Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Cubicin 500 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie
daptomycine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Cubicin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Cubicin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De werkzame stof in Cubicin poeder voor oplossing voor injectie of infusie is daptomycine. Daptomycine is een antibacterieel middel dat de groei van bepaalde bacteriën kan stoppen. Cubicin wordt gebruikt bij volwassenen en bij kinderen en jongeren (van 1 tot en met 17 jaar) voor de behandeling van infecties van de huid en de weefsels onder de huid. Het wordt ook gebruikt om infecties in het bloed te behandelen, wanneer deze samengaan met infecties van de huid.

Cubicin wordt ook gebruikt bij volwassenen om infecties te behandelen in de weefsels aan de binnenkant van het hart (inclusief de hartkleppen) die veroorzaakt worden door een soort bacterie die *Staphylococcus aureus* wordt genoemd. Het wordt ook gebruikt om infecties in het bloed te behandelen die veroorzaakt worden door dezelfde soort bacterie, wanneer deze samengaan met infecties van het hart.

Afhankelijk van het type infectie(s) dat u heeft, kan uw arts u ook andere antibacteriële middelen voorschrijven terwijl u wordt behandeld met Cubicin.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?
U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Als dit voor u van toepassing is, vertel dit dan aan uw arts of verpleegkundige. Als u denkt allergisch te kunnen zijn, vraag dan uw arts of verpleegkundige om advies.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel toegediend krijgt:
- Als u nierproblemen heeft of eerder heeft gehad. Het kan zijn dat uw arts de dosis Cubicin moet wijzigen (zie rubriek 3 van deze bijsluiter).
- Soms kunnen patiënten die Cubicin krijgen toegediend, last krijgen van gevoelige of pijnlijke spieren of spierzwakte (zie rubriek 4 van deze bijsluiter voor meer informatie). Als dit gebeurt,

vertel het dan uw arts. Uw arts zal er dan voor zorgen dat uw bloed wordt onderzocht en bekijken of wel of niet wordt doorgegaan met de toediening van Cubicin. De verschijnselen verdwijnen gewoonlijk binnen enkele dagen na stoppen met de toediening van Cubicin.
- Als u ooit ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaren op de huid en/of zweren in de mond, of ernstige nierproblemen na toediening van daptomycine heeft gehad.
- Als u veel overgewicht heeft. De mogelijkheid bestaat dat de Cubicin-waarden in uw bloed hoger zijn dan die van personen met een gemiddeld gewicht en is het misschien nodig om u zorgvuldiger te controleren op bijwerkingen.

Als een van deze waarschuwingen voor u van toepassing is, vertel dit dan aan uw arts of verpleegkundige voordat u Cubicin toegediend krijgt.

Vertel het uw arts of verpleegkundige onmiddellijk als u een van de volgende verschijnselen krijgt:
- Ernstige, plotselinge allergische reacties werden gezien bij patiënten behandeld met bijna alle antibacteriële middelen, waaronder Cubicin. De verschijnselen kunnen piepende of moeilijke ademhaling, zwelling van het gezicht, de hals en de keel, huiduitslag en netelroos (galbulten) of koorts zijn.
- Ernstige huidaandoeningen zijn gemeld bij het gebruik van Cubicin. De verschijnselen die optreden bij deze huidaandoeningen kunnen zijn:
  - een nieuwe of erger wordende koorts;
  - rode vlekken op uw huid die verhoogd of met vloeistof gevuld zijn en die kunnen beginnen in uw oksels of op uw borst of in uw lies en die zich kunnen verspreiden over een groot deel van uw lichaam,
  - blaren op de huid of zweren in uw mond of op uw geslachtsdelen.
- Een ernstig nierprobleem is gemeld bij het gebruik van Cubicin. De verschijnselen kunnen zijn koorts en huiduitslag.
- Elk ongewoon prikkelend of tintelend gevoel in handen of voeten, gevoelloosheid of moeite om te bewegen. Als u dit heeft, vertel dit dan aan uw arts. Hij/zij zal beslissen of u de behandeling kunt voortzetten.
- Diarree, vooral als u bloed of slijm opmerkt, of als de diarree ernstig is of aanhoudt.
- Opkomende of erger wordende koorts, hoest of moeilijk ademhalen. Dit kunnen verschijnselen zijn van een zeldzame maar ernstige longaandoening, eosinofiele pneumonie genoemd. Uw arts zal de toestand van uw longen nakijken en beslissen of u de behandeling met Cubicin moet voortzetten of niet.

Cubicin kan mogelijk de uitslag veranderen van laboratoriumtesten die meten hoe goed uw bloed stolt. De resultaten kunnen wijzen op een zwakke bloedstolling, terwijl er in feite geen probleem is. Het is daarom belangrijk dat uw arts er rekening mee houdt dat u Cubicin krijgt toegediend. Laat het uw arts weten als u een behandeling met Cubicin volgt.

Uw arts zal bloedtesten uitvoeren om de gezondheid van uw spieren te controleren voor het begin van de behandeling start en hij/zij zal dit vaker doen tijdens de behandeling met Cubicin.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Cubicin mag niet worden toegediend aan kinderen jonger dan 1 jaar, omdat onderzoek met dieren heeft laten zien dat deze leeftijdsgroep ernstige bijwerkingen kan krijgen.

Gebruik bij ouderen
Aan mensen ouder dan 65 jaar kan dezelfde dosis gegeven worden als aan andere volwassenen, op voorwaarde dat de nieren goed werken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Cubicin nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.
Het is bijzonder belangrijk dat u het volgende vertelt:

- Statines of fibraten (geneesmiddelen voor verlaging van de cholesterol) of ciclosporine (een geneesmiddel gebruikt bij transplantatie om orgaanafstoting te voorkomen of voor andere aandoeningen, zoals reumatoïde artritis of atopische dermatitis (huidontsteking vanwege overgevoeligheid)). Het is mogelijk dat het risico op bijwerkingen die de spieren beïnvloeden, hoger is wanneer een van deze geneesmiddelen (en sommige andere die invloed kunnen hebben op de spieren) tijdens de behandeling met Cubicin wordt ingenomen. Uw arts kan besluiten om u geen Cubicin toe te dienen of u een poosje te laten stoppen met het andere geneesmiddel.
- Pijnstillers (NSAID's; niet-steroïde ontstekingsremmers) of COX-2-remmers (bijvoorbeeld celecoxib). Deze zouden van invloed kunnen zijn op de effecten van Cubicin in de nieren.
- Orale anticoagulantia (bijvoorbeeld warfarine). Dit zijn middelen die de bloedstolling tegengaan. Het kan nodig zijn dat uw arts uw bloedstollingstijd controleert.

Zwangerschap en borstvoeding
Cubicin wordt gewoonlijk niet toegediend aan zwangere vrouwen. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt.

Geef geen borstvoeding als u Cubicin krijgt. Cubicin kan worden uitgescheiden in uw moedermelk en zou zo nadelig kunnen zijn voor de baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Cubicin heeft geen bekende effecten op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen.

Cubicin bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

U krijgt Cubicin gewoonlijk toegediend door een arts of verpleegkundige.

Volwassenen (18 jaar en ouder)
De dosis is afhankelijk van uw gewicht en het type infectie waarvoor u behandeld wordt. De gebruikelijke dosis voor volwassenen is eenmaal daags 4 mg per kilogram (kg) lichaamsgewicht bij huidinfecties of eenmaal daags 6 mg per kg lichaamsgewicht bij een hartinfectie of een bloedinfectie, geassocieerd met een huid- of hartinfectie. Bij volwassen patiënten wordt deze dosis direct in uw bloedstroom (in een ader) toegediend, hetzij als een infusie gedurende ongeveer 30 minuten, hetzij als een injectie gedurende ongeveer 2 minuten. Dezelfde dosis wordt aangeraden bij mensen van boven de 65 jaar, op voorwaarde dat hun nieren goed werken.

Als uw nieren niet goed werken, kan het zijn dat u minder vaak Cubicin krijgt toegediend, bijvoorbeeld eenmaal per 48 uur (om de andere dag). Als u dialyse krijgt en uw volgende dosis Cubicin op een dialysedag moet worden toegediend, zal Cubicin gewoonlijk aan u toegediend worden na de dialysesessie.

Kinderen en jongeren (1 tot en met 17 jaar)
De dosis voor kinderen en jongeren (1 tot en met 17 jaar) is afhankelijk van de leeftijd van de patiënt en het type infectie waarvoor de patiënt wordt behandeld. Deze dosis wordt direct in de bloedbaan (in een ader) toegediend, via een infusie van ongeveer 30-60 minuten.

Een behandelingskuur duurt gewoonlijk 1 tot 2 weken bij huidinfecties. Bij bloed- of hartinfecties en huidinfecties zal uw arts beslissen hoelang u moet worden behandeld.

Gedetailleerde instructies voor gebruik en verwerking worden in het laatste deel van deze bijsluiter gegeven.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meest ernstige bijwerkingen worden hieronder beschreven.

Ernstige bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
In sommige gevallen werd tijdens de toediening van Cubicin een overgevoeligheidsreactie gemeld (ernstige allergische reactie, waaronder anafylaxie (een levensbedreigende overgevoeligheidsreactie) en angio-oedeem). Deze ernstige allergische reactie moet onmiddellijk medisch behandeld worden. Vertel het uw arts of verpleegkundige onmiddellijk als u een van de volgende verschijnselen ondervindt:
- Pijn op de borst of een benauwd gevoel
- Uitslag of netelroos (galbulten)
- Zwelling rond de keel
- Snelle of zwakke polsslag
- Piepende ademhaling
- Koorts
- Rillingen of bevingen
- Opvliegers
- Duizeligheid
- Flauwvallen
- Metaalsmaak

Vertel het uw arts onmiddellijk als u last krijgt van onverklaarbare spierpijn, -gevoeligheid of -zwakte. Spierproblemen kunnen ernstig zijn, waaronder afbraak van spierweefsel (rabdomyolyse), dat kan leiden tot beschadiging van uw nieren.
Andere ernstige bijwerken die zijn gemeld bij het gebruik van Cubicin zijn:
- Een zeldzame maar mogelijk ernstige longaandoening, eosinofiele longontsteking genoemd, meestal na een behandeling van meer dan 2 weken. De verschijnselen kunnen bestaan uit moeilijk ademhalen, nieuw ontstane of erger wordende hoest, of opkomende of erger wordende koorts.
- Ernstige huidaandoeningen. De verschijnselen kunnen bestaan uit:
  - een opkomende of erger wordende koorts
  - rode vlekken op uw huid die verhoogd of met vloeistof gevuld zijn en die kunnen beginnen in uw oksels of op uw borst of in uw lies en die zich kunnen verspreiden over een groot deel van uw lichaam
  - blaren op de huid of zweren in uw mond of op uw geslachtsdelen
- Een ernstig nierprobleem. De verschijnselen kunnen bestaan uit koorts en uitslag.

Wanneer u deze verschijnselen heeft, meld dit dan onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige. Uw arts zal aanvullend onderzoek doen om een diagnose te stellen.

De meest frequent gemelde bijwerkingen worden hieronder beschreven:

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- Schimmelinfecties zoals spruw
- Urineweginfectie
- Verminderd aantal rode bloedcellen (bloedarmoede)
- Duizeligheid, angstgevoelens, moeilijk slapen
- Hoofdpijn
- Koorts, zich krachteloos of slap voelen (asthenie)
- Hoge of lage bloeddruk

- Verstopping (obstipatie), buikpijn
- Diarree, misselijkheid of braken
- Winderigheid
- Opgeblazen of opgezwollen buik
- Huiduitslag of jeuk
- Pijn, jeuk of roodheid op de plaats van infusie
- Pijn aan de armen of benen
- Bloedtesten die hogere waarden van leverenzymen of creatinekinase (CK) laten zien

Andere bijwerkingen die kunnen voorkomen na een behandeling met Cubicin worden hieronder beschreven:

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- Bloedstoornissen (bijvoorbeeld een toename van het aantal kleine bloeddeeltjes, bloedplaatjes genoemd, wat een grotere kans op vorming van bloedstolsels tot gevolg kan hebben of hogere waarden van bepaalde types van witte bloedcellen)
- Verminderde eetlust
- Tintelend of verdoofd gevoel in handen of voeten, smaakstoornis
- Beven
- Veranderingen in hartritme, opvliegers
- Verstoorde spijsvertering (indigestie), ontsteking van de tong
- Jeukende huiduitslag
- Spierpijn, -kramp of -zwakte, ontsteking van de spieren (myositis), gewrichtspijn
- Nierproblemen
- Ontsteking en irritatie van de vagina
- Algemene pijn of zwakte, vermoeidheid
- Bloedtesten die verhoogde waarden suiker, serumcreatinine en myoglobine in het bloed laten zien, of lactaatdehydrogenase (LDH), verlengde bloedstollingstijd of een verstoorde zoutbalans
- Jeukende ogen

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1000 mensen)
- Geelkleuring van de huid en de ogen
- Verlengde protrombinetijd

Frequentie niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
Ontsteking van de dikke darm die optreedt na behandeling met antibacteriële middelen, waaronder pseudomembraneuze colitis (ernstige of aanhoudende diarree die bloed en/of slijm bevat met buikpijn of koorts), gemakkelijk blauwe plekken, bloedend tandvlees of bloedneuzen krijgen.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is daptomycine. Een injectieflacon met poeder bevat 500 mg daptomycine.
- De andere stof in dit middel is natriumhydroxide.

Hoe ziet Cubicin eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Cubicin poeder voor oplossing voor injectie of infusie wordt geleverd als een fletsgele tot lichtbruine koek of poeder in een glazen injectieflacon. Het wordt gemengd met een oplosmiddel om een vloeistof te vormen voordat het wordt toegediend.

Cubicin is verkrijgbaar in verpakkingen met 1 injectieflacon of met 5 injectieflacons.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland

Fabrikant
FAREVA Mirabel, Route de Marsat, Riom, 63963, Clermont-Ferrand Cedex 9, Frankrijk

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Belgique/België/Belgien
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark
MSD Danmark ApS
Tlf: +45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα
MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +361 888 53 00
hungary_msd@merck.com

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland
Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel.: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@ msd.no

Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044

dpoc_greece@merck.com

España
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France
MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 299 8700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
medicalinformation.it@msd.com

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364224
msd_lv@merck.com

dpoc_austria@merck.com

Polska
MSD Polska Sp.z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: +40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: + 386 1 5204 201
msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland
MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 9 804650
info@msd.fi

Sverige
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.