

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

### Daptomycin Accordpharma 350 mg injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten Daptomycin Accordpharma 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 Accordpharma on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Daptomycin Accordpharmaa
3. Miten Daptomycin Accordpharmaa annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Daptomycin Accordpharman säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

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

Daptomycin Accordpharma injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten -valmisteen vaikuttava aine on daptomysiini. Daptomysiini on bakteerilääke, joka pystyy pysäyttämään tiettyjen bakteerien kasvun. Daptomycin Accordpharmaa käytetään aikuisilla ja lapsilla ja nuorilla (1-17-vuotiailla) ihon tai ihonalaisten kerrosten infektioiden hoitoon. Sitä käytetään myös veren infektioiden hoitoon, kun ne liittyvät ihon infektiin.

Daptomycin Accordpharmaa käytetään aikuisilla myös sydämen sisäpuolisten kudosten (myös sydänläppien) infektioiden hoitamiseen, kun infektion aiheuttajana on *Staphylococcus aureus* -niminen bakteerityyppi. Sitä käytetään myös saman bakteerityypin aiheuttamien veren infektioiden hoitoon, kun ne liittyvät sydämen infektiin.

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

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Daptomycin Accordpharmaa**

**Daptomycin Accordpharmaa ei pidä antaa sinulle,**

jos olet allerginen daptomysiinille tai natriumhydroksidille tai tämän lääkkeen jollekin muille aineille (lueteltu kohdassa 6).

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

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Daptomycin Accordpharmaa:

- Jos sinulla on tai on aiemmin ollut munuaisongelmia. Lääkärisi saattaa katsoa Daptomycin Accordpharma -annoksen muuttamisen tarpeelliseksi (ks. kohta 3 tässä pakkausselosteessa).

- Joskus Daptomycin Accordpharmaa 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 Accordpharma -hoitoasi. Yleensä oireet häviävät muutamassa päivässä Daptomycin Accordpharman lopettamisen jälkeen.
- Jos olet huomattavasti ylipainoinen. Daptomycin Accordpharman 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 Accordpharma -hoitoa.

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

- Potilailla on havaittu vakavia, äkillisiä allergisia reaktioita lähes kaikkien bakteerilääkkeiden, myös Daptomycin Accordpharman, 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 hoitoasi.
- Ripulia, etenkin jos havaitset siinä verta tai limaa, tai jos ripuli muuttuu vaikea-asteiseksi tai pitkittyä.
- Kuumetta tai kuumeen nousua entistä korkeammaksi, yskää tai hengitysvaikeuksia. Nämä voivat olla oireita harvinaisesta, mutta vakavasta keuhkosairaudesta, jota kutsutaan eosinofiiliseksi keuhkokuumeeksi. Lääkäri tulee tarkastamaan keuhkojesi kunnon sekä päättämään, tuleeko sinun jatkaa Daptomycin Accordpharma -hoitoasi vai ei.

Daptomycin Accordpharma 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 Accordpharma -hoitoa. Kerro lääkärille, että saat Daptomycin Accordpharma -hoitoa.

Lääkärisi ottaa verikokeita seuratakseen lihastesi tilaa sekä ennen Daptomycin Accordpharma -hoidon aloittamista että tihein väliajoin hoidon aikana.

### **Lapset ja nuoret**

Daptomycin Accordpharma -valmistetta 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 lääkevalmisteet ja Daptomycin Accordpharma**

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää 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 Accordpharma -hoidon aikana. Lääkärisi saattaa päättää, että ei anna sinulle Daptomycin Accordpharmaa tai keskeyttää toisen lääkkeen joksikin aikaa.
- Tulehduskipulääkkeitä tai COX-2-estäjiä (esim. selekoksibi). Nämä voivat vaikuttaa Daptomycin Accordpharman munuaisiin kohdistuviin vaikutuksiin.
- Suun kautta otettavia antikoagulantteja (esim. varfariinia), jotka ovat veren hyytymistä estäviä lääkkeitä. Lääkärisi saattaa olla tarpeen seurata veresi hyytymisaikaa.

### **Raskaus ja imetys**

Daptomycin Accordpharmaa 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 Accordpharmaa, koska lääke saattaa kulkeutua äidinmaitoon ja siten vaikuttaa lapseen.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Daptomycin Accordpharman ei tiedetä vaikuttavan ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

### **Daptomycin Accordpharma sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per injektiopullo eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Daptomycin Accordpharmaa annetaan**

Daptomycin Accordpharma annetaan sinulle yleensä lääkärin tai hoitajan toimesta.

### **Aikuiset (18-vuotiaat ja vanhemmat)**

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 infektiioon liittyvän veren infektion hoitoon. Aikuispotilailla tämä annos annetaan suoraan verenkiertoon (laskimoon) joko noin 30 minuuttia kestäväenä infuusiona tai noin 2 minuuttia kestäväenä injektiona. Yli 65-vuotiaille suositellaan samansuuruisen annoksen antamista, jos heidän munuaisensa toimivat normaalisti. Jos munuaisesi eivät toimi kunnolla, Daptomycin Accordpharma -annosten antamista voidaan joutua harventamaan esim. siten, että lääkettä annetaan joka toinen päivä. Jos saat dialyysihoitoa ja jos seuraava Daptomycin Accordpharma -annos ajoittuu dialyysipäivään, Daptomycin Accordpharma annetaan yleensä dialyysin jälkeen.

### **Lapset ja nuoret (1-17-vuotiaat)**

Annos riippuu lapsilla ja nuorilla (1-17-vuotiailla) potilaan iästä ja hoidettavan infektion tyypistä. Tämä annos annetaan suoraan verenkiertoon (laskimoon) noin 30-60 minuuttia kestäväenä infuusiona.

Hoitokuuri kestää yleensä 1-2 viikkoa ihoinfektioiden hoidossa. Veren tai sydämen infektioiden ja ihoinfektioiden hoidossa lääkärisi 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 vakavat haittavaikutukset** (esiintyvät enintään 1 potilaalla 10 000:sta)

Yliherkkyysoireita (vakavia allergisia reaktioita, joihin kuuluu anafylaksiaa, angioedeemaa, lääkeihottumaa eosinofilian ja systeemisten oireiden kera (DRESS)) on raportoitu; joskus jo Daptomycin Accordpharma –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 hengitysäni
- 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 10 000:sta) lihaksiin liittyvät vaivat saattavat olla vakavia, ja niihin voi liittyä lihaskudoksen hajoamista (rabdomyolyysi), josta puolestaan voi aiheutua munuaisvaurioita.

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

Harvinaista, mutta mahdollisesti vakavaa, eosinofiiliseksi keuhkokuumeeksi kutsuttua keuhkosairautta on raportoitu Daptomycin Accordpharmaa saaneilla potilailla. Useimmat tapaukset on raportoitu potilailla, jotka ovat saaneet Daptomycin Accordpharmaa yli kahden viikon ajan. Vaivan 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** (voivat esiintyä jopa 1 potilaalla 10:stä)

- 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 tai pingottuneisuus
- ihottumat tai kutina
- kipua, kutinaa tai punoitusta infuusiokohdassa
- kivut käsissä/käsivarsissa tai jaloissa
- tavallista korkeammat maksan entsyymipitoisuudet tai kreatiinifosfokinaasiarvot (CPK) verikokeissa

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

**Melko harvinaiset haittavaikutukset** (esiintyvät enintään 1 potilaalla 100:sta)

- veren häiriöt (esim. veren pienten hiukkasten, verihutaleiden, 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 rytmin muutokset, punastelu
- ruoansulatushäiriöt (dyspepsia), kielen tulehdus
- ihon kutiseva ihottuma

- lihaskipu, -kouristukset 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
- kutiaavat silmät.

#### **Harvinaiset haittavaikutukset** (esiintyvät enintään 1 potilaalla 1 000:sta)

- ihon tai silmien keltaisuus
- pidentynyt protrombiiniaikaa
- 

#### **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).

#### **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 Accordpharman säilyttäminen**

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim./EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytä jääkaapissa (2 °C-8 °C).

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Daptomycin Accordpharma sisältää**

- Vaikuttava aine on daptomysiini. Yhden injektiopullon sisältämässä jauhemäärässä on 350 mg tai 500 mg daptomysiiniä.
- Muu aine on Natriumhydroksidi (pH:n säätöön).

### **Daptomycin Accordpharman kuvaus ja pakkauskoost**

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

Daptomycin Accordpharmaa on saatavana 1 tai 5 injektiopullon pakkauksina.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Alankomaat

**Valmistaja**

Accord Healthcare Limited,  
Sage House, 319 Pinner Road,  
Harrow, HA1 4HF, Iso-Britannia

**LABORATORI FUNDACIÓ DAU**

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,  
Barcelona, 08040 Espanja  
Wessling Hungary Kft.  
Anonymus u. 6, Budapest,  
1045, Unkari

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola, Malta

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.  
Ul. Lutomierska 50,  
95-200, Pabianice,  
Puola

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.11.2019**

<----->  
**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille :**

Tärkeää: Tutustu valmisteyhteenvedoon ennen lääkkeen määräämistä.

Käyttö- ja käsittelyohjeet

350 mg valmiste:

Daptomysiinin voi antaa aikuisille laskimoon 30 minuuttia kestäväenä infuusiona tai 2 minuuttia kestäväenä injektiona. Toisin kuin aikuisille, daptomysiiniä ei saa antaa pediatriksille potilaille 2 minuuttia kestäväenä injektiona. Daptomysiini pitää antaa 7-17-vuotiaille pediatriksille potilaille 30 minuuttia kestäväenä infuusiona. Daptomysiini pitää antaa 60 minuuttia kestäväenä infuusiona alle 7-vuotiaille pediatriksille potilaille, jotka saavat daptomysiiniä annoksella 9-12 mg/kg. Infuusoliuoksen valmistus vaatii myös seuraavanlaisen laimennusvaiheen:

**Daptomycin Accordpharman anto 30 tai 60 minuuttia kestäväenä infuusiona laskimoon**

Daptomycin Accordpharma -infuusion pitoisuus 50 mg/ml aikaansaadaan sekoittamalla kylmäkuivattu valmiste 7 ml:aan 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionestettä.

Kylmäkuivatun valmisteen liukeneminen kestää noin 20 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 Accordpharma -infuusion käyttövalmiiksi sekoittamisessa:

Kylmäkuivatun Daptomycin Accordpharman kaikkien sekoittamistoimenpiteiden tai laimennuksen yhteydessä tulee soveltaa aseptista tekniikkaa.

*Sekoittaminen:*

1. Polypropyleenistä valmistettu repäisykansi poistetaan niin, että kumitulpan keskiosa tulee esille. Pyyhi kumitulppa alkoholilla sisältävällä puhdistuslapulla tai muulla antiseptisellä liuoksella ja anna kuivua. Älä koske kumitulppaan tai anna sen koskea mihinkään muuhun pintaan puhdistuksen jälkeen. Vedä ruiskuun 7 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridijektionestettä 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 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 Accordpharma-liuokset vaihtelevat väriltään vaaleankeltaisesta vaaleanruskeaan.
5. Käyttövalmiiksi sekoitettu liuos laimennetaan tämän jälkeen 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridilla (tyypillinen tilavuus 50 ml).

*Laimennus:*

1. Poista tarvittava määrä käyttövalmiiksi sekoitettua liosta (50 mg daptomysiiniä ml:ssa) hitaasti injektiopullosta käyttämällä uutta steriiliä neulaa, joka on halkaisijaltaan korkeintaan 21 G kääntämällä injektiopullon ylösalaisin, jotta liuos valuu tulppaa vasten. Ota ruisku ja työnnä neula ylösalaisin käännettynä injektiopulloon. Pidä injektiopullon ylösalaisin käännettynä siten, että neulankärki on aivan injektiopullossa olevan liuoksen pohjalla, kun vedät liosta ruiskuun. Ennen kuin poistat neulan injektiopullosta, vedä mäntä ääriasentoon, jotta saat ylösalaisin käännettystä injektiopullosta tarvittavan määrän liosta ruiskuun.

2. Poista ilma, isot kuplat ja mahdollinen ylimääräinen liuos saadaksesi tarvittavan annoksen.
3. Siirrä tarvittava käyttövalmiiksi sekoitettu annos 50 ml:aan 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridia.
4. Käyttövalmiiksi sekoitettu, laimennettu liuos annetaan sen jälkeen 30 tai 60 minuuttia kestäväenä infuusiona laskimoon.

Daptomycin Accordpharma ei ole fysikaalisesti eikä kemiallisesti yhteensopiva glukoosia sisältävien liuosten kanssa. Seuraavat aineet ovat osoittautuneet yhteensopiviksi Daptomycin Accordpharmaa sisältävien infuusioliuosten kanssa: atstreonaami, keftatsidiimi, keftriaksoni, gentamysiini, flukonatsoli, levofloksasiini, dopamiini, hepariini ja lidokaiini.

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

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

### **Daptomycin Accordpharman anto 2 minuuttia kestäväenä injektiona laskimoon (vain aikuispotilaille)**

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

Daptomycin Accordpharma -injektion pitoisuus 50 mg/ml aikaansaadaan sekoittamalla kylmäkuivattu valmiste 7 ml:aan 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionestettä.

Kylmäkuivatun valmisteen liukeneminen kestää noin 20 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 Accordpharma -injektion käyttövalmiiksi sekoittamisessa:

Kylmäkuivatun Daptomycin Accordpharman kaikkien sekoittamistoimenpiteiden yhteydessä tulee soveltaa aseptista tekniikkaa.

1. Polypropyleenistä valmistettu repäisykansi poistetaan niin, että kumitulpan keskiosa tulee esille. Pyyhi kumitulppa alkoholia sisältävällä puhdistuslapulla tai muulla antiseptisellä liuoksella ja anna kuivua. Älä koske kumitulppaan tai anna sen koskea mihinkään muuhun pintaan puhdistuksen jälkeen. Vedä ruiskuun 7 ml:aa 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiijektionestettä 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 liuoksen aikaansaamiseksi. Voimakasta ravistamista tulee välttää vaahtoamisen estämiseksi.
4. Käyttövalmiiksi sekoitettu liuos tulee tarkastaa ennen käyttöä huolellisesti sen varmistamiseksi, että tuote on luennut ja ettei siinä ole silmämääräisesti havaittavia hiukkasia. Käyttövalmiiksi sekoitetut Daptomycin Accordpharma -liuokset 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.
6. Käännä injektiopullo ylösalaisin, jotta liuos valuu tulppaa vasten. Ota uusi ruisku ja työnnä neula ylösalaisin käännettynä injektiopulloon. Pidä injektiopulloa ylösalaisin käännettynä siten, että neulankärki on aivan injektiopullossa olevan liuoksen pohjalla, kun vedät liuosta ruiskuun. Ennen kuin poistat neulan injektiopullosta, vedä mäntä ääriasentoon, jotta saat ylösalaisin käännetystä injektiopullosta kaiken liuoksen ruiskuun.
7. Vaihda neula uuteen, laskimoinjektion antoon tarkoitettuun neulaan.



8. Poista ilma, isot kuplat ja mahdollinen ylimääräinen liuos saadaksesi tarvittavan annoksen.
9. Käyttövalmiiksi saatettu liuos annetaan tämän jälkeen hitaasti 2 minuuttia kestäväenä injektiona laskimoon.

Käyttövalmiin liuoksen käytönaikainen kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys injektio­pullo­ssa on 12 tuntia 25 °C:ssa ja jopa 48 tuntia jääkaapissa (2 °C-8 °C).

Mikrobiologise lta kannalta tuote 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 ellei sekoitus/laimennus ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissa olosuhteissa.

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa edellä mainittuja lukuun ottamatta.

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

## Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille

Tärkeää: Tutustu valmisteyhteenvedoon ennen lääkkeen määräämistä.

### Käyttö- ja käsittelyohjeet

500 mg valmiste:

Daptomysiiniin voi antaa aikuisille laskimoon 30 minuuttia kestävästä infuusiona tai 2 minuuttia kestävästä injektiona. Toisin kuin aikuisille, daptomysiiniä ei saa antaa pediatrialle potilaille 2 minuuttia kestävästä injektiona. Daptomysiini pitää antaa 7-17-vuotiaille pediatrialle potilaille 30 minuuttia kestävästä infuusiona. Daptomysiini pitää antaa 60 minuuttia kestävästä infuusiona alle 7-vuotiaille pediatrialle potilaille, jotka saavat daptomysiiniä annoksella 9-12 mg/kg. Infuusioliuoksen valmistus vaatii myös seuraavanlaisen laimennusvaiheen:

### **Daptomycin Accordpharman anto 30 tai 60 minuuttia kestävästä infuusiona laskimoon**

Daptomycin Accordpharma -infuusion pitoisuus 50 mg/ml aikaansaadaan sekoittamalla kylmäkuivattu valmiste 10 ml:aan 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionestettä.

Kylmäkuivatun valmisteen liukeneminen kestää noin 20 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 Accordpharma -infuusion käyttövalmiiksi sekoittamisessa:

Kylmäkuivatun Daptomycin Accordpharman kaikkien sekoittamistoimenpiteiden tai laimennuksen yhteydessä tulee soveltaa aseptista tekniikkaa.

#### *Sekoittaminen:*

1. Polypropyleenistä valmistettu repäisykansi poistetaan niin, että kumitulpan keskiosa tulee esille. Pyyhi kumitulppa alkoholia sisältävällä puhdistuslapulla tai muulla antiseptisellä liuoksella ja anna kuivua. Älä koske kumitulppaan tai anna sen koskea mihinkään muuhun pintaan puhdistuksen jälkeen. Vedä ruiskuun 10 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridijektioestettä 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 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 Accordpharma -liuokset vaihtelevat väriltään vaaleankeltaisesta vaaleanruskeaan.
5. Käyttövalmiiksi sekoitettu liuos laimennetaan tämän jälkeen 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridilla (tyypillinen tilavuus 50 ml).

#### *Laimennus:*

1. Poista tarvittava määrä käyttövalmiiksi sekoitettua liuosta (50 mg daptomysiiniä ml:ssa) hitaasti injektiopullosta käyttämällä uutta steriiliä neulaa, joka on halkaisijaltaan korkeintaan 21 G kääntämällä injektiopullon ylösalaisin, jotta liuos valuu tulppaa vasten. Ota ruisku ja työnnä neula ylösalaisin käännettynä injektiopulloon. Pidä injektiopullon ylösalaisin käännettynä siten, että neulankärki on aivan injektiopullon olevan liuoksen pohjalla, kun vedät liuosta ruiskuun. Ennen kuin poistat neulan injektiopullosta, vedä mäntä ääriasentoon, jotta saat ylösalaisin käännettystä injektiopullosta tarvittavan määrän liuosta ruiskuun.
2. Poista ilma, isot kuplat ja mahdollinen ylimääräinen liuos saadaksesi tarvittavan annoksen.

3. Siirrä tarvittava käyttövalmiiksi sekoitettu annos 50 ml:aan 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridia.
4. Käyttövalmiiksi sekoitettu, laimennettu liuos annetaan sen jälkeen 30 tai 60 minuuttia kestäväenä infuusiona laskimoon.

Daptomycin Accordpharma ei ole fysikaalisesti eikä kemiallisesti yhteensopiva glukoosia sisältävien liuosten kanssa. Seuraavat aineet ovat osoittautuneet yhteensopiviksi Daptomycin Accordpharmaa sisältävien infuusioliuosten kanssa: atstreonaami, keftatsidiimi, keftriaksoni, gentamysiini, flukonatsoli, levofloksasiini, dopamiini, hepariini ja lidokaiini.

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

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

### **Daptomycin Accordpharman anto 2 minuuttia kestäväenä injektiona laskimoon (vain aikuispotilaille)**

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

Daptomycin Accordpharma -injektion pitoisuus 50 mg/ml aikaansaadaan sekoittamalla kylmäkuivattu valmiste 10 ml:aan 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionestettä.

Kylmäkuivatun valmisteen liukeneminen kestää noin 20 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 Accordpharma -injektion käyttövalmiiksi sekoittamisessa:

Kylmäkuivatun Daptomycin Accordpharman kaikkien sekoittamistoimenpiteiden yhteydessä tulee soveltaa aseptica tekniikkaa.

1. Polypropyleenistä valmistettu repäisykansi poistetaan niin, että kumitulpan keskiosa tulee esille. Pyyhi kumitulppa alkoholia sisältävällä puhdistuslapulla tai muulla antiseptisellä liuoksella ja anna kuivua. Älä koske kumitulppaan tai anna sen koskea mihinkään muuhun pintaan puhdistuksen jälkeen. Vedä ruiskuun 10 ml:aa 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiiinjektionestettä 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 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 Accordpharma -liuokset 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.
6. Käännä injektiopullo ylösalaisin, jotta liuos valuu tulppaa vasten. Ota uusi ruisku ja työnnä neula ylösalaisin käännettyn injektiopulloon. Pidä injektiopulloa ylösalaisin käännettynä siten, että neulankärki on aivan injektiopullossa olevan liuoksen pohjalla, kun vedät liuosta ruiskuun. Ennen kuin poistat neulan injektiopullosta, vedä mäntä ääriasentoon, jotta saat ylösalaisin käännettystä injektiopullosta kaiken liuoksen ruiskuun.
7. Vaihda neula uuteen, laskimoinjektion antoon tarkoitettuun neulaan.
8. Poista ilma, isot kuplat ja mahdollinen ylimääräinen liuos saadaksesi tarvittavan annoksen.

9. Käyttövalmiiksi saatettu liuos annetaan tämän jälkeen hitaasti 2 minuuttia kestäväenä injektiona laskimoon.

Käyttövalmiin liuoksen käytönaikainen kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys injektio­pullo­ssa on 12 tuntia 25 °C:ssa ja jopa 48 tuntia jääkaapissa (2 °C-8 °C).

Mikrobiologiselta kannalta tuote 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 ellei sekoitus/laimennus ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa edellä mainittuja lukuun ottamatta.

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

## Bipacksedel: Information till patienten

### Daptomycin Accordpharma 350 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning Daptomycin Accordpharma 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 din läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finner du information om följande:**

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

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

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

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

##### **Du ska inte behandlas med Daptomycin Accordpharma**

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 Accordpharma.

- Om du har eller tidigare har haft problem med njurarna. Din läkare kan behöva ändra dosen Daptomycin Accordpharma (se avsnitt 3 i denna bipacksedel).
- I enstaka fall kan patienter som behandlas med Daptomycin Accordpharma 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 Accordpharma eller inte. Symtomen försvinner vanligen inom några dagar efter att du har avslutat behandlingen med Daptomycin Accordpharma.

- Om du är mycket överviktig. Det är möjligt att halten Daptomycin Accordpharma i ditt blod blir högre än den hos personer av medelvikt. Du kan behöva genomgå noggranna kontroller med avseende på biverkningar.

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

### **Tala om för din läkare 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 Accordpharma. Informera läkare eller sjuksköterska 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 Accordpharma eller inte.

Daptomycin Accordpharma 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 Accordpharma i beaktande. Vänligen informera din läkare om att du behandlas med Daptomycin Accordpharma.

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

### **Barn och ungdomar**

Daptomycin Accordpharma ska inte 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 Accordpharma**

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 Accordpharma samtidigt tar något av dessa preparat (eller andra preparat som kan påverka muskulaturen). Din läkare kan bestämma att du inte ska få Daptomycin Accordpharma 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 Accordpharma 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 Accordpharma 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 Accordpharma eftersom läkemedlet kan passera över i bröstmjölken och skulle kunna påverka barnet.

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

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

### **Daptomycin Accordpharma innehåller natrium**

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

## **3. Hur Daptomycin Accordpharma ges**

Daptomycin Accordpharma 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 Accordpharma mer sällan, t.ex. en gång varannan dag. Om du behandlas med dialys och om din nästa dos Daptomycin Accordpharma ska ges på en dialysdag, får du vanligen Daptomycin Accordpharma 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.

Detaljerad instruktion för användning och hantering ges i slutet av denna information.

## **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 allvarliga 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 Accordpharma. Dessa allvarliga allergiska reaktioner kräver omedelbart medicinskt omhändertagande. Tala genast om för din läkare eller sjuksköterska om du får något av följande symtom:

- Bröstmärta eller tryck över bröstet,
- Utslag med blåsor, ibland i munnen och på könsorgan,
- 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, -ömhet eller -svaghet. Muskelproblem kan i mycket sällsynta fall (rapporterat hos mindre än 1 patient per 10 000) vara allvarliga och leda till muskelnedbrytning (rabdomyolys), som i sin tur kan skada njurarna.

**Allvarliga biverkningar med okänd frekvens** (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

En sällsynt men potentiellt allvarlig lungsjukdom kallad eosinofil lunginflammation har rapporterats hos patienter som fått Daptomycin Accordpharma, oftast efter mer än 2 veckor av 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 symtom. 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 Accordpharma 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 levera sig, eller ökat antal av en viss typ vita blodkroppar),
- Nedsatt aptit,
- Stickningar eller domningar i händer eller fötter, smakrubbningar,
- 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 rubbningar i saltbalansen,
- Kliande ögon.

**Sällsynta biverkningar** (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 buksmärtor eller feber).

### **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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

#### **Finland:**

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

#### **Sverige:**

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

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

## **5. Hur Daptomycin Accordpharma ska förvaras**

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter Utg. dat. respektive EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är daptomycin. En flaska med pulver innehåller 350 mg eller 500 mg daptomycin.
- Övrigt innehållsämne är natriumhydroxid (för pH-justering).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Daptomycin Accordpharma pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning tillhandahålls som en ljusgul till ljusbrun kaka eller pulver i en injektionsflaska av glas. Det blandas med en vätska så att en lösning erhålls innan det ges.

Daptomycin Accordpharma är tillgänglig i förpackningar innehållande 1 injektionsflaska eller

5 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nederländerna

**Tillverkare**

Accord Healthcare Limited,

Sage House, 319 Pinner Road,

Harrow, HA1 4HF, Storbritannien

LABORATORI FUNDACIÓ DAU

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,

Barcelona, 08040 Spanien

Wessling Hungary Kft.

Anonymus u. 6, Budapest,

1045, Ungern

Pharmadox Healthcare Limited

KW20A Kordin Industrial Park

Paola, Malta

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.

Ul. Lutomierska 50,

95-200, Pabianice,

Polen

**Denna bipacksedel ändrades senast 24.11.2019**

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

OBS! Se Produktresumén före förskrivning.

### Anvisningar om användning och hantering

Injektionsflaska om 350 mg:

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 utspädningssteg, vilket beskrivs nedan.

### **Daptomycin Accordpharma som intravenös infusion under 30 eller 60 minuter**

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

Den frystorkade produkten tar cirka 20 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 Accordpharma som intravenös infusion, följ nedanstående instruktioner:

Aseptisk teknik ska genomgående användas vid rekonstituering eller spädning av frystorkat Daptomycin Accordpharma.

#### *För rekonstituering:*

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. 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 som är 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 noggrant kontrolleras visuellt för att säkerställa att produkten har lösts upp och att inga partiklar är kvar. Rekonstituerade lösningar med Daptomycin Accordpharma kan variera i färg från svagt gul till ljust brun.
5. Den rekonstituerade lösningen ska därefter spädas med natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) (normal volym 50 ml).

#### *För spädning:*

1. Avlägsna långsamt den rekonstituerade vätskan (50 mg daptomycin/ml) från injektionsflaskan med en ny steril nål som är 21 gauge eller mindre i diameter, genom att vända injektionsflaskan upp och ner så att lösningen rinner ner mot gummiproppen. Använd en 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 den lösning som krävs dras upp från den upp och nervända injektionsflaskan.
2. Avlägsna luft, stora bubblor och eventuellt överskott av lösning så att korrekt dos erhålls.
3. Överför den rekonstituerade dosen som krävs till 50 ml natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %).
4. Den rekonstituerade och utspädda lösningen ska därefter infunderas intravenöst under 30 eller 60 minuter.

Daptomycin Accordpharma är inte fysikaliskt eller kemiskt kompatibelt med lösningar som innehåller glukos. Följande har visats vara kompatibla vid tillsats till infusionslösningar som innehåller Daptomycin Accordpharma: 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 Accordpharma som en 2 minuter lång intravenös injektion (endast vuxna patienter)**

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

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

Den frystorkade produkten tar cirka 20 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 Accordpharma som intravenös injektion, följ nedanstående instruktioner:

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

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. 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 som är 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 Accordpharma kan variera i färg från svagt 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 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 dem som nämns ovan.

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

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

OBS! Se Produktresumén före förskrivning.

### Anvisningar om användning och hantering

Injektionsflaska om 500 mg:

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 utspädningssteg, vilket beskrivs nedan.

### **Daptomycin Accordpharma som intravenös infusion under 30 eller 60 minuter**

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

Den frystorkade produkten tar cirka 20 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 Accordpharma som intravenös infusion, följ nedanstående instruktioner:

Aseptisk teknik ska genomgående användas vid rekonstituering eller spädning av frystorkat Daptomycin Accordpharma.

#### *För rekonstituering:*

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. 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 som är 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 noggrant kontrolleras visuellt för att säkerställa att produkten har lösts upp och att inga partiklar är kvar. Rekonstituerade lösningar med Daptomycin Accordpharma kan variera i färg från svagt gul till ljust brun.
5. Den rekonstituerade lösningen ska därefter spädas med natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) (normal volym 50 ml).

#### *För spädning:*

1. Avlägsna långsamt den rekonstituerade vätskan (50 mg daptomycin/ml) från injektionsflaskan med en ny steril nål som är 21 gauge eller mindre i diameter, genom att vända injektionsflaskan upp och ner så att lösningen rinner ner mot gummiproppen. Använd en 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 den lösning som krävs dras upp från den upp och nervända injektionsflaskan.
2. Avlägsna luft, stora bubblor och eventuellt överskott av lösning så att korrekt dos erhålls.
3. Överför den rekonstituerade dosen som krävs till 50 ml natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %).
4. Den rekonstituerade och utspädda lösningen ska därefter infunderas intravenöst under 30 eller 60 minuter.

Daptomycin Accordpharma är inte fysikaliskt eller kemiskt kompatibelt med lösningar som innehåller glukos. Följande har visats vara kompatibla vid tillsats till infusionslösningar som innehåller Daptomycin Accordpharma: 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 Accordpharma som en 2 minuter lång intravenös injektion (endast vuxna patienter)**

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

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

Den frystorkade produkten tar cirka 20 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 Accordpharma som intravenös injektion, följ nedanstående instruktioner: Aseptisk teknik ska genomgående användas vid rekonstituering av frystorkat Daptomycin Accordpharma.

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. 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 som är 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 Accordpharma kan variera i färg från svagt 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 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 dem som nämns ovan.



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