

Pakkauseloste: Tietoa potilaalle

Daptomycin hameln 500 mg injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten

daptomysiini

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti, ennen kuin saat tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

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

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Daptomycin hameln on ja mihin sitä käytetään

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

Daptomycin hamelnia 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 infektiioon.

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

Daptomysiiniä, jota Daptomycin hameln sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa 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 hameln -valmistetta

Daptomycin hameln -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 hameln -valmistetta:

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

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

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

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

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

Lapset ja nuoret

Daptomycin hameln -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 hameln

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 hameln -hoidon aikana. Lääkärisi saattaa päättää, että ei anna sinulle Daptomycin hamelnia tai keskeyttää toisen lääkkeen joksikin aikaa.
- Tulehduskipulääkkeitä tai COX-2-estäjiä (esim. selekoksibi). Nämä voivat vaikuttaa Daptomycin hamelnin 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 hamelnia 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 hamelnia, koska lääke saattaa kulkeutua äidinmaitoon ja siten vaikuttaa lapseen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Daptomycin hamelnin ei tiedetä vaikuttavan ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

Daptomycin hameln sisältää natriumia

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

3. Miten Daptomycin hameln -valmistetta annetaan

Daptomycin hameln annetaan sinulle yleensä lääkärin tai hoitajan toimesta.

Aikuiset (18-vuotiaat ja vanhemmat)

Annos määräytyy painosi ja hoidettavan infektiotyypin mukaan. Tavanomainen aikuisten annos on 4 mg painokiloa kohden (mg/kg) kerran päivässä ihoinfektioiden hoitoon tai 6 mg painokiloa kohden (mg/kg) kerran vuorokaudessa sydämen infektion hoitoon tai ihon tai sydämen infektiioon liittyvän veren infektion hoitoon. Aikuispotilailla tämä annos annetaan suoraan verenkiertoon (laskimoon) joko noin 30 minuuttia kestäväenä infuusiona tai noin 2 minuuttia kestäväenä injektiona. Yli 65-vuotiaille suositellaan samansuuruisen annoksen antamista, jos heidän munuaisensa toimivat normaalisti. Jos munuaisesi eivät toimi kunnolla, Daptomycin hameln -annosten antamista voidaan joutua harventamaan esim. siten, että lääkettä annetaan joka toinen päivä. Jos saat dialyysihoitoa ja jos seuraava Daptomycin hameln -annos ajoittuu dialyysipäivään, Daptomycin hameln annetaan yleensä dialyysin jälkeen.

Lapset ja nuoret (1–17-vuotiaat)

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

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

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Kaikista vakavimmat haittavaikutukset on kuvattu alla:

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

- Yliherkkyysoireita (vakavia allergisia reaktioita, joihin kuuluvat anafylaksia ja angioedeema) on raportoitu; joskus jo Daptomycin hameln -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 (rabdomyolyysi), josta puolestaan voi aiheutua munuaisvaurioita.

Muita vakavia haittavaikutuksia, joita on ilmoitettu Daptomycin hameln -valmisteen 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 sinulla ilmenee 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 hameln -hoidon jälkeen mahdollisesti ilmaantuvat haittavaikutukset on esitetty alla:

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

- veren häiriöt (esim. veren pienten hiukkasten, verihutaleiden, määrän lisääntyminen, mikä voi lisätä veren hyytymistäipumusta tai veren tiettyjen valkosolutyypin määrän lisääntyminen)
- ruokahalun heikkeneminen
- käsien tai jalkojen pistely tai puutuminen, makuaistin muutokset
- vapina
- sydämen rytmin muutokset, punastelu
- ruoansulatushäiriöt (dyspepsia), kielen tulehdus
- ihon kutiseva ihottuma
- lihaskipu, -kouristukset tai -heikkous, lihastulehdus (myosiitti), nivelkipu
- munuaishäiriöt
- emättimen tulehdus tai ärsytys
- yleinen kipu tai heikotus, väsymys (uupumus)
- verikokeissa kohonneet verensokeri-, seerumin kreatiini-, 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 protrombiiniaika

Esiintyvyys tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärilletai 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 hameln -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytys jääkaapin ulkopuolella (ennen käyttövalmiiksi saattamista)

Daptomycin hameln voidaan säilyttää myös jääkaapin ulkopuolella korkeintaan 25 °C:ssa enintään 3 kuukauden ajan, minkä jälkeen se on hävitettävä. Valmistetta ei saa laittaa takaisin jääkaappiin, kun sitä on säilytetty sen ulkopuolella. Varastointiaika ei saa olla pidempi kuin säilyvyysaika.

Käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen

Valmiin liuoksen käytön aikainen kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys injektiopullossa on 12 tuntia 25 °C:ssa ja jopa 48 tuntia 2–8 °C:ssa.

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

Laimentamisen jälkeen

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

Mikrobiologiselta kannalta laimennettu liuos tulisi käyttää välittömästi, ellei käytetty laimennusmenetelmä estä mikrobiologista kontaminaatiota. Ellei liuosta käytetä välittömästi, käytön aikaiset säilytysajat ovat käyttäjän vastuulla.

30 minuutin laskimoinfuusion kokonaissäilytysaika (käyttövalmiiksi sekoitettu liuos injektiopullossa ja laimennettu liuos infuusiopussissa) 25 °C:ssa ei saa ylittää 12 tuntia (24 tuntia 2–8 °C:ssa).

2 minuutin laskimoinjektion kokonaissäilytysaika (käyttövalmiiksi sekoitettu liuos injektiopullossa ja laimennettu liuos infuusiopussissa) 25 °C:ssa ei saa ylittää 12 tuntia (48 tuntia 2–8 °C:ssa).

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Daptomycin hameln sisältää

- Vaikuttava aine on daptomysiini. Yhden injektiopullon sisältämässä jauhemäärässä on 500 mg daptomysiiniä.
- Muu aine on natriumhydroksidi.

Daptomycin hamelnin kuvaus ja pakkauskoost

Daptomycin hameln toimitetaan keltaisena tai kellertävänä jauheena lasisessa injektiopullossa. Se sekoitetaan liuotimen kanssa nesteeksi ennen antoa.

Daptomycin hamelnia on saatavana 1,5 tai 10 injektiopullon pakkauksina.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

hameln pharma gmbh, Inselstraße 1, 31787 Hameln, Saksa

Valmistaja

ANFARM HELLAS S.A., 61st km Nat. Rd. Athens-Lamia, Schimatari Viotias 32009, Kreikka

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

| | |
|----|--|
| HU | Daptomycin hameln 500 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz |
| IE | Daptomycin 500 mg powder for solution for injection/infusion |
| IT | Daptomicina hameln |

| | |
|----|--|
| DK | Daptomycin hameln |
| FI | Daptomycin hameln 500 mg injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten |
| NO | Daptomycin hameln 500 mg pulver til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning |

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 04.03.2024.



**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille
Daptomycin hameln 500 mg injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten**

Tärkeää: Tutustu valmisteyhteenvedoon ennen lääkkeen määräämistä.

Käyttö- ja käsittelyohjeet

500 mg valmiste:

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

Daptomycin hamelnin anto 30 tai 60 minuuttia kestävässä infuusiona laskimoon

Daptomycin hameln -infuusion pitoisuus 50 mg/ml aikaansaadaan sekoittamalla kylmäkuivattu valmiste 10 ml:aan 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionestettä. Kylmäkuivatun valmisteen liukeneminen kestää noin 15 minuuttia. Täysin käyttövalmiiksi sekoitettu valmiste on kirkasta ja siinä saattaa esiintyä pieniä kuplia tai hieman vaahtoa injektio-pullon seinämien vieressä. Noudata seuraavia ohjeita laskimoon annettavan Daptomycin hameln -infuusion käyttövalmiiksi sekoittamisessa: Kylmäkuivatun Daptomycin hamelnin kaikkien sekoittamistoimenpiteiden tai laimennuksen yhteydessä tulee soveltaa aseptista tekniikkaa.

Sekoittaminen:

1. Polypropyleenistä valmistettu repäisykansi poistetaan niin, että kumitulpan keskiosa tulee esille. Pyyhi kumitulppa alkoholia sisältävällä puhdistuslapulla tai muulla antiseptisellä liuoksella ja anna kuivua. Älä koske kumitulppaan tai anna sen koskea mihinkään muuhun pintaan puhdistuksen jälkeen. Vedä ruiskuun 10 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionestettä käyttämällä steriiliä siirtoneulaa, joka on halkaisijaltaan korkeintaan 21 G tai laitetta, jossa ei ole neulaa. Tämän jälkeen ruiskuta neste hitaasti injektio-pullon kumitulpan läpi sen keskiosan kohdalta osoittaen neulaa kohti injektio-pullon seinämää.
2. Injektio-pulloa pyöritetään kevyesti, jotta valmiste kostuu kauttaaltaan, ja tämän jälkeen sen annetaan seistä 10 minuuttia.
3. Lopuksi injektio-pulloa 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 hameln -liuokset vaihtelevat väriltään vaaleanruskeasta vaaleanruskeaan.
5. Käyttövalmiiksi sekoitettu liuos laimennetaan tämän jälkeen 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridilla (tyypillinen tilavuus 50 ml).

Laimennus:

1. Poista tarvittava määrä käyttövalmiiksi sekoitettua liuosta (50 mg daptomysiiniä ml:ssa) hitaasti injektio-pullosta käyttämällä uutta steriiliä neulaa, joka on halkaisijaltaan korkeintaan 21 G

kääntämällä injektiopullo ylösalaisin, jotta liuos valuu tulppaa vasten. Ota ruisku ja työnnä neula ylösalaisin käännettyyn injektiopulloon. Pidä injektiopulloa ylösalaisin käännettynä siten, että neulankärki on aivan injektiopullossa olevan liuksen pohjalla, kun vedät liuosta ruiskuun. Ennen kuin poistat neulan injektiopullostaa, vedä mäntä ääriasentoon, jotta saat ylösalaisin käännettystä injektiopullostaa 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 hameln ei ole fysikaalisesti eikä kemiallisesti yhteensopiva glukoosia sisältävien liuosten kanssa. Seuraavat aineet ovat osoittautuneet yhteensopiviksi Daptomycin hamelnia sisältävien infuusioliuosten kanssa: atstreonaami, keftatsidiimi, keftriaksoni, gentamysiini, flukonatsoli, levofloksasiini, dopamiini, hepariini ja lidokaiini.

Daptomycin hamelnin anto 2 minuuttia kestäväenä injektiona laskimoon (vain aikuispotilaille)

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

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

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

Noudata seuraavia ohjeita laskimoon annettavan Daptomycin hameln -injektion käyttövalmiiksi sekoittamisessa: Kylmäkuivatun Daptomycin hamelnin kaikkien sekoittamistoimenpiteiden yhteydessä tulee soveltaa aseptista tekniikkaa.

1. Polypropyleenistä valmistettu repäisykansi poistetaan niin, että kumitulpan keskiosa tulee esille. Pyyhi kumitulppa alkoholia sisältävällä puhdistuslapulla tai muulla antiseptisellä liuksella 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 %) natriumkloridi-injektionestettä käyttämällä steriiliä siirtoneulaa, joka on halkaisijaltaan korkeintaan 21 G tai laitetta, jossa ei ole neulaa. Tämän jälkeen ruiskuta neste hitaasti injektiopulloon kumitulpan läpi sen keskiosan kohdalta osoittaen neulaa kohti injektiopullon seinämää.
2. Injektiopulloa pyöritetään kevyesti, jotta valmiste kostuu kauttaaltaan, ja tämän jälkeen sen annetaan seistä 10 minuuttia.
3. Lopuksi injektiopulloa pyöritetään kevyesti muutaman minuutin ajan kirkkaan liuksen aikaansaamiseksi. Voimakasta ravistamista tulee välttää vaahtoamisen estämiseksi.
4. Käyttövalmiiksi sekoitettu liuos tulee tarkastaa ennen käyttöä huolellisesti sen varmistamiseksi, että tuote on liennut ja ettei siinä ole silmämääräisesti havaittavia hiukkasia. Käyttövalmiiksi sekoitetut Daptomycin hameln -liukset vaihtelevat väriltään vaaleankeltaisesta vaaleanruskeaan.
5. Poista käyttövalmiiksi sekoitettu liuos (50 mg daptomysiiniä ml:ssa) hitaasti injektiopullostaa käyttämällä steriiliä neulaa, joka on halkaisijaltaan korkeintaan 21 G.
6. Käännä injektiopullo ylösalaisin, jotta liuos valuu tulppaa vasten. Ota uusi ruisku ja työnnä neula ylösalaisin käännettyyn injektiopulloon. Pidä injektiopulloa ylösalaisin käännettynä siten, että neulankärki on aivan injektiopullossa olevan liuksen pohjalla, kun vedät liuosta ruiskuun. Ennen kuin poistat neulan injektiopullostaa, vedä mäntä ääriasentoon, jotta saat ylösalaisin käännettystä injektiopullostaa kaiken liuksen ruiskuun.
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 kestäväna injektiona laskimoon.

Käyttökuntoon saatetun ja laimennetun valmisteen säilytysolosuhteet, ks. kohta 5.

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

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

Bipacksedel: Information till patienten

Daptomycin hameln 500 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

daptomycin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges 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 hameln är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Daptomycin hameln
3. Hur Daptomycin hameln ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Daptomycin hameln ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Daptomycin hameln är och vad det används för

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

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

2. Vad du behöver veta innan du får Daptomycin hameln

Du ska inte behandlas med Daptomycin hameln

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 hameln:

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

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 hameln. 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 hameln. Symtomen som uppstår vid dessa hudsjukdomar kan inkludera:
 - nytillkommen eller förvärrad feber,
 - röda upphöjda eller vätskefyllda hudfläckar som kan börja i armhålorna, på bröstet eller runt skrevet och som kan sprida sig över en stor del av kroppen,
 - blåsor eller sår i munnen eller på könsorganen.
- Ett allvarligt njurproblem har rapporterats vid användning av Daptomycin hameln. 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 hameln eller inte.

Daptomycin hameln kan påverka analysmetoden av blodprover som mäter blodets förmåga att levra sig. Blodprovet kan felaktigt tyda på dålig koagulationsförmåga trots att det egentligen inte föreligger något fel på ditt blod. Det är därför viktigt att din läkare tar din behandling med Daptomycin hameln i beaktande. Vänligen informera din läkare om att du behandlas med Daptomycin hameln.

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

Barn och ungdomar

Daptomycin hameln 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 hameln

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

Daptomycin hameln innehåller natrium

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

3. Hur Daptomycin hameln ges

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

Barn och ungdomar (1 till 17 år)

Doseringen för barn och ungdomar (1 till 17 år) är beroende av patientens ålder och vilken typ av infektion som behandlas. Den här dosen ges direkt in i blodbanan (i en ven), som en infusion pågående i cirka 30-60 minuter.

En behandlingskur varar normalt 1 till 2 veckor vid hudinfektioner. Vid infektioner i blodet eller hjärtat samt vid infektioner i huden bestämmer din läkare hur länge du ska behandlas.

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

4. Eventuella biverkningar

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

De allvarligaste biverkningarna beskrivs nedan:

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

- Överkänslighetsreaktion (allvarlig allergisk reaktion inklusive allergisk chock och angioödem) har rapporterats i enstaka fall under administrering av Daptomycin hemeln. 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 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 hemeln 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 hameln 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, myoglobin, eller laktatdehydrogenas (LDH), förlängd blodlevringstid eller rubbningar i saltbalansen,
- Kliande ögon.

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

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller 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 hameln 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).

Förvaring utanför kylskåp (före rekonstituering):

Daptomycin hameln kan också förvaras utanför kylskåpet vid en temperatur på högst 25 °C i högst 3 månader, varefter den ska kasseras. Produkten får inte återställas i kylskåpet när den har förvarats utanför. Förvaringsperioden får inte överstiga hållbarhetstiden.

Efter rekonstituering

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

Ur mikrobiologisk synvinkel ska den rekonstituerade lösningen användas omedelbart. Om lösningen inte används omedelbart är förvaringstid och förhållande före användning användarens ansvar, och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C - 8 °C, om inte rekonstitueringen har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Efter spädning

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning av den utspädda lösningen i infusionspåsar har visats för 12 timmar vid 25 °C eller 24 timmar vid 2 °C – 8 °C.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska den utspädda lösningen användas omedelbart om inte spädningsmetoden utesluter risken för mikrobiologisk kontaminering. Om lösningen inte används omedelbart är förvaringstid och förhållande under användning användarens ansvar.

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).

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).

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är daptomycin. En flaska med pulver innehåller 500 mg daptomycin.
- Övrigt innehållsämne är natriumhydroxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Daptomycin hameln levereras som ett gult eller gulaktigt pulver i injektionsflaska av glas. Det blandas med ett lösningsmedel för att bilda en vätska innan det administreras.

Daptomycin hameln finns i förpackningar med 1, 5 eller 10 injektionsflaskor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1

31787 Hameln

Tyskland

Tillverkare

ANFARM HELLAS S.A.

61st km Nat. Rd. Athens-Lamia

Schimatari Viotias 32009

Grekland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

| | |
|----|---|
| DK | Daptomycin hameln |
| FI | Daptomycin hameln 500 mg injektio-/infuusio-kuiva-aine liuosta varten |
| HU | Daptomycin hameln 500 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz |
| IE | Daptomycin 500 mg powder for solution for injection/infusion |
| IT | Daptomicina hameln |

Denna bipacksedel ändrades senast 04.03.2024

**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal
Daptomycin hameln 500 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning**

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 spädningsteg, vilket beskrivs nedan.

Daptomycin hameln som intravenös infusion under 30 eller 60 minuter

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

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

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

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

För rekonstituering:

1. Ta av snäpp-locket i polypropen så att gummiproppens centrala delar blir synliga. Torka av gummiproppens topp med en alkoholservett eller annan antiseptisk lösning och låt den torka. Efter rengöring, rör inte gummiproppen och låt den inte vidröra någon annan yta. Dra upp 10 ml natriumkloridlösning för injektion 9 mg/ml (0,9 %) i en injektionsspruta med en steril överföringsnål som är 21 gauge eller mindre i diameter eller med en nålfri anordning och injicera sedan långsamt i injektionsflaskan genom mittpunkten i gummiproppen. Nålen ska riktas mot flaskans vägg.
2. Roter sedan flaskan varsamt så att produkten väts fullständigt och låt därefter stå i 10 minuter.
3. Roter/snurra slutligen flaskan försiktigt några minuter tills en klar rekonstituerad lösning erhålls. För att undvika skumning av produkten ska flaskan inte skakas kraftigt.
4. Före användning ska den rekonstituerade lösningen noggrant kontrolleras visuellt för att säkerställa att produkten har lösts upp och att inga partiklar är kvar. Rekonstituerade lösningar med Daptomycin hameln kan variera i färg från svagt gul till ljust brun.
5. Den rekonstituerade lösningen ska därefter spädas med natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) (normal volym 50 ml).

För spädning:

1. Avlägsna långsamt den rekonstituerade vätskan (50 mg daptomycin/ml) från injektionsflaskan med en ny steril nål som är 21 gauge eller mindre i diameter, genom att vända injektionsflaskan upp och ner så att lösningen rinner ner mot gummiproppen. Använd en injektionsspruta och för in nålen i den upp och nervända flaskan. Fortsätt hålla flaskan upp och ner och dra upp lösningen i sprutan medan nålen hålls längst ner i lösningen. Innan nålen tas ur, dra ut kolven så långt det går så att den lösning som krävs dras upp från den upp och nervända injektionsflaskan.
2. Avlägsna luft, stora bubblor och eventuellt överskott av lösning så att korrekt dos erhålls.
3. Överför den rekonstituerade dosen som krävs till 50 ml natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %).

4. Den rekonstituerade och utspädda lösningen ska därefter infunderas intravenöst under 30 eller 60 minuter.

Daptomycin hameln är inte fysikaliskt eller kemiskt kompatibelt med lösningar som innehåller glukos. Följande har visats vara kompatibla vid tillsats till infusionslösningar som innehåller Daptomycin hameln: aztreonam, ceftazidim, ceftriaxon, gentamicin, flukonazol, levofloxacin, dopamin, heparin och lidokain.

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

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

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

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

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

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

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter rekonstituering samt efter rekonstituering och spädning finns i avsnitt 5.

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

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