

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή
Daptomycin / DEMO 350 mg Κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση
Daptomycin / DEMO 500 mg Κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση

Δαπτομυκίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Daptomycin / DEMO και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Daptomycin / DEMO
3. Πώς χορηγείται το Daptomycin / DEMO
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Daptomycin / DEMO
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Το συγκεκριμένο φάρμακο ονομάζεται **Daptomycin / DEMO 350 mg & 500 mg Κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση**. Στο υπόλοιπο φύλλο οδηγιών θα αναφέρεται ως Daptomycin / DEMO.

1. Τι είναι το Daptomycin / DEMO και ποιά είναι η χρήση του

Η δραστική ουσία στο Daptomycin / DEMO είναι η δαπτομυκίνη. Η δαπτομυκίνη είναι αντιβακτηριακό το οποίο μπορεί να σταματήσει την αύξηση ορισμένων βακτηριδίων. Το Daptomycin / DEMO χρησιμοποιείται σε ενήλικες και σε παιδιά και έφηβους (ηλικίας από 1 έως 17 ετών) για την αντιμετώπιση λοιμώξεων δέρματος και ιστών κάτω από το δέρμα. Χρησιμοποιείται επίσης για την αντιμετώπιση λοιμώξεων στο αίμα όταν συσχετίζονται με λοίμωξη στο δέρμα.

Το Daptomycin / DEMO χρησιμοποιείται επίσης σε ενήλικες για την αντιμετώπιση λοιμώξεων στους ιστούς που βρίσκονται στο εσωτερικό της καρδιάς (συμπεριλαμβανομένων των καρδιακών βαλβίδων) οι οποίες προκαλούνται από έναν τύπο βακτηρίου που ονομάζεται *Staphylococcus aureus*. Χρησιμοποιείται επίσης για την αντιμετώπιση λοιμώξεων στο αίμα που προκαλούνται από τον ίδιο τύπο βακτηρίου όταν συσχετίζεται με λοίμωξη στην καρδιά.

Ανάλογα με το είδος της λοίμωξης ή των λοιμώξεων που έχετε, ο γιατρός σας μπορεί επίσης να δώσει συνταγή και για άλλα αντιβακτηριακά ενώ παίρνετε θεραπεία με Daptomycin / DEMO .

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Daptomycin / DEMO

Δεν πρέπει να σας χορηγείται Daptomycin / DEMO

Σε περίπτωση αλλεργίας στη δαπτομυκίνη ή στο υδροξείδιο του νατρίου ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Εάν κάτι τέτοιο ισχύει για εσάς, ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον νοσοκόμο σας. Εάν πιστεύετε ότι μπορεί να είστε αλλεργικός, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας ή τον νοσοκόμο σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το Daptomycin / DEMO.

- Αν έχετε ή είχατε στο παρελθόν οποιαδήποτε νεφρικά προβλήματα. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση του Daptomycin / DEMO (βλ. παράγραφο 3 αυτού του φύλλου).
- Περιστασιακά, ασθενείς που λαμβάνουν Daptomycin / DEMO ενδεχομένως να αναπτύξουν μυϊκή ευαισθησία ή πόνο ή μυϊκή αδυναμία (βλ. παράγραφο 4 αυτού του φύλλου οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες). Αν συμβεί αυτό, ενημερώστε το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα πρέπει να διευθετήσει ανάλυση αίματος και να σας συμβουλέψει αν πρέπει να συνεχίσετε ή όχι να λαμβάνετε το Daptomycin / DEMO. Γενικώς τα συμπτώματα υποχωρούν εντός μερικών ημερών από τη διακοπή της χορήγησης του Daptomycin / DEMO.
- Αν είστε πολύ υπέρβαρος. Είναι δυνατό τα επίπεδα του Daptomycin / DEMO στο αίμα να είναι υψηλότερα από αυτά που σημειώνονται σε πρόσωπα μέσου βάρους και μπορεί να χρειαστεί προσεκτική παρακολούθησή σας σε περίπτωση παρενεργειών.

Εάν κάποιο από αυτά ισχύει για εσάς, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσηλευτή σας πριν πάρετε το Daptomycin / DEMO.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε κάποιο από τα παρακάτω συμπτώματα:

- Σοβαρές, οξείες αλλεργικές αντιδράσεις έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με σχεδόν όλους τους αντιβακτηριακούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένου του Daptomycin / DEMO. Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο αμέσως μόλις παρουσιάσετε συμπτώματα που υποδηλώνουν αλλεργική αντίδραση όπως συριγμός, δυσκολία κατά την αναπνοή, πρήξιμο στο πρόσωπο και στο λαιμό, εξάνθημα και κνίδωση, πυρετός (βλέπε παράγραφο 4 αυτού του φύλλου για περισσότερες πληροφορίες).
- Τυχόν ασυνήθιστο αίσθημα τσιμπήματος ή μούδιασμα στα χέρια ή τα πόδια, απώλεια αίσθησης ή δυσκολία στην κίνηση. Εάν συμβεί αυτό, ενημερώστε τον γιατρό σας ο οποίος θα αποφασίσει εάν πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία.
- Διάρροια, ιδιαίτερα εάν παρατηρήσετε αίμα ή βλέννες, ή εάν η διάρροια εξελιχθεί σε σοβαρή ή επίμονη.
- Εμφάνιση ή επιδείνωση πυρετού, βήχα ή δυσκολία κατά την αναπνοή. Αυτά μπορεί να είναι σημεία μιας σπάνιας αλλά σοβαρής πνευμονικής διαταραχής που ονομάζεται ηωσινοφιλική πνευμονία. Ο γιατρός σας θα εξετάσει την κατάσταση των πνευμόνων σας και θα αποφασίσει εάν θα συνεχίσετε ή όχι την αγωγή με Daptomycin / DEMO.

Το Daptomycin / DEMO μπορεί να επηρεάσει τις εργαστηριακές εξετάσεις που μετρούν τη πηκτικότητα του αίματός σας. Τα αποτελέσματα μπορεί να υποδεικνύουν χαμηλή πηκτικότητα ενώ στην πραγματικότητα να μην υπάρχει τέτοιο πρόβλημα, Γι' αυτόν το λόγο είναι σημαντικό να έχει υπ' όψιν ο γιατρός σας ότι λαμβάνετε Daptomycin / DEMO. Παρακαλείσθε να ενημερώνετε το γιατρό σας ότι είστε σε θεραπεία με Daptomycin / DEMO.

Ο γιατρός σας θα πραγματοποιεί εξετάσεις αίματος για την παρακολούθηση της υγείας των μυών σας τόσο πριν αρχίσετε τη θεραπεία με Daptomycin / DEMO όσο και συχνά κατά τη διάρκεια αυτής.

Παιδιά και έφηβοι

Το Daptomycin / DEMO δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας κάτω του ενός έτους καθώς σε αυτή την ηλικιακή ομάδα ενδεχομένως να εμφανιστούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες όπως παρατηρήθηκε σε μελέτες με ζώα.

Χρήση σε ηλικιωμένους

Στα άτομα ηλικίας άνω των 65 ετών μπορεί να χορηγηθεί η ίδια δόση όπως στους υπόλοιπους ενήλικες, υπό την προϋπόθεση ότι οι νεφροί τους λειτουργούν καλά.

Άλλα φάρμακα και Daptomycin / DEMO

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να αναφέρετε τα εξής:

- Φάρμακα που ονομάζονται στατίνες ή φιμπράτες (για μείωση της χοληστερίνης) ή κυκλοσπορίνη (ένα φαρμακευτικό προϊόν που χρησιμοποιείται κατά τη μεταμόσχευση για να αποφευχθεί η απόρριψη του οργάνου ή για άλλες καταστάσεις, π.χ. ρευματοειδής αρθρίτιδα ή ατοπική δερματίτιδα). Είναι δυνατό ο κίνδυνος παρενεργειών που επηρεάζουν τους μυς να είναι μεγαλύτερος όταν παίρνετε οποιαδήποτε από αυτά τα φάρμακα (και ορισμένα άλλα που μπορούν να επηρεάσουν τους μυς) κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Daptomycin / DEMO. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να μη σας χορηγήσει Daptomycin / DEMO ή να σταματήσει το άλλο φάρμακο για μικρό χρονικό διάστημα.
- Παισιόπινα τα οποία ονομάζονται μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (NSAID) ή αναστολείς COX-2 (π.χ. celecoxib). Αυτά μπορεί να παρέμβουν στις επιδράσεις του Daptomycin / DEMO στους νεφρούς.
- Από του στόματος αντιπηκτικά (π.χ. βαρφαρίνη), τα οποία είναι φαρμακευτικά προϊόντα που αποτρέπουν τη δημιουργία θρόμβων στο αίμα. Μπορεί να καταστεί αναγκαίο να ελέγχει ο γιατρός σας το χρόνο πήξης του αίματος σας.

Κύηση και θηλασμός

Το Daptomycin / DEMO δεν δίνεται συνήθως σε έγκυες γυναίκες. Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο. Μη θηλάζετε αν λαμβάνετε Daptomycin / DEMO γιατί πιθανό να περάσει στο μητρικό γάλα και να επηρεάσει το βρέφος.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν έχουν αναφερθεί επιδράσεις του Daptomycin / DEMO στην ικανότητα οδήγησης ή τον χειρισμό μηχανημάτων.

3. Πώς χορηγείται το Daptomycin / DEMO

Το Daptomycin / DEMO συνήθως θα σας χορηγηθεί από γιατρό ή νοσοκόμο.

Ενήλικες (ηλικίας 18 ετών και άνω)

Η δόση εξαρτάται από το βάρος σας και το είδος της λοίμωξης για την οποία λαμβάνεται η θεραπεία. Η συνηθισμένη δόση για ενήλικες είναι 4 mg για κάθε χιλιόγραμμο (kg) σωματικού βάρους μία φορά την ημέρα για δερματικές λοιμώξεις ή 6 mg για κάθε kg σωματικού βάρους μια φορά την ημέρα για λοίμωξη στην καρδιά ή λοίμωξη του αίματος που συσχετίζεται με δερματική λοίμωξη ή λοίμωξη στη καρδιά. Σε ενήλικες ασθενείς, η δόση αυτή χορηγείται απευθείας στην κυκλοφορία του αίματος (μέσα σε φλέβα), είτε ως έγχυση διάρκειας περίπου 30 λεπτών είτε ως ένεση διάρκειας περίπου 2 λεπτών. Η ίδια δόση συνιστάται σε ασθενείς άνω των 65 ετών υπό την προϋπόθεση ότι οι νεφροί τους λειτουργούν καλά. Αν δεν έχετε καλή νεφρική λειτουργία, μπορεί να λάβετε το Daptomycin / DEMO λιγότερο συχνά, π.χ. άπαξ μέρα παρά μέρα. Αν κάνετε αιμοκάθαρση και εάν η επόμενη δόση

σας του Daptomycin / DEMO πρέπει να χορηγηθεί την ημέρα της αιμοκάθαρσης, συνήθως θα σας χορηγηθεί Daptomycin / DEMO μετά την αιμοκάθαρση.

Παιδιά και έφηβοι (1 έως 17 ετών)

Η δόση για παιδιά και έφηβους (1 έως 17 ετών) θα εξαρτηθεί από την ηλικία του ασθενούς και τον τύπο της λοίμωξης για τον οποίο λαμβάνουν θεραπεία. Η δόση αυτή χορηγείται απευθείας στη ροή του αίματος (σε μία φλέβα), ως έγχυση διάρκειας περίπου 30-60 λεπτών.

Μια σειρά θεραπευτικής αγωγής συνήθως διαρκεί 1 έως 2 εβδομάδες για τις δερματικές λοιμώξεις. Για λοιμώξεις του αίματος ή της καρδιάς και δέρματος ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια θα είναι η διάρκεια της θεραπευτικής σας αγωγής.

Λεπτομερείς οδηγίες για την χρήση και τον χειρισμό δίνονται στο τέλος του φύλλου οδηγιών.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες περιγράφονται πιο κάτω:

Πολύ σπάνιες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι και 1 στους 10.000 ασθενείς)

Σε ορισμένες περιπτώσεις κατά τη διάρκεια της χορήγησης του Daptomycin / DEMO έχει αναφερθεί αντίδραση υπερευαισθησίας (σοβαρή αλλεργική αντίδραση συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας, αγγειοοιδήματος, φαρμακευτικού εξανθήματος με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS). Αυτή η σοβαρή αλλεργική αντίδραση χρήζει άμεσης ιατρικής φροντίδας. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν εμφανίσετε κάποιο από τα παρακάτω συμπτώματα:

- Πόνο ή σφίξιμο στο θώρακα,
- Εξάνθημα με φλύκταινες, που ορισμένες φορές προσβάλλει το στόμα και τα γεννητικά όργανα,
- Πρήξιμο γύρω από τον λαιμό,
- Ταχύ ή αδύναμο παλμό,
- Συριγμό,
- Πυρετό,
- Ρίγη ή τρέμουλο,
- Εξάψεις,
- Ζάλη,
- Λιποθυμία,
- Μεταλλική γεύση.

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε ανεξήγητο μυϊκό πόνο, ευαισθησία ή αδυναμία. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις (έχουν αναφερθεί σε λιγότερους από 1 σε κάθε 10.000 ασθενείς), τα μυϊκά προβλήματα μπορεί να είναι σοβαρά, περιλαμβανομένης και της μυϊκής λύσης (ραβδομύολυση), που μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα νεφρική βλάβη.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες με συχνότητα μη γνωστή (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα) Μια σπάνια αλλά δυνητικά σοβαρή πνευμονική διαταραχή που ονομάζεται ηωσινοφιλική πνευμονία έχει αναφερθεί σε ασθενείς που λάμβαναν Daptomycin / DEMO, κυρίως μετά από περισσότερες από 2 εβδομάδες θεραπείας. Τα συμπτώματα μπορεί να συμπεριλαμβάνουν δυσκολία κατά την αναπνοή, εμφάνιση ή επιδείνωση βήχα, ή εμφάνιση ή επιδείνωση πυρετού. Εάν παρουσιάσετε αυτά τα συμπτώματα, ενημερώστε το γιατρό ή το νοσηλευτικό προσωπικό αμέσως. Εάν παρουσιάσετε υπερυψωμένες ή γεμάτες με υγρό δερματικές κηλίδες σε μία μεγάλη περιοχή του σώματός σας, ενημερώστε τον γιατρό ή το νοσηλευτικό προσωπικό αμέσως.

Οι πιο συχνές αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες περιγράφονται πιο κάτω:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι και 1 στους 10 ασθενείς)

- Μυκητιασικές λοιμώξεις όπως καντιντίαση,
- Ουρολοίμωξη,
- Μειωμένος αριθμός ερυθροκυττάρων (αναιμία),
- Ζάλη, άγχος, δυσκολία στον ύπνο,
- Πονοκέφαλος,
- Πυρετός, αδυναμία (ασθένεια),
- Υψηλή ή χαμηλή αρτηριακή πίεση,
- Δυσκοιλιότητα, κοιλιακό άλγος,
- Διάρροια, τάση για εμετό (ναυτία) ή εμετός,
- Μετεωρισμός,
- Κοιλιακό οίδημα ή διάταση,
- Δερματικό εξάνθημα ή κνησμός,
- Πόνος, φαγούρα ή ερυθρότητα στο σημείο της έγχυσης,
- Πόνος στα χέρια και τα πόδια,
- Αποτελέσματα εργαστηριακών εξετάσεων που δείχνουν υψηλότερα επίπεδα ηπατικών ενζύμων ή φωσφοκινάσης της κρεατίνης (CPK).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να παρουσιαστούν μετά τη θεραπεία με Daptomycin / DEMO περιγράφονται πιο κάτω:

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι και 1 στους 100 ασθενείς)

- Διαταραχές του αίματος (π.χ. αυξημένος αριθμός των μικρών σωματιδίων του αίματος που είναι γνωστά ως αιμοπετάλια, που μπορεί να αυξήσει την τάση για πήξη του αίματος, ή υψηλότερα επίπεδα ορισμένων ειδών λευκοκυττάρων),
- Μειωμένη όρεξη,
- Αίσθημα τσιμπήματος ή μούδιασμα στα χέρια ή τα πόδια, διαταραχές της γεύσης,
- Τρέμουλο,
- Αλλαγές στον καρδιακό ρυθμό, εξάψεις,
- Δυσπεψία, φλεγμονή της γλώσσας,
- Εξάνθημα με κνησμό στο δέρμα,
- Μυϊκός πόνος, κράμπα ή αδυναμία, φλεγμονή των μυών (μυοσίτιδα), πόνος στις αρθρώσεις,
- Νεφρικά προβλήματα,
- Φλεγμονή και ερεθισμός των ιστών του κόλπου,
- Γενικευμένος πόνος ή αδυναμία, κόπωση (κούραση),
- Αποτελέσματα αιματολογικών εξετάσεων που δείχνουν αυξημένα επίπεδα σακχάρου αίματος, κρεατινίνης ορού, μυοσφαιρίνης ή γαλακτικής δεϋδρογονάσης (LDH), παρατεταμένος χρόνος πήξης του αίματος ή διαταραχές της ισορροπίας αλάτων,
- Φαγούρα στα μάτια.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι και 1 στους 1.000 ασθενείς)

- Κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών,
- Παρατεταμένος χρόνος προθρομβίνης.

Μη γνωστή συχνότητα (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Κολίτιδα σχετιζόμενη με αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένης της ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας (σοβαρή ή επίμονη διάρροια που περιέχει αίμα και/ή βλέννα, που σχετίζεται με κοιλιακό άλγος ή πυρετό), εύκολη δημιουργία μολώπων, ούλα που αιμορραγούν ή αιμορραγία μύτης.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Daptomycin / DEMO

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και την επισήμανση μετά τη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μετά την ανασύσταση:

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη διάρκεια χρήσης του ανασυσταθέντος διαλύματος εντός του φιαλιδίου έχει αποδειχθεί για 12 ώρες στους 25 ± 2 ° C και μέχρι 48 ώρες στους 5 ± 3 ° C.

Μετά την αραιώση:

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη διάρκεια χρήσης του αραιωμένου διαλύματος σε σάκους έγχυσης έχει αποδειχθεί για 12 ώρες στους 25 ± 2 ° C ή 24 ώρες στους 5 ± 3 ° C.

Για την 30 λεπτών ενδοφλέβια έγχυση, ο συνδυασμένος χρόνος φύλαξης (ανασυσταθέν διάλυμα σε φιαλίδιο και αραιωμένο διάλυμα σε σάκο έγχυσης: βλ. Παράγραφο 6.6) σε 25 ± 2 ° C δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 12 ώρες (ή 24 ώρες στους 2 ° C - 8 ° C).

Για τη 2 λεπτών ενδοφλέβια ένεση, ο χρόνος φύλαξης του ανασυσταμένου διαλύματος σε φιαλίδιο (βλ. παράγραφο 6.6) σε 25 ± 2 ° C δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 12 ώρες (ή 48 ώρες στους 2 ° C – 8 ° C).

Όμως, από μικροβιολογικής άποψης το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Δεν υπάρχουν συντηρητικά ή βακτηριοστατικοί παράγοντες σε αυτό το προϊόν. Αν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι φύλαξης μεταξύ των χρήσεων αποτελούν ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν πρέπει να υπερβαίνουν τις 24 ώρες σε θερμοκρασία 2 ° C – 8 ° C, εκτός εάν η ανασύσταση/αραιώση έλαβε χώρα υπό ελεγχόμενες και επικυρωμένα άσηπτες συνθήκες.

Μετά την ανάμειξη:

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση των μειγμάτων καθορίζεται για 2 ώρες στους 25 ± 2 ° C.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε σημάδια υγρασίας ή εάν το διάλυμα ανασύστασης δεν είναι διαυγές και / ή έχει σωματίδια σε αυτό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πλέον. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Daptomycin / DEMO

- Η δραστική ουσία είναι η δαπτομυκίνη. Ένα φιαλίδιο κόνεως περιέχει 350 ή 500 mg δαπτομυκίνης.
- Το άλλο συστατικό είναι το υδροξείδιο του νατρίου.

Εμφάνιση του Daptomycin / DEMO και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Daptomycin / DEMO Κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση παρέχεται ως στερεό υλικό ή κόνις απαλού κίτρινου προς ανοικτό καφέ χρώματος σε γυάλινο φιαλίδιο. Πριν από τη χορήγησή του, αναμειγνύεται με διάλυμα για το σχηματισμό υγρού.

Διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 1, 5, 10 ή 50 φιαλίδια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

DEMO ABEE ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

21ο χλμ. Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας,

14568 Κρυονέρι, Αττικής, Ελλάδα

T: +30 210 8161802, **F:** +30 2108161587

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Ελλάδα:	Daptomycin / DEMO 350 mg & 500 mg Κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση
Ιρλανδία:	Daptomycin Noridem 350 mg & 500 mg Powder for solution for injection/infusion
Κύπρος:	Daptomycin Noridem 350 mg & 500 mg Powder for solution for injection/infusion
Ιταλία:	Daptomicina Noridem 350 mg & 500 mg Polvere per soluzione iniettabile o per infusione
Γερμανία:	Daptomycin Noridem 350 mg & 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Γαλλία:	DAPTOMYCINE NORIDEM 350 & 500 mg, poudre pour solution injectable / pour perfusion
Αγγλία:	Daptomycin Noridem 350 mg & 500 mg Powder for solution for injection/infusion

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 06/2020.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Σημαντικό: Παρακαλώ διαβάστε την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος πριν από τη συνταγογράφηση.

Οδηγίες χρήσης και χειρισμού

Στους ενήλικες, η δαπτομυκίνη μπορεί να χορηγηθεί ενδοφρέβια ως μια έγχυση για 30 λεπτά ή ως μια ένεση για 2 λεπτά. Σε αντίθεση με τους ενήλικες, η δαπτομυκίνη δε θα πρέπει να χορηγείται ως μια ένεση για 2 λεπτά στους παιδιατρικούς ασθενείς. Οι παιδιατρικοί ασθενείς ηλικίας 7 έως 17 ετών θα πρέπει να λαμβάνουν τη δαπτομυκίνη ως έγχυση για 30 λεπτά. Στους παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας κάτω των 7 ετών οι οποίοι λαμβάνουν μία δόση 9-12 mg/kg, η δαπτομυκίνη θα πρέπει να χορηγείται σε περίοδο 60 λεπτών. Η προετοιμασία του διαλύματος για έγχυση απαιτεί ένα επιπλέον στάδιο διάλυσης όπως περιγράφεται πιο κάτω.

Daptomycin / DEMO που χορηγείται ως ενδοφλέβια έγχυση διάρκειας 30 ή 60 λεπτών

Συσκευασία 350 mg:

Συγκέντρωση 50 mg/mL Daptomycin / DEMO για έγχυση προκύπτει κατόπιν ανασύστασης του λυοφιλοποιημένου προϊόντος με 7 mL ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9%).

Συσκευασία 500 mg:

Συγκέντρωση 50 mg/mL Daptomycin / DEMO για έγχυση προκύπτει κατόπιν ανασύστασης του λυοφιλοποιημένου προϊόντος με 10 mL ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9%).

Το λυοφιλοποιημένο προϊόν χρειάζεται περίπου 5 λεπτά για να διαλυθεί. Το πλήρως ανασυσταθέν προϊόν θα είναι διαυγές και μπορεί να υπάρχουν μερικές φυσαλίδες ή αφρός γύρω από τα τοιχώματα του φιαλιδίου.

Για να προετοιμάσετε Daptomycin / DEMO για ενδοφλέβια έγχυση, παρακαλείσθε να ακολουθήσετε τις πιο κάτω οδηγίες:

Θα πρέπει να εφαρμοστούν μέθοδοι ασηψίας κατά την ανασύσταση ή αραιώση του λυοφιλοποιημένου Daptomycin / DEMO.

Για Ανασύσταση

1. Θα πρέπει να αφαιρεθεί το αποσπώμενο κάλυμμα από πολυπροπυλένιο για να αποκαλυφθούν τα κεντρικά τμήματα του πώματος από καουτσούκ. Σκουπίστε το πάνω μέρος του πώματος από καουτσούκ με ένα μαντηλάκι με οινόπνευμα ή κάποιο άλλο αντισηπτικό διάλυμα και περιμένετε να στεγνώσει. Μετά το καθάρισμα, μην αγγίζετε το πώμα από καουτσούκ ή μην το αφήσετε να έρθει σε επαφή με κάποια άλλη επιφάνεια.
 - Για το **Daptomycin / DEMO 350 mg Κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση** ανασύρατε 7 mL χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9%) είτε ενέσιμου ύδατος μέσα σε μια σύριγγα χρησιμοποιώντας μια στείρα βελόνη μεταφοράς η οποία έχει διάμετρο 21 gauge ή μικρότερη, ή μια συσκευή χωρίς βελόνη, και μετά εγχύστε αργά διαμέσου του κέντρου του πώματος από καουτσούκ μέσα στο φιαλίδιο κατευθύνοντας την άκρη της βελόνης προς το τοίχωμα του φιαλιδίου.
 - Για το **Daptomycin / DEMO 500 mg Κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση** ανασύρατε 10 mL χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9%) είτε ενέσιμου ύδατος μέσα σε μια σύριγγα χρησιμοποιώντας μια στείρα βελόνη μεταφοράς η οποία έχει διάμετρο 21 gauge ή μικρότερη, ή μια συσκευή χωρίς βελόνη, και μετά εγχύστε αργά διαμέσου του κέντρου του πώματος από καουτσούκ μέσα στο φιαλίδιο κατευθύνοντας την άκρη της βελόνης προς το τοίχωμα του φιαλιδίου.
2. Περιστρέψτε απαλά το φιαλίδιο έτσι ώστε να διασφαλιστεί η πλήρης ύγρανση του προϊόντος και στη συνέχεια αφήστε το για 10 λεπτά.
3. Τέλος, θα πρέπει να περιστρέψετε/στριφογυρίσετε απαλά το φιαλίδιο για μερικά λεπτά, όσο χρειαστεί, μέχρι να προκύψει ένα διαυγές διάλυμα. Αποφύγετε την έντονη ανακίνηση του φιαλιδίου για να μη δημιουργηθεί αφρός στο προϊόν.
4. Πριν από τη χρήση θα πρέπει να ελέγξετε το ανασυσταθέν διάλυμα προσεκτικά για να βεβαιωθείτε ότι το προϊόν έχει γίνει διάλυμα και για να το εξετάσετε οπτικά για τυχόν παρουσία σωματιδίων. Το χρώμα των ανασυσταθέντων διαλυμάτων του Daptomycin / DEMO κυμαίνεται από απαλό κίτρινο έως ανοιχτό καφέ.
5. Στη συνέχεια το ανασυσταθέν διάλυμα θα πρέπει να αραιωθεί με χλωριούχο νάτριο 9 mg/mL (0,9%) (συνήθης όγκος 50 mL).

Για την αραιώση:

1. Αφαιρέστε αργά το ανασυσταθέν διάλυμα (50 mg δαπτομυκίνης/mL) από το φιαλίδιο

χρησιμοποιώντας μια νέα στείρα βελόνη μεταφοράς η οποία έχει διάμετρο 21 gauge ή μικρότερη αντιστρέφοντας το φιαλίδιο αφήνοντας έτσι το διάλυμα να διοχετευθεί προς το πόμα. Χρησιμοποιώντας μια σύριγγα, εισάγετε τη βελόνη μέσα στο αντιστραμμένο φιαλίδιο. Κρατώντας το φιαλίδιο αντιστραμμένο, τοποθετήστε την άκρη της βελόνης εντελώς στον πυθμένα του διαλύματος μέσα στο φιαλίδιο καθώς ανασύρετε το διάλυμα στη σύριγγα. Πριν να αφαιρέσετε τη σύριγγα από το φιαλίδιο, πιέστε το έμβολο μέχρι το πίσω μέρος του σωλήνα της σύριγγας έτσι ώστε να αφαιρεθεί το απαιτούμενο διάλυμα από το αντιστραμμένο φιαλίδιο.

2. Εκδιώξτε τον αέρα, τις μεγάλες φυσαλίδες, και οποιαδήποτε επιπλέον διάλυμα έτσι ώστε να πετύχετε την απαιτούμενη δόση.
3. Μεταφέρετε την απαιτούμενη ανασυσταθείσα δόση σε 50 mL γλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9%).
4. Το ανασυσταμένο και αραιωμένο διάλυμα θα πρέπει μετά να χορηγηθεί με έγχυση για περίοδο 30 ή 60 λεπτών.

Το Daptomycin / DEMO δεν είναι φυσικός ή χημικός συμβατό με διαλύματα περιέχοντα γλυκόζη.

Τα ακόλουθα έχουν καταδειχθεί ως συμβατά όταν προστίθενται σε διαλύματα έγχυσης που περιέχουν Daptomycin / DEMO: αζτρεονάμη, κεφταζιδίμη, κεφτριαξόνη, γενταμικίνη, φλουκοναζόλη, λεβοφλοξασίνη, ντοπαμίνη, ηπαρίνη και λιδοκαΐνη.

Μετά την ανασύσταση:

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη διάρκεια χρήσης του ανασυσταθέντος διαλύματος εντός του φιαλιδίου έχει αποδειχθεί για 12 ώρες στους 25 ± 2 °C και μέχρι 48 ώρες στους 5 ± 3 °C.

Μετά την αραιώση:

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη διάρκεια χρήσης του αραιωμένου διαλύματος σε σάκους έγχυσης έχει αποδειχθεί για 12 ώρες στους 25 ± 2 °C ή 24 ώρες στους 5 ± 3 °C.

Για την 30 λεπτών ενδοφλέβια έγχυση, ο συνδυασμένος χρόνος φύλαξης (ανασυσταθέν διάλυμα σε φιαλίδιο και αραιωμένο διάλυμα σε σάκο έγχυσης: βλ. Παράγραφο 6.6) σε 25 ± 2 °C δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 12 ώρες (ή 24 ώρες στους 2 °C - 8 °C).

Για τη 2 λεπτών ενδοφλέβια ένεση, ο χρόνος φύλαξης του ανασυσταμένου διαλύματος σε φιαλίδιο (βλ. παράγραφο 6.6) σε 25 ± 2 °C δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 12 ώρες (ή 48 ώρες στους 2 °C - 8 °C).

Όμως, από μικροβιολογικής άποψης το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Δεν υπάρχουν συντηρητικά ή βακτηριοστατικοί παράγοντες σε αυτό το προϊόν. Αν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι φύλαξης μεταξύ των χρήσεων αποτελούν ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν πρέπει να υπερβαίνουν τις 24 ώρες σε θερμοκρασία 2 °C - 8 °C, εκτός εάν η ανασύσταση/αραιώση έλαβε χώρα υπό ελεγχόμενες και επικυρωμένα άσηπτες συνθήκες.

Μετά την ανάμειξη:

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση των μειγμάτων καθορίζεται για 2 ώρες στους 25 ± 2 °C.

Daptomycin / DEMO που χορηγείται υπό μορφή 2-λεπτών ενδοφλέβιας ένεσης (ενήλικες ασθενείς μόνο)

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ύδωρ για ενέσιμα για την ανασύσταση του Daptomycin / DEMO για ενδοφλέβια ένεση. Το Daptomycin / DEMO πρέπει μόνο να ανασύσταται με γλωριούχο νάτριο 9 mg/mL (0,9%).

Συσκευασία 350 mg:

Ενέσιμο Daptomycin / DEMO συγκέντρωσης 50 mg/mL δημιουργείται με την ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου προϊόντος με 7 mL ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9%).

Συσκευασία 500 mg:

Ενέσιμο Daptomycin / DEMO συγκέντρωσης 50 mg/mL δημιουργείται με την ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου προϊόντος με 10 mL ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9%).

Το λυοφιλοποιημένο προϊόν χρειάζεται περίπου 5 λεπτά για να διαλυθεί. Το πλήρως ανασυσταθέν προϊόν θα είναι διαυγές και μπορεί να υπάρχουν μερικές φυσαλίδες ή αφρός γύρω από τα τοιχώματα του φιαλιδίου.

Για να προετοιμάσετε Daptomycin / DEMO για ενδοφλέβια ένεση, παρακαλείσθε να ακολουθήσετε τις πιο κάτω οδηγίες:

Θα πρέπει να εφαρμοστούν μέθοδοι ασηψίας κατά την ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου Daptomycin / DEMO.

1. Θα πρέπει να αφαιρεθεί το αποσπώμενο κάλυμμα από πολυπροπυλένιο για να αποκαλυφθούν τα κεντρικά τμήματα του πώματος από καουτσούκ. Σκουπίστε το πάνω μέρος του πώματος από καουτσούκ με ένα μαντηλάκι με οινόπνευμα ή κάποιο άλλο αντισηπτικό διάλυμα και περιμένετε να στεγνώσει. Μετά το καθάρισμα, μην αγγίζετε το πώμα από καουτσούκ ή μην το αφήσετε να έρθει σε επαφή με κάποια άλλη επιφάνεια.
 - Για το **Daptomycin / DEMO 350 mg Κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση** ανασύρατε 7 mL χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9%) είτε ενέσιμου ύδατος μέσα σε μια σύριγγα χρησιμοποιώντας μια στείρα βελόνη μεταφοράς η οποία έχει διάμετρο 21 gauge ή μικρότερη, ή μια συσκευή χωρίς βελόνη, και μετά εγχύστε αργά διαμέσου του κέντρου του πώματος από καουτσούκ μέσα στο φιαλίδιο κατευθύνοντας την άκρη της βελόνης προς το τοίχωμα του φιαλιδίου.
 - Για το **Daptomycin / DEMO 500 mg Κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση** ανασύρατε 10 mL χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9%) είτε ενέσιμου ύδατος μέσα σε μια σύριγγα χρησιμοποιώντας μια στείρα βελόνη μεταφοράς η οποία έχει διάμετρο 21 gauge ή μικρότερη, ή μια συσκευή χωρίς βελόνη, και μετά εγχύστε αργά διαμέσου του κέντρου του πώματος από καουτσούκ μέσα στο φιαλίδιο κατευθύνοντας την άκρη της βελόνης προς το τοίχωμα του φιαλιδίου.
2. Περιστρέψετε απαλά το φιαλίδιο έτσι ώστε να διασφαλιστεί η πλήρης ύγρανση του προϊόντος και στη συνέχεια αφήστε το για 10 λεπτά.
3. Τέλος, θα πρέπει να περιστρέψετε/στριφογυρίσετε απαλά το φιαλίδιο για μερικά λεπτά, όσο χρειαστεί, μέχρι να προκύψει ένα διαυγές ανασυσταθέν διάλυμα. Αποφύγετε την έντονη ανακίνηση του φιαλιδίου για να μη δημιουργηθεί αφρός στο προϊόν.
4. Πριν από τη χρήση θα πρέπει να ελέγξετε το ανασυσταθέν διάλυμα προσεκτικά για να βεβαιωθείτε ότι το προϊόν έχει γίνει διάλυμα και για να το εξετάσετε οπτικά για τυχόν παρουσία σωματιδίων. Το χρώμα των ανασυσταθέντων διαλυμάτων του Daptomycin / DEMO κυμαίνεται από απαλό κίτρινο έως ανοιχτό καφέ.
5. Αφαιρέστε αργά το ανασυσταθέν διάλυμα (50 mg δαπτομυκίνης/mL) από το φιαλίδιο χρησιμοποιώντας μια στείρα βελόνη μεταφοράς η οποία έχει διάμετρο 21 gauge ή μικρότερη.
6. Αντιστρέψετε το φιαλίδιο αφήνοντας έτσι το διάλυμα να διοχετευθεί προς το πώμα. Χρησιμοποιώντας μια νέα σύριγγα, εισάγετε τη βελόνη μέσα στο αντιστραμμένο φιαλίδιο. Κρατώντας το φιαλίδιο αντιστραμμένο, τοποθετήστε την άκρη της βελόνης εντελώς στον πυθμένα του διαλύματος μέσα στο φιαλίδιο καθώς ανασύρετε το διάλυμα στη σύριγγα. Πριν να αφαιρέσετε τη σύριγγα από το φιαλίδιο, πιέστε το έμβολο μέχρι το πίσω μέρος του σωλήνα της σύριγγας έτσι ώστε να αφαιρεθεί όλο το διάλυμα από το αντιστραμμένο φιαλίδιο.

7. Αντικαταστήστε τη βελόνη με μια νέα βελόνη για την ενδοφλέβια ένεση.
8. Εκδιώξτε τον αέρα, τις μεγάλες φυσαλίδες, και οποιαδήποτε επιπλέον διάλυμα έτσι ώστε να πετύχετε την απαιτούμενη δόση.
9. Στη συνέχεια το ανασυσταθέν διάλυμα θα πρέπει να χορηγηθεί με ενδοφλέβια ένεση αργά για 2 λεπτά.

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη διάρκεια χρήσης στο ανασυσταθέν διάλυμα εντός του φιαλιδίου έχει αποδειχθεί για 12 ώρες στους 25°C και μέχρι 48 ώρες αν φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C –8°C).

Όμως, από μικροβιολογικής άποψης το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Δεν υπάρχουν συντηρητικά ή βακτηριοστατικοί παράγοντες σε αυτό το προϊόν. Αν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι φύλαξης μεταξύ των χρήσεων αποτελούν ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν πρέπει να υπερβαίνουν τις 24 ώρες σε θερμοκρασία 2 °C – 8 °C, εκτός εάν η ανασύσταση/αραίωση έλαβε χώρα υπό ελεγχόμενες και επικυρωμένα άσηπτες συνθήκες.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός από εκείνα που αναφέρονται πιο πάνω.

Τα φιαλίδια του Daptomycin / DEMO είναι μίας χρήσης μόνο. Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.