kovová chuť

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte nevysvětlené bolesti, citlivost nebo slabost svalů. Ve velmi vzácných případech (hlášeno u méně než 1 z každých 10 000 pacientů) mohou být svalové potíže závažné, včetně rozpadu svalů (rhabdomyolýza), který může vyústit v poškození ledvin.

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

U pacientů, kterým byl podáván daptomycin většinou déle než 2 týdny, byla vzácně hlášena potenciálně závažná plicní porucha zvaná eozinofilní pneumonie. Příznaky mohou zahrnovat ztížené dýchání, nový nebo zhoršující se kašel nebo novou či zhoršující se horečku. Pokud se u Vás tyto příznaky vyskytnou, neprodleně informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Jestliže se u Vás vyskytly na velké ploše těla vyvýšené skvrny nebo puchýřky naplněné tekutinou, oznamte to okamžitě svému lékaři nebo zdravotní sestře.

Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky jsou popsány níže:

Časté: mohou postihnout až 1 osobu z 10

- Plísňové infekce, například moučnivka
- Infekce močových cest
- Snížený počet červených krvinek (anémie)
- Závrať, úzkost, problémy se spaním
- Bolest hlavy
- Horečka, slabost (astenie)
- Vysoký nebo nízký krevní tlak
- Zápcha, bolest břicha
- Průjem, pocit na zvracení (nauzea) nebo zvracení
- Plynatost
- Roztažení stěny břišní a nadýmání
- Kožní vyrážka nebo svědění
- Bolest, svědění nebo zarudnutí v místě infuze
- Bolest horních nebo dolních končetin
- Krevní testy ukazující zvýšení hodnot jaterních enzymů nebo kreatinfosfokinázy (CPK)

Další nežádoucí účinky, které se mohou objevit po léčbě daptomycinem jsou popsány níže:

Méně časté: mohou postihnout až 1 osobu ze 100

- Onemocnění krve (např. zvýšený počet krevních destiček, což může zvýšit krevní srážlivost, nebo vyšší hladin určitých typů bílých krvinek)
- Snížená chuť k jídlu
- Brnění nebo necitlivost rukou a nohou, porucha chuti
- Chvění
- Změny srdečního rytmu, návaly horka
- Porucha trávení (dyspepsie), zánět jazyka
- Svědivá kožní vyrážka
- Bolest svalů, křeče nebo svalová slabost, zánět svalů (myozitida), bolest kloubů
- Problémy s ledvinami
- Zánět nebo podráždění pochvy
- Celková bolest nebo slabost, únava
- Krevní testy ukazující zvýšené hladiny cukru, sérového kreatininu, myoglobinu nebo laktátdehydrogenázy (LDH) v krvi, prodloužení doby srážlivosti krve nebo nerovnováhu solí
- Svědění očí

Vzácné: mohou postihnout až 1 osobu z 1 000

- Zežloutnutí kůže a očního bělma
- Prodloužení protrombinového času

Není známo: frekvenci nelze z dostupných údajů určit

Kolitida (zánět tlustého střeva) spojená s antibakteriální léčbou, včetně pseudomembranózní kolitidy (silný nebo neustupující průjem s obsahem krve a/nebo hlenu ve stolici, spojený s bolestí břicha nebo horečkou)

Hlášení nežádoucích účinků

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

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek Daptomycin Hospira uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Daptomycin Hospira obsahuje

- Léčivou látkou je daptomycinum. Jedna injekční lahvička s práškem obsahuje daptomycinum 350 mg.
- Dalšími složkami jsou hydroxid sodný a kyselina citronová.

Jak přípravek Daptomycin Hospira vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Daptomycin Hospira prášek pro injekční/infuzní roztok se dodává jako světle žlutý až světle hnědý lyofilizovaný koláč nebo prášek ve skleněné injekční lahvičce. Před podáním se smísí s rozpouštědlem, aby vznikl roztok.

Přípravek Daptomycin Hospira je dostupný v baleních obsahujících 1 injekční lahvičku nebo 5 injekčních lahviček.

Držitel rozhodnutí o registraci

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgie

Výrobce

Hospira UK Limited
Horizon
Honey Lane
Maidenhead
Hurley
SL6 6RJ
Velká Británie

Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

BE

Pfizer SA/NV
Tél/Tel: + 32 2 554 62 11

BG

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

CZ

Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420-283-004-111

DK

Pfizer ApS
Tlf: + 45 44 20 11 00

DE

Pfizer Pharma PFE GmbH
Tel:+ 49 (0)800 8535555

EE

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

EL

Pfizer ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 6785 800

ES

Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

FR

Pfizer
Tél: + 33 (0)1 58 07 34 40

HR

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

IE

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0) 1304 616161

IS

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

IT

Pfizer Italia Srl
Tel: +39 06 33 18 21

LU

Pfizer SA/NV
Tél/Tel: + 32 2 554 62 11

LT

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel: + 370 52 51 4000

HU

Pfizer Kft.
Tel: + 36 1 488 37 00

MT

Drugsales Ltd
Tel: + 356 21 419 070/1/2

NL

Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

NO

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

AT

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel:+43 (0)1 521 15-0

PL

Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 335 61 00

PT

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 55 00

RO

Pfizer România S.R.L.
Tel: +40 (0)21 207 28 00

SI

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

SK

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421-2-3355 5500

FI

Pfizer PFE Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

CY
Pharmaceutical Trading Co Ltd
Τηλ: 24656165

SE
Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

LV
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: + 371 670 35 775

UK
Hospira UK Limited
Tel: + 44 (0) 1628 515500

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 04/2019.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky

Důležité: Než přípravek předepíšete, přečtěte si prosím souhrn údajů o přípravku.

Návod k použití a zacházení

Balení 350 mg:

Daptomycin lze podávat intravenózně buď formou 30minutové infuze nebo formou 2minutové injekce. Příprava infuzního roztoku vyžaduje dodatečné naředění, jak je podrobně popsáno níže.

Přípravek Daptomycin Hospira podávaný formou 30minutové intravenózní infuze

Koncentrace 50 mg/ml přípravku Daptomycin Hospira pro infuzi lze dosáhnout rekonstitucí lyofilizovaného přípravku se 7 ml 0,9% injekčního roztoku chloridu sodného (9 mg/ml).

Plně rekonstituovaný přípravek bude čirého vzhledu a může obsahovat několik bublinek nebo pěnu kolem okraje injekční lahvičky.

Při přípravě přípravku Daptomycin Hospira k intravenózní infuzi dodržujte následující postup: V průběhu celé rekonstituce lyofilizovaného přípravku Daptomycin Hospira používejte aseptickou techniku.

Během rekonstituce ani poté **NEPROTŘEPÁVEJTE** injekční lahvičku příliš intenzivně, jinak se přípravek zpění.

1. Odstraňte polypropylenové odtrhávací víčko, tak odkryjete středovou část pryžové zátky. Otřete horní část pryžové zátky alkoholovým tamponem nebo jiným antiseptickým roztokem a nechte jej oschnout (stejně postupujte u injekční lahvičky s roztokem chloridu sodného, pokud ji použijete). Po očištění se pryžové zátky nedotýkejte a zabraňte jejímu kontaktu s jakýmkoli jiným povrchem. Natáhněte 7 ml 0,9% injekčního roztoku chloridu sodného (9 mg/ml) do injekční stříkačky za použití sterilní transferové jehly o průměru 21 G nebo menším nebo do bezjehlového zařízení. Poté roztok POMALU vstříkněte středem pryžového uzávěru přímo zátkou do injekční lahvičky.
2. Před vytažením injekční stříkačky z injekční lahvičky uvolněte píst injekční stříkačky a nechte jej vyrovnat tlak.
3. Podržte injekční lahvičku za hrdlo, nakloňte ji a míchejte krouživým pohybem lahvičky, dokud nebude přípravek zcela rekonstituovaný.
4. Rekonstituovaný roztok pečlivě prohlédněte, zda je přípravek v roztoku, a před použitím vizuálně zkontrolujte, zda neobsahuje pevné částice. Barva rekonstituovaného roztoku přípravku Daptomycin Hospira bývá žlutá až světle hnědá.
5. Za použití sterilní jehly o průměru 21 G nebo menším pomalu odeberte rekonstituovaný roztok (50 mg daptomycinu/ml) z injekční lahvičky.
6. Injekční lahvičku otočte, aby roztok stekl k zátce. S použitím nové injekční stříkačky zasuněte jehlu do obrácené injekční lahvičky. Při natahování roztoku do injekční stříkačky držte injekční lahvičku v obrácené poloze a hrot jehly umístěte v roztoku v injekční lahvičce co nejnižší. Před vytažením jehly z injekční lahvičky vytáhněte píst až na konec těla injekční stříkačky tak, aby byl veškerý roztok z obrácené injekční lahvičky přenesen do injekční stříkačky.
7. Jehlu nahraďte novou jehlou pro intravenózní infuzi.
8. Vytlačte vzduch, velké bubliny a přebytečný roztok, abyste získali požadovanou dávku.
9. Přeneste rekonstituovaný roztok do infuzního vaku s chloridem sodným 9 mg/ml (0,9 %) (běžný objem je 50 ml).
10. Rekonstituovaný a naředěný roztok poté podejte 30minutovou intravenózní infuzí.

Přípravek Daptomycin Hospira není fyzikálně ani chemicky kompatibilní s roztoky obsahujícími glukózu. Kompatibilita pro přidání do infuzních roztoků obsahujících přípravek Daptomycin Hospira byla prokázána u následujících látek: aztreonam, ceftazidim, ceftriaxon, gentamicin, flukonazol,

levofloxacin, dopamin, heparin a lidokain.

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

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

Přípravek Daptomycin Hospira podávaný formou 2minutové intravenózní injekce

K rekonstrukci přípravku Daptomycin Hospira pro intravenózní injekci se nesmí používat voda. Přípravek Daptomycin Hospira se smí rekonstituovat pouze s 0,9% roztokem chloridu sodného (9 mg/ml).

Koncentrace 50 mg/ml přípravku Daptomycin Hospira pro injekci se dosáhne rekonstitucí lyofilizovaného přípravku se 7 ml 0,9% injekčního roztoku chloridu sodného (9 mg/ml).

Plně rekonstituovaný přípravek bude čirého vzhledu a může obsahovat několik bublinek nebo pěnu kolem okraje injekční lahvičky.

Při přípravě přípravku Daptomycin Hospira k intravenózní injekci dodržujte následující postup: V průběhu celé rekonstituce lyofilizovaného přípravku Daptomycin Hospira používejte aseptickou techniku.

Během rekonstituce ani poté **NEPROTŘEPÁVEJTE** injekční lahvičku příliš intenzivně, jinak se přípravek zpění.

1. Odstraňte polypropylenové odtrhávací víčko, tak odkryjete středovou část pryžové zátky. Otrete horní část pryžové zátky alkoholovým tamponem nebo jiným antiseptickým roztokem a nechte jej oschnout (stejně postupujte u injekční lahvičky s roztokem chloridu sodného, pokud ji použijete). Po očištění se pryžové zátky nedotýkejte a zabraňte jejímu kontaktu s jakýmkoli jiným povrchem. Natáhněte 7 ml 0,9% injekčního roztoku chloridu sodného (9 mg/ml) do injekční stříkačky za použití sterilní transferové jehly o průměru 21 G nebo menším nebo do bezjehlového zařízení. Poté roztok POMALU vstříkněte středem pryžového uzávěru přímo zátkou do injekční lahvičky.
2. Před vytažením injekční stříkačky z injekční lahvičky uvolněte píst injekční stříkačky a nechte jej vyrovnat tlak.
3. Podržte injekční lahvičku za hrdlo, nakloňte ji a míchejte krouživým pohybem lahvičky, dokud nebude přípravek zcela rekonstituovaný.
4. Rekonstituovaný roztok pečlivě prohlédněte, zda je přípravek v roztoku, a před použitím vizuálně zkontrolujte, zda neobsahuje pevné částice. Barva rekonstituovaného roztoku přípravku Daptomycin Hospira bývá žlutá až světle hnědá.
5. Za použití sterilní jehly o průměru 21 G nebo menším pomalu odeberte rekonstituovaný roztok (50 mg daptomycinu/ml) z injekční lahvičky.
6. Injekční lahvičku otočte, aby roztok stekl k zátce. S použitím nové injekční stříkačky zasuněte jehlu do obrácené injekční lahvičky. Při natahování roztoku do injekční stříkačky držte injekční lahvičku v obrácené poloze a hrot jehly umístěte v roztoku v injekční lahvičce co nejnižší. Před vytažením jehly z injekční lahvičky vytáhněte píst až na konec těla injekční stříkačky tak, aby byl veškerý roztok z obrácené injekční lahvičky přenesen do injekční stříkačky.
7. Jehlu nahrad'te novou jehlou pro intravenózní injekci.
8. Vytlačte vzduch, velké bubliny a přebytečný roztok, abyste získali požadovanou dávku.
9. Rekonstituovaný roztok poté podejte pomalou 2minutovou intravenózní injekcí.

Chemická a fyzikální stabilita rekonstituovaného roztoku v injekční lahvičce byla prokázána po dobu 12 hodin při teplotě 25 °C a až 48 hodin, pokud je uchováván v chladničce (2 °C – 8 °C).

Nicméně z mikrobiologického hlediska se má přípravek použít okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba uchovávání přípravku připraveného k použití jsou odpovědností uživatele a za normálních

okolností by neměly být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C, pokud rekonstituce/ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny výše.

Injekční lahvičky přípravku Daptomycin Hospira jsou pouze k jednorázovému použití. Veškerý nepoužitý roztok, který zůstal v injekční lahvičce, musí být zlikvidován.