

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Uwaga! Zachowaj ulotkę, informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.

Daptomycin Polpharma (Daptomicina Normon)
500 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji
Daptomycinum

Daptomycin Polpharma i Daptomicina Normon są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Substancją czynną leku Daptomycin Polpharma 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 Polpharma 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 Polpharma jest również stosowany w leczeniu zakażeń krwi związanych z zakażeniem skóry.

Lek Daptomycin Polpharma 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 Polpharma jest również stosowany w leczeniu zakażeń krwi wywołanych przez tę samą bakterię, która wywołuje zakażenia serca.

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

2. Informacje ważne przed podaniem leku Daptomycin Polpharma

Kiedy nie stosować leku Daptomycin Polpharma

- jeśli pacjent ma uczulenie na daptomycynę lub wodorotlenek sodu (wymienione w punkcie 6).

Należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę o występowaniu uczulenia lub nadwrażliwości. 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 podawania leku Daptomycin Polpharma należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki:

- jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości problemy z nerkami. Lekarz może być zmuszony do zmiany wielkości dawki leku Daptomycin Polpharma (patrz punkt 3 w tej ulotce).
- u pacjentów otrzymujących lek Daptomycin Polpharma mogą niekiedy wystąpić bóle lub wrażliwość mięśni, lub osłabienie mięśni (więcej informacji na ten temat w punkcie 4 w tej ulotce). W takim przypadku należy powiadomić lekarza. Lekarz zadba o wykonanie badania krwi i zdecyduje, czy można kontynuować stosowanie leku Daptomycin Polpharma. Wspomniane objawy zwykle ustępują w ciągu paru dni po przerwaniu stosowania leku Daptomycin Polpharma.
- jeśli kiedykolwiek wystąpiła ciężka wysypka skórna lub łuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenie jamy ustnej lub poważne problemy z nerkami po przyjęciu daptomycyny.
- w wypadku dużej nadwagi. Stężenia leku Daptomycin Polpharma 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 którykolwiek z wymienionych wyżej punktów dotyczy pacjenta, powinien on o tym powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarence przed rozpoczęciem stosowania leku Daptomycin Polpharma.

Należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę o wystąpieniu któregośkolwiek z następujących objawów:

- ciężkie, ostre reakcje alergiczne zaobserwowano u pacjentów leczonych niemal wszystkimi lekami przeciwbakteryjnymi, w tym lekiem Daptomycin Polpharma. Objawy obejmują świszczący oddech, utrudnione oddychanie, obrzęk twarzy, szyi i gardła, wysypka i pokrzywka, gorączka.
- podczas stosowania daptomycyny zgłaszano ciężkie choroby skóry. Objawy, które występują w przypadku tych chorób mogą obejmować:
 - wystąpienie lub pogarszająca się gorączka,
 - czerwone wypukłe lub wypełnione płynem krosty na skórze, które mogą pojawić się pod pachami, na klatce piersiowej lub w okolicy pachwin, i które mogą rozprzestrzeniać się na dużej powierzchni ciała,
 - pęcherze lub owrzodzenia w jamie ustnej lub na genitaliach.
- podczas stosowania daptomycyny zgłaszano poważne problemy z nerkami. Objawy mogą obejmować gorączkę i wysypkę.
- 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 ostra 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 Polpharma.

Lek Daptomycin Polpharma może wpływać na wyniki badań laboratoryjnych, określające 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 Polpharma. Należy poinformować lekarza o stosowaniu leku Daptomycin Polpharma.

Aby kontrolować stan mięśni lekarz może zlecić badania krwi, zarówno przed, jak również wielokrotnie w trakcie leczenia lekiem Daptomycin Polpharma.

Dzieci i młodzież

Leku Daptomycin Polpharma 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, jeśli nie stwierdzono u nich chorób nerek, można podawać taką samą dawkę, jak dawka zalecana dorosłym.

Lek Daptomycin Polpharma 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 zmniejszających stężenie cholesterolu (zwanych statynami lub fibratami) 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 któregośkolwiek z tych (lub innych działających na mięśnie) leków w czasie leczenia lekiem Daptomycin Polpharma może zwiększać ryzyko wystąpienia niepożądanych objawów mięśniowych. Lekarz zdecyduje, czy zaprzestać podawania leku Daptomycin Polpharma, czy czasowo wstrzymać stosowanie innych leków.
- lekach przeciwbólowych, zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) lub inhibitorach COX-2 (np. celekoksyb). Mogą one wpływać na działanie leku Daptomycin Polpharma na nerki.
- doustnych lekach przeciwzakrzepowych (np. warfaryna), zapobiegających krzepnięciu krwi. Być może lekarz będzie musiał kontrolować czas krzepnięcia krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Zazwyczaj nie podaje się leku Daptomycin Polpharma 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.

Nie należy stosować leku w okresie karmienia piersią, ponieważ lek Daptomycin Polpharma może przenikać do mleka matki i mieć szkodliwy wpływ na dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie są znane przypadki wpływu leku Daptomycin Polpharma na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługę maszyn.

Lek Daptomycin Polpharma zawiera sól

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

3. Jak przyjmować lek Daptomycin Polpharma

Lek Daptomycin Polpharma podawany jest zwykle przez lekarza lub pielęgniarkę.

Dorośli (w wieku 18 lat i powyżej)

Dawka zależy od masy ciała i rodzaju lezonego 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 krwi (przez żyłę) w postaci infuzji trwającej około 30 minut lub wstrzyknięciu, które trwa około 2 minuty. Taka sama dawka jest zalecana u osób w wieku powyżej 65 lat, jeśli nie stwierdzono u nich chorób nerek.

Jeżeli praca nerek jest zaburzona, lek Daptomycin Polpharma może być podawany rzadziej, np. co drugi dzień. U pacjentów dializowanych, jeśli kolejna dawka leku Daptomycin Polpharma przypada na dzień dializy, lek Daptomycin Polpharma 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 zdecydować 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, m.in. anafilaksja i obrzęk naczynioruchowy) w czasie podawania leku Daptomycin Polpharma. Wystąpienie tej ciężkiej reakcji alergicznej wymaga natychmiastowej pomocy lekarskiej. Należy niezwłocznie powiadomić lekarza lub pielęgniarkę o wystąpieniu następujących objawów:

- bólu w klatce piersiowej lub ucisku w klatce piersiowej,
- wysypki lub pokrzywka,
- obrzęku gardła,
- przyspieszonego lub osłabionego tętna,
- świszczącego oddechu,
- gorączki,
- dreszczy lub drżenia,
- uderzeń gorąca,
- zawrotów głowy,
- omdlenia,
- 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. Może dojść do rozpadu komórek mięśniowych (tzw. rhabdomyolizy), co może prowadzić do uszkodzenia nerek.

Inne ciężkie działania niepożądane zgłaszane po zastosowaniu daptomycyny to:

Ciężkie działania niepożądane, których częstość jest nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Rzadkie, ale potencjalnie ciężkie zaburzenie czynności płuc, zwane eozynofilowym zapaleniem płuc, występujące w przypadku leczenia trwającego ponad 2 tygodnie. Jego objawy obejmują trudności w oddychaniu, wystąpienie lub nasilenie kaszlu, wystąpienie lub nasilenie gorączki.
- Ciężkie choroby skóry. Objawy mogą obejmować:
 - wystąpienie lub pogarszająca się gorączka,
 - czerwone wypukłe lub wypełnione płynem krosty na skórze, które mogą pojawić się pod pachami, na klatce piersiowej lub w okolicy pachwin, i które mogą rozprzestrzeniać się na dużej powierzchni ciała,
 - pęcherze lub owrzodzenia w jamie ustnej lub na genitaliach.
- Poważne problemy z nerkami. Objawy mogą obejmować gorączkę i wysypkę.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wystąpieniu takich objawów. Lekarz wykona dodatkowe testy w celu postawienia diagnozy.

Najczęściej zgłaszane działania niepożądane są opisane poniżej:

Działania niepożądane występujące często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- zakażenia grzybicze, takie jak pleśniawki,
- zakażenie dróg moczowych,
- zmniejszona liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość),
- niepokój, trudności ze snem,
- zawroty głowy, ból głowy,
- gorączka, osłabienie (astenia),
- podwyższone lub obniżone ciśnienie tętnicze krwi,
- zaparcia, ból brzucha,
- biegunka, nudności lub wymioty,
- wiatry, rozdęcie 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 Polpharma są opisane poniżej:

Działania niepożądane występujące niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- zaburzenia krwi (np. zwiększona liczba małych komórek krwi zwanych płytkami, 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.

Działania niepożądane występujące rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1 000 osób)

- zażółcenie skóry i oczu,
- wydłużony czas protrombinowy.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zapalenie jelita grubego związane z działaniem przeciwbakteryjnym, w tym rzekomoblioniaste zapalenie jelita grubego (ciężka lub uporczywa biegunka z krwią i (lub) śluzem, powiązana z bólem brzucha lub gorączką),
- łatwe siniaczenie,
- krwawienie z dziąseł lub krwawienie z nosa.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Lecniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekniczych, 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>

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

5. Jak przechowywać lek Daptomycin Polpharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Daptomycin Polpharma

- Substancją czynną jest daptomycyna. Jedna fiolka z proszkiem zawiera 500 mg daptomycyny.
- Pozostały składnik to: sodu wodorotlenek (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Daptomycin Polpharma i co zawiera opakowanie

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

Lek Daptomycin Polpharma jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 fiolkę.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Hiszpanii, kraju eksportu:

Laboratorios Normon, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madryt

Hiszpania

Wytwórca:

Laboratorios Normon, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madryt

Hiszpania

Importer równoległy:

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański

Przepakowano w:

CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa

ul. Działkowa 56

02-234 Warszawa

LABOR Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne Sp. z o.o.
ul. Długosza 49
51-162 Wrocław

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Hiszpanii, kraju eksportu: 726192.6
Numer pozwolenia na import równoległy: 266/25

Data zatwierdzenia ulotki: 20.08.2025

[logo importera równoległego]

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Instrukcja użycia i postępowania

Doroślým 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 od 9 do 12 mg/kg mc. daptomycynę należy podawać przez 60 minut.

Przygotowanie roztworu do infuzji wymaga dodatkowego etapu rozpuszczania opisanego poniżej.

Lek Daptomycin Polpharma podawany w infuzji dożylniej trwającej 30 lub 60 minut

Stężenie leku Daptomycin Polpharma w roztworze do infuzji wynoszące 50 mg/ml osiąga się przez odtworzenie liofilizowanego leku w 10 ml roztworu chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań.

Rozpuszczenie liofilizowanego leku trwa zazwyczaj 20 minut. Całkowicie odtworzony lek jest klarowny i może zawierać kilka drobnych pęcherzyków powietrza lub pianę przy brzegu fiołki.

Aby przygotować lek Daptomycin Polpharma do infuzji dożylniej, należy postępować według poniższej instrukcji.

Podczas odtwarzania lub rozcieńczania liofilizowanego leku Daptomycin Polpharma należy przez cały czas przestrzegać zasad jałowości.

Odtwarzanie:

1. Należy zerwać nakładkę z tworzywa sztucznego typu „flip-off” aby odsłonić środkowe pole gumowego korka. Przetrzeć górną część gumowego korka 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 21 G lub o mniejszej średnicy, lub bezigłowego urządzenia 10 ml roztworu chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) – soli fizjologicznej do wstrzykiwań, następnie powoli przebić igłą środek gumowego korka i wstrzyknąć zawartość strzykawki kierując igłą na ściankę fiołki.
2. Następnie delikatnie obracać fiołkę, aby całkowicie zwilżyć liofilizat i pozostawić na 10 minut.
3. Na koniec należy fiołkę delikatnie obracać lub wstrząsać obrotowo przez parę minut aż do otrzymania przezroczystego roztworu. Należy unikać energicznego wstrząsania, aby uniknąć spienienia roztworu.
4. Odtworzony roztwór należy dokładnie obejrzeć przed użyciem w celu upewnienia się, że lek jest całkowicie rozpuszczony i nie zawiera cząstek stałych. Roztwór leku Daptomycin Polpharma ma barwę od jasnożółtej do jasnobrązowej.
5. Odtworzony roztwór należy rozcieńczyć roztworem chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) (zwykle w 50 ml).

Rozcieńczanie:

1. Powoli usunąć odpowiednią ilość odtworzonego roztworu (50 mg daptomycyny/ml) z fiolki za pomocą nowej sterylnej igły 21 G 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 fiolece podczas pobierania roztworu do strzykawki. Przed usunięciem igły z fiolki należy odciągnąć tłok strzykawki do końca, tak, by pobrać z odwróconej fiolki żadaną ilość roztworu.
2. Ze strzykawki usunąć powietrze, duże pęcherzyki i nadmiar roztworu, tak, by uzyskać żadaną dawkę.
3. Przenieść żadaną ilość odtworzonej dawki do 50 ml roztworu chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%).
4. Odtworzony i rozcieńczony roztwór można następnie podać w infuzji dożylniej w ciągu 30 lub 60 minut.

Lek Daptomycin Polpharma jest fizycznie i chemicznie niezgodny z płynami zawierającymi glukozę.

Następujące leki nie wykazują niezgodności po dodaniu do roztworu leku Daptomycin Polpharma: aztreonam, ceftazydim, ceftriakson, gentamycyna, flukonazol, lewofloksacyna, dopamina, heparyna i lidokaina.

Łączny czas przechowywania (odtworzonego roztworu w fiolece i rozcieńczonego roztworu w worku infuzyjnym) nie może przekroczyć 12 godzin w temperaturze 25°C lub 24 godzin (jeśli przechowywany jest w lodówce).

Stabilność rozcieńczonego roztworu w worku infuzyjnym wynosi 12 godzin w temperaturze 25°C lub 24 godziny, jeśli przechowywany jest w lodówce w temperaturze 2°C – 8°C.

Lek Daptomycin Polpharma podawany w postaci 2-minutowego wstrzyknięcia dożylnego (tylko pacjenci dorośli)

Nie należy używać wody w celu odtworzenia leku Daptomycin Polpharma do wstrzykiwań dożylnych.

Lek Daptomycin Polpharma należy odtwarzać wyłącznie w roztworze chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%).

Stężenie roztworu do wstrzykiwań leku Daptomycin Polpharma wynoszące 50 mg/ml osiąga się przez odtworzenie leku liofilizowanego w 10 ml roztworu chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań.

Lek liofilizowany rozpuszcza się w około 20 minut. Całkowicie rozpuszczony lek staje się przezroczysty i może zawierać kilka małych pęcherzyków lub pianę przy brzegu fiolki.

Aby przygotować lek Daptomycin Polpharma do wstrzykiwań dożylnych, należy postępować według poniższej instrukcji.

Podczas odtwarzania liofilizowanego leku Daptomycin Polpharma należy przez cały czas przestrzegać zasad jałowości.

1. Należy zerwać nakładkę z tworzywa sztucznego typu „flip-off” 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 21 G lub o mniejszej średnicy, lub bezigłowego urządzenia 10 ml roztworu chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) – soli fizjologicznej 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 należy fiolkę delikatnie obracać lub wstrząsać obrotowo przez parę minut aż do otrzymania przezroczystego roztworu. Należy unikać energicznego wstrząsania, aby uniknąć spienienia roztworu.
4. Odtworzony roztwór należy dokładnie obejrzyć przed użyciem w celu upewnienia się, że lek jest całkowicie rozpuszczony i nie zawiera cząstek stałych. Odtworzony roztwór leku Daptomycin Polpharma ma barwę od jasnożółtej do jasnobrązowej.
5. Powoli usunąć odtworzony roztwór (50 mg daptomycyny/ml) z fiolki za pomocą sterylnej igły 21 G lub o mniejszej średnicy.

6. Odwrócić fiolkę do góry dnem, tak, by roztwór spłynął w kierunku korka. Używając nowej strzykawki, wprowadzić igłę do odwróconej fiołki. Trzymając fiolkę w pozycji do góry dnem umieścić zakończenie igły jak najgłębiej w roztworze w fiołce podczas pobierania roztworu do strzykawki. Przed usunięciem igły z fiołki należy odciągnąć tłok strzykawki do końca, tak, by pobrać z odwróconej fiołki 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. Odtworzony roztwór należy wstrzykiwać do żyły wolno przez 2 minuty.

Chemiczna i fizyczna trwałość odtworzonego roztworu leku w fiołce 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 lek powinien być użyty natychmiast. Jeśli nie jest użyty 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 jakości.

Lek Daptomycin Polpharma nie wolno mieszać z innymi lekami, poza wymienionymi powyżej.

Fiolki zawierające lek Daptomycin Polpharma są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Wszelkie resztki niewykorzystanego leku lub jego odpady należy usunąć.