

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Daptomycine Hospira 350 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 Daptomycine Hospira 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 Daptomycine Hospira en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De werkzame stof in Daptomycine Hospira poeder voor oplossing voor injectie of infusie is daptomycine. Daptomycine is een antibacterieel middel dat de groei van bepaalde bacteriën kan stoppen. Daptomycine Hospira 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.

Daptomycine Hospira 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 Daptomycine Hospira.

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 Daptomycine Hospira moet wijzigen (zie rubriek 3 van deze bijsluiter).
- Soms kunnen patiënten die Daptomycine Hospira 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 Daptomycine Hospira. De verschijnselen verdwijnen gewoonlijk binnen enkele dagen na stoppen met de toediening van Daptomycine Hospira.

- 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 Daptomycine Hospira-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 Daptomycine Hospira 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 Daptomycine Hospira. 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 Daptomycine Hospira. 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 Daptomycine Hospira. De verschijnselen kunnen koorts en huiduitslag zijn.
- 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 ademen. 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 Daptomycine Hospira moet voortzetten of niet.

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

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Daptomycine Hospira 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 Daptomycine Hospira 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 Daptomycine Hospira wordt ingenomen. Uw arts kan besluiten om u geen Daptomycine Hospira toe te dienen of u een poosje te laten stoppen met het andere geneesmiddel.
- Pijnstillers (NSAID's; niet-steroïde ontstekingsremmers) of COX-2-remmers (bijv. celecoxib). Deze zouden van invloed kunnen zijn op de effecten van Daptomycine Hospira in de nieren.
- Orale anticoagulantia (bijv. warfarine). Dit zijn middelen die de bloedstolling tegengaan. Het kan nodig zijn dat uw arts uw bloedstollingstijd controleert.

Zwangerschap en borstvoeding

Daptomycine Hospira 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 Daptomycine Hospira krijgt. Daptomycine Hospira kan worden uitgescheiden in uw moedermelk en zou zo nadelig kunnen zijn voor de baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Daptomycine Hospira heeft geen bekende effecten op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen.

Daptomycine Hospira bevat natrium

Dit middel 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 Daptomycine Hospira 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 Daptomycine Hospira krijgt toegediend, bijvoorbeeld eenmaal per 48 uur (om de andere dag). Als u dialyse krijgt en uw volgende dosis Daptomycine Hospira op een dialyzedag moet worden toegediend, zal Daptomycine Hospira 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 bijsluiting 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 daptomycine 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 onverklaarde spierpijn, -gevoeligheid of -zwakte. Spierproblemen kunnen ernstig zijn, waaronder afbraak van spierweefsel (rhabdomyolyse), die kan leiden tot beschadiging van uw nieren.

Andere ernstige bijwerkingen die zijn gemeld bij het gebruik van Daptomycine Hospira 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 ademen, 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 koorts en uitslag zijn.

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 vaakst 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 armen of benen,
- Bloedtesten die hogere waarden van leverenzymen of creatinekinase (CK) laten zien.

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

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Bloedstoornissen (bijv. 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 witte bloedcellen),
- Verminderde eetlust,
- Tintelend of verdoofd gevoel in de 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 1.000 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 bijsluiters 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 de doos en het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 30°C.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is daptomycine. Eén injectieflacon met poeder bevat 350 mg daptomycine.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumhydroxide en citroenzuur.

Hoe ziet Daptomycine Hospira eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Daptomycine Hospira poeder voor oplossing voor injectie of infusie wordt geleverd als een lichtgele tot lichtbruine gevriesdroogde koek of poeder in een glazen injectieflacon. Het wordt gemengd met een oplosmiddel om een vloeistof te vormen voordat het wordt toegediend.

Daptomycine Hospira is verkrijgbaar in verpakkingen met 1 injectieflacon of met 5 injectieflacons.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussel
België

Fabrikant

Pfizer Service Company BV
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
België

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:

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel: + 370 5 251 4000

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: + 359 2 970 4333

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel.: + 36 1 488 37 00

Česká republika

Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Malta

Drugsales Ltd
Tel: + 356 21419070/1/2

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: + 45 44 20 11 00

Nederland

Pfizer bv
Tel: + 31 (0)800 63 34 636

Deutschland

PFIZER PHARMA GmbH
Tel: + 49 (0)30 550055-51000

Norge

Pfizer AS
Tlf: + 47 67 52 61 00

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: + 372 666 7500

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: + 43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς A.E.
Τηλ.: + 30 210 6785800

España

Pfizer, S.L.
Tel: + 34 91 490 99 00

France

Pfizer
Tél: + 33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: + 1800 633 363 (toll free)
Tel: + 44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: + 39 06 33 18 21

Κύπρος

Pharmaceutical Trading Co Ltd
Τηλ: + 357 24656165

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: + 371 670 35 775

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: + 351 21 423 5500

România

Pfizer Romania S.R.L.
Tel: + 40 (0) 21 207 28 00

Slovanija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige

Pfizer AB
Tel: + 46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: + 44 (0) 1304 616161

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>.