

KULLANMA TALİMATI

DAPTOCİN 500 mg i.v. enjeksiyonluk çözelti için liyofilize toz içeren flakon
Damar içine uygulanır.

Steril, apirojen

- **Etkin madde:** Her flakon 500 mg daptomisin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum hidroksit.

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. **DAPTOCİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DAPTOCİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DAPTOCİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DAPTOCİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DAPTOCİN nedir ve ne için kullanılır?

DAPTOCİN, daptomisin adı verilen etkin maddeyi içeren bir ilaçtır.

DAPTOCİN, 500 mg daptomisin etkin maddesini içerir. DAPTOCİN, flakon içerisinde soluk sarı ila açık kahverengi arası bir renge sahip liyofilize kütledir.

DAPTOCİN, bir cam flakon ve kullanma talimatı içeren ambalajlar halinde sunulmaktadır.

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

durdurabilen bir antibakteriyeldir.

DAPTOCİN, 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. DAPTOCİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DAPTOCİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Daptomisine veya sodyum hidroksite karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa

Alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız, DAPTOCİN almadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz.

DAPTOCİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- DAPTOCİN de 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 yaşadysanız, doktorunuzun DAPTOCİN 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 DAPTOCİN tedavisine devam edip etmeyeceğinize karar verecektir.
- El ya da ayaklarda anormal uyuşma, his kaybı ya da hareket güçlüğü var ise. Doktorunuz durumu değerlendirdikten sonra DAPTOCİN 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 yaşarsanız, doktorunuza haber veriniz. Doktorunuz

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

- Fazla kilolu iseniz, DAPTOCİN 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 DAPTOCİN tedavisi sırasında sık sık kas sağlığınıza izlemek için kan testleri yapacaktır.

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

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

DAPTOCİN 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.

DAPTOCİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DAPTOCİN 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.

DAPTOCİN ile tedavi sırasında çocuk emzirmemelisiniz. Eğer emziriyorsanız, DAPTOCİN kullanmaya başlamadan önce bunu doktorunuza bildiriniz.

Araç ve makine kullanımı

DAPTOCİN'in araç ya da makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

DAPTOCİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her flakonda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

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). DAPTOCİN tedavisi sırasında statin kullanımı, plazma kreatin fosfokinaz (CPK) testi kan değerlerini ve kasları etkileyen yan etkileri artırabilir, bu nedenle doktorunuz size DAPTOCİN vermemeye ya da statin tedavisini bir süre kesmeye karar verebilir.
- Nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlar (NSAID'ler) ya da COX-2 inhibitörleri (örn., selekoksib) olarak adlandırılan ağrı kesici ilaçlar. Bunlar DAPTOCİN'in böbrekteki etkisini bozabilir.
- Varfarin kullanımı: Varfarin kan pıhtılaşmasını engellemek amacıyla kullanılan bir ilaçtır.

DAPTOCİN 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. DAPTOCİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DAPTOCİN 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 kürü;

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

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacımızın 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:

DAPTOCİN'in 18 yaş altı çocuklarda enfeksiyon tedavisinde kullanımı incelenmemiş olduğu için önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

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

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

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

Karaciğer yetmezliği:

Eğer hafif ya da orta şiddette karaciğer yetmezliğiniz (Child-Pugh Sınıf B) varsa DAPTOCİN uygulaması sırasında doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarla (Child-Pugh Sınıf C) ilgili herhangi bir veri mevcut değildir.

Eğer DAPTOCİN'in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DAPTOCİN kullandıysanız :

Geçerli değildir.

DAPTOCİN'i kullanmayı unutursanız:

Geçerli değildir.

DAPTOCİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, DAPTOCİN ile tedavi edilmiş hastalar yan etkiler yaşayabilir, fakat bu yan etkiler herkeste görülmemektedir.

DAPTOCİN'in 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 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 veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Çok seyrek ciddi yan etkiler

DAPTOCİN 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 DAPTOCİN 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 yan etkiler:

- 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.

DAPTOCİN tedavisini takiben meydana gelebilecek diğer 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 basmaları,
- Hazımsızlık (dispepsi), dil enflamasyonu,
- Kaşıntılı deri döküntüsü,
- Kas ağrısı veya güçsüzlüğü, 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, uzamış kan pıhtılaşma süresi veya tuz dengesizliğini gösteren kan testi.

Seyrek:

- Deri ve gözlerde sararma,
- Uzamış protrombin süresi.

Sıklığı bilinmeyen:

Psödomembranöz kolit dahil, antibakteriyel ajanlarla 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 Etki 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. DAPTOCİN’in saklanması

DAPTOCİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra DAPTOCİN’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DAPTOCİN’i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.
İş Kuleleri, Levent Mah., Meltem Sok.
No: 10 Kule: 2 Kat: 24
4. Levent, Beşiktaş, İstanbul
Tel: 0212 337 38 00

Üretim Yeri: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.
Sanayi Cad. No : 13
Yenibosna, Bahçelievler/İstanbul

Bu kullanma talimatı 04/05/2017 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĐLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

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

DAPTOCİN'in uygulama için hazırlanması

500 mg'lık takdim şekli:

DAPTOCİN steril, liyofilize toz olarak 500 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 DAPTOCİN

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

1. Lastik tıpanın merkezini açığa çıkarmak üzere DAPTOCİN flakonundan polipropilen flip-off alüminyum başlık çıkarılır.
2. Uygun hacimde %0.9 sodyum klorür (350 mg'lık flakon için 7 mL ya da 500 mg'lık flakon için 10 mL) DAPTOCİN flakonuna lastik tıpanın merkezinden, aktarım iğnesi flakonun duvarına doğru tutularak yavaşça aktarılır. DAPTOCİN enjeksiyonluk çözeltiyi hazırlamada su kullanılmamalıdır.
3. Flakon yavaşça döndürülerek DAPTOCİN 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 DAPTOCİN 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 verilen DAPTOCİN

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

1. Lastik tıpanın merkezini açığa çıkarmak üzere DAPTOCİN flakonundan polipropilen flip-off alüminyum başlık çıkarılır.
2. Uygun hacimde %0.9 sodyum klorür (350 mg'lık flakon için 7 mL ya da 500 mg'lık flakon için 10 mL) DAPTOCİN flakonuna lastik tıpanın merkezinden, aktarım iğnesi

flakonun duvarına doğru tutularak yavaşça aktarılır. DAPTOCİN enjeksiyonluk çözeltiyi hazırlamada su kullanılmamalıdır.

3. Flakon, yavaşça döndürülerek DAPTOCİN 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.

Parenteral müstahzarlar uygulama öncesinde partikül maddesi açısından görsel olarak incelenir.

Diğer bilgiler:

Flakondaki sulandırılmış çözelti ve infüzyon çözeltileri ile seyreltme ile elde edilen çözelti, kimyasal ve fiziksel kullanım stabilitesini, 25°C'de 5 saat, buzdolabında (2-8°C'de) saklandığında ise 48 saate kadar korumaktadır. 25°C'de toplam saklama süresi 5 saati, buzdolabında (2-8°C) ise 48 saati geçmemelidir.

DAPTOCİN, glukoz içeren çözeltilerle fiziksel ya da kimyasal olarak geçimsizlik gösterir.

DAPTOCİN %0.9 sodyum klorür ve Laktatlı Ringer enjeksiyonu ile geçimlidir.

Aşağıdakilerin farklı infüzyon torbalarından aynı IV hattı yoluyla DAPTOCİN ile eş zamanlı olarak uygulanması durumunda geçimli olduğu gösterilmiştir: Aztreonam, seftazidime, seftriakson, gentamisin, flukonazol, levofloksasin, dopamin, heparin ve lidokain.

DAPTOCİN yukarıda bahsedilenlerin dışındaki diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır. DAPTOCİN'i diğer IV maddelerle geçimliliğine dair sınırlı veriler mevcut olduğu için, katkı maddeleri ya da diğer ilaçlar DAPTOCİN tek kullanımlık flakonlar ya da infüzyon torbalarına eklenmemeli ya da aynı IV hatta DAPTOCİN ile eş zamanlı olarak infüzyon yoluyla verilmemelidir. Eğer farklı ilaçların sıralı infüzyonu için aynı IV hat kullanılırsa, DAPTOCİN infüzyonundan önce ve sonra hattı geçimli bir intravenöz çözelti ile yıkayınız.

DAPTOCİN flakonları tek kullanımlıktır. Flakonda kalan kullanılmayan kısım atılmalıdır.