



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

- Blutbildveränderungen (z. B. erhöhte Anzahl an kleinen 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, Gesichtsrötung
- 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 oder Ungleichgewicht 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 (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Kolitis, die mit der Einnahme von antibakteriellen Arzneimitteln einhergeht, einschließlich pseudomembranöser Kolitis (starker oder andauernder Durchfall mit Blut und/oder Schleim, der mit Bauchschmerzen oder Fieber einhergeht), leichte Prellungen, Zahnfleischbluten oder Nasenbluten.

## Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder 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 Accordpharma 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 „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie fragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Daptomycin Accordpharma enthält

- Der Wirkstoff ist Daptomycin. Eine Durchstechflasche mit Pulver enthält 350 mg oder 500 mg Daptomycin.
- Der sonstige Bestandteil ist Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung).

### Wie Daptomycin Accordpharma aussieht und Inhalt der Packung

Daptomycin Accordpharma Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung steht als blassgelbes bis hellbraunes 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 Accordpharma ist in Packungen mit 1 Durchstechflasche oder 5 Durchstechflaschen erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

### Hersteller

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7,  
02-677 Warszawa  
Polen

### Betriebsstätte:

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.  
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice,  
Polen

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

Name des Mitgliedstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
AT	Daptomycin Accordpharma 350 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Daptomycin Accordpharma 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
DK	Daptomycin Accordpharma
FI	Daptomycin Accordpharma 350 mg injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten Daptomycin Accordpharma 500 mg injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten
NL	Daptomycine Accordpharma 500 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
NO	Daptomycin Accordpharma
SE	Daptomycin Accordpharma
IE	Daptomycin Accordpharma 350 mg Powder for solution for injection/infusion Daptomycin Accordpharma 500 mg Powder for solution for injection/infusion
MT	Daptomycin Accordpharma 500 mg Powder for solution for injection/infusion
CZ	Daptomycin Accordpharma
HR	Daptomicin Accordpharma 500 mg prašek za otopinu za injekciju/infuziju
PL	Daptomycin Accordpharma
RO	Daptomicină Accordpharma 350 mg pulbere pentru solutie injectabila/perfuzabila Daptomicină Accordpharma 500 mg pulbere pentru solutie injectabila/perfuzabila
SI	Daptomicin Accordpharma 350 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje Daptomicin Accordpharma 500 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
EL	Daptomycin/Accordpharma 350 mg κόκκις για ενέσιμο διάλυμα/ διάλυμα προς έγχυση Daptomycin/Accordpharma 500 mg κόκκις για ενέσιμο διάλυμα/ διάλυμα προς έγχυση
PT	Daptomicina Accordpharma
DE	Daptomycin Accordpharma 350 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Daptomycin Accordpharma 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.



## Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt

Wichtig: Vor der Verschreibung bitte die Fachinformation beachten.

### Hinweise zur Anwendung und Handhabung

500-mg-Gebinde:

Bei Erwachsenen kann Daptomycin intravenös als 30-minütige Infusion oder als 2-minütige Injektion gegeben werden. Anders als bei Erwachsenen sollte Daptomycin bei pädiatrischen Patienten 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 Accordpharma als 30- oder 60-minütige intravenöse Infusion

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

Es dauert ungefähr 20 Minuten, bis das Lyophilisat gelöst ist. Das vollständig rekonstituierte Produkt sieht klar aus und kann einige kleine Bläschen oder Schaum am Rand der Durchstechflasche aufweisen.

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

### Rekonstitution:

1. Den Schnappdeckel aus Polypropylen entfernen, um den zentralen Bereich des Gummistopfens freizulegen. Die Oberseite des Gummistopfens mit einem mit Alkohol getränkten 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 einige 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 Accordpharma-Lösungen kann von blassgelb bis hellbraun reichen.
5. Die rekonstituierte Lösung ist dann mit Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %) weiter zu verdünnen (übliches Volumen 50 ml).

### Verdünnung:

1. Die rekonstituierte Lösung (50 mg Daptomycin/ml) unter Verwendung einer neuen, sterilen Nadel mit höchstens 21 Gauge Durchmesser langsam aus der Durchstechflasche entnehmen, indem Sie die Durchstechflasche umdrehen, sodass die Lösung zum Stopfen hin läuft. Verwenden Sie eine 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 erforderliche Lösung aus der umgedrehten Durchstechflasche zu entnehmen, bevor Sie die Nadel aus der Durchstechflasche ziehen.
2. Entfernen Sie Luft, größere Blasen und überschüssige Lösung, um die erforderliche Dosis zu erhalten.
3. Überführen Sie die erforderliche rekonstituierte Dosis in 50 ml Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %).
4. Die rekonstituierte und verdünnte Lösung soll dann über einen Zeitraum von 30 oder 60 Minuten intravenös infundiert werden.

Daptomycin Accordpharma ist mit glucosehaltigen Lösungen weder physikalisch noch chemisch kompatibel. Folgende Substanzen haben sich bei Zugabe zu Daptomycin Accordpharma-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 Accordpharma als 2-minütige intravenöse Injektion (nur bei erwachsenen Patienten)

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

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

Es dauert ungefähr 20 Minuten, bis das Lyophilisat gelöst ist. Das vollständig rekonstituierte Produkt sieht klar aus und kann einige kleine Bläschen oder Schaum am Rand der Durchstechflasche aufweisen.

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

1. Den Schnappdeckel aus Polypropylen entfernen, um den zentralen Bereich des Gummistopfens freizulegen. Die Oberseite des Gummistopfens mit einem mit Alkohol getränkten 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 einige 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.

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 Accordpharma-Lösungen kann von blassgelb bis hellbraun reichen.

5. Die rekonstituierte Flüssigkeit (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 jedoch sofort verwendet werden. Geschieht dies nicht, liegt die Aufbewahrungsdauer der gebrauchsfertigen Lösung in der Verantwortung des Anwenders und sollte normalerweise 24 Stunden bei 2 °C – 8°C nicht überschreiten, es sei denn, die Rekonstitution/Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

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

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