**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Daptomycin Accordpharma 350 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung**
**Daptomycin Accordpharma 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 Accordpharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor dem Erhalt von Daptomycin Accordpharma beachten?
3. Wie ist Daptomycin Accordpharma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Daptomycin Accordpharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen


## 1. Was ist Daptomycin Accordpharma und wofür wird es angewendet?

Der in Daptomycin Accordpharma Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung enthaltene Wirkstoff ist Daptomycin. Bei Daptomycin handelt es sich um eine antibakterielle Substanz, die das Wachstum bestimmter Bakterien stoppen kann. Daptomycin Accordpharma wird bei Erwachsenen, 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 Accordpharma 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 wird. 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 Accordpharma auch noch weitere antibakterielle Arzneimittel, je nachdem an welchem (welchen) Infektionstyp(en) Sie leiden.

## 2. Was sollten Sie vor dem Erhalt von Daptomycin Accordpharma beachten?

**Sie dürfen Daptomycin Accordpharma nicht erhalten,**
wenn Sie allergisch gegen Daptomycin oder Natriumhydroxid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
Falls dies auf 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 Sie Daptomycin Accordpharma erhalten.

- Falls Sie Nierenprobleme haben oder in der Vergangenheit hatten. Eventuell wird Ihr Arzt die Dosis von Daptomycin Accordpharma ändern müssen (siehe Abschnitt 3. dieser Packungsbeilage).
- Gelegentlich kommt es bei Patienten unter Behandlung mit Daptomycin Accordpharma 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 Accordpharma aus. Die Beschwerden klingen im Allgemeinen innerhalb weniger Tage nach Absetzen von Daptomycin Accordpharma 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 Accordpharma 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 Sie Daptomycin Accordpharma erhalten.

**Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie bei sich eines der folgenden Symptome feststellen:**

- Bei nahezu allen antibakteriellen Substanzen, einschließlich Daptomycin Accordpharma, wurden während der Behandlung schwerwiegende, akute allergische Reaktionen beobachtet. Die Symptome können ein pfeifendes Atemgeräusch, Atembeschwerden, Schwellungen im Gesicht, im Hals oder 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 Accordpharma weiterbehandelt werden sollen oder nicht.

Daptomycin Accordpharma 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 Sie Daptomycin Accordpharma erhalten. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie mit Daptomycin Accordpharma behandelt werden.

Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung mit Daptomycin Accordpharma 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 sollte Daptomycin Accordpharma 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 Jahre können die gleiche Dosis erhalten wie andere Erwachsene, sofern sie eine normale Nierenfunktion haben.

**Anwendung von Daptomycin Accordpharma 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 Accordpharma angewendet werden, kann das Risiko von Nebenwirkungen, die die Muskulatur betreffen, erhöht sein. Ihr Arzt kann beschließen, bei Ihnen Daptomycin Accordpharma 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 Accordpharma 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**
Schwangere Frauen erhalten normalerweise kein Daptomycin Accordpharma. 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 Sie dieses Arzneimittel erhalten.

Sie dürfen nicht stillen, wenn Sie Daptomycin Accordpharma erhalten, da es in Ihre Muttermilch übertreten und dem Säugling schaden könnte.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Daptomycin Accordpharma hat keine bekannten Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

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

## 3. Wie ist Daptomycin Accordpharma anzuwenden?

Daptomycin Accordpharma wird gewöhnlich von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal gegeben.

**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, werden Sie Daptomycin Accordpharma unter Umständen weniger häufig erhalten, z. B. einmal alle zwei Tage. Falls Sie dialysepflichtig sind und Ihre nächste Daptomycin Accordpharma-Dosis an einem Dialysetag fällig ist, sollte Daptomycin Accordpharma normalerweise nach der Dialysesitzung gegeben werden.

**Kinder und Jugendliche (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.

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

## 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** (die Häufigkeit kann aus den vorhandenen Daten nicht abgeschätzt werden)Eine Überempfindlichkeitsreaktion (schwerwiegende allergische Reaktion, einschließlich Überempfindlichkeitsreaktion vom Soforttyp, der sogenannten Anaphylaxie und Angioödeme) wurde in einigen Fällen während der Anwendung von Daptomycin Accordpharma 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,
- 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 sein: Schwierigkeiten beim Atmen, neu auftretender oder sich verschlimmernder Husten, neu auftretendes oder steigendes Fieber.
- 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 während/nach einer Daptomycin Accordpharma-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 Hautauschlag,
- 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** (die Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)
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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

## 5. Wie ist Daptomycin Accordpharma aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verw. bis“ und auf dem Etikett nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird auf dem Umkarton nach „Ch.-B.:“ bzw. auf der Blisterpackung nach der Abkürzung „Lot“ angeführt. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Daptomycin Accordpharma enthält**
- Der Wirkstoff ist Daptomycin. Eine Durchstechflasche mit Pulver enthält 350 mg oder 500 mg Daptomycin.
- Der sonstige Bestandteil ist Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung).

**Wie Daptomycin Accordpharma aussieht und Inhalt der Packung**
Daptomycin Accordpharma Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung steht als schwach gelbliches bis leicht bräunliches Pulver (fest oder pulverförmig) in einer Durchstechflasche aus Glas zur Verfügung. Es wird vor der Anwendung mit einem Lösungsmittel gemischt, sodass eine Lösung entsteht.

Daptomycin Accordpharma 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**
Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Niederlande

**Hersteller**
Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Niederlande

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040 Spanien

Wessling Hungary Kft.
Anonymus u. 6, Budapest,
1045, Ungarn

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, Malta

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

**Daptomycin Accordpharma 350 mg: Z.Nr.: 139278**
**Daptomycin Accordpharma 500 mg: Z.Nr.: 139279**

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

| **Name des Mitgliedsstaates** | **Bezeichnung des Arzneimittels** |
|---|---|
| Österreich | Daptomycin Accordpharma 350 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung |
| Dänemark | Daptomycin Accordpharma |
| Finnland | Daptomycin Accordpharma 350 mg/500 mg injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten |
| Niederlande | Daptomycine Accordpharma 500 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie |
| Norwegen | Daptomycin Accordpharma |
| Schweden | Daptomycin Accordpharma |
| Irland | Daptomycin Accordpharma 350 mg/500 mg Powder for solution for injection/infusion |
| Malta | Daptomycin Accordpharma 500 mg Powder for solution for injection/infusion |
| Tschechische Republik | Daptomycin Accordpharma |
| Kroatien | Daptomicin Accordpharma 500 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju |
| Polen | Daptomycin Accordpharma |
| Rumänien | Daptomicină Accordpharma 350 mg pulbere pentru solutie injectabila/ perfuzabila |
| | Daptomicină Accordpharma 500mg pulbere pentru solutie injectabila/ perfuzabila |
| Slowenien | Daptomicin Accordpharma 350 mg/500 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje |
| Griechenland | Daptomycin/Accordpharma 350 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα/ διάλυμα προς έγχυση |
| | Daptomycin/Accordpharma 500 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα/ διάλυμα προς έγχυση |
| Portugal | Daptomicina Accordpharma |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.**

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt**

Wichtig: Vor der Verschreibung bitte die Fachinformation beachten.

Hinweise zur Anwendung und Handhabung

350-mg-Gebinde:

Bei Erwachsenen kann Daptomycin intravenös als 30-minütige Infusion oder als 2-minütige Injektion gegeben werden. Anders als bei Erwachsenen sollte Daptomycin bei pädiatrischen Patienten nicht als 2-minütige Injektion gegeben werden. Pädiatrische Patienten im Alter von 7 bis 17 Jahren sollten Daptomycin intravenös als 30-minütige Infusion erhalten. Bei pädiatrischen Patienten unter 7 Jahren, die eine Dosis von 9-12 mg/kg erhalten, sollte Daptomycin intravenös als 60-minütige Infusion gegeben werden. Die Zubereitung der Infusionslösung erfordert einen zusätzlichen Verdünnungsschritt, wie unten beschrieben.

**Daptomycin Accordpharma als 30- oder 60-minütige intravenöse Infusion**

Eine Konzentration von 50 mg/ml Daptomycin Accordpharma zur Infusion wird durch Rekonstitution des Lyophilisats mit 7 ml Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9%) erreicht.

Es dauert ungefähr 20 Minuten, bis das Lyophilisat gelöst ist. Das vollständig rekonstituierte Produkt sieht klar aus und kann wenige kleine Bläschen oder Schaum am Rand der Durchstechflasche aufweisen.

Bitte halten Sie sich bei der Zubereitung von Daptomycin Accordpharma für eine intravenöse Infusion an folgende Anleitung:
Lyophilisiertes Daptomycin Accordpharma sollte während der gesamten Zubereitung mittels aseptischer Technik rekonstituiert oder verdünnt werden.

*Rekonstitution:*

1. Den Schnappdeckel aus Polypropylen entfernen, um den zentralen Bereich des Gummistopfens freizulegen. Die Oberseite des Gummistopfens mit einem mit Alkohol getränkten Tupfer oder einer antiseptischen Lösung abwischen und trocknen lassen. Nach dem Reinigen den Gummistopfen nicht berühren oder mit irgendeiner anderen Oberfläche in Kontakt bringen.
   7 ml Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9%) 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 Produkts sicherzustellen. Anschließend 10 Minuten stehen lassen.
3. Zum Schluss die Durchstechflasche wenige Minuten mit kreisenden Bewegungen sanft schwenken/wirbeln, bis sich eine klare rekonstituierte Lösung ergibt. Starkes Schütteln/heftige Bewegungen vermeiden, um einer Schaumbildung des Produkts vorzubeugen.
4. Die rekonstituierte Lösung ist vor der Anwendung sorgfältig in Augenschein zu nehmen, um sicherzustellen, dass das Produkt vollständig in Lösung gegangen ist und keinerlei Partikel vorhanden sind. Die Farbe von rekonstituierten Daptomycin Accordpharma-Lösungen kann von blassgelb bis hellbraun reichen.
5. Die rekonstituierte Lösung ist dann mit Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9%) weiter zu verdünnen (übliches Volumen 50 ml).

Verdünnung:

1. Die rekonstituierte Lösung (50 mg Daptomycin/ml) unter Verwendung einer neuen sterilen Nadel mit höchstens 21 Gauge Durchmesser langsam aus der Durchstechflasche entnehmen, indem Sie die Durchstechflasche umdrehen, sodass die Lösung zum Stopfen hin läuft. Verwenden Sie eine 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 erforderliche Lösung aus der umgedrehten Durchstechflasche 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. Überführen Sie die erforderliche rekonstituierte Dosis in 50 ml Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9%).
4. Die rekonstituierte und verdünnte Lösung soll dann über einen Zeitraum von 30 oder 60 Minuten intravenös infundiert werden.

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

Die kombinierte Aufbewahrungsdauer (rekonstituierte Lösung in der Durchstechflasche und verdünnte Lösung im Infusionsbeutel) darf 12 Stunden bei 25 °C nicht überschreiten (24 Stunden bei Kühllagerung).

Die Stabilität der verdünnten Lösung in Infusionsbeuteln beträgt 12 Stunden bei 25 °C oder 24 Stunden bei Kühllagerung (2 °C – 8 °C).

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

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

Eine Konzentration von 50 mg/ml Daptomycin Accordpharma zur Injektion wird durch Rekonstitution des Lyophilisats mit 7 ml Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9%) erreicht.

Es dauert ungefähr 20 Minuten, bis das Lyophilisat gelöst ist. Das vollständig rekonstituierte Produkt sieht klar aus und kann wenige kleine Bläschen oder Schaum am Rand der Durchstechflasche aufweisen.

Bitte halten Sie sich bei der Zubereitung von Daptomycin Accordpharma für eine intravenöse Injektion an folgende Anleitung:
Lyophilisiertes Daptomycin Accordpharma sollte während der gesamten Zubereitung mittels aseptischer Technik rekonstituiert werden.

1. Den Schnappdeckel aus Polypropylen entfernen, um den zentralen Bereich des Gummistopfens freizulegen. Die Oberseite des Gummistopfens mit einem mit Alkohol getränkten Tupfer oder einer antiseptischen Lösung abwischen und trocknen lassen. Nach dem Reinigen den Gummistopfen nicht berühren oder mit irgendeiner anderen Oberfläche in Kontakt bringen. 7 ml Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9%) 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 Produkts sicherzustellen. Anschließend 10 Minuten stehen lassen.
3. Zum Schluss die Durchstechflasche wenige Minuten mit kreisenden Bewegungen sanft schwenken/wirbeln, bis sich eine klare rekonstituierte Lösung ergibt. Starkes Schütteln/heftige Bewegungen vermeiden, um einer Schaumbildung des Produkts vorzubeugen.
4. Die rekonstituierte Lösung ist vor der Anwendung sorgfältig in Augenschein zu nehmen, um sicherzustellen, dass das Produkt vollständig in Lösung gegangen ist und keinerlei Partikel

vorhanden sind. Die Farbe von rekonstituierten Daptomycin Accordpharma-Lösungen kann von blassgelb bis hellbraun reichen.

5. Die rekonstituierte Lösung(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 rekonstituierte Lösung soll dann langsam über einen Zeitraum von 2 Minuten intravenös injiziert werden.

Für rekonstituierte Lösungen in der Durchstechflasche wurde eine chemische und physikalische Anwendungsstabilität über eine Dauer von 12 Stunden bei 25 °C bzw. bis zu 48 Stunden bei Aufbewahrung im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt jedoch sofort verwendet werden. Geschieht dies nicht, liegt die Aufbewahrungsdauer der gebrauchsfertigen Lösung 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.

Durchstechflaschen mit Daptomycin Accordpharma sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. In der Durchstechflasche verbleibende Reste sind zu verwerfen.

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt**

Wichtig: Vor der Verschreibung bitte die Fachinformation beachten.

Hinweise zur Anwendung und Handhabung

500-mg-Gebinde:

Bei Erwachsenen kann Daptomycin intravenös als 30-minütige Infusion oder als 2-minütige Injektion gegeben werden. Anders als bei Erwachsenen sollte Daptomycin bei pädiatrischen Patienten nicht als 2-minütige Injektion gegeben werden. Pädiatrische Patienten im Alter von 7 bis 17 Jahren sollten Daptomycin intravenös als 30-minütige Infusion erhalten. Bei pädiatrischen Patienten unter 7 Jahren, die eine Dosis von 9-12 mg/kg erhalten, sollte Daptomycin intravenös als 60-minütige Infusion gegeben werden. Die Zubereitung der Infusionslösung erfordert einen zusätzlichen Verdünnungsschritt, wie unten beschrieben.

**Daptomycin Accordpharma als 30- oder 60-minütige intravenöse Infusion**

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

Es dauert ungefähr 20 Minuten, bis das Lyophilisat gelöst ist. Das vollständig rekonstituierte Produkt sieht klar aus und kann wenige kleine Bläschen oder Schaum am Rand der Durchstechflasche aufweisen.

Bitte halten Sie sich bei der Zubereitung von Daptomycin Accordpharma für eine intravenöse Infusion an folgende Anleitung:
Lyophilisiertes Daptomycin Accordpharma sollte während der gesamten Zubereitung mittels aseptischer Technik rekonstituiert oder verdünnt werden.
*Rekonstitution:*

1. Den Schnappdeckel aus Polypropylen entfernen, um den zentralen Bereich des Gummistopfens freizulegen. Die Oberseite des Gummistopfens mit einem mit Alkohol getränkten 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 Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9%) 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 Produkts sicherzustellen. Anschließend 10 Minuten stehen lassen.
3. Zum Schluss die Durchstechflasche wenige Minuten mit kreisenden Bewegungen sanft schwenken/wirbeln, bis sich eine klare rekonstituierte Lösung ergibt. Starkes Schütteln/heftige Bewegungen vermeiden, um einer Schaumbildung des Produkts vorzubeugen.
4. Die rekonstituierte Lösung ist vor der Anwendung sorgfältig in Augenschein zu nehmen, um sicherzustellen, dass das Produkt vollständig in Lösung gegangen ist und keinerlei Partikel vorhanden sind. Die Farbe von rekonstituierten Daptomycin Accordpharma-Lösungen kann von blassgelb bis hellbraun reichen.
5. Die rekonstituierte Lösung ist dann mit Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9%) weiter zu verdünnen (übliches Volumen 50 ml).

*Verdünnung:*

1. Die rekonstituierte Lösung (50 mg Daptomycin/ml) unter Verwendung einer neuen sterilen Nadel mit höchstens 21 Gauge Durchmesser langsam aus der Durchstechflasche entnehmen, indem Sie die Durchstechflasche umdrehen, sodass die Lösung zum Stopfen hin läuft. Verwenden Sie eine 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

erforderliche Lösung aus der umgedrehten Durchstechflasche 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. Überführen Sie die erforderliche rekonstituierte Dosis in 50 ml Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9%).
4. Die rekonstituierte und verdünnte Lösung soll dann über einen Zeitraum von 30 oder 60 Minuten intravenös infundiert werden.

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

Die kombinierte Aufbewahrungsdauer (rekonstituierte Lösung in der Durchstechflasche und verdünnte Lösung im Infusionsbeutel) darf 12 Stunden bei 25 °C nicht überschreiten (24 Stunden bei Kühllagerung).

Die Stabilität der verdünnten Lösung in Infusionsbeuteln beträgt 12 Stunden bei 25 °C oder 24 Stunden bei Kühllagerung (2 °C – 8 °C).

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

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

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

Es dauert ungefähr 20 Minuten, bis das Lyophilisat gelöst ist. Das vollständig rekonstituierte Produkt sieht klar aus und kann wenige kleine Bläschen oder Schaum am Rand der Durchstechflasche aufweisen.

Bitte halten Sie sich bei der Zubereitung von Daptomycin Accordpharma für eine intravenöse Injektion an folgende Anleitung:
Lyophilisiertes Daptomycin Accordpharma sollte während der gesamten Zubereitung mittels aseptischer Technik rekonstituiert werden.
1. Den Schnappdeckel aus Polypropylen entfernen, um den zentralen Bereich des Gummistopfens freizulegen. Die Oberseite des Gummistopfens mit einem mit Alkohol getränkten 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 Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9%) 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 Produkts sicherzustellen. Anschließend 10 Minuten stehen lassen.
3. Zum Schluss die Durchstechflasche wenige Minuten mit kreisenden Bewegungen sanft schwenken/wirbeln, bis sich eine klare rekonstituierte Lösung ergibt. Starkes Schütteln/heftige Bewegungen vermeiden, um einer Schaumbildung des Produkts vorzubeugen.
4. Die rekonstituierte Lösung ist vor der Anwendung sorgfältig in Augenschein zu nehmen, um sicherzustellen, dass das Produkt vollständig in Lösung gegangen ist und keinerlei Partikel vorhanden sind. Die Farbe von rekonstituierten Daptomycin Accordpharma-Lösungen kann von blassgelb bis hellbraun reichen.
5. Die rekonstituierte Lösung(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 rekonstituierte Lösung soll dann langsam über einen Zeitraum von 2 Minuten intravenös injiziert werden.

Für rekonstituierte Lösungen in der Durchstechflasche wurde eine chemische und physikalische Anwendungsstabilität über eine Dauer von 12 Stunden bei 25 °C bzw. bis zu 48 Stunden bei Aufbewahrung im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt jedoch sofort verwendet werden. Geschieht dies nicht, liegt die Aufbewahrungsdauer der gebrauchsfertigen Lösung 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.

Durchstechflaschen mit Daptomycin Accordpharma sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. In der Durchstechflasche verbleibende Reste sind zu verwerfen.