

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

Der in Daptomycin PANPHARMA Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung (in dieser Packungsbeilage als Daptomycin PANPHARMA bezeichnet) enthaltene Wirkstoff ist Daptomycin. Bei Daptomycin handelt es sich um eine antibakterielle Substanz, die das Wachstum bestimmter Bakterien stoppen kann.

Daptomycin PANPHARMA 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. Ein weiteres Anwendungsgebiet bei Erwachsenen ist die Behandlung von Infektionen in den Geweben, die die Innenseite des Herzens (einschließlich der Herzklappen) auskleiden, die durch Bakterien mit der Bezeichnung *Staphylococcus aureus* verursacht werden. Ein weiteres Anwendungsgebiet bei Erwachsenen ist die Behandlung von Infektionen im Blut, die durch das gleiche Bakterium verursacht werden, wenn diese zusammen mit einer Infektion der Haut oder des Herzens auftreten.

Eventuell verordnet Ihnen der Arzt während der Behandlung mit Daptomycin PANPHARMA auch noch weitere antibakterielle Arzneimittel, je nachdem, an welchem/welchen Infektionstypen Sie leiden.

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

Daptomycin PANPHARMA darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Daptomycin oder Natriumhydroxid 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Daptomycin PANPHARMA anwenden:

- Falls Sie Nierenprobleme haben oder in der Vergangenheit hatten. Eventuell muss Ihr Arzt die Dosis von Daptomycin PANPHARMA ändern (siehe Abschnitt 3).
- 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 PANPHARMA aus. Die Beschwerden klingen im Allgemeinen innerhalb weniger Tage nach Absetzen von Daptomycin PANPHARMA wieder ab.
- Wenn Sie stark übergewichtig sind, könnten die Konzentrationen von Daptomycin 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 für Sie zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder mit dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Daptomycin PANPHARMA anwenden.

Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie bei sich eines der folgenden Symptome feststellen (siehe Abschnitt 4):

- Bei nahezu allen antibakteriellen Substanzen, einschließlich Daptomycin, wurden während der Behandlung schwerwiegende, akute allergische Reaktionen beobachtet. Informieren Sie **unverzüglich** Ihren Arzt oder einen Mitarbeiter des medizinischen Fachpersonals, wenn bei Ihnen Beschwerden auftreten, die auf eine allergische Reaktion hindeuten, z. B. pfeifendes Atemgeräusch, Atembeschwerden, Schwellungen im Gesicht, am Nacken oder im Rachen, Hautausschlag und Nesselausschlag oder Fieber.
- Ungewöhnliches Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen, Gefühlsverlust oder Schwierigkeiten mit Bewegungen. Falls Sie dies bei sich feststellen, wird Ihr Arzt entscheiden, 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. Falls Sie dies bei sich feststellen, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie die Behandlung fortsetzen sollen.
- 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 PANPHARMA weiterbehandelt werden sollen oder nicht.

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

Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung mit Daptomycin PANPHARMA 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 PANPHARMA nicht verabreicht 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 PANPHARMA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Informieren Sie Ihren Arzt vor allem dann, wenn Sie folgende Arzneimittel 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 PANPHARMA angewendet werden, kann das Risiko von Nebenwirkungen, die die Muskulatur betreffen, erhöht sein. Ihr Arzt kann beschließen, Ihnen kein Daptomycin PANPHARMA zu verabreichen 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 PANPHARMA 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. 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 PANPHARMA erhalten, da es in Ihre Muttermilch übertreten und dem Säugling schaden könnte.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Daptomycin PANPHARMA enthält Natrium

Jede Durchstechflasche von 350 mg enthält ca. 3,2 mg Natrium.

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

3. Wie ist Daptomycin PANPHARMA anzuwenden?

Daptomycin PANPHARMA wird gewöhnlich von einem Arzt oder einer Pflegekraft verabreicht.

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) verabreicht, entweder als ca. 30-minütige *Infusion* oder als ca. 2-minütige *Injektion*. Die gleiche Dosis wird auch für Personen über 65 Jahre empfohlen, sofern sie eine normale Nierenfunktion haben.

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), die wegen Hautinfektionen behandelt werden, ist abhängig vom Alter der Patienten. Die empfohlene altersabhängige Dosierung ist in unten stehender Tabelle zusammengefasst:

Alter	Dosis	Behandlungsdauer
12 bis 17 Jahre	5 mg/kg einmal alle 24 Stunden als Infusion über 30 Minuten	Bis zu 14 Tage
7 bis 11 Jahre	7 mg/kg einmal alle 24 Stunden als Infusion über 30 Minuten	
2 bis 6 Jahre	9 mg/kg einmal alle 24 Stunden als Infusion über 60 Minuten	
1 bis < 2 Jahre	10 mg/kg einmal alle 24 Stunden als Infusion über 60 Minuten	

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

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.

Eine ausführliche Gebrauchsanleitung 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:

Sehr seltene, schwerwiegende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Eine Überempfindlichkeitsreaktion (schwerwiegende allergische Reaktion, einschließlich Überempfindlichkeitsreaktion vom Soforttyp, der sogenannten Anaphylaxie, Angioödeme, durch das Arzneimittel hervorgerufener Ausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (sog. DRESS-Syndrom) wurde in einigen Fällen während der Anwendung von Daptomycin beobachtet. 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 mit Bläschenbildung, manchmal auch im Mund und 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. In sehr seltenen Fällen (bei weniger als 1

von 10.000 Patienten) können Muskelprobleme schwerwiegend sein, einschließlich Muskelabbau (Rhabdomyolyse), der zu Nierenschädigung führen kann.

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

Eine seltene, aber möglicherweise schwerwiegende Lungenerkrankung, die sogenannte eosinophile Pneumonie, wurde bei Patienten beobachtet, die Daptomycin erhalten hatten, 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. Wenn diese Anzeichen bei Ihnen auftreten, informieren Sie **sofort** Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn bei Ihnen erhabene oder mit Flüssigkeit gefüllte Stellen auf der Haut über eine größere Körperfläche auftreten, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen sind nachstehend beschrieben:

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

- Pilzinfektionen wie z. B. Soor
- Harnwegsinfektionen
- Candida-Infektionen
- verminderte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- Schwindel, Angst, Schlafstörungen
- 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, Hitzewallungen
- 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 (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 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 PANPHARMA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach Verwendbar bis und auf dem Etikett nach EXP 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 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 2 °C – 8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt jedoch sofort verwendet werden. Wird die gebrauchsfertige Lösung nicht sofort verwendet, liegen die Aufbewahrungsdauer und die Bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollte normalerweise 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C nicht überschreiten, es sei denn, die Rekonstitution hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Nach der Verdünnung (welche unmittelbar nach der Rekonstitution erfolgt):

Für verdünnte Lösungen in Infusionsbeuteln wurde eine chemische und physikalische Anwendungsstabilität über eine Dauer von 12 Stunden bei 25 °C bzw. bis zu 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Präparat sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode der Öffnung/Rekonstitution/Verdünnung des Präparats schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wird die gebrauchsfertige Lösung nicht sofort verwendet, liegen die Aufbewahrungsdauer und die Bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders.

Nach der Rekonstitution und Verdünnung:

Die chemische und physikalische Anwendungsstabilität ist über eine Dauer von 12 Stunden bei 25 °C bzw. 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C belegt und bezieht sich auf die kombinierte Aufbewahrungsdauer (rekonstituierte Lösung in der Durchstechflasche und verdünnte Lösung im Infusionsbeutel).

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Präparat sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode der Öffnung/Rekonstitution/Verdünnung des Präparats schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wird die gebrauchsfertige Lösung nicht sofort verwendet, liegen die

Aufbewahrungsdauer und die Bedingungen in der Verantwortung des Anwenders.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Daptomycin PANPHARMA enthält

Der Wirkstoff ist Daptomycin. Eine Durchstechflasche mit Pulver enthält 350 mg Daptomycin.

Nach Rekonstitution mit 7 ml Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9 %) enthält 1 ml 50 mg Daptomycin.

Der sonstige Bestandteil ist Natriumhydroxid-Lösung (4%).

Wie Daptomycin PANPHARMA aussieht und Inhalt der Packung

Daptomycin PANPHARMA Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung steht als blassgelbes bis hellbraunes Lyophilisat (fest oder pulverförmig) in einer Durchstechflasche aus Klarglas mit einem Gummistopfen und einem grauen Aluminiumverschluss mit gelbem Schnapdeckel zur Verfügung. Es wird vor der Anwendung mit einem Lösungsmittel gemischt, sodass eine Lösung entsteht.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Xellia Pharmaceuticals ApS
Dalslandsgade 11
Copenhagen S
2300 Dänemark

Mitvertrieb:

PANPHARMA GmbH
Bunsenstr. 4
22946 Trittau
Deutschland

Hersteller

Xellia Pharmaceuticals ApS
Dalslandsgade 11
Copenhagen S
2300 Dänemark

Dieses Arzneimittel ist in Mitgliedsstaaten der EWG unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Daptomycin Panpharma 350 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions/Infusionslösung
Frankreich	Daptomycine Panpharma 350 mg Poudre pour solution injectable/pour perfusion
Deutschland	Daptomycin PANPHARMA 350 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Irland	Daptomycin Xellia 350 mg Powder for solution for injection/infusion
Italien	Daptomicina Xellia
Spanien	Daptomicina Xellia 350 mg Polvo para solución inyectable y para perfusion
Vereinigtes Königreich	Daptomycin 350 mg Powder for solution for injection/infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wichtig: Vor der Verschreibung bitte die Fachinformation beachten.

Hinweise zur Anwendung und Handhabung

350-mg-Gebinde:

Daptomycin kann intravenös als 30- oder 60-minütige Infusion oder als 2-minütige Injektion verabreicht werden. Die Zubereitung der Infusionslösung erfordert einen zusätzlichen Verdünnungsschritt, wie unten beschrieben.

Daptomycin PANPHARMA als 30- oder 60-minütige intravenöse Infusion

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

Es dauert ungefähr 15 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 PANPHARMA für eine intravenöse Infusion an folgende Anleitung:

Lyophilisiertes Daptomycin PANPHARMA 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 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. 7 ml Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) unter Verwendung einer sterilen Transferkanüle mit höchstens 21 Gauge Durchmesser oder eines nadelfreien Systems in eine Spritze 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 PANPHARMA-Lösungen kann von blassgelb bis hellbraun reichen.
 5. 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. Die rekonstituierte Lösung (50 mg Daptomycin/ml) unter Verwendung einer sterilen Nadel mit höchstens 21 Gauge Durchmesser langsam aus der Durchstechflasche entnehmen.
 6. 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. Die rekonstituierte Lösung ist mit Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9 %) weiter zu verdünnen (typisches Volumen 50 ml):
 8. Ersetzen Sie die Nadel durch eine neue Nadel zur intravenösen Infusion. Entfernen Sie Luft, größere Blasen und überschüssige Lösung, um die erforderliche Dosis zu erhalten. Entleeren Sie die Spritze in den Infusionsbeutel mit der Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9 %).
 9. Die rekonstituierte und verdünnte Lösung sollte dann über einen Zeitraum von 30 oder 60 Minuten intravenös infundiert werden.

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

Nach der Verdünnung (welche unmittelbar nach der Rekonstitution erfolgt):

Für verdünnte Lösungen in Infusionsbeuteln wurde eine chemische und physikalische Anwendungsstabilität über eine Dauer von 12 Stunden bei 25 °C bzw. bis zu 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Präparat jedoch sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode der Öffnung/Rekonstitution/Verdünnung des Präparats schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wird die gebrauchsfertige Lösung nicht sofort verwendet, liegen die Aufbewahrungsdauer und die Bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders.

Nach der Rekonstitution und Verdünnung:

Die chemische und physikalische Anwendungsstabilität ist über eine Dauer von 12 Stunden bei 25 °C bzw. 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C belegt und bezieht sich auf die kombinierte Aufbewahrungsdauer (rekonstituierte Lösung in der Durchstechflasche und verdünnte Lösung im Infusionsbeutel).

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Präparat jedoch sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode der Öffnung/Rekonstitution/Verdünnung des Präparats schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wird die gebrauchsfertige Lösung nicht sofort verwendet, liegen die Aufbewahrungsdauer und die Bedingungen in der Verantwortung des Anwenders.

Daptomycin PANPHARMA als 2-minütige intravenöse Injektion

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

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

Es dauert ungefähr 15 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 PANPHARMA für eine intravenöse Injektion an folgende Anleitung: Lyophilisiertes Daptomycin PANPHARMA 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 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. 7 ml Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) unter Verwendung einer sterilen Transferkanüle mit höchstens 21 Gauge Durchmesser oder eines nadelfreien Systems in eine Spritze 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 PANPHARMA-Lösungen kann von blassgelb bis hellbraun reichen.
5. 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. Die rekonstituierte Lösung (50 mg Daptomycin/ml) unter Verwendung einer sterilen Nadel mit höchstens 21 Gauge Durchmesser langsam aus der Durchstechflasche entnehmen.
6. 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.

Nach der Rekonstitution:

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 2 °C – 8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt jedoch sofort verwendet werden. Wird die

gebrauchsfertige Lösung nicht sofort verwendet, liegen die Aufbewahrungsdauer und die Bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollte normalerweise 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C nicht überschreiten, es sei denn, die Rekonstitution 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 PANPHARMA sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. In der Durchstechflasche verbleibende Reste sind zu verwerfen.