

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Daptomycin BE Pharma 350 mg injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten Daptomycin BE Pharma 500 mg injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten daptomysiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Daptomycin BE Pharma on ja mihin sitä käytetään

Daptomycin BE Pharma injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten -valmisteen vaikuttava aine on daptomysiini. Daptomysiini on bakteerilääke, joka pystyy pysäyttämään tiettyjen bakteerien kasvun. Daptomycin BE Pharma -valmistetta 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 BE Pharma -valmistetta 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 BE Pharma -hoidon aikana.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Daptomycin BE Pharma -valmistetta

Daptomycin BE Pharma -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 sairaanhoitajalta.

Varoitukset ja varotoimet

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

- jos sinulla on tai on aiemmin ollut munuaisongelmia. Lääkärisi saattaa katsoa Daptomycin BE Pharma -annoksen muuttamisen tarpeelliseksi (ks. kohta 3 tässä pakkausselosteessa).
- Joskus Daptomycin BE Pharma -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 BE Pharma -hoitoasi. Yleensä oireet häviävät muutamassa päivässä Daptomycin BE Pharma -valmisteen lopettamisen jälkeen.
- jos sinulla on joskus ilmennyt vaikea-asteista ihottumaa tai ihon kuoriutumista, rakkuloiden muodostusta ja/tai haavaumia suussa tai vakavia munuaisvaivoja daptomysiinin käytön jälkeen.
- jos olet huomattavasti ylipainoinen. Daptomycin BE Pharma -valmisteen pitoisuudet veressä saattavat olla korkeampia kuin keskipainoisilla henkilöillä ja voit tarvita huolellista seuranta haittavaikutusten varalta.

Jos jokin näistä koskee sinua, kerro siitä lääkärille tai sairaanhoitajalle ennen kuin sinulle annetaan Daptomycin BE Pharma -valmistetta.

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle välittömästi, jos sinulle kehittyy jokin seuraavista oireista:

- Potilailla on havaittu vakavia, äkillisiä allergisia reaktioita lähes kaikkien bakteerilääkkeiden, myös Daptomycin BE Pharma -valmisteen, käytön yhteydessä. Niiden oireita voivat olla hengityksen vinkuminen, hengitysvaikeudet, kasvojen, kaulan alueen tai nielun turvotus, ihottuma ja nokkosihottuma, tai kuume.
- Daptomycin BE Pharma-valmisteen käytön yhteydessä on ilmoitettu vakavia ihosairauksia, joihin liittyviä oireita voivat olla:
 - kuume tai kuumeen paheneminen,
 - punaiset koholla olevat tai nesteen täyttämät näppylät, jotka voivat alkaa kainaloista tai rinnan tai nivusten alueelta ja levitä suurille ihoalueille,
 - rakkulat tai haavaumat suussa tai sukupuolielimissä.
- Daptomycin BE Pharma -valmisteen käytön yhteydessä on ilmoitettu vakavia munuaisvaivoja, joiden oireita voivat olla kuume ja ihottuma.
- Käsien ja jalkojen epätavallista pistelyä tai puutumista, tunnon katoamista tai liikkeiden vaikeutumista. Jos tällaista esiintyy, kerro siitä lääkärille. Hän päättää, jatketaanko Daptomycin BE Pharma -hoitoasi.
- Ripulia, etenkin jos havaitset siinä verta tai limaa, tai jos ripuli muuttuu vaikea-asteiseksi tai pitkittyy.
- 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 BE Pharma -hoitoa vai ei.

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

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

Lapset ja nuoret

Daptomycin BE Pharma -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 BE Pharma

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 BE Pharma -hoidon aikana. Lääkärisi saattaa päättää, että ei anna sinulle Daptomycin BE Pharma -valmistetta tai keskeyttää toisen lääkkeen joksikin aikaa.
- tulehduskipulääkkeitä tai COX-2-estäjiä (esim. selekoksibi). Nämä voivat vaikuttaa Daptomycin BE Pharma -valmisteen 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 BE Pharma -valmistetta ei yleensä anneta raskaana oleville naisille. Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Daptomycin BE Pharma -valmisteen ei tiedetä vaikuttavan ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

Daptomycin BE Pharma sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per injektio, eli se on olennaisesti ”natriumiton”.

3. Miten Daptomycin BE Pharma -valmistetta annetaan

Daptomycin BE Pharma 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 BE Pharma -annosten antamista voidaan joutua harventamaan esim. siten, että lääkettä annetaan joka toinen päivä. Jos saat dialyysihoitoa ja jos seuraava Daptomycin BE Pharma -annos ajoittuu dialyysipäivään, Daptomycin BE Pharma 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 esitetty alla:

Vakavat haittavaikutukset, joiden esiintymistiheys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin)

Yliherkkyysoireita (vakavia allergisia reaktioita, mukaan lukien anafylaksia ja angioedeema, on ilmoitettu esiintyneen, joissakin tapauksissa daptomysiinin annon aikana. Tällaiset vakavat allergiset reaktiot vaativat välitöntä lääkärin hoitoa. Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle heti, jos koet mitä tahansa seuraavista oireista:

- rintakipu tai puristava tunne rinnassa,
- ihottuma tai nokkosihottuma,
- turvotus nielun ympärillä
- nopea tai heikko syke
- vinkuva hengitys
- kuume
- vilunväreet tai vapina
- kuumat aallot
- heitehuimaus
- pyörtyminen
- metallin maku suussa.

Kerro heti lääkärille, jos koet selittämätöntä lihaskipua, lihasten arkuutta tai lihasheikkoutta. Lihasvaivat saattavat olla vakavia, ja niihin voi liittyä lihaskudoksen hajoamista (rabdomyolyyysi), josta puolestaan voi aiheutua munuaisvaurioita.

Muita daptomysiinin käytön yhteydessä ilmoitettuja vakavia haittavaikutuksia ovat:

- Harvinainen, mutta mahdollisesti vakava keuhkosairaus, jota kutsutaan eosinofiiliseksi keuhkokuumeeksi, useimmiten yli kaksi viikkoa kestäneen hoidon jälkeen. Sen oireita voivat olla hengitysvaikeudet, yskä tai yskän paheneminen tai kuume tai kuumeen paheneminen.
- Vakavat ihosairaudet, joiden oireita voivat olla:
 - kuume tai kuumeen paheneminen,
 - punaiset koholla olevat tai nesteen täyttämät näppylät, jotka voivat alkaa kainaloista tai rinnan tai nivusten alueelta ja levitä suurille ihoalueille,
 - rakkulat tai haavaumat suussa tai sukupuolielimissä.
- Vakava munuaisongelma, jonka oireita voivat olla kuume ja ihottuma.

Jos koet näitä oireita, kerro asiasta heti lääkärille tai sairaanhoitajalle. Lääkäri suorittaa lisätutkimuksia diagnoosin tekemiseksi.

Yleisimmin raportoidut haittavaikutukset on esitetty alla:

Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä)

- sieni-infektiot, kuten sammu
- virtsatieinfektiot
- veren punasolujen määrän väheneminen (anemia)
- heitehuimaus, ahdistuneisuus, univaikeudet
- päänsärky
- kuume, heikko olo (astenia)
- korkea tai alhainen verenpaine
- ummetus, vatsakivut
- ripuli, pahoinvointi tai oksentelu
- ilmavaivat
- vatsan turvotus tai pingottuneisuus
- ihottuma tai kutina
- kipu, kutina tai punoitus infuusiokohdassa
- kivut käsissä/käsivarsissa tai jaloissa

- tavallista korkeammat maksan entsyymipitoisuudet tai kreatiinifosfokinaasiarvot (CPK) verikokeissa.

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

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta)

- veren häiriöt (esim. veren pienten hiukkasten, verihiutaleiden, määrän lisääntyminen, mikä voi lisätä veren hyytymistäipumusta tai veren tiettyjen valkosolutyypien määrän lisääntyminen)
- vähentynyt ruokahalu
- 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 laktatidehydrogenaasiarvot, pidentynyt veren hyytymisaika tai suolatasapainon häiriintyminen
- kutiavat silmät.

Harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta)

- ihon tai silmien keltaisuus
- pidentynyt protrombiiniaika

Esiintymistiheys tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Daptomycin BE Pharma -valmisteen säilyttäminen

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Daptomycin BE Pharma sisältää

- Vaikuttava aine on daptomysiini.
- Daptomysiini 350 mg: Yksi injektiopullo kuiva-ainetta sisältää 350 mg daptomysiiniä. Yksi millilitra liuosta sisältää 50 mg daptomysiiniä, kun valmiste on saatettu käyttökuntoon 7 ml:lla 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionesteliuosta.
- Daptomysiini 500 mg: Yksi injektiopullo kuiva-ainetta sisältää 500 mg daptomysiiniä. Yksi millilitra liuosta sisältää 50 mg daptomysiiniä, kun valmiste on saatettu käyttökuntoon 10 ml:lla 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionesteliuosta.
- Muu aine on natriumhydroksidi.

Daptomycin BE Pharma -valmisteen kuvaus ja pakkauskoot

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

Daptomycin BE Pharma -valmistetta on saatavana 1 tai 5 injektiopullon pakkauksissa.

Myyntiluvan haltija

BE Pharma B.V
Prins Bernhardplein 200
Amsterdam, 1097JB, Alankomaat

Valmistaja

Kleva Pharmaceuticals S.A
Parnithos Ave. 189
Acharnai Attiki, 13675, Kreikka

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi.

23.03.2021

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille

Tärkeää: Tutustu valmisteyhteenvedoon ennen lääkkeen määräämistä.

Käyttö- ja käsittelyohjeet

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. Infuusioliuoksen valmistus vaatii myös seuraavanlaisen laimennusvaiheen:

Daptomycin BE Pharma -valmisteen anto 30 tai 60 minuuttia kestäväenä infuusiona laskimoon

Daptomycin BE Pharma -infuusion pitoisuus 50 mg/ml aikaansaadaan, kun kylmäkuivattu valmiste on saatettu käyttökuntoon 7 ml:lla (350 mg daptomysiini-kuiva-ainetta varten) tai 10 ml:lla (500 mg daptomysiini-kuiva-ainetta varten) 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionestettä.

Kylmäkuivatun valmisteen liukeneminen kestää noin 15 minuuttia. Täysin käyttökuntoon saatettu valmiste on kirkasta ja ja injektiopullon reunoilla saattaa esiintyä muutamia pieniä kuplia tai vaahtoa.

Noudata seuraavia ohjeita laskimoon annettavan Daptomycin BE Pharma -infuusion valmistelussa: Kylmäkuivatun Daptomycin BE Pharma -valmisteen käyttökuntoon saattamisen tai laimentamisen kaikissa vaiheissa tulee noudattaa aseptista tekniikkaa.

Käyttökuntoon saattaminen:

1. Polypropyleenistä valmistettu repäisyseinetti poistetaan niin, että kumitulpan keskiosa tulee esille. Pyyhi kumitulppa alkoholia sisältävällä puhdistuslapulla tai muulla antiseptisellä liuoksella ja anna kuivua. Älä koske kumitulppaan äläkä anna sen koskea mihinkään muuhun pintaan puhdistamisen jälkeen. Vedä ruiskuun 7 ml (350 mg daptomysiinikuiva-ainetta varten) tai 10 ml (500 mg daptomysiinikuiva-ainetta varten) 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 liuoksen aikaansaamiseksi. Voimakasta ravistamista tulee välttää vaahtoamisen estämiseksi.
4. Käyttökuntoon saatettu liuos tulee tarkastaa huolellisesti ennen käyttöä sen varmistamiseksi, että valmiste on liennut ja ettei siinä ole silmämääräisesti havaittavia hiukkasia. Käyttökuntoon saadetut Daptomycin BE Pharma -liuokset vaihtelevat väriltään vaaleanruskeasta vaaleanruskeaan.
5. Käyttökuntoon saatettu liuos laimennetaan tämän jälkeen 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridilla (tyypillinen tilavuus 50 ml).

Laimentaminen:

1. Poista tarvittava määrä käyttökuntoon saatettua 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 käännettyyn 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 tarvittavan määrän liuosta ruiskuun.
2. Poista ilma, isot kuplat ja mahdollinen ylimääräinen liuos saadaksesi tarvittavan annoksen.
3. Siirrä tarvittava käyttökuntoon saatettu annos 50 ml:aan 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridia.
4. Käyttökuntoon saatettu, laimennettu liuos annetaan tämän jälkeen 30 tai 60 minuuttia kestäväenä infuusiona laskimoon.

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

Kokonaissäilytysaika (käyttökuntoon saatettu 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 BE Pharma -valmisteen anto 2 minuuttia kestäväenä injektiona laskimoon (vain aikuispotilaille)

Laskimoon annettavan Daptomycin BE Pharma -injektion käyttökuntoon saattamiseen ei saa käyttää vettä. Daptomycin BE Pharma -valmisteen saa saattaa käyttökuntoon vain 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridilla.

Daptomycin BE Pharma -injektion pitoisuus 50 mg/ml aikaansaadaan, kun kylmäkuivattu valmiste on saatettu käyttökuntoon 7 ml:lla (350 mg daptomysiinikuiva-ainetta varten) tai 10 ml:lla (500 mg daptomysiinikuiva-ainetta varten) 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionestettä.

Kylmäkuivatun valmisteen liukeneminen kestää noin 15 minuuttia. Täysin käyttökuntoon saatettu

valmiste on kirkasta, ja injektiopullon reunoilla saattaa esiintyä muutamia pieniä kuplia tai vaahtoa.

Noudata seuraavia ohjeita laskimoon annettavan Daptomycin BE Pharma -injektion valmistelussa: Kylmäkuivatun Daptomycin BE Pharma -valmisteen käyttökuntoon saattamisen kaikissa vaiheissa tulee noudattaa aseptista tekniikkaa.

1. Polypropyleenistä valmistettu repäisyseinetti poistetaan niin, että kumitulpan keskiosa tulee esille. Pyyhi kumitulppa alkoholia sisältävällä puhdistuslapulla tai muulla antiseptisellä liuoksella ja anna kuivua. Älä koske kumitulppaan äläkä anna sen koskea mihinkään muuhun pintaan puhdistamisen jälkeen. Vedä ruiskuun 7 ml (350 mg daptomysiini-ainetta varten) tai 10 ml (500 mg daptomysiini-ainetta varten) 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 liuoksen aikaansaamiseksi. Voimakasta ravistamista tulee välttää vaahtoamisen estämiseksi.
4. Käyttökuntoon saatettu liuos tulee tarkastaa huolellisesti ennen käyttöä sen varmistamiseksi, että tuote on liennut ja ettei siinä ole silmämääräisesti havaittavia hiukkasia. Käyttökuntoon saatetut Daptomycin BE Pharma-liuokset vaihtelevat väriltään vaaleankeltaisesta vaaleanruskeaan.
5. Poista käyttökuntoon saatettu 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. Käyttökuntoon saatettu liuos annetaan tämän jälkeen hitaasti 2 minuuttia kestävästä 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 käyttökuntoon saattaminen/laimentaminen ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

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

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

Bipacksedel: Information till patienten

Daptomycin BE Pharma 350 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning Daptomycin BE Pharma 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 BE Pharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Daptomycin BE Pharma
3. Hur Daptomycin BE Pharma ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Daptomycin BE Pharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Daptomycin BE Pharma är och vad det används för

Den aktiva substansen i Daptomycin BE Pharma pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning, är daptomycin. Daptomycin är ett antibakteriellt medel som kan hämma tillväxten av vissa bakterier. Daptomycin BE Pharma 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 BE Pharma 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 BE Pharma.

2. Vad du behöver veta innan du får Daptomycin BE Pharma

Du ska inte behandlas med Daptomycin BE Pharma

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 BE Pharma:

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

- Om du någonsin har fått allvarliga hudutslag eller hudfällningar, blåsor och/eller sår i munnen, eller allvarliga problem med njurarna efter att du har tagit daptomycin.
- Om du är mycket överviktig. Det är möjligt att halten Daptomycin BE Pharma 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 BE Pharma.

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 BE Pharma.
- Allvarliga hudsjukdomar har rapporterats vid användning med Cubicin. Symtomen som uppstår vid dessa hudsjukdomar kan inkludera:
 - nytillkommen eller förvärrad feber,
 - röda upphöjda eller vätskefyllda hudfläckar som kan börja i armhålorna, på bröstet eller runt skrevet och som kan sprida sig över en stor del av kroppen,
 - blåsor eller sår i munnen eller på könsorganen.
- Ett allvarligt njurproblem har rapporterats vid användning av Cubicin. Symtomen kan innefatta feber och utslag.
- Ovanliga stickningar eller domningar i händer eller fötter, känselbortfall eller rörelsesvårigheter. Tala om för din läkare om detta uppträder. Din läkare kommer bestämma huruvida du ska fortsätta behandlingen.
- Diarré, speciellt om den är blodig eller slemmig, eller om diarrén blir allvarlig eller långvarig.
- Nytillkommen 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 BE Pharma eller inte.

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

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

Barn och ungdomar

Daptomycin BE Pharma 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 BE Pharma

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

Daptomycin BE Pharma innehåller natrium

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

3. Hur Daptomycin BE Pharma ges

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

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

Överkänslighetsreaktion (allvarlig allergisk reaktion inklusive allergisk chock, angioödem har rapporterats i enstaka fall under administrering av Daptomycin BE Pharma. 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 eller nässelutslag,
 - Svullnad i halsen,
 - Snabb eller svag puls,
 - Pip i bröstet,
 - Feber,
 - Skakningar eller darrningar,
 - Blodvallningar,
 - Yrsel,
 - Svimning,
 - Metallsmak i munnen.
- Tala om för din läkare snarast om du får oförklarlig muskelsmärta, -ömheter eller -svaghet. Muskelproblem vara allvarliga och leda till muskelnedbrytning (rabdomyolys), som i sin tur kan skada njurarna.

Andra allvarliga biverkningar som har rapporterats med daptomycin är:

- En sällsynt men potentiellt allvarlig lungsjukdom kallad eosinofil lunginflammation, oftast efter mer än 2 veckor av behandling. Symtomen kan inkludera svårigheter att andas, nytillkommen eller förvärrad hosta, eller nytillkommen eller förvärrad feber.
- Allvarliga hudsjukdomar. Symtomen kan innefatta:
 - nytillkommen eller förvärrad feber,
 - röda upphöjda eller vätskefyllda hudfläckar som kan börja i armhålorna, på bröstet eller runt skrevet och som kan sprida sig över ett stort inråde på kroppen.
 - blåsor eller sår i munnen eller på könsorganen.
- Ett allvarligt njurproblem. Symtomen kan innefatta feber och utslag.

Om du upplever något av dessa symtom, tala snarast med din läkare eller sjuksköterska.

Din läkare kommer att utföra ytterligare tester för att ställa en diagnos.

De mest frekvent rapporterade biverkningarna beskrivs nedan:

Vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 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 kreatinfosfokinaser (CK).

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

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 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 (förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare)

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

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

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

Rapportering av biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Daptomycin BE Pharma ska förvaras

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är daptomycin.
- Daptomycin 350 mg: En flaska med pulver innehåller 350 mg daptomycin. En ml ger 50 mg daptomycin efter spädning med 7 ml natriumkloridinjektionslösning (9 mg/ml (0,9 %)).
- Daptomycin 500 mg: En flaska med pulver innehåller 500 mg daptomycin. En ml ger 50 mg daptomycin efter spädning med 10 ml natriumkloridinjektionslösning (9 mg/ml (0,9 %)).
- Övrigt innehållsämne är natriumhydroxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Daptomycin BE Pharma är tillgänglig i förpackningar innehållande 1 flaska eller 5 flaskor.

Innehavare av godkännande för försäljning

BE Pharma B.V
Prins Bernhardplein 200
Amsterdam, 1097JB, Nederländerna

Tillverkare

Kleva Pharmaceuticals S.A
Parnithos Ave. 189
Acharnai Attiki, 13675, Grekland

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

Denna bipacksedel ändrades senast 23.03.2021

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

OBS! Se Produktresumén före förskrivning. [Anvisningar om användning och hantering](#)

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 BE Pharma som intravenös infusion under 30 eller 60 minuter

En koncentration om 50 mg/ml Daptomycin BE Pharma infusionsvätska erhålls genom beredning av den frystorkade produkten med 7 ml (för daptomycin 350 mg pulver) eller 10 ml (för daptomycin 500 mg pulver) 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 BE Pharma som intravenös infusion, följ nedanstående instruktioner: Aseptisk teknik ska genomgående användas vid rekonstituering eller spädning av frystorkat Daptomycin BE Pharma.

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 (för daptomycin 350 mg pulver) eller 10 ml (för daptomycin 500 mg pulver) 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 BE Pharma kan variera i färg från svagt gul till ljus 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 BE Pharma är inte fysikaliskt eller kemiskt kompatibelt med lösningar som innehåller glukos. Följande har visats vara kompatibla vid tillsats till infusionslösningar som innehåller Daptomycin BE Pharma: 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 BE Pharma som en 2 minuter lång intravenös injektion (endast vuxna patienter)

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

En koncentration om 50 mg/ml Daptomycin BE Pharma injektionsvätska erhålls genom beredning av den frystorkade produkten med 7 ml (för daptomycin 350 mg pulver) eller 10 ml (för daptomycin 500 mg pulver 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 BE Pharma som intravenös injektion, följ nedanstående instruktioner: Aseptisk teknik ska genomgående användas vid rekonstituering av frystorkat Daptomycin BE Pharma.

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 (för daptomycin 350 mg pulver) eller 10 ml (för daptomycin 500 mg pulver) 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 [Läkemedlets namn] kan variera i färg från svagt gul till ljus 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 BE Pharma är endast avsedda för engångsbruk. Eventuell oanvänd lösning som finns kvar i injektionsflaskan ska kasseras.