

Bijsluiter: informatie voor de patient

Daptomycine AmaroX 500 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie daptomycine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 AmaroX en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Daptomycine AmaroX en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

De werkzame stof in Daptomycine AmaroX poeder voor oplossing voor injectie of infusie is daptomycine.

Daptomycine is een antibacterieel medicijn dat de groei van bepaalde bacteriën kan stoppen. Dit medicijn 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.

Dit medicijn 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 medicijnen voorschrijven terwijl u wordt behandeld met dit medicijn.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. 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 medicijn?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn toegediend krijgt:

- Als u nierproblemen heeft of eerder heeft gehad. Het kan zijn dat uw arts de dosis van dit medicijn moet wijzigen (zie rubriek 3 van deze bijsluiter).

- Soms kunnen patiënten die dit medicijn krijgen toegediend, last krijgen van gevoelige of pijnlijke spieren of spierzwakte (zie rubriek 4 van deze bijsluiters 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 doorgedaan met de toediening van dit medicijn. De verschijnselen verdwijnen gewoonlijk binnen enkele dagen na stoppen met de toediening van dit medicijn.

- 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 waarden van dit medicijn 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 dit medicijn 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 medicijnen, waaronder dit medicijn. 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 dit medicijn. 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 dit medicijn. 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 dit medicijn moet voortzetten of niet.

Dit medicijn 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 dit medicijn krijgt toegediend. Laat het uw arts weten als u een behandeling met dit medicijn 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 dit medicijn.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn 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 medicijnen?

Gebruikt u naast Daptomycine AmaroX nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

Het is bijzonder belangrijk dat u het volgende vertelt:

- Statines of fibraten (medicijnen voor verlaging van de cholesterol) of ciclosporine (een medicijn 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 medicijnen (en sommige andere die invloed kunnen hebben op de spieren) tijdens de behandeling met Daptomycine AmaroX wordt ingenomen. Uw arts kan besluiten om u geen Daptomycine AmaroX toe te dienen of u een poosje te laten stoppen met het andere medicijn.
- Pijnstillers (NSAID's; niet-steroïde ontstekingsremmers) of COX-2-remmers (bijvoorbeeld celecoxib). Deze zouden van invloed kunnen zijn op de effecten van Daptomycine AmaroX in de nieren.
- Orale anticoagulantia (bijvoorbeeld warfarine). Dit zijn medicijnen die de bloedstolling tegengaan. Het kan nodig zijn dat uw arts uw bloedstollingstijd controleert.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit medicijn 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 medicijn toegediend krijgt.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen bekende effecten op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen.

Daptomycine AmaroX bevat natrium

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

3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?

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

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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 dit medicijn 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 (rhabdomyolyse), dat kan leiden tot beschadiging van uw nieren.

Andere ernstige bijwerkingen die zijn gemeld bij het gebruik van dit medicijn 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 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 dit medicijn 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 medicijnen, 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 of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn 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 informatieve

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is daptomycine.
Een flacon met poeder bevat 500 mg daptomycine.
De andere stof in dit medicijn is natriumhydroxide.

Hoe ziet Daptomycine Amarox eruit en wat zit er in een verpakking?

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

Daptomycine Amarox is verkrijgbaar in verpakkingen met 1 flacon of 5 flacons.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Nederland

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:

Daptomycine Amarox 500 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie: RVG 129039

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland: Daptomycine Amarox 500 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie
Duitsland: Daptomycin Amarox 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Spanje: Daptomicina Tarbis 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.

<----->

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

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

Instructies voor gebruik en verwerking

Bij volwassenen kan daptomycine intraveneus worden toegediend als een infusie gedurende 30 minuten of als een injectie gedurende 2 minuten. In tegenstelling tot bij volwassenen mag daptomycine bij pediatrische patiënten niet worden toegediend als een 2 minuten durende injectie. 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 worden toegediend gedurende 60 minuten. Bereiding van de oplossing voor infusie vereist een bijkomende verdunningsstap, zoals hieronder in detail wordt beschreven.

Daptomycine Amarox toegediend als een intraveneuze infusie gedurende 30 of 60 minuten

Een concentratie van 50 mg/ml Daptomycine AmaroX voor infusie wordt verkregen door het reconstituëren van het gelyofiliseerd product met 10 ml oplossing van 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloride voor injectie.

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 flacon.

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

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 10 ml oplossing van 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloride voor injectie 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 flacon, waarbij de naald naar de wand van de flacon wijst.
2. De flacon 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 flacon 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 Daptomycine AmaroX 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 flacon met een nieuwe steriele naald van 21 gauge of een kleinere diameter door de flacon om te keren zodat de oplossing kan afvloeien naar de stop. Maak gebruik van een injectiespuit en steek de naald in de omgekeerde flacon. Houd de flacon in de omgekeerde positie en plaats de punt van de naald helemaal onderin de oplossing in de flacon wanneer de oplossing in de injectiespuit wordt opgetrokken. Alvorens de naald uit de flacon te verwijderen, de zuiger helemaal terugtrekken tot aan het eind van de injectiespuit om de benodigde oplossing uit de omgekeerde flacon te verwijderen.
2. Verdrijf de lucht, grote luchtballen 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 %) of Ringer-lactaat oplossing voor infusie.
4. De gereconstitueerde en verdunde oplossing moet vervolgens als intraveneus infuus over een tijdsbestek van 30 of 60 minuten worden toegediend.

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

De gecombineerde bewaartijd (gereconstitueerde oplossing in de flacon 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.

Daptomycine AmaroX toegediend als een 2 minuten durende intraveneuze injectie (alleen volwassen patiënten)

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

Een 50 mg/ml concentratie van Daptomycine AmaroX voor injectie wordt verkregen door het gelyofiliseerd product te reconstitueren met 10 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) oplossing voor injectie.

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 flacon.

Om Daptomycine AmaroX klaar te maken voor intraveneuze injectie, dient u de volgende instructies te volgen: Een aseptische techniek moet worden gebruikt gedurende het hele proces van reconstitutie van gelyofiliseerd Daptomycine AmaroX.

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 10 ml oplossing van 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloride voor injectie 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 flacon, waarbij de naald naar de wand van de flacon wijst.
2. De flacon 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 flacon 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 Daptomycine AmaroX zijn fletsgeel tot lichtbruin van kleur.
5. Verwijder de gereconstitueerde oplossing (50 mg daptomycine/ml) langzaam uit de flacon met een steriele naald van 21 gauge of een kleinere diameter.
6. Keer de flacon om zodat de oplossing kan afvloeien naar de stop. Maak gebruik van een nieuwe injectiespuit en steek de naald in de omgekeerde flacon. Houd de flacon in de omgekeerde positie en plaats de punt van de naald helemaal onderin de oplossing in de flacon wanneer de oplossing in de injectiespuit wordt opgetrokken. Alvorens de naald uit de flacon te verwijderen, de zuiger helemaal terugtrekken tot aan het eind van de injectiespuit om alle oplossing uit de omgekeerde flacon te verwijderen.
7. Vervang de naald door een nieuwe naald voor de intraveneuze injectie.
8. Verdrijf de lucht, grote luchtballen 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.

Na reconstitueren van de oplossing in de flacon 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 medicijn mag niet worden gemengd met andere medicijnen dan die welke hierboven zijn vermeld.

Flacons met Daptomycine AmaroX zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Ongebruikt product dat achterblijft in de flacon, dient te worden weggegooid.