

# Gebrauchsinformation: Information für Patienten

## Daptomycin Rokitan 350 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

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

Wirkstoff: 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 anderen 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 Rokitan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Daptomycin Rokitan beachten?
3. Wie ist Daptomycin Rokitan anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Daptomycin Rokitan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Der in Daptomycin Rokitan Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung enthaltene Wirkstoff ist Daptomycin. Bei Daptomycin handelt es sich um eine antibakterielle Substanz, die das Wachstum bestimmter Bakterien stoppen kann. Daptomycin Rokitan 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.

Angewendet wird Daptomycin Rokitan bei Erwachsenen auch zur Behandlung von Infektionen in den Geweben, welche die Innenseite des Herzens (einschließlich der Herzklappen) auskleiden, die durch eine Bakterienart mit der Bezeichnung *Staphylococcus aureus* verursacht werden. Es wird auch angewendet zur 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 Rokitan auch noch weitere antibakterielle Arzneimittel, je nachdem, an welchem (welchen) Infektionstyp(en) Sie leiden.

### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Daptomycin Rokitan beachten?

#### Daptomycin Rokitan darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Daptomycin 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 Daptomycin Rokitan bei Ihnen angewendet wird.

- Falls Sie Nierenprobleme haben oder in der Vergangenheit hatten. Eventuell wird Ihr Arzt die Dosis von Daptomycin Rokitan ändern müssen (siehe Abschnitt 3 dieser Packungsbeilage).
- Gelegentlich kommt es bei Patienten unter Behandlung mit Daptomycin Rokitan zu Muskelpflichtigkeit 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 Rokitan aus. Die Beschwerden klingen im Allgemeinen innerhalb weniger Tage nach Absetzen von Daptomycin Rokitan wieder ab.
- Wenn Sie jemals einen schweren Hautausschlag oder eine Hautabschälung, Blasenbildung und/oder Mundgeschwüre (Mundwunden) oder schwerwiegende Nierenprobleme nach der Anwendung von Daptomycin entwickelt haben.
- Wenn Sie stark übergewichtig sind, könnten die Konzentrationen von Daptomycin Rokitan 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 Daptomycin Rokitan bei Ihnen angewendet wird.

### Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie bei sich eines der folgenden Symptome feststellen:

- Bei nahezu allen antibakteriellen Substanzen, einschließlich Daptomycin Rokitan, wurden während der Behandlung schwerwiegende, akute allergische Reaktionen beobachtet. Die Symptome können ein pfeifendes Atemgeräusch, Atembeschwerden, Schwellungen im Gesicht, am Nacken oder im Rachen, Hautausschlag und Nesselausschlag oder Fieber umfassen.
- Schwere Hauterkrankungen wurden bei der Anwendung von Daptomycin Rokitan berichtet. Die Symptome, die mit diesen Hauterkrankungen 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 Rokitan berichtet. Die Symptome können Fieber und Hautausschlag sein.

### Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wichtig: Vor der Verschreibung bitte die Fachinformation beachten.

#### Hinweise zur Anwendung und Handhabung

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

#### Daptomycin Rokitan als 30- oder 60-minütige intravenöse Infusion

Eine Konzentration von 50 mg/ml Daptomycin Rokitan zur Infusion wird durch Rekonstitution des Lyophilisats mit 7 ml (für Daptomycin 350 mg Pulver) oder 10 ml (für Daptomycin 500 mg Pulver) 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 Rokitan für eine intravenöse Infusion an folgende Anleitung: Lyophilisiertes Daptomycin Rokitan 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 trocken lassen. Nach dem Reinigen den Gummistopfen nicht berühren oder mit irgendeiner anderen Oberfläche in Kontakt bringen. 7 ml (für Daptomycin 350 mg Pulver) oder 10 ml (für Daptomycin 500 mg Pulver) Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) in eine Spritze aufnehmen und in die Mitte des Gummistopfens injizieren und dabei die Nadel gegen die Wand der Durchstechflasche richten.

- Ungewöhnliches Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen, Gefühlsverlust oder Schwierigkeiten mit Bewegungen. Falls Sie dies bei sich feststellen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, der entscheiden wird, 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 Rokitan weiterbehandelt werden sollen oder nicht.

Daptomycin Rokitan 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 Daptomycin Rokitan bei Ihnen angewendet wird. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie mit Daptomycin Rokitan behandelt werden.

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

### Kinder und Jugendliche

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

### Anwendung bei älteren Patienten

Bei Patienten im Alter von über 65 Jahre kann die gleiche Dosis angewendet werden wie bei anderen Erwachsenen, sofern sie eine normale Nierenfunktion haben.

### Anwendung von Daptomycin Rokitan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. 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. rheumatoider Arthritis oder atopischer Dermatitis). Wenn diese Arzneimittel (und bestimmte weitere Arzneimittel, die Auswirkungen auf die Muskulatur haben können) während der Behandlung mit Daptomycin Rokitan angewendet werden, kann das Risiko von Nebenwirkungen, die die Muskulatur betreffen, erhöht sein. Ihr Arzt kann beschließen, bei Ihnen Daptomycin Rokitan nicht anzuwenden bzw. die anderen Arzneimittel für eine gewisse Dauer abzusetzen.
- Schmerzstillende Arzneimittel, d. h. sogenannte nicht steroidale Entzündungshemmer (NSAR) oder COX-2-Hemmer (z. B. Celecoxib). Diese könnten die Wirkungen von Daptomycin Rokitan 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

Daptomycin Rokitan wird normalerweise nicht bei schwangere Frauen angewendet. 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 dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

Stillen Sie nicht, wenn Daptomycin Rokitan bei Ihnen angewendet wird, da es in Ihre Muttermilch übertreten und dem Säugling schaden könnte.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

 Auf Grundlage der gemeldeten Nebenwirkungen ist davon auszugehen, dass Auswirkungen von Daptomycin Rokitan auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen unwahrscheinlich sind.

### Daptomycin Rokitan enthält Natrium

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

### 3. Wie ist Daptomycin Rokitan anzuwenden?

Daptomycin Rokitan wird gewöhnlich von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal bei Ihnen angewendet.

#### 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 (intravenöse Anwendung), entweder als ca. 30-minütige Infusion oder als ca. 2-minütige Injektion. Die gleiche Dosis wird auch für Personen über 65 Jahre empfohlen, sofern sie eine normale Nierenfunktion haben.

Wenn Ihre Nierenfunktion beeinträchtigt ist, wird Daptomycin Rokitan unter Umständen weniger häufig bei Ihnen angewendet, z. B. einmal alle zwei Tage. Falls Sie dialysepflichtig sind und Ihre nächste Daptomycin Rokitan-Dosis an einem Dialysetag fällig ist, ist Daptomycin Rokitan normalerweise nach der Dialysesitzung anzuwenden.

2. Die Durchstechflasche dabei 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 Rokitan-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 sterilen Nadel mit höchstens 21 Gauge Durchmesser langsam aus der Durchstechflasche entnehmen, indem Sie die Durchstechflasche umdrehen, sodass die Lösung zum Stopfen hinläuft. 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 Rokitan ist mit glukosehaltigen Lösungen weder physikalisch noch chemisch kompatibel. Folgende Substanzen haben sich bei Zugabe zu Daptomycin Rokitan-haltigen Infusionslösungen als kompatibel erwiesen: Aztreonam, Cefazidim, Ceftriaxon, Gentamicin, Fluconazol, Levofloxacin, Dopamin, Heparin und Lidocain.

Die kombinierte Aufbewahrungsdauer (rekonstituierte Lösung in Kontakt mit der Durchstechflasche und verdünnte Lösung im Infusionsbeu-

## 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) verabreicht (intravenöse Anwendung) und dauert etwa 30 bis 60 Minuten.

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

Ausführliche Hinweise zur Anwendung und Handhabung finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen sind nachstehend beschrieben:

### Schwerwiegende Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Eine Überempfindlichkeitsreaktion (schwerwiegende allergische Reaktion, einschließlich Überempfindlichkeitsreaktion vom Soforttyp, der sogenannten Anaphylaxie und Angioödeme) wurde 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,
- Schwellung im Bereich des Rachens,
- schneller oder schwacher Herzschlag,
- 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.

Muskelprobleme 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 Atembeschwerden, neu auftretender oder sich verschlimmernder Husten oder neu auftretendes oder steigendes Fieber sein.
- 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 (Asthenie),
- 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,
- Schmerzen in Armen oder Beinen,
- Blutuntersuchungen mit erhöhten Leberenzymwerten oder Kreatinphosphokinase-Werten (CPK).

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

### 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), 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Daptomycin Rokitan aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
- 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.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Daptomycin Rokitan enthält

- Der Wirkstoff ist Daptomycin.
- Daptomycin 350 mg: Eine Durchstechflasche mit Pulver enthält 350 mg Daptomycin. Ein ml enthält 50 mg Daptomycin nach Rekonstitution mit 7 ml Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %).
- Daptomycin 500 mg: Eine Durchstechflasche mit Pulver enthält 500 mg Daptomycin. Ein ml enthält 50 mg Daptomycin nach Rekonstitution mit 10 ml Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %).
- Der sonstige Bestandteil ist Natriumhydroxid.

### Wie Daptomycin Rokitan aussieht und Inhalt der Packung

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

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

### Pharmazeutischer Unternehmer

Rokitan GmbH  
Große Mohrengasse 10  
1020 Wien  
Tel:+43(0)1216 32 75  
e-mail: [office@rokitan.com](mailto:office@rokitan.com)

### Hersteller

Kleva Pharmaceuticals S.A.  
Parnithos Avenue 189  
13675 Acharnes  
Griechenland

*Daptomycin Rokitan 350 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung*

**Z.Nr.: 141939**

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

**Z.Nr.: 141940**

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

Name des Mitgliedsstaates	Name des Arzneimittels
Portugal	Daptomicina BE Pharma
Österreich	Daptomycin Rokitan 350 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Daptomycin Rokitan 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Zypern	Daptomycin/Cooper 350mg, Κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση Daptomycin/Cooper 500mg, Κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση
Griechenland	Daptomycin/Cooper 350mg, Κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση Daptomycin/Cooper 500mg, Κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση
Frankreich	DAPTOMYCINE TILLOMED 350 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion DAPTOMYCINE TILLOMED 500 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion

### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.

## rokitan

20003603

tel) darf 12 Stunden bei 25 °C nicht überschreiten (24 Stunden bei Kühllagerung).

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

**Daptomycin Rokitan als 2-minütige intravenöse Injektion (nur bei erwachsenen Patienten)**

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

Eine Konzentration von 50 mg/ml Daptomycin Rokitan zur Injektion wird durch Rekonstitution des Lyophilisats mit 7 ml (für Daptomycin 350 mg Pulver) oder 10 ml (für Daptomycin 500 mg Pulver) 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 Rokitan für eine intravenöse Injektion an folgende Anleitung: Lyophilisiertes Daptomycin Rokitan sollte während der gesamten Zubereitung mittels aseptischer Technik rekonstituiert werden.

1. Den Schnappdeckel aus Polypropylen entfernen, um den Innenteil des Gummistopfmistopfmens freizulegen. Die Oberseite des Gummistopfmens 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. 7 ml (für Daptomycin 350 mg Pulver) oder 10 ml (für Daptomycin 500 mg Pulver) 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 Gummistopfmens in die Durchstechflasche injizieren und dabei die Nadel gegen die Wand der Durchstechflasche richten.
2. Die Durchstechflasche dabei 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 Rokitan-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 in die Durchstechflasche um, sodass die Lösung zum Stopfen hinläuft. 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 der jeweils normaler Weise 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 Rokitan sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. In der Durchstechflasche verbleibende Reste sind zu verwerfen.