

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.

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

Daptomisin doğal bir siklik lipopeptid ürünüdür. Gram-pozitif bakterilerin çoğalmasını durdurabilen bir antibakteriyeldir.

DAPTOMAX, yetişkinlerde cilt ve yumuşak doku enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır. Ayrıca yetişkinlerde, *Staphylococcus aureus* adı verilen bir bakterinin neden olduğu bakteriyemi (kanda bakterilerin çoğalması) ve endokarditleri (kalbin iç kısmını kaplayan dokuların kalp kapakçıkları dahil-enfeksiyonu) tedavi etmek için de kullanılır.

2. DAPTOMAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DAPTOMAX'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Daptomisine veya sodyum hidroksite karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa
Alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız, DAPTOMAX almadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz.

DAPTOMAX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Daptomisinde dahil olmak üzere neredeyse tüm antibakteriyel maddelerle tedavi edilen hastalarda akut alerjik reaksiyonlar gözlenmiştir. Hırıltı, nefes alma güçlüğü, yüz, boyun ve boğazda şişme, döküntü ve ürtiker, ateş gibi alerjik reaksiyonu akla getirebilecek semptomlar yaşadığınız takdirde, hemen doktorunuza danışınız (daha fazla bilgi için bu talimatın 4. bölümüne bakınız).
- Böbrek problemi yaşıyorsanız ya da daha önceden yaşadıysanız, doktorunuzun DAPTOMAX dozunda değişiklik yapması gerekebilir (bu kullanma talimatının 3. bölümüne bakınız)
- Kaslarda hassasiyet ya da ağrı veya kas güçsüzlüğü varsa (daha fazla bilgi için bu kullanma talimatının 4. bölümüne bakınız). Böyle bir etki fark ettiğiniz takdirde, bunu doktorunuza bildirin. Doktorunuz size bir kan testi uygulayacak ve sonrasında DAPTOMAX tedavisine devam edip etmeyeceğinize karar verecektir.
- El ya da ayaklarda anormal uyuşma, his kaybı ya da hareket güçlüğü var ise. Doktorunuz durumu değerlendirdikten sonra DAPTOMAX tedavisine devam edip etmeyeceğinize karar verecektir.
- İshal, özellikle kanlı ishal probleminiz varsa
- Yeni başlayan ya da gittikçe artan ateş, öksürük ya da nefes darlığı problemlerinizi varsa
Bunlar, nadir görülen fakat ciddi bir akciğer hastalığı olan eozinofilik pnömoninin belirtileri olabilir. Eğer bu belirtileri yaşıyorsanız, doktorunuza haber veriniz. Doktorunuz

akciğerlerinizin durumunu kontrol edecek ve DAPTOMAX tedavisine devam edip etmemeniz gerektiğine karar verecektir.

- Fazla kilolu iseniz. DAPTOMAX kan düzeylerinizin ortalama ağırlığa sahip kişilerde bulunandan daha yüksek olması olasılığı vardır ve yan etkiler durumunda dikkatli takibe ihtiyaç duyabilirsiniz.

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

Eğer böbrek hastalığınız varsa, doktorunuz DAPTOMAX tedavisi sırasında böbrek fonksiyonlarınızı ve kas sağlığınıza daha sık izleyecektir.

Size kan pıhtılaşma testi uygulanacaksa bu teste girmeden önce DAPTOMAX tedavisi gördüğünüzü doktorunuza bildiriniz çünkü DAPTOMAX bu testin sonucunu etkileyebilir.

DAPTOMAX zatürre (akciğer dokusunda gelişen bir enfeksiyon ya da enflamasyon) tedavisinde kullanılmaz.

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 çocuk emzirmemelisiniz. 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, diğer lipid düşürücü ilaçlar veya siklosporin (organ rejeksiyonunu önlemek üzere transplantasyonda ya da romatoid artrit veya atopik dermatit gibi diğer rahatsızlıklarda kullanılan bir tıbbi ürün). DAPTOMAX tedavisi sırasında statin kullanımı, plazma kreatin fosfokinaz (CPK) testi kan değerlerini ve kasları etkileyen yan etkileri artırabilir, bu nedenle doktorunuz size DAPTOMAX vermemeye ya da statin tedavisini bir süre kesmeye karar verebilir.
- Nonsteroidal antiinflamatuar ilaçlar (NSAID'ler) ya da COX-2 İnhibitörleri (örn., selekoksib) olarak adlandırılan ağrı kesici ilaçlar. Bunlar DAPTOMAX'ın böbrekteki etkisini bozabilir.
- Varfarin kullanımı: Varfarin kan pıhtılaşmasını engellemek amacıyla kullanılan bir ilaçtır.

DAPTOMAX ile tedaviniz süresince bu ilaçları kullanmaktan kaçınmalısınız. Eğer bunlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuz size başka alternatif ilaçları reçete edebilir.

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. Cilt enfeksiyonları için normal yetişkin dozu her kilogram (kg) başına 4 mg'dır ve günde bir kez uygulanır; kan ya da kalp enfeksiyonları için ise doz, kilogram (kg) başına yine günde bir kez uygulanan 6 mg'dır.

Bir tedavi k r ;

Cilt enfeksiyonları için yaklaşık 1 ila 2 hafta ve kan ya da kalp enfeksiyonları için 2 ila 6 hafta sürmektedir. Tedavinizin ne kadar bir süre devam edeceğine doktorunuz karar verecektir.

Doktorunuz hastalığınızna bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Bu dozlar yaklaşık 2 dakikalık bir sürede damardan (bir toplardamara) enjeksiyon yoluyla uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

DAPTOMAX'ın 18 yaş altı çocuklarda enfeksiyon tedavisinde kullanımı incelenmemiş olduğu için önerilmemektedir.

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.

Eğer DAPTOMAX'ın etkisinin çok g cl  veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DAPTOMAX kullandıysanız:

Geçerli değildir.

DAPTOMAX'ı kullanmayı unutursanız

Geçerli değildir.

DAPTOMAX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

DAPTOMAX 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 1'inde görülebilir.
- Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Sıklığı bilinmeyen: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok seyrek ciddi yan etkiler:

Daptomisin'in uygulaması sırasında bazı vakalarda bir aşırı duyarlılık reaksiyonu (anafilaksi, anjiyoödem, eozinofilinin eşlik ettiği ilaç döküntüsü ve sistemik semptomları içerebilecek (DRESS) ciddi alerjik reaksiyon) bildirilmiştir. Bu ciddi alerjik reaksiyona derhal müdahale edilmelidir. Aşağıdaki semptomlardan herhangi birini yaşarsanız derhal doktorunuza veya hemşirenize haber veriniz:

- Göğüs ağrısı veya darlığı,
- Kabarcıklı, bazen ağız ve genitaleri etkileyen döküntü,
- Boğaz çevresinde şişlik,

- Hızlı veya güçsüz nabız,
- Hırıltı,
- Ateş,
- Titreme,
- Sıcak basmaları,
- Baş dönmesi,
- Bayılma,
- Metalik tat.

Sıklığı bilinmeyen ciddi yan etkiler:

Çoğunlukla 2 haftadan uzun tedaviden sonra daptomisin verilen hastalarda eozinofilik pnömoni olarak adlandırılan nadir ancak potansiyel olarak ciddi akciğer bozukluğu bildirilmiştir. Semptomlar nefes darlığı, yeni veya kötüleşen öksürük ya da yeni veya kötüleşen ateşi içerebilir. Bu semptomları yaşarsanız, derhal doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

En sık bildirilen yan etkiler aşağıda sunulmaktadır:

Yaygın:

- Pamukçuk gibi fungal enfeksiyonlar,
- İdrar yolu enfeksiyonu,
- Azalmış kırmızı kan hücresi sayısı (anemi),
- Baş dönmesi, kaygı, uyuma güçlüğü,
- Baş ağrısı,
- 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 diğler yan etkiler aşağıda sunulmaktadır:

Yaygın olmayan:

Kan bozuklukları (örn., trombosit olarak adlandırılan küçük kan partiküllerinin sayısında artış; bu artış kan pıhtılaşması eğiliminde artışa ya da belli beyaz kan hücresi tiplerinin düzeylerinin yükselmesine neden olabilir),

- İştah azalması,
- Eller veya ayaklarda karıncalanma veya uyuşma, tat bozukluğu,
- Titreme,
- Kalp ritminde değişiklikler, sıcak basmalar,
- Hazımsızlık (dispepsi), dil enflamasyonu,
- Kaşıntılı deri döküntüsü,
- Kas ağrısı veya güçsüzlüğu, kas enflamasyonu (miyozit), eklem ağrısı,
- Böbrek problemleri,
- Vajina enflamasyonu ve tahrişi,
- Genel ağrı veya güçsüzlük, yorgunluk,
- Artmış kan şekeri, serum kreatinin, miyogloblin veya laktat dehidrogenaz (LDH) düzeyleri, uzamış kan pıhtılaşma süresi veya tuz dengesizliğini gösteren kan testi.

Seyrek:

- Deri ve gözlerde sararma,
- Uzamış protrombin süresi.

Sıklığı bilinmeyen:

Psödomembranöz kolit dahil, antibakteriyel ile ilişkili kolit (kan ve/veya mukus içeren, karın ağrısı veya ateş ile bağlantılı şiddetli ya da sürekli diyare).

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 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 ve Şehircilik 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 07/03/2018 tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

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

DAPTOMAX'ın uygulama için hazırlanması

350 mg'lık takdim şekli:

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

Daptomisin 30 dakikalık bir sürede infüzyon olarak ya da 2 dakikada enjeksiyon olarak intravenöz yolla uygulanabilir. İnfüzyon çözeltisinin hazırlanması aşağıda detaylandırıldığı üzere ilave bir seyreltme basamağını gerektirir.

30 dakikalık intravenöz infüzyon olarak verilen DAPTOMAX

Not: Köpüklenmeyi en aza indirmek üzere, sulandırarak hazırlama sırasında veya sonrasında flakonu kuvvetle sallamaktan veya çalkalamaktan KAÇININIZ.

1. Kauçuk tıpanın merkezini açığa çıkarmak üzere DAPTOMAX flakonundan flip-off geçmeli kapak çıkarılır.
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.
4. Islak ürün 10 dakika beklemeye bırakılır.
5. Flakon içeriği tamamen sulandırılmış bir çözelti elde etmek üzere gerektiğinde birkaç dakika boyunca nazikçe döndürülür ya da yuvarlanır.
6. Sulandırılarak hazırlanmış DAPTOMAX aseptik teknik kullanılarak, %0.9 sodyum klorür (tipik hacim 50 mL) ile bir kez daha seyreltilir.

Parenteral müstahzarlar uygulama öncesinde partikül maddesi açısından görsel olarak incelenir.

2 dakikalık intravenöz enjeksiyon olarak uygulanan DAPTOMAX

Not: Ürünün köpüklenmesini önlemek için, sulandırma sırasında ya da sonrasında şiddetli çalkalamadan/ karıştırmadan kaçınılmalıdır.

1. Kauçuk tıpanın merkez kısmını maruz bırakmak için, flip-off geçme kapak DAPTOMAX'dan çıkarılmalıdır.
2. Uygun hacimde %0.9'luk sodyum klorür (350 mg'lık bir flakon için 7 mL), iğne flakonun cidarına doğru yöneltmek suretiyle, kauçuk tıpanın merkezinden flakona yavaşça enjekte edilmelidir.
3. Flakon, DAPTOMAX tozun tamamen ıslanmasını sağlamak üzere yavaşça döndürülmelidir.
4. Islanmış ürün 10 dakika bekletilmelidir.
5. Flakon tamamen sulandırılmış bir çözelti elde etmek üzere gerektiği şekilde birkaç dakika yavaşça döndürülmelidir/karıştırılmalıdır.

Parenteral ilaç ürünleri kullanımdan önce partikül içermemesi açısından gözle incelenmelidir.

Diğer bilgiler:

Flakondaki sulandırılmış çözelti kimyasal ve fiziksel kullanım stabilitesini, 25°C'de 12 saat, buzdolabında (2-8°C'de) saklandığında ise 48 saate kadar korumaktadır. 25°C'de toplam süre (flakon) 12 saati (buzdolabında ise, 48 saati) geçmemelidir.

Mikrobiyolojik açıdan, ürün hemen kullanılmalıdır. Eğer hemen kullanılmıyorsa, kullanımdaki saklama süreleri kullanıcının sorumluluğunda olup, sulandırma/seyreletme 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 IV hattı yoluyla daptomisin ile eşzamanlı 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 IV 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 IV hatta DAPTOMAX ile eşzamanlı olarak infüzyon yoluyla verilmemelidir. Eğer farklı ilaçların sıralı infüzyonu için aynı IV hat kullanılırsa, DAPTOMAX infüzyonundan önce ve sonra hattı geçimli bir intravenöz çözelti ile yıkayınız.

DAPTOMAX flakonları tek kullanımlıktır. Flakonda kalan kullanılmayan kısım atılmalıdır.