

Bipacksedel: Information till patienten

Daptomycin Noridem 350 mg pulver till injektionsvätska/infusionsvätska, lösning
Daptomycin Noridem 500 mg pulver till injektionsvätska/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 apotekspersonal.
- 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 läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

Namnet på ditt läkemedel är **Daptomycin Noridem 350 mg & 500 mg pulver till injektionsvätska/infusionsvätska, lösning**. I resten av denna bipacksedel kallas det Daptomycin Noridem.

1. Vad Daptomycin Noridem är och vad det används för

Den aktiva substansen i Daptomycin Noridem är daptomycin. Daptomycin är ett antibakteriellt medel som kan hämma tillväxten av vissa bakterier. Daptomycin Noridem 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 Noridem 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 Noridem.

Daptomycin som finns i Daptomycin Noridem kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar 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 Noridem

Du ska inte behandlas med Daptomycin Noridem

- om du är allergisk mot daptomycin 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 Noridem

- Om du har eller tidigare har haft problem med njurarna. Din läkare kan behöva ändra dosen Daptomycin Noridem (se avsnitt 3 i denna bipacksedel).
- I enstaka fall kan patienter som behandlas med daptomycin 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 Noridem eller inte. Symtomen försvinner vanligen inom några dagar efter att du har avslutat behandlingen med daptomycin.
- 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 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 Noridem.

Tala om för din läkare eller sjuksköterska 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. 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 Noridem. Symtomen som uppstår vid dessa hudsjukdomar kan inkludera:
 - nyttillkommen 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 Noridem. Symtomen kan innefatta feber och utslag.
- Ovanliga stickningar eller domningar i händer eller fötter, känselbortfall eller rörelsesvärigheter.
- 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.
- Nyttillkommen 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 Noridem eller inte.

Daptomycin Noridem kan påverka analysmetoden av blodprover som mäter blodets förmåga att levera 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 Noridem i beaktande. Vänligen informera din läkare om att du behandlas med Daptomycin Noridem.

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

Barn och ungdomar

Daptomycin Noridem 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 Noridem

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 Noridem samtidigt tar något av dessa preparat (eller andra preparat som kan påverka muskulaturen). Din läkare kan bestämma att du inte ska få Daptomycin Noridem 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 Noridem 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 Noridem 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 Noridem eftersom läkemedlet kan passera över i bröstmjölken och skulle kunna påverka barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte känt att Daptomycin Noridem 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 Noridem innehåller natrium

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

3. Hur Daptomycin Noridem ges

Daptomycin Noridem 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 Noridem mer sällan, t.ex. en gång varannan dag. Om du behandlas med dialys och om din nästa dos Daptomycin Noridem ska ges på en dialysdag, får du vanligen Daptomycin Noridem 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.

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. Dessa allvarliga allergiska reaktioner kräver omedelbart medicinskt omhändertagande. Tala genast om för din läkare eller sjuksköterska om du får något av följande symtom:
 - Bröstsmärta eller tryck över bröstet,
 - Utslag eller nässelutslag,
 - Svullnad i halsen,
 - Snabb eller svag puls,
 - Pip i bröstet,
 - Feber,
 - Skakningar eller darrningar,
 - Blodvallningar,
 - Yrsel,
 - Svimning,
 - Metallsmak i munnen.

Tala om för din läkare snarast om du får oförklarlig muskelsmärta, -ömheter eller -svaghet. Muskelproblem kan vara allvarliga och leda till muskelnedbrytning (rabdomyolys), som i sin tur kan skada njurarna.

Andra allvarliga biverkningar som har rapporterats vid användning 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 armhålarna, 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,
- Matsmältningsbesvär (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 (koaguleringstid).

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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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

5. Hur Daptomycin Noridem ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter Utg. dat. respektive EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C).

Efter rekonstituering:

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning för den rekonstituerade lösningen i injektionsflaska har visats för 12 timmar vid 25°C och upp till 48 timmar vid 2°C – 8°C.

Efter spädning:

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning för den utspädda lösningen i infusionspåsar har visats för 12 timmar vid 25°C eller 24 timmar vid 2°C – 8°C.

För 30 minuter lång intravenös infusion får den totala förvaringstiden (beredd lösning i injektionsflaska och utspädd lösning i infusionspåse) vid 25°C inte överskrida 12 timmar (eller 24 timmar vid 2°C – 8°C).

För 2 minuter lång intravenös injektion får förvaringstiden för den beredda lösningen i injektionsflaska vid 25°C inte överskrida 12 timmar (eller 48 timmar vid 2°C – 8°C).

Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart. Inga konserveringsmedel eller bakteriostatiska medel finns i denna produkt. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och förvaringsförhållandena 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.

Efter blandning:

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning för blandning har visats för 2 timmar vid 25°C.

Använd inte detta läkemedel om du märker tecken på fukt eller om beredningslösningen inte är klar och/eller innehåller partiklar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är daptomycin. En flaska med pulver innehåller 350 mg eller 500 mg daptomycin. Övrigt innehållsämne är natriumhydroxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Daptomycin Noridem pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning tillhandahålls som en ljus gul till ljus brun kaka eller pulver i en glasflaska. Det ska blandas med en vätska så att en lösning erhålls innan det ges.

Daptomycin Noridem är tillgängligt i förpackningar innehållande 1, 5, 10 eller 50 flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Noridem Enterprises Limited
Evagorou & Markariou,
Mitsi Building 3, Office. 115,
10 65 Nicosia
Cypern

Tillverkare

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY,
21st km National Road Athens-Lamia,
145 68 Krioneri, Attiki,
Grekland.

Lokal företrädare:

FrostPharma AB, Berga Backe 2, 182 53 Danderyd
e-mail: info@frostpharma.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Storbritannien (Nordirland) under namnen:

Irland:	Daptomycin Noridem 350 mg & 500 mg Powder for solution for injection/infusion
Cypern:	Daptomycin Noridem 350 mg & 500 mg Κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση
Storbritannien (Nordirland):	Daptomycin Noridem 350 mg & 500 mg Powder for solution for injection/infusion
Tyskland:	Daptomycin Noridem 350 mg & 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Grekland:	Daptomycin / DEMO 350 mg & 500 mg Κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση
Frankrike:	DAPTOMYCINE NORIDEM 350 mg & 500 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion
Italien:	Daptomycin Noridem 350 mg & 500 mg Polvere per soluzione iniettabile o per infusione
Österrike:	Daptomycin Noridem 350 mg & 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Spanien:	Daptomicina Noridem 350 mg & 500 mg para solución inyectable y para perfusión EFG
Portugal:	Daptomicina Noridem
Danmark:	Daptomycin Noridem
Sverige:	Daptomycin Noridem
Norge:	Daptomycin Noridem
Finland:	Daptomycin Noridem

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-11-25

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 eller 60 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 Noridem som intravenös infusion under 30 eller 60 minuter

Injektionsflaska om 350 mg:

En koncentration om 50 mg/ml Daptomycin Noridem infusionsvätska erhålls genom beredning av den frystorkade produkten med 7 ml natriumkloridlösning för injektion 9 mg/ml (0,9 %).

Injektionsflaska om 500 mg:

En koncentration om 50 mg/ml Daptomycin Noridem infusionsvätska erhålls genom beredning av den frystorkade produkten med 10 ml natriumkloridlösning för injektion 9 mg/ml (0,9 %).

Den frystorkade produkten tar cirka 5 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 Noridem som intravenös infusion, följ nedanstående instruktioner: Aseptisk teknik ska genomgående användas vid rekonstituering eller spädning av frystorkat Daptomycin Noridem.

För rekonstituering:

1. Ta av snäpplocket av plast så att gummiproppens centrala delar blir synliga. Torka av gummiproppens topp med en alkoholservett eller annan antiseptisk lösning och låt den torka. Efter rengöring, rör inte gummiproppen och låt den inte vidröra någon annan yta.
 - För Daptomycin Noridem **350 mg pulver till injektionsvätska/infusionsvätska, lösning**, dra upp 7 ml 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.
 - För Daptomycin Noridem **500 mg pulver till injektionsvätska/infusionsvätska, lösning**, dra upp 10 ml 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 Noridem kan variera i färg från svagt gul till ljus brun.
5. Den rekonstituerade lösningen ska därefter spädas med natriumkloridlösning för injektion 9 mg/ml (0,9 %) (normal volym 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.
2. Genom att vända 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 den lösning som krävs dras upp från den upp och nervända injektionsflaskan.
3. Avlägsna luft, stora bubblor och eventuellt överskott av lösning så att korrekt dos erhålls.
4. Överför den rekonstituerade dosen som krävs till 50 ml natriumkloridlösning för injektion 9 mg/ml (0,9 %).
5. Den rekonstituerade och utspädda lösningen ska därefter infunderas intravenöst under 30 eller 60 minuter.

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

Efter rekonstituering:

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning för den rekonstituerade lösningen i injektionsflaska har visats för 12 timmar vid 25°C och upp till 48 timmar vid 2°C – 8°C.

Efter spädning:

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning för den utspädda lösningen i infusionspåsar har visats för 12 timmar vid 25°C eller 24 timmar vid 2°C – 8°C.

För 30 minuter lång intravenös infusion får den totala förvaringstiden (beredd lösning i injektionsflaska och utspädd lösning i infusionspåse) vid 25 °C inte överskrida 12 timmar (24 timmar i kylskåp).

För 2 minuter lång intravenös injektion får förvaringstiden för den beredda lösningen i injektionsflaska vid 25°C inte överskrida 12 timmar (eller 48 timmar vid 2°C – 8°C).

Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart. Inga konserveringsmedel eller bakteriostatiska medel finns i denna produkt. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och förvaringsförhållandena 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.

Efter blandning:

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning för blandning har visats för 2 timmar vid 25°C.

Daptomycin Noridem som en 2 minuter lång intravenös injektion (endast vuxna patienter)

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

Injektionsflaska om 350 mg:

En koncentration om 50 mg/ml Daptomycin Noridem injektionsvätska erhålls genom beredning av den frystorkade produkten med 7 ml natriumkloridlösning för injektion 9 mg/ml (0,9 %).

Injektionsflaska om 500 mg:

En koncentration om 50 mg/ml Daptomycin Noridem injektionsvätska erhålls genom beredning av den frystorkade produkten med 10 ml natriumkloridlösning för injektion 9 mg/ml (0,9 %).

Den frystorkade produkten tar cirka 5 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 Noridem som intravenös injektion, följ nedanstående instruktioner:

Aseptisk teknik ska genomgående användas vid rekonstituering av frystorkat Daptomycin Noridem.

1. Ta av snäpplocket av plast så att gummiproppens centrala delar blir synliga. Torka av gummiproppens topp med en alkoholservett eller annan antiseptisk lösning och låt den torka. Efter rengöring, rör inte gummiproppen och låt den inte vidröra någon annan yta.
 - För Daptomycin Noridem **350 mg pulver till injektionsvätska/infusionsvätska, lösning**, dra upp 7 ml 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.
 - För Daptomycin Noridem **500 mg pulver till injektionsvätska/infusionsvätska, lösning**, dra upp 10 ml 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 Noridem kan variera i färg från svagt gul till ljus 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.

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning för den rekonstituerade lösningen i injektionsflaskan har visats för 12 timmar vid 25°C och upp till 48 timmar vid förvaring i kylskåp (2°C – 8°C).

Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart. 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 upplösning/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 Noridem är endast avsedda för engångsbruk. Eventuellt oanvänt läkemedel eller avfall ska kasseras i enlighet med lokala krav.