

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Daptomycin hameln 350 mg stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn daptomycin

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Daptomycin hameln og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að gefa þér Daptomycin hameln
3. Hvernig gefa á Daptomycin hameln
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Daptomycin hameln
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Daptomycin hameln og við hverju það er notað

Virka efnið í Daptomycin hameln stungulyfs-/innrennslisstofni, lausn, er daptomycin. Daptomycin er sýklalyf sem getur stöðvað fjölgun ákveðinna baktería. Daptomycin hameln er notað handa fullorðnum og börnum og unglingum (á aldrinum 1 árs til 17 ára) til að meðhöndla sýkingar í húð og mjúkvefjum undir húðinni. Það er einnig notað til að meðhöndla sýkingar í blóði þegar hún tengist sýkingu í húð.

Daptomycin hameln er einnig notað handa fullorðnum til að meðhöndla sýkingar, af völdum tegundar bakteríu sem kallast *Staphylococcus aureus*, í vefjum sem þekja hjartað að innan (þar með talið hjartalokum). Það er einnig notað til að meðhöndla sýkingar í blóði af völdum sömu tegundar bakteríu þegar þær tengjast sýkingum í hjarta.

Það fer eftir því um hvaða sýkingu (sýkingar) er að ræða hvort læknirinn ávísar einnig öðrum sýklalyfjum samhliða meðferð með Daptomycin hameln.

2. Áður en byrjað er að gefa þér Daptomycin hameln

Ekki má gefa þér Daptomycin hameln

Ef um er að ræða ofnæmi fyrir daptomycini eða natríumhýdroxíði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Látið lækninn eða hjúkrunarfræðing vita ef þetta á við um þig. Leitaðu ráða hjá læknum eða hjúkrunarfræðingi ef þú telur að þú sért með ofnæmi.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða hjúkrunarfræðingnum áður en þér er gefið Daptomycin hameln:

- Ef þú ert með eða hefur verið með nýrnasjúkdóm. Vera má að læknirinn þurfi að breyta skammti Daptomycin hameln (sjá kafla 3 í fylgiseðlinum).
- Stundum geta vöðvar hjá sjúklingum sem fá Daptomycin hameln, orðið viðkvæmir, aumir eða máttlausir (sjá kafla 4 í fylgiseðlinum varðandi frekari upplýsingar). Ef það gerist skal láta lækninn vita. Læknirinn mun gæta þess að blóðrannsóknir fari fram og ákveða hvort meðferð

með Daptomycin hameln heldur áfram. Einkennin hverfa venjulega innan nokkurra daga eftir að hætt er að nota Daptomycin hameln.

- Ef þú hefur einhvern tíma fengið alvarleg útbrot á húð eða húðflögnun, blöðrur og/eða sár í munni eða alvarleg nýrnvandamál eftir notkun daptomycins.
- Ef þú ert langt yfir kjörþyngd. Hugsanlegt er að blóðgildi Daptomycin hameln séu hærri en hjá fólki í meðalþyngd og nauðsynlegt kann að vera að fylgjast náið með þér með tilliti til aukaverkana.

Látið lækinn eða hjúkrunarfræðing vita áður en þér er gefið Daptomycin hameln ef eitthvað af ofangreindu á við um þig.

Látið lækinn eða hjúkrunarfræðing samstundis vita ef vart verður einhverra eftirtalinna einkenna:

- Alvarleg, bráð ofnæmisviðbrögð hafa komið fram hjá sjúklingum á meðferð með svo til öllum sýklalyfjum, þ.á m. Daptomycin hameln. Einkennin geta verið sogkenndur andardráttur, erfiðleikar við öndun, þroti í andliti, hálsi og koki, útbrot og ofsakláði eða hiti.
- Tilkynt hefur verið um alvarlega kvilla í húð samhliða notkun Daptomycin hameln. Einkenni sem geta komið fram vegna þessara húðkvilla eru:
 - nýkominn eða versnandi hiti,
 - rauðir, upphleyptir blettir á húð sem geta fyrst komið fram í handakrikum eða á brjósti eða á nárasvæði og sem geta breiðst út á stórt svæði líkamans,
 - blöðrur og sár í munni eða á kynfærasvæði.
- Tilkynt hefur verið um alvarleg nýrnvandamál samhliða notkun Daptomycin hameln, Einkennin geta verið hiti og útbrot.
- Óvenjulegur náladofi eða dofi í höndum eða fótum, minnkað snertiskyn eða erfiðleikar með hreyfingar. Látið lækinn vita ef þetta kemur fram, en hann mun ákveða hvort meðferðinni skuli haldið áfram.
- Niðurgangur, einkum ef vart verður við blóð eða slím eða ef niðurgangur verður slæmur eða viðvarandi.
- Nýtilkominn eða aukinn hiti, hósti eða öndunarerfiðleikar. Þetta geta verið einkenni mjög sjaldgæfs en alvarlegs lungnasjúkdóms sem kallast rauðkyrningalungnabólga. Læknirinn mun kanna ástand lungnanna og ákveða hvort þú átt að halda áfram á meðferð með Daptomycin hameln eða ekki.

Daptomycin hameln getur haft truflandi áhrif á rannsóknastofupróf sem mæla hversu vel blóðið storknar. Niðurstöður geta bent til lélegrar blóðstorkunar þegar í raun er ekkert vandamál fyrir hendi. Því er mikilvægt að læknirinn taki mið af því að verið sé að gefa þér Daptomycin hameln. Látið lækinn vita ef þú ert á meðferð með Daptomycin hameln.

Læknirinn mun framkvæma blóðrannsóknir til að fylgjast með heilbrigði vöðvanna bæði áður en meðferð hefst og oft meðan á meðferð með Daptomycin hameln stendur.

Börn og unglingar

Daptomycin hameln á ekki að gefa börnum yngri en eins árs því rannsóknir hjá dýrum hafa gefið til kynna að þessi aldurshópur geti fengið alvarlegar aukaverkanir.

Notkun handa öldruðum

Hægt er að nota sama skammt handa fólki eldra en 65 ára og handa öðrum fullorðnum, að því tilskildu að nýrnastarfsemin sé í lagi.

Notkun annarra lyfja samhliða Daptomycin hameln

Látið lækinn eða hjúkrunarfræðinginn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Einkum er mikilvægt að láta vita ef þú notar eftirfarandi:

- Lyf sem nefnast statín eða fibröt (til að lækka kólesteról) eða ciclosporin (lyf sem notað er við líffæraígræðslur til að koma í veg fyrir höfnun líffæris eða við öðrum sjúkdómum, t.d. iktsýki eða ofnæmishúðbólgu). Hugsanlega er meiri hætt á aukaverkunum á vöðva þegar eitthvert af þessum lyfjum (og nokkrum öðrum sem geta haft áhrif á vöðva) er notað meðan á meðferð með

- Daptomycin hameln stendur. Vera má að lækurinn ákveði að Daptomycin hameln verði ekki notað handa þér eða að notkun annarra lyfja verði hætt tímabundið.
- Verkjalyf sem kölluð eru bólgueyðandi verkjalyf (NSAID) eða COX-2 hemlar (t.d. celecoxib). Vegna áhrifa sinna á nýrun geta þessi lyf haft áhrif á verkun Daptomycin hameln.
 - Segavarnarlyf til inntöku (t.d. warfarin), sem eru lyf sem koma í veg fyrir myndun blóðtappa. Nauðsynlegt getur verið fyrir lækurinn að fylgjast með storkutíma hjá þér.

Meðganga og brjóstgjöf

Daptomycin hameln er venjulega ekki gefið þunguðum konum. Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækurinum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er gefið.

Ekki má hafa barn á brjósti þann tíma sem Daptomycin hameln er notað því það gæti borist í brjóstamjólkina og haft áhrif á barnið.

Akstur og notkun véla

Daptomycin hameln hefur engin þekkt áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Daptomycin hameln inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig gefa á Daptomycin hameln

Læknir eða hjúkrunarfræðingur mun venjulega gefa þér Daptomycin hameln.

Fullorðnir (18 ára og eldri)

Skammturinn fer eftir líkamsþyngd og tegund sýkingar sem á að meðhöndla. Venjulegur skammtur fyrir fullorðna er 4 mg fyrir hvert kílógramm (kg) líkamsþyngdar einu sinni á sólarhring við húðsýkingum eða 6 mg fyrir hvert kg líkamsþyngdar einu sinni á sólarhring við sýkingu í hjarta eða sýkingu í blóði í tengslum við húðsýkingu eða sýkingu í hjarta. Hjá fullorðnum sjúklingum er þessi skammtur gefinn beint í blóðrásina (í bláæð), annaðhvort sem innrennsli á u.þ.b. 30 mínútum eða sem inndæling á u.þ.b. 2 mínútum. Sami skammtur er ráðlagður handa þeim sem eru eldri en 65 ára, að því tilskildu að nýrnastarfsemin sé í lagi. Ef nýrun starfa ekki vel kann að vera að þú fái Daptomycin hameln sjaldnar, t.d. annan hvern dag. Ef þú ert í skilun og næsta skammt af Daptomycin hameln ber upp á skilunardag verður þér yfirleitt gefið Daptomycin hameln eftir skilunina.

Börn og unglíngar (1 árs til 17 ára)

Skammtur handa börnum og unglíngum (1 árs til 17 ára) fer eftir aldri sjúklingsins og tegund sýkingar sem er verið að meðhöndla. Skammturinn er gefinn beint í blóðrás (í bláæð), sem innrennsli sem varir í um 30-60 mínútur.

Meðferðin varir venjulega í 1 til 2 vikur ef um húðsýkingu er að ræða. Ef um sýkingu í blóði, hjarta eða húð er að ræða mun lækurinn ákveða hversu lengi rétt sé að meðferð vari.

Ítarlegar upplýsingar um notkun og meðhöndlun eru aftast í fylgiseðlinum.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegustu aukaverkunum er lýst hér á eftir:

Alvarlegar aukaverkanir þar sem tíðni er ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- Greint hefur verið frá ofnæmisviðbrögðum (alvarleg ofnæmisviðbrögð og bráðaofnæmi þar með talið) í sumum tilvikum meðan á gjöf Daptomycin hameln stendur. Þessi alvarlegu ofnæmisviðbrögð krefjast tafarlausrar lækniástoðar. Látið lækninn eða hjúkrunarfræðing strax vita af því ef eitthvert eftirtalinna einkenna kemur fram:
 - Verkur eða þyngsli fyrir brjósti,
 - Útbrot eða ofsakláði,
 - Þroti í hálsi,
 - Hraður eða veikur hjartsláttur,
 - Sogkenndur andardráttur,
 - Hækkaður líkamshiti,
 - Kuldahrollur eða skjálfti,
 - Hitakóf,
 - Sundl,
 - Aðsvif,
 - Málmbragð.
- Látið lækninn samstundis vita ef fram koma óútskýrðir vöðvaverkir, vöðvaeymsli eða vöðvaslappleiki. Vöðvavandamál geta verið alvarleg, þ.m.t. niðurbrot á vöðvum (rákvöðvalýsa) sem getur leitt til nýrnaskemmda.

Aðrar alvarlegar aukaverkanir sem greint hefur verið frá samhliða notkun Daptomycin hameln eru:

- Mjög sjaldgæfur en hugsanlega alvarlegur lungnasjúkdómur sem kallast rauðkyrningalungnabólga, aðallega eftir meira en 2 vikna meðferð. Einkennin geta verið öndunarerfiðleikar, nýtilkominn eða versnandi hósti eða nýtilkominn eða hækkandi hiti.
- Alvarlegir húðkvillar. Einkennin geta verið:
 - nýkominn eða versnandi hiti,
 - rauðir, upphleyptir blettir á húð sem geta fyrst komið fram í handakrikum eða á brjósti eða á nársvæði og sem geta breiðst út á stórt svæði líkamans, blöðrur og sár í munni eða á kynfærasvæði.
 - blöðrur eða sár í munni eða á kynfærasvæði.
- Alvarleg nýrnvandamál. Einkennin geta verið hiti og útbrot.

Láttu lækninn eða hjúkrunarfræðing tafarlaust vita ef þú færð þessi einkenni. Læknirinn mun gera próf til viðbótar til að gera sjúkdómsgreiningu.

Algengustu aukaverkunum er lýst hér á eftir:

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Sveppasýkingar á borð við þrusku,
- Þvagfærasýking,
- Fækkun rauðra blóðkorna (blóðleysi),
- Sundl, kvíði, svefnörðugleikar,
- Höfuðverkur,
- Hiti, þróttleysi,
- Hár eða lágur blóðþrýstingur,
- Hægðatregða, kviðverkir,
- Niðurgangur, ógleði eða uppköst,
- Vindgangur,
- Uppþemba og þaninn kviður,
- Húðútbrot eða kláði,
- Verkir, kláði eða roði á innrennslisstað,
- Verkir í handleggjum eða fótleggjum,
- Blóðprufur sýna hækkuð gildi lifrarensíma eða kreatínfosfókínasa (CK).

Öðrum aukaverkunum sem geta komið fyrir í tengslum við meðferð með Daptomycin hameln er lýst hér á eftir:

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Blóðkvillar (t.d. fjölgun blóðflagna sem getur aukið hættu á blóðtappa, eða fjölgun tiltekinna

gerða af hvítum blóðkornum),

- Minnkuð matarlyst,
- Náladofi eða dofi í höndum eða fótum, brenglað bragðskyn,
- Skjálfti,
- Breytingar á hjartsláttartakti, andlitsroði,
- Meltingartruflun, tungubólga,
- Útbrot með kláða,
- Verkir, sinadráttur eða máttleysi í vöðvum, bólga í vöðvum, liðverkir,
- Kvillar í nýrum,
- Bólga og erting í fæðingarvegi,
- Almennir verkir eða slappleiki, þreyta,
- Blóðprufur sýna aukinn blóðsykur, kreatínín í sermi, mýóglóbin eða laktatdehýdrógenasa (LDH), lengdur blóðstorkutími eða raskað saltjafnvægi,
- Augnkláði.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- Gulur blær á húð og augum,
- Lengdur prótrombíními.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

Ristilbólga tengd sýklalyfjanotkun, þ. á m. sýndarhimnuristilbólga (slæmur eða viðvarandi niðurgangur sem inniheldur blóð og/eða slím, ásamt kviðverkjum eða hita), mar kemur auðveldlega fram, blæðing úr gómum eða blóðnasir.

Tilkynning aukaverkana

Látíð lækninn eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Daptomycin hameln

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og miðanum á eftir EXP.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2°C-8°C).

Geymsla utan kælís (fyrir blöndun):

Einnig má geyma Daptomycin hameln utan kælís við hitastig allt að 25°C í að hámarki 1 mánuð, en eftir það skal því fargað. Ekki skal setja lyfið aftur í kæli eftir að það hefur verið geymt utan kælís.

Ekki má geyma lyfið fram yfir fyrningardagsetninguna.

Eftir blöndun

Sýnt hefur verið fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika blandaðrar lausnar í hettuglasi í 12 klst. við 25°C og allt að 48 klst. við 2°C – 8°C.

Frá örverufræðilegu sjónarmiði skal nota lyfið strax. Ef blandað lyf er ekki notað strax eru geymslutími og geymsluskilyrði á ábyrgð notandans og venjulega ætti ekki að geyma lyfið lengur en 24 klst. við 2°C – 8°C, nema blöndun hafi farið fram við stýrða og gildaða smitgát.

Eftir þynningu

Sýnt hefur verið fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika þynntrar lausnar í innrennslispoka í 12 klst. við 25°C og allt að 24 klst. við 2°C – 8°C.

Frá örverufræðilegu sjónarmiði skal nota lyfið strax, nema þynning hafi farið fram við stýrða og gildaða smitgát. Ef blandað lyf er ekki notað strax eru geymslutími og geymsluskilyrði á ábyrgð notandans.

Við innrennsli í bláæð á 30 mínútum má samanlagður geymslutími (blandaðrar lausnar í hettuglasi og þynntrar lausnar í innrennslispoka) við 25°C ekki vera lengri en 12 klst (eða 24 klst við 2°C-8°C).

Við inndælingu í bláæð á 2 mínútum, má geymslutími blandaðrar lausnar í hettuglasinu við 25°C ekki vera lengri en 12 klst. (eða 48 klst. við 2°C-8°C).

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Daptomycin hameln inniheldur

- Virka innihaldsefnið er daptomycin. Hvert hettuglas með dufti inniheldur daptomycin 350 mg.
- Hitt innihaldsefnið er natríumhýdroxíð.

Lýsing á útliti Daptomycin hameln og pakkningastærðir

Daptomycin hameln inniheldur

Daptomycin hameln 350 mg stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn, er gult eða gulleitt duft í hettuglasi úr gleri. Því er blandað við leysi til þess að mynda vökva áður en það er gefið.

Daptomycin hameln er fánlegt í pakkningum með 1, 5 eða 10 hettuglösum. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Þýskaland

Framleiðandi

ANFARM HELLAS S.A.
61st km Nat.Rd. Athens-Lamia
Schimatari Viotias 32009
Grikkland

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í febrúar 2026.

**Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:
Daptomycin hameln 350 mg stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn**

Mikilvægt: Vinsamlegast lesið samantekt á eiginleikum lyfsins áður en því er ávísað.

Leiðbeiningar um notkun og meðhöndlun

350 mg:

Gefa má fullorðnum daptomycin með innrennsli í bláæð á 30 mínútum eða með inndælingu í bláæð á 2 mínútum. Daptomycin má ekki gefa með inndælingu í bláæð á 2 mínútum hjá börnum. Börn á aldrinum 7 til 17 ára eiga að fá daptomycin með innrennsli í bláæð á 30 mínútum. Hjá börnum yngri en 7 ára sem fá 9-12 mg/kg skal gefa daptomycin á 60 mínútum. Undirbúningur lausnarinnar fyrir innrennsli krefst viðbótar þynningarskrefs sem lýst er hér á eftir.

Daptomycin hameln gefið með innrennsli í bláæð á 30 eða 60 mínútum

50 mg/ml styrkleiki af Daptomycin hameln 350 mg innrennslisstofni, lausn fæst með því að blanda frostþurrkaða lyfinu við 7 ml af natríumklóríð 9 mg/ml (0,9%) stungulyfi, lausn. Frostþurrkaða lyfið leysist upp á u.þ.b. 15 mínútum. Þegar blöndun lyfsins er lokið að fullu er það tært og getur innihaldið nokkrar litlar loftbólur eða froðu við brúnir hettuglassins. Við undirbúning Daptomycin hameln fyrir innrennsli í bláæð skal fylgja eftirfarandi leiðbeiningum: Viðhafa skal smitgát þegar frostþurrkað Daptomycin hameln er blandað eða þynnt.

Við blöndun:

1. Fjarlægja skal pólýprópýlen smellulokið þannig að miðhluti gúmmítappans komi í ljós. Strjúka skal yfir efsta hluta gúmmítappans með sprittþurrku eða annarri sótthreinsandi lausn og leyfa honum að þorna. Eftir að hann hefur verið hreinsaður má ekki snerta gúmmítappann eða láta hann komast í snertingu við annað yfirborð. Draga skal 7 ml af natríumklóríð 9 mg/ml (0,9%) stungulyfi, lausn upp í sprautu með sæfðri flutningsnál sem er 21 gauge eða minna að þvermáli, eða nálarlausum búnaði, dæla síðan hægt og rólega gegnum miðhluta gúmmítappans í hettuglasið og beina um leið nálinni að vegg hettuglassins.
2. Snúa skal hettuglasinu varlega til að tryggja að allt lyfið blotni og leyfa því síðan að standa í 10 mínútur.
3. Loks skal velta/snúa hettuglasinu varlega í nokkrar mínútur eftir því sem þarf til að lausnin verði tær. Forðast ber að hrista/skekja hettuglasið kröftuglega, til þess að koma í veg fyrir froðumyndun.
4. Skoða skal blönduðu lausnina vandlega til að tryggja að lyfið sé uppleyst og rýna vel í hana til að gæta þess að hún sé laus við agnir áður en hún er notuð. Liturinn á blönduðum Daptomycin hameln lausnum er allt frá því að vera fölgulur til ljósbrúnn.
5. Síðan skal þynna blönduðu lausnina með natríumklóríði 9 mg/ml (0,9%) (dæmigert rúmmál er 50 ml).

Við þynningu:

1. Draga skal blandaða vökvann (50 mg daptomycin/ml) hægt upp úr hettuglasinu með nýrri sæfðri nál sem er 21 gauge eða minni að þvermáli með því að hvolfa hettuglasinu til að lausnin renni að tappanum. Nota skal sprautu og stinga nálinni inn í hettuglasið sem er á hvolfi. Halda skal hettuglasinu á hvolfi og staðsetja nálaroddinn við neðsta hluta lausnarinnar í hettuglasinu á meðan lausnin er dregin upp í sprautuna. Áður en nálin er tekin úr hettuglasinu, skal draga stimpilinn alla leið aftur í enda sprautunnar til að fjarlægja lausnina sem þörf er á úr hettuglasinu sem er á hvolfi.
2. Losa skal út loft, stórar loftbólur og umframmagn af lausn til að fá réttan skammt.
3. Flytjið þann skammt sem þarf af blönduðu lausninni í 50 ml natríumklóríð 9 mg/ml (0,9%).
4. Síðan skal gefa blönduðu og þynntu lausnina með innrennsli í bláæð á 30 eða 60 mínútum.

Daptomycin hameln er hvorki eðlis- né efnafræðilega samrýmanlegt lausnum sem innihalda glúkósa. Sýnt hefur verið fram á að eftirfarandi lyf eru samrýmanleg þegar þeim er bætt út í innrennslislausnir sem innihalda Daptomycin hameln: Aztreonam, ceftazidim, ceftriaxon, gentamicin, fluconazol, levofloxacin, dópamín, heparín og lídókaín.

Daptomycin hameln gefið með inndælingu í bláæð á 2 mínútum (aðeins fullorðnir sjúklingar)

Ekki skal nota vatn við blöndun Daptomycin hameln til inndælingar í bláæð. Einungis skal blanda Daptomycin hameln með natríumklóríði 9 mg/ml (0,9%).

50 mg/ml styrkleiki af Daptomycin hameln 350 mg stungulyfsstofni, lausn fæst með því að blanda frostþurrkaða lyfinu við 7 ml af natríumklóríð 9 mg/ml (0,9%) stungulyfi, lausn.

Frostþurrkaða lyfið leysist upp á u.þ.b. 15 mínútum. Þegar blöndun lyfsins er lokið að fullu er það tært og getur innihaldið nokkrar litlar loftbólur eða froðu við brúnir hettuglassins.

Við undirbúning Daptomycin hameln fyrir inndælingu í bláæð skal fylgja eftirfarandi leiðbeiningum: Viðhafa skal smitgát þegar frostþurrkað Daptomycin hameln er blandað.

1. Fjarlægja skal pólýprópýlen smellulokið þannig að miðhluti gúmmítappans komi í ljós. Strjúka skal yfir efsta hluta gúmmítappans með sprittþurrku eða annarri sótthreinsandi lausn og leyfa honum að þorna. Eftir að hann hefur verið hreinsaður má ekki snerta gúmmítappann eða láta hann komast í snertingu við annað yfirborð. Draga skal 7 ml af natríumklóríð 9 mg/ml (0,9%) stungulyfi, lausn upp í sprautu með sæfðri flutningsnál sem er 21 gauge eða minna að þvermáli, eða nálarlausum búnaði, dæla síðan hægt og rólega gegnum miðhluta gúmmítappans í hettuglasið og beina um leið nálinni að vegg hettuglassins.
2. Snúa skal hettuglasinu varlega til að tryggja að allt lyfið blotni og leyfa því síðan að standa í 10 mínútur.
3. Loks skal velta/snúa hettuglasinu varlega í nokkrar mínútur eftir því sem þarf til að lausnin verði tær. Forðast ber að hrista/skekja hettuglasið kröftuglega, til þess að koma í veg fyrir froðumyndun.
4. Skoða skal blönduðu lausnina vandlega til að tryggja að lyfið sé uppleyst og rýna vel í hana til að gæta þess að hún sé laus við agnir áður en hún er notuð. Liturinn á blönduðum Daptomycin hameln lausnum er allt frá því að vera fölgulur til ljósbrúnn.
5. Draga skal blandaða vökvann (50 mg daptomycin/ml) hægt upp úr hettuglasinu með sæfðri nál sem er 21 gauge eða minna að þvermáli.
6. Hvolfa skal hettuglasinu til að lausnin renni að tappanum. Nota skal nýja sprautu og stinga nálinni inn í hettuglasið sem er á hvolfi. Halda skal hettuglasinu á hvolfi og staðsetja nálaroddinn við neðsta hluta lausnarinnar í hettuglasinu á meðan lausnin er dregin upp í sprautuna. Áður en nál er tekin úr hettuglasinu, skal draga stimpilinn alla leið aftur í enda sprautunnar til að fjarlægja alla lausnina úr hettuglasinu sem er á hvolfi.
7. Skipta skal um nál fyrir inndælinguna í bláæð.
8. Losa skal út loft, stórar loftbólur og umframmagn af lausn til að fá réttan skammt.
9. Síðan skal gefa blönduðu lausnina hægt í bláæð á 2 mínútum.

Sjá upplýsingar um geymsluskilyrði eftir blöndun og eftir blöndun og þynningu lyfsins í kafla 5

Ekki má blanda lyfinu saman við önnur lyf en þau sem eru nefnd hér að ofan.

Daptomycin hameln hettuglös eru einungis einnota. Farga skal ónotuðum lyfjaleifum í hettuglasinu.