

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Daptomycin STADA 350 mg injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten Daptomycin STADA 500 mg injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten daptomysiini**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Daptomycin Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Daptomycin Stada -valmistetta
3. Miten Daptomycin Stada -valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Daptomycin Stada -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Daptomycin Stada on ja mihin sitä käytetään**

Daptomycin Stada injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten -valmisteen vaikuttava aine on daptomysiini. Daptomysiini on bakteerilääke, joka pystyy pysäyttämään bakteerien kasvun.

#### **Daptomycin Stada -valmisteen käyttö**

Daptomycin Stada -valmistetta käytetään aikuisilla ja lapsilla ja nuorilla (2–17-vuotiailla) ihon tai ihonalaisten kerrosten infektioiden hoitoon. Sitä käytetään aikuisilla myös sydämen sisäpuolisten kudosten (myös sydänläppien) infektioiden hoitamiseen, kun infektion aiheuttajana on *Staphylococcus aureus* -niminen bakteeri, sekä saman bakteerin aiheuttamien veren infektioiden hoitoon, kun ne liittyvät ihon tai sydämen infekioon.

Infektion tai infektioiden tyypistä riippuen lääkäri saattaa määrätä sinulle myös muita bakteerilääkkeitä Daptomycin Stada -hoidon aikana.

Daptomysiiniä, jota Daptomycin Stada -valmiste sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Daptomycin Stada -valmistetta**

##### **Daptomycin Stada -valmistetta ei pidä antaa sinulle**

- jos olet allerginen daptomysiinille tai natriumhydroksidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos tämä koskee sinua, kerro siitä lääkärille tai hoitajalle. Jos epäilet olevasi allerginen, kysy neuvoa lääkäriltä tai hoitajalta.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Daptomycin Stada -valmistetta:

- jos sinulla on tai on aiemmin ollut munuaisongelmia. Lääkäri saattaa katsoa Daptomycin Stada -annoksen muuttamisen tarpeelliseksi (ks. kohta 3 tässä pakkausselosteessa).
- joskus Daptomycin Stada -valmistetta käyttävillä potilailla saattaa esiintyä lihasten arkuutta, kipua tai heikkoutta (lisätietoa, ks. kohta 4 tässä pakkausselosteessa). Jos tällaista esiintyy, kerro siitä lääkärille. Hän varmistaa, että sinulta otetaan verikokeet ja harkitsee, jatketaanko Daptomycin Stada -hoitoasi. Yleensä oireet häviävät muutamassa päivässä Daptomycin Stada -valmisteen lopettamisen jälkeen.
- jos olet huomattavasti ylipainoinen. Daptomycin Stada -valmisteen pitoisuudet veressä saattavat olla korkeampia kuin keskipainoisilla henkilöillä ja sinua seurataan tarkoin haittavaikutusten varalta.

Jos jokin näistä koskee sinua, kerro siitä lääkärille tai sairaanhoitajalle ennen kuin saat Daptomycin Stada -hoitoa.

### **Kerro lääkärille välittömästi, jos sinulle kehittyy jokin seuraavista oireista:**

- potilailla on havaittu vakavia, äkillisiä allergisia reaktioita lähes kaikkien bakteerilääkkeiden, myös daptomysiinin, käytön yhteydessä. Kerro heti lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos sinulle ilmaantuu allergiseen reaktioon viittaavia oireita, kuten hengityksen vinkumista, hengitysvaikeuksia, kasvojen, kaulan alueen tai nielun turvotusta, ihottumaa ja nokkosihottumaa, kuumetta (ks. lisätietoja tämän pakkausselosteen kohdasta 4).
- käsien ja jalkojen epätavallista pistelyä tai puutumista, tunnon katoamista tai liikkeiden vaikeutumista. Jos tällaista esiintyy, kerro siitä lääkärille. Hän päättää, jatketaanko Daptomycin Stada -hoitoasi.
- ripulia, etenkin jos havaitset siinä verta tai limaa, tai jos ripuli pitkittyy tai muuttuu vaikeasteiseksi.
- kuumetta tai kuumeen nousua entistä korkeammaksi, yskää tai hengitysvaikeuksia. Nämä voivat olla oireita harvinaisesta, mutta vakavasta keuhkohäiriöstä, jota kutsutaan eosinofiiliseksi keuhkokuumeeksi. Lääkäri tulee tarkastamaan keuhkojesi kunnon sekä päättämään, tuleeko sinun jatkaa Daptomycin Stada -hoitoasi vai ei.

### **Verikokeet**

Daptomycin Stada saattaa vaikuttaa veren hyytymistä selvittävien laboratoriotestien tuloksiin. Tulokset voivat viitata veren hyytymisen heikkenemiseen, vaikka tällaista häiriötä ei todellisuudessa olisikaan. Sen vuoksi on tärkeää, että lääkäri huomioi sen, että saat Daptomycin Stada -hoitoa. Kerro lääkärille, että saat Daptomycin Stada -hoitoa.

Lääkäri ottaa verikokeita seurataksesi lihastesi tilaa sekä ennen Daptomycin Stada -hoidon aloittamista että tihein väliajoin hoidon aikana.

### **Lapset ja nuoret**

Daptomysiiniä ei saa antaa alle 1-vuotiaille lapsille, sillä eläinkokeet ovat osoittaneet, että tässä ikäryhmässä voi esiintyä vaikeita haittavaikutuksia.

### **Käyttö iäkkäillä**

Yli 65-vuotiaille voidaan antaa sama annos kuin muille aikuisille edellyttäen, että heidän munuaisensa toimivat normaalisti.

### **Muut lääkkeet valmistet ja Daptomycin Stada**

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

On erityisen tärkeää, että kerrot lääkärille, jos käytät seuraavia:

- statiini- tai fibraatti-nimisiä lääkkeitä (kolesterolin alentamiseksi) tai siklosporiinia (lääkevalmiste hylkimisen estoon elinsiirron jälkeen tai muiden sairauksien, kuten nivelreuman tai atooppisen ekseeman, hoitoon). Lihaksiin kohdistuva haittavaikutusriski saattaa olla suurempi, jos jotakin näistä lääkkeistä (ja muita lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa lihaksiin) käytetään Daptomycin Stada -hoidon aikana. Lääkäri saattaa päättää, että ei anna sinulle Daptomycin Stada -valmistetta tai keskeyttää toisen lääkkeen joksikin aikaa.

- tulehduskipulääkkeitä tai COX-2-estäjiä (esim. selekoksibi). Nämä voivat vaikuttaa Daptomycin Stada -valmisteen munuaisiin kohdistuviin vaikutuksiin.
- suun kautta otettavia antikoagulantteja (esim. varfariinia), jotka ovat veren hyytymistä estäviä lääkkeitä. Lääkäriin saattaa olla tarpeen seurata veresi hyytymisaikaa.

### Raskaus ja imetys

Daptomycin Stada -valmistetta ei yleensä anneta raskaana oleville naisille. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Älä imetä, jos saat Daptomycin Stada -valmistetta, koska lääke saattaa kulkeutua äidinmaitoon ja siten vaikuttaa lapseen.

### Ajaminen ja koneiden käyttö

Daptomycin Stada -valmisteen ei tiedetä vaikuttavan ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### Daptomycin Stada sisältää natriumia

Yksi injektio-pullo tätä lääkevalmistetta sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) eli se on käytännössä natriumiton.

## 3. Miten Daptomycin Stada -valmistetta annetaan

Daptomycin Stada annetaan sinulle yleensä lääkärin tai hoitajan toimesta.

### Antotapa

Aikuispotilailla annos annetaan suoraan verenkiertoon (laskimoon) joko noin 30 minuuttia kestävässä infuusiona tai noin 2 minuuttia kestävässä injektiona.

### Annostus

Annos määräytyy painosi ja hoidettavan infektiotyypin mukaan. Tavanomainen aikuisten annos on:

- 4 mg painokiloa kohden (mg/kg) kerran päivässä ihoinfektioiden hoitoon tai
- 6 mg painokiloa kohden (mg/kg) kerran vuorokaudessa sydämen infektion hoitoon tai ihon tai sydämen infektiin liittyvän veren infektion hoitoon.

Yli 65-vuotiaille suositellaan samansuuruisen annoksen antamista, jos heidän munuaisensa toimivat normaalisti.

### Lapset ja nuoret (2–17-vuotiaat)

Ihoinfektion hoitoon käytettävä annos riippuu lapsilla ja nuorilla (2–17-vuotiailla) potilaan iästä. Ikään perustuvat suositusannokset on esitetty seuraavassa taulukossa:

Ikäryhmä	Annostus	Hoidon kesto
12–17 v	5 mg/kg kerran vuorokaudessa 30 minuutin infuusiona	Enintään 14 päivää
7–11 v	7 mg/kg kerran vuorokaudessa 30 minuutin infuusiona	
2–6 v	9 mg/kg kerran vuorokaudessa 60 minuutin infuusiona	

Jos munuaisesi eivät toimi kunnolla, Daptomycin Stada -annosten antamista voidaan joutua harventamaan esim. siten, että lääkettä annetaan joka toinen päivä. Jos saat dialyysihoitoa ja jos seuraava Daptomycin Stada -annos ajoittuu dialyysipäivään, Daptomycin Stada annetaan yleensä dialyysin jälkeen.

## Hoidon kesto

Hoitokuuri kestää yleensä 1–2 viikkoa ihoinfektioiden hoidossa. Veren tai sydämen infektioiden ja ihoinfektioiden hoidossa lääkäri päättää kuinka pitkään sinua hoidetaan.

Lääkkeen käyttöä ja käsittelyä koskevat yksityiskohtaiset ohjeet on annettu tämän pakkausselosteen lopussa.

## 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kaikista vakavimmat haittavaikutukset on kuvattu alla:

**Hyvin harvinaiset haittavaikutukset** (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta) Yliherkkyysoireita (vakavia allergisia reaktioita, joihin kuuluu anafylaksiaa, angioedeemaa, lääkeihottumaa eosinofilian ja systeemisten oireiden kera (DRESS)) on raportoitu; joskus jo daptomysiini-infuusion annon aikana. Tällaiset vakavat allergiset reaktiot vaativat välitöntä lääkärin hoitoa. Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle heti, jos koet mitä tahansa seuraavista oireista:

- rintakivut tai puristava tunne rinnassa
- ihottuma rakkuloiden kera, joskus suussa ja sukupuolielimissäkin
- turvotusta nielun ympärillä
- nopea tai heikko syke
- vinkuva hengitystäni
- kuume
- vilunväreet tai vapina
- kuumat aallot
- huimaus
- pyörtyminen
- metallin maku suussa.

Kerro heti lääkärille, jos koet selittämätöntä lihaskipua, lihasten arkuutta tai lihasheikkoutta. Hyvin harvoissa tapauksissa (harvemmalla kuin 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta) lihaksiin liittyvät vaivat saattavat olla vakavia, ja niihin voi liittyä lihaskudoksen hajoamista (rabdomyolyysi), josta puolestaan voi aiheutua munuaisvaurioita.

**Vakavat haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon** (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

Harvinaista, mutta mahdollisesti vakavaa, eosinofiiliseksi keuhkokuumeeksi kutsuttua keuhkosairautta on raportoitu daptomysiiniä saaneilla potilailla. Useimmat tapaukset on raportoitu potilailla, jotka ovat saaneet daptomysiiniä yli kahden viikon ajan. Oireita voivat olla esim. hengitysvaikeudet, yskä tai yskän paheneminen, kuume tai kuumeen paheneminen. Jos koet tällaisia oireita, kerro heti asiasta lääkärille tai sairaanhoitajalle.

Jos huomaat koholla olevia tai nesteen täyttämiä rakkuloita suurella ihoalueella, kerro heti asiasta lääkärille tai sairaanhoitajalle.

Yleisimmin raportoidut haittavaikutukset on esitetty alla:

**Yleiset haittavaikutukset** (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä)

- sieni-infektiot, kuten sammas
- virtsatieinfektiot
- veren punasolujen määrän väheneminen (anemia)
- huimaus, ahdistuneisuus, univaikeudet
- päänsärky

- kuume, heikko olo (astenia)
- korkea tai alhainen verenpaine
- ummetus, vatsakivut
- ripuli, pahoinvointi tai oksentelu
- ilmavaivat
- vatsan turvotus ja pingottuneisuus
- ihottumat tai kutina
- kipua, kutinaa tai punoitusta infuusiokohdassa
- kivut käsissä/käsivarsissa tai jaloissa
- tavallista korkeammat maksan entsyymipitoisuudet tai kreatiinifosfokinaasiarvot (CPK) verikokeissa.

Muut Daptomycin Stada -hoidon jälkeen mahdollisesti ilmaantuvat haittavaikutukset on esitetty alla:

**Melko harvinaiset haittavaikutukset** (voi esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta)

- veren häiriöt (esim. veren pienten hiukkasten, verihiutaleiden, määrän lisääntyminen, mikä voi lisätä veren hyytymistäipumusta tai veren tiettyjen valkosolutyypin määrän lisääntyminen)
- ruokahalun heikkeneminen
- käsien tai jalkojen pistely tai puutuminen, makuaistin muutokset
- vapina
- sydämen rytmien muutokset, punastelu
- ruoansulatushäiriöt (dyspepsia), kielen tulehdus
- ihon kutiseva ihottuma
- lihaskipu tai -heikkous, lihastulehdus (myosiitti), nivelkipu
- munuaishäiriöt
- emättimen tulehdus tai ärsytys
- yleinen kipu tai heikotus, väsymys (uupumus)
- verikokeissa kohonneet verensokeri-, seerumin kreatiniini-, myoglobiini- tai laktaattidehydrogenaasiarvot, pidentynyt veren hyytymisaika tai suolatasapainon häiriintyminen.

**Harvinaiset haittavaikutukset** (voi esiintyä enintään 1 potilaalla tuhannesta)

- ihon tai silmien keltaisuus
- pidentynyt protrombiiniaika.

**Esiintyvyys tuntematon** (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

Bakteerilääkkeiden käyttöön liittyvä koliitti, mukaan lukien pseudomembranoottinen koliitti (vaikea tai pitkäaikainen ripuli, jossa esiintyy verta ja/tai limaa ja johon liittyy vatsakipua tai kuumetta), taipumus saada helposti mustelmia, ienverenvuoto tai nenäverenvuodot.

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
 Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
 PL 55  
 00034 FIMEA

## 5. Daptomycin Stada -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Käyttövalmiiksi sekoittamisen jälkeen: valmiin liuoksen käytön aikainen kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys injektiopullossa on 12 tuntia 25 °C:ssa ja korkeintaan 48 tuntia 2 °C–8 °C:ssa. Laimennetun liuoksen kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys infuusiopusseissa on 12 tuntia 25 °C:ssa tai 24 tuntia 2 °C–8 °C:ssa.

30 minuuttia kestävä infuusion yhteydessä kokonaissäilytysaika (käyttövalmiiksi sekoitettu liuos injektiopullossa ja laimennettu liuos infuusiopussissa) ei saa ylittää 12 tuntia 25 °C:ssa (tai 24 tuntia 2 °C–8 °C:ssa).

2 minuuttia kestävä injektion yhteydessä käyttövalmiiksi sekoitetun liuoksen säilytysaika injektiopullossa ei saa ylittää 12 tuntia 25 °C:ssa (tai 48 tuntia 2 °C–8 °C:ssa).

Mikrobiologisesti kannalta lääkevalmiste tulee kuitenkin käyttää välittömästi. Valmiste ei sisällä säilytysainetta eikä bakteriostaattia. Ellei sitä käytetä välittömästi, käytön aikaiset säilytysajat ovat käyttäjän vastuulla eivätkä ne normaalisti saisi ylittää 24 tuntia 2 °C–8 °C:ssa ellei sekoitus/laimennus ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Daptomycin Stada sisältää

Vaikuttava aine on daptomysiini.

Daptomycin Stada 350 mg: Yksi injektiopullo sisältää 350 mg daptomysiiniä. Yhdessä millilitrassa on 50 mg daptomysiiniä, kun tuote on liuotettu 7 ml:aan 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuosta.

Daptomycin Stada 500 mg: Yksi injektiopullo sisältää 500 mg daptomysiiniä. Yhdessä millilitrassa on 50 mg daptomysiiniä, kun tuote on liuotettu 10 ml:aan 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuosta.

Muu aine on natriumhydroksidi pH:n säätöön.

### Daptomycin Stada -valmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Daptomycin Stada injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten on vaaleankeltainen tai vaaleanruskea jauhekakku tai jauhe lasisessa injektiopullossa. Siitä valmistetaan liuos sekoittamalla jauhe liuottimeen ennen valmisteen antamista.

Daptomycin Stada -valmiste on saatavana 1 tai 5 injektiopullon pakkauksina.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel

Saksa

**Vaihtoehtoiset valmistajat**  
STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36/2  
1190 Wien  
Itävalta

Dr. Reddy's Laboratories  
6 Riverview Road, Beverley  
East Yorkshire, HU17 0LD  
Iso-Britannia

**Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:**  
STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike  
PL 1310  
00101 Helsinki

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.10.2018**

## **Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille :**

Tärkeää: Tutustu valmisteyhteenvedoon ennen lääkkeen määräämistä.

### Käyttö- ja käsittelyohjeet:

#### **350 mg injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten**

#### **500 mg injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten**

Daptomysiinin voi antaa laskimonsisäisesti joko 30 tai 60 minuuttia kestäväenä infuusiona tai 2 minuuttia kestäväenä injektiona. Infuusioliuoksen valmistus vaatii myös ylimääräisen laimennusvaiheen.

#### **Daptomycin Stada -valmisteen anto 30 tai 60 minuuttia kestäväenä laskimonsisäisenä infuusiona**

Daptomycin Stada 350 mg:n infuusion pitoisuus 50 mg/ml saadaan sekoittamalla kylmäkuivattu valmiste 7 ml:aan 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionestettä.

Daptomycin Stada 500 mg:n infuusion pitoisuus 50 mg/ml saadaan sekoittamalla kylmäkuivattu valmiste 10 ml:aan 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionestettä.

Kylmäkuivatun valmisteen liukeneminen kestää noin 15 minuuttia. Täysin käyttövalmiiksi sekoitettu valmiste on kirkasta ja siinä saattaa esiintyä pieniä kuplia tai hieman vaahtoa injektiopullon seinämien vieressä.

Noudata seuraavia ohjeita laskimoon annettavan Daptomycin Stada -infuusion käyttövalmiiksi sekoittamisessa:

Kylmäkuivatun Daptomycin Stada -valmisteen kaikkien sekoittamistoimenpiteiden yhteydessä tulee soveltaa aseptista tekniikkaa.

1. Daptomycin Stada 350 mg: polypropyleenistä valmistettu repäisykansi poistetaan niin, että kumitulpan keskiosa tulee esille. Pyyhi kumitulppa alkoholia sisältävällä puhdistuslapulla tai muulla antiseptisellä liuksella ja anna kuivua. Älä koske kumitulppaan tai anna sen koskea mihinkään muuhun pintaan puhdistuksen jälkeen. Vedä ruiskuun 7 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionestettä käyttämällä steriiliä siirtoneulaa, joka on halkaisijaltaan korkeintaan 21 G tai laitetta, jossa ei ole neulaa. Tämän jälkeen ruiskuta neste hitaasti injektiopullon kumitulpan läpi sen keskiosan kohdalta osoittaen neulaa kohti injektiopullon seinämää.
1. Daptomycin Stada 500 mg: polypropyleenistä valmistettu repäisykansi poistetaan niin, että kumitulpan keskiosa tulee esille. Pyyhi kumitulppa alkoholia sisältävällä puhdistuslapulla tai muulla antiseptisellä liuksella ja anna kuivua. Älä koske kumitulppaan tai anna sen koskea mihinkään muuhun pintaan puhdistuksen jälkeen. Vedä ruiskuun 10 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionestettä käyttämällä steriiliä siirtoneulaa, joka on halkaisijaltaan korkeintaan 21 G tai laitetta, jossa ei ole neulaa. Tämän jälkeen ruiskuta neste hitaasti injektiopullon kumitulpan läpi sen keskiosan kohdalta osoittaen neulaa kohti injektiopullon seinämää.
2. Injektiopulloa pyöritetään kevyesti, jotta valmiste kostuu kauttaaltaan, ja tämän jälkeen sen annetaan seistä 10 minuuttia.
3. Lopuksi injektiopulloa pyöritetään kevyesti muutaman minuutin ajan kirkkaan liuoksen aikaansaamiseksi. Voimakasta ravistamista tulee välttää vaahtoamisen estämiseksi.
4. Käyttövalmiiksi sekoitettu liuos tulee tarkastaa ennen käyttöä huolellisesti sen varmistamiseksi, että tuote on liennut ja ettei siinä ole silmämääräisesti havaittavia hiukkasia. Käyttövalmiiksi sekoitetut Daptomycin Stada -liukset vaihtelevat väriltään vaaleankeltaisesta vaaleanruskeaan.
5. Poista käyttövalmiiksi sekoitettu liuos (50 mg daptomysiiniä ml:ssa) hitaasti injektiopullosta käyttämällä steriiliä neulaa, joka on halkaisijaltaan korkeintaan 21 G.



Käännä injektiopullo ylösalaisin, jotta liuos valuu tulppaa vasten. Ota uusi ruisku ja työnnä neula ylösalaisin käännettyyn injektiopulloon. Pidä injektiopulloa ylösalaisin käännettynä siten, että neulankärki on aivan injektiopullossa olevan luoksen pohjalla, kun vedät liuosta ruiskuun. Ennen kuin poistat neulan injektiopullostasi, vedä mäntä ääriasentoon, jotta saat ylösalaisin käännetystä injektiopullostasi kaiken luoksen ruiskuun.

6. Käyttövalmiiksi sekoitettu liuos laimennetaan tämän jälkeen 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridilla (tyypillinen tilavuus 50 ml).
7. Vaihda neula uuteen, laskimonsisäisen infuusion antoon tarkoitettuun neulaan.
8. Poista ilma, isot kuplat ja mahdollinen ylimääräinen liuos saadaksesi tarvittavan annoksen.
9. Käyttövalmiiksi sekoitettu, laimennettu liuos annetaan sen jälkeen 30 tai 60 minuuttia kestäväenä laskimonsisäisenä infuusiona.

Daptomycin Stada ei ole fysikaalisesti eikä kemiallisesti yhteensopiva glukoosia sisältävien liuosten kanssa.

Kokonaissäilytysaika (käyttövalmiiksi sekoitettu liuos injektiopullossa ja laimennettu liuos infuusiopussissa) ei saa ylittää 12 tuntia 25 °C:ssa (24 tuntia jääkaapissa).

Laimennetun luoksen säilyvyys infuusiopusseissa on 12 tuntia 25 °C:ssa tai 24 tuntia jääkaapissa (2 °C–8 °C).

### **Daptomycin Stada -valmisteen anto 2 minuuttia kestäväenä laskimonsisäisenä injektiona (vain aikuispotilaille)**

Laskimonsisäisen Daptomycin Stada -injektion käyttövalmiiksi sekoittamiseen ei saa käyttää vettä. Daptomycin Stada -valmisteen saa sekoittaa käyttövalmiiksi vain 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuokseen.

Daptomycin Stada 350 mg:n injektion pitoisuus 50 mg/ml saadaan sekoittamalla kylmäkuivattu valmiste 7 ml:aan 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionestettä.

Daptomycin Stada 500 mg:n injektion pitoisuus 50 mg/ml saadaan sekoittamalla kylmäkuivattu valmiste 10 ml:aan 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionestettä.

Kylmäkuivatun valmisteen liukeneminen kestää noin 15 minuuttia. Täysin käyttövalmiiksi sekoitettu valmiste on kirkasta ja siinä saattaa esiintyä pieniä kuplia tai hieman vaahtoa injektiopullon seinämien vieressä.

Noudata seuraavia ohjeita laskimoon annettavan Daptomycin Stada -injektion käyttövalmiiksi sekoittamisessa:

Kylmäkuivatun Daptomycin Stada -valmisteen kaikkien sekoittamistoimenpiteiden yhteydessä tulee soveltaa aseptista tekniikkaa.

1. Daptomycin Stada 350 mg: polypropyleenistä valmistettu repäisykansi poistetaan niin, että kumitulpan keskiosa tulee esille. Pyyhi kumitulppa alkoholia sisältävällä puhdistuslapulla tai muulla antiseptisellä liuksella ja anna kuivua. Älä koske kumitulppaan tai anna sen koskea mihinkään muuhun pintaan puhdistuksen jälkeen. Vedä ruiskuun 7 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionestettä käyttämällä steriiliä siirtoneulaa, joka on halkaisijaltaan korkeintaan 21 G tai laitetta, jossa ei ole neulaa. Tämän jälkeen ruiskuta neste hitaasti injektiopulloon kumitulpan läpi sen keskiosan kohdalta osoittaen neulaa kohti injektiopullon seinämää.
1. Daptomycin Stada 500 mg: polypropyleenistä valmistettu repäisykansi poistetaan niin, että kumitulpan keskiosa tulee esille. Pyyhi kumitulppa alkoholia sisältävällä puhdistuslapulla tai muulla antiseptisellä liuksella ja anna kuivua. Älä koske kumitulppaan tai anna sen koskea mihinkään muuhun pintaan puhdistuksen jälkeen. Vedä ruiskuun 10 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionestettä käyttämällä steriiliä siirtoneulaa, joka on halkaisijaltaan korkeintaan 21 G tai laitetta, jossa ei ole neulaa. Tämän jälkeen ruiskuta neste hitaasti

- injektiopulloon kumitulpan läpi sen keskiosan kohdalta osoittaen neulaa kohti injektiopullon seinämää.
2. Injektiopulloa pyöritetään kevyesti, jotta valmiste kostuu kauttaaltaan, ja tämän jälkeen sen annetaan seistä 10 minuuttia.
  3. Lopuksi injektiopulloa pyöritetään kevyesti muutaman minuutin ajan kirkkaan liuksen aikaansaamiseksi. Voimakasta ravistamista tulee välttää vaahtoamisen estämiseksi.
  4. Käyttövalmiiksi sekoitettu liuos tulee tarkastaa ennen käyttöä huolellisesti sen varmistamiseksi, että tuote on liennut ja ettei siinä ole silmämääräisesti havaittavia hiukkasia. Käyttövalmiiksi sekoitetut Daptomycin Stada -liuokset vaihtelevat väriltään vaaleankeltaisesta vaaleanruskeaan.
  5. Poista käyttövalmiiksi sekoitettu liuos (50 mg daptomysiiniä ml:ssa) hitaasti injektiopullostaa käyttämällä steriiliä neulaa, joka on halkaisijaltaan korkeintaan 21 G. Käännä injektiopullo ylösalaisin, jotta liuos valuu tulppaa vasten. Ota uusi ruisku ja työnnä neula ylösalaisin käännettyyn injektiopulloon. Pidä injektiopulloa ylösalaisin käännettynä siten, että neulankärki on aivan injektiopullossa olevan liuksen pohjalla, kun vedät liuosta ruiskuun. Ennen kuin poistat neulan injektiopullostaa, vedä mäntä ääriasentoon, jotta saat ylösalaisin käännettystä injektiopullostaa kaiken liuksen ruiskuun.
  6. Vaihda neula uuteen, laskimonsisäisen injektion antoon tarkoitettuun neulaan.
  7. Poista ilma, isot kuplat ja mahdollinen ylimääräinen liuos saadaksesi tarvittavan annoksen.
  8. Käyttövalmiiksi saatettu liuos annetaan tämän jälkeen hitaasti 2 minuuttia kestäväenä laskimonsisäisenä injektiona.

Käyttövalmiin liuksen käytönaikainen kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys injektiopullossa on 12 tuntia 25 °C:ssa ja korkeintaan 48 tuntia jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Mikrobiologiselta kannalta lääkevalmiste tulee kuitenkin käyttää välittömästi. Ellei sitä käytetä välittömästi, käytön aikaiset säilytysajat ovat käyttäjän vastuulla eivätkä ne normaalisti saisi ylittää 24 tuntia 2 °C–8 °C:ssa ellei sekoitus/laimennus ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Daptomycin Stada -injektiopullot on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Injektiopulloon mahdollisesti käyttämättä jäävä valmiste on hävitettävä.

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Daptomycin STADA 350 mg pulver till injektions-/ infusionsvätska, lösning Daptomycin STADA 500 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 finns information om följande :**

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

#### **1. Vad Daptomycin Stada är och vad det används för**

Den aktiva substansen i Daptomycin Stada pulver till injektions-/ infusionsvätska, lösning, är daptomycin. Daptomycin är ett antibakteriellt medel som kan hämma tillväxten av vissa bakterier.

##### **Vad används det för?**

Daptomycin Stada används för behandling av infektioner i huden och vävnader under huden hos vuxna och hos barn och ungdomar (2 till 17 år). Det används även hos vuxna för att behandla infektioner i vävnader som klär insidan av hjärtat (inklusive hjärtklaffar) orsakade av en bakterie som kallas *Staphylococcus aureus*. Daptomycin Stada används även hos vuxna för att behandla infektioner i blodet orsakade av samma bakterie i samband med infektioner i huden eller hjärtat.

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

Daptomycin som finns i Daptomycin Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du får Daptomycin Stada**

##### **Du skall inte behandlas med Daptomycin Stada**

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

Om ovanstående stämmer in på dig, tala 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 Stada:

- Om du har eller tidigare har haft problem med njurarna. Din läkare kan behöva ändra dosen Daptomycin Stada (se avsnitt 3 i denna bipacksedel).

- I enstaka fall kan patienter som behandlas med Daptomycin Stada 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 Stada eller inte. Symtomen försvinner vanligen inom några dagar efter att du har avslutat behandlingen med Daptomycin Stada.
- Om du är mycket överviktig. Det är möjligt att halten Daptomycin Stada i ditt blod blir högre än den hos personer av medelvikt. Du genomgår i så fall noggranna kontroller med avseende på biverkningar.

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

#### **Tala omedelbart om för din läkare om du får något av följande symtom:**

- Allvarliga, akuta allergiska reaktioner har observerats hos patienter under behandling med nästan alla antibakteriella läkemedel, även daptomycin. Informera läkare eller sköterska snarast om du upplever symtom på allergisk reaktion, t ex väsande andning, svårigheter att andas, svullnad av ansikte, nacke och hals, hudutslag och nässelutslag, feber (se avsnitt 4 i bipacksedeln för mer information).
- 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 Stada eller inte.

#### **Blodprover**

Daptomycin Stada kan påverka analysmetoden av blodprover som mäter blodets förmåga att levra 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 Stada i beaktande. Vänligen informera din läkare om att du behandlas med Daptomycin Stada.

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

#### **Barn och ungdomar**

Daptomycin skall ej ges till barn under 1 år då djurstudier har indikerat att denna åldersgrupp kan uppleva svåra biverkningar.

#### **Användning till äldre**

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

#### **Andra läkemedel och Daptomycin Stada**

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 Stada samtidigt tar något av dessa preparat (eller andra preparat som kan påverka muskulaturen). Din läkare kan bestämma sig för att inte ge dig Daptomycin Stada eller att tillfälligt 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 Stada 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 och amning**

Daptomycin Stada 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 Stada, eftersom läkemedlet kan passera över i modersmjölken och skulle kunna påverka barnet.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Daptomycin Stada innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per injektionsflaska, dvs är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur Daptomycin Stada ges**

Daptomycin Stada ges vanligtvis av en läkare eller sjuksköterska.

### **Administreringsätt**

Hos vuxna patienter ges dosen direkt i blodbanan (intravenöst) antingen som en infusion under 30 minuter eller som en injektion under cirka 2 minuter.

### **Dosering**

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.

Samma dos rekommenderas till patienter över 65 år förutsatt att deras njurar fungerar bra.

### **Barn och ungdomar (2 till 17 år)**

Doseringen för barn och ungdomar (2 till 17 år) som behandlas för infektion i huden är beroende av patientens ålder. Den rekommenderade dosen baserat på ålder visas i tabellen nedan:

Åldersgrupp	Dosering	Behandlingstid
12 till 17 år	5 mg/kg en gång var 24:e timme som infusion under 30 minuter	Upp till 14 dagar
7 till 11 år	7 mg/kg en gång var 24:e timme som infusion under 30 minuter	
2 till 6 år	9 mg/kg en gång var 24:e timme som infusion under 60 minuter	

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

### **Behandlingstidens längd**

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.

Detaljerad instruktion för användning och hantering finns i slutet av denna bipacksedel.

### **4. Eventuella biverkningar**

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

De allvarligaste biverkningarna beskrivs nedan:

#### **Mycket sällsynta biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

Överkänslighetsreaktion (allvarlig allergisk reaktion inklusive allergisk chock, angioödem, läkemedelsutslag med eosinofili och systemiska symptom (DRESS)) har rapporterats i enstaka fall under administrering av daptomycin. Dessa allvarliga allergiska reaktioner kräver omedelbart medicinskt omhändertagande. Tala genast om för din läkare eller sjuksköterska om du får något av följande symptom:

- bröstsmärta eller tryck över bröstet
- utslag med blåsor, ibland i munnen och på könsorgan
- svullnad i halsen
- snabb eller svag puls
- pipande ljud i bröstet
- feber
- skakningar eller darrningar
- blodvallningar
- yrsel
- svimning
- metallsmak i munnen.

Tala om för din läkare snarast om du får oförklarlig muskelsmärta, -ömhet eller -svaghet. Muskelproblem kan i mycket sällsynta fall (rapporterat hos färre än 1 patient per 10 000) vara allvarliga och leda till muskelnedbrytning (rabdomyolys), som i sin tur kan skada njurarna.

#### **Allvarliga biverkningar som har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare)

En sällsynt men potentiellt allvarlig lungsjukdom kallad eosinofil lunginflammation har rapporterats hos patienter som fått daptomycin, oftast efter mer än 2 veckors behandling. Symtomen kan inkludera svårigheter att andas, nytillkommen eller förvärrad hosta, eller nytillkommen eller förvärrad feber.

Tala om för din läkare eller sjuksköterska snarast om du upplever dessa symptom.

Om du får upphöjda eller vätskefyllda hudfläckar över ett stort område på kroppen, tala snarast med din läkare eller sjuksköterska.

De mest frekvent rapporterade biverkningarna beskrivs nedan:

#### **Vanliga biverkningar** (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 Stada beskrivs nedan:

**Mindre vanliga biverkningar** (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 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.

**Sällsynta biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- gulfärgning av hud och ögonvitor
- förlängd protrombintid (koaguleringsstid).

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare):

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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

i Finland:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## 5. Hur Daptomycin Stada 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 i kylskåp (2°C-8°C).

Efter beredning: Kemisk och fysikalisk stabilitet hos färdigberedd lösning i injektionsflaskan har visats för 12 timmar vid 25°C och upp till 48 timmar vid 2°C – 8°C. Kemisk och fysikalisk stabilitet hos den utspädda lösningen i infusionspåsar har fastställts till 12 timmar vid 25°C eller 24 timmar vid 2°C – 8°C.

För en 30-minuters intravenös infusion ska den totala förvaringstiden (beredd lösning i injektionsflaska och utspädd lösning i infusionspåse) vid 25°C inte överskrida 12 timmar (eller 24 timmar vid 2°C – 8°C).

För en 2-minuters intravenös injektion ska förvaringstiden för den rekonstituerade lösningen i injektionsflaska vid 25°C inte överskrida 12 timmar (eller 48 timmar vid 2°C – 8°C).

Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart. Produkten innehåller inga konserveringsmedel eller bakteriestatiska medel. 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.

Använd inte detta läkemedel om du ser några tecken på synliga försämringar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är daptomycin.

Daptomycin Stada 350 mg: En injektionsflaska innehåller 350 mg daptomycin.

En ml ger 50 mg daptomycin efter rekonstituering med 7 ml natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9%).

Daptomycin Stada 500 mg: En injektionsflaska innehåller 500 mg daptomycin.

En ml ger 50 mg daptomycin efter rekonstituering med 10 ml natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9%).

Övrigt innehållsämne är natriumhydroxid för pH-justering.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Daptomycin Stada pulver till injektions-/ infusionsvätska, lösning tillhandahålls som en svagt gul till ljus brun frystorkad kaka eller pulver i en glasflaska. Det blandas med en vätska så att en lösning erhålls innan det ges.

Daptomycin Stada finns i förpackningar med 1 injektionsflaska eller 5 injektionsflaskor.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG



Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Tyskland

**Övriga tillverkare**

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36/2  
1190 Wien  
Österrike

Dr. Reddy's Laboratories  
6 Riverview Road, Beverley  
East Yorkshire, HU17 0LD  
Storbritannien

**Lokal företrädare**

i Finland:  
STADA Nordic ApS, filial i Finland  
PB 1310  
00101 Helsingfors

i Sverige:  
STADA Nordic ApS  
Marielundvej 46A  
2730 Herlev  
Danmark

**Denna bipacksedel ändrades senast  
i Finland: 18.10.2018  
i Sverige:**

---

**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

OBS! Se Produktresumén före förskrivning.

Anvisningar om användning och hantering

**350 mg pulver till injektions-/ infusionsvätska, lösning**

**500 mg pulver till injektions-/ infusionsvätska, lösning**

Daptomycin kan administreras intravenöst som en infusion under 30 eller 60 minuter eller som en injektion under 2 minuter. Beredningen av lösningen för infusion kräver ett extra utspädningssteg, vilket beskrivs nedan.

**Daptomycin Stada som intravenös infusion under 30 eller 60 minuter**

En koncentration om 50 mg/ml Daptomycin Stada 350 mg infusionsvätska erhålls genom beredning av den frystorkade produkten med 7 ml natriumkloridlösning för injektion 9 mg/ml (0,9 %).

En koncentration om 50 mg/ml Daptomycin Stada 500 mg infusionsvätska erhålls genom beredning av den frystorkade produkten med 10 ml natriumkloridlösning för injektion 9 mg/ml (0,9 %).

Den frystorkade produkten tar cirka 15 minuter att lösa upp. Den rekonstituerade produkten är en klar lösning. Det kan finnas några små bubblor eller skum runt kanten på injektionsflaskan.

För beredning av Daptomycin Stada som intravenös infusion, följ nedanstående instruktioner:

Aseptisk teknik ska genomgående användas vid rekonstituering av frystorkat Daptomycin Stada.

1. Daptomycin Stada 350 mg: Ta av snäpp-locket i polypropen så att gummiproppens centrala delar blir synliga. Torka av gummiproppen med en alkoholservett eller annan antiseptisk lösning och låt den torka. Efter rengöring, rör inte gummiproppen och låt den inte vidröra någon annan yta. Dra upp 7 ml natriumkloridlösning för injektion 9 mg/ml (0,9 %) i en injektionsspruta med en steril överföringsnål med grovleken 21 gauge eller mindre i diameter eller med en nålfri anordning och injicera sedan långsamt i injektionsflaskan genom mittpunkten i gummiproppen. Nålen ska riktas mot flaskans vägg.
1. Daptomycin Stada 500 mg: Ta av snäpp-locket i polypropen så att gummiproppens centrala delar blir synliga. Torka av gummiproppen med en alkoholservett eller annan antiseptisk lösning och låt den torka. Efter rengöring, rör inte gummiproppen och låt den inte vidröra någon annan yta. Dra upp 10 ml natriumkloridlösning för injektion 9 mg/ml (0,9 %) i en injektionsspruta med en steril överföringsnål med grovleken 21 gauge eller mindre i diameter eller med en nålfri anordning och injicera sedan långsamt i injektionsflaskan genom mittpunkten i gummiproppen. Nålen ska riktas mot flaskans vägg.
2. Roter sedan flaskan varsamt så att produkten väts fullständigt och låt därefter stå i 10 minuter.
3. Roter/snurra slutligen flaskan försiktigt några minuter tills en klar rekonstituerad lösning erhålls. För att undvika skumning av produkten ska flaskan inte skakas kraftigt.
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 Stada kan variera i färg från svagt gul till ljus brun.
5. Avlägsna sakta den rekonstituerade vätskan (50 mg daptomycin/ml) från injektionsflaskan med en steril nål med grovleken 21 gauge eller mindre i diameter. Vänd injektionsflaskan upp och ner så att lösningen rinner ner mot proppen. 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.
6. Den rekonstituerade lösningen ska därefter spädas med natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) (normal volym 50 ml).
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. Den rekonstituerade och utspädda lösningen ska därefter infunderas intravenöst under 30 eller 60 minuter.

Daptomycin Stada är inte fysikaliskt eller kemiskt kompatibelt med lösningar som innehåller glukos.

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 kylskåp vid 2°C – 8°C.

### **Daptomycin Stada som en 2-minuters intravenös injektion (endast vuxna patienter)**

Använd ej vatten för rekonstituering av Daptomycin Stada för intravenös injektion. Daptomycin Stada ska enbart rekonstitueras med natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %).

En koncentration om 50 mg/ml Daptomycin Stada 350 mg injektionsvätska erhålls genom beredning av den frystorkade produkten med 7 ml natriumkloridlösning för injektion 9 mg/ml (0,9%).

En koncentration om 50 mg/ml Daptomycin Stada 500 mg injektionsvätska erhålls genom beredning av den frystorkade produkten med 10 ml natriumkloridlösning för injektion 9 mg/ml (0,9%).

Den frystorkade produkten tar cirka 15 minuter att lösa upp. Den rekonstituerade produkten är en klar lösning. Det kan finnas några små bubblor eller skum runt kanten på injektionsflaskan.

För beredning av Daptomycin Stada som intravenös injektion, följ nedanstående instruktioner:

Aseptisk teknik ska genomgående användas vid rekonstituering av frystorkat Daptomycin Stada.

1. Daptomycin Stada 350 mg Ta av snäpp-locket i polypropen så att gummiproppens centrala delar blir synliga. Torka av gummiproppen med en alkoholservett eller annan antiseptisk lösning och låt den torka. Efter rengöring, rör inte gummiproppen och låt den inte vidröra någon annan yta. Dra upp 7 ml natriumkloridlösning för injektion 9 mg/ml (0,9%) i en injektionsspruta med en steril överföringsnål med grovleken 21 gauge eller mindre i diameter eller med en nålfri anordning och injicera sedan långsamt i injektionsflaskan genom mittpunkten i gummiproppen. Nålen ska riktas mot flaskans vägg.
1. Daptomycin Stada 500 mg Ta av snäpp-locket i polypropen så att gummiproppens centrala delar blir synliga. Torka av gummiproppen med en alkoholservett eller annan antiseptisk lösning och låt den torka. Efter rengöring, rör inte gummiproppen och låt den inte vidröra någon annan yta. Dra upp 10 ml natriumkloridlösning för injektion 9 mg/ml (0,9%) i en injektionsspruta med en steril överföringsnål med grovleken 21 gauge eller mindre i diameter eller med en nålfri anordning och injicera sedan långsamt i injektionsflaskan genom mittpunkten i gummiproppen. Nålen ska riktas mot flaskans vägg.
2. Roter sedan flaskan varsamt så att produkten väts fullständigt och låt därefter stå i 10 minuter.
3. Roter/snurra slutligen flaskan försiktigt några minuter tills en klar rekonstituerad lösning erhålls. För att undvika skumning av produkten ska flaskan inte skakas kraftigt.
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 Stada kan variera i färg från svagt gul till ljust brun.
5. Avlägsna sakta den rekonstituerade vätskan (50 mg daptomycin/ml) från injektionsflaskan med en steril nål med grovleken 21 gauge eller mindre i diameter. 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.
6. Byt till en ny nål inför den intravenösa injektionen.
7. Avlägsna luft, stora bubblor och eventuellt överskott av lösning så att korrekt dos erhålls.
8. 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.

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