Gebrauchsinformation: Information für Patienten

CUBICIN®

350 mg

Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung

Daptomycin

NOVARTIS

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 Cubicin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor dem Erhalt von Cubicin beachten?
3. Wie wird Cubicin angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cubicin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cubicin und wofür wird es angewendet?

Der in Cubicin Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung enthaltene Wirkstoff ist Daptomycin. Bei Daptomycin handelt es sich um eine antibakterielle Substanz, die das Wachstum bestimmter Bakterien stoppen kann. Cubicin 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. Ein weiteres Anwendungsgebiet bei Erwachsenen ist die Behandlung von Infektionen in den Geweben, die die Innenseite des Herzens (einschließlich der Herzklappen) auskleiden, falls diese durch Bakterien mit der Bezeichnung *Staphylococcus aureus* verursacht werden. Ein weiteres Anwendungsgebiet bei Erwachsenen ist die Behandlung von Infektionen im Blut, die durch das gleiche Bakterium verursacht werden, wenn diese zusammen mit einer Infektion der Haut oder des Herzens auftreten.

Eventuell verordnet Ihnen der Arzt während der Behandlung mit Cubicin auch noch weitere antibakterielle Arzneimittel, je nachdem, an welchem/welchen Infektionstypen Sie leiden.

2. Was sollten Sie vor dem Erhalt von Cubicin beachten?

Sie dürfen Cubicin nicht erhalten,

wenn Sie allergisch gegen Daptomycin oder Natriumhydroxid 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 Sie Cubicin erhalten.
- Falls Sie Nierenprobleme haben oder in der Vergangenheit hatten. Eventuell wird Ihr Arzt die Dosis von Cubicin ändern müssen (siehe Abschnitt 3 dieser Packungsbeilage).
- Gelegentlich kommt es bei Patienten unter Behandlung mit Cubicin zu Muskelempfindlichkeit 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 Cubicin aus. Die Beschwerden klingen im Allgemeinen innerhalb weniger Tage nach Absetzen von Cubicin wieder ab.
- Wenn Sie stark übergewichtig sind, könnten die Konzentrationen von Cubicin 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 Sie Cubicin erhalten.

Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie bei sich eines der folgenden Symptome feststellen:
- Bei nahezu allen antibakteriellen Substanzen, einschließlich Cubicin, wurden während der Behandlung schwerwiegende, akute allergische Reaktionen beobachtet. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder ein Mitglied des medizinischen Fachpersonals, wenn bei Ihnen Beschwerden auftreten, die auf eine allergische Reaktion hindeuten – z. B. pfeifendes Atemgeräusch, Atembeschwerden, Schwellungen im Gesicht, am Nacken oder im Rachen, Hautausschlag und Nesselausschlag, Fieber (nähere Informationen siehe Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage).

– Ungewöhnliches Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen, Gefühlsverlust oder Schwierigkeiten mit Bewegungen. Falls Sie dies bei sich feststellen, wird Ihr Arzt entscheiden, 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 Cubicin weiterbehandelt werden sollen oder nicht.

Cubicin 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 Sie Cubicin erhalten. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie mit Cubicin behandelt werden.

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

Kinder und Jugendliche

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

Anwendung bei älteren Patienten

Patienten im Alter von über 65 Jahren können die gleiche Dosis erhalten wie andere Erwachsene, sofern sie eine normale Nierenfunktion haben.

Anwendung von Cubicin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.
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 Mittel, die Auswirkungen auf die Muskulatur haben können) während der Behandlung mit Cubicin angewendet werden, kann das Risiko von Nebenwirkungen, die die Muskulatur betreffen, erhöht sein. Ihr Arzt kann beschließen, Ihnen kein Cubicin zu verabreichen bzw. die anderen Arzneimittel für eine gewisse Dauer abzusetzen.
– Schmerzstillende Arzneimittel, d. h. sogenannte nicht steroidale Entzündungshemmer (NSAIDs) oder COX-2-Hemmer (z. B. Celecoxib). Diese könnten die Wirkungen von Cubicin 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

Schwangere Frauen erhalten normalerweise kein Cubicin. 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 Sie dieses Arzneimittel erhalten.

Sie dürfen nicht stillen, wenn Sie Cubicin erhalten, da es in Ihre Muttermilch übertreten und dem Säugling schaden könnte.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Cubicin hat keine bekannten Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Cubicin anzuwenden?

Cubicin wird gewöhnlich von einem Arzt oder einer Pflegekraft verabreicht.

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

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), die wegen Hautinfektionen behandelt werden, ist abhängig vom Alter der Patienten. Die empfohlene altersabhängige Dosierung ist in unten stehender Tabelle zusammengefasst:

Alter	Dosis	Behandlungsdauer
12 bis 17 Jahre	5 mg/kg einmal alle 24 Stunden als Infusion über 30 Minuten	Bis zu 14 Tage
7 bis 11 Jahre	7 mg/kg einmal alle 24 Stunden als Infusion über 30 Minuten	
2 bis 6 Jahre	9 mg/kg einmal alle 24 Stunden als Infusion über 60 Minuten	
1 bis < 2 Jahre	10 mg/kg einmal alle 24 Stunden als Infusion über 60 Minuten	

Wenn Ihre Nierenfunktion beeinträchtigt ist, werden Sie Cubicin unter Umständen weniger häufig erhalten, z. B. einmal alle zwei Tage. Falls Sie dialysepflichtig sind und Ihre nächste Cubicin-Dosis an einem Dialysetag fällig ist, sollte Cubicin normalerweise nach der Dialysesitzung verabreicht werden.

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.

Eine ausführliche Gebrauchsanleitung 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:

Sehr seltene, schwerwiegende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
Eine Überempfindlichkeitsreaktion (schwerwiegende allergische Reaktion, einschließlich Überempfindlichkeitsreaktion vom Soforttyp, der sogenannten Anaphylaxie, Angioödeme, durch das Arzneimittel hervorgerufener Ausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (sog. DRESS-Syndrom) wurde in einigen Fällen während der Anwendung von Cubicin 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 mit Bläschenbildung, manchmal auch im Mund und an den Genitalien,
- 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. In sehr seltenen Fällen (bei weniger als 1 von 10.000 Patienten) können Muskelprobleme schwerwiegend sein, einschließlich Muskelabbau (Rhabdomyolyse), der zu Nierenschädigung führen kann.

Schwerwiegende Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (die Häufigkeit kann aus den vorhandenen Daten nicht abgeschätzt werden)
Eine seltene, aber möglicherweise schwerwiegende Lungenerkrankung, die sogenannte eosinophile Pneumonie, wurde bei Patienten berichtet, die Cubicin erhalten hatten, meist nach mehr als 2 Wochen Behandlung. Anzeichen dafür können sein: Schwierigkeiten beim Atmen, neu auftretender oder sich verschlimmernder Husten, neu auftretendes oder steigendes Fieber. Wenn diese Anzeichen bei Ihnen auftreten, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

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 Cubicin-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 Hautauschlag,
- Muskelschmerzen 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.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
– Gelbfärbung von Haut und Augen,
– verlängerte Prothrombinzeit.

Nicht bekannte Häufigkeit (die Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)
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).

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 anzeigen (siehe Einzelheiten im Folgenden). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

5. Wie ist Cubicin aufzubewahren?
– Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
– Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach Verwendbar bis und auf dem Etikett nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
– Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
Was Cubicin enthält
– Der Wirkstoff ist Daptomycin. Eine Durchstechflasche mit Pulver enthält 350 mg Daptomycin.
– Der sonstige Bestandteil ist Natriumhydroxid.

Wie Cubicin aussieht und Inhalt der Packung
Cubicin Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. 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.

Cubicin ist in Packungen mit 1 Durchstechflasche oder 5 Durchstechflaschen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Novartis Europharm Limited
Frimley Business Park
Camberley GU16 7SR
Vereinigtes Königreich

Hersteller
Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България
Novartis Pharma Services Inc.
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika
Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark
Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Lietuva
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország
Novartis Hungária Kft. Pharma
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα
Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España
Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France
Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska
Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland
Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος
Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +371 67 887 070

Nederland
Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Norge
Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska
Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal
Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika
Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland
Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom
Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2015

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt
Wichtig: Vor der Verschreibung bitte die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels beachten.

Hinweise zur Anwendung und Handhabung
350-mg-Gebinde:

Daptomycin kann intravenös als 30- oder 60-minütige Infusion oder als 2-minütige Injektion verabreicht werden. Die Zubereitung der Infusionslösung erfordert einen zusätzlichen Verdünnungsschritt, wie unten beschrieben.

Cubicin als 30- oder 60-minütige intravenöse Infusion
Eine Konzentration von 50 mg/ml Cubicin zur Infusion wird durch Rekonstitution des Lyophilisats mit 7 ml 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 Cubicin für eine intravenöse Infusion an folgende Anleitung:
Lyophilisiertes Cubicin sollte während der gesamten Zubereitung mittels aseptischer Technik rekonstituiert werden.

1. Den Schnappdeckel aus Polypropylen entfernen, um den zentralen Bereich des Gummistopfens freizulegen. Die Oberseite des Gummistopfens mit einem mit Alkohol getränktem 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 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 Gummistopfens in die Durchstechflasche injizieren und dabei die Nadel gegen die Wand der Durchstechflasche richten.
2. Die Durchstechflasche dabei nach dem Rotationsprinzip 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 Cubicin-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 langsam aus der Durchstechflasche entnehmen.
6. Die rekonstituierte Lösung ist daraufhin mit Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9%) weiter zu verdünnen (typisches Volumen 50 ml).
7. Drehen Sie die Durchstechflasche um, sodass die Lösung zum Stopfen hin läuft. 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.
8. Ersetzen Sie die Nadel durch eine neue Nadel zur intravenösen Infusion.
9. Entfernen Sie Luft, größere Blasen und überschüssige Lösung, um die erforderliche Dosis zu erhalten.
10. Die rekonstituierte und verdünnte Lösung soll dann über einen Zeitraum von 30 oder 60 Minuten intravenös infundiert werden.

Cubicin ist mit glucosehaltigen Lösungen weder physikalisch noch chemisch kompatibel. Folgende Substanzen haben sich bei Zugabe zu Cubicin-haltigen Infusionslösungen als kompatibel erwiesen: Aztreonam, Ceftazidim, Ceftriaxon, Gentamicin, Fluconazol, Levofloxacin, Dopamin, Heparin und Lidocain.

Die kombinierte Aufbewahrungsdauer (rekonstituierte Lösung in der Durchstechflasche und verdünnte Lösung im Infusionsbeutel) 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).

Cubicin als 2-minütige intravenöse Injektion (nur bei erwachsenen Patienten)
Für die Rekonstitution von Cubicin zur intravenösen Injektion darf kein Wasser verwendet werden. Cubicin darf nur mit Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9%) rekonstituiert werden.

Eine Konzentration von 50 mg/ml Cubicin zur Injektion wird durch Rekonstitution des Lyophilisats mit 7 ml 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 Cubicin für eine intravenöse Injektion an folgende Anleitung:
Lyophilisiertes Cubicin sollte während der gesamten Zubereitung mittels aseptischer Technik rekonstituiert werden.
1. Den Schnappdeckel aus Polypropylen entfernen, um den zentralen Bereich des Gummistopfens freizulegen. Die Oberseite des Gummistopfens mit einem mit Alkohol getränktem 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 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 Gummistopfens in die Durchstechflasche injizieren und dabei die Nadel gegen die Wand der Durchstechflasche richten.
2. Die Durchstechflasche dabei nach dem Rotationsprinzip 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 Cubicin-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 langsam aus der Durchstechflasche entnehmen.
6. Drehen Sie die Durchstechflasche um, sodass die Lösung zum Stopfen hin läuft. 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 soll das Produkt jedoch sofort verwendet werden. Geschieht dies nicht, liegt die Aufbewahrungsdauer der gebrauchsfertigen Lösung in der Verantwortung des Anwenders und sollte normalerweise 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 Cubicin sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. In der Durchstechflasche verbleibende Reste sind zu verwerfen.