

UPUTSTVO ZA LEK

Daptomicin Accord, 350 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju daptomicin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili medicinskoj sestri . Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Daptomicin Accord i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Daptomicin Accord
3. Kako se primenjuje lek Daptomicin Accord
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Daptomicin Accord
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Daptomicin Accord i čemu je namenjen

Aktivna supstanca Daptomicin Accord praška za rastvor za injekciju/infuziju je daptomicin. Daptomicin je antibakterijski lek koji može da zaustavi rast nekih bakterija. Lek Daptomicin Accord se koristi kod odraslih i kod dece i adolescenata (od 1 do 17 godina starosti) za terapiju infekcija kože i potkožnog tkiva. Takođe se koristi za lečenje infekcija krvi povezanih sa infekcijom kože.

Lek Daptomicin Accord se koristi kod odraslih za terapiju infekcija u tkivima koja oblažu unutrašnjost srca (uključujući srčane zaliske) koje izaziva bakterija po imenu *Staphylococcus aureus*. Takođe se koristi za terapiju infekcija krvi izazvanih istom ovom bakterijom kada je povezana sa infekcijom srca.

Zavisno od tipa infekcije(a) koju imate, Vaš lekar će Vam možda propisati druge antibakterijske lekove dok primite terapiju lekom Daptomicin Accord.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Daptomicin Accord

Lek Daptomicin Accord ne smete uzimati:

Ako ste alergični na daptomicin ili na natrijum hidroksid, ili na bilo koji drugi sastojak ovog leka (navedeni u odeljku 6).

Ako se ovo odnosi na Vas, recite Vašem lekaru ili medicinskoj sestri. Ako mislite da ste možda alergični, potražite savet od Vašeg lekara ili medicinske sestre.

Upozorenja i mere opreza

Porazgovarajte sa Vašim lekarom ili medicinskom sestrom pre nego što primite Daptomicin Accord.

- Ako imate, ili ste ranije imali problema sa bubrežima. Vaš lekar će možda morati da promeni dozu leka Daptomicin Accord (pročitajte odeljak 3 ovog Uputstva).

- Povremeno, kod pacijenata koji primaju Daptomicin Accord može se razviti osetljivost mišića ili bol u mišićima, ili mišićna slabost (za dodatne informacije pročitajte odeljak 4 ovog Uputstva). Ako do ovoga dođe, recite to Vašem lekaru. Vaš lekar će se pobrinuti da Vam se uradi analiza krvi i posavetovaće Vas da li da nastavite terapiju lekom Daptomicin Accord ili ne. Ovi simptomi obično nestaju nekoliko dana pošto se prekine terapija lekom Daptomicin Accord

- Ako ste ikada razvili ozbiljan osip na koži ili ljuštenje kože, stvaranje plikova i/ili ranice u ustima, ili ozbiljne probleme sa bubrežima nakon uzimanja daptomicina.

- Ako ste veoma gojazni. Postoji mogućnost da nivo leka Daptomicin Accord u Vašoj krvi bude veći nego kod ljudi prosečne težine i možda će biti potrebno pažljivo praćenje u slučaju neželjenih dejstava.

Ako se bilo šta od ovoga odnosi na Vas, recite to Vašem lekaru ili medicinskoj sestri pre nego što primite Daptomicin Accord.

Odmah recite Vašem lekaru ako se pojavi bilo koji od sledećih simptoma:

- Teške, akutne alergijske reakcije zabeležene su kod pacijenata koji se leče skoro svim antibakterijskim lekovima, uključujući i Daptomicin Accord. Odmah recite Vašem lekaru ili medicinskoj sestri ako osetite simptome koji ukazuju na alergijsku reakciju, kao što su čujno disanje, otežano disanje, oticanje lica, vrata i grla, osipi i plikovi, groznica (za dodatne informacije pročitajte odeljak 4 ovog Uputstva).

- Ozbiljni poremećaji kože su prijavljeni pri upotrebi daptomicina. Simptomi koji se javljaju kod ovih poremećaja kože mogu uključivati:

- novu ili pogoršanu groznicu,
- crvene izdignute ili tečnošću ispunjene tačke na koži koje mogu pojaviti prvo u vašim pazuhama ili na grudima ili preponama i koje se mogu proširiti na veliki deo vašeg tela,
- plikove ili ranice u ustima ili na genitalijama.

- Ozbiljan problem sa bubrezima je prijavljen pri upotrebi daptomicina. Simptomi mogu uključivati groznicu i osip.
- Bilo kakvo neobično mravinjanje ili utrnulost šaka ili stopala, gubitak osećaja ili otežani pokreti. Ako se ovo dogodi, recite to Vašem lekaru koji će onda odlučiti da li treba da nastavite terapiju.
- Dijareja, posebno ako primetite krv ili sluz, ili ako dijareja postane teška ili uporna.
- Pojava ili pogoršanje groznice, kašalj ili teškoće u disanju. Ovo mogu biti znaci retkog ali ozbiljnog poremećaja pluća koje se naziva eozinofilna upala pluća. Vaš lekar će proveriti stanje Vaših pluća i odlučiti da li da nastavite lečenje lekom Daptomicin Accord ili ne.

Lek Daptomicin Accord može da utiče na laboratorijske analize kojima se meri da li Vam se krv dobro zgrušava. Rezultati mogu ukazivati na slabije zgrušavanje krvi, kada zapravo nema poremećaja. Stoga je važno da Vaš lekar uzme u obzir da primete lek Daptomicin Accord. Molimo Vas da obavestite Vašeg lekara da ste na terapiji lekom Daptomicin Accord.

Vaš lekar će Vam raditi analize krvi radi praćenja stanja Vaših mišića, i pre nego što započnete sa terapijom i često tokom same terapije lekom Daptomicin Accord.

Upotreba kod dece i adolescenata

Lek Daptomicin Accord se ne sme davati deci mlađoj od godinu dana jer su studije na životinjama pokazale da se u ovoj starosnoj grupi mogu javiti ozbiljna neželjena dejstva.

Upotreba kod starijih pacijenata

Pacijentima starijim od 65 godina može se davati ista doza kao i ostalim odraslim pacijentima, pod uslovom da im bubrezi dobro funkcionišu.

Drugi lekovi i lek Daptomicin Accord

Recite Vašem lekaru ili medicinskoj sestri ako uzimate, do nedavno ste uzimali ili ste mogli da uzmete bilo koje druge lekove.

Posebno je važno da pomenete sledeće:

- Lekovi koji se zovu statini ili fibrati (za snižavanje holesterola) ili ciklosporin (lek koji se koristi kod transplantacije radi sprečavanja odbacivanja organa ili za neka druga stanja, npr. reumatoidni artritis ili atopijski dermatitis). Moguće je da rizik od neželjenih dejstava koja zahvataju mišiće može da bude povišen kada se bilo koji od ovih lekova (i nekih drugih koji mogu da utiču na mišiće) uzima tokom terapije lekom Daptomicin Accord. Vaš lekar može da odluči da Vam ne daje Daptomicin Accord ili da na neko vreme obustavi taj drugi lek.
- Lekovi protiv bolova koji se nazivaju nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL) ili COX-2 inhibitori (npr. celekoksib). Ovo može da utiče na efekat leka Daptomicin Accord na nivou bubrega.
- Oralni antikoagulansi (npr. varfarin), tj. lekovi za sprečavanje zgrušavanja krvi. Možda će i kod Vas biti neophodno praćenje vremena koagulacije krvi.

Trudnoća i dojenje

Lek Daptomicin Accord se obično ne daje trudnicama. Ako ste trudni ili dojite, ako mislite da ste možda trudni ili ako planirate da zatrudnite potražite savet od Vašeg lekara ili farmaceuta pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

Nemojte dobiti dok primete lek Daptomicin Accord, jer može da prođe u mleko i utiče na Vašu bebu.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Daptomicin Accord nema poznatih dejstava na sposobnost upravljanja motornim vozilima ili rukovanja mašinama.

Lek Daptomicin Accord sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po bočici, pa se praktično može smatrati da je bez natrijuma.

3. Kako se primenjuje lek Daptomicin Accord

Lek Daptomicin Accord će Vam obično dati lekar ili medicinska sestra.

Odrasli pacijenti (18 godina i više)

Doza će zavisi od toga koliko ste teški i koja vrsta infekcije se leči. Uobičajena doza za odrasle je 4 mg na svaki kilogram (kg) telesne mase jednom dnevno za infekcije kože ili 6 mg na svaki kilogram (kg) telesne mase jednom dnevno za infekciju srca ili infekciju krvi povezanu sa infekcijom kože ili srca. Ova doza se odraslim pacijentima daje direktno u krvotok (u venu), bilo u vidu infuzije koja traje oko 30 minuta ili kao injekcija koja traje oko 2 minuta. Ista doza se preporučuje za ljude starije od 65 godina, pod uslovom da je očuvana funkcija bubrega.

Ako je funkcija Vaših bubrega oštećena, možda ćete lek Daptomicin Accord primati npr. svaki drugi dan. Ako ste na dijalizi, Vaša naredna doza leka Daptomicin Accord je onog dana kada je dan za dijalizu, i obično ćete primiti lek Daptomicin Accord pošto završite sa dijalizom.

Deca i adolescenti (od 1 do 17 godina)

Doza za decu i adolescente (od 1 do 17 godina) zavisiće od starosti pacijenta i vrste infekcije koja se leči. Ova doza se daje direktno u krvotok (u venu), u vidu infuzije, u trajanju od oko 30-60 minuta.

Terapijski protokol obično traje 1 do 2 nedelje za infekcije kože. Za infekcije krvi ili srca i infekcije kože, Vaš lekar će odlučiti koliko treba da traje terapija.

Detaljne instrukcije za primenu i rukovanje su date na kraju ovog uputstva.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Način navođenja učestalosti neželjenih dejstava:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

Najteža neželjena dejstva su opisana ispod:

Veoma retka neželjena dejstva (mogu se javiti kod 1 na 10.000 pacijenata)

Prijavljena je reakcija preosetljivosti (teška alergijska reakcija koja uključuje anafilaksu, angioedem, osip na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS)) u nekim slučajevima tokom primanja leka Daptomicin Accord. Ova teška alergijska reakcija zahteva urgentnu medicinsku pažnju. Odmah recite Vašem lekaru ili medicinskoj sestri ako osetite bilo koji od sledećih simptoma:

- Bol ili stezanje u grudima,

- Osip sa pojavom plikova, ponekad zahvata usta i polne organe,
- Otok oko grla,
- Ubrzan ili oslabljen puls,
- Čujno disanje,
- Groznica,
- Drhtavica ili podrhtavanje,
- Talasi vrućine,
- Vrtoglavica,
- Nesvestica,
- Metalni ukus.

Odmah recite Vašem lekaru ako osetite neobjašnjivi bol u mišićima, bolnu osetljivost ili slabost. U veoma retkim slučajevima (prijavljeno kod manje od 1 na svakih 10.000 pacijenata), problemi sa mišićima mogu biti ozbiljni, uključujući kidanje mišića (rabdomioliza), što može da dovede do oštećenja bubrega.

Ozbiljna neželjena dejstva sa nepoznatom učestalošću (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- Kod pacijenata koji su primali lek Daptomicin Accord, uglavnom posle duže od dve nedelje terapije, zabeležen je redak ali potencijalno ozbiljan poremećaj pluća koji se naziva eozinofilna upala pluća. Simptomi mogu uključivati teškoće u disanju, pojavu ili pogoršanje kašlja ili pojavu ili pogoršanje groznice.
- Ozbiljni poremećaji kože su prijavljeni pri upotrebi daptomicina. Simptomi koji se javljaju kod ovih poremećaja kože mogu uključivati:
 - novu ili pogoršanu groznicu,
 - crvene izdignute ili tečnošću ispunjene tačke na koži koje mogu pojaviti prvo u vašim pazuhama ili na grudima ili preponama i koje se mogu proširiti na veliki deo vašeg tela,
 - plikove ili ranice u ustima ili na genitalijama.

- Ozbiljan problem sa bubrezima. Simptomi mogu uključivati groznicu i osip.

Ako osetite ovakve simptome, odmah recite Vašem lekaru ili medicinskoj sestri.

Ako Vam se na većoj površini tela jave izbočine koje mogu ali ne moraju biti ispunjene tečnošću, odmah se obratite Vašem lekaru ili medicinskoj sestri.

Najčešće prijavljivana neželjena dejstva su opisana ispod:

Česta neželjena dejstva (mogu se javiti kod 1 od 10 pacijenata)

- Gljivične infekcije kao što je kandidijaza,
- Infekcija urinarnog trakta,
- Smanjeni broj crvenih krvnih zrnaca (anemija),
- Vrtoglavica, uznemirenost, problemi sa spavanjem,
- Glavobolja,
- Groznica, slabost (astenija),
- Visok ili nizak krvni pritisak,
- Zatvor, bol u stomaku,
- Dijareja, mučnina ili povraćanje,
- Gasovi (flatulencija),
- Oticanje ili naduvenost trbuha,
- Kožni osip ili svrab,
- Bol, svrab ili crvenilo na mestu infuzije,
- Bol u rukama ili nogama,
- Analize krvi pokazuju više koncentracije enzima jetre ili kreatin fosfokinaze (CPK).

Ostala neželjena dejstva koja se mogu javiti nakon terapije lekom Daptomicin Accord su opisana ispod:

Povremena neželjena dejstva (mogu se javiti kod 1 od 100 pacijenata)

- Poremećaji krvi (npr. povećan broj krvnih pločica, koje mogu da povećaju sklonost ka zgrušavanju krvi, ili pojave većeg broja određenih vrsta belih krvnih zrnaca),

- Smanjeni apetit,
- Mravinjanje ili utrnulost šaka ili stopala, poremećaj ukusa,
- Podrhtavanje,
- Promene srčanog ritma, naleti crvenila,
- Poremećaj varenja (dispepsija), upala jezika
- Kožni osip praćen svrabom,
- Bol u mišićima, grčenje ili slabost mišića, upala mišića (miozitis), bol u zglobovima,
- Problemi sa bubrežima,
- Upala ili iritacija vagine,
- Generalizovani bol ili slabost, zamor,
- Analize krvi pokazuju povišene vrednosti šećera u krvi, serumskog kreatinina, mioglobina, ili laktat dehidrogenaze (LDH), produženo vreme zgrušavanja ili poremećaj ravnoteže elektrolita,
- Svrab očiju.

Retka neželjena dejstva (mogu se javiti kod 1 od 1.000 pacijenata)

- Žuta prebojenost kože i očiju
- Produženo protrombinsko vreme.

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka)

Kolitis povezan sa antibiotikom, uključujući pseudomembranozni kolitis (teška ili uporna dijareja sa sadržajem krvi i/ili sluzi, udružena sa bolom u trbuhu ili groznicom), laka pojava modrica, krvarenje desni ili krvarenje iz nosa, akutna generalizovana egzantematozna pustuloza (AGEP), reakcija na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), vezikulobulozni osip sa ili bez zahvatanja sluzokože (SJS ili TEN) i Tubulointersticijski nefritis (TIN).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Daptomicin Accord

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Nemojte koristiti ovaj lek nakon isteka roka upotrebe naznačenog i na kartonskom pakovanju (EXP). Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvati u frižideru (na temperaturi 2°C - 8°C).

Nakon rekonstitucije: dokazana je hemijska i fizička stabilnost pripremljenog rekonstituisanog rastvora u bočici 12 sati na 25°C, i do 48 sati na 2°C – 8°C. Dokazana je hemijska i fizička stabilnost razblaženog rastvora u infuzionim kesama iznosi 12 sati na 25°C ili 24 sata na 2°C – 8°C za sledeće koncentracije: 2,5 mg/mL, 10 mg/mL i 20 mg/mL.

Za 30-minutnu intravensku infuziju ukupno vreme čuvanja (rekonstituisanog rastvora u bočici i razblaženog rastvora u infuzionoj kesi; videti odeljak 6.6) na 25°C ne sme prelaziti 12 sati (ili 24 sata na temperaturi 2°C – 8°C).

Za 2-minutnu intravensku injekciju, vreme čuvanja rekonstituisanog rastvora u bočici (videti odeljak 6.6) na 25°C ne sme prelaziti 12 sati (ili 48 sati na temperaturi 2°C – 8°C).

Međutim, sa mikrobiološkog stanovišta lek treba primeniti odmah. Lek ne sadrži konzervanse ni bakteriostatike. Ako se ne primeni odmah, vreme čuvanja je odgovornost korisnika i normalno ne sme biti duže od 24 sata na temperaturi 2°C – 8°C, osim ako se rekonstituisanje/razblaživanje ne vrši u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.

Upotrebite samo bistar rastvor koji je praktično bez čestica.

Ne upotrebljavati ukoliko primetite oštećenje pakovanja ili su čestice kristala vidljive.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Daptomicin Accord

Jedna bočica sadrži 350 mg daptomicina.

Nakon rekonstitucije praška za rastvor za injekciju/infuziju sa 7 mL rastvora natrijum-hlorida 9 mg/mL (0,9%), 1 mililitar rastvora sadrži 50 mg daptomicina.

Pomoćna supstanca je: natrijum-hidroksid (za podešavanje pH).

Kako izgleda lek Daptomicin Accord i sadržaj pakovanja

Daptomicin Accord prašak za rastvor za injekciju/infuziju je liofilizirani kolač ili prašak bleđožute do svetlosmeđe boje u staklenoj bočici. pH vrednost rastvora nakon rekonstitucije: od 4,0 do 5,0.

Unutrašnje pakovanje je bezbojna staklena bočica (staklo tip I) za jednokratnu upotrebu, zapremine 20 mL sa čepom od bromobutil gume sive boje i aluminijumskim prstenom sa žutom plastičnom „flip-off“ kapicom. Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

EVROPA LEK PHARMA D.O.O.
BORE STANKOVIĆA 2, 11030 BEOGRAD

Proizvođač:

1. Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, United Kingdom
2. Accord Healthcare Polska, Sp.z.o.o ul Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Poland

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

<----->
<SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:>