

## Písomná informácia pre používateľa

### **Daptomycin Reddy 350 mg prášok na injekčný/infúzny roztok** **Daptomycin Reddy 500 mg prášok na injekčný/infúzny roztok**

daptomycín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Daptomycin Reddy a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Daptomycin Reddy
3. Ako sa Daptomycin Reddy podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Daptomycin Reddy
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Daptomycin Reddy a na čo sa používa**

Liečivo v lieku Daptomycin Reddy prášok na injekčný/infúzny roztok je daptomycín. Daptomycín je antibiotikum, ktoré môže zastaviť rast určitých baktérií. Daptomycin Reddy sa používa u dospelých a u detí a dospievajúcich (vo veku 1 až 17 rokov) na liečbu infekcií kože a tkanív pod kožou. Používa sa tiež na liečbu infekcií krvi, keď sú spojené s infekciou kože.

Daptomycin Reddy sa tiež používa u dospelých na liečbu infekcií tkanív, ktoré vystielajú vnútro srdca (vrátane srdcových chlopní), spôsobených typom baktérií nazývaných *Staphylococcus aureus*. Používa sa tiež na liečbu infekcií krvi spôsobených rovnakým typom baktérií, keď sú spojené s infekciou srdca.

V závislosti od typu infekcie (infekcií), ktorou (ktorými) trpíte, vám lekár v priebehu liečby Daptomycinom Reddy môže predpísať aj iné antibiotiká.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Daptomycin Reddy**

##### **Daptomycin Reddy vám nesmú podať**

Ak ste alergický na daptomycín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Ak sa vás to týka, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. Ak si myslíte, že môžete byť alergický, poraďte sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou.

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako vám podajú Daptomycin Reddy, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru:

- Ak máte alebo ste v minulosti mali problémy s obličkami. Váš lekár možno bude musieť upraviť dávkovanie Daptomycinu Reddy (pozri časť 3 tejto písomnej informácie).
- U pacientov, ktorým je podávaný Daptomycin Reddy, sa môže občas vyskytnúť citlivosť alebo bolesť svalov alebo svalová slabosť (pre viac informácií, pozri časť 4 tejto písomnej informácie). Ak k tomu dôjde, povedzte o tom svojmu lekárovi. Váš lekár zabezpečí vyšetrenie vašej krvi a

rozhodne, či pokračovať v podávaní Daptomycínu Reddy alebo nie. Príznaky spravidla zmiznú v priebehu niekoľkých dní od ukončenia liečby Daptomycínom Reddy.

- Ak sa u vás v minulosti po použití daptomycínu objavila závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, tvorba pľuzgierov a/alebo vrede v ústach alebo závažné problémy s obličkami.
- Ak máte veľkú nadváhu. Je možné, že hladiny daptomycínu vo vašej krvi môžu byť vyššie ako u osôb s priemernou telesnou hmotnosťou, a možno bude potrebné starostlivé sledovanie v prípade výskytu vedľajších účinkov.

Ak sa vás niečo z uvedeného týka, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre predtým, ako vám podajú Daptomycín Reddy.

Ihneď povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak u vás objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov:

- U pacientov liečených takmer všetkými antibiotikami, vrátane daptomycínu, sa pozorovali závažné, akútne alergické reakcie. Príznaky môžu zahŕňať sipot, dýchacie ťažkosti, opuch tváre, krku a hrdla, vyrážky a žihľavku alebo horúčku.
- Pri použití daptomycínu sa hlásili závažné kožné poruchy. Príznaky vyskytujúce sa pri týchto kožných poruchách môžu zahŕňať:
  - objavenie sa alebo zhoršenie sa horúčky,
  - červené vyvýšené alebo tekutinou vyplnené kožné škvrny, ktoré sa môžu objaviť v podpazuší alebo na hrudi alebo v oblasti slabín a môžu sa rozšíriť na rozsiahle plochy vášho tela,
  - pľuzgiere alebo vrede v ústach alebo na pohlavných orgánoch.
- Pri použití daptomycínu sa hlásili závažné problémy s obličkami. Príznaky môžu zahŕňať horúčku a vyrážku.
- Akékoľvek nezvyčajné mravčenie alebo znecitlivenie rúk alebo chodidiel, strata citlivosti alebo ťažkosti pri pohybe. Ak sa vyskytnú, povedzte to svojmu lekárovi, ktorý rozhodne, či sa má vo vašej liečbe pokračovať.
- Hnačka, najmä ak spozorujete krv alebo hlien, alebo ak je hnačka čoraz závažnejšia alebo pretrváva.
- Objavenie sa alebo zhoršenie horúčky, kašľa alebo dýchacích ťažkostí. Môžu to byť prejavy zriedkavého, ale závažného ochorenia pľúc, ktoré sa nazýva eozinofilová pneumónia. Lekár vám vyšetrí stav pľúc a rozhodne, či máte pokračovať v liečbe Daptomycínom Reddy, alebo nie.

Daptomycín Reddy môže ovplyvňovať laboratórne vyšetrenia, ktorými sa stanovuje, ako dobre sa zráža vaša krv. Výsledky môžu naznačovať zhoršenú zrážanlivosť krvi, hoci v skutočnosti je všetko v poriadku. Preto je dôležité, aby váš lekár vzal do úvahy, že dostávate Daptomycín Reddy. Povedzte svojmu lekárovi, že dostávate liečbu Daptomycínom Reddy.

Váš lekár u vás bude vykonávať vyšetrenia krvi, aby sledoval stav vašich svalov pred začatím liečby a aj často počas liečby Daptomycínom Reddy.

### **Deti a dospelí**

Daptomycín Reddy sa nesmie podávať deťom vo veku menej ako jeden rok, pretože štúdie na zvieratách preukázali, že v tejto vekovej skupine sa môžu vyskytnúť závažné vedľajšie účinky.

### **Použitie u starších osôb**

Ľuďom vo veku viac ako 65 rokov možno podávať rovnakú dávku ako iným dospelým za predpokladu, že ich obličky pracujú správne.

### **Iné lieky a Daptomycín Reddy**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. Je obzvlášť dôležité, aby ste spomenuli nasledovné:

- Lieky nazývané statíny alebo fibráty (na zníženie cholesterolu) alebo cyklosporín (liek používaný pri transplantácii na zabránenie odmietnutia orgánu, alebo pri iných ochoreniach, napr. reumatoidnej artritíde alebo atopickej dermatitíde). Je možné, že riziko vedľajších účinkov ovplyvňujúcich svaly môže byť vyššie, ak sa počas liečby Daptomycínom Reddy užíva ktorýkoľvek z týchto liekov (a niektorých ďalších, ktoré môžu pôsobiť na svalstvo). Váš lekár sa

môže rozhodnúť nepodávať vám Daptomycin Reddy alebo dočasne prerušiť podávanie súbežne podávaného lieku.

- Lieky proti bolesti nazývané nesteroidové antiflogistiká (NSAID) alebo inhibitory COX-2 (napr. celekoxib). Môžu ovplyvniť účinky Daptomycinu Reddy na obličky.
- Ústami užívané antikoagulanciá (napr. warfarín), čo sú lieky, ktoré bránia zrážaniu krvi. Možno bude potrebné, aby lekár u vás sledoval čas zrážania krvi.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Daptomycin Reddy sa obvykle nepodáva tehotným ženám. Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako vám podajú tento liek.

Ak vám podávajú Daptomycin Reddy, nedojčíte, pretože liek môže prechádzať do vášho materského mlieka a ovplyvniť dojčené dieťa.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nie sú známe žiadne účinky Daptomycinu Reddy na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **Daptomycin Reddy obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako sa Daptomycin Reddy podáva**

Daptomycin Reddy vám bude zvyčajne podávať lekár alebo zdravotná sestra.

### Dospelí (vo veku 18 rokov a starší)

Dávka bude závisieť od vašej telesnej hmotnosti a typu liečenej infekcie. Obvyklá dávka pre dospelých je:

- 4 mg na každý kilogram (kg) telesnej hmotnosti jedenkrát denne pri infekciách kože alebo
- 6 mg na každý kg telesnej hmotnosti jedenkrát denne pri infekcii srdca alebo infekcii krvi spojenej s infekciou kože alebo srdca.

U dospelých pacientov sa táto dávka podáva priamo do krvného obehu (do žily), buď ako infúzia trvajúca približne 30 minút, alebo ako injekcia trvajúca približne 2 minúty.

Rovnaká dávka sa odporúča u ľudí vo veku viac ako 65 rokov za predpokladu, že ich obličky pracujú správne.

Ak vaše obličky nepracujú správne, môžete Daptomycin Reddy dostávať menej často, napr. jedenkrát každý druhý deň. Ak podstupujete dialýzu a vašu ďalšiu dávku Daptomycinu Reddy máte dostať v deň dialýzy, Daptomycin Reddy vám zvyčajne podajú po dialýze.

### Deti a dospievajúci (vo veku 1 až 17 rokov)

Dávka u detí a dospievajúcich (vo veku 1 až 17 rokov), bude závisieť od veku pacienta a typu liečenej infekcie. Táto dávka sa podáva priamo do krvného obehu (do žily) vo forme infúzie trvajúcej približne 30 – 60 minút.

Pri infekciách kože liečba spravidla trvá 1 až 2 týždne. Váš lekár rozhodne, ako dlho sa máte liečiť pri infekciách krvi alebo infekciách srdca a infekciách kože.

Podrobné pokyny na použitie a zaobchádzanie s liekom sú uvedené na konci písomnej informácie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa používania tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Najzávažnejšie vedľajšie účinky sú opísané nižšie:

##### **Závažné vedľajšie účinky s neznámou častotou** (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Počas podávania daptomycínu sa v niektorých prípadoch hlásila reakcia z precitlivivosti (závažná alergická reakcia vrátane anafylaxie a angioedému). Táto závažná alergická reakcia vyžaduje okamžité lekárske ošetrovanie. Ihneď povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestře, ak sa u vás vyskytnú ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov:
  - bolesť alebo zvieranie v hrudníku,
  - vyrážka alebo žihľavka,
  - opuch okolo hrdla,
  - rýchly alebo slabý tep srdca,
  - sipot,
  - horúčka,
  - chvenie alebo tras,
  - návaly tepla,
  - závraty,
  - mdloby,
  - kovová pachuť.
- Ihneď povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytnú nevysvetliteľná bolesť, citlivosť alebo slabosť svalov. Svalové ťažkosti môžu byť závažné, vrátane rozpadu svalov (rabdomyolýza), čo môže mať za následok poškodenie obličiek.

Ďalšie závažné vedľajšie účinky, ktoré sa hlásili pri použití Daptomycínu Reddy, sú:

- Zriedkavé, ale potenciálne závažné ochorenie pľúc nazývané eozinofilová pneumónia, väčšinou po viac ako 2 týždňoch liečby. K príznakom môžu patriť dýchacie ťažkosti, objavenie sa alebo zhoršenie kašľa, alebo objavenie sa alebo zhoršenie horúčky.
- Závažné kožné poruchy. Príznaky môžu zahŕňať:
  - objavenie sa alebo zhoršenie horúčky,
  - červené vyvýšené alebo tekutinou vyplnené kožné škvrny, ktoré sa môžu objaviť v podpazuší alebo na hrudi alebo v oblasti slabín a môžu sa rozšíriť na rozsiahle plochy vášho tela,
  - pľuzgierie alebo vredy v ústach alebo na pohlavných orgánoch.
- Závažný problém s obličkami. Príznaky môžu zahŕňať horúčku a vyrážku.

Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestře. Váš lekár vykoná ďalšie vyšetrenia, aby určil diagnózu.

Najčastejšie hlásené vedľajšie účinky sú opísané nižšie:

##### **Časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- hubové infekcie, ako napríklad afta,
- infekcia močových ciest,
- znížený počet červených krviniek (anémia),
- závraty, úzkosť, ťažkosti so spánkom,
- bolesť hlavy,
- horúčka, slabosť (asténia),
- vysoký alebo nízky krvný tlak,
- zápcha, bolesť brucha,
- hnačka, nevoľnosť alebo vracanie,
- plynatosť,
- opuch brucha alebo nadúvanie,
- kožné vyrážky alebo svrbenie,
- bolesť, svrbenie alebo sčervenanie v mieste podania infúzie,
- bolesť v ramenách alebo nohách,

- vyšetrenie krvi preukazujúce zvýšené hladiny pečeňových enzýmov alebo kreatínfosfokinázy (CPK).

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť po liečbe Daptomycinom Reddy, sú opísané nižšie:

**Menej časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- ochorenia krvi (napr. zvýšený počet malých krvných teliesok nazývaných krvné doštičky, čo môže zvýšiť náchylnosť ku krvným zrazeninám, alebo zvýšený počet niektorých druhov bielych krviniek),
- znížená chuť do jedla,
- mravčenie alebo znecitlivenie rúk alebo chodidiel, porucha chuti,
- chvenie,
- zmeny srdcového rytmu, návaly horúčavy,
- poruchy trávenia (dyspepsia), zápal jazyka,
- svrbivé vyrážky na koži,
- svalová bolesť, kŕče alebo slabosť, zápal svalov (myozitída), bolesť kĺbov,
- ťažkosti s obličkami,
- zápal a podráždenie pošvy,
- celková bolesť alebo slabosť, únava,
- vyšetrenie krvi preukazujúce zvýšené hladiny cukru v krvi, kreatinínu, myoglobínu alebo laktátdehydrogenázy (LDH) v sére, predĺžený čas zrážania krvi alebo nerovnováhu solí,
- svrbenie očí.

**Zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- zožltnutie kože a očí,
- predĺženie protrombínového času.

**Častosť neznáma** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Zápal hrubého čreva (kolitída) súvisiaci s použitím antibiotík, vrátane pseudomembranóznej kolitídy (závažná alebo pretrvávajúca hnačka s obsahom krvi a/alebo hlienu, spojená s bolesťami brucha alebo horúčkou), ľahšia tvorba podliatin, krvácanie ďasien alebo krvácanie z nosa.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Daptomycin Reddy

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a štítku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Po rekonštitúcii: Chemická a fyzikálna stabilita rekonštituovaného roztoku v injekčnej liekovke pred použitím bola preukázaná počas 12 hodín pri teplote 25 °C a do 48 hodín pri teplote 2 °C - 8 °C. Chemická a fyzikálna stabilita zriedeného roztoku v infúzných vakoch je stanovená na 12 hodín pri 25 °C alebo 24 hodín pri 2 °C - 8 °C.

Pri 30-minútovej intravenózne infúzii nesmie kombinovaný čas uchovávania (rekonštituovaný roztok v injekčnej liekovke a zriedený roztok v infúznom vaku pri teplote 25 °C presiahnuť 12 hodín (alebo

24 hodín pri teplote 2 °C - 8 °C).

Pri 2-minútovej intravenózne inžekcii nesmie čas uchovávania rekonštituovaného roztoku v inžekčnej liekovke pri teplote 25 °C presiahnuť 12 hodín (alebo 48 hodín pri teplote 2 °C - 8 °C).

Z mikrobiologického hľadiska sa však má liek použiť okamžite. V tomto lieku nie je prítomná žiadna konzervačná ani bakteriostatická látka. Ak sa nepoužije okamžite, za čas uchovávania počas používania zodpovedá používateľ a za normálnych okolností by nemal byť dlhší ako 24 hodín pri teplote 2 °C - 8 °C, pokiaľ rekonštitúcia/riedenie neprebehli v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné známky poškodenia, t. j. prítomnosť častíc.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Daptomycin Reddy obsahuje

- Liečivo je daptomycín.  
Jedna inžekčná liekovka s práškom obsahuje 350 mg daptomycínu.  
Po rekonštitúcii s použitím 7 ml inžekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) obsahuje jeden ml 50 mg daptomycínu.  
Jedna inžekčná liekovka s práškom obsahuje 500 mg daptomycínu.  
Po rekonštitúcii s použitím 10 ml inžekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) obsahuje jeden ml 50 mg daptomycínu.
- Ďalšia zložka je hydroxid sodný na úpravu pH.

### Ako vyzerá Daptomycin Reddy a obsah balenia

Daptomycin Reddy prášok na inžekčný/infúzny roztok sa dodáva ako bledožltý až svetlohnedý koláč alebo prášok v sklenenej inžekčnej liekovke. Pred podaním sa zmieša s rozpúšťadlom, aby vznikol roztok.

Daptomycin Reddy je dostupný v baleniach obsahujúcich 1 inžekčnú liekovku alebo 5 inžekčných liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Reddy Holding GmbH  
Kobelweg 95  
86156 Augsburg  
Nemecko

#### Výrobca

betapharm Arzneimittel GmbH  
Kobelweg 95  
86156 Augsburg  
Nemecko

Rual Laboratories SRL  
313 Splaiul Unirii, Building H, 1st floor, sector 3  
030138 Bukurešť  
Rumunsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Nemecko	Daptomycin beta 350/500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung
Česká republika	Daptomycin Reddy
Írsko	Daptomycin 350/500 mg powder for solution for injection/infusion
Holandsko	Daptomycine Reddy 350/500 mg poeder voor oplossing voor injectie /infusie
Poľsko	Daptomycin Reddy
Portugalsko	Daptomycin Reddy 350/500 mg pó para solução injetável ou para perfusão
Rumunsko	Daptomicină Dr. Reddy's 350/500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovensko	Daptomycin Reddy 350/500 mg prášok na injekčný/infúzny roztok

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2024.**

## Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov

Dôležité upozornenie: Pred predpísaním lieku si, prosím, prečítajte Súhrn charakteristických vlastností lieku.

### Pokyny na použitie a zaobchádzanie s liekom

350 mg prášok na injekčný/infúzny roztok

500 mg prášok na injekčný/infúzny roztok

Daptomycín sa môže dospelým podávať intravenózne vo forme infúzie počas 30 minút alebo vo forme injekcie počas 2 minút. Na rozdiel od dospelých sa daptomycín nesmie pediatrickým pacientom podávať vo forme injekcie počas 2 minút. Pediatrickí pacienti vo veku 7 až 17 rokov majú dostávať daptomycín vo forme infúzie počas 30 minút. Pediatrickým pacientom mladším ako 7 rokov, dostávajúcim dávku 9 – 12 mg/kg, sa má daptomycín podávať počas 60 minút. Príprava infúzneho roztoku vyžaduje ďalšie zriadenie, ktoré je podrobne opísané nižšie.

### **Daptomycin Reddy podávaný ako 30- alebo 60-minútová intravenózna infúzia**

Koncentrácia 50 mg/ml Daptomycinu Reddy na infúziu sa získa rekonštitúciou lyofilizátu s použitím 7 ml (pre Daptomycin Reddy 350 mg prášok) injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %).

Koncentrácia 50 mg/ml Daptomycinu Reddy na infúziu sa získa rekonštitúciou lyofilizátu s použitím 10 ml (pre Daptomycin Reddy 500 mg prášok) injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %).

Rozpustenie lyofilizátu trvá približne 15 minút. Liek po úplnej rekonštitúcii je číry a môže obsahovať niekoľko malých bubliniek alebo penu pri stene injekčnej liekovky.

Pri príprave intravenózneho infúzie Daptomycinu Reddy dodržujte, prosím, nasledujúce pokyny: Počas celej rekonštitúcie alebo riedenia lyofilizovaného Daptomycinu Reddy sa má používať aseptický postup.

#### *Rekonštitúcia:*

1. Polypropylénové vyklápacie viečko sa má odstrániť, aby sa odkryla stredná časť gumenej zátky. Utrite vrch gumenej zátky tampónom napusteným alkoholom alebo iným dezinfekčným roztokom a nechajte ho uschnúť. Po očistení sa nedotknite gumenej zátky, ani ju nenechajte prísť do styku s iným povrchom. Do injekčnej striekačky natiahnite pomocou sterilnej prenosovej ihly s priemerom 21G alebo menším alebo pomôckou bez injekčnej ihly 7 ml (pre Daptomycin Reddy 350 mg prášok) injekčného roztoku chloridu sodného na injekciu 9 mg/ml (0,9 %), ktoré potom pomaly injikujte cez stred gumenej zátky do injekčnej liekovky, pričom ihla smeruje k stene injekčnej liekovky.
1. Polypropylénové vyklápacie viečko sa má odstrániť, aby sa odkryla stredná časť gumenej zátky. Utrite vrch gumenej zátky tampónom napusteným alkoholom alebo iným dezinfekčným roztokom a nechajte ho uschnúť. Po očistení sa nedotknite gumenej zátky, ani ju nenechajte prísť do styku s iným povrchom. Do injekčnej striekačky natiahnite pomocou sterilnej prenosovej ihly s priemerom 21G alebo menším alebo pomôckou bez injekčnej ihly 10 ml (pre Daptomycin Reddy 500 mg prášok) injekčného roztoku chloridu sodného na injekciu 9 mg/ml (0,9 %), ktoré potom pomaly injikujte cez stred gumenej zátky do injekčnej liekovky, pričom ihla smeruje k stene injekčnej liekovky.
2. Injekčnou liekovkou je potrebné pomaly otáčať, aby bolo zaistené dokonalé zmáčanie lieku, a potom sa nechá 10 minút stáť.
3. Nakoniec sa injekčnou liekovkou niekoľko minút zľahka otáča/krúži, čo je potrebné na získanie číreho rekonštituovaného roztoku. Je potrebné sa vyhnúť prudkému pretrepávaniu, aby sa zamedzilo speneniu lieku.
4. Rekonštituovaný roztok je potrebné pozorne skontrolovať a uistiť sa, že liek je rozpustený, a pred použitím je potrebné ho vizuálne skontrolovať na neprítomnosť pevných častíc. Farba rekonštituovaného roztoku Daptomycinu Reddy býva bledožltá až svetlohnedá.



5. Rekonštituovaný roztok sa potom zriedi injekčným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) (obvyklý objem 50 ml).

*Riedenie:*

1. Pomaly odoberte príslušnú rekonštituovanú tekutinu (50 mg daptomycínu/ml) z injekčnej liekovky pomocou novej sterilnej ihly s priemerom 21G alebo menším tak, že injekčnú liekovku obrátite, aby roztok mohol stiecť k zátke. Použitím injekčnej striekačky zaveďte ihlu do obrátenej injekčnej liekovky. Injekčnú liekovku držte stále obrátenú a hrot ihly pri odoberaní roztoku do injekčnej striekačky posuňte celkom ku dnu roztoku v injekčnej liekovke. Pred vytiahnutím ihly z injekčnej liekovky potiahnite piest nadol až ku koncu valca injekčnej striekačky, aby ste z obrátenej injekčnej liekovky odobrali požadovaný roztok.
2. Vytlačte vzduch, veľké bubliny a všetok nadbytočný roztok, aby ste získali požadovanú dávku.
3. Požadovanú rekonštituovanú dávku preneste do 50 ml roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %).
4. Rekonštituovaný a zriedený roztok sa má potom podať intravenóznou infúziou trvajúcou 30 alebo 60 minút.

Daptomycin Reddy nie je fyzikálne ani chemicky kompatibilný s roztokmi obsahujúcimi glukózu. Nasledujúce liečivá sa preukázali ako kompatibilné v prípade ich pridávania do infúzných roztokov obsahujúcich daptomycín: aztreonam, ceftazidím, ceftriaxón, gentamicín, flukonazol, levofloxacín, dopamín, heparín a lidokaín.

Celkový čas uchovávania (rekonštituovaný roztok v injekčnej liekovke a zriedený roztok v infúznom vaku) pri teplote 25 °C nesmie prekročiť 12 hodín (24 hodín pri uchovávaní v chladničke).

Stabilita zriedeného roztoku v infúzných vakoch je stanovená na 12 hodín pri teplote 25 °C alebo 24 hodín, ak sa uchováva v chladničke pri teplote 2 °C – 8 °C.

**Daptomycin Reddy podávaný ako 2-minútová intravenózna injekcia (iba dospelí pacienti)**

Na rekonštitúciu Daptomycínu Reddy na intravenóznou injekciu sa nemá použiť voda. Daptomycin Reddy sa má rekonštituovať len s injekčným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %).

Koncentrácia 50 mg/ml Daptomycínu Reddy na injekciu sa získa rekonštitúciou lyofilizátu s použitím 7 ml (pre Daptomycin Reddy 350 mg prášok) injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %).

Koncentrácia 50 mg/ml Daptomycínu Reddy na injekciu sa získa rekonštitúciou lyofilizátu s použitím 10 ml (pre Daptomycin Reddy 500 mg prášok) injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %).

Rozpustenie lyofilizátu trvá približne 15 minút. Liek po úplnej rekonštitúcii je číry a môže obsahovať niekoľko malých bubliniek alebo penu pri stene injekčnej liekovky.

Pri príprave intravenózne injekcie Daptomycínu Reddy dodržujte, prosím, nasledujúce pokyny: Počas celej rekonštitúcie lyofilizovaného Daptomycínu Reddy sa má používať aseptický postup.

1. Polypropylénové vyklápacie viečko sa má odstrániť, aby sa odkryla stredná časť gumenej zátky. Utrite vrch gumenej zátky tampónom napusteným alkoholom alebo iným dezinfekčným roztokom a nechajte ho uschnúť. Po očistení sa nedotknite gumenej zátky, ani ju nenechajte prísť do styku s iným povrchom. Do injekčnej striekačky natiahnite pomocou sterilnej prenosovej ihly s priemerom 21G alebo menším alebo pomôckou bez injekčnej ihly 7 ml (pre Daptomycin Reddy 350 mg prášok) injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %), ktoré potom pomaly injikujte cez stred gumenej zátky do injekčnej liekovky, pričom ihla smeruje k stene injekčnej liekovky.
1. Polypropylénové vyklápacie viečko sa má odstrániť, aby sa odkryla stredná časť gumenej zátky. Utrite vrch gumenej zátky tampónom napusteným alkoholom alebo iným dezinfekčným roztokom a nechajte ho uschnúť. Po očistení sa nedotknite gumenej zátky, ani ju nenechajte prísť do styku s iným povrchom. Do injekčnej striekačky natiahnite pomocou sterilnej prenosovej ihly s priemerom 21G alebo menším alebo pomôckou bez injekčnej ihly 10 ml (pre Daptomycin

Reddy 500 mg prášok) injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %), ktoré potom pomaly injikujte cez stred gumenej zátky do injekčnej liekovky, pričom ihla smeruje k stene injekčnej liekovky.

2. Injekčnou liekovkou je potrebné pomaly otáčať, aby bolo zaistené dokonalé zmáčanie lieku, a potom sa nechá 10 minút stáť.
3. Nakoniec sa injekčnou liekovkou niekoľko minút zľahka otáča/krúži, čo je potrebné na získanie číreho rekonštituovaného roztoku. Je potrebné sa vyhnúť prudkému pretrepávaniu, aby sa zamedzilo speneniu lieku.
4. Rekonštituovaný roztok je potrebné pozorne skontrolovať a uistiť sa, že liek je rozpustený, a pred použitím je potrebné ho vizuálne skontrolovať na neprítomnosť pevných častíc. Farba rekonštituovaného roztoku Daptomycínu Reddy býva bledožltá až svetlohnedá.
5. Pomaly odoberte rekonštituovanú tekutinu (50 mg daptomycínu/ml) z injekčnej liekovky pomocou sterilnej ihly s priemerom 21G alebo menším.
6. Injekčnú liekovku obráťte, aby roztok mohol stiecť k zátku. Použitím novej injekčnej striekačky zaveďte ihlu do obrátenej injekčnej liekovky. Injekčnú liekovku držte stále obrátenú a hrot ihly pri odoberaní roztoku do injekčnej striekačky posuňte celkom ku dnu roztoku v injekčnej liekovke. Pred vytiahnutím ihly z injekčnej liekovky potiahnite piest nadol až ku koncu valca injekčnej striekačky, aby ste z obrátenej injekčnej liekovky odobrali všetok roztok.
7. Vymeňte ihlu za novú ihlu na intravenóznou injekciu.
8. Vytlačte vzduch, veľké bubliny a všetok nadbytočný roztok, aby ste získali požadovanú dávku.
9. Rekonštituovaný roztok sa má potom podať intravenóznou injekciou, pomaly počas 2 minút.

Chemická a fyzikálna stabilita pred použitím rekonštituovaného roztoku v injekčnej liekovke bola preukázaná počas 12 hodín pri teplote 25 °C a až do 48 hodín, ak sa uchováva v chladničke (2 °C – 8 °C).

Z mikrobiologického hľadiska sa však má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas uchovávanía pred použitím zodpovedá užívateľ a normálne by nemal byť dlhší ako 24 hodín pri teplote 2 °C – 8 °C, pokiaľ rekonštitúcia/riedenie neprebehlo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené vyššie.

Injekčné liekovky Daptomycínu Reddy sú iba na jednorazové použitie. Všetok nepoužitý liek, ktorý zostane v injekčnej liekovke, sa má zlikvidovať.