

## Bipacksedel: Information till patienten

**Daptomycin Advanz Pharma 350 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning**  
**Daptomycin Advanz Pharma 500 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning**  
daptomycin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med din läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

### **I denna bipacksedel finner du information om följande:**

1. Vad Daptomycin Advanz Pharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Daptomycin Advanz Pharma
3. Hur Daptomycin Advanz Pharma ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Daptomycin Advanz Pharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Daptomycin Advanz Pharma är och vad det används för**

Den aktiva substansen i Daptomycin Advanz Pharma pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning, är daptomycin. Daptomycin är ett antibakteriellt medel som kan hämma tillväxten av vissa bakterier. Daptomycin Advanz Pharma används för behandling av infektioner i huden och vävnader under huden hos vuxna och hos barn och ungdomar (1 till 17 år). Det används även för att behandla infektioner i blodet i samband med infektioner i huden.

Daptomycin Advanz Pharma används även hos vuxna för att behandla infektioner i vävnader som klär insidan av hjärtat (inklusive hjärklaffar) orsakade av en sorts bakterie som kallas *Staphylococcus aureus*. Det används även för att behandla infektioner i blodet orsakade av samma sorts bakterie i samband med infektioner i hjärtat.

Beroende på vilken typ av infektion(er) du har, ordinerar din läkare eventuellt även andra antibakteriella medel medan du behandlas med Daptomycin Advanz Pharma.

Daptomycin som finns i Daptomycin Advanz Pharma kan också vara godkänd för att behandla andra tillstånd som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

### **2. Vad du behöver veta innan du får Daptomycin Advanz Pharma**

#### **Du ska inte behandlas med Daptomycin Advanz Pharma**

Om du är allergisk mot daptomycin eller natriumhydroxid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om ovanstående stämmer in på dig tala då om det för din läkare eller sjuksköterska. Om du tror att du är allergisk fråga din läkare eller sjuksköterska om råd.

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Daptomycin Advanz Pharma:

- Om du har eller tidigare har haft problem med njurarna. Din läkare kan behöva ändra dosen

Daptomycin Advanz Pharma (se avsnitt 3 i denna bipacksedel).

- I enstaka fall kan patienter som behandlas med Daptomycin Advanz Pharma få ömhet eller smärta i muskler eller muskelsvaghet (se ytterligare information i avsnitt 4 i denna bipacksedel). Om så sker tala om det för din läkare. Din läkare tar ett blodprov och talar om huruvida du ska fortsätta behandlingen med Daptomycin Advanz Pharma eller inte. Symtomen försvinner vanligen inom några dagar efter att du har avslutat behandlingen med Daptomycin Advanz Pharma.
- Om du någonsin har fått allvarliga hudutslag eller hudfjällningar, blåsor och/eller sår i munnen, eller allvarliga problem med njurarna efter att du har tagit daptomycin.
- Om du är mycket överviktig. Det är möjligt att halten Daptomycin Advanz Pharma i ditt blod blir högre än den hos personer av medelvikt. Du kan behöva genomgå noggranna kontroller med avseende på biverkningar.

Om något av ovanstående stämmer in på dig tala med din läkare eller sjuksköterska innan du tar Daptomycin Advanz Pharma.

#### **Tala om för din läkare snarast om du får något av följande symtom:**

- Allvarliga, akuta allergiska reaktioner har observerats hos patienter under behandling med nästan alla antibakteriella läkemedel, även Daptomycin Advanz Pharma. Symtom kan inkludera väsande andning, svårigheter att andas, svullnad av ansikte, nacke och hals, hudutslag och nässelutslag eller feber
- Allvarliga hudsjukdomar har rapporterats vid användning med daptomycin. Symtomen som uppstår vid dessa hudsjukdomar kan inkludera:
  - nytillkommen eller förvärrad feber,
  - röda upphöjda eller vätskefyllda hudfläckar som kan börja i armhålorna, på bröstet eller runt skrevet och som kan sprida sig över en stor del av kroppen,
  - blåsor eller sår i munnen eller på könsorganen.
- Ett allvarligt njurproblem har rapporterats vid användning av Daptomycin Advanz Pharma. Symtomen kan innefatta feber och utslag.
- Ovanliga stickningar eller domningar i händer eller fötter, känselbortfall eller rörelsesvårigheter. Tala om för din läkare om detta uppträder. Din läkare kommer bestämma huruvida du ska fortsätta behandlingen.
- Diarré, speciellt om den är blodig eller slemmig, eller om diarrén blir allvarlig eller långvarig.
- Nytillkommen eller förvärrad feber, hosta eller svårigheter att andas. Detta kan vara tecken på en sällsynt men allvarlig lungsjukdom kallad eosinofil lunginflammation. Din läkare kommer att kontrollera dina lungors tillstånd och bedöma om du bör fortsätta behandlingen med Daptomycin Advanz Pharma eller inte.

Daptomycin Advanz Pharma kan påverka analysmetoden av blodprover som mäter blodets förmåga att levra sig. Blodprovet kan felaktigt tyda på dålig koagulationsförmåga trots att det egentligen inte föreligger något fel på ditt blod. Det är därför viktigt att din läkare tar din behandling med Daptomycin Advanz Pharma i beaktande. Vänligen informera din läkare om att du behandlas med Daptomycin Advanz Pharma.

Din läkare kommer ta blodprov för att kontrollera dina muskler både innan du börjar behandlingen samt regelbundet under behandlingen med Daptomycin Advanz Pharma.

#### **Barn och ungdomar**

Daptomycin Advanz Pharma ska inte ges till barn under 1 år då djurstudier har indikerat att denna åldersgrupp kan uppleva svåra biverkningar.

#### **Användning till äldre**

Patienter över 65 år kan ges samma dos som andra vuxna förutsatt att njurarna fungerar bra.

#### **Andra läkemedel och Daptomycin Advanz Pharma**

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit, eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det är framförallt viktigt att du informerar om följande:

- Läkemedel som kallas statiner eller fibrater (som sänker blodfetterna) eller ciklosporin (ett läkemedel som används vid transplantation för att förhindra organavstötning eller vid tillstånd som t.ex. reumatoid artrit eller atopisk dermatit). Det är möjligt att risken för muskelbiverkningar är större om du under behandlingen med Daptomycin Advanz Pharma samtidigt tar något av dessa preparat (eller andra preparat som kan påverka muskulaturen). Din läkare kan bestämma att du inte ska få Daptomycin Advanz Pharma eller att du tillfälligt ska sluta med det andra läkemedlet.
- Smärtlindrande läkemedel, så kallade icke-steroida, antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) eller COX-2-hämmare (t.ex. celecoxib). Dessa läkemedel kan påverka utsöndringen av Daptomycin Advanz Pharma via njurarna.
- Orala antikoagulantia (t.ex. warfarin), vilka är läkemedel som förhindrar att blodet lever sig. Det kan vara nödvändigt för din läkare att mäta din blodlevringstid.

### **Graviditet och amning**

Daptomycin Advanz Pharma ges normalt inte till gravida kvinnor. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du får detta läkemedel.

Amma inte om du behandlas med Daptomycin Advanz Pharma eftersom läkemedlet kan passera över i bröstmjölken och skulle kunna påverka barnet.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Det är inte känt att Daptomycin Advanz Pharma skulle ha någon effekt på din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Daptomycin Advanz Pharma innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur Daptomycin Advanz Pharma ges**

Daptomycin Advanz Pharma ges vanligtvis av en läkare eller sjuksköterska.

### **Vuxna (18 år eller äldre)**

Storleken på dosen du får beror på din vikt och på vilken typ av infektion du har. Den vanliga dosen för vuxna är 4 mg per kilo (kg) kroppsvikt en gång om dagen vid hudinfektioner eller 6 mg per kg kroppsvikt en gång om dagen vid infektion i hjärtat eller infektion i blodet i samband med infektioner i huden eller hjärtat. Hos vuxna patienter ges dosen direkt i blodbanan (intravenöst) antingen som en infusion under 30 minuter eller som en injektion under cirka 2 minuter. Samma dos rekommenderas till patienter över 65 år förutsatt att deras njurar fungerar bra.

Om din njurfunktion är nedsatt kanske du får Daptomycin Advanz Pharma mer sällan, t.ex. en gång varannan dag. Om du behandlas med dialys och om din nästa dos Daptomycin Advanz Pharma ska ges på en dialysdag, får du vanligen Daptomycin Advanz Pharma administrerat efter avslutad dialys.

### **Barn och ungdomar (1 till 17 år)**

Doseringen för barn och ungdomar (1 till 17 år) är beroende av patientens ålder och vilken typ av infektion som behandlas. Den här dosen ges direkt in i blodbanan (i en ven), som en infusion pågående i cirka 30-60 minuter.

En behandlingskur varar normalt 1 till 2 veckor vid hudinfektioner. Vid infektioner i blodet eller

hjärtat samt vid infektioner i huden bestämmer din läkare hur länge du ska behandlas.

Detaljerad instruktion för användning och hantering ges i slutet av denna information.

#### **Om du har fått för stor mängd av Daptomycin Advanz Pharma**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De allvarligaste biverkningarna beskrivs nedan:

##### **Allvarliga biverkningar med okänd frekvens** (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Överkänslighetsreaktion (allvarlig allergisk reaktion inklusive allergisk chock och angioödem) har rapporterats i enstaka fall under administrering av Daptomycin Advanz Pharma. Dessa allvarliga allergiska reaktioner kräver omedelbart medicinskt omhändertagande. Tala genast om för din läkare eller sjuksköterska om du får något av följande symtom:
- Bröstmärta eller tryck över bröstet,
- Utslag eller nässelutslag,
- Svullnad i halsen,
- Snabb eller svag puls,
- Pip i bröstet,
- Feber,
- Skakningar eller dartringar,
- Blodvallningar,
- Yrsel,
- Svimning,
- Metallsmak i munnen.
- Tala om för din läkare snarast om du får oförklarlig muskelsmärta, -ömheter eller -svaghet.

Muskelproblem vara allvarliga och leda till muskelnedbrytning (rabdomyolys), som i sin tur kan skada njurarna.

##### **Andra allvarliga biverkningar som har rapporterats med daptomycin är:**

- En sällsynt men potentiellt allvarlig lungsjukdom kallad eosinofil lunginflammation, oftast efter mer än 2 veckor av behandling. Symtomen kan inkludera svårigheter att andas, nytillkommen eller förvärrad hosta, eller nytillkommen eller förvärrad feber.
- Allvarliga hudsjukdomar. Symtomen kan innefatta:
  - nytillkommen eller förvärrad feber,
  - röda upphöjda eller vätskefyllda hudfläckar som kan börja i armhålorna, på bröstet eller runt skrevet och som kan sprida sig över ett stort område på kroppen.
  - blåsor eller sår i munnen eller på könsorganen.
- Ett allvarligt njurproblem. Symtomen kan innefatta feber och utslag.

Om du upplever något av dessa symtom, tala snarast med din läkare eller sjuksköterska.

Din läkare kommer att utföra ytterligare tester för att ställa en diagnos.

De mest frekvent rapporterade biverkningarna beskrivs nedan:

##### **Vanliga biverkningar** (förekommer hos färre än 1 av 10 användare)

- Svampinfektioner såsom torsk,
- Urinvägsinfektion,
- Minskat antal röda blodkroppar (lågt blodvärde),
- Yrsel, ångest, sömnsvårigheter,

- Huvudvärk,
- Feber, svaghet (asteni),
- Högt eller lågt blodtryck,
- Förstoppning, buksmärta,
- Diarré, illamående eller kräkningar,
- Väderspänning,
- Svullen buk eller uppkördhet,
- Hudutslag eller klåda,
- Smärta, klåda eller rodnad vid stickstället,
- Smärta i armar eller ben,
- Blodtest visar högre nivåer av leverenzymmer eller kreatinfosfokinas (CK).

Andra biverkningar som kan förekomma under behandling med daptomycin beskrivs nedan:

**Mindre vanliga biverkningar** (förekommer hos färre än 1 av 100 användare)

- Blodsjukdomar (t.ex. ökat antal av små blodkroppar som kallas blodplättar, vilket kan öka blodets tendens att levra sig, eller ökat antal av en viss typ vita blodkroppar),
- Nedsatt aptit,
- Stickningar eller domningar i händer eller fötter, smakrubbningar,
- Skakningar,
- Ändringar i hjärtrytm, blodvallningar,
- Matmältningsbesvär (dyspepsi), inflammation i tungan,
- Kliande hudutslag,
- Muskelsmärta, kramper eller svaghet, muskelinflammation (myosit), ledsmärta,
- Njurproblem,
- Inflammation och irritation i slidan,
- Allmän värk eller svaghet, trötthet (fatigue),
- Blodprov visar förhöjda värden för blodsocker, serumkreatinin, myoglobin, eller laktatdehydrogenas (LDH), förlängd blodlevringstid eller rubbningar i saltbalansen,
- Kliande ögon.

**Sällsynta biverkningar** (förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare)

- Gulfärgning av hud och ögonvitor,
- Förlängd protrombintid (koaguleringsstid).

**Ingen känd frekvens** (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

Antibakteriellt-associerad kolit inkluderande pseudomembranös kolit (allvarlig eller långvarig diarré som är blodig och/eller slemmig, med samtidig buksmärta eller feber), ökad benägenhet att få blåmärken, blödande tandkött eller näsblod.

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

**5. Hur Daptomycin Advanz Pharma ska förvaras**

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C).

- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter Utg. dat. respektive EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Efter beredning: Kemisk och fysikalisk stabilitet för den färdigberedda lösningen i injektionsflaskan har visats för 12 timmar vid 25°C och upp till 48 timmar vid 2°C – 8°C. Kemisk och fysikalisk stabilitet för den utspädda lösningen i infusionspåsar är fastställd till 12 timmar vid 25°C eller 24 timmar vid 2°C – 8°C.
- För en 30 minuter lång intravenös infusion ska den totala förvaringstiden (beredd lösning i injektionsflaska och utspädd lösning i infusionspåse; se SmPC avsnitt 6.6) vid 25°C inte överstiga 12 timmar (eller 24 timmar vid 2 °C–8 °C).
- För en 2 minuter lång intravenös injektion ska förvaringstiden för den färdigberedda lösningen i injektionsflaska (se SmPC avsnitt 6.6) vid 25 °C inte överstiga 12 timmar (eller 48 timmar vid 2°C–8 °C).
- Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten dock användas omedelbart. Produkten innehåller inga konserveringsmedel eller bakteriostatiska medel. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2–8°C, såvida inte beredning/utspädning har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Använd inte detta läkemedel om du märker några synliga tecken på försämring.

Kasta inte läkemedel i avloppet eller bland hushållsavfallet. Fråga apotekspersonalen hur du ska kasta läkemedel som du inte längre använder. Dessa åtgärder bidrar till att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är daptomycin.
- Daptomycin 350 mg: En flaska med pulver innehåller 350 mg daptomycin. En ml ger 50 mg daptomycin efter spädning med 7 ml natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %).
- Daptomycin 500 mg: En flaska med pulver innehåller 500 mg daptomycin. En ml ger 50 mg daptomycin efter spädning med 10 ml natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %).
- Övrigt innehållsämne är natriumhydroxid.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Daptomycin Advanz Pharma pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning tillhandahålls som en ljus gul till ljus brun kaka eller pulver i en glasflaska. Det blandas med en vätska så att en lösning erhålls innan det ges.

Daptomycin Advanz Pharma är tillgänglig i förpackningar innehållande 1 flaska eller 5 flaskor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Advanz Pharma Limited  
Unit 17, Northwood House,  
Northwood Crescent,  
Dublín 9,  
D09 V504,  
Irland

### **Tillverkare**

Kleva Pharmaceuticals S.A.  
Parnithos Ave. 189  
Acharnai Attiki 13675  
Grekland

### **Lokal företrädare**

Abcur AB

Box 1452  
251 14 Helsingborg

**Denna bipacksedel ändrades senast**  
2026-01-16

## **Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal**

OBS! Se Produktresumén före förskrivning.

### Anvisningar om användning och hantering

Till vuxna kan daptomycin administreras intravenöst som en infusion under 30 minuter eller som en injektion under 2 minuter. Till skillnad från hos vuxna, ska daptomycin inte administreras som injektion under en 2 minutersperiod hos pediatrika patienter. Pediatrika patienter i åldern 7 till 17 år ska ges daptomycin som en infusion under 30 minuter. Hos pediatrika patienter som är yngre än 7 år och som ges en dos om 9-12 mg/kg, ska daptomycin administreras under 60 minuter. Beredningen av lösningen för infusion kräver ett extra utspädningssteg, vilket beskrivs nedan.

### **Daptomycin Advanz Pharma som intravenös infusion under 30 eller 60 minuter**

En koncentration om 50 mg/ml Daptomycin Advanz Pharma infusionsvätska erhålls genom beredning av den frystorkade produkten med 7 ml (för daptomycin 350 mg pulver) eller 10 ml (för daptomycin 500 mg pulver) natriumkloridlösning för injektion 9 mg/ml (0,9 %).

Den frystorkade produkten tar cirka 15 minuter att lösa upp. Den rekonstituerade produkten är en klar lösning. Det kan finnas några små bubblor eller skum runt kanten på injektionsflaskan.

### **För beredning av Daptomycin Advanz Pharma som intravenös infusion, följ nedanstående instruktioner:**

Aseptisk teknik ska genomgående användas vid rekonstituering eller spädning av frystorkat Daptomycin Advanz Pharma.

#### *För rekonstituering:*

1. Ta av snäpp-locket i polypropen så att gummiproppens centrala delar blir synliga. Torka av gummiproppens ovansida med en alkoholservett eller annan antiseptisk lösning och låt den torka. Efter rengöring, rör inte gummiproppen och låt den inte vidröra någon annan yta. Dra upp 7 ml (för daptomycin 350 mg pulver) eller 10 ml (för daptomycin 500 mg pulver) natriumkloridlösning för injektion 9 mg/ml (0,9 %) i en injektionsspruta med en steril överföringsnål som är 21 gauge eller mindre i diameter eller med en nålfri anordning och injicera sedan långsamt i injektionsflaskan genom mittpunkten i gummiproppen. Nålen ska riktas mot flaskans vägg.
2. Roter sedan flaskan varsamt så att produkten väts fullständigt och låt därefter stå i 10 minuter.
3. Roter/snurra slutligen flaskan försiktigt några minuter tills en klar rekonstituerad lösning erhålls. För att undvika skumning av produkten ska flaskan inte skakas kraftigt.
4. Före användning ska den rekonstituerade lösningen noggrant kontrolleras visuellt för att säkerställa att produkten har lösts upp och att inga partiklar är kvar. Rekonstituerade lösningar med Daptomycin Advanz Pharma kan variera i färg från svagt gul till ljust brun.
5. Den rekonstituerade lösningen ska därefter spädas med natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) vanligen 50 ml).

#### *För spädning:*

1. Avlägsna långsamt den rekonstituerade vätskan (50 mg daptomycin/ml) från injektionsflaskan med en ny steril nål som är 21 gauge eller mindre i diameter, genom att vända injektionsflaskan upp och ner så att lösningen rinner ner mot gummiproppen. Använd en injektionsspruta och för in nålen i den upp och nervända flaskan. Fortsätt hålla flaskan upp och ner och dra upp lösningen i sprutan medan nålen hålls längst ner i lösningen. Innan nålen tas ur, dra ut kolven så långt det går så att den lösning som krävs dras upp från den upp och nervända injektionsflaskan.
2. Avlägsna luft, stora bubblor och eventuellt överskott av lösning så att korrekt dos erhålls.
3. Överför den rekonstituerade dosen som krävs till 50 ml natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %).
4. Den rekonstituerade och utspädda lösningen ska därefter infunderas intravenöst under 30 eller 60 minuter.

Daptomycin Advanz Pharma är inte fysikaliskt eller kemiskt kompatibelt med lösningar som innehåller glukos. Följande har visats vara kompatibla vid tillsats till infusionslösningar som innehåller Daptomycin Advanz Pharma: aztreonam, ceftazidim, ceftriaxon, gentamicin, flukonazol, levofloxacin, dopamin, heparin och lidokain.

Den totala förvaringstiden (beredd lösning i injektionsflaska och utspädd lösning i infusionspåse) vid 25°C ska inte överskrida 12 timmar (24 timmar i kylskåp).

Stabiliteten av utspädd lösning i infusionspåse är 12 timmar vid 25°C eller 24 timmar vid förvaring i kylskåp vid 2°C – 8°C.

### **Daptomycin Advanz Pharma som en 2 minuter lång intravenös injektion (endast vuxna patienter)**

Använd inte vatten för rekonstituering av Daptomycin Advanz Pharma för intravenös injektion. Daptomycin Advanz Pharma ska enbart rekonstitueras med natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %).

En koncentration om 50 mg/ml Daptomycin Advanz Pharma injektionsvätska erhålls genom beredning av den frystorkade produkten med 7 ml (för daptomycin 350 mg pulver) eller 10 ml (för daptomycin 500 mg pulver) natriumkloridlösning för injektion 9 mg/ml (0,9 %).

Den frystorkade produkten tar cirka 15 minuter att lösa upp. Den rekonstituerade produkten är en klar lösning. Det kan finnas några små bubblor eller skum runt kanten på injektionsflaskan.

### **För beredning av Daptomycin Advanz Pharma som intravenös injektion, följ nedanstående instruktioner:**

Aseptisk teknik ska genomgående användas vid rekonstituering av frystorkat Daptomycin Advanz Pharma.

1. Ta av snäpp-locket i polypropen så att gummiproppens centrala delar blir synliga. Torka av gummiproppens ovansida med en alkoholservett eller annan antiseptisk lösning och låt den torka. Efter rengöring, rör inte gummiproppen och låt den inte vidröra någon annan yta. Dra upp 7 ml (för daptomycin 350 mg pulver) eller 10 ml (för daptomycin 500 mg pulver) natriumkloridlösning för injektion 9 mg/ml (0,9 %) i en injektionsspruta med en steril överföringsnål som är 21 gauge eller mindre i diameter eller med en nålfri anordning och injicera sedan långsamt i injektionsflaskan genom mittpunkten i gummiproppen. Nålen ska riktas mot flaskans vägg.
2. Roter sedan flaskan varsamt så att produkten väts fullständigt och låt därefter stå i 10 minuter.
3. Roter/snurra slutligen flaskan försiktigt några minuter tills en klar rekonstituerad lösning erhålls. För att undvika skumning av produkten ska flaskan inte skakas kraftigt.
4. Före användning ska den rekonstituerade lösningen kontrolleras visuellt för att säkerställa att produkten har lösts upp och att inga partiklar är kvar. Rekonstituerade lösningar med Daptomycin Advanz Pharma kan variera i färg från svagt gul till ljust brun.
5. Avlägsna långsamt den rekonstituerade vätskan (50 mg daptomycin/ml) från injektionsflaskan med en steril nål som är 21 gauge eller mindre i diameter.
6. Vänd injektionsflaskan upp och ner så att lösningen rinner ner mot gummiproppen. Använd en ny injektionsspruta och för in nålen i den upp och nervända flaskan. Fortsätt hålla flaskan upp och ner och dra upp lösningen i sprutan medan nålen hålls längst ner i lösningen. Innan nålen tas ur, dra ut kolven så långt det går så att all lösning dras upp från den upp och nervända injektionsflaskan.
7. Byt till en ny nål inför den intravenösa injektionen.
8. Avlägsna luft, stora bubblor och eventuellt överskott av lösning så att korrekt dos erhålls.
9. Den rekonstituerade lösningen ska därefter ges som en långsam intravenös injektion under 2 minuter.

Efter beredning: Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning av den rekonstituerade lösningen i injektionsflaskan har visats för 12 timmar vid 25°C och upp till 48 timmar vid 2°C – 8°C. Kemisk och fysikalisk stabilitet för den utspädda lösningen i infusionspåsar är fastställd till 12 timmar vid 25°C

eller 24 timmar vid 2°C – 8°C.

För en 30 minuter lång intravenös infusion ska den totala förvaringstiden (beredd lösning i injektionsflaska och utspädd lösning i infusionspåse; se SmPC avsnitt 6.6) vid 25 °C inte överstiga 12 timmar (eller 24 timmar vid 2 °C–8 °C).

För en 2 minuter lång intravenös injektion ska förvaringstiden för den färdigberedda lösningen i injektionsflaska (se SmPC avsnitt 6.6) vid 25 °C inte överstiga 12 timmar (eller 48 timmar vid 2 °C–8 °C).

Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten dock användas omedelbart. Produkten innehåller inga konserveringsmedel eller bakteriostatiska medel. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden före administrering användarens ansvar och ska normalt inte vara mer än 24 timmar vid 2°C – 8°C, såvida inte rekonstituering/utspädning har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom dem som nämns ovan.

Injektionsflaskor med Daptomycin Advanz Pharma är endast avsedda för engångsbruk. Eventuell oanvänd lösning som finns kvar i injektionsflaskan ska kasseras.