**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Daptomycin Norameda 500 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui**

Daptomicinas

# Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

# Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Daptomycin Norameda ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš Jums leidžiant Daptomycin Norameda
3. Kaip leidžiamas Daptomycin Norameda
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Daptomycin Norameda
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Daptomycin Norameda ir kam jis vartojamas**

Daptomycin Norameda miltelių injekciniam ar infuziniam tirpalui veiklioji medžiaga yra daptomicinas. Daptomicinas yra antibakterinis vaistas, kuris gali sustabdyti kai kurių bakterijų augimą. Daptomycin Norameda vartojamas suaugusiųjų ir vaikų bei paauglių (nuo 1 iki 17 metų) odos ir poodinių audinių infekcijoms gydyti. Jis taip pat vartojamas suaugusių širdies sienelės vidinėje pusėje esančių audinių (įskaitant širdies vožtuvus) infekcijoms, kurias sukėlė bakterijos *Staphyloccocus aureus*, bei tų pačių bakterijų sukeltoms kraujo infekcijoms, kai jos susijusios su odos ar širdies infekcijomis, gydyti.

Priklausomai nuo infekcijos (-jų) tipo, gydytojas kartu su Daptomycin Norameda gali taip pat paskirti ir kitų antibakterinių vaistų.

**2. Kas žinotina prieš Jums leidžiant** **Daptomycin Norameda**

**Jums negalima skirti Daptomycin Norameda**:

Jeigu yra alergija daptomicinui arba natrio hidroksidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Jei tai tinka Jums, pasakykite gydytojui arba slaugytojai. Jeigu manote, kad galite būti alergiški, pasitarkite su gydytoju ar slaugytoja.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba slaugytoja, prieš Jums paskiriant Daptomycin Norameda:

* Jei turite arba anksčiau turėjote problemų dėl inkstų. Gydytojui gali prireikti koreguoti Daptomycin Norameda dozę (žiūrėti šio informacinio lapelio 3 skyrių).
* Vartojant Daptomycin Norameda, pacientų raumenys kartais pasidaro jautrūs, ima skaudėti ar susilpnėja (dėl tolimesnės informacijos žiūrėti šio informacinio lapelio 4 skyrių). Jei taip nutinka, pasakykite gydytojui. Jūsų gydytojas pasirūpins, kad būtų atliktas kraujo tyrimas ir nuspręs, ar toliau vartoti Daptomycin Norameda, ar ne. Simptomai paprastai praeina per keletą dienų nustojus vartoti Daptomycin Norameda.
* Jei turite didelį viršsvorį. Yra galimybė, kad Daptomycin Norameda kiekis Jūsų kraujyje bus didesnis negu tų, kurių svoris vidutinis, todėl Jūs būsite atidžiai stebimi dėl nepageidaujamų poveikių.

Jei bet kuri iš šių sąlygų tinka Jums, pasakykite gydytojui ar slaugytojai prieš tai, kai Jums pradės skirti Daptomycin Norameda.

**Nedelsdami pasakykite gydytojui, jei pasireiškia kuris nors iš šių simptomų:**

* sunkių ūminių alerginių reakcijų užfiksuota gydant beveik visais antibakteriniais vaistais, įskaitant Daptomycin Norameda. Nedelsdami pasakykite gydytojui arba slaugytojui, jei pasireikštų alerginės reakcijos simptomų, pvz., švokštimas, kvėpavimo pasunkėjimas, veido, kaklo ir gerklės patinimas, išbėrimas ir dilgėlinė, karščiavimas (daugiau informacijos pateikta 4 šio lapelio skyriuje);
* bet koks neįprastas plaštakų ar pėdų dilgčiojimas arba nejautra, jutimų praradimas arba judesių pasunkėjimas. Jei jų pasireikštų, apie tai pasakykite gydytojui, kuris nuspręs, ar tęsti gydymą;
* viduriavimas, ypač jei pastebėtumėte kraujo ar gleivių arba jei jis pasidarytų stiprus ar nuolatinis;
* naujai atsiradęs ar sustiprėjęs karščiavimas, kosulys arba kvėpavimo pasunkėjimas. Šie reiškiniai gali būti reto, bet sunkaus plaučių sutrikimo, vadinamosios eozinofilinės pneumonijos, požymiais. Gydytojas patikrins Jūsų plaučių būklę ir nuspręs, ar Jums reikia toliau vartoti Daptomycin Norameda.

Daptomycin Norameda gali įtakoti Jūsų kraujo krešėjimo laboratorinių tyrimų rezultatus. Tyrimų rezultatai gali rodyti blogą kraujo krešėjimą, nors iš tikrųjų taip nėra. Todėl svarbu, kad atlikdamas tyrimus gydytojas atsižvelgtų į tai, jog vartojate Daptomycin Norameda. Pasakykite gydytojui, kad vartojate Daptomycin Norameda.

Gydytojas atliks kraujo tyrimus ir prieš pradėdamas gydymą, ir dažnai gydymo Daptomycin Norameda metu, kad galėtų įvertinti raumenų būklę.

**Vaikams ir paaugliams**

Daptomycin Norameda neturi būti skiriamas jaunesniems kaip vienerių metų amžiaus vaikams, nes tyrimai su gyvūnais parodė, kad šioje amžiaus grupėje gali pasireikšti sunkių šalutinių poveikių.

**Vartojimas senyviems pacientams**

Vyresniems nei 65 metai asmenims galima skirti tokias pačias dozes, kaip ir suaugusiems, jei jų inkstų funkcija yra gera.

**Kiti vaistai ir Daptomycin Norameda**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba slaugytojai.

Ypač svarbu pasakyti, jei vartojate:

* medikamentus, vadinamus statinais arba fibratais (cholesterolio kiekiui mažinti) arba ciklosporiną (vaistinį preparatą, kuris vartojamas apsaugoti nuo organų atmetimo po transplantacijos arba kitoms ligoms, pvz., reumatoidiniam artritui ar atopiniam dermatitui, gydyti). Yra tikimybė, kad padidės nepageidaujamų poveikių, susijusių su raumenimis, rizika, jei gydymo Daptomycin Norameda metu bus vartojamas kuris nors iš šių medikamentų (ir kai kurie kiti, galintys pakenkti raumenims). Jūsų gydytojas gali neskirti Jums Daptomycin Norameda arba kurį laiką kitų medikamentų;
* skausmą malšinančius vaistus, vadinamus nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU) arba COX-2 inhibitoriais (pvz., celekoksibą). Šie medikamentai gali sąveikauti su Daptomycin Norameda poveikiu inkstuose;
* geriamųjų antikoaguliantų (pvz., varfarino), t. y. vaistų, slopinančių kraujo krešulių susidarymą. Gydytojas gali nurodyti tirti kraujo krešėjimo laiką.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Daptomycin Norameda paprastai nėra skiriamas nėščiosioms. Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei vartojate Daptomycin Norameda, žindyti negalima, nes jo gali patekti į Jūsų pieną ir pakenkti kūdikiui.

**Vairavimas ir mechanizmų valdyma**s

Daptomycin Norameda nesukelia nepageidaujamo poveikio gebėjimui vairuoti ar valdyti mechanizmus.

**3. Kaip vartoti Daptomycin Norameda**

Daptomycin Norameda dažniausiai suleidžia gydytojas arba slaugytojas.

Skiriama dozė priklausys nuo Jūsų kūno svorio ir nuo gydomos infekcijos tipo. Įprastinė dozė suaugusiems yra 4 mg kiekvienam kūno svorio kilogramui (kg) vieną kartą per parą odos infekcijoms gydyti ar 6 mg kiekvienam kūno svorio kilogramui vieną kartą per parą širdies infekcijoms bei su odos ar širdies infekcija susijusioms kraujo infekcijoms gydyti. Suaugusiems pacientams ši dozė bus suleidžiama tiesiai į kraujotaką (į veną) arba maždaug 30 minučių trukmės infuzijos būdu, arba maždaug 2 minučių trukmės injekcijos būdu. Tokios pačios dozės yra rekomenduojamos vyresniems kaip 65 metų asmenims, jei jų inkstų funkcija yra gera.

**Vaikai ir paaugliai (nuo 1 iki 17 metų)**

Vaikams ir paaugliams (nuo 1 iki 17 metų), kuriems gydomos odos infekcijos, dozės nustatomos priklausomai nuo pacientų amžiaus. Rekomenduojamos dozės, atsižvelgiant į amžių, yra pateiktos lentelėje žemiau.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Amžiaus grupė | Dozavimas | Gydymo trukmė |
| Nuo 12 iki 17 metų | 5 mg/kg vieną kartą kas 24 valandas sulašinama per 30 minučių | Iki 14 dienų |
| Nuo 7 iki 11 metų | 7 mg/kg vieną kartą kas 24 valandas sulašinama per 30 minučių |
| Nuo 2 iki 6 metų | 9 mg/kg vieną kartą kas 24 valandas sulašinama per 60 minučių |
| Nuo 1 iki < 2 metų | 10 mg/kg vieną kartą kas 24 valandas sulašinama per 60 minučių |

Jei Jūsų inkstų funkcija yra sutrikusi, Daptomycin Norameda gali būti skiriamas rečiau, t.y. kas antrą parą. Jei Jums atliekama dializė ir jei kitą Daptomycin Norameda dozę Jums reikia suleisti tą dieną, kai atliekama dializė, tai paprastai bus daroma iš karto po dializės procedūros.

Gydymo kursas paprastai trunka nuo 1 iki 2 savaičių odos infekcijoms gydyti. Kaip ilgai Jus reikia gydyti nuo kraujo ar širdies infekcijų bei odos infekcijų, nuspręs gydytojas.

Išsamūs nurodymai apie vaisto vartojimą ir paruošimą pateikiami šio lapelio pabaigoje.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkiausi šalutiniai poveikiai išvardyti žemiau.

**Labai retas sunkus šalutinis poveikis** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10000 žmonių)

Kai kuriais Daptomycin Norameda vartojimo atvejais buvo registruota padidėjusio jautrumo reakcija (sunki alerginė reakcija, įskaitant anafilaksiją, angioneurozinę edemą, vaistų sukeltą bėrimą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS sindromą)). Pasireiškus šiai sunkiai alerginei reakcijai būtina skubi medicininė pagalba. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją ar slaugytoją, jei pasireikštų kuris nors iš šių simptomų:

* krūtinės skausmas ar sunkumas krūtinėje;
* išbėrimas pūslelėmis, kartais burnoje ar ant lytinių organų;
* patinimas apie gerklę;
* greitas ar silpnas pulsas;
* švokštimas;
* karščiavimas;
* šaltkrėtis ar drebulys;
* karščio pylimai;
* galvos svaigimas;
* alpimas;
* metalo skonis.

Nedelsdami pasakykite gydytojui, jei pajustumėte nepaaiškinamą raumenų skausmą, jautrumą ar silpnumą. Labai retai (rečiau kaip 1 iš 10000 pacientų) gali pasireikšti sunkių raumenų sutrikimų, įskaitant jų irimą (rabdomiolizę), dėl kurios gali būti pažeisti inkstai.

**Sunkus šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas** (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

Vartojant Daptomycin Norameda, užfiksuota reto, bet potencialiai sunkaus plaučių sutrikimo, vadinamo eozinofiline pneumonija, atvejų dažniausiai po daugiau nei 2 gydymo savaičių. Šio sutrikimo simptomai gali būti pasunkėjęs kvėpavimas, naujai atsiradęs ar sustiprėjęs kosulys ir naujai atsiradęs ar sustiprėjęs karščiavimas. Jeigu Jums pasireikštų šių simptomų, nedelsdami pasakykite gydytojui ar slaugytojui.

Dažniausi šalutiniai poveikiai išvardyti žemiau.

**Dažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių)

* Grybelių infekcijos, pvz., pienligė.
* Šlapimo takų infekcija.
* Sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis (mažakraujystė).
* Galvos svaigimas, nerimas, sutrikęs miegas.
* Galvos skausmas.
* Karščiavimas, silpnumas (astenija).
* Aukštas arba žemas kraujospūdis.
* Vidurių užkietėjimas, pilvo skausmas.
* Viduriavimas, pykinimas ar vėmimas.
* Dujų išėjimas.
* Pilvo padidėjimas ar pūtimas.
* Odos išbėrimas ar niežulys.
* Infuzijos vietos skausmas, niežulys ar paraudimas.
* Rankų ar kojų skausmas.
* Padidėjęs kepenų fermentų ar kreatinfosfokinazės (KFK) kiekis kraujo tyrime.

Kitas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti vartojant Daptomycin Norameda, išvardytas žemiau.

**Nedažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių)

* Kraujo sutrikimai, pvz., padidėjęs mažų kraujo kūnelių, vadinamų trombocitais, kiekis (dėl ko kraujas gali labiau krešėti); padidėjęs kai kurių baltųjų kraujo ląstelių skaičius.
* Pablogėjęs apetitas.
* Plaštakų ar pėdų dilgčiojimas ar nejautra, sutrikęs skonis.
* Drebulys.
* Pakitęs širdies ritmas, raudonis priplūdus kraujo.
* Nevirškinimas (dispepsija), liežuvio uždegimas.
* Niežtintis odos išbėrimas.
* Raumenų skausmas ar silpnumas, raumenų uždegimas (miozitas), sąnarių skausmas.
* Inkstų sutrikimai.
* Makšties uždegimas ir suerzinimas.
* Bendras skausmas ar silpnumas, nuovargis.
* Padidėjusi cukraus, kreatinino, mioglobino ar laktato dehidrogenazės (LDH) koncentracija, pailgėjusi kraujo krešėjimo trukmė, sutrikusi druskų pusiausvyra kraujo tyrime.

**Retas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių)

* Odos ir akių pageltimas.
* Pailgėjęs protrombino laikas.

**Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas** (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

Su antibakteriniais preparatais susijęs kolitas, įskaitant pseudomembraninį (jis pasireiškia stipriu ar nepraeinančiu viduriavimu su krauju ir (arba) gleivėmis, kartu skauda pilvą ar karščiuojama)

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai, užpildę interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą, ir pateikti ją vienu iš šių būdų: raštu adresu (Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos), Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius; nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131; telefonu (8 6) 143 35 34; el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt> ). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Daptomycin Norameda**

* Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
* Ant dėžutės ar etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
* Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).
* Vaistas skirtas vienkartiniam vartojimui.
* Flakone likusią nesuvartotą tirpalo dalį reikia išmesti.
* Praskiesto vaistinio preparato laikymo informacija pateikta 6 skyriuje „Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams”.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Daptomycin Norameda sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra daptomicinas. Viename miltelių flakone yra 500 mg daptomicino.
* Pagalbinė medžiaga yra natrio hidroksidas (*pH koreguoti*).

# Daptomycin Norameda išvaizda ir kiekis pakuotėje

Daptomycin Norameda milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui – tai nuo blyškiai geltonos iki šviesiai rudos spalvos masė arba milteliai vienkartiniuose 20 ml I tipo skaidraus stiklo flakonuose su guminiu kamščiu ir aliumininiu uždoriu su pilku plastikiniu nuplėšiamu dangteliu.

Prieš vartojimą milteliai sumaišomi su tirpikliu, kad susidarytų tirpalas.

Daptomycin Norameda tiekiamas pakuotėse po 1 arba 5 flakonus.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

UAB Norameda

Meistrų 8a

Vilnius LT-02189

Lietuva

*Gamintojas*

Medichem, S.A.

Mossèn Jacint Verdaguer 67A

08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

Ispanija

arba

Hikma Italia SpA

10 Viale Certosa

27100 Pavia

Italija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

UAB Norameda

Meistrų 8a, Vilnius LT-02189

Lietuva

Tel: +370 5 230 6499

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

|  |  |
| --- | --- |
| **Valstybės narės pavadinimas** | **Vaisto pavadinimas** |
| Austrija | Daptomycin Norameda 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung |
| Estija | Daptomycin Norameda |
| Suomija | Daptomycin Norameda |
| Lietuva | Daptomycin Norameda 500 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui |
| Portugalija | Daptomycin Norameda |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2018-04-26.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).

**---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------**

**Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams**

Svarbu: prieš skiriant būtina perskaityti preparato charakteristikų santrauką.

Vartojimo ir ruošimo instrukcijos

500 mg dozuotė

Daptomicinas vartojamas intraveninės infuzijos būdu per 30 ar 60 minučių ar intraveninės injekcijos būdu per 2 minučių laikotarpį. Tirpalą paruošiant infuzijai reikia jį dar praskiesti, kaip aprašyta toliau.

# Daptomycin Norameda infuzija į veną per 30 arba 60 min.

50 mg/ml koncentracijos Daptomycin Norameda infuzinis tirpalas gaunamas liofilizuotą vaistinį preparatą ištirpinus 10 ml natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) injekcinio tirpalo.

Liofilizuotas vaistinis preparatas ištirpsta per maždaug 15 min. Visiškai ištirpusio vaistinio preparato tirpalas yra skaidrus, flakono krašte gali būti truputis mažų burbuliukų arba putų.

Ruošdami Daptomycin Norameda infuzuoti į veną, laikykitės toliau pateikiamų nurodymų.

Visos liofilizuoto Daptomycin Norameda tirpinimo procedūros metu reikia laikytis aseptikos.

1. Norint pasiekti centrinę guminio kamščio dalį, reikia nuimti nuplėšiamą dangtelį. Nuvalykite guminio kamščio viršų alkoholiu ar kitu antiseptiniu tirpalu suvilgytu tamponu ir leiskite išdžiūti. Nuvalę, nelieskite guminio kamščio ar neleiskite jam liestis su bet kokiu kitu paviršiumi. Į švirkštą įtraukite 10 ml natrio chlorido 9 mg/ml (0,9%) injekcinio tirpalo naudojant sterilią 21 dydžio ar mažesnio diametro perpylimo adatą, ar neadatinį įtaisą ir lėtai įšvirkškite į flakoną per guminio kamščio vidurį, nukreipiant adatą į flakono sienelę.
2. Flakoną švelniai pasukinėkite, kad vaistinis preparatas visiškai sudrėktų ir leiskite jam pastovėti 10 minučių.
3. Po to keletą minučių flakoną lengvai sukinėkite, kol gausite skaidrų tirpalą. Neplakite ir nenaudokite staigių judesių, kad vaistinis preparatas nesuputotų.
4. Paruoštą tirpalą prieš jį vartojant kruopščiai patikrinkite, ar vaistinis preparatas visiškai ištirpo ir ar nėra likusių neištirpusių dalelių. Paruošto Daptomycin Norameda tirpalo spalva būna blyškiai geltona ar šviesiai ruda.
5. Lėtai ištraukite paruoštą tirpalą (50 mg daptomicino/ml) iš flakono, naudojant 21 dydžio ar mažesnio diametro sterilią adatą.
6. Paruoštas tirpalas turi būti praskiedžiamas natrio chlorido 9 mg/ml (0,9%) tirpalu (paprastai 50 ml).
7. Apverskite flakoną, kad tirpalas nutekėtų link guminio kamščio. Naudodami naują švirkštą įdurkite adatą į apverstą flakoną. Flakoną laikykite apverstą, o adatos smaigalį nustatykite pačioje tirpalo apačioje ir įtraukite tirpalą į švirkštą. Prieš ištraukdami adatą iš flakono, patraukite stūmoklį iki pat švirkšto korpuso galo, kad iš apversto flakono įtrauktumėte visą tirpalą.
8. Pakeiskite švirkšto adatą nauja adata intraveninei infuzijai.
9. Iš švirkšto išstumkite orą, didelius burbuliukus ir tirpalo perteklių, kad gautumėte reikiamą dozę.
10. Paruoštą ir praskiestą tirpalą suleiskite infuzijos būdu į veną per 30 ar 60 minučių.

Daptomycin Norameda cheminiu ir fiziniu požiūriu yra nesuderinamas su tirpalais, kurių sudėtyje yra gliukozės. Toliau nurodytos medžiagos yra suderinamos su infuziniais tirpalais, kurių sudėtyje yra Daptomycin Norameda: aztreonamas, ceftazidimas, ceftriaksonas, gentamicinas, flukonazolas, levofloksacinas, dopaminas, heparinas ir lidokainas.

Bendras laikas (paruošto tirpalo laikymo flakone ir praskiesto tirpalo infuziniame maišelyje) laikant 25 °C temperatūroje negali viršyti 12 valandų (arba 24 valandų, jei laikoma šaldytuve).

Praskiestas tirpalas infuziniame maišelyje išlieka stabilus 12 valandų, laikant 25 °C temperatūroje, arba 24 valandas, laikant šaldytuve (2 °C – 8 °C).

**Daptomycin Norameda injekcija į veną per 2 min. (tik suaugusiems pacientams)**

Ruošiant injekcinį tirpalą, Daptomycin Norameda negalima tirpinti vandenyje. Daptomycin Norameda reikia tirpinti tik natrio chlorido 9 mg/ml (0,9%) tirpale.

Norint gauti 50 mg/ml koncentracijos Daptomycin Norameda injekcinį tirpalą, liofilizuotą vaistinį preparatą reikia tirpinti 10 ml natrio chlorido 9 mg/ml (0,9%) injekcinio tirpalo.

Liofilizuotas vaistinis preparatas ištirpsta per maždaug 15 minučių. Visiškai ištirpusio vaistinio preparato tirpalas yra skaidrus, apie flakono kraštą gali būti keletas smulkių burbuliukų ar putų.

Ruošdami Daptomycin Norameda intraveninei injekcijai, laikykitės toliau nurodytų instrukcijų.

Visos liofilizuoto Daptomycin Norameda tirpinimo procedūros metu reikia laikytis aseptinių sąlygų.

1. Norint pasiekti centrinę guminio kamščio dalį, reikia nuimti nuplėšiamą dangtelį. Nuvalykite guminio kamščio viršų alkoholiu ar kitu antiseptiniu tirpalu suvilgytu tamponu ir leiskite išdžiūti. Nuvalę, nelieskite guminio kamščio ar neleiskite jam liestis su bet kokiu kitu paviršiumi. Į švirkštą įtraukite 10 ml natrio chlorido 9 mg/ml (0,9%) injekcinio tirpalo naudojant sterilią 21 dydžio ar mažesnio diametro perpylimo adatą, ar neadatinį įtaisą ir lėtai įšvirkškite į flakoną per guminio kamščio vidurį, nukreipiant adatą į flakono sienelę.
2. Flakoną švelniai pasukinėkite, kad vaistinis preparatas visiškai sudrėktų ir leiskite jam pastovėti 10 minučių.
3. Po to keletą minučių flakoną lengvai sukinėkite, kol gausite skaidrų tirpalą. Neplakite ir nenaudokite staigių judesių, kad vaistinis preparatas nesuputotų.
4. Paruoštą tirpalą prieš jį vartojant kruopščiai patikrinkite, ar vaistinis preparatas visiškai ištirpo ir ar nėra likusių neištirpusių dalelių. Paruošto Daptomycin Norameda tirpalo spalva būna nuo blyškiai geltonos iki šviesiai rudos.
5. Lėtai ištraukite paruoštą tirpalą (50 mg daptomicino/ml) iš flakono, naudojant 21 dydžio ar mažesnio diametro sterilią adatą.
6. Apverskite flakoną, kad tirpalas nubėgtų link guminio kamščio. Naudodami naują švirkštą įdurkite adatą į apverstą flakoną. Flakoną laikykite apverstą, o adatos smaigalį nustatykite pačioje tirpalo apačioje ir įtraukite tirpalą į švirkštą. Prieš ištraukdami adatą iš flakono, patraukite stūmoklį iki pat švirkšto korpuso galo, kad iš apversto flakono įtrauktumėte visą tirpalą.
7. Pakeiskite švirkšto adatą nauja adata intraveninei injekcijai.
8. Iš švirkšto išstumkite orą, didelius burbuliukus ir tirpalo perteklių, kad gautumėte reikiamą dozę.
9. Paruoštą tirpalą leiskite lėtai į veną per 2 minučių laikotarpį.

Flakone paruošto tirpalo cheminis ir fizinis vartojimo stabilumas išsilaiko 12 valandų laikant 25 °C temperatūroje ir iki 48 valandų, jei tirpalas laikomas šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Tačiau mikrobiologiniu požiūriu vaistinį preparatą būtina suvartoti iš karto. Atsakomybė už iš karto nesuvartoto tirpalo laikymo trukmę tenka vartotojui. Ji paprastai turi neviršyti 24 val. 2 °C – 8 °C temperatūroje, išskyrus atvejį, kai tirpinama ir skiedžiama kontroliuojamomis ir patvirtintomis aseptikos sąlygomis.

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais, išskyrus nurodytus aukščiau.

Daptomycin Norameda flakonai skirti tik vienkartiniam vartojimui. Flakone likusią nesuvartotą tirpalo dalį reikia išmesti.