

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Daptomycin Hikma 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Wirkstoff: Daptomycin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Daptomycin Hikma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Daptomycin Hikma beachten?
3. Wie ist Daptomycin Hikma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Daptomycin Hikma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Daptomycin Hikma und wofür wird es angewendet?

Der in Daptomycin Hikma enthaltene Wirkstoff ist Daptomycin. Bei Daptomycin handelt es sich um eine antibakterielle Substanz, die das Wachstum bestimmter Bakterien stoppen kann. Daptomycin Hikma wird bei Erwachsenen und bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 1 bis 17 Jahren) für die Behandlung von Infektionen der Haut oder der unter der Haut liegenden Gewebeschichten angewendet. Es wird auch angewendet zur Behandlung von Infektionen im Blut, wenn diese zusammen mit einer Infektion der Haut auftreten.

Angewendet wird Daptomycin Hikma bei Erwachsenen auch zur Behandlung von Infektionen in den Geweben, welche die Innenseite des Herzens (einschließlich der Herzklappen) auskleiden, falls diese durch eine Bakterienart mit der Bezeichnung *Staphylococcus aureus* verursacht werden. Es wird auch angewendet zur Behandlung von Infektionen im Blut, die durch die gleiche Bakterienart verursacht werden, wenn diese zusammen mit einer Infektion des Herzens auftreten.

Eventuell verordnet Ihnen der Arzt während der Behandlung mit Daptomycin Hikma auch noch weitere antibakterielle Arzneimittel, je nachdem, an welchem (welchen) Infektionstyp(en) Sie leiden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Daptomycin Hikma beachten?

Daptomycin Hikma darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Daptomycin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Falls dies für Sie zutrifft, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Falls Sie glauben, dass Sie allergisch sein könnten, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Daptomycin Hikma bei Ihnen angewendet wird.

- Falls Sie Nierenprobleme haben oder in der Vergangenheit hatten. Eventuell wird Ihr Arzt die Dosis von Daptomycin Hikma ändern müssen (siehe Abschnitt 3 dieser Packungsbeilage).
- Gelegentlich kommt es bei Patienten unter Behandlung mit Daptomycin zu Muskelempfindlichkeit bzw. Muskelschmerzen oder auch zu Muskelschwäche (weitere Informationen siehe Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies der Fall sein sollte. Ihr Arzt veranlasst eine Blutuntersuchung und spricht sich für oder gegen eine Fortsetzung Ihrer Behandlung mit Daptomycin Hikma aus. Die Beschwerden klingen im Allgemeinen innerhalb weniger Tage nach Absetzen von Daptomycin Hikma wieder ab.
- Wenn Sie jemals einen schweren Hautausschlag oder eine Hautabschälung, Blasenbildung und/oder Mundgeschwüre (Mundwunden) oder schwerwiegende Nierenprobleme nach der Anwendung von Daptomycin entwickelt haben.
- Wenn Sie stark übergewichtig sind, könnten die Konzentrationen von Daptomycin Hikma in Ihrem Blut höher sein als bei Personen mit Durchschnittsgewicht. Außerdem müssen Sie im Fall von Nebenwirkungen möglicherweise sorgfältig beobachtet werden.

Falls einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder mit dem medizinischen Fachpersonal, bevor Daptomycin Hikma bei Ihnen angewendet wird.

Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt:

- Bei nahezu allen antibakteriellen Substanzen, einschließlich Daptomycin, wurden während der Behandlung schwerwiegende, akute allergische Reaktionen beobachtet. Die Symptome können ein pfeifendes Atemgeräusch, Atembeschwerden, Schwellungen im Gesicht, am Nacken oder im Rachen, Hautausschlag und Nesselausschlag oder Fieber umfassen.
- Schwere Hautreaktionen wurden bei der Anwendung von Daptomycin berichtet. Die Symptome, die mit diesen Hautreaktionen auftreten, können sein:
 - neu auftretendes oder steigendes Fieber,
 - rote erhabene oder flüssigkeitsgefüllte Stellen auf der Haut, die in Ihren Achselhöhlen oder auf Ihrer Brust oder in Ihrer Leistengegend beginnen und sich über einen großen Bereich Ihres Körpers ausbreiten können,
 - Blasen oder Geschwüre (Wunden) im Mund oder an den Genitalien.
- Ein schwerwiegendes Nierenproblem wurde in Zusammenhang mit Daptomycin berichtet. Die Symptome können Fieber und Hautausschlag sein.

- Ungewöhnliches Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen, Gefühlsverlust oder Schwierigkeiten mit Bewegungen. Falls Sie dies bei sich feststellen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, der entscheiden wird, ob Sie die Behandlung fortsetzen sollen.
- Durchfall, besonders dann, wenn Sie in Ihrem Stuhl Blut oder Schleim feststellen, oder wenn der Durchfall stark ist bzw. lange andauert.
- Neu auftretendes oder ansteigendes Fieber, Husten oder Schwierigkeiten beim Atmen. Dies könnten Anzeichen einer seltenen, aber schwerwiegenden Lungenerkrankung sein, einer sogenannten eosinophilen Pneumonie. Ihr Arzt wird den Zustand Ihrer Lungen untersuchen und entscheiden, ob Sie mit Daptomycin Hikma weiterbehandelt werden sollen oder nicht.

Daptomycin Hikma kann Laboruntersuchungen beeinflussen, mit denen bestimmt werden soll, wie gut Ihre Blutgerinnung funktioniert. Die Ergebnisse könnten eine beeinträchtigte Blutgerinnung vermuten lassen, obwohl es in Wirklichkeit keine Probleme gibt. Deshalb ist es wichtig, dass Ihr Arzt immer berücksichtigt, dass Daptomycin Hikma bei Ihnen angewendet wird. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie mit Daptomycin Hikma behandelt werden.

Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung mit Daptomycin Hikma und in engen Abständen während der Behandlung Blutuntersuchungen durchführen, um die Gesundheit Ihrer Muskeln zu überwachen.

Kinder und Jugendliche

Kindern im Alter von unter einem Jahr soll Daptomycin Hikma nicht gegeben werden, da Studien an Tieren darauf hingewiesen haben, dass in dieser Altersgruppe schwere Nebenwirkungen auftreten können.

Anwendung bei älteren Patienten

Patienten im Alter von über 65 Jahren können die gleiche Dosis erhalten wie andere Erwachsene, sofern sie eine normale Nierenfunktion haben.

Anwendung von Daptomycin Hikma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt vor allem dann, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Sogenannte Statine oder Fibrate (zur Cholesterinsenkung) oder Ciclosporin (ein Arzneimittel, das bei Transplantationen angewendet wird, um eine Organabstoßung zu vermeiden, oder bei anderen Erkrankungen, wie z. B. rheumatoider Arthritis oder atopischer Dermatitis). Wenn diese Arzneimittel (und bestimmte weitere Mittel, die Auswirkungen auf die Muskulatur haben können) während der Behandlung mit Daptomycin Hikma eingenommen/angewendet werden, kann das Risiko von Nebenwirkungen, die die Muskulatur betreffen, erhöht sein. Ihr Arzt kann beschließen, bei Ihnen Daptomycin Hikma nicht anzuwenden bzw. die anderen Arzneimittel für eine gewisse Dauer abzusetzen.
- Schmerzstillende Arzneimittel, d. h. sogenannte nicht steroidale Entzündungshemmer (NSAIDs) oder COX-2-Hemmer (z. B. Celecoxib). Diese könnten die Wirkungen von Daptomycin Hikma auf die Nieren beeinflussen.
- Orale Antikoagulantien (z. B. Warfarin), d. h. Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen. Möglicherweise muss Ihr Arzt Ihre Gerinnungszeiten kontrollieren.

Schwangerschaft und Stillzeit

Daptomycin wird normalerweise bei schwangeren Frauen nicht angewendet. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

Stillen Sie nicht, wenn Daptomycin Hikma bei Ihnen angewendet wird, da es in Ihre Muttermilch übertreten und dem Säugling schaden könnte.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Daptomycin Hikma hat keine bekannten Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Daptomycin Hikma enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Daptomycin Hikma anzuwenden?

Daptomycin Hikma wird Ihnen gewöhnlich von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht.

Erwachsene (ab 18 Jahren)

Die Dosis richtet sich nach Ihrem Körpergewicht und nach der Art der behandelten Infektion. Die übliche Dosis für Erwachsene ist 4 mg pro Kilogramm (kg) Körpergewicht einmal täglich für Hautinfektionen oder 6 mg pro Kilogramm (kg) Körpergewicht einmal täglich für eine Herzinfektion oder für eine Blutinfektion, die zusammen mit einer Haut- oder Herzinfektion auftritt. Bei erwachsenen Patienten wird diese Dosis direkt in Ihren Blutstrom (in eine Vene) gegeben, entweder als ca. 30-minütige Infusion oder als ca. 2-minütige Injektion. Die gleiche Dosis wird auch für Personen über 65 Jahren empfohlen, sofern sie eine normale Nierenfunktion haben.

Wenn Ihre Nierenfunktion beeinträchtigt ist, wird Daptomycin Hikma bei Ihnen unter Umständen weniger häufig angewendet, z. B. einmal alle zwei Tage. Falls Sie dialysepflichtig sind und Ihre nächste Daptomycin Hikma-Dosis an einem Dialysetag fällig ist, wird Ihnen Daptomycin Hikma normalerweise nach der Dialysesitzung gegeben.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 1 bis 17 Jahren)

Die Dosis zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen (im Alter von 1 bis 17 Jahren) ist abhängig vom Alter des Patienten und der zu behandelnden Infektion. Die Dosis wird als Infusion direkt in den Blutkreislauf (in eine Vene) gegeben und dauert etwa 30 bis 60 Minuten.

Ein Behandlungszyklus dauert bei Hautinfektionen in der Regel 1 bis 2 Wochen. Bei Blut- oder Herzinfektionen in Verbindung mit Hautinfektionen entscheidet Ihr Arzt über die Dauer der Behandlung.

Detaillierte Hinweise zur Anwendung und Handhabung finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen sind nachstehend beschrieben:

Schwerwiegende Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Eine Überempfindlichkeitsreaktion (schwerwiegende allergische Reaktion, einschließlich Anaphylaxie und Angioödem) wurde in einigen Fällen während der Anwendung von Daptomycin berichtet. Eine solche schwerwiegende allergische Reaktion erfordert eine sofortige medizinische Behandlung. Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal sofort, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich feststellen:

- Brustschmerzen oder Engegefühl in der Brust,
- Ausschlag oder Nesselausschlag, manchmal auch im Mundbereich oder an den Genitalien
- Schwellung im Bereich des Rachens,
- schneller oder schwacher Herzschlag,
- pfeifende Atmung,
- Fieber,
- Frösteln oder Zittern,
- Hitzewallungen,
- Schwindel,
- Ohnmacht,
- metallischer Geschmack.

Wenn es bei Ihnen zu unklaren Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschwäche kommt, benachrichtigen Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt. Muskelprobleme können schwerwiegend sein, einschließlich Muskelabbau (Rhabdomyolyse), der zu Nierenschädigung führen kann.

Andere schwerwiegende Nebenwirkungen, die während der Anwendung mit Daptomycin berichtet wurden, sind:

- Eine seltene, aber möglicherweise schwerwiegende Lungenerkrankung, die sogenannte eosinophile Pneumonie, meist nach mehr als 2 Wochen Behandlung. Anzeichen dafür können Atembeschwerden, neu auftretender oder sich verschlimmernder Husten, oder neu auftretendes oder steigendes Fieber sein.
- Schwere Hauterkrankungen. Die Symptome können sein:
 - neu auftretendes oder steigendes Fieber
 - rote erhabene oder flüssigkeitsgefüllte Stellen auf der Haut, die in Ihren Achselhöhlen oder auf Ihrer Brust oder in Ihrer Leistengegend beginnen und sich über einen großen Bereich Ihres Körpers ausbreiten können,
 - Blasen oder Geschwüre (Wunden) im Mund oder an den Genitalien.

- Ein schwerwiegendes Nierenproblem. Die Symptome können Fieber und Hautausschlag sein.

Wenn diese Anzeichen bei Ihnen auftreten, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Ihr Arzt wird zusätzliche Untersuchungen durchführen, um eine Diagnose zu stellen.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen sind nachstehend beschrieben:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Pilzinfektionen wie z. B. Soor,
- Harnwegsinfektionen,
- verminderte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie),
- Schwindel, Angst, Schlafprobleme,
- Kopfschmerzen,
- Fieber, Schwächegefühl (Asthenie),
- Bluthochdruck oder niedriger Blutdruck,
- Verstopfung, Bauchschmerzen,
- Durchfall, Übelkeit oder Erbrechen,
- Blähungen,
- geschwollener oder aufgeblähter Bauch,
- Hautausschlag oder Juckreiz,
- Schmerzen, Juckreiz oder Rötung an der Infusionsstelle,
- Schmerzen in Armen oder Beinen,
- Blutuntersuchungen mit erhöhten Leberenzymwerten oder Kreatinphosphokinase-Werten (CPK).

Weitere Nebenwirkungen, die nach einer Daptomycin-Behandlung auftreten können, sind nachstehend beschrieben:

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Blutbildveränderungen (z. B. erhöhte Anzahl an kleinen Blutbestandteilen, sogenannten Blutplättchen, was zu einer gesteigerten Blutgerinnungsneigung führen kann, oder höhere Werte für bestimmte Arten von weißen Blutkörperchen),
- verminderter Appetit,
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen, Geschmacksstörung,
- Zittern,
- Veränderung des Herzrhythmus, Gesichtsrötung,
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Entzündung der Zunge,
- juckender Hautausschlag,
- Muskelschmerzen, -krämpfe oder -schwäche, Muskelentzündung (Myositis), Gelenkschmerzen,
- Nierenprobleme,
- Entzündung und Reizung der Scheide,
- allgemeine Schmerzen oder Schwäche, Müdigkeit (Erschöpfung),
- Blutuntersuchungen mit erhöhten Werten für Blutzucker, Serumkreatinin, Myoglobin oder Laktatdehydrogenase (LDH), verlängerte Gerinnungszeiten oder Ungleichgewicht der Blutsalze,
- gereizte Augen.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Gelbfärbung von Haut und Augen,
- verlängerte Prothrombinzeit.

Nicht bekannte Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Kolitis, die mit der Einnahme von antibakteriellen Arzneimitteln einhergeht, einschließlich pseudomembranöser Kolitis (starker oder andauernder Durchfall mit Blut und/oder Schleim, der mit Bauchschmerzen oder Fieber einhergeht), Neigung zu Blutergüssen, Zahnfleischbluten oder Nasenbluten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Daptomycin Hikma aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. dem Etikett nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nach der Rekonstitution:

Für die Lösung nach Rekonstitution in der Durchstechflasche wurde eine chemische und physikalische Anwendungsstabilität über eine Dauer von 12 Stunden bei 25°C bzw. bis zu 48 Stunden bei 2°C – 8°C nachgewiesen.

Nach Verdünnung:

Die chemische und physikalische Stabilität der verdünnten Lösung im Infusionsbeutel ist für eine Dauer von 12 Stunden bei 25 °C bzw. 24 Stunden bei 2°C – 8°C belegt.

Für die 30-minütige intravenöse Infusion darf die kombinierte Aufbewahrungsdauer (Lösung nach Rekonstitution in der Durchstechflasche und verdünnte Lösung im Infusionsbeutel; siehe Abschnitt 6.6 der Fachinformation) 12 Stunden bei 25 °C nicht überschreiten (oder 24 Stunden bei 2°C – 8°C).

Für die 2-minütige intravenöse Injektion darf die Aufbewahrungsdauer der Lösung nach Rekonstitution in der Durchstechflasche (siehe Abschnitt 6.6 der Fachinformation) 12 Stunden bei 25°C nicht überschreiten (oder 48 Stunden bei 2°C – 8°C).

Aus mikrobiologischer Sicht ist die Lösung sofort zu verwenden. Dieses Arzneimittel enthält keine Konservierungsmittel oder bakteriostatischen Wirkstoffe. Wenn nicht sofort verwendet, liegen Aufbewahrungsdauer und -bedingungen in der Verantwortung des

Anwenders und sollte normalerweise 24 Stunden bei 2°C – 8°C nicht überschreiten, es sei denn, die Rekonstitution/Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Verwenden Sie Daptomycin Hikma nicht, wenn Sie eine Veränderung des Aussehens des Arzneimittels feststellen (Anzeichen von Feuchtigkeit oder das Vorhandensein von Partikeln mit einer anderen Farbe im Pulver oder das Vorhandensein von Partikeln, Trübungen oder Ausfällungen, wenn das Arzneimittel rekonstituiert wird).

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Daptomycin Hikma 500 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Daptomycin. Eine Durchstechflasche mit Pulver enthält 500 mg Daptomycin. Nach Rekonstitution mit 10 ml einer 9 mg/ml (0,9%) Natriumchloridlösung enthält 1 ml 50 mg Daptomycin.
- Der sonstige Bestandteil ist: Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung)

Wie Daptomycin Hikma aussieht und Inhalt der Packung

Daptomycin Hikma ist ein Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung und steht als schwach gelbliches bis leicht bräunliches festes oder loses Pulver in einer Durchstechflasche aus Glas zur Verfügung. Es wird vor der Anwendung mit einem Lösungsmittel gemischt, so dass eine Lösung entsteht.

Daptomycin Hikma ist in Packungen mit 1 Durchstechflasche oder 5 Durchstechflaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B - Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Mitvertrieb

Hikma Pharma GmbH
Lochhamer Str. 13
82152 Martinsried
Deutschland

Hersteller

Hikma Italia SpA

Viale Certosa 10
27100 Pavia (PV)
Italien

Oder

Medichem S.A.
Narcís Monturiol 41A
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Daptomycin Hikma 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Österreich	Daptomycin Hikma 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Frankreich	DAPTOMYCINE HIKMA PHARMA 500 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion
Spanien	Daptomicina Hikma 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
Belgien	Daptomycine Hikma 500 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion
Niederlande	Daptomycine Hikma 500 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie
Portugal	Daptomicina Hikma 500 mg pó para solução injetável ou para perfusão
Luxemburg	Daptomycine Hikma 500 mg poudre pour solution injectable ou pour perfusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wichtig: Vor der Verschreibung bitte die Fachinformation beachten.

Hinweise zur Anwendung und Handhabung

Nach Rekonstitution/Verdünnung kann Daptomycin bei Erwachsenen intravenös als 30-minütige Infusion oder als 2-minütige Injektion verabreicht werden. Anders als bei Erwachsenen soll Daptomycin bei Kindern und Jugendlichen nicht als 2-minütige Injektion verabreicht werden. Kinder und Jugendliche im Alter von 7 bis 17 Jahren sollen Daptomycin intravenös als 30-minütige Infusion erhalten. Bei Kindern unter 7 Jahren, die eine Dosis von 9-12 mg/kg erhalten, soll Daptomycin intravenös als 60-minütige Infusion verabreicht werden. Die Zubereitung der Infusionslösung erfordert einen zusätzlichen Verdünnungsschritt, wie unten beschrieben.

Daptomycin Hikma als 30- oder 60-minütige intravenöse Infusion

Eine Konzentration von 50 mg/ml Daptomycin Hikma wird durch Rekonstitution des Lyophilisats mit 10 ml einer 9 mg/ml (0,9%) Natriumchlorid-Injektionslösung erreicht.

Es dauert ungefähr 15 Minuten, bis das Lyophilisat gelöst ist. Die Lösung nach vollständiger Rekonstitution sieht klar aus und kann wenige kleine Bläschen oder Schaum am Rand der Durchstechflasche aufweisen.

Bitte halten Sie sich bei der Zubereitung von Daptomycin Hikma für eine intravenöse Infusion an folgende Anleitung:

Die Rekonstitution oder Verdünnung von lyophilisiertem Daptomycin Hikma erfolgt stets unter aseptischen Bedingungen.

Rekonstitution:

1. Den Flip-Off-Deckel aus Polypropylen entfernen, um den zentralen Bereich des Gummistopfens freizulegen. Die Oberseite des Gummistopfens mit einem mit Alkohol getränktem Tupfer oder einer antiseptischen Lösung abwischen und trocknen lassen. Nach dem Reinigen den Gummistopfen nicht berühren oder mit irgendeiner anderen Oberfläche in Kontakt bringen. 10 ml einer 9 mg/ml (0,9%) Natriumchlorid-Injektionslösung in eine Spritze unter Verwendung einer sterilen Nadel mit höchstens 21 Gauge Durchmesser oder eines nadelfreien Systems aufziehen, dann langsam durch die Mitte des Gummistopfens in die Durchstechflasche injizieren und dabei die Nadel gegen die Wand der Durchstechflasche richten.
2. Die Durchstechflasche dabei nach dem Rotationsprinzip sanft drehen, um eine vollständige Benetzung des Pulvers sicherzustellen. Anschließend 10 Minuten stehen lassen.
3. Zum Schluss die Durchstechflasche wenige Minuten mit kreisenden Bewegungen sanft schwenken/wirbeln, bis sich eine klare Lösung ergibt. Starkes Schütteln/heftige Bewegungen vermeiden, um einer Schaumbildung der Lösung vorzubeugen.
4. Die Lösung nach Rekonstitution ist vor der Anwendung sorgfältig in Augenschein zu nehmen, um sicherzustellen, dass das Pulver vollständig in Lösung gegangen ist und keinerlei Partikel vorhanden sind. Die Farbe von rekonstituierten Daptomycin-Hikma-Lösungen kann von blassgelb bis hellbraun reichen.
5. Die Lösung nach Rekonstitution ist daraufhin mit einer 9 mg/ml (0,9%) Natriumchloridlösung weiter zu verdünnen (übliches Volumen 50 ml).

Verdünnung:

1. Die Lösung nach Rekonstitution (50 mg Daptomycin/ml) unter Verwendung einer sterilen Nadel mit höchstens 21 Gauge Durchmesser langsam aus der Durchstechflasche

entnehmen. Drehen Sie die Durchstechflasche um, sodass die Lösung zum Stopfen hin läuft. Verwenden Sie eine neue Spritze und stechen Sie die Nadel in die umgedrehte Durchstechflasche. Halten Sie die Durchstechflasche weiterhin umgedreht, und positionieren Sie die Spitze der Nadel ganz am Boden der Lösung in der Durchstechflasche, während Sie die Lösung in die Spritze aufziehen. Ziehen Sie den Kolben ganz bis ans Ende der Spritze zurück, um die Lösung aus der umgedrehten Durchstechflasche vollständig zu entnehmen, bevor Sie die Nadel aus der Durchstechflasche ziehen.

2. Entfernen Sie Luft, größere Blasen und überschüssige Lösung, um die erforderliche Dosis zu erhalten.
3. Die gewünschte Dosis in 50 ml einer 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchloridlösung überführen.
4. Die rekonstituierte und verdünnte Lösung soll dann über einen Zeitraum von 30 oder 60 Minuten intravenös infundiert werden, wie in Abschnitt 4.2 der Fachinformation beschrieben.

Daptomycin Hikma ist mit glukosehaltigen Lösungen weder physikalisch noch chemisch kompatibel. Folgende Substanzen haben sich bei Zugabe zu Daptomycin-haltigen Infusionslösungen als kompatibel erwiesen: Aztreonam, Ceftazidim, Ceftriaxon, Gentamicin, Fluconazol, Levofloxacin, Dopamin, Heparin und Lidocain.

Die kombinierte Aufbewahrungsdauer (Lösung nach Rekonstitution in der Durchstechflasche und verdünnte Lösung im Infusionsbeutel) darf 12 Stunden bei 25 °C nicht überschreiten (oder 24 Stunden bei 2°C – 8°C).

Die chemische und physikalische Stabilität der verdünnten Lösung im Infusionsbeutel ist für eine Dauer von 12 Stunden bei 25 °C bzw. 24 Stunden bei 2°C – 8°C belegt.

Daptomycin Hikma als 2-minütige intravenöse Injektion (nur bei erwachsenen Patienten)

Für die Rekonstitution von Daptomycin Hikma zur intravenösen Injektion darf kein Wasser verwendet werden. Daptomycin Hikma darf nur mit einer 9 mg/ml (0,9%) Natriumchloridlösung rekonstituiert werden.

Eine Konzentration von 50 mg/ml Daptomycin Hikma zur Injektion wird durch Rekonstitution des Lyophilisats mit 10 ml einer 9 mg/ml (0,9%) Natriumchlorid-Injektionslösung erreicht.

Es dauert ungefähr 15 Minuten, bis das Lyophilisat gelöst ist. Die Lösung nach vollständiger Rekonstitution sieht klar aus und kann wenige kleine Bläschen oder Schaum am Rand der Durchstechflasche aufweisen.

Bitte halten Sie sich bei der Zubereitung von Daptomycin Hikma für eine intravenöse Injektion an folgende Anleitung:

Lyophilisiertes Daptomycin Hikma sollte während der gesamten Zubereitung mittels aseptischer Technik rekonstituiert werden.

1. Den Flip-Off-Deckel aus Polypropylen entfernen, um den zentralen Bereich des Gummistopfens freizulegen. Die Oberseite des Gummistopfens mit einem mit Alkohol getränktem Tupfer oder einer antiseptischen Lösung abwischen und trocknen lassen. Nach dem Reinigen den Gummistopfen nicht berühren oder mit irgendeiner anderen

Oberfläche in Kontakt bringen. 10 ml einer 9 mg/ml (0,9%) Natriumchlorid-Injektionslösung in eine Spritze unter Verwendung einer sterilen Nadel mit höchstens 21 Gauge Durchmesser oder eines nadelfreien Systems aufziehen, dann langsam durch die Mitte des Gummistopfens in die Durchstechflasche injizieren und dabei die Nadel gegen die Wand der Durchstechflasche richten.

2. Die Durchstechflasche dabei nach dem Rotationsprinzip sanft drehen, um eine vollständige Benetzung des Arzneimittels sicherzustellen. Anschließend 10 Minuten stehen lassen.
3. Zum Schluss die Durchstechflasche wenige Minuten mit kreisenden Bewegungen sanft schwenken/wirbeln, bis sich eine klare Lösung ergibt. Starkes Schütteln/heftige Bewegungen vermeiden, um einer Schaumbildung der Lösung vorzubeugen.
4. Die Lösung nach Rekonstitution ist vor der Anwendung sorgfältig in Augenschein zu nehmen, um sicherzustellen, dass das Pulver vollständig in Lösung gegangen ist und keinerlei Partikel vorhanden sind. Die Farbe von rekonstituierten Daptomycin-Hikma-Lösungen kann von blassgelb bis hellbraun reichen.
5. Die Lösung nach Rekonstitution (50 mg Daptomycin/ml) unter Verwendung einer sterilen Nadel mit höchstens 21 Gauge Durchmesser langsam aus der Durchstechflasche entnehmen.
6. Drehen Sie die Durchstechflasche um, sodass die Lösung zum Stopfen hin läuft. Verwenden Sie eine neue Spritze und stechen Sie die Nadel in die umgedrehte Durchstechflasche. Halten Sie die Durchstechflasche weiterhin umgedreht, und positionieren Sie die Spitze der Nadel ganz am Boden der Lösung in der Durchstechflasche, während Sie die Lösung in die Spritze aufziehen. Ziehen Sie den Kolben ganz bis ans Ende der Spritze zurück, um die Lösung aus der umgedrehten Durchstechflasche vollständig zu entnehmen, bevor Sie die Nadel aus der Durchstechflasche ziehen.
7. Ersetzen Sie die Nadel durch eine neue Nadel zur intravenösen Injektion.
8. Entfernen Sie Luft, größere Blasen und überschüssige Lösung, um die erforderliche Dosis zu erhalten.
9. Die Lösung wird dann über einen Zeitraum von 2 Minuten langsam intravenös injiziert, wie in Abschnitt 4.2 der Fachinformation beschrieben.

Für die Lösung nach Rekonstitution in der Durchstechflasche wurde eine chemische und physikalische Anwendungsstabilität über eine Dauer von 12 Stunden bei 25°C bzw. bis zu 48 Stunden bei 2°C – 8°C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht ist die Lösung sofort zu verwenden. Wenn nicht sofort verwendet, liegen Aufbewahrungsdauer und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders und sollte normalerweise 24 Stunden bei 2°C – 8°C nicht überschreiten, es sei denn, die Rekonstitution/Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Dieses Arzneimittel darf außer mit den oben genannten nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Daptomycin Hikma Durchstechflaschen sind nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.