**B. BIJSLUITER**

**Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**Daptomycine Hikma 350 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie**
**Daptomycine Hikma 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 Daptomycine Hikma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Daptomycine Hikma?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Daptomycine Hikma?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie


## 1. Wat is Daptomycine Hikma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

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

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

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.

Confidential

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

Daptomycine Hikma 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 Daptomycine Hikma krijgt toegediend. Laat het uw arts weten als u een behandeling met Daptomycine Hikma 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 Daptomycine Hikma.

Confidential

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**
Daptomycine Hikma 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 Hikma nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst 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 Hikma wordt ingenomen. Uw arts kan besluiten om u geen Daptomycine Hikma 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 Daptomycine Hikma 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**
Daptomycine Hikma 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 Hikma krijgt. Daptomycine Hikma kan worden uitgescheiden in uw moedermelk en zou zo nadelig kunnen zijn voor de baby.

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

**Daptomycine Hikma bevat natrium**
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, dat wil zeggen dat het in wezen ´natriumvrij´ is.

## 3. Hoe gebruikt u dit middel?

U krijgt Daptomycine Hikma 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 Hikma krijgt toegediend, bijvoorbeeld eenmaal per 48 uur (om de andere dag). Als u dialyse krijgt en uw volgende dosis Daptomycine Hikma op een dialysedag moet worden toegediend, zal Daptomycine Hikma 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 Daptomycine Hikma 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.

Confidential

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 Daptomycine Hikma 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 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 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 Daptomycin Hikma 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

Confidential

- 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 via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. 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.

Na reconstitueren: een fysisch-chemische stabiliteit van de oplossing in de injectieflacon van 12 uur op 25 °C en maximaal 48 uur bij 2 °C – 8 °C is aangetoond. De verdunde oplossing in infuuszakken is fysisch-chemisch stabiel gedurende 12 uur bij 25 °C of 24 uur bij 2 °C – 8 °C.

Voor de 30 minuten durende intraveneuze infusie mag de gecombineerde bewaartijd (gereconstitueerde oplossing in de injectieflacon en verdunde oplossing in de infuuszak bij 25 °C niet langer zijn dan 12 uur (of 24 uur bij 2 °C – 8 °C).

Voor de 2 minuten durende intraveneuze injectie mag de bewaartijd van de gereconstitueerde oplossing in de injectieflacon bij 25 °C niet langer zijn dan 12 uur (of 48 uur bij 2 °C – 8 °C).

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product echter onmiddellijk te worden gebruikt. Dit product bevat geen conserveermiddelen of bacteriostatische middelen. Indien het product niet meteen wordt gebruikt, vallen de bewaartijden voor het bereide product onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mogen normaliter niet langer zijn dan 24 uur bij 2 °C – 8 °C, tenzij reconstitueren/verdunnen heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer als u de volgende wijzigingen in het product merkt (Vochtigheid of verschillende gekleurde deeltjes in het poeder, bewolking of neerslag in de reconstitueerde oplossing).

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

Confidential

## 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 bevat 350 mg daptomycine.
Eén ml levert 50 mg daptomycine na reconstitutie met 7 ml natriumchloride 9 mg / ml (0,9%) oplossing.

Een injectieflacon bevat 500 mg daptomycine.
Eén ml levert 50 mg daptomycine na reconstitutie met 10 ml natriumchloride 9 mg / ml (0,9%) oplossing.

De andere stof in dit middel is natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) (zie rubriek 2).

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

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

Daptomycine Hikma is verkrijgbaar in verpakkingen met 1 injectieflacon.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó nos 8, 8A e 8B,
Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

**Fabrikant**
Laboratori Fundació Dau
C/ De la letra C, 12-14,
Poligono Industrial de la Zona Franca
08040 Barcelona
Spanje

**RVG nummer**
RVG 122589
RVG 122590

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

| | |
|---|---|
| Nederland | Daptomycine Hikma 350 & 500 mg Poeder voor oplossing voor injectie of infusie |
| Frankrijk | Daptomycin Hikma 350 & 500 mg Poudre pour solution injectable/pour perfusion |
| Duitsland | Daptomycin Hikma 350 & 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung |
| Zweden | Daptomycin Hikma 350 & 500 mg Pulver till injectionsvätska, lösning eller infusion |

Confidential

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2021.**

<---------->

**De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:**

Belangrijk: Raadpleeg a.u.b. de Samenvatting van de productkenmerken, voordat u het geneesmiddel voorschrijft.

Instructies voor gebruik en verwerking

Presentatie vorm 350 mg & 500 mg:

Bij volwassenen kan daptomycine intraveneus worden toegediend als een infusie gedurende 30 minuten of als een infusie van 60 minuten of als een injectie gedurende 2 minuten. Daptomycine mag niet worden toegediend als een 2 minuten durende injectie aan pediatrische patiënten. Pediatrische patiënten van 7 tot en met 17 jaar moeten daptomycine via een infusie van 30 minuten krijgen. Bij pediatrische patiënten jonger dan 7 jaar die een dosis van 9-12 mg/kg krijgen, moet daptomycine gedurende 60 minuten worden toegediend. Bereiding van de oplossing voor infusie vereist een bijkomende verdunningsstap, zoals hieronder in detail wordt beschreven.

Daptomycine toegediend als een 30 of 60 minuten durende intraveneuze infusie

Een concentratie van 50 mg/ml Daptomycin Hikma 350 mg poeder voor infusie wordt verkregen door het reconstitueren van het gelyofiliseerd product met 7 ml oplossing van 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloride voor injectie (of 10 ml voor de 500 mg sterkte).

Het oplossen van het gelyofiliseerd product duurt ongeveer 15 minuten. Het volledig gereconstitueerde product zal helder zijn en kan enkele kleine luchtbelletjes of schuim vertonen rond de rand van de injectieflacon.

Om Daptomycin Hikma klaar te maken voor intraveneuze infusie, gelieve de volgende instructies te volgen: Een aseptische techniek moet worden gebruikt gedurende het hele proces van reconstitutie of verdunning van gelyofiliseerd Daptomycin Hikma.

Voor reconstitutie:

1. Het dopje van polypropyleen dient te worden verwijderd om het middendeel van de rubber stop zichtbaar te maken. Veeg de bovenkant van de rubber stop schoon met een alcoholdoekje of met een andere antiseptische oplossing en laat deze drogen. Raak de rubber stop na het schoonmaken niet aan en laat deze niet in contact komen met een ander oppervlak. Trek 7 ml oplossing van 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloride voor injectie of de 350 mg sterkte (of 10 ml voor de 500 mg sterkte) op in een injectiespuit met een steriele transfernaald van 21 gauge of een kleinere diameter of met een naaldloos hulpmiddel en injecteer vervolgens langzaam door het midden van de rubber stop in

de injectieflacon, waarbij de naald naar de wand van de injectieflacon wijst.
2. De injectieflacon dient voorzichtig te worden gezwenkt om ervoor te zorgen dat het product helemaal wordt bevochtigd; daarna moet men deze 10 minuten laten rusten.
3. Ten slotte dient de injectieflacon voorzichtig gedurende enkele minuten te worden gezwenkt, zolang tot een heldere gereconstitueerde oplossing is verkregen. Krachtig schudden/roeren dient te worden vermeden om schuimen van het product te voorkomen.
4. De gereconstitueerde oplossing dient voor gebruik zorgvuldig te worden gecontroleerd om ervoor te zorgen dat het product volledig is opgelost en dient visueel te worden geïnspecteerd op afwezigheid van vaste deeltjes. Gereconstitueerde oplossingen van Daptomycin Hikma zijn fletsgeel tot lichtbruin van kleur.
5. De gereconstitueerde oplossing dient vervolgens te worden verdund met natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) (normaliter een volume van 50 ml).

*Voor verdunning:*

1. Verwijder de geschikte gereconstitueerde oplossing (50 mg daptomycine/ml) langzaam uit de injectieflacon met een nieuwe steriele naald van 21 gauge of een kleinere diameter door de injectieflacon om te keren zodat de oplossing kan afvloeien naar de stop. Maak gebruik van een injectiespuit en steek de naald in de omgekeerde injectieflacon. Houd de injectieflacon in de omgekeerde positie en plaats de punt van de naald helemaal onderin de oplossing in de injectieflacon wanneer de oplossing in de injectiespuit wordt opgetrokken. Alvorens de naald uit de injectieflacon te verwijderen, de zuiger helemaal terugtrekken tot aan het eind van de injectiespuit om de benodigde oplossing uit de omgekeerde injectieflacon te verwijderen.
2. Verdrijf de lucht, grote luchtbellen en de overmaat aan oplossing om zo de vereiste dosis te verkrijgen.
3. Breng de benodigde gereconstitueerde dosis over in 50 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %).
4. De gereconstitueerde en verdunde oplossing moet vervolgens als intraveneus infuus over een tijdsbestek van 30 of 60 minuten worden toegediend, zoals aangegeven.

Daptomycin Hikma is noch fysisch noch chemisch verenigbaar met oplossingen die glucose bevatten. Van de volgende middelen is aangetoond dat ze verenigbaar zijn, wanneer ze worden toegevoegd aan oplossingen voor intraveneuze infusie die Daptomycine Hikma bevatten: aztreonam, ceftazidim, ceftriaxon, gentamicine, fluconazol, levofloxacine, dopamine, heparine en lidocaïne.

De gecombineerde bewaartijd (gereconstitueerde oplossing in de injectieflacon en verdunde oplossing in de infuuszak) bij een temperatuur van 25 °C mag niet langer zijn dan 12 uur (24 uur indien bewaard in de koelkast).

De stabiliteit van de verdunde oplossing in infuuszakken is vastgesteld op 12 uur bij 25 °C of 24 uur indien bewaard in de koelkast bij 2 °C – 8 °C.

<u>Daptomycine toegediend als een 2 minuten durende intraveneuze injectie (alleen volwassen patiënten)</u>

Water mag niet worden gebruikt voor de reconstitutie van Daptomycin Hikma voor intraveneuze injectie. Daptomycin Hikma mag enkel worden gereconstitueerd met natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %).

Een 50 mg/ml concentratie van Daptomycin Hikma 350 mg poeder voor injectie wordt verkregen door het gelyofiliseerd product te reconstitueren met 7 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) oplossing voor injectie (of 10 ml voor de 500 mg sterkte).

Het oplossen van het gelyofiliseerd product duurt ongeveer 15 minuten. Het volledig gereconstitueerde

product zal helder zijn en kan enkele kleine luchtbelletjes of schuim vertonen rond de rand van de injectieflacon.

Om Daptomycin Hikma klaar te maken voor intraveneuze injectie, gelieve de volgende instructies te volgen: Een aseptische techniek moet worden gebruikt gedurende het hele proces van reconstitutie van gelyofiliseerd Daptomycin Hikma.

1. Het dopje van polypropyleen dient te worden verwijderd om het middendeel van de rubber stop zichtbaar te maken. Veeg de bovenkant van de rubber stop schoon met een alcoholdoekje of met een andere antiseptische oplossing en laat het drogen. Raak de rubber stop na het schoonmaken niet aan en laat deze niet in contact komen met een ander oppervlak. Trek 7 ml oplossing van 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloride voor injectie (of 10 ml voor de 500 mg sterkte) op in een injectiespuit met een steriele transfernaald van 21 gauge of een kleinere diameter of met een naaldloos hulpmiddel en injecteer vervolgens langzaam door het midden van de rubber stop in de injectieflacon, waarbij de naald naar de wand van de injectieflacon wijst.
2. De injectieflacon dient voorzichtig te worden gezwenkt om ervoor te zorgen dat het product helemaal wordt bevochtigd; daarna moet men deze 10 minuten laten rusten.
3. Ten slotte dient de injectieflacon voorzichtig gedurende enkele minuten te worden gezwenkt, zolang tot een heldere gereconstitueerde oplossing is verkregen. Krachtig schudden/roeren dient te worden vermeden om schuimen van het product te voorkomen.
4. De gereconstitueerde oplossing dient vóór gebruik zorgvuldig te worden gecontroleerd om ervoor te zorgen dat het product volledig is opgelost en dient visueel te worden geïnspecteerd op afwezigheid van vaste deeltjes. Gereconstitueerde oplossingen van Daptomycin Hikma zijn fletsgeel tot lichtbruin van kleur.
5. Verwijder de gereconstitueerde oplossing (50 mg daptomycine/ml) langzaam uit de injectieflacon met een steriele naald van 21 gauge of een kleinere diameter.
6. Keer de injectieflacon om zodat de oplossing kan afvloeien naar de stop. Maak gebruik van een nieuwe injectiespuit en steek de naald in de omgekeerde injectieflacon. Houd de injectieflacon in de omgekeerde positie en plaats de punt van de naald helemaal onderin de oplossing in de injectieflacon wanneer de oplossing in de injectiespuit wordt opgetrokken. Alvorens de naald uit de injectieflacon te verwijderen, de zuiger helemaal terugtrekken tot aan het eind van de injectiespuit om alle oplossing uit de omgekeerde injectieflacon te verwijderen.
7. Vervang de naald door een nieuwe naald voor de intraveneuze injectie.
8. Verdrijf de lucht, grote luchtbellen en de overmaat aan oplossing om zo de benodigde dosis te verkrijgen.
9. De gereconstitueerde oplossing moet vervolgens intraveneus en langzaam gedurende 2 minuten worden geïnjecteerd, zoals aangegeven.

Na reconstitueren van de oplossing in de injectieflacon is een fysisch-chemische stabiliteit van 12 uur op 25 °C en maximaal 48 uur bij bewaren in koelkast (2 °C – 8 °C) aangetoond.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product echter onmiddellijk te worden gebruikt. Indien het product niet meteen wordt gebruikt, vallen de bewaartijden voor het bereide product onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mogen normaliter niet langer zijn dan 24 uur op 2 °C - 8 °C, tenzij reconstitueren/verdunnen heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Dit geneesmiddel mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen dan die welke hierboven zijn vermeld.

Confidential

Injectieflacons met Daptomycine Hikma zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Ongebruikt product dat achterblijft in de injectieflacon, dient te worden weggegooid.

Injectieflacons met Daptomycin Hikma zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk na reconstitutie te worden gebruikt (zie rubriek 6.3).

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Confidential