

## **Daptomycin STADA® 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 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 STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor dem Erhalt von Daptomycin STADA® beachten?
3. Wie wird Daptomycin STADA® angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Daptomycin STADA® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist Daptomycin STADA® und wofür wird es angewendet?**

Der in Daptomycin STADA® 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.

#### **Wofür wird es angewendet?**

Daptomycin STADA® wird bei Erwachsenen und bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 2 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, falls diese durch ein Bakterium mit der Bezeichnung *Staphylococcus aureus* verursacht werden. Ein weiteres Anwendungsgebiet bei Erwachsenen ist auch 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 STADA® auch noch weitere antibakterielle Arzneimittel, je nachdem, an welchem/welchen Infektionstyp(en) Sie leiden.

## **2. Was sollten Sie vor dem Erhalt von Daptomycin STADA® beachten?**

**Sie dürfen Daptomycin STADA® NICHT erhalten,** wenn Sie allergisch gegen Daptomycin, 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 oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Daptomycin STADA® erhalten,

- falls Sie Nierenprobleme haben oder in der Vergangenheit hatten. Eventuell wird Ihr Arzt die Dosis von Daptomycin STADA® 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 STADA® aus. Die Beschwerden klingen im Allgemeinen innerhalb weniger Tage nach Absetzen von Daptomycin STADA® wieder ab.
- Wenn Sie stark übergewichtig sind, könnten die Konzentrationen von Daptomycin STADA® 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 STADA® erhalten.

### **Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie bei sich eines der folgenden Symptome feststellen:**

- Bei nahezu allen antibakteriellen Substanzen, einschließlich Daptomycin, wurden während der Behandlung schwerwiegende, akute allergische Reaktionen beobachtet. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder ein Mitglied 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, Fieber (nähere Informationen siehe Abschnitt 4. dieser Packungsbeilage).

- 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.
- 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 STADA® weiterbehandelt werden sollen oder nicht.

### **Blutuntersuchungen**

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

Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung mit Daptomycin STADA® 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 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 STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

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 STADA® angewendet werden, kann das Risiko von Nebenwirkungen, die die Muskulatur betreffen, erhöht sein. Ihr Arzt kann beschließen, Ihnen kein Daptomycin STADA® 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 STADA® 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 STADA® 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 STADA® enthält Natrium**

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

## **3. Wie wird Daptomycin STADA® angewendet?**

Daptomycin STADA® wird gewöhnlich von einem Arzt oder einer Pflegekraft verabreicht.

### **Art der Anwendung**

Bei erwachsenen Patienten wird die Dosis direkt in Ihren Blutstrom (in eine Vene) verabreicht, entweder als ca. 30-minütige Infusion oder als ca. 2-minütige Injektion.

### **Dosierung**

Die Dosis richtet sich nach Ihrem Körpergewicht und nach der Art der behandelten Infektion. Die übliche Dosis für Erwachsene beträgt:

- 4 mg pro Kilogramm (kg) Körpergewicht einmal täglich für Hautinfektionen oder
- 6 mg pro kg Körpergewicht einmal täglich für eine Herzinfektion oder für eine Blutinfektion, die zusammen mit einer Haut- oder Herzinfektion auftritt.

Die gleiche Dosis wird auch für Personen über 65 Jahren empfohlen, sofern sie eine normale Nierenfunktion haben.

### **Kinder und Jugendliche (im Alter von 2 bis 17 Jahren)**

Die Dosis zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen (im Alter von 2 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	

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

### **Dauer der Anwendung**

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.

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

## **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 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 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**

(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Eine seltene, aber möglicherweise schwerwiegende Lungenerkrankung, die sogenannte eosinophile Pneumonie, wurde bei Patienten berichtet, 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,
- 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 Hautauschlag,
- Muskelschmerzen 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.

**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 oder Apotheker. 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](http://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 STADA® aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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. Die chemische und physikalische Stabilität von verdünnten Lösungen in Infusionsbeuteln 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 (rekonstituierte Lösung in der Durchstechflasche und verdünnte Lösung im Infusionsbeutel) 12 Stunden bei 25°C nicht überschreiten (bzw. 24 Stunden bei 2°C – 8°C).

Für die 2-minütige intravenöse Injektion darf die Aufbewahrungsdauer der rekonstituierten Lösung in der Durchstechflasche 12 Stunden bei 25°C nicht überschreiten (bzw. 48 Stunden bei 2°C – 8°C).

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt jedoch sofort verwendet werden. Dieses Produkt enthält weder Konservierungsmittel noch bakteriostatische Substanzen. Wird die gebrauchsfertige Lösung nicht sofort verwendet, liegt die Aufbewahrungsdauer in der Verantwortung des Anwenders. Sie 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 dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie sichtbare Zeichen einer Qualitätsbeeinträchtigung bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 STADA® 350 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung enthält**

Der Wirkstoff ist Daptomycin.

1 Durchstechflasche mit Pulver enthält 350 mg Daptomycin.  
1 ml enthält 50 mg Daptomycin nach Rekonstitution mit 7 ml Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9%).

### **Die sonstigen Bestandteile sind**

Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Stickstoff als Schutzgas.

### **Wie Daptomycin STADA® 350 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung aussieht und Inhalt der Packung**

Blassgelbes bis hellbraunes Lyophilisat (fest oder pulverförmig) in einer Glas-Durchstechflasche. Es wird mit einem Lösungsmittel gemischt, um eine Flüssigkeit zu erhalten, bevor es verabreicht wird.

Daptomycin STADA® 350 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung ist in Packungen mit 1 oder 5 Durchstechflaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgröße in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel  
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: [www.stadapharm.de](http://www.stadapharm.de)

### **Hersteller**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastraße 2 – 18  
61118 Bad Vilbel  
Deutschland

oder

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36/2  
1190 Wien  
Österreich

oder

Dr. Reddy's Laboratories  
6 Riverview Road  
HU17 0LD Beverley, East

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

Dänemark	Daptomycin STADA 350 mg pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning
Deutschland	Daptomycin STADA® 350 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Finnland	Daptomycin STADA 350 mg injektio- tai infuusionkuivaaine liuosta varten
Irland	Daptomycin Clonmel 350 mg powder for solution for injection or infusion
Österreich	Daptomycin STADA 350 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
Schweden	Daptomycin STADA 350 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
Slowakei	Daptomycin STADA 350 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje
Vereinigtes Königreich	Daptomycin STADA Arzneimittel AG 350 mg powder for solution for injection or infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.

---

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

Wichtig: Vor der Verschreibung bitte die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels beachten.

Hinweise zur Anwendung und Handhabung

**Daptomycin STADA® 350 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung**

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 STADA® als 30- oder 60-minütige intravenöse Infusion

Eine Konzentration von 50 mg/ml von Daptomycin STADA® 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 STADA® für eine intravenöse Infusion an folgende Anleitung:

Lyophilisiertes Daptomycin STADA® 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 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 STADA®-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.  
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.
6. Die rekonstituierte Lösung ist daraufhin mit Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9%) weiter zu verdünnen (übliches Volumen 50 ml).
7. Ersetzen Sie die Nadel durch eine neue Nadel zur intravenösen Infusion.
8. Entfernen Sie Luft, größere Blasen und überschüssige Lösung, um die erforderliche Dosis zu erhalten.
9. Die rekonstituierte und verdünnte Lösung soll dann über einen Zeitraum von 30 oder 60 Minuten intravenös infundiert werden, wie in Abschnitt 4.2 beschrieben.

Daptomycin STADA® ist mit glukosehaltigen Lösungen weder physikalisch noch chemisch kompatibel.

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

Die Stabilität der verdünnten Lösung im Infusionsbeutel ist für 12 Stunden bei 25°C bzw. für 24 Stunden bei Lagerung im Kühlschrank bei 2°C – 8°C nachgewiesen.

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

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

Eine Konzentration von 50 mg/ml von Daptomycin STADA® 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 STADA® für eine intravenöse Injektion an folgende Anleitung:

Lyophilisiertes Daptomycin STADA® 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 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 Instruments 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 STADA®-Lösungen kann von blassgelb bis hellbraun reichen.
5. Die rekonstituierte Flüssigkeit (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.

6. Ersetzen Sie die Nadel durch eine neue Nadel zur intravenösen Injektion.
7. Entfernen Sie Luft, größere Blasen und überschüssige Lösung, um die erforderliche Dosis zu erhalten.
8. Die rekonstituierte Lösung soll dann langsam über einen Zeitraum von 2 Minuten intravenös injiziert werden, wie in Abschnitt 4.2 beschrieben.

Die chemische und physikalische Anwendungsstabilität der rekonstituierten Lösung in der Durchstechflasche ist für eine Dauer von 12 Stunden bei 25°C und für bis zu 48 Stunden bei Lagerung im Kühlschrank (2°C – 8°C) belegt.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt jedoch sofort verwendet werden. Wird die gebrauchsfertige Lösung nicht sofort verwendet, liegt die Aufbewahrungsdauer in der Verantwortung des Anwenders. Sie 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.

Daptomycin STADA® Durchstechflaschen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verwendete, in der Durchstechflasche verbliebene Arzneimittelreste sind zu entsorgen.