

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

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

1. Mitä Daptomycin Norameda on ja mihin sitä käytetään

Daptomycin Norameda injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten -valmisteen vaikuttava aine on daptomysiini. Daptomysiini on bakteerilääke, joka pystyy pysäyttämään tiettyjen bakteerien kasvun. Daptomycin Norameda -valmistetta käytetään aikuisilla ja lapsilla ja nuorilla (2–17-vuotiailla) ihon tai ihonalaisten kudosten infektioiden hoitoon. Daptomycin Norameda -valmistetta käytetään aikuisilla myös sydämen sisäpuolisten kudosten (myös sydänläppien) infektioiden hoitamiseen, kun infektion aiheuttajana on *Staphylococcus aureus* -niminen bakteeri. Sitä käytetään myös saman bakteerin aiheuttamien veren infektioiden hoitoon, kun ne liittyvät ihon tai sydämen infektiin.

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

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

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

Daptomycin Norameda -valmistetta ei pidä antaa sinulle,

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

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

Varoitukset ja varotoimet

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

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

- joskus Daptomycin Norameda -valmistetta saavilla 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 Norameda -hoitoasi. Yleensä oireet häviävät muutamassa päivässä Daptomycin Norameda -hoidon lopettamisen jälkeen.
- jos olet huomattavan ylipainoinen. Daptomycin Norameda -valmisteen pitoisuudet veressä saattavat olla korkeampia kuin keskipainoisilla henkilöillä, ja sinua seurataan tarkoin haittavaikutusten varalta.

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

Kerro lääkärille välittömästi, jos sinulle kehittyy jokin seuraavista oireista:

- Potilailla on havaittu vakavia, äkillisiä allergisia reaktioita lähes kaikkien bakteerilääkkeiden, myös Daptomycin Norameda -valmisteen, 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 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 Norameda -hoitoasi vai ei.

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

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

Lapset ja nuoret

Daptomycin Norameda -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 Norameda

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 Norameda -hoidon aikana. Lääkärisi saattaa päättää, että ei anna sinulle Daptomycin Norameda -valmistetta tai keskeyttää toisen lääkkeen joksikin aikaa.
- tulehduskipulääkkeitä tai COX-2-estäjiä (esim. selekoksibi). Nämä voivat vaikuttaa Daptomycin Norameda -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 Norameda -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 kuin saat tätä lääkettä.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

3. Miten Daptomycin Norameda -valmistetta annetaan

Daptomycin Norameda -valmisteen antaa yleensä lääkäri tai sairaanhoitaja.

Annos määräytyy painosi ja hoidettavan infektiotyypin mukaan. Tavanomainen aikuisten annos on 4 mg painokiloa kohden (mg/kg) kerran vuorokaudessa 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.

Lapset ja nuoret (2–17-vuotiaat)

Ihoinfektioiden hoidossa annos riippuu lapsilla ja nuorilla (2–17-vuotiailla) potilaan iästä. Suositellut iänmukaiset annokset on esitetty seuraavassa taulukossa:

Ikäryhmä	Annostus	Hoidon kesto
12–17-vuotiaat	5 mg/kg kerran 24 tunnin välein 30 minuutin infuusiona	Enintään 14 vuorokautta
7–11-vuotiaat	7 mg/kg kerran 24 tunnin välein 30 minuutin infuusiona	
2–6-vuotiaat	9 mg/kg kerran 24 tunnin välein 60 minuutin infuusiona	

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

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.

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 Norameda -valmisteen annon aikana. Tällaiset vakavat allergiset reaktiot vaativat välitöntä lääkärin hoitoa. Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle heti, jos sinulle ilmaantuu mitä tahansa seuraavista oireista:

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

Kerro heti lääkärille, jos sinulle ilmaantuu selittämätöntä lihaskipua, lihasten arkuutta tai lihasheikkoutta. Hyvin harvoissa tapauksissa (harvemmillä 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 (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

Harvinaista, mutta mahdollisesti vakavaa, eosinofiiliseksi keuhkokuumeeksi kutsuttua keuhkosairautta on raportoitu Daptomycin Norameda -valmistetta saaneilla potilailla. Useimmat tapaukset on raportoitu potilailla, jotka ovat saaneet hoitoa yli kahden viikon ajan. Vaivan oireita voivat olla esim. hengitysvaikeudet, yskä tai yskän paheneminen, kuume tai kuumeen paheneminen. Jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita, 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
- ihottuma tai kutina
- kipu, kutina tai punoitus infuusiokohdassa
- kivut käsissä/käsivarsissa tai jaloissa
- tavallista korkeammat maksan entsyymipitoisuudet tai kreatiinifosfokinaasiarvot (CK) verikokeissa.

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

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

- veren häiriöt (esim. veren pienten hiukkasten, verihiutaleiden, määrän lisääntyminen, mikä voi lisätä veren hyytymistäipumusta tai veren tiettyjen valkosolutyypin määrän lisääntyminen)
- ruokahalun heikkeneminen
- käsien tai jalkojen pistely tai puutuminen, makuaistin muutokset
- vapina

- sydämen rytmin muutokset, punastelu
- ruoansulatushäiriöt (dyspepsia), kielen tulehdus
- ihon kutiseva ihottuma
- lihaskipu tai -heikkous, lihastulehdus (myosiitti), nivelkipu
- munuaishäiriöt
- emättimen tulehdus tai ärsytys
- yleinen kipu tai heikotus, väsymys (uupumus)
- verikokeissa kohonneet verensokeri-, seerumin kreatiniini-, myoglobiini- tai laktaattidehydrogenaasiarvot, pidentynyt veren hyytymisaika tai suolatasapainon häiriintyminen.

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

- ihon ja silmien keltaisuus
- pidentynyt protrombiiniaika.

Esiintyvyys tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

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

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 Norameda -valmisteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytä jääkaapissa (2°C–8°C).
- Lääkevalmiste on tarkoitettu yhtä käyttökertaa varten.
- Injektionpulloon käyttämättä jäävä valmiste on hävitettävä.
- Käyttövalmiiksi laimennetun valmisteen säilytys, ks. kohta 6: ”Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille”.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Daptomycin Norameda sisältää

- Vaikuttava aine on daptomysiini. Yhden injektionpullon sisältämässä jauhemäärässä on 500 mg daptomysiiniä.
- Muu aine on natriumhydroksidi (*pH:n säätöön*).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Daptomycin Norameda injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten on vaaleankeltainen tai vaaleanruskea jauhekakku tai kuiva-aine kertakäyttöisessä, tyyppin I, kirkkaasta lasista valmistetussa 20 ml:n injektionpulloissa, jossa on kumitulppa ja alumiinisuljin sekä harmaa muovinen repäisykansi. Siitä valmistetaan liuos sekoittamalla jauhe liuottimeen ennen valmisteen antamista.

Daptomycin Norameda -valmistetta on saatavana 1 ja 5 injektiopullon pakkauksina.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

UAB Norameda
Meistru 8A, LT-02189 Vilna
Liettua

Valmistaja

Hikma Italia SpA
10 Viale Certosa
27100 Pavia (PV)
Italia

tai

Medichem, S.A.
Mossèn Jacint Verdaguer 67A
08970 Sant Joan Despí - Barcelona
Espanja

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi
3.10.2019

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille :

Tärkeää: Tutustu valmisteyhteenvetoon ennen lääkkeen määräämistä.

Käyttö- ja käsittelyohjeet

500 mg:n valmiste:

Daptomysiinin voi antaa laskimoon 30 tai 60 minuuttia kestävästä infuusiona tai 2 minuuttia kestävästä injektiona. Infuusioliuoksen valmistus vaatii myös laimennusvaiheen, joka on kuvattu alla olevassa ohjeessa.

Daptomycin Norameda -valmisteen anto 30 tai 60 minuuttia kestävästä infuusiona laskimoon

Daptomycin Norameda -infuusion pitoisuus 50 mg/ml aikaansaadaan saattamalla kylmäkuivattu valmiste käyttökuntoon 10 millilitraan 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionestettä.

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

Noudata seuraavia ohjeita laskimoon annettavan Daptomycin Norameda -infuusion käyttövalmiiksi sekoittamisessa: Kylmäkuivatun Daptomycin Norameda -valmisteen kaikkien käyttökuntoon saattamiseen liittyvien toimenpiteiden yhteydessä tulee soveltaa aseptista tekniikkaa.

1. Repäisykansi poistetaan niin, että kumitulpan keskiosa tulee esille. Pyyhi kumitulppa alkoholia sisältävällä puhdistuslapulla tai muulla antiseptisellä liuksella ja anna kuivua. Älä koske kumitulppaan tai anna sen koskea mihinkään muuhun pintaan puhdistuksen jälkeen. Vedä ruiskuun 10 millilitraa 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionestettä käyttämällä steriiliä siirtoneulaa, joka on halkaisijaltaan korkeintaan 21 G, tai laitetta, jossa ei ole neulaa. Tämän jälkeen injisoi 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 ennen käyttöä huolellisesti sen varmistamiseksi, että kuiva-aine on liennut ja ettei siinä ole silmämääräisesti havaittavia hiukkasia. Käyttökuntoon saadetut Daptomycin Norameda -liuokset vaihtelevat väriltään vaaleankeltaisesta vaaleanruskeaan.
5. Poista käyttökuntoon saatettu liuos (50 mg daptomysiiniä ml:ssä) hitaasti injektiopullosta käyttämällä steriiliä neulaa, joka on halkaisijaltaan korkeintaan 21 G.
6. Käyttökuntoon saatettu liuos laimennetaan tämän jälkeen 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuksella (tyypillinen tilavuus 50 ml).
7. Käännä injektiopullo ylösalaisin, jotta liuos valuu tulppaa vasten. Ota uusi ruisku, ja työnnä neula ylösalaisin käännettyyn injektiopulloon. Pidä injektiopulloa ylösalaisin käännettynä siten, että neulankärki on aivan injektiopullossa olevan liuoksen pohjalla, kun vedät liosta ruiskuun. Ennen kuin poistat neulan injektiopullosta, vedä mäntä ääriasentoon, jotta saat ylösalaisin käännetystä injektiopullosta kaiken liuoksen ruiskuun.
8. Vaihda neula uuteen, laskimoinfuusion antoon tarkoitettuun neulaan.
9. Poista ilma, isot kuplat ja mahdollinen ylimääräinen liuos saadaksesi tarvittavan annoksen.
10. Käyttökuntoon saatettu, laimennettu liuos annetaan sen jälkeen 30 tai 60 minuuttia kestävästä infuusiona laskimoon.

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

Kokonaissäilytysaika (käyttökuntoon saatettu liuos injektiopullossa ja laimennettu liuos infuusiopussissa) 25 °C:ssa ei saa ylittää 12 tuntia (tai 24 tuntia jääkaapissa 2 °C–8 °C:ssa).

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

Daptomycin Norameda -valmisteen anto 2 minuuttia kestäväinä injektiona laskimoon (vain aikuiset potilaat)

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

Daptomycin Norameda -injektion pitoisuus 50 mg/ml aikaansaadaan saattamalla kylmäkuivattu valmiste käyttökuntoon 10 millilitraan 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionestettä.

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

Noudata seuraavia ohjeita laskimoon annettavan Daptomycin Norameda -injektion käyttökuntoon saattamisessa:

Kylmäkuivatun Daptomycin Norameda -valmisteen kaikkien käyttökuntoon saattamiseen liittyvien toimenpiteiden yhteydessä tulee soveltaa aseptista tekniikkaa.

1. 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 millilitraa 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionestettä käyttämällä steriiliä siirtoneulaa, joka on halkaisijaltaan korkeintaan 21 G, tai laitetta, jossa ei ole neulaa. Tämän jälkeen injisoi 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 ennen käyttöä huolellisesti sen varmistamiseksi, että kuiva-aine on liuennut ja ettei siinä ole silmämääräisesti havaittavia hiukkasia. Käyttökuntoon saatetut Daptomycin Norameda -liuokset vaihtelevat väriltään vaaleankeltaisesta vaaleanruskeaan.
5. Poista käyttökuntoon saatettu liuos (50 mg daptomysiiniä ml:ssä) hitaasti injektiopullostsa 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 käännettyyn injektiopulloon. Pidä injektiopulloa ylösalaisin käännettynä, aseta neulankärki injektiopullon sisältämän liuoksen aivan pohjalle, kun vedät liuosta ruiskuun. Ennen kuin poistat neulan injektiopullostsa, vedä mäntä ääriasentoon, jotta saat ylösalaisin käännetystä injektiopullostsa 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 sen jälkeen hitaasti 2 minuuttia kestäväinä injektiona laskimoon.

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

Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulee kuitenkin käyttää välittömästi. Ellei sitä käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ovat käyttäjän vastuulla eivätkä ne normaalisti saisi ylittää 24 tuntia 2 °C–

8 °C:ssa, ellei käyttökuntoon saattaminen/laimennus ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan yllä.

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

Bipacksedel: Information till patienten

Daptomycin Norameda 500 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning daptomycin

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Daptomycin Norameda är och vad det används för

Den aktiva substansen i Daptomycin Norameda pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning är daptomycin. Daptomycin är ett antibakteriellt medel som kan hämma tillväxten av vissa bakterier. Daptomycin Norameda används för behandling av infektioner i huden och vävnader under huden hos vuxna och hos barn och ungdomar (2 till 17 år). Daptomycin Norameda används även hos vuxna för att behandla infektioner i vävnader som klär insidan av hjärtat (inklusive hjärtklaffar) orsakade av en bakterie som kallas *Staphylococcus aureus*. Det används även för att behandla infektioner i blodet orsakade av samma 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 Norameda.

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

2. Vad du behöver veta innan du får Daptomycin Norameda

Du ska inte behandlas med Daptomycin Norameda

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 Norameda:

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

- om du är mycket överviktig. Det är möjligt att halten Daptomycin Norameda 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 får Daptomycin Norameda.

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 Norameda. 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 Norameda eller inte.

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

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

Barn och ungdomar

Daptomycin Norameda 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 Norameda

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

3. Hur Daptomycin Norameda ges

Daptomycin Norameda ges vanligtvis av en läkare eller sjuksköterska.

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 cirka 30 minuter eller som en injektion under cirka 2 minuter. Samma dos rekommenderas till patienter över 65 år förutsatt att deras njurar fungerar bra.

Barn och ungdomar (2 till 17 år)

Vid behandling av hudinfektion är doseringen för barn och ungdomar (2 till 17 år) beroende av patientens ålder. Den rekommenderade dosen baserat på ålder anges i tabellen nedan:

Aldersgrupp	Dosering	Behandlingens längd
12–17 år	5 mg/kg en gång var 24:e timme som en infusion under 30 minuter	Upp till 14 dygn
7–11 år	7 mg/kg en gång var 24:e timme som en infusion under 30 minuter	
2–6 år	9 mg/kg en gång var 24:e timme som en infusion under 60 minuter	

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

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 symtom (DRESS)) har rapporterats i enstaka fall under administrering av Daptomycin Norameda. Dessa allvarliga allergiska reaktioner kräver

omedelbart medicinskt omhändertagande. Tala genast om för din läkare eller sjuksköterska om du får något av följande symtom:

- bröstsmärta 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 färre 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 Norameda, 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.

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 Norameda beskrivs nedan:

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- blodsjukdomar (t.ex. ökat antal av små blodkroppar som kallas blodplättar, vilket kan öka blodets tendens att levra sig, eller ökat antal av en viss typ vita blodkroppar)
- nedsatt aptit
- stickningar eller domningar i händer eller fötter, smakrubbingar
- skakningar
- ändringar i hjärtrytm, blodvallningar
- matsmältningsbesvär (dyspepsi), inflammation i tungan
- kliande hudutslag
- muskelsmärta eller svaghet, muskelinflammation (myosit), ledsmärta
- njurproblem

- inflammation och irritation i slidan
- allmän värk eller svaghet, trötthet (fatigue)
- blodprov visar förhöjda värden för blodsocker, serumkreatinin, myoglobin, eller laktatdehydrogenas (LDH), förlängd blodlevringstid eller rubbningar i saltbalansen.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

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

Ingen känd frekvens (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).

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 Norameda ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).
- Endast för engångsbruk.
- Eventuell oanvänd lösning som finns kvar i injektionsflaskan ska kasseras.
- Förvaring av läkemedel efter spädning, se avsnitt 6 ”Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal”.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Daptomycin Norameda pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning tillhandahålls som en ljus gul till ljus brun kaka eller pulver i en 20 ml injektionsflaska för engångsbruk i klart glas av typ I med gummipropp och aluminiumkapsyl med grått snäpp-lock av plast. Det blandas med en vätska så att en lösning erhålls innan det ges.

Daptomycin Norameda är tillgänglig i förpackningar innehållande 1 flaska eller 5 flaskor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

UAB Norameda

Meistrų 8A, LT-02189 Vilnius

Litauen

Tillverkare

Hikma Italia SpA
10 Viale Certosa
27100 Pavia (PV)
Italien

eller

Medichem, S.A.
Mossèn Jacint Verdaguer 67A
08970 Sant Joan Despí - Barcelona
Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast:
3.10.2019

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

Viktigt: Se produktresumén före förskrivning.

Anvisningar om användning och hantering

Injektionsflaska om 500 mg:

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

Daptomycin Norameda som intravenös infusion under 30 eller 60 minuter

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

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

För beredning av Daptomycin Norameda som intravenös infusion, följ nedanstående instruktioner: Aseptisk teknik ska genomgående användas vid beredning av frystorkat Daptomycin Norameda.

1. Ta av snäpp-locket 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 beredd lösning erhålls. För att undvika skumning av produkten ska flaskan inte skakas kraftigt.
4. Före användning ska den beredda lösningen noggrant kontrolleras visuellt för att säkerställa att produkten har lösts upp och att inga partiklar är kvar. Beredda lösningar med Daptomycin Norameda kan variera i färg från svagt gul till ljus brun.
5. Avlägsna långsamt den beredda vätskan (50 mg daptomycin/ml) från injektionsflaskan med en ny steril nål som är 21 gauge eller mindre i diameter.
6. Den beredda lösningen ska därefter spädas med natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) (normal volym 50 ml).
7. 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.
8. Byt till en ny nål inför den intravenösa infusionen.
9. Avlägsna luft, stora bubblor och eventuellt överskott av lösning så att korrekt dos erhålls.
10. Den beredda och utspädda lösningen ska därefter infunderas intravenöst under 30 eller 60 minuter.

Daptomycin Norameda är inte fysikaliskt eller kemiskt kompatibelt med lösningar som innehåller glukos. Följande har visats vara kompatibla vid tillsats till infusionslösningar som innehåller Daptomycin Norameda: 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 vid 2 °C–8 °C).

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 Norameda som en 2 minuter lång intravenös injektion (endast vuxna patienter)

Använd inte vatten för beredning av Daptomycin Norameda för intravenös injektion. Daptomycin Norameda ska enbart beredas med natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %).

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

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

För beredning av Daptomycin Norameda som intravenös injektion, följ nedanstående instruktioner: Aseptisk teknik ska genomgående användas vid beredning eller spädning av frystorkat Daptomycin Norameda.

1. Ta av snäpp-locket 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 beredd lösning erhålls. För att undvika skumning av produkten ska flaskan inte skakas kraftigt.
4. Före användning ska den beredda lösningen noggrant kontrolleras visuellt för att säkerställa att produkten har lösts upp och att inga partiklar är kvar. Beredda lösningar med Daptomycin Norameda kan variera i färg från svagt gul till ljus brun.
5. Avlägsna långsamt den beredda vätskan (50 mg daptomycin/ml) från injektionsflaskan med en ny 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 beredda lösningen ska därefter ges som en långsam intravenös injektion under 2 minuter.

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning hos den beredda 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 beredning/spädning har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

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

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