

KULLANMA TALİMATI

DAPACİN 350 mg IV Enjeksiyonluk/İnfüzyonluk Çözelti Hazırlamada Kullanılacak Konsantre İçin Toz

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her flakon 350 mg daptomisin içerir.
Önerilen şekilde rekonstitüye edildiğinde ml başına 50 mg daptomisin elde edilir.
- **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. ***DAPACİN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***DAPACİN' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***DAPACİN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***DAPACİN' in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. DAPACİN nedir ve ne için kullanılır?

DAPACİN, daptomisin adı verilen etkin madde içeren bir ilaçtır.

DAPACİN, 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.

DAPACİN, 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. DAPACİN' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DAPACİN' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

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

Alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız, DAPACİN almadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz.

DAPACİN' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- DAPACİN 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 yaşadığınız iseniz, doktorunuzun DAPACİN 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 bildiriniz. Doktorunuz size bir kan testi uygulayacak ve sonrasında DAPACİN tedavisine devam edip etmeyeceğinize karar verecektir.
- El ya da ayaklarda anormal uyuşma, his kaybı ya da hareket güçlüğü var ise. Doktorunuz durumu değerlendirdikten sonra DAPACİN tedavisine devam edip etmeyeceğinize karar verecektir.
- İshal, özellikle kanlı ishal probleminiz varsa
- 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. Eğer bu belirtileri yaşarsanız, doktoruna haber veriniz. Doktorunuz akciğerlerinizin durumunu kontrol edecek ve DAPACİN tedavisine devam edip etmemeniz gerektiğine karar verecektir.
- Fazla kilolu iseniz. DAPACİN 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 DAPACİN tedavisi sırasında sık sık kas sağlığını izlemek için kan testleri yapacaktır.

Eğer böbrek hastalığınız varsa, doktorunuz DAPACİN tedavisi sırasında böbrek fonksiyonlarınızı ve kas sağlığını daha sık izleyecektir.

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

DAPACİN 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.

DAPACİN' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

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

DAPACİN' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder. Bu değerle herhangi bir yan etki gözlenmez.

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

DAPACİN 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 kullandıysanız lütfen doktorunuza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DAPACİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DAPACİN 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 bir süre devam edeceğine doktorunuz karar verecektir.

Doktorunuz hastalığınıza 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.

DAPACİN flakonun içeriği, aseptik teknik kullanılarak, 50 mg/ml konsantrasyona aşağıdaki gibi sulandırılır:

2 dakikalık intravenöz enjeksiyon olarak uygulanan DAPACİN

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

1. Kauçuk tıpanın merkez kısmını maruz bırakmak için, polipropilen geçme kapak DAPACİN' den 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, DAPACİN 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.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

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

Karaciğer yetmezliği:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DAPACİN kullandıysanız:

Geçerli değildir.

DAPACİN' i kullanmayı unutursanız

Geçerli değildir.

DAPACİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

DAPACİN' in 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.
Bilinmiyor	:Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Çok seyrek ciddi yan etkiler

DAPACİN 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 yaşıyorsanız derhal doktorunuza veya hemşirenize haber veriniz:

- Göğüs ağrısı veya darlığı,
- Kabarcıklı, bazen ağız ve genitalleri 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 DAPACİN 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 yaşıyorsanız, 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 şişliliği,
- 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.

DAPACİN 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 basmalar,
- 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, miyogloblin veya laktat dehidrogenaz (LDH) düzeyleri, uzamış kan pıhtılaşma süresi veya tuz dengesizliğini gösteren kan testi.

Seyrek:

- Deri ve gözlerde sararma,
- Uzamış protrombin süresi.

Bilinmiyor:

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 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. DAPACİN’ in saklanması

DAPACİN’ 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 DAPACİN’ i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Haver Trakya İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ulaş OSB Mah. D100 Cad. No:28/1, Ergene 2 OSB
Ergene/TEKİRDAĞ
Tel : (0282) 655 55 05

Üretim Yeri:

Haver Trakya İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ulaş OSB Mah., D100 Cad., No: 28/1, Ergene 2 OSB
Ergene/Tekirdağ
Tel: (0282) 655 55 05

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

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

DAPACİN' in uygulama için hazırlanması

350 mg' lık takdim sekli:

DAPACİN 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.

DAPACİN flakonun içeriği, aseptik teknik kullanılarak, 50 mg/ml konsantrasyona aşağıdaki gibi sulandırılır:

2 dakikalık intravenöz enjeksiyon olarak uygulanan DAPACİN

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

1. Kauçuk tıpanın merkez kısmını maruz bırakmak için, polipropilen geçme kapak DAPACİN'den çıkarılmalıdır.
2. Uygun hacimde %0.9'luk sodyum klorür (350 mg'lık bir flakon için 7 mL), iğne flakonun cidarına doğru yöneltilmek suretiyle, kauçuk tıpanın merkezinden flakona yavaşça enjekte edilmelidir.
3. Flakon, DAPACİN tozun tamamen ıslanmasını sağlamak üzere yavaşça döndürülmelidir.
4. Islanmış ürün 10 dakika bekletilmelidir. 5
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.

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

DAPACİN yukarıda bahsedilenlerin dışındaki diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

DAPACİN' in diğer IV maddelerle geçimliliğine dair sınırlı veriler mevcut olduğu için, katkı maddeleri ya da diğer ilaçlar DAPACİN tek kullanımlık flakonlar ya da infüzyon torbalarına eklenmemeli ya da aynı IV hatta DAPACİN ile eşzamanlı olarak infüzyon yoluyla verilmemelidir. Eğer farklı ilaçların sıralı infüzyonu için aynı IV hat kullanılırsa, DAPACİN infüzyonundan önce ve sonra hattı geçimli bir intravenöz çözelti ile yıkayınız.

DAPACİN flakonları tek kullanımlıktır. Flakonda kalan kullanılmayan kısım atılmalıdır.