

## KULLANMA TALİMATI

**DAPTOMAX 350 mg enjeksiyonluk çözelti için liyofilize toz içeren flakon**

**Damar içine uygulanır.**

**Steril**

- **Etkin madde:** Her bir flakon etkin madde olarak 350 mg daptomisin içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sodyum hidroksit ve enjeksiyonluk su.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

- 1. DAPTOMAX nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. DAPTOMAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. DAPTOMAX nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. DAPTOMAX'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. DAPTOMAX nedir ve ne için kullanılır?**

DAPTOMAX, daptomisin adı verilen etkin madde içeren bir ilaçtır.

DAPTOMAX, açık sarıdan açık kahverengiye liyofilize toz halinde 350 mg daptomisin etkin maddesini içeren bir adet renksiz cam flakon içeren ambalajlar halinde kullanıma sunulmaktadır.

Daptomisin, belirli bakterilerin büyümesini durdurabilen bir antibakteriyeldir. DAPTOMAX, yetişkinlerde, çocuklarda ve ergenlerde (1-17 yaş arası) deri ve deri altındaki dokulardaki enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılır. Deri enfeksiyonu ile ilişkili olduğunda kandaki enfeksiyonları tedavi etmek için de kullanılır.



Ayrıca yetişkinlerde, *Staphylococcus aureus* adı verilen bir bakterinin neden olduğu kalbin içini kaplayan dokulardaki (kalp kapakçıkları dahil) enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılır. Ek olarak, kalp enfeksiyonu ile ilişkili olduğunda aynı tür bakterilerin neden olduğu kandaki enfeksiyonları tedavi etmek için de kullanılır.

Sahip olduğunuz enfeksiyonun türüne bağlı olarak, DAPTOMAX ile tedavi görürken doktorunuz başka antibakteriyeller de yazabilir.

## **2. DAPTOMAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **DAPTOMAX'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer daptomisine veya sodyum hidroksite karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa ya da alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız, DAPTOMAX almadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz.

### **DAPTOMAX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Böbrek problemi yaşıyorsanız ya da daha önceden yaşadıysanız, doktorunuzun DAPTOMAX dozunda değişiklik yapması gerekebilir (bu kullanma talimatının 3. bölümüne bakınız).
- DAPTOMAX alan hastalarda bazen kaslarda hassasiyet ya da ağrı veya kas güçsüzlüğü gelişebilir (daha fazla bilgi için bu kullanma talimatının 4. bölümüne bakınız). Böyle bir etki fark ettiğiniz takdirde, bunu doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz size bir kan testi uygulayacak ve sonrasında DAPTOMAX tedavisine devam edip etmeyeceğinize karar verecektir. Belirtiler genellikle DAPTOMAX'ı bıraktıktan sonraki birkaç gün içinde geçer.
- DAPTOMAX aldıktan sonra ciddi bir deri döküntüsü veya deri soyulması, deride kabarcıklar ve/veya ağızda yaralar ya da ciddi böbrek problemleri geliştirdiyseniz.
- Fazla kilolu iseniz. DAPTOMAX kan düzeylerinizin ortalama ağırlığa sahip kişilerde olduğundan daha yüksek olma olasılığı vardır ve yan etkiler açısından dikkatli takibe ihtiyaç duyulabilir.

**Aşağıdaki belirtilerden herhangi birini geliştirirseniz hemen doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz:**

- Daptomisin de dahil olmak üzere neredeyse tüm antibakteriyel maddelerle tedavi edilen hastalarda ciddi akut alerjik reaksiyonlar gözlenmiştir. Bu reaksiyonlar hırıltı, nefes almada güçlük, yüz, boyun ve boğazda şişme, döküntü ve ürtiker, ateşi içermektedir.



- Daptomisin kullanımıyla ciddi cilt rahatsızlıkları bildirilmiştir. Bu cilt bozukluklarında ortaya çıkan belirtiler şunları içerebilir:
  - Yeni başlayan ya da gittikçe artan ateş
  - Koltuk altı, göğüs veya kasık bölgenizde başlayabilen ve vücudunuzun geniş bir alanına yayılabilen kırmızı kabarcık şeklinde veya sıvı dolu cilt lekeleri
  - Ağzınızda veya cinsel organınızda kabarcık veya yaralar
- Daptomisin kullanımıyla ciddi bir böbrek sorunu bildirilmiştir. Belirtiler ateş ve döküntüyü içerebilir.
- El ya da ayaklarda anormal uyuşma, his kaybı ya da hareket güçlüğü var ise. Böyle bir durumda doktorunuz durumu değerlendirdikten sonra DAPTOMAX tedavisine devam edip etmeyeceğinize karar verecektir.
- Özellikle kan ya da mukus içeren ishal probleminiz varsa veya ciddi ya da kalıcı hale geldiyse.
- Yeni başlayan ya da gittikçe artan ateş, öksürük ya da nefes darlığı problemleriniz varsa. Bunlar, nadir görülen fakat ciddi bir akciğer hastalığı olan eozinofilik pnömoninin belirtileri olabilir. Doktorunuz akciğerlerinizin durumunu kontrol edecek ve DAPTOMAX tedavisine devam edip etmemeniz gerektiğine karar verecektir.

Doktorunuz hem tedaviye başlamadan önce hem de DAPTOMAX tedavisi sırasında sık sık kas sağlığını izlemek için kan testleri yapacaktır.

DAPTOMAX, kanınızın ne kadar iyi pıhtılaştığını ölçen laboratuvar testlerinin sonucunu etkileyebilir. Sonuçlar, aslında bir sorun olmadığı halde zayıf kan pıhtılaşmasını gösterebilir. Bu nedenle, doktorunuzun DAPTOMAX aldığınızı dikkate alması önemlidir. Lütfen doktorunuzu DAPTOMAX tedaviniz konusunda bilgilendiriniz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **DAPTOMAX'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*



DAPTOMAX genellikle hamile kadınlara verilmemektedir. Hamile iseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, bunu doktorunuza bildiriniz.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

DAPTOMAX ile tedavi sırasında emzirmemelisiniz çünkü daptomisin anne sütüne geçebilir ve bebeğinizi etkileyebilir. Eğer emziriyorsanız, DAPTOMAX kullanmaya başlamadan önce bunu doktorunuza bildiriniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

DAPTOMAX'ın araç ya da makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

### **DAPTOMAX'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her bir flakonda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız lütfen doktorunuza bilgi veriniz:

- Kolesterolü düşürmek için kullanılan statinler ve fibratlar veya siklosporin (organ reddini önlemek üzere transplantasyonda ya da romatoid artrit veya atopik dermatit gibi diğer rahatsızlıklarda kullanılan bir tıbbi ürün). DAPTOMAX tedavisi sırasında bu ilaçlardan herhangi birinin (kasları etkileyen başka diğer ilaçların) kullanımı, kaslarla ilişkili yan etkileri artırabilir. Bu nedenle doktorunuz size DAPTOMAX vermemeye ya da diğer ilaç tedavisini bir süre kesmeye karar verebilir.
- Nonsteroidal antiinflamatuar ilaçlar (NSAID'ler) ya da COX-2 inhibitörleri (ör. selekoksib) olarak adlandırılan ağrı kesici ilaçlar. Bunlar DAPTOMAX'ın böbrekteki etkisini bozabilir.
- Kanın pıhtılaşmasını önleyen oral antikoagülanlar (ör. Varfarin). Doktorunuzun kanın pıhtılaşma sürelerini izlemesi gerekli olabilir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza bunlar hakkında bilgi veriniz.*



### **3. DAPTOMAX nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

DAPTOMAX size genellikle bir doktor ya da hemşire tarafından uygulanır.

Doz, vücut ağırlığınıza ve tedavi edilen enfeksiyonun türüne bağlı olacaktır. Yetişkinler (18 yaş ve üzeri) için normal doz, deri enfeksiyonları için kilogram (kg) başına günlük 4 mg ve kalp enfeksiyonu ya da deri veya kalp enfeksiyonuyla ilişkili bir kan enfeksiyonu için kilogram (kg) başına günlük 6 mg'dır. Yetişkin hastalarda bu doz, ya yaklaşık 30 dakika süren bir infüzyon olarak ya da yaklaşık 2 dakika süren bir enjeksiyon olarak doğrudan kan dolaşımınıza (damar içine) verilir.

Deri enfeksiyonları için bir tedavi süreci genellikle 1 ila 2 haftadır. Kan veya kalp enfeksiyonları ve cilt enfeksiyonları için ne kadar süreyle tedavi olmanız gerektiğine doktorunuz karar verecektir.

Uygun kullanım ve uygulama için ayrıntılı talimatlar Kullanma Talimatı'nın sonunda verilmiştir.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı (1-17 yaş arası):**

Çocuklar ve ergenler (1-17 yaş) için doz, hastanın yaşına ve tedavi edilen enfeksiyonun türüne bağlı olacaktır. Bu doz, yaklaşık 30-60 dakikalık bir sürede infüzyon olarak doğrudan kan dolaşımına (damar içine) verilir. Ne kadar süreyle ve hangi dozda tedavi olmanız gerektiğine doktorunuz karar verecektir.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

65 yaşın üzerinde iseniz, böbrekleriniz normal çalıştığı sürece size de diğer yetişkinler ile aynı doz verilecektir.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek yetmezliği:**

Eğer böbrekleriniz iyi çalışmıyorsa, DAPTOMAX size daha seyrek olarak uygulanır (gün aşırı olabilir). Eğer diyalize giriyorsanız ve bir sonraki DAPTOMAX dozunuz bir diyaliz gününe denk geliyorsa, o zaman DAPTOMAX size diyaliz seansınızdan sonra uygulanacaktır.



**Karaciğer yetmezliği:**

Eğer hafif ya da orta şiddette karaciğer yetmezliğiniz (Child-Pugh Sınıf B) varsa DAPTOMAX uygulaması sırasında doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur. şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarla (Child-Pugh Sınıf C) ilgili herhangi bir veri mevcut değildir. Bu nedenle, bu tür hastalara DAPTOMAX verilirken dikkatli olunmalıdır.

*Eğer DAPTOMAX'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla DAPTOMAX kullandıysanız:**

Geçerli deđildir.

**DAPTOMAX'ı kullanmayı unutursanız**

Geçerli deđildir.

**DAPTOMAX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Daptomisin tedavisini sonlandırmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe DAPTOMAX kullanmayı bırakmayınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, DAPTOMAX ile tedavi edilmiş hastalar yan etkiler yaşayabilir, fakat bu yan etkiler herkeste görülmemektedir. DAPTOMAX'ın kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir. Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın en az birinde görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın en az birinde görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden biri olursa, DAPTOMAX'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.**



**Bilinmiyor:**

- Daptomisin uygulaması sırasında bazı vakalarda aşırı duyarlılık reaksiyonu (anafilaksi ve anjiyoödem) içeren ciddi alerjik reaksiyon bildirilmiştir. Bu ciddi alerjik reaksiyona derhal müdahale edilmelidir. Aşağıdaki belirtilerden herhangi birini yaşarsanız derhal doktorunuza veya hemşirenize haber veriniz:
  - Göğüs ağrısı veya darlığı,
  - Döküntü veya kurdeşen,
  - Boğaz çevresinde şişlik,
  - Hızlı veya güçsüz nabız,
  - Hırıltı,
  - Ateş,
  - Titreme,
  - Sıcak basmaları,
  - Baş dönmesi,
  - Bayılma,
  - Metalik tat.
- Açıklanamayan kas ağrısı, kaslarda hassasiyet veya güçsüzlük yaşarsanız derhal doktorunuza bildiriniz. Kas yıkımını (rabdomiyoliz) da içeren kas problemleri böbrek hasarına yol açabileceğinden ciddi olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Daptomisin kullanımından sonra rapor edilen diğer ciddi yan etkiler:

- Çoğunlukla 2 haftadan uzun süre ile daptomisin tedavisi alan hastalarda eozinofilik pnömoni olarak adlandırılan nadir ancak potansiyel olarak ciddi akciğer bozukluğu bildirilmiştir. Belirtiler nefes darlığı, yeni veya kötüleşen öksürük ya da yeni veya kötüleşen ateşi içerebilir.
- Aşağıdaki belirtileri içeren ciddi deri hastalıkları:
  - Yeni veya kötüleşen ateş
  - Koltuk altı, göğüs veya kasık bölgenizde başlayabilen ve vücudunuzun geniş bir alanına yayılabilen kırmızı kabarcık veya sıvı dolu cilt lekeleri,
  - Ağızınızda veya cinsel organınızda kabarcık veya yaralar.
- Ateş ve döküntü belirtilerini içeren ciddi böbrek problemleri.



Bu belirtileri yaşırsanız, derhal doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz. Doktorunuz tanı için ilave testler uygulayacaktır.

En sık bildirilen yan etkiler aşağıda sunulmaktadır:

**Yaygın:**

- Pamukçuk gibi mantar enfeksiyonları,
- İdrar yolu enfeksiyonu,
- Azalmış kırmızı kan hücresi sayısı (anemi),
- Kaygı, uyuma güçlüğü,
- Baş ağrısı,
- Sersemlik hissi,
- Ateş, güçsüzlük (asteni),
- Yüksek veya düşük kan basıncı,
- Kabızlık, karın ağrısı,
- Diyare, mide bulantısı veya kusma,
- Mide gazı,
- Karın şişliği,
- Deri döküntüsü veya kaşıntısı,
- İnfüzyon bölgesinde ağrı, kaşıntı veya kızarıklık,
- Kollar veya bacaklarda ağrı,
- Daha yüksek karaciğer enzimleri veya kreatinin fosfokinaz (CPK) düzeylerini gösteren kan testi.

DAPTOMAX tedavisini takiben meydana gelebilecek diğer yan etkiler aşağıda sunulmaktadır:

**Yaygın olmayan:**

- Fungemi (kanda mantar bulunması durumu)
- Kan bozuklukları (ör. trombosit olarak adlandırılan küçük kan partiküllerinin sayısında artış; uluslararası normalleştirilmiş oranında (INR) artışa (kanın pıhtılaşma süresini ölçen bir test) ya da belli beyaz kan hücresi tiplerinin (lökosit gibi) düzeylerinin yükselmesine neden olabilir),
- İştah azalması,
- Elektrolit bozuklukları,
- Baş dönmesi,





- Eller veya ayaklarda karıncalanma veya uyuşma, tat bozukluğu,
- Yüzde kızarıklık,
- Titreme,
- Kalp ritminde değişiklikler, sıcak basmalar,
- Hazımsızlık (dispepsi), dil iltihabı,
- Kaşıntılı deri döküntüsü,
- Kas ağrısı veya güçsüzlüğü, kas krampları, kas enflamasyonu (miyozit), eklem ağrısı,
- Böbrek problemleri,
- Vajina enflamasyonu ve tahrişi,
- Genel ağrı veya güçsüzlük, yorgunluk,
- Artmış kan şekeri,
- Serum kreatinin, miyoglobin veya laktat dehidrogenaz (LDH) düzeyleri artışı, uzamış kan pıhtılaşma süresi veya tuz dengesizliğini gösteren kan testi,
- Gözlerde kaşınma.

#### **Seyrek:**

- Deri ve gözlerde sararma, sarılık
- Uzamış protrombin süresi (kanın pıhtılaşma süresinde artış)

#### **Bilinmiyor:**

- Psödomembranöz kolit dahil, antibakteriyel ile ilişkili kolit (kan ve/veya mukus içeren, karın ağrısı veya ateş ile bağlantılı şiddetli ya da sürekli diyare), kolay morarma, diş eti kanaması veya burun kanaması.
- Trombositopeni (kanda trombosit sayısının düşüklüğü)
- Anafilaksi (potansiyel olarak hayatı tehdit eden alerjik bir reaksiyon), anjiyoödem (cilt altındaki dokularda meydana gelen şişme), akciğerlerde eozinofil adı verilen bir kan hücresinin ani birikmesi, ağız ve yutak bölgesinde şişlik hissini içeren izole spontan raporlarla kendini gösteren ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere aşırı duyarlılık reaksiyonları. Aşağıdaki belirtileri içeren infüzyon reaksiyonları: taşikardi (kalbin normalden hızlı atması), hırıltılı solunum, yüksek ateş, sertlik, sistemik kızarıklık, baş dönmesi, bayılma ve metalik tat
- Periferik nöropati (periferik sinirlerinizin zarar görmesi sonucu yaşanan his kaybı)
- Eozinofilik pnömoni (akciğerlerde eozinofillerin ani birikmesi), öksürük



- Akut jeneralize ekzantematöz püstüloz (AGEP), eozinofili ve sistemik semptomlarla birlikte ilaç döküntüsü (DRESS), mukoza zarı tutulumu olan veya olmayan vezikülobüllöz döküntü (SJS ya da TEN)
- Rabdomiyoliz (iskelet kası yıkımı)
- Tubulointerstisyel nefrit (TIN, hızlı gelişen böbrek fonksiyonlarında bozulma ile ortaya çıkan bir hastalık)

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etkileri Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. DAPTOMAX’ın saklanması**

*DAPTOMAX’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

*2°C ila 8°C’de buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız.*

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DAPTOMAX’ı kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DAPTOMAX’ı kullanmayınız.*

*Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.*

#### ***Ruhsat sahibi:***

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş

Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak

42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134

Sarıyer/İSTANBUL



**Üretim yeri:**

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi  
Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38  
Kapaklı / TEKİRDAĞ

*Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.*



**AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR**

**Önemli:** Reçete etmeden önce, lütfen kısa ürün bilgisini inceleyiniz.

DAPTOMAX steril, liyofilize toz olarak 350 mg ya da 500 mg daptomisin içeren tek kullanımlık flakonlarda takdim edilmektedir. Koruyucu ya da bakteriyostatik madde içermemektedir. Son İ.V. çözeltinin hazırlanmasında aseptik teknik kullanılmalıdır.

DAPTOMAX flakonları tek kullanımlıktır. Flakonda kalan kullanılmayan kısım atılmalıdır.

Daptomisin yetişkinlerde 30 dakikalık bir süre içerisinde infüzyon olarak ya da 2 dakikalık bir süre içerisinde enjeksiyon olarak intravenöz yolla uygulanabilir. Daptomisin pediatrik hastalara 2 dakikalık enjeksiyon olarak uygulanmamalıdır. 7 ila 17 yaşındaki pediatrik hastalar, 30 dakikalık bir süre içerisinde infüzyon olarak daptomisin almalıdır. 9-12 mg/kg doz alan 7 yaşın altındaki pediatrik hastalarda, daptomisin 60 dakikalık bir süre içerisinde uygulanmalıdır. İnfüzyon çözeltisinin hazırlanması aşağıda detaylandırıldığı üzere ilave bir seyreltme basamağını gerektirir.

**30 ya da 60 dakikalık intravenöz infüzyon olarak verilen DAPTOMAX**

Liyofilize ürünün çözülmesi yaklaşık 15 dakika sürmektedir. Tamamen sulandırılmış ürün berrak görünmelidir ancak flakonun kenarında birkaç küçük kabarcık veya köpük olabilir.

DAPTOMAX'ı intravenöz infüzyona hazırlamak için lütfen aşağıdaki talimatlara uyunuz:

Liyofilize DAPTOMAX'ı sulandırmak veya seyreltmek için baştan sona aseptik teknik kullanılmalıdır.

**Sulandırmak için:**

1. Kauçuk tıpanın merkezini açığa çıkarmak üzere DAPTOMAX flakonundan flip-off geçmeli kapak çıkarılır. Kauçuk tıpanın üst kısmı alkollü bir bez veya başka bir antiseptik solüsyonla



silinir ve kurumaya bırakılır. Temizledikten sonra lastik tıpaya dokunulmamalı veya başka bir yüzeye temas etmesine izin verilmemelidir.

2. Uygun hacimde %0,9 sodyum klorür (350 mg'lık flakon için 7 mL ya da 500 mg'lık flakon için 10 mL) DAPTOMAX flakonuna kauçuk tıpanın merkezinden, aktarım iğnesi flakonun duvarına doğru tutularak yavaşça aktarılır. DAPTOMAX enjeksiyonluk çözeltiyi hazırlamada su kullanılmamalıdır.

3. Flakon yavaşça döndürülerek DAPTOMAX tozunun tümünün ıslandığından emin olunur ve ıslak ürün 10 dakika beklemeye bırakılır.

4. Flakon içeriği tamamen sulandırılmış bir çözelti elde etmek üzere gerektiğinde birkaç dakika boyunca nazikçe döndürülür ya da yuvarlanır. Ürünün köpürmesini önlemek için kuvvetli sallamadan/çalkalamadan kaçınılmalıdır.

5. Sulandırılan çözelti, ürünün varlığından emin olmak için dikkatlice kontrol edilmeli ve kullanımdan önce partiküllerin bulunmadığına dair görsel olarak incelenmelidir. DAPTOMAX'ın sulandırılmış solüsyonları açık sarıdan açık kahverengiye kadar değişen renk yelpazesine sahiptir.

6. Sulandırılarak hazırlanmış DAPTOMAX aseptik teknik kullanılarak, %0,9 sodyum klorür (tipik hacim 50 mL) ile bir kez daha seyreltilir.

#### Seyreltmek için:

1. Uygun miktarda sulandırılmış sıvı (50 mg daptomisin/mL) yavaşça enjektöre çekilir.
2. Fazla hava, büyük baloncuklar ve fazla solüsyon istenilen dozu elde etmek için dışarı atılır.
3. Gereken sulandırılmış doz, 50 mL sodyum klorür 9 mg/mL (% 0,9) içine aktarılır.
4. Sulandırılmış ve seyreltilmiş çözelti daha sonra, 30 veya 60 dakikalık bir süre boyunca intravenöz olarak infüze edilmelidir.

#### **2 dakikalık intravenöz enjeksiyon olarak verilen DAPTOMAX (sadece yetişkinlerde)**

DAPTOMAX intravenöz enjeksiyon şeklinde uygulamasında sulandırmak için su kullanılmamalıdır. DAPTOMAX sadece 9 mg/mL (% 0,9) sodyum klorür ile sulandırılmalıdır. Liyofilize ürünün çözülmesi yaklaşık 15 dakika sürmektedir. Tamamen sulandırılmış ürün berrak görünmelidir ancak flakonun kenarında birkaç küçük kabarcık veya köpük olabilir.

DAPTOMAX'ı intravenöz infüzyona hazırlamak için lütfen aşağıdaki talimatlara uyunuz:

Liyofilize DAPTOMAX'ı sulandırmak veya seyreltmek için baştan sona aseptik teknik kullanılmalıdır.



1. Kauçuk tıpanın merkezini açığa çıkarmak üzere DAPTOMAX flakonundan flip-off geçmeli kapak çıkarılır. Kauçuk tıpanın üst kısmı alkollü bir bez veya başka bir antiseptik solüsyonla silinir ve kurumaya bırakılır. Temizledikten sonra lastik tıpayı dokunulmamalı veya başka bir yüzeye temas etmesine izin verilmemelidir.
2. Uygun hacimde %0,9 sodyum klorür (350 mg'lık flakon için 7 mL ya da 500 mg'lık flakon için 10 mL) DAPTOMAX flakonuna kauçuk tıpanın merkezinden, aktarım iğnesi flakonun duvarına doğru tutularak yavaşça aktarılır.
3. Flakon yavaşça döndürülerek DAPTOMAX tozunun tümünün ıslandığından emin olunur ve ıslak ürün 10 dakika beklemeye bırakılır.
4. Flakon içeriği tamamen sulandırılmış bir çözelti elde etmek üzere gerektiğinde birkaç dakika boyunca nazikçe döndürülür ya da yuvarlanır. Ürünün köpürmesini önlemek için kuvvetli sallamadan/çalkalamadan kaçınılmalıdır.
5. Sulandırılan çözelti, ürünün varlığından emin olmak için dikkatlice kontrol edilmeli ve kullanımdan önce partiküllerin bulunmadığına dair görsel olarak incelenmelidir. DAPTOMAX'ın sulandırılmış solüsyonları açık sarıdan açık kahverengiye kadar değişen renk yelpazesine sahiptir.
6. Sulandırılarak hazırlanmış DAPTOMAX (50 mg daptomisin/mL) flakondan yavaşça çekilir ve iğne intravenöz infüzyon için değiştirilir.
7. Fazla hava, büyük baloncuklar ve fazla solüsyon istenilen dozu elde etmek için dışarı atılır.
8. Sulandırılmış çözelti daha sonra, 2 dakikalık bir süre boyunca intravenöz olarak yavaşça enjekte edilmelidir.

### **Diğer bilgiler:**

Orijinal ambalajları buzdolabında (2-8°C) saklayınız; aşırı ısıdan kaçınınız. Dondurmayınız. %0,9 sodyum klorür ve laktatlı ringer ile sulandırıldıktan sonra: Flakondaki sulandırılmış çözeltinin kimyasal ve fiziksel kullanımdaki stabilitesini, 25°C'de 12 saat, buzdolabında (2-8°C'de) saklandığında ise 48 saate kadar koruduğu gösterilmiştir. Flakondaki sulandırılmış çözeltinin toplam saklama süresi 25°C'de 12 saati ya da 2-8°C'de 48 saati geçmemelidir.

Mikrobiyolojik açıdan, ürün hemen kullanılmalıdır. Eğer hemen kullanılmıyorsa, kullanımdaki saklama süreleri kullanıcının sorumluluğunda olup, sulandırma/seyreltme kontrollü ve onaylı aseptik koşullar altında gerçekleştirilmediği sürece 2-8°C'de 24 saatten uzun olmayacaktır.

DAPTOMAX glukoz içeren çözeltilerle fiziksel ya da kimyasal olarak geçimsizlik gösterir.



DAPTOMAX, %0,9 sodyum klorür ve laktatlı ringer enjeksiyonu ile geçimlidir.

Aşağıdakilerin farklı infüzyon torbalarından aynı İ.V. hattı yoluyla daptomisin ile eş zamanlı olarak uygulanması durumunda geçimli olduğu gösterilmiştir: aztreonam, seftazidime, seftriaksone, gentamisin, flukonazol, levofloksasin, dopamin, heparin ve lidokain.

DAPTOMAX yukarıda bahsedilenlerin dışındaki diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

Daptomisinin diğer İ.V. maddelerle geçimliliğine dair sınırlı veriler mevcut olduğu için, katkı maddeleri ya da diğer ilaçlar DAPTOMAX tek kullanımlık flakonlar ya da infüzyon torbalarına eklenmemeli ya da aynı İ.V. hatta DAPTOMAX ile eş zamanlı olarak infüzyon yoluyla verilmemelidir.

