

Bipacksedel: Information till användaren

Daptomycin Hospira

350 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
daptomycin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Daptomycin Hospira är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Daptomycin Hospira
3. Hur Daptomycin Hospira ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Daptomycin Hospira ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Daptomycin Hospira är och vad det används för

Den aktiva substansen i Daptomycin Hospira pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning, är daptomycin. Daptomycin är ett antibakteriellt medel som kan hämma tillväxten av vissa bakterier. Daptomycin Hospira används för behandling av infektioner i huden och vävnader under huden hos vuxna och hos barn och ungdomar (1 till 17 år). Det används även för att behandla infektioner i blodet i samband med infektioner i huden.

Daptomycin Hospira används även hos vuxna för att behandla infektioner i vävnader som klär insidan av hjärtat (inklusive hjärtklaffar) orsakade av en sorts bakterie som kallas *Staphylococcus aureus*. Det används även för att behandla infektioner i blodet orsakade av samma sorts bakterie i samband med infektioner i hjärtat.

Beroende på vilken typ av infektion(er) du har, ordinerar din läkare eventuellt även andra antibakteriella medel medan du behandlas med Daptomycin Hospira.

2. Vad du behöver veta innan du använder Daptomycin Hospira

Du ska inte behandlas med Daptomycin Hospira

Om du är allergisk mot daptomycin eller natriumhydroxid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om ovanstående stämmer in på dig tala då om det för din läkare eller sjuksköterska. Om du tror att du är allergisk fråga din läkare eller sjuksköterska om råd.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Daptomycin Hospira:

- Om du har eller tidigare har haft problem med njurarna. Din läkare kan behöva ändra dosen Daptomycin Hospira (se avsnitt 3 i denna bipacksedel).
- I enstaka fall kan patienter som behandlas med Daptomycin Hospira få ömhet eller smärta i muskler eller muskelsvaghet (se ytterligare information i avsnitt 4 i denna bipacksedel). Om så sker tala om det för din läkare. Din läkare tar ett blodprov och talar om huruvida du ska fortsätta behandlingen med Daptomycin Hospira eller inte. Symtomen försvinner vanligen inom några dagar efter att du har avslutat behandlingen med Daptomycin Hospira.
- Om du någonsin har fått allvarliga hudutslag eller hudfjällningar, blåsor och/eller sår i munnen, eller allvarliga problem med njurarna efter att du har tagit daptomycin.

Om något av ovanstående stämmer in på dig tala med din läkare eller sjuksköterska innan du får Daptomycin Hospira.

Tala om för din läkare eller sjuksköterska snarast om du får något av följande symtom:

- Allvarliga, akuta allergiska reaktioner har observerats hos patienter under behandling med nästan alla antibakteriella läkemedel, även Daptomycin Hospira. Symtom kan inkludera väsande andning, svårigheter att andas, svullnad av ansikte, nacke och hals, hudutslag och nässelutslag eller feber.
- Allvarliga hudsjukdomar har rapporterats vid användning med Daptomycin Hospira. Symtomen som uppstår vid dessa hudsjukdomar kan inkludera:
 - nyttillkommen eller förvärrad feber,
 - röda upphöjda eller vätskefyllda hudfläckar som kan börja i armhålorna, på bröstet eller runt skrevet och som kan sprida sig över en stor del av kroppen,
 - blåsor eller sår i munnen eller på könsorganen.
- Ett allvarligt njurproblem har rapporterats vid användning av Daptomycin Hospira. Symtomen kan innefatta feber och utslag.
- Ovanliga stickningar eller domningar i händer eller fötter, känselbortfall eller rörelsesvårigheter. Tala om för din läkare om detta uppträder. Din läkare kommer bestämma huruvida du ska fortsätta behandlingen.
- Diarré, speciellt om den är blodig eller slemmig, eller om diarrén blir allvarlig eller långvarig.

- Nyttillkommen eller förvärrad feber, hosta eller svårigheter att andas. Detta kan vara tecken på en sällsynt men allvarlig lungsjukdom kallad eosinofil lunginflammation. Din läkare kommer att kontrollera dina lungors tillstånd och bedöma om du bör fortsätta behandlingen med Daptomycin Hospira eller inte.

Daptomycin Hospira kan påverka analysmetoden av blodprover som mäter blodets förmåga att levera sig. Blodprovet kan felaktigt tyda på dålig koagulationsförmåga trots att det egentligen inte föreligger något fel på ditt blod. Det är därför viktigt att din läkare tar din behandling med Daptomycin Hospira i beaktande. Vänligen informera din läkare om att du behandlas med Daptomycin Hospira.

Din läkare kommer ta blodprov för att kontrollera dina muskler både innan du börjar behandlingen samt regelbundet under behandlingen med Daptomycin Hospira.

Barn och ungdomar

Daptomycin Hospira ska inte ges till barn under 1 år då djurstudier har indikerat att denna åldersgrupp kan uppleva svåra biverkningar.

Användning till äldre

Personer över 65 år kan ges samma dos som andra vuxna förutsatt att njurarna fungerar bra.

Andra läkemedel och Daptomycin Hospira

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit, eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det är framförallt viktigt att du informerar om följande:

- Läkemedel som kallas statiner eller fibrater (som sänker blodfetterna) eller ciklosporin (ett läkemedel som används vid transplantation för att förhindra organavstötning eller vid tillstånd som t.ex. reumatoid artrit eller atopisk dermatit). Det är möjligt att risken för muskelbiverkningar är större om du under behandlingen med Daptomycin Hospira samtidigt tar något av dessa preparat (eller andra preparat som kan påverka muskulaturen). Din läkare kan bestämma att du inte ska få Daptomycin Hospira eller att du tillfälligt ska sluta med det andra läkemedlet.
- Smärtlindrande läkemedel, så kallade icke-steroida, antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) eller COX-2-hämmare (t.ex. celecoxib). Dessa läkemedel kan påverka utsöndringen av Daptomycin Hospira via njurarna.
- Orala antikoagulantia (t.ex. warfarin), vilka är läkemedel som förhindrar att blodet lever sig. Det kan vara nödvändigt för din läkare att mäta din blodlevringstid.

Graviditet, amning och fertilitet

Daptomycin Hospira ges normalt inte till gravida kvinnor. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du får detta läkemedel.

Amma inte om du behandlas med Daptomycin Hospira eftersom läkemedlet kan passera över i modersmjölken och skulle kunna påverka barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte känt att Daptomycin Hospira skulle ha någon effekt på din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Daptomycin Hospira innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur Daptomycin Hospira ges

Daptomycin Hospira ges vanligtvis av en läkare eller sjuksköterska.

Vuxna (18 år eller äldre)

Storleken på dosen du får beror på din vikt och på vilken typ av infektion du har. Den vanliga dosen för vuxna är 4 mg per kilo (kg) kroppsvikt en gång om dagen vid hudinfektioner eller 6 mg per kg kroppsvikt en gång om dagen vid infektion i hjärtat eller infektion i blodet i samband med infektioner i huden eller hjärtat. Hos vuxna patienter ges dosen direkt i blodbanan (intravenöst) antingen som en infusion under 30 minuter eller som en injektion under cirka 2 minuter. Samma dos rekommenderas till patienter över 65 år förutsatt att deras njurar fungerar bra.

Om din njurfunktion är nedsatt kanske du får Daptomycin Hospira mer sällan, t.ex. en gång varannan dag. Om du behandlas med dialys och om din nästa dos Daptomycin Hospira skall ges på en dialysdag, får du vanligen Daptomycin Hospira administrerat efter avslutad dialys.

Barn och ungdomar (1 till 17 år)

Doseringen för barn och ungdomar (1 till 17 år) är beroende av patientens ålder och vilken typ av infektion som behandlas. Den här dosen ges direkt in i blodbanan (i en ven), som en infusion pågående i cirka 30-60 minuter.

En behandlingskur varar normalt 1 till 2 veckor vid hudinfektioner. Vid infektioner i blodet eller hjärtat samt vid infektioner i huden bestämmer din läkare hur länge du ska behandlas.

Detaljerade anvisningar om användning och hantering finns i slutet av bipacksedeln.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De allvarligaste biverkningarna beskrivs nedan:

Allvarliga biverkningar med okänd frekvens: frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data

- Överkänslighetsreaktion (allvarlig allergisk reaktion inklusive allergisk chock och angioödem) har rapporterats i enstaka fall under administrering av Daptomycin Hospira. Dessa allvarliga allergiska reaktioner kräver omedelbar medicinskt omhändertagande. Tala genast om för din läkare eller sjuksköterska om du får något av följande symtom:

- Bröstmärta eller tryck över bröstet,
 - Utslag eller nässelutslag,
 - Svullnad i halsen,
 - Snabb eller svag puls,
 - Pip i bröstet,
 - Feber,
 - Skakningar eller darrningar,
 - Blodvallningar,
 - Yrsel,
 - Svimning,
 - Metallsmak i munnen.
- Tala om för din läkare snarast om du får oförklarlig muskelsmärta, -ömheter eller -svaghet. Muskelproblem kan vara allvarliga och leda till muskelnedbrytning (rabdomyolys), som i sin tur kan skada njurarna.

Andra allvarliga biverkningar som har rapporterats vid användning med Daptomycin Hospira är:

- En sällsynt men potentiellt allvarlig lungsjukdom kallad eosinofil lunginflammation, oftast efter mer än 2 veckor av behandling. Symtomen kan inkludera svårigheter att andas, nytillkommen eller förvärrad hosta, eller nytillkommen eller förvärrad feber.
 - Allvarliga hudsjukdomar. Symtomen kan innefatta:
 - nytillkommen eller förvärrad feber,
 - röda upphöjda eller vätskefyllda hudfläckar som kan börja i armhålarna, på bröstet eller runt skrevet och som kan sprida sig över ett stort område på kroppen,
 - blåsor eller sår i munnen eller på könsorganen.
 - Ett allvarligt njurproblem. Symtomen kan innefatta feber och utslag.
- Om du upplever något av dessa symtom, tala snarast med din läkare eller sjuksköterska. Din läkare kommer att utföra ytterligare tester för att ställa en diagnos.

De mest frekvent rapporterade biverkningarna beskrivs nedan:

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Svampinfektioner såsom torsk,
- Urinvägsinfektion,
- Minskat antal röda blodkroppar (lågt blodvärde),
- Yrsel, ångest, sömnsvårigheter,
- Huvudvärk,
- Feber, svaghet (asteni),
- Högt eller lågt blodtryck,
- Förstoppning, buksmärta,
- Diarré, illamående eller kräkningar,
- Väderspänning,
- Svullen buk eller uppkördhet,
- Hudutslag eller klåda,
- Smärta, klåda eller rodnad vid stickstället,
- Smärta i armar eller ben,

- Blodtest visar högre nivåer av leverenzymmer eller kreatinfosfokinas (CK).

Andra biverkningar som kan förekomma under behandling med daptomycin beskrivs nedan:

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Blodsjukdomar (t.ex. ökat antal av små blodkroppar som kallas blodplättar, vilket kan öka blodets tendens att levra sig, eller ökat antal av en viss typ vita blodkroppar),
- Nedsatt aptit,
- Stickningar eller domningar i händer eller fötter, smakrubbingar,
- Skakningar,
- Ändringar i hjärtrytm, blodvallningar,
- Matsmältningsbesvär (dyspepsi), inflammation i tungan,
- Kliande hudutslag,
- Muskelsmärta, kramper eller svaghet, muskelinflammation (myosit), ledsmärta,
- Njurproblem,
- Inflammation och irritation i slidan,
- Allmän värk eller svaghet, trötthet (fatigue),
- Blodprov visar förhöjda värden för blodsocker, serumkreatinin, myoglobin, eller laktatdehydrogenas (LDH), förlängd blodlevringstid eller rubbingar i saltbalansen,
- Kliande ögon.

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- Gulfärgning av hud och ögonvitor,
- Förlängd protrombintid (koaguleringsstid).

Ingen känd frekvens: frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data

Antibakteriellt associerad kolit inkluderande pseudomembranös kolit (allvarlig eller långvarig diarré som är blodig och/eller slemmig, med samtidig buksmärta eller feber), ökad benägenhet att få blåmärken, blödande tandkött eller näsblod.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Daptomycin Hospira ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 30 °C.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är daptomycin. En injektionsflaska med pulver innehåller 350 mg daptomycin.
- Övriga innehållsämnen är natriumhydroxid och citronsyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Daptomycin Hospira pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning är en ljus gul till ljus brun frystorkad kaka eller pulver i en injektionsflaska av glas. Det blandas med ett lösningsmedel till en vätska innan det ges till patienten.

Daptomycin Hospira finns i förpackningar om 1 eller 5 injektionsflaskor.

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgien

Tillverkare

Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Belgien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg Pfizer NV/SA Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11	Lietuva Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje Tel: + 370 5 251 4000
България Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България Тел.: + 359 2 970 4333	Magyarország Pfizer Kft. Tel.: + 36 1 488 37 00
Česká republika Pfizer, spol. s r.o. Tel: +420 283 004 111	Malta Drugsales Ltd Tel: + 356 21419070/1/2
Danmark Pfizer ApS Tlf: + 45 44 20 11 00	Nederland Pfizer bv Tel: + 31 (0)800 63 34 636
Deutschland PFIZER PHARMA GmbH Tel: + 49 (0)30 550055-51000	Norge Pfizer AS Tlf: + 47 67 52 61 00

Eesti Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal Tel: + 372 666 7500	Österreich Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Tel: + 43 (0)1 521 15-0
Ελλάδα Pfizer Ελλάς A.E. Τηλ.: + 30 210 6785800	Polska Pfizer Polska Sp. z o.o. Tel.: + 48 22 335 61 00
España Pfizer, S.L. Tel: + 34 91 490 99 00	Portugal Laboratórios Pfizer, Lda. Tel: + 351 21 423 5500
France Pfizer Tél: + 33 (0)1 58 07 34 40	România Pfizer Romania S.R.L. Tel: + 40 (0) 21 207 28 00
Hrvatska Pfizer Croatia d.o.o. Tel: + 385 1 3908 777	Slovenija Pfizer Luxembourg SARL Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana Tel: + 386 (0)1 52 11 400
Ireland Pfizer Healthcare Ireland Tel: + 1800 633 363 (toll free) Tel: + 44 (0)1304 616161	Slovenská republika Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka Tel: + 421 2 3355 5500
Ísland Icepharma hf. Sími: + 354 540 8000	Suomi/Finland Pfizer Oy Puh/Tel: +358 (0)9 430 040
Italia Pfizer S.r.l. Tel: + 39 06 33 18 21	Sverige Pfizer AB Tel: + 46 (0)8 550 520 00
Κύπρος Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch) Τηλ.: +357 22817690	United Kingdom (Northern Ireland) Pfizer Limited Tel: + 44 (0) 1304 616161
Latvija Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā Tel: + 371 670 35 775	

Denna bipacksedel ändrades senast 03/2022. Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Viktigt: Läs produktresumén före förskrivning.

Instruktioner för användning och hantering

350 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning:

Till vuxna kan daptomycin administreras intravenöst som en infusion under 30 minuter eller som en injektion under 2 minuter. Till skillnad från hos vuxna, ska daptomycin inte administreras som injektion

under en 2 minutersperiod hos pediatrika patienter. Pediatrika patienter i åldern 7 till 17 år ska ges daptomycin som en infusion under 30 minuter. Hos pediatrika patienter som är yngre än 7 år och som ges en dos om 9-12 mg/kg, ska daptomycin administreras under 60 minuter. Beredningen av lösningen för infusion kräver ett extra spädningssteg som beskrivs nedan.

Daptomycin Hospira givet som intravenös infusion under 30 eller 60 minuter

En koncentration om 50 mg/ml Daptomycin Hospira infusionsvätska erhålls genom beredning av den frystorkade produkten med 7 ml natriumklorid för injektion 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning.

Den rekonstituerade produkten är en klar lösning. Det kan finnas några små bubblor eller skum runt kanten på injektionsflaskan.

För beredning av Daptomycin Hospira som intravenös infusion, följ nedanstående instruktioner: Aseptisk teknik ska genomgående användas vid rekonstituering av frystorkat Daptomycin Hospira. För att minimera skumbildning ska injektionsflaskan INTE SKAKAS under eller efter beredning.

1. Ta av snäpp-locket i polypropen så att gummiproppens centrala delar blir synliga. Torka av gummiproppens topp med en alkoholservett eller annan antiseptisk lösning och låt den torka (gör på samma sätt med injektionsflaskan med natriumkloridlösning, i tillämpliga fall). Efter rengöring, rör inte gummiproppen och låt den inte vidröra någon annan yta. Dra upp 7 ml natriumklorid för injektion 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning i en injektionsspruta med en steril överföringsnål som är 21 gauge eller mindre i diameter eller med en nålfri anordning och injicera sedan LÅNGSAMT genom mittpunkten i gummiproppen och rakt över produkten i injektionsflaskan.
2. Släpp sprutkolven och låt trycket utjämnas innan sprutan tas bort från injektionsflaskan.
3. Fatta tag i injektionsflaskans hals, luta injektionsflaskan och snurra runt innehållet tills produkten är helt rekonstituerad.
4. Före användning ska den rekonstituerade lösningen noggrant kontrolleras visuellt för att säkerställa att produkten har lösts upp och att inga partiklar är kvar. Rekonstituerade lösningar med Daptomycin Hospira kan variera i färg från klar gul till ljust brun.
5. Avlägsna långsamt den rekonstituerade vätskan (50 mg daptomycin/ml) från injektionsflaskan med en steril nål som är 21 gauge eller mindre i diameter.
6. Vänd injektionsflaskan upp och ner så att lösningen rinner ner mot gummiproppen. Använd en ny injektionsspruta och för in nålen i den upp och nervända flaskan. Fortsätt hålla flaskan upp och ner och dra upp lösningen i sprutan medan nålen hålls längst ner i lösningen. Innan nålen tas ur, dra ut kolven så långt det går så att all lösning dras upp från den upp och nervända injektionsflaskan.
7. Byt till en ny nål inför den intravenösa infusionen.
8. Avlägsna luft, stora bubblor och eventuellt överskott av lösning så att korrekt dos erhålls.
9. För över den rekonstituerade lösningen till en infusionspåse med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) (vanlig volym 50 ml).
10. Den rekonstituerade och utspädda lösningen ska därefter infunderas intravenöst under 30 eller 60 minuter.

Daptomycin Hospira är inte fysikaliskt eller kemiskt kompatibelt med lösningar som innehåller glukos. Följande har visats vara kompatibla vid tillsats till infusionslösningar som innehåller Daptomycin Hospira: aztreonam, ceftazidim, ceftriaxon, gentamicin, flukonazol, levofloxacin, dopamin, heparin och lidokain.

Den totala förvaringstiden (beredd lösning i injektionsflaska och utspädd lösning i infusionspåse) vid 25 °C ska inte överskrida 12 timmar (24 timmar i kylskåp).

Stabiliteten av utspädd lösning i infusionspåse är 12 timmar vid 25 °C eller 24 timmar vid förvaring i kylskåp vid 2 °C – 8 °C.

Daptomycin Hospira givet som en 2 minuter lång intravenös injektion (endast vuxna patienter)

Använd inte vatten för rekonstituering av Daptomycin Hospira för intravenös injektion. Daptomycin Hospira ska enbart rekonstitueras med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning.

En koncentration om 50 mg/ml Daptomycin Hospira injektionsvätska erhålls genom beredning av den frystorkade produkten med 7 ml natriumklorid för injektion 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning.

Den rekonstituerade produkten är en klar lösning. Det kan finnas några små bubblor eller skum runt kanten på injektionsflaskan

För beredning av Daptomycin Hospira som intravenös injektion, följ nedanstående instruktioner: Aseptisk teknik ska genomgående användas vid rekonstituering av frystorkat Daptomycin Hospira. För att minimera skumbildning ska injektionsflaskan INTE SKAKAS under eller efter beredning.

1. Ta av snäpp-locket i polypropen så att gummiproppens centrala delar blir synliga. Torka av gummiproppens topp med en alkoholservett eller annan antiseptisk lösning och låt den torka (gör på samma sätt med injektionsflaskan med natriumkloridlösning, i tillämpliga fall). Efter rengöring, rör inte gummiproppen och låt den inte vidröra någon annan yta. Dra upp 7 ml natriumklorid för injektion 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning i en injektionsspruta med en steril överföringsnål som är 21 gauge eller mindre i diameter eller med en nålfri anordning och injicera sedan LÅNGSAMT genom mittpunkten i gummiproppen och rakt över produkten i injektionsflaskan.
2. Släpp sprutkolven och låt trycket utjämnas innan sprutan tas bort från injektionsflaskan.
3. Fatta tag i injektionsflaskans hals, luta injektionsflaskan och snurra runt innehållet tills produkten är helt rekonstituerad.
4. Före användning ska den rekonstituerade lösningen kontrolleras visuellt för att säkerställa att produkten har lösts upp och att inga partiklar är kvar. Rekonstituerade lösningar med Daptomycin Hospira kan variera i färg från klar gul till ljust brun.
5. Avlägsna långsamt den rekonstituerade vätskan (50 mg daptomycin/ml) från injektionsflaskan med en steril nål som är 21 gauge eller mindre i diameter.
6. Vänd injektionsflaskan upp och ner så att lösningen rinner ner mot gummiproppen. Använd en ny injektionsspruta och för in nålen i den upp och nervända flaskan. Fortsätt hålla flaskan upp och ner och dra upp lösningen i sprutan medan nålen hålls längst ner i lösningen. Innan nålen tas ur, dra ut kolven så långt det går så att all lösning dras upp från den upp och nervända injektionsflaskan.
7. Byt till en ny nål för den intravenösa injektionen.
8. Avlägsna luft, stora bubblor och eventuellt överskott av lösning så att korrekt dos erhålls.
9. Den rekonstituerade lösningen ska därefter ges som en långsam intravenös injektion under 2 minuter.

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning hos den rekonstituerade lösningen i injektionsflaskan har visats för 12 timmar vid 25 °C och upp till 48 timmar vid förvaring i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden före administrering användarens ansvar och ska normalt inte vara mer än 24 timmar vid 2 °C – 8 °C, såvida inte upplösning/utspädning har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel, förutom de som nämns ovan.

Injektionsflaskor med Daptomycin Hospira är endast avsedda för engångsbruk.
Eventuell oanvänd lösning som finns kvar i injektionsflaskan ska kasseras.