

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

### **Daptomycin Accord Healthcare 350 mg injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten Daptomycin Accord Healthcare 500 mg injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten**

daptomysiini

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

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

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Daptomycin Accord Healthcare on ja mihin sitä käytetään**

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

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

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Daptomycin Accord Healthcare -valmistetta**

**Daptomycin Accord Healthcare -valmistetta ei pidä antaa sinulle,** jos olet allerginen daptomysiinille tai tämän lääkkeen jollekin muille aineille (lueteltu kohdassa 6).

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

## **Varoitukset ja varotoimet**

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

- Jos sinulla on tai on aiemmin ollut munuaisongelmia. Lääkärisi saattaa katsoa Daptomycin Accord Healthcare -annoksen muuttamisen tarpeelliseksi (ks. kohta 3 tässä pakkausselosteessa).
- Joskus Daptomycin Accord Healthcare-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 Accord Healthcare -hoitoasi. Yleensä oireet häviävät muutamassa päivässä Daptomycin Accord Healthcare -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 Accord Healthcare -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 Accord Healthcare -hoitoa.

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

- Potilailla on havaittu vakavia, äkillisiä allergisia reaktioita lähes kaikkien bakteerilääkkeiden, myös Daptomycin Accord Healthcare -valmisteen, käytön yhteydessä. Niiden oireita voivat olla hengityksen vinkuminen, hengitysvaikeudet, kasvojen, kaulan alueen tai nielun turvotus, ihottuma ja nokkosihottuma tai kuume.
- Daptomysiinin 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.
- Daptomysiinin 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 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 Accord Healthcare -hoitoasi vai ei.

Daptomycin Accord Healthcare 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 Accord Healthcare -hoitoa. Kerro lääkärille, että saat Daptomycin Accord Healthcare -hoitoa.

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

## **Lapset ja nuoret**

Daptomycin Accord Healthcare -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 Accord Healthcare**

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 Accord Healthcare -hoidon aikana. Lääkärisi saattaa päättää, että ei anna sinulle Daptomycin Accord Healthcare tai keskeyttää toisen lääkkeen joksikin aikaa.
- Tulehduskipulääkkeitä tai COX-2-estäjiä (esim. selekoksibi). Nämä voivat vaikuttaa Daptomycin Accord Healthcare -valmisteen munuaisiin kohdistuviin vaikutuksiin.
- Suun kautta otettavia antikoagulantteja (esim. varfariinia), jotka ovat veren hyytymistä estäviä lääkkeitä. Lääkäriin saattaa olla tarpeen seurata veresi hyytymisaikaa.

## **Raskaus ja imetys**

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

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

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Daptomycin Accord Healthcare -valmisteen ei tiedetä vaikuttavan ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

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

## **Daptomycin Accord Healthcare sisältää natriumia**

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

## **3. Miten Daptomycin Accord Healthcare -valmistetta annetaan**

Daptomycin Accord Healthcare annetaan sinulle yleensä lääkärin tai hoitajan toimesta.

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

Annos määräytyy painosi ja hoidettavan infektio-tyypin 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 kestävässä infuusiona tai noin 2 minuuttia kestävässä injektiona. Yli 65-vuotiaille suositellaan samansuuruisen annoksen antamista, jos heidän munuaisensa toimivat normaalisti. Jos munuaisesi eivät toimi kunnolla, Daptomycin Accord Healthcare -annosten antamista voidaan joutua harventamaan esim. siten, että lääkettä annetaan joka toinen päivä. Jos saat dialyysihoitoa ja jos seuraava Daptomycin Accord Healthcare -annos ajoittuu dialyysipäivään, Daptomycin Accord Healthcare annetaan yleensä dialyysin jälkeen.

### **Käyttö lapsille ja nuorille (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 kestäväna infuusiona.

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

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

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Kaikista vakavimmat haittavaikutukset on kuvattu alla:

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

- Yliherkkyysoireita (vakavia allergisia reaktioita, joihin kuuluu anafylaksia ja angioedeema) on raportoitu; joskus jo Daptomycin Accord Healthcare –infuusion annon aikana. Tällaiset vakavat allergiset reaktiot vaativat välitöntä lääkärin hoitoa. Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle heti, jos koet mitä tahansa seuraavista oireista:
  - rintakivut tai puristava tunne rinnassa
  - ihottuma tai nokkosihottuma
  - turvotusta nielun ympärillä
  - nopea tai heikko syke
  - vinkuva hengitystäni
  - kuume
  - vilunväreet tai vapina
  - kuumat aallot
  - huimaus
  - pyörtyminen
  - metallin maku suussa.

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

- Muita vakavia haittavaikutuksia, joita on ilmoitettu daptomysiinin käytön yhteydessä, ovat
- harvinainen, mutta mahdollisesti vakava keuhkosairaus, jota kutsutaan eosinofiiliseksi keuhkokuumeeksi ja joka ilmenee useimmiten, kun hoito on kestänyt yli 2 viikkoa. 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 leviää suurille ihoalueille
    - rakkulat tai haavaumat suussa tai sukupuolielimissä
  - vakava munuaisvaiva, jonka oireita voivat olla kuume ja ihottuma

Jos koet tällaisia oireita, kerro heti asiasta lääkärille tai sairaanhoitajalle. Lääkäri määrää lisätutkimuksia diagnoosin tekemiseksi.

Yleisimmin raportoidut haittavaikutukset on esitetty alla:

**Yleiset haittavaikutukset** (voivat esiintyä jopa 1 potilaalla 10:stä)

- sieni-infektiot, kuten sammas

- virtsatieinfektiot
- veren punasolujen määrän väheneminen (anemia)
- huimaus, ahdistuneisuus, univaikeudet
- päänsärky
- kuume, heikko olo (astenia)
- korkea tai alhainen verenpaine
- ummetus, vatsakivut
- ripuli, pahoinvointi tai oksentelu
- ilmavaivat
- vatsan turvotus tai pingottuneisuus
- ihottumat tai kutina
- kipua, kutinaa tai punoitusta infuusiokohdassa
- kivut käsissä/käsivarsissa tai jaloissa
- tavallista korkeammat maksan entsyymipitoisuudet tai kreatiinifosfokinaasiarvot (CPK) verikokeissa

Muut Daptomycin Accord Healthcare -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, -kouristukset tai -heikkous, lihastulehdus (myosiitti), nivelkipu
- munuaishäiriöt
- emättimen tulehdus tai ärsytys
- yleinen kipu tai heikotus, väsymys (uupumus)
- verikokeissa kohonneet verensokeri-, seerumin kreatiniini-, myoglobiini- tai laktaattidehydrogenaasiarvot, pidentynyt veren hyytymisaika tai suolatasapainon häiriintyminen
- kutiavat silmät.

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

- ihon tai silmien keltaisuus
- pidentynyt protrombiiniaikaa
- 

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

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

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

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

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55

## 5. Daptomycin Accord Healthcare -valmisteen säilyttäminen

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

Valmiin liuksen käytön aikainen kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys injektio­pullo­ssa on 12 tuntia 25 °C ja enintään 48 tuntia 2 °C–8 °C.

Kaksi minuuttia kestävä laskimonsisäistä injektiota varten käyttövalmiiksi sekoitetun liuksen säilytysaika injektio­pullo­ssa (ks. kohta 6.6) 25 °C:ssa ei saa ylittää 12 tuntia (tai 48 tuntia 2 °C–8 °C:ssa).

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

### *Laimentamisen jälkeen:*

Laimennetun liuksen kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys infuusiopusseissa on 12 tuntia 25 °C:ssa tai 24 tuntia 2 °C–8 °C:ssa.

30 minuuttia kestävä infuusion yhteydessä kokonaissäilytysaika (käyttövalmiiksi sekoitettu liuos injektio­pullo­ssa ja laimennettu liuos infuusiopussissa; ks. kohta 6.6) 25 °C:ssa ei saa ylittää 12 tuntia (tai 24 tuntia 2 °C–8 °C:ssa).

Mikrobiologiselta kannalta tuote tulee kuitenkin käyttää välittömästi, ellei käyttövalmiiksi saattaminen ja laimentamistapa estä mikrobikontaminaation riskiä. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käytön aikaiset säilytysajat ja säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Daptomycin Accord Healthcare sisältää

- Vaikuttava aine on daptomysiini.

*Daptomycin Accord Healthcare 350 mg injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten*

Yksi injektio­pullo jauhetta sisältää 350 mg daptomysiiniä.

*Daptomycin Accord Healthcare 500 mg injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten*

Yksi injektio­pullo jauhetta sisältää 500 mg daptomysiiniä.

- Muut aineet ovat dinatriumfosfaattidihydraatti, natriumdivetyfosfaattimonohydraatti ja natriumhydroksidi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus­koot

Daptomycin Accord Healthcare injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten on vaaleankeltainen tai vaaleanruskea kylmäkuivattu jauhekakku tai jauhe kirkkaassa, lasisessa injektio­pullo­ssa (tyyppi I). Siitä valmistetaan liuos sekoittamalla jauhe liottimeen ennen valmisteen antamista.

Daptomycin Accord Healthcare -valmistetta on saatavana 1 injektio­pullo­n pakkauksina.

### Myyntiluvan haltija

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

**Valmistaja**

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

Laboratori Fundació Dau  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,  
08040 Barcelona, Espanja

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola, PL 3000, Malta

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 30.10.2023.**

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

Tärkeää: Tutustu valmisteyhteenvedoon ennen lääkkeen määräämistä.

Käyttö- ja käsittelyohjeet

350 mg valmiste:

Daptomysiiniin 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 Accord Healthcare -valmisteen anto 30 tai 60 minuuttia kestäväenä infuusiona laskimoon**

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

Kylmäkuivatun valmisteen liukeneminen kestää noin 3 minuuttia. Täysin käyttövalmiiksi sekoitettu valmiste on kirkasta ja siinä saattaa esiintyä pieniä kuplia tai hieman vaahtoa injektiopullon seinämien vieressä.

Noudata seuraavia ohjeita laskimoon annettavan Daptomycin Accord Healthcare -infuusion käyttövalmiiksi sekoittamisessa:

Kylmäkuivatun Daptomycin Accord Healthcare -valmisteen kaikkien sekoittamistoimenpiteiden tai laimennuksen yhteydessä tulee soveltaa aseptista tekniikkaa.

*Sekoittaminen:*

1. Polypropeenista valmistettu repäisykansi poistetaan niin, että kumitulpan keskiosa tulee esille. Pyyhi kumitulppa alkoholipyyhkeellä tai muulla antiseptisellä liuoksella ja anna kuivua. Älä koske kumitulppaan tai anna sen koskea mihinkään muuhun pintaan puhdistuksen jälkeen. Vedä ruiskuun 7 ml 9 mg/ml (0,9 %) 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 3 minuuttia.
3. Lopuksi injektiopulloa pyöritetään kevyesti muutaman minuutin ajan kirkkaan liuoksen aikaansaamiseksi. Voimakasta ravistamista tulee välttää vaahtoamisen estämiseksi.
4. Käyttövalmiiksi sekoitettu liuos tulee tarkastaa ennen käyttöä huolellisesti sen varmistamiseksi, että tuote on liennut ja ettei siinä ole silmämääräisesti havaittavia hiukkasia. Käyttövalmiiksi sekoitetut Daptomycin Accord Healthcare -liuokset vaihtelevat väriltään vaaleankeltaisesta vaaleanruskeaan.
5. Käyttövalmiiksi sekoitettu liuos laimennetaan tämän jälkeen 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridilla (tyypillinen tilavuus 50 ml).

*Laimentaminen:*

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



Ennen kuin poistat neulan injektiopullosta, vedä mäntä ääriasentoon, jotta saat ylösalaisin käännetystä injektiopullosta tarvittavan määrän liuosta ruiskuun.

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

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

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

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

### **Daptomycin Accord Healthcare -valmisteen anto 2 minuuttia kestäväenä injektiona laskimoon (vain aikuispotilaille)**

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

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

Kylmäkuivatun valmisteen liukeneminen kestää noin 3 minuuttia. Täysin käyttövalmiiksi sekoitettu valmiste on kirkasta ja siinä saattaa esiintyä pieniä kuplia tai hieman vaahtoa injektiopullon seinämien vieressä.

Noudata seuraavia ohjeita laskimoon annettavan Daptomycin Accord Healthcare -injektion käyttövalmiiksi sekoittamisessa:

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

1. Polypropeenista valmistettu repäisykansi poistetaan niin, että kumitulpan keskiosa tulee esille. Pyyhi kumitulppa alkoholipyyhkeellä tai muulla antiseptisellä liuoksella ja anna kuivua. Älä koske kumitulppaan tai anna sen koskea mihinkään muuhun pintaan puhdistuksen jälkeen. Vedä ruiskuun 7 ml:aa 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiijektionestettä käyttämällä steriiliä siirtoneulaa, joka on halkaisijaltaan korkeintaan 21 G tai laitetta, jossa ei ole neulaa. Tämän jälkeen ruiskuta neste hitaasti injektiopulloon kumitulpan läpi sen keskiosan kohdalta osoittaen neulaa kohti injektiopullon seinämää.
2. Injektiopulloa pyöritetään kevyesti, jotta valmiste kostuu kauttaaltaan, ja tämän jälkeen sen annetaan seistä 3 minuuttia.
3. Lopuksi injektiopulloa pyöritetään kevyesti muutaman minuutin ajan kirkkaan liuoksen aikaansaamiseksi. Voimakasta ravistamista tulee välttää vaahtoamisen estämiseksi.
4. Käyttövalmiiksi sekoitettu liuos tulee tarkastaa ennen käyttöä huolellisesti sen varmistamiseksi, että tuote on luennut ja ettei siinä ole silmämääräisesti havaittavia hiukkasia. Käyttövalmiiksi sekoitetut Daptomycin Accord Healthcare -liuokset vaihtelevat väriltään vaaleankeltaisesta vaaleanruskeaan.
5. Poista käyttövalmiiksi sekoitettu liuos (50 mg daptomysiiniä ml:ssa) hitaasti injektiopullosta käyttämällä steriiliä neulaa, joka on halkaisijaltaan korkeintaan 21 G.
6. Käännä injektiopullo ylösalaisin, jotta liuos valuu tulppaa vasten. Ota uusi ruisku ja työnnä neula ylösalaisin käännettyn injektiopulloon. Pidä injektiopulloa ylösalaisin käännettynä siten, että neulankärki on aivan injektiopullossa olevan liuoksen pohjalla, kun vedät liuosta ruiskuun.

Ennen kuin poistat neulan injektiopullosta, vedä mäntä ääriasentoon, jotta saat ylösalaisin käännetyistä injektiopullosta kaiken liuksen ruiskuun.

7. Vaihda neula uuteen, laskimoinjektion antoon tarkoitettuun neulaan.
8. Poista ilma, isot kuplat ja mahdollinen ylimääräinen liuos saadaksesi tarvittavan annoksen.
9. Käyttövalmiiksi saatettu liuos annetaan tämän jälkeen hitaasti 2 minuuttia kestäväenä injektiona laskimoon.

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

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

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

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

Käytä vain liuosta, joka on kirkas, eikä siinä ole hiukkasia.

## Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille

Tärkeää: Tutustu valmisteyhteenvedoon ennen lääkkeen määräämistä.

### Käyttö- ja käsittelyohjeet

500 mg valmiste:

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

### **Daptomycin Accord Healthcare -valmisteen anto 30 tai 60 minuuttia kestävästä infuusiona laskimoon**

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

Kylmäkuivatun valmisteen liukeneminen kestää noin 3 minuuttia. Täysin käyttövalmiiksi sekoitettu valmiste on kirkasta ja siinä saattaa esiintyä pieniä kuplia tai hieman vaahtoa injektiopullon seinämien vieressä.

Noudata seuraavia ohjeita laskimoon annettavan Daptomycin Accord Healthcare -infuusion käyttövalmiiksi sekoittamisessa:

Kylmäkuivatun Daptomycin Accord Healthcare -valmisteen kaikkien sekoittamistoimenpiteiden tai laimennuksen yhteydessä tulee soveltaa aseptista tekniikkaa.

#### *Sekoittaminen:*

1. Polypropeenista valmistettu repäisykansi poistetaan niin, että kumitulpan keskiosa tulee esille. Pyyhi kumitulppa alkoholipyyhkeellä tai muulla antiseptisellä liuoksella ja anna kuivua. Älä koske kumitulppaan tai anna sen koskea mihinkään muuhun pintaan puhdistuksen jälkeen. Vedä ruiskuun 10 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiijektionestettä käyttämällä steriiliä siirtoneulaa, joka on halkaisijaltaan korkeintaan 21 G tai laitetta, jossa ei ole neulaa. Tämän jälkeen ruiskuta neste hitaasti injektiopulloon kumitulpan läpi sen keskiosan kohdalta osoittaen neulaa kohti injektiopullon seinämää.
2. Injektiopulloa pyöritetään kevyesti, jotta valmiste kostuu kauttaaltaan, ja tämän jälkeen sen annetaan seistä 3 minuuttia.
3. Lopuksi injektiopulloa pyöritetään kevyesti muutaman minuutin ajan kirkkaan liuoksen aikaansaamiseksi. Voimakasta ravistamista tulee välttää vaahtoamisen estämiseksi.
4. Käyttövalmiiksi sekoitettu liuos tulee tarkastaa ennen käyttöä huolellisesti sen varmistamiseksi, että tuote on liennut ja ettei siinä ole silmämääräisesti havaittavia hiukkasia. Käyttövalmiiksi sekoitetut Daptomycin Accord Healthcare -liuokset vaihtelevat väriltään vaaleankeltaisesta vaaleanruskeaan.
5. Käyttövalmiiksi sekoitettu liuos laimennetaan tämän jälkeen 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridilla (tyypillinen tilavuus 50 ml).

#### *Laimennus:*

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

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

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

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

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

**Daptomycin Accord Healthcare -valmisteen anto 2 minuuttia kestäväenä injektiona laskimoon (vain aikuispotilaille)**

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

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

Kylmäkuivatun valmisteen liukeneminen kestää noin 3 minuuttia. Täysin käyttövalmiiksi sekoitettu valmiste on kirkasta ja siinä saattaa esiintyä pieniä kuplia tai hieman vaahtoa injektiopullon seinämien vieressä.

Noudata seuraavia ohjeita laskimoon annettavan Daptomycin Accord Healthcare -injektion käyttövalmiiksi sekoittamisessa:

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

1. Polypropeenista valmistettu repäisykansi poistetaan niin, että kumitulpan keskiosa tulee esille. Pyyhi kumitulppa alkoholipyyhkeellä tai muulla antiseptisellä liuoksella ja anna kuivua. Älä koske kumitulppaan tai anna sen koskea mihinkään muuhun pintaan puhdistuksen jälkeen. Vedä ruiskuun 10 ml:aa 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridijektioestettä käyttämällä steriiliä siirtoneulaa, joka on halkaisijaltaan korkeintaan 21 G tai laitetta, jossa ei ole neulaa. Tämän jälkeen ruiskuta neste hitaasti injektiopulloon kumitulpan läpi sen keskiosan kohdalta osoittaen neulaa kohti injektiopullon seinämää.
2. Injektiopulloa pyöritetään kevyesti, jotta valmiste kostuu kauttaaltaan, ja tämän jälkeen sen annetaan seistä 3 minuuttia.
3. Lopuksi injektiopulloa pyöritetään kevyesti muutaman minuutin ajan kirkkaan liuoksen aikaansaamiseksi. Voimakasta ravistamista tulee välttää vaahtoamisen estämiseksi.
4. Käyttövalmiiksi sekoitettu liuos tulee tarkastaa ennen käyttöä huolellisesti sen varmistamiseksi, että tuote on liennut ja ettei siinä ole silmämääräisesti havaittavia hiukkasia. Käyttövalmiiksi sekoitetut Daptomycin Accord Healthcare -liuokset vaihtelevat väriltään vaaleankeltaisesta vaaleanruskeaan.
5. Poista käyttövalmiiksi sekoitettu liuos (50 mg daptomysiiniä ml:ssa) hitaasti injektiopullosta käyttämällä steriiliä neulaa, joka on halkaisijaltaan korkeintaan 21 G.
6. Käännä injektiopullo ylösalaisin, jotta liuos valuu tulppaa vasten. Ota uusi ruisku ja työnnä neula ylösalaisin käännettyn injektiopulloon. Pidä injektiopulloa ylösalaisin käännettynä siten, että neulankärki on aivan injektiopullossa olevan liuoksen pohjalla, kun vedät liuosta ruiskuun. Ennen kuin poistat neulan injektiopullosta, vedä mäntä ääriasentoon, jotta saat ylösalaisin käännettystä injektiopullosta kaiken liuoksen ruiskuun.
7. Vaihda neula uuteen, laskimoinjektion antoon tarkoitettuun neulaan.

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

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

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

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

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

Käytä vain liuosta, joka on kirkas, eikä siinä ole hiukkasia.

## Bipacksedel: Information till patienten

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

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

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

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

#### **2. Vad du behöver veta innan du får Daptomycin Accord Healthcare**

##### **Du ska inte behandlas med Daptomycin Accord Healthcare**

Om du är allergisk mot daptomycin 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 Accord Healthcare.

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

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

- Allvarliga, akuta allergiska reaktioner har observerats hos patienter under behandling med nästan alla antibakteriella läkemedel, även Daptomycin Accord Healthcare. Symtom kan inkludera väsande andning, svårigheter att andas, svullnad av ansikte, nacke och hals, hudutslag och nässelutslag eller feber.
- Allvarliga hudsjukdomar har rapporterats vid användning med daptomycin. Symtomen som uppstår vid dessa hudsjukdomar kan inkludera:
  - nytillkommen eller förvärrad feber,
  - röda upphöjda eller vätskefyllda hudfläckar som kan börja i armbåarna, på bröstet eller runt skrevet och som kan sprida sig över en stor del av kroppen,
  - blåsor eller sår i munnen eller på könsorganen.
- Ett allvarligt njurproblem har rapporterats vid användning av daptomycin. 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 Accord Healthcare eller inte.

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

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

## Barn och ungdomar

Daptomycin Accord Healthcare 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 Accord Healthcare**

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

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

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

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

### **Daptomycin Accord Healthcare innehåller natrium**

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

## **3. Hur Daptomycin Accord Healthcare ges**

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

### **Användning för 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 allvarigaste biverkningarna beskrivs nedan:

**Allvarliga biverkningar med okänd frekvens:** (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data) Överkänslighetsreaktion (allvarlig allergisk reaktion inklusive allergisk chock och angioödem) har rapporterats i enstaka fall under administrering av Daptomycin Accord Healthcare. 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, -ömhet eller -svaghet. Muskelproblem kan vara allvarliga och leda till muskelnedbrytning (rabdomyolys), som i sin tur kan skada njurarna.

Andra allvarliga biverkningar som har rapporterats vid användning med daptomycin 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 område på kroppen,
  - blåsor eller sår i munnen eller på könsorganen.
- Ett allvarligt njurproblem. Symtomen kan innefatta feber och utslag.  
Om du upplever något av dessa symtom, tala snarast med din läkare eller sjuksköterska. Din läkare kommer att utföra ytterligare tester för att ställa en diagnos.

De mest frekvent rapporterade biverkningarna beskrivs nedan:

**Vanliga 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 Accord Healthcare 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, 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, myogloblin, eller laktatdehydrogenas (LDH), förlängd blodlevringstid eller rubbningar i saltbalansen,
- Kliande ögon.

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

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

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

Antibakteriellt-associerad kolit inkluderande pseudomembranös kolit (allvarlig eller långvarig diarré som är blodig och/eller slemmig, med samtidig 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.

**Finland:**

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

**Sverige:**

Läkemedelsverket

Box 26

## 5. Hur Daptomycin Accord Healthcare ska förvaras

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

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning av den rekonstituerade lösningen i injektionsflaskan har visats för 12 timmar vid 25 °C och upp till 48 timmar vid 2 °C-8 °C.

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

Ur mikrobiologisk synpunkt bör dock läkemedlet användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och -villkoren före administrering användarens ansvar och ska normalt inte vara mer än 24 timmar vid 2 °C-8 °C, såvida inte rekonstituering har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

### *Efter spädning:*

Kemisk och fysikalisk stabilitet för den utspädda lösningen i infusionspåsar har fastställts till 12 timmar vid 25 °C eller 24 timmar vid 2 °C-8 °C.

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

Ur mikrobiologisk synpunkt bör dock produkten användas omedelbart, om inte metoden för rekonstituering och spädning förebygger mikrobiell kontamination. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och -villkoren före administrering användarens ansvar.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är daptomycin.

*Daptomycin Accord Healthcare 350 mg pulver till injektions-/infusionsvätska*

En injektionsflaska med pulver innehåller 350 mg daptomycin.

*Daptomycin Accord Healthcare 500 mg pulver till injektions-/infusionsvätska*

En injektionsflaska med pulver innehåller 500 mg daptomycin.

- Övriga innehållsämnen är dinatriumfosfatdihydrat, natriumdivätefosfatmonohydrat och natriumhydroxid.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Daptomycin Accord Healthcare pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning tillhandahålls som en ljus gul till ljus brun frystorkad kaka eller pulver i en injektionsflaska av klart glas (typ I). Det blandas med en vätska så att en lösning erhålls innan det ges.

Daptomycin Accord Healthcare är tillgänglig i förpackningar innehållande 1 injektionsflaska.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht  
Nedeländerna

**Tillverkare**

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.  
ul. Lutomierska 50,  
95-200, Pabianice,  
Polen

Laboratori Fundació Dau  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,  
08040 Barcelona, Spanien

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola, PLA 3000, Malta

**Denna bipacksedel ändrades senast 30.10.2023.**

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

OBS! Se Produktresumén före förskrivning.

### Anvisningar om användning och hantering

Injektionsflaska om 350 mg:

Till vuxna kan daptomycin administreras intravenöst som en infusion under 30 minuter eller som en injektion under 2 minuter. Till skillnad från hos vuxna, ska daptomycin inte administreras som injektion under en 2-minutersperiod hos pediatrika patienter. Pediatrika patienter i åldern 7 till 17 år ska ges daptomycin som en infusion under 30 minuter. Hos pediatrika patienter som är yngre än 7 år och som ges en dos om 9-12 mg/kg, ska daptomycin administreras under 60 minuter. Beredningen av lösningen för infusion kräver ett extra utspädningssteg, vilket beskrivs nedan.

### **Daptomycin Accord Healthcare som intravenös infusion under 30 eller 60 minuter**

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

Den frystorkade produkten tar cirka 3 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 Accord Healthcare som intravenös infusion, följ nedanstående instruktioner:

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

#### *För rekonstituering:*

1. Ta av snäpp-locket i polypropen så att gummiproppens centrala delar blir synliga. Torka av gummiproppens topp med en alkoholservett eller annan antiseptisk lösning och låt den torka. Efter rengöring, rör inte gummiproppen och låt den inte vidröra någon annan yta. Dra upp 7 ml natriumkloridlösning för injektion 9 mg/ml (0,9 %) i en injektionsspruta med en steril överföringsnål som är 21 gauge eller mindre i diameter eller med en nålfri anordning och injicera sedan långsamt i injektionsflaskan genom mittpunkten i gummiproppen. Nålen ska riktas mot flaskans vägg.
2. Roter sedan flaskan varsamt så att produkten väts fullständigt och låt därefter stå i 3 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 Accord Healthcare 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 Accord Healthcare är inte fysikaliskt eller kemiskt kompatibelt med lösningar som innehåller glukos. Följande har visats vara kompatibla vid tillsats till infusionslösningar som innehåller Daptomycin Accord Healthcare: 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 Accord Healthcare som en 2 minuter lång intravenös injektion (endast vuxna patienter)

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

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

Den frystorkade produkten tar cirka 3 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 Accord Healthcare som intravenös injektion, följ nedanstående instruktioner:

Aseptisk teknik ska genomgående användas vid rekonstituering av frystorkat Daptomycin Accord Healthcare.

1. Ta av snäpp-locket i polypropen så att gummiproppens centrala delar blir synliga. Torka av gummiproppens topp med en alkoholservett eller annan antiseptisk lösning och låt den torka. Efter rengöring, rör inte gummiproppen och låt den inte vidröra någon annan yta. Dra upp 7 ml natriumkloridlösning för injektion 9 mg/ml (0,9 %) i en injektionsspruta med en steril överföringsnål som är 21 gauge eller mindre i diameter eller med en nålfri anordning och injicera sedan långsamt i injektionsflaskan genom mittpunkten i gummiproppen. Nålen ska riktas mot flaskans vägg.
2. Roter sedan flaskan varsamt så att produkten väts fullständigt och låt därefter stå i 3 minuter.
3. Roter/snurra slutligen flaskan försiktigt några minuter tills en klar rekonstituerad lösning erhålls. För att undvika skumning av produkten ska flaskan inte skakas kraftigt.
4. Före användning ska den rekonstituerade lösningen kontrolleras visuellt för att säkerställa att produkten har lösts upp och att inga partiklar är kvar. Rekonstituerade lösningar med Daptomycin Accord Healthcare kan variera i färg från svagt gul till ljust brun.
5. Avlägsna långsamt den rekonstituerade vätskan (50 mg daptomycin/ml) från injektionsflaskan med en steril nål som är 21 gauge eller mindre i diameter.
6. Vänd injektionsflaskan upp och ner så att lösningen rinner ner mot gummiproppen. Använd en ny injektionsspruta och för in nålen i den upp och nervända flaskan. Fortsätt hålla flaskan upp och ner och dra upp lösningen i sprutan medan nålen hålls längst ner i lösningen. Innan nålen tas ur, dra ut kolven så långt det går så att all lösning dras upp från den upp och nervända injektionsflaskan.
7. Byt till en ny nål inför den intravenösa injektionen.
8. Avlägsna luft, stora bubblor och eventuellt överskott av lösning så att korrekt dos erhålls.
9. Den rekonstituerade lösningen ska därefter ges som en långsam intravenös injektion under 2 minuter.

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning hos den rekonstituerade lösningen i injektionsflaskan har visats för 12 timmar vid 25°C och upp till 48 timmar vid förvaring i kylskåp (2°C – 8°C). Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden före administrering användarens ansvar och ska normalt inte vara mer än 24 timmar vid 2 °C-8 °C, såvida inte upplösning/utspädning har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

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

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

Använd endast lösning som är klar och fri från partiklar.

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

OBS! Se Produktresumén före förskrivning.  
Anvisningar om användning och hantering

Injektionsflaska om 500 mg:

Till vuxna kan daptomycin administreras intravenöst som en infusion under 30 minuter eller som en injektion under 2 minuter. Till skillnad från hos vuxna, ska daptomycin inte administreras som injektion under en 2 minutersperiod hos pediatrika patienter. Pediatrika patienter i åldern 7 till 17 år ska ges daptomycin som en infusion under 30 minuter. Hos pediatrika patienter som är yngre än 7 år och som ges en dos om 9-12 mg/kg, ska daptomycin administreras under 60 minuter. Beredningen av lösningen för infusion kräver ett extra utspädningssteg, vilket beskrivs nedan.

### **Daptomycin Accord Healthcare som intravenös infusion under 30 eller 60 minuter**

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

Den frystorkade produkten tar cirka 3 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 Accord Healthcare som intravenös infusion, följ nedanstående instruktioner:

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

#### *För rekonstituering:*

1. Ta av snäpp-locket i polypropen så att gummiproppens centrala delar blir synliga. Torka av gummiproppens topp med en alkoholservett eller annan antiseptisk lösning och låt den torka. Efter rengöring, rör inte gummiproppen och låt den inte vidröra någon annan yta. Dra upp 10 ml natriumkloridlösning för injektion 9 mg/ml (0,9 %) i en injektionsspruta med en steril överföringsnål som är 21 gauge eller mindre i diameter eller med en nålfri anordning och injicera sedan långsamt i injektionsflaskan genom mittpunkten i gummiproppen. Nålen ska riktas mot flaskans vägg.
2. Roter sedan flaskan varsamt så att produkten väts fullständigt och låt därefter stå i 3 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 Accord Healthcare 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 Accord Healthcare är inte fysikaliskt eller kemiskt kompatibelt med lösningar som innehåller glukos. Följande har visats vara kompatibla vid tillsats till infusionslösningar som innehåller Daptomycin Accord Healthcare: 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 Accord Healthcare som en 2 minuter lång intravenös injektion (endast vuxna patienter)**

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

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

Den frystorkade produkten tar cirka 3 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 Accord Healthcare som intravenös injektion, följ nedanstående instruktioner: Aseptisk teknik ska genomgående användas vid rekonstituering av frystorkat Daptomycin Accord Healthcare.

1. Ta av snäpp-locket i polypropen så att gummiproppens centrala delar blir synliga. Torka av gummiproppens topp med en alkoholservett eller annan antiseptisk lösning och låt den torka. Efter rengöring, rör inte gummiproppen och låt den inte vidröra någon annan yta. Dra upp 10 ml natriumkloridlösning för injektion 9 mg/ml (0,9 %) i en injektionsspruta med en steril överföringsnål som är 21 gauge eller mindre i diameter eller med en nålfri anordning och injicera sedan långsamt i injektionsflaskan genom mittpunkten i gummiproppen. Nålen ska riktas mot flaskans vägg.
2. Roter sedan flaskan varsamt så att produkten väts fullständigt och låt därefter stå i 3 minuter.
3. Roter/snurra slutligen flaskan försiktigt några minuter tills en klar rekonstituerad lösning erhålls. För att undvika skumning av produkten ska flaskan inte skakas kraftigt.
4. Före användning ska den rekonstituerade lösningen kontrolleras visuellt för att säkerställa att produkten har lösts upp och att inga partiklar är kvar. Rekonstituerade lösningar med Daptomycin Accord Healthcare kan variera i färg från svagt gul till ljust brun.
5. Avlägsna långsamt den rekonstituerade vätskan (50 mg daptomycin/ml) från injektionsflaskan med en steril nål som är 21 gauge eller mindre i diameter.
6. Vänd injektionsflaskan upp och ner så att lösningen rinner ner mot gummiproppen. Använd en ny injektionsspruta och för in nålen i den upp och nervända flaskan. Fortsätt hålla flaskan upp och ner och dra upp lösningen i sprutan medan nålen hålls längst ner i lösningen. Innan nålen tas ur, dra ut kolven så långt det går så att all lösning dras upp från den upp och nervända injektionsflaskan.
7. Byt till en ny nål inför den intravenösa injektionen.
8. Avlägsna luft, stora bubblor och eventuellt överskott av lösning så att korrekt dos erhålls.
9. Den rekonstituerade lösningen ska därefter ges som en långsam intravenös injektion under 2 minuter.

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

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

aseptiska förhållanden.

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

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

Använd endast lösning som är klar och fri från partiklar.