

Prospect: Informații pentru pacient

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

1. Ce este Daptomicină MIP și pentru ce se utilizează

Substanța activă din Daptomicină MIP pulbere pentru soluție injectabilă / perfuzabilă este daptomicina. Daptomicina este un antibiotic care poate opri dezvoltarea anumitor bacterii. Daptomicină MIP este utilizat la adulți, copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 1 și 17 ani) pentru trata infecții ale pielii și țesuturilor aflate sub piele. Este utilizat, de asemenea, pentru a trata infecțiile sângelui asociate cu infecții la nivelul pielii.

Daptomicină MIP este utilizat de asemenea la adulți pentru a trata infecțiile foițelor de la interiorul inimii (include valvele inimii), care sunt produse de un tip de bacterie numită *Staphylococcus aureus*. Este utilizat, de asemenea, pentru a trata infecțiile sângelui produse de același tip de bacterie atunci când sunt asociate cu infecții la nivelul inimii.

În funcție de tipul de infecție (infecții) pe care o (le) aveți, medicul dumneavoastră vă poate prescrie și alte antibiotice în timp ce vi primiți tratament cu Daptomicină MIP.

2. Ce trebuie să știți înainte de tratamentul cu Daptomicină MIP

Nu trebuie să utilizați Daptomicină MIP

Dacă sunteți alergic la daptomicină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Dacă acest lucru este valabil pentru dumneavoastră, spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Dacă credeți că puteți fi alergic, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau asistenta medicală înainte de tratamentul cu Daptomicină MIP:

- Dacă aveți, sau ați avut înainte probleme la nivelul rinichilor. Poate medicul trebuie să modifice doza de Daptomicină MIP (vezi pct. 3 din acest prospect).
- Uneori pacienții care primesc tratament cu Daptomicină MIP pot dezvolta o sensibilitate la atingere, durere sau slăbiciune musculară (pentru informații suplimentare vezi pct. 4 din acest prospect). Dacă se întâmplă acest lucru, spuneți medicului. Medicul va face un test de sânge și va recomanda continuarea sau oprirea tratamentului cu Daptomicină MIP. Simptomele dispar, în general, în câteva zile după oprirea Daptomicinei MIP.
- Dacă ați avut vreodată o erupție trecătoare severă pe piele sau descumare a pielii, vezicule și/sau ulceratii la nivelul gurii, sau probleme grave la nivelul rinichilor după ce ați luat daptomicină.
- Dacă sunteți supraponderal(ă). Există o posibilitate ca nivelurile dumneavoastră de Daptomicină MIP în sânge să fie mai mari decât cele găsite la persoane de greutate medie, și poate fi necesară monitorizare atentă în cazul reacțiilor adverse.

Dacă oricare din acestea sunt prezente la dumneavoastră, informați medicul sau asistenta medicală înainte de tratamentul cu Daptomicină MIP.

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

- Au fost observate reacții alergice acute grave la pacienții tratați cu aproape toate antibioticele, care includ Daptomicină MIP. Simptomele pot include respirație șuierătoare, dificultăți de respirație, umflare a feței, gâtului la exterior și la interior, erupție trecătoare pe piele și urticarie, sau febră.
- Afecțiuni grave ale pielii au fost raportate la utilizarea Daptomicină MIP. Simptomele care însoțesc aceste afecțiuni ale pielii pot include:
 - o Febră agravată sau febră nou apărută,
 - o pete roșii în relief pe piele sau pline cu lichid la nivelul axilelor, pe piept sau inghinal și care se pot răspândi pe o zonă extinsă a corpului dumneavoastră,
 - o vezicule sau ulceratii la nivelul gurii pe organele genitale.
- O problemă gravă la nivelul rinichilor a fost raportată la utilizarea Daptomicină MIP. Simptomele pot include febră și erupție pe piele.
- Orice fel de furnicături sau amorțeli neobișnuite ale mâinilor sau picioarelor, pierderea sensibilității sau dificultăți în efectuarea mișcărilor. 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 prelungită.
- Febră nouă sau agravată, tuse sau dificultate la respirație. Acestea pot fi semnele unei afecțiuni pulmonare rară, dar gravă, numită pneumonie eozinofilică. Medicul dumneavoastră va verifica starea plămânilor dumneavoastră și va decide dacă trebuie să continuați sau nu tratamentul cu Daptomicină MIP.

Daptomicină MIP poate modifica testele de laborator care măsoară cât de bine se coagulează sângele dumneavoastră. Rezultatele pot sugera o coagulare nesatisfăcătoare a sângelui când, de fapt, nu este nicio problemă. De aceea este important ca medicul să ia în considerare tratamentul dumneavoastră cu Daptomicină MIP. Vă rugăm să vă informați medicul că urmați tratament cu Daptomicină MIP.

Medicul dumneavoastră va efectua teste de sânge pentru a monitoriza sănătatea mușchilor dumneavoastră atât înainte de începerea tratamentului, și frecvent pe durata tratamentului cu Daptomicină MIP.

Copii și adolescenți

Daptomicină MIP nu trebuie utilizat 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

La persoanele peste 65 ani se poate utiliza aceeași doză ca la adulți, cu condiția ca rinichii acestora să funcționeze normal.

Daptomicină MIP împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Este deosebit de important să menționați următoarele:

- Medicamente numite statine sau fibrati (pentru scăderea colesterolului) sau ciclosporină (un medicament utilizat în transplant pentru prevenirea respingerii de organ sau alte boli de exemplu, artrită reumatoidă sau dermatită atopică). Este posibil ca riscul reacțiilor adverse pentru afectarea musculară să fi mai mare când oricare din aceste medicamente (și altele care pot afecta mușchii) sunt luate în timpul tratamentului cu Daptomicină MIP. Medicul poate decide să nu urmați tratament cu Daptomicină MIP sau să oprească temporar celălalt medicament.
- Medicamentele pentru durere numite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau inhibitori COX-2 (de exemplu celecoxib). Acestea pot influența efectele Daptomicină MIP asupra rinichilor.
- Anticoagulante orale (de exemplu warfarină), medicamente care împiedică coagularea sângelui. Poate fi necesar ca medicul să monitorizeze parametrii de coagulare a sângelui.

Sarcina și alăptarea

Daptomicină MIP nu este pentru utilizare de obicei la femei gravide. Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, cereți sfatul medicului sau farmacistului înainte de a lua acest medicament.

Nu alăptați dacă urmați tratament cu Daptomicină MIP, deoarece acesta poate trece în laptele matern, și poate afecta copilul.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Daptomicină MIP nu are efecte cunoscute asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Daptomicină MIP conține sodiu

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

3. Cum se administrează Daptomicină MIP

De obicei, tratamentul cu Daptomicină MIP 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 tipul infecției tratată. Doza obișnuită pentru adulți este 4 mg pentru fiecare kilogram (kg) de greutate corporală o dată pe zi pentru infecții ale pielii sau 6 mg pentru fiecare kg de greutate corporală o dată pe zi pentru o infecție a inimii, sau într-o infecție a sângelui asociată cu o infecție a pielii sau a inimii. La pacienții adulți, această doză este introdusă direct în fluxul de sânge (într-o venă), ca perfuzie cu durata de aproximativ 30 minute sau ca injecție cu durata de aproximativ 2 minute. Aceeași doză este recomandată la persoane peste 65 ani dacă rinichii funcționează normal.

Dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează bine, puteți primi tratament cu Daptomicină MIP mai rar, de exemplu, o dată la două zile. Dacă faceți dializă, și următoarea doză de Daptomicină MIP trebuie făcută în ziua dializei, veți face tratamentul cu Daptomicină MIP în mod normal după ședința de dializă.

Copii și adolescenți (între 1 și 17 ani)

Doza la copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 1 și 17 ani) depinde de vârsta pacientului și tipul de infecție tratată. Această doză este introdusă direct în fluxul de sânge (direct în venă), ca perfuzie cu durata de aproximativ 30-60 minute.

Durata tratamentului

Pentru infecțiile pielii un ciclu de tratament durează de obicei 1 până la 2 săptămâni. Pentru infecția sângelui sau a inimii asociată cu infecții ale pielii, medicul dumneavoastră va stabili durata tratamentului.

Instrucțiuni detaliate pentru utilizare și manipulare sunt disponibile la sfârșitul prospectului.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai grave reacții adverse sunt prezentate mai jos:

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

- O reacție de hipersensibilitate (reacție alergică gravă, care include anafilaxie și angioedem) a fost raportată în unele cazuri în timpul administrării Daptomicină MIP. Această reacție alergică gravă necesită atenție medicală imediată. Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei dacă aveți oricare din următoarele simptome:
 - o Durere în piept sau senzație de apăsare în piept,
 - o Erupecie trecătoare pe piele sau urticarie,
 - o Umflare în jurul gâtului,
 - o Puls rapid sau slab,
 - o Respirație șuierătoare,
 - o Febră,
 - o Tremurături sau frisoane,
 - o Bufeuri,
 - o Amețeală,
 - o Leșin,
 - o Gust metalic.
- Spuneți medicului dumneavoastră imediat dacă simțiți durere musculară, sensibilitate la atingere sau slăbiciune musculară inexplicabilă. Problemele musculare pot fi grave, incluzând distrugere musculară (rabdomioliză), care poate avea ca efect afectarea rinichilor.

Alte reacții adverse grave care au fost raportate la utilizarea Daptomicină MIP sunt:

- O afectare rară dar posibil gravă la nivelul plămânilor numită pneumonie eozinofilică cel mai adesea după mai mult de 2 săptămâni de tratament. Simptomele pot include respirație cu dificultate, tuse agravată tuse la debut, sau febră agravată sau febră la debut.
- Afectare gravă a pielii. Simptomele pot include:
 - o febră agravată sau febră la debut,
 - o pete roșii în relief sau cu lichid pe piele, care apar la început în axile sau în zona pieptului sau inghinal, și care se extind apoi pe o zonă întinsă a corpului dumneavoastră,
 - o vezicule sau ulceratii la nivelul gurii sau pe organele genitale.
- O problemă gravă la nivelul rinichilor. Simptomele pot include febră și erupție pe piele.

Dacă prezentați aceste simptome, adresați-vă imediat medicului sau asistentei dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră va efectua teste suplimentare pentru a stabili un diagnostic.

Cele mai frecvent raportate reacții adverse sunt descrise mai jos:

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

- Infecții micotice precum candida,
- Infecția căilor urinare,
- Scăderea numărului de celule roșii în sânge (anemie),
- Amețeală, anxietate, adormire cu dificultate,
- Durere de cap,
- Febră, slăbiciune (astenie),
- Tensiune arterială mare sau mică,
- Constipație, durere abdominală,
- Diaree, senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături),
- Flatulență,
- Umflare sau balonare abdominală,
- Erupecie trecătoare pe piele sau mâncărime,
- Durere, mâncărime sau înroșire la locul perfuziei,
- Durere la nivelul brațelor sau picioarelor,
- Teste de sânge care arată niveluri mai mari ale enzimelor hepatice sau creatinfosfokinazei (CPK).

Alte reacții adverse care pot apărea după tratamentul cu Daptomicină MIP sunt descrise mai jos:

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

- Tulburări ale sângelui (de exemplu, număr crescut de plachete ale sângelui (trombocite), care cresc tendința de coagulare a sângelui, sau niveluri crescute din unele tipuri de celule albe ale sângelui),
- Apetit scăzut,
- Furnicături sau amorțeală a mâinilor sau picioarelor, afectarea gustului,
- Tremurături,
- Modificări ale ritmului inimii, bufeuri,
- Indigestie (dispepsie), inflamație la nivelul limbii,
- Erupecie pe piele însoțită cu mâncărime,
- Durere, crampe sau slăbiciune musculară, inflamație la nivelul mușchilor (miozită), durere în articulații,
- Probleme la nivelul rinichilor,
- Inflamație și disconfort vaginal,
- Durere sau slăbiciune generalizată, oboseală (fatigabilitate),
- Teste care indică zahăr crescut în sânge, nivel crescut al creatininei serice, mioglobinei sau lactatdehidrogenazei (LDH), timp prelungit de coagulare a sângelui sau un dezechilibru al electroliților,
- Mâncărime la nivelul ochilor.

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

- Îngălbenire a pielii și ochilor,
- Timp de protrombină prelungit.

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

Colită asociată antibioticelor, care include colita pseudomembranoasă (diaree severă sau persistentă, cu sânge și/sau mucus, asociată cu durere abdominală sau febră), apariția cu ușurință de vânătăi pe piele, sângerare a gingiilor sau sângerări nazale.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Daptomicină MIP

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

După reconstituire

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a soluției reconstituite din flacon a fost demonstrată timp de până la 12 ore la 25 °C și până la 48 de ore la 2 °C – 8 °C.

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

Din punct de vedere microbiologic medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpii de păstrare pe durata utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului și în mod normal nu trebuie să depășească 24 ore la 2 °C – 8 °C, decât dacă reconstituirea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

După diluare

Stabilitatea chimică și fizică a soluției diluate în pungile de perfuzie este stabilită la 12 ore la 25 °C sau 24 de ore la 2 °C – 8 °C.

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

Din punct de vedere microbiologic medicamentul trebuie utilizat imediat, decât dacă metoda de reconstituire și diluare exclude riscul de contaminare microbiană. Dacă nu este utilizat imediat, timpii de păstrare pe durata utilizării și condițiile de păstrare sunt responsabilitatea utilizatorului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Daptomicină MIP

Substanța activă este daptomicină.

Daptomicină MIP 350 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Un flacon conține 350 mg daptomicină.

După reconstituire cu 7 ml clorură de sodiu soluție 9 mg/ml (0,9 %), 1 ml soluție conține 50 mg de daptomicină.

Daptomicină MIP 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă / perfuzabil

Un flacon conține 500 mg daptomicină.

După reconstituire cu 10 ml clorură de sodiu soluție 9 mg/ml(0,9 %), 1 ml de soluție conține 50 mg de daptomicină.

- Celălalt component este soluția de hidroxid de sodiu 5 N (pentru ajustarea pH-ului).

Cum arată Daptomicină MIP și conținutul ambalajului

Daptomicină MIP pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă este o pulbere galbenă sau gălbuie într-un flacon de sticlă transparentă (Tipul I). Acesta este amestecat cu un solvent pentru a forma un lichid înainte de a fi administrat.

Daptomicină MIP este disponibil în ambalaje a câte 1 flacon sau 5 flacoane.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Str. 41
66440 Blieskastel
Germania

Fabricantul

MIP Pharma GmbH
Mühlstr. 50
66386 St. Ingbert
Germania

Acest prospect a fost revizuit în mai 2025.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății

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

Instrucțiuni privind pregătirea medicamentului în vederea administrării și manipularea

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

Daptomicină MIP administrat sub formă de perfuzie intravenoasă pe parcursul a 30 sau 60 minute

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.

Daptomicină MIP 350 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabil

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

Pentru a prepara Daptomicină MIP pentru perfuzie intravenoasă, vă rugăm să repsectați următoarele instrucțiuni:

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

Pentru reconstituire:

1. Capacul detașabil 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 este în soluție, și inspectată vizual pentru absența particulelor înaintea utilizării. Culoarea soluțiilor reconstituite de Daptomicină MIP variază 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 corpului 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 necesară pentru reconstituire 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 MIP 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabil

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

Pentru a prepara Daptomicină MIP pentru perfuzie intravenoasă, vă rugăm să repsectați următoarele instrucțiuni:

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

Pentru reconstituire:

1. Capacul detașabil 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 este în soluție, și inspectată vizual pentru absența particulelor înaintea utilizării. Culoarea soluțiilor reconstituite de Daptomicină MIP 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 corpului 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 necesară pentru reconstituire 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 MIP 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 MIP: aztreonam, ceftazidim, ceftriaxonă, gentamicină, fluconazol, levofloxacină, dopamină, heparină și lidocaină.

Pentru condițiile de păstrare ale medicamentului reconstituit și diluat, vezi punctul 5.

Daptomicină MIP administrat sub formă de injecție intravenoasă pe parcursul a 2 minute (numai pacienți adulți)

Nu trebuie să utilizeze apă pentru reconstituirea Daptomicină MIP pentru injecție intravenoasă. Daptomicină MIP trebuie reconstituit doar cu 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.

Daptomicină MIP 350 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabil

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

Pentru a prepara Daptomicină MIP pentru injecție intravenoasă, vă rugăm să repsectați următoarele instrucțiuni:

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

1. Capacul detașabil 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 fi siguri că medicamentul este în soluție, și inspectată vizual pentru absența particulelor înaintea utilizării. Culoarea soluțiilor reconstituite de Daptomicină MIP variază de la galben deschis la maro 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 corpului seringii pentru a extrage complet soluția din flaconul răsturnat.
7. Înlocuiți acul folosit cu un ac 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.

Daptomicină MIP 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă / perfuzabil

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

Pentru a prepara Daptomicină MIP pentru injecție intravenoasă, vă rugăm să repsectați următoarele instrucțiuni:

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

1. Capacul detașabil 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 fi asiguri că medicamentul este în soluție, și inspectată vizual pentru absența particulelor înaintea utilizării. Culoarea soluțiilor reconstituite de Daptomicină MIP variază de la galben deschis la maro 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 și extrageți soluția în seringă. Înainte de a scoate acul din flacon, retrageți pistonul la maxim până la capătul corpului seringii pentru a extrage complet soluția din flaconul răsturnat.
7. Înlocuiți acul folosit cu un ac 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.

Pentru condițiile de păstrare ale medicamentului reconstituit și diluat, vezi punctul 5.

Trebuie utilizate numai soluțiile limpezi și fără particule.

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

Flacoanele de Daptomicină MIP sunt numai pentru o singură utilizare. Orice cantitate neutilizată rămasă în flacon trebuie aruncată.