

## **Daptomycin Accord 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung**

Daptomycin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann andere Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Daptomycin Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Daptomycin Accord erhalten?
3. Wie ist Daptomycin Accord anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Daptomycin Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist Daptomycin Accord und wofür wird es angewendet?**

Der in Daptomycin Accord Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung enthaltene Wirkstoff ist Daptomycin. Bei Daptomycin handelt es sich um eine antibakterielle Substanz, die das Wachstum bestimmter Bakterien stoppt. Daptomycin Accord wird bei Erwachsenen und bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 1 bis 17 Jahren) für die Behandlung von Infektionen der Haut oder der unter der Haut liegenden Gewebeschichten angewendet. Es wird auch angewendet zur Behandlung von Infektionen im Blut, wenn diese zusammen mit einer Infektion der Haut auftreten.

Daptomycin Accord wird ferner angewendet zur Behandlung von Infektionen in den Geweben, die die Innenseite des Herzens (einschließlich der Herzklappen) auskleiden, falls diese durch eine Bakterienart mit der Bezeichnung *Staphylococcus aureus* verursacht werden. Ein weiteres Anwendungsgebiet bei Erwachsenen ist die Behandlung von Infektionen im Blut, die durch die gleiche Bakterienart verursacht werden, wenn diese zusammen mit einer Infektion des Herzens auftreten.

Eventuell verordnet Ihnen der Arzt während der Behandlung mit Daptomycin Accord auch noch weitere antibakterielle Arzneimittel, je nachdem, an welchem/welchen Infektionstypen Sie leiden.

### **2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Daptomycin Accord erhalten?**

**Sie dürfen Daptomycin Accord nicht erhalten**, wenn Sie allergisch gegen Daptomycin oder Natriumhydroxid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Falls dies für Sie zutrifft, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Falls Sie glauben, dass Sie allergisch sein könnten, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Daptomycin Accord erhalten.
- Falls Sie Nierenprobleme haben oder in der Vergangenheit hatten. Eventuell wird Ihr Arzt die Dosis von Daptomycin Accord ändern müssen (siehe Abschnitt 3 dieser Packungsbeilage).
  - Gelegentlich kommt es bei Patienten unter Behandlung mit Daptomycin zu Muskelempfindlichkeit bzw. Muskelschmerzen oder auch zu Muskelschwäche (weitere Informationen siehe Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies der Fall sein sollte. Ihr Arzt veranlasst eine Blutuntersuchung und spricht sich für oder gegen eine Fortsetzung Ihrer Behandlung mit Daptomycin aus. Die Beschwerden klingen im Allgemeinen innerhalb weniger Tage nach Absetzen von Daptomycin wieder ab.
  - Wenn Sie jemals einen schweren Hautausschlag oder eine Hautgeschwulst (Mundwunden) oder schwerwiegende Nierenprobleme nach der Anwendung von Daptomycin entwickelt haben.
  - Wenn Sie stark übergewichtig sind, könnten die Konzentrationen von Daptomycin in Ihrem Blut höher sein als bei Personen mit Durchschnittsgewicht. Außerdem müssen Sie im Fall von Nebenwirkungen möglicherweise sorgfältig beobachtet werden.

Falls einer dieser Punkte für Sie zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder mit dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Daptomycin Accord erhalten.

### **Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie bei sich eines der folgenden Symptome feststellen:**

- Bei nahezu allen antibakteriellen Substanzen, der einschließlich Daptomycin, wurden während der Behandlung schwerwiegende, akute allergische Reaktionen beobachtet. Die Symptome können ein pfeifendes Atemgeräusch, Atembeschwerden, Schwellen im Gesicht, am Nacken oder im Rachen, Hautausschlag und Nesselausschlag oder Fieber umfassen.
- Schwere Hautreaktionen wurden bei der Anwendung von Daptomycin berichtet. Die Symptome, die mit diesen Hautreaktionen auftreten, können sein:
  - neu auftretendes oder steigendes Fieber,
  - rote erhabene oder flüssigkeitsgefüllte Stellen auf der Haut, die in Ihren Achselhöhlen oder auf Ihrer Brust oder in Ihrer Leistengegend beginnen und sich über einen großen Bereich Ihres Körpers ausbreiten können,
  - Blasen oder Geschwüre (Wunden) im Mund oder an den Genitalien.
- Ein schwerwiegendes Nierenproblem wurde in Zusammenhang mit Daptomycin berichtet. Die Symptome können Fieber und Hautausschlag sein.
- Ungewöhnliches Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen, Gefühlsverlust oder Schwierigkeiten mit Bewegungen. Falls Sie dies bei sich feststellen, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie die Behandlung fortsetzen sollen.
- Durchfall, besonders dann, wenn Sie in Ihrem Stuhl Blut oder Schleim feststellen, oder wenn der Durchfall stark ist bzw. lange andauert.
- Neu auftretendes oder ansteigendes Fieber, Husten oder Schwierigkeiten beim Atmen. Dies könnten Anzeichen einer seltenen, aber schwerwiegenden Lungenerkrankung sein, einer sogenannten eosinophilen Pneumonie. Ihr Arzt wird den Zustand Ihrer Lungen untersuchen und entscheiden, ob Sie mit Daptomycin Accord weiterbehandelt werden sollen oder nicht.

Daptomycin Accord kann Laboruntersuchungen beeinflussen, mit denen bestimmt werden soll, wie gut Ihre Blutgerinnung funktioniert. Die Ergebnisse könnten eine beeinträchtigte Blutgerinnung vermuten lassen, obwohl es in Wirklichkeit keine Probleme gibt. Deshalb ist es wichtig, dass Ihr Arzt immer berücksichtigt, dass Sie Daptomycin Accord erhalten. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie mit Daptomycin Accord behandelt werden.

Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung mit Daptomycin Accord und in engen Abständen während der Behandlung Blutuntersuchungen durchführen, um die Gesundheit Ihrer Muskeln zu überwachen.

### **Kinder und Jugendliche**

Kindern im Alter von unter einem Jahr sollte Daptomycin Accord nicht verabreicht werden, da Studien an Tieren darauf hingewiesen haben, dass in dieser Altersgruppe schwere Nebenwirkungen auftreten können.

### **Anwendung bei älteren Patienten**

Patienten im Alter von über 65 Jahren können die gleiche Dosis erhalten wie andere Erwachsene, sofern sie eine normale Nierenfunktion haben.

### **Anwendung von Daptomycin Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt vor allem dann, wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden:

- Sogenannte Statine oder Fibrate (zur Cholesterinsenkung) oder Ciclosporin (ein Arzneimittel, das bei Transplantationen angewendet wird, um eine Organabstoßung zu vermeiden, oder bei anderen Erkrankungen, wie z. B. rheumatoide Arthritis oder atopischer Dermatitis). Wenn diese Arzneimittel (und bestimmte weitere Mittel, die Auswirkungen auf die Muskulatur haben können) während der Behandlung mit Daptomycin Accord angewendet werden, kann das Risiko von Nebenwirkungen, die die Muskulatur betreffen, erhöht sein. Ihr Arzt kann beschließen, Ihnen kein Daptomycin Accord zu verabreichen bzw. die anderen Arzneimittel für eine gewisse Dauer abzusetzen.
- Schmerzstillende Arzneimittel, d. h. sogenannte nicht steroidale Entzündungshemmer (NSAIDs) oder COX-2-Hemmer (z. B. Celecoxib). Diese könnten die Wirkungen von Daptomycin Accord auf die Nieren beeinflussen.
- Orale Antikoagulantien (z. B. Warfarin), d. h. Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen. Möglicherweise muss Ihr Arzt Ihre Gerinnungszeiten kontrollieren.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Schwangere Frauen erhalten normalerweise kein Daptomycin. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten.

Sie dürfen nicht stillen, wenn Sie Daptomycin Accord erhalten, da es in Ihre Muttermilch übertreten und dem Säugling schaden könnte.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Daptomycin hat keine bekannten Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Daptomycin Accord enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Daptomycin Accord anzuwenden?**

Daptomycin Accord wird gewöhnlich von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal verabreicht.

### **Erwachsene (ab 18 Jahren)**

Die Dosis richtet sich nach Ihrem Körpergewicht und nach der Art der behandelten Infektion. Die übliche Dosis für Erwachsene ist 4 mg pro Kilogramm (kg) Körpergewicht einmal täglich für Hautinfektionen oder 6 mg pro Kilogramm (kg) Körpergewicht einmal täglich für eine Herzinfektion oder für eine Blutinfektion, die zusammen mit einer Haut- oder Herzinfektion auftritt. Bei erwachsenen Patienten wird diese Dosis direkt in Ihren Blutstrom (in eine Vene) verabreicht, entweder als ca. 30-minütige Infusion oder als ca. 2-minütige Injektion. Die gleiche Dosis wird auch für Personen über 65 Jahren empfohlen, sofern sie eine normale Nierenfunktion haben.

Wenn Ihre Nierenfunktion beeinträchtigt ist, werden Sie Daptomycin Accord unter Umständen weniger häufig erhalten, z. B. einmal alle zwei Tage. Falls Sie dialysepflichtig sind und Ihre nächste Daptomycin Accord-Dosis an einem Dialysetag fällig ist, sollte Daptomycin Accord normalerweise nach der Dialysesitzung verabreicht werden.

### **Kinder und Jugendliche (im Alter von 1 bis 17 Jahren)**

Die Dosis zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen (im Alter von 1 bis 17 Jahren) ist abhängig vom Alter des Patienten und der zu behandelnden Infektion. Die Dosis wird als Infusion direkt in den Blutkreislauf (in eine Vene) gegeben und dauert etwa 30 bis 60 Minuten.

Ein Behandlungszyklus dauert bei Hautinfektionen in der Regel 1 bis 2 Wochen. Bei Blut- oder Herzinfektionen und Hautinfektionen entscheidet Ihr Arzt über die Dauer der Behandlung.

Eine ausführliche Gebrauchsanleitung finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen sind nachstehend beschrieben:

### **Schwerwiegende Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit** (die Häufigkeit kann aus den vorhandenen Daten nicht abgeschätzt werden)

- (Eine Überempfindlichkeitsreaktion (schwerwiegend allergische Reaktion, einschließlich Überempfindlichkeitsreaktion vom Soforttyp, der sogenannten Anaphylaxie, und Angioedeme wurden in einigen Fällen während der Anwendung von Daptomycin berichtet. Eine solche schwerwiegende allergische Reaktion erfordert eine sofortige medizinische Behandlung. Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal sofort, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich feststellen:
- Brustschmerzen oder Engegefühl in der Brust,
  - Ausschlag oder Nesselausschlag,
  - schnelle oder Bereich des Rachens,
  - pfeifende Atmung,
  - Fieber,
  - Frösteln oder Zittern,
  - Hitzewallungen,
  - Schwindel,
  - Ohnmacht,
  - metallischer Geschmack.

Wenn es bei Ihnen zu unklaren Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschwäche kommt, benachrichtigen Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt. Muskelerkrankungen können schwerwiegend sein, einschließlich Muskelabbau (Rhabdomyolyse), der zu Nierenschädigung führen kann.

Andere schwerwiegende Nebenwirkungen, die während der Anwendung mit Daptomycin berichtet wurden, sind:

- Eine seltene, aber möglicherweise schwerwiegende Lungenerkrankung, die sogenannte eosinophile Pneumonie, meist nach mehr als 2 Wochen Behandlung. Anzeichen dafür können sein: Schwierigkeiten beim Atmen, neu auftretender oder sich verschlimmernder Husten, neu auftretendes oder steigendes Fieber.
- Schwere Hauterkrankungen. Die Symptome können sein:
  - neu auftretendes oder steigendes Fieber
  - rote erhabene oder flüssigkeitsgefüllte Stellen auf der Haut, die in Ihren Achselhöhlen oder auf Ihrer Brust oder in Ihrer Leistengegend beginnen und sich über einen großen Bereich Ihres Körpers ausbreiten können,
  - Blasen oder Geschwüre (Wunden) im Mund oder an den Genitalien.
- Ein schwerwiegendes Nierenproblem. Die Symptome können Fieber und Hautausschlag sein.

Wenn diese Anzeichen bei Ihnen auftreten, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Ihr Arzt wird zusätzliche Untersuchungen durchführen, um eine Diagnose zu stellen.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen sind nachstehend beschrieben:

### **Häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Pilzinfektionen wie z. B. Soor,
- Harnwegsinfektionen,
- verminderte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie),
- Schwindel, Angst, Schlafprobleme,
- Kopfschmerzen,
- Fieber, Schwächegefühl (Astenie),
- Bluthochdruck oder niedriger Blutdruck,
- Verstopfung, Bauchschmerzen,
- Durchfall, Übelkeit oder Erbrechen,
- Blähungen,
- geschwollener oder aufgeblähter Bauch,
- Hautausschlag oder Juckreiz,
- Schmerzen, Juckreiz oder Rötung an der Infusionsstelle,
- Blutuntersuchungen mit erhöhten Leberenzymwerten oder Kreatinphosphokinase-Werten (CPK).

Weitere Nebenwirkungen, die nach einer Behandlung mit Daptomycin auftreten können, sind nachstehend beschrieben:

### **Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Blutbildveränderungen (z. B. erhöhte Anzahl an blauen Blutbestandteilen, sogenannten Blutplättchen, was zu einer gesteigerten Blutgerinnungsneigung führen kann, oder höhere Werte für bestimmte Arten von weißen Blutkörperchen),
- verminderter Appetit,
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen, Geschmacksstörung,
- Zittern,

Veränderung des Herzrhythmus,  
Gesichtsrotung,  
Verdauungsstörungen (Dyspepsie),  
Entzündung der Zunge,  
- juckender Hautausschlag,  
- Muskelschmerzen, -krämpfe oder  
-schwäche, Muskelentzündung (Myositis),  
Gelenkschmerzen,  
- Nierenprobleme,  
- Entzündung und Reizung der Scheide,  
- allgemeine Schmerzen oder Schwäche,  
Müdigkeit (Erschöpfung),  
- Blutuntersuchungen mit erhöhten Werten für  
Blutzucker, Serumkreatinin, Myoglobin oder  
Laktatdehydrogenase (LDH), verlängerte  
Gerinnungszeiten und Ungleichgewichte der  
Blutsalze,  
- gereizte Augen.

**Seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von  
1.000 Behandelten betreffen)  
- Gelbfärbung von Haut und Augen,  
- verlängerte Prothrombinzeit.

**Nicht bekannte Häufigkeit** (die Häufigkeit kann  
auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht  
abgeschätzt werden)  
Kolitits, die mit der Einnahme von antibakteriellen  
Arzneimitteln einhergeht, einschließlich  
pseudomembranöser Kolitits (starker oder  
andauernder Durchfall mit Blut und/oder Schleim,  
der mit Bauchschmerzen oder Fieber einhergeht),  
Neigung zu Blutergüssen, Zahnfleischbluten oder  
Nasenbluten.

**Meldung von Nebenwirkungen**  
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken,  
wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker  
oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt  
auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser  
Packungsbeilage angegeben sind. Sie können  
Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut  
für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt.  
Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,  
D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), anzeigen.  
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie  
dazu beitragen, dass mehr Informationen über  
die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung  
gestellt werden.

## 5. Wie ist Daptomycin Accord aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder  
unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf  
dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ und  
auf dem Etikett nach „EXP“ angegebenen  
Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das  
Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag  
des angegebenen Monats.
- Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nach der Rekonstitution: Für rekonstituierte  
Lösungen in der Durchstechflasche  
wurde eine chemische und physikalische  
Anwendungsstabilität über eine Dauer von  
12 Stunden bei 25 °C bzw. bis zu 48 Stunden bei  
2 °C – 8 °C nachgewiesen.

Nach der Verdünnung: Die chemische und  
physikalische Stabilität von verdünnten Lösungen  
in Infusionsbeuteln ist für eine Dauer von  
12 Stunden bei 25 °C bzw. 24 Stunden bei  
2 °C – 8 °C belegt.

Für die 30-minütige intravenöse Infusion darf die  
kombinierte Aufbewahrungsdauer (rekonstituierte  
Lösung in der Durchstechflasche und verdünnte  
Lösung im Infusionsbeutel; siehe Abschnitt 6.6  
der Fachinformation) 12 Stunden bei 25 °C nicht  
überschreiten (bzw. 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C).

Für die 2-minütige intravenöse Injektion darf die  
Aufbewahrungsdauer der rekonstituierten Lösung  
in der Durchstechflasche (siehe Abschnitt 6.6  
der Fachinformation) 12 Stunden bei 25 °C nicht  
überschreiten (bzw. 48 Stunden bei 2 °C – 8 °C).

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das  
Produkt sofort verwendet werden. Wird die  
gebrauchsfertige Lösung nicht sofort verwendet,  
liegen die Aufbewahrungsdauer und -bedingungen  
in der Verantwortung des Anwenders und sollten  
normalerweise 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C nicht  
überschreiten.

Daptomycin Accord darf nicht verwendet werden,  
wenn Sie irgendwelche Veränderungen im  
Aussehen des Arzneimittels bemerken (Anzeichen  
von Feuchtigkeit oder das Vorhandensein  
andersfarbiger Partikel im Pulver oder das  
Vorliegen von Partikeln, Trübungen oder  
Ausfällungen in der rekonstituierten Lösung).

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser  
oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker,  
wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie  
es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum  
Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Daptomycin Accord enthält**

- Der Wirkstoff ist: Daptomycin. Eine  
Durchstechflasche mit Pulver enthält  
500 mg Daptomycin. Ein ml enthält 10 mg  
Daptomycin nach Rekonstitution mit 50 ml  
Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9%).
- Der sonstige Bestandteil ist: Natriumhydroxid-  
Lösung 8%.

**Wie Daptomycin Accord aussieht und Inhalt  
der Packung**

Daptomycin Accord Lösung zur Herstellung einer  
Injektions-/Infusionslösung steht als schwach  
gelbliches bis leicht bräunliches Pulver (fest oder  
pulverförmig) in einer Durchstechflasche aus  
Glas zur Verfügung. Es wird vor der Anwendung  
mit einem Lösungsmittel gemischt, sodass eine  
Lösung entsteht.

Daptomycin Accord ist in Packungen mit  
1 Durchstechflasche oder 5 Durchstechflaschen  
erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle  
Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**  
Accord Healthcare B.V.  
Winthoutlaan 200  
3526KV Utrecht  
Niederlande

**Hersteller**  
Medichem, S.A.  
Narcís Monturiol 41A  
08970 Sant Joan Despí  
(Barcelona)  
Spanien

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten  
des Europäischen Wirtschaftsraumes  
(EWR) unter den folgenden Bezeichnungen  
zugelassen:**

Deutschland:  
Daptomycin Accord 500 mg Pulver zur Herstellung  
einer Injektions-/Infusionslösung

Frankreich:  
Daptomycin Accord 500 mg poudre pour solution  
injectable/pour perfusion

Spanien:  
Daptomicina Accord 500 mg polvo para solución  
inyectable y para perfusión EFG

Italien:  
Daptomicina Accord

Vereinigtes Königreich:  
Daptomycin 500 mg powder for solution for  
injection/infusion

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt  
überarbeitet im April 2021**

**Die folgenden Informationen sind für  
medizinisches Fachpersonal bestimmt**

Wichtig: Vor der Verschreibung bitte die  
Zusammenfassung der Merkmale des  
Arzneimittels beachten.

### Hinweise zur Anwendung und Handhabung

500-mg-Gebinde:

Bei Erwachsenen kann Daptomycin intravenös als  
30-minütige Infusion oder als 2-minütige Injektion  
verabreicht werden. Bei pädiatrischen Patienten  
sollte Daptomycin nicht als 2-minütige Injektion  
gegeben werden. Pädiatrischen Patienten im Alter  
von 7 bis 17 Jahren sollte Daptomycin über einen  
Zeitraum von 30 Minuten infundiert werden. Bei  
pädiatrischen Patienten unter 7 Jahren, die eine  
Dosis von 9–12 mg/kg erhalten, sollte Daptomycin  
über einen Zeitraum von 60 Minuten infundiert  
werden. Die Zubereitung der Infusionslösung  
erfordert einen zusätzlichen Verdünnungsschritt,  
wie unten beschrieben.

**Daptomycin Accord als 30- oder 60-minütige  
intravenöse Infusion**

Eine Konzentration von 50 mg/ml Daptomycin  
Accord zur Infusion wird nach Rekonstitution  
des Lyophilisats mit 10 ml Natriumchlorid-  
Injektionslösung 9 mg/ml (0,9%) erreicht.

Es dauert ungefähr 15 Minuten, bis das Lyophilisat  
gelöst ist. Das vollständig rekonstituierte Produkt  
sieht klar aus und kann wenige Bläschen  
oder Schaum am Rand der Durchstechflasche  
aufweisen.

Bitte halten Sie sich bei der Zubereitung von  
Daptomycin Accord für eine intravenöse Infusion  
an folgende Anleitung:  
Lyophilisiertes Daptomycin Accord sollte während  
der gesamten Zubereitung mittels aseptischer  
Technik rekonstituiert werden.

1. Den Schnappdeckel entfernen, um den  
zentralen Bereich des Gummistopfens  
freizulegen. Die Oberseite des Gummistopfens  
mit einem mit Alkohol getränktem Tupfer  
oder einer antiseptischen Lösung abwischen  
und trocknen lassen. Nach dem Reinigen  
den Gummistopfen nicht berühren oder  
mit irgendeiner anderen Oberfläche in  
Kontakt bringen. 10 ml Natriumchlorid-  
Injektionslösung 9 mg/ml (0,9%) in eine Spritze  
unter Verwendung einer sterilen Nadel mit  
höchstens 21 Gauge Durchmesser oder eines  
nadelfreien Systems aufziehen, dann langsam  
durch die Mitte des Gummistopfens in die  
Durchstechflasche injizieren und dabei die  
Nadel gegen die Wand der Durchstechflasche  
richten.
2. Die Durchstechflasche dabei nach dem  
Rotationsprinzip sanft drehen, um eine  
vollständige Benetzung des Produkts  
sicherzustellen. Anschließend 10 Minuten  
stehen lassen.
3. Zum Schluss die Durchstechflasche  
wenige Minuten mit kreisenden Bewegungen  
sanft schwenken/wirbeln, bis sich eine  
klare rekonstituierte Lösung ergibt. Starkes  
Schütteln/heftige Bewegungen vermeiden,  
um einer Schaumbildung des Produkts  
vorzubeugen.
4. Die rekonstituierte Lösung ist vor der  
Anwendung sorgfältig in Augenschein zu  
nehmen, um sicherzustellen, dass das Produkt  
vollständig in Lösung gegangen ist und  
keinerlei Partikel vorhanden sind. Die Farbe  
von rekonstituierten Daptomycin-Accord-  
Lösungen kann von blassgelb bis hellbraun  
reichen.
5. Die rekonstituierte Lösung (50 mg Daptomycin/  
ml) unter Verwendung einer sterilen Nadel mit  
höchstens 21 Gauge Durchmesser langsam  
aus der Durchstechflasche entnehmen.
6. Die rekonstituierte Lösung ist daraufhin mit  
Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9%) weiter zu  
verdünnen (typisches Volumen 50 ml).
7. Drehen Sie die Durchstechflasche mit der  
Natriumchloridlösung um, sodass die Lösung  
zum Stopfen hin läuft. Verwenden Sie eine  
neue Spritze und stechen Sie die Nadel in die  
umgedrehte Durchstechflasche. Halten Sie die  
Durchstechflasche weiterhin umgedreht, und  
positionieren Sie die Spitze der Nadel ganz am  
Boden der Lösung in der Durchstechflasche,  
während Sie die Lösung in die Spritze  
aufziehen. Ziehen Sie den Kolben ganz bis  
ans Ende der Spritze zurück, um die Lösung  
aus der umgedrehten Durchstechflasche  
vollständig zu entnehmen, bevor Sie die Nadel  
aus der Durchstechflasche ziehen.
8. Ersetzen Sie die Nadel durch eine neue Nadel  
zur intravenösen Infusion.
9. Entfernen Sie Luft, größere Blasen und  
überschüssige Lösung, um die erforderliche  
Dosis zu erhalten.
10. Die rekonstituierte und verdünnte Lösung  
soll dann über einen Zeitraum von 30 oder  
60 Minuten intravenös infundiert werden.

Daptomycin Accord ist mit glukosehaltigen  
Lösungen weder physikalisch noch chemisch  
kompatibel. Folgende Substanzen haben sich bei  
Zugabe zu Daptomycin-Accord-haltigen  
Infusionslösungen als kompatibel erwiesen:  
Aztreonam, Cefazidim, Ceftriaxon, Gentamicin,  
Fluconazol, Levofloxacin, Dopamin, Heparin und  
Lidocain.

Die kombinierte Aufbewahrungsdauer  
(rekonstituierte Lösung in der Durchstechflasche  
und verdünnte Lösung im Infusionsbeutel)  
darf 12 Stunden bei 25 °C nicht überschreiten  
(24 Stunden bei Kühlung).

Die Stabilität der verdünnten Lösung in  
Infusionsbeuteln beträgt 12 Stunden bei 25 °C oder  
24 Stunden bei Kühlung (2 °C – 8 °C).

**Daptomycin Accord als 2-minütige intravenöse  
Injektion**

Für die Rekonstitution von Daptomycin Accord zur  
intravenösen Injektion darf kein Wasser verwendet  
werden. Daptomycin Accord darf nur mit  
Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9%) rekonstituiert  
werden.

Eine Konzentration von 50 mg/ml Daptomycin  
Accord zur Injektion wird durch Rekonstitution  
des Lyophilisats mit 10 ml Natriumchlorid-  
Injektionslösung 9 mg/ml (0,9%) erreicht.

Es dauert ungefähr 15 Minuten, bis das Lyophilisat  
gelöst ist. Das vollständig rekonstituierte Produkt  
sieht klar aus und kann wenige kleine Bläschen  
oder Schaum am Rand der Durchstechflasche  
aufweisen.

Bitte halten Sie sich bei der Zubereitung von  
Daptomycin Accord für eine intravenöse Injektion  
an folgende Anleitung:  
Lyophilisiertes Daptomycin Accord sollte während  
der gesamten Zubereitung mittels aseptischer  
Technik rekonstituiert werden.

1. Den Schnappdeckel entfernen, um den  
zentralen Bereich des Gummistopfens  
freizulegen. Die Oberseite des Gummistopfens  
mit einem mit Alkohol getränktem Tupfer  
oder einer antiseptischen Lösung abwischen  
und trocknen lassen. Nach dem Reinigen  
den Gummistopfen nicht berühren oder  
mit irgendeiner anderen Oberfläche in  
Kontakt bringen. 10 ml Natriumchlorid-  
Injektionslösung 9 mg/ml (0,9%) in eine Spritze  
unter Verwendung einer sterilen Nadel mit  
höchstens 21 Gauge Durchmesser oder eines  
nadelfreien Systems aufziehen, dann langsam  
durch die Mitte des Gummistopfens in die  
Durchstechflasche injizieren und dabei die  
Nadel gegen die Wand der Durchstechflasche  
richten.
2. Die Durchstechflasche dabei nach dem  
Rotationsprinzip sanft drehen, um eine  
vollständige Benetzung des Produkts  
sicherzustellen. Anschließend 10 Minuten  
stehen lassen.
3. Zum Schluss die Durchstechflasche  
wenige Minuten mit kreisenden Bewegungen  
sanft schwenken/wirbeln, bis sich eine  
klare rekonstituierte Lösung ergibt. Starkes  
Schütteln/heftige Bewegungen vermeiden,  
um einer Schaumbildung des Produkts  
vorzubeugen.
4. Die rekonstituierte Lösung ist vor der  
Anwendung sorgfältig in Augenschein zu  
nehmen, um sicherzustellen, dass das Produkt  
vollständig in Lösung gegangen ist und  
keinerlei Partikel vorhanden sind. Die Farbe  
von rekonstituierten Daptomycin-Accord-  
Lösungen kann von blassgelb bis hellbraun  
reichen.
5. Die rekonstituierte Lösung (50 mg Daptomycin/  
ml) unter Verwendung einer sterilen Nadel mit  
höchstens 21 Gauge Durchmesser langsam  
aus der Durchstechflasche entnehmen.
6. Drehen Sie die Durchstechflasche um, sodass  
die Lösung zum Stopfen hin läuft. Verwenden  
Sie eine neue Spritze und stechen Sie die  
Nadel in die umgedrehte Durchstechflasche.  
Halten Sie die Durchstechflasche weiterhin  
umgedreht, und positionieren Sie die Spitze  
der Nadel ganz am Boden der Lösung in der  
Durchstechflasche, während Sie die  
Lösung in die Spritze aufziehen. Ziehen Sie  
den Kolben ganz bis ans Ende der Spritze  
zurück, um die Lösung aus der umgedrehten  
Durchstechflasche vollständig zu entnehmen,  
bevor Sie die Nadel aus der Durchstechflasche  
ziehen.
7. Ersetzen Sie die Nadel durch eine neue Nadel  
zur intravenösen Injektion.
8. Entfernen Sie Luft, größere Blasen und  
überschüssige Lösung, um die erforderliche  
Dosis zu erhalten.
9. Die rekonstituierte Lösung soll dann langsam  
über einen Zeitraum von 2 Minuten intravenös  
injiziert werden.

Für rekonstituierte Lösungen in der  
Durchstechflasche wurde eine chemische und  
physikalische Anwendungsstabilität über eine  
Dauer von 12 Stunden bei 25 °C bzw. bis zu  
48 Stunden bei Aufbewahrung im Kühlschrank (2  
°C – 8 °C) nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das  
Produkt sofort verwendet werden. Wird die  
gebrauchsfertige Lösung nicht sofort  
verwendet, liegen Aufbewahrungsdauer und  
Lagerbedingungen der gebrauchsfertigen Lösung  
in der Verantwortung des Anwenders. Sie sollten  
normalerweise die oben genannten Zeiten für die  
chemische und physikalische Stabilität verdünnter  
Lösungen nicht überschreiten.

Dieses Arzneimittel darf außer mit den oben  
genannten nicht mit anderen Arzneimitteln  
gemischt werden.

Durchstechflaschen mit Daptomycin Accord sind  
nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. In der  
Durchstechflasche verbleibende Reste sind zu  
verwerfen.