

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Cubicin® 500 mg pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning daptomycin

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Cubicin
3. Sådan får du Cubicin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Cubicin pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning, er daptomycin. Daptomycin er et antibakterielt middel, som kan stoppe væksten af visse bakterier. Cubicin bruges til behandling af infektioner i huden eller i vævene under huden hos voksne og hos børn og unge (i alderen 1 år til 17 år). Det bruges også til behandling af infektioner i blodet i forbindelse med infektion i huden.

Cubicin bruges også hos voksne til behandling af infektioner i vævene på indersiden af hjertet (herunder hjerteklapperne), som er forårsaget af en type bakterie kaldet *Staphylococcus aureus*. Det bruges også til behandling af infektioner i blodet, som er forårsaget af samme type bakterie i forbindelse med infektion i hjertet.

Afhængig af hvilken infektion eller hvilke infektioner du har, vil din læge muligvis også ordinere andre antibakterielle midler, mens du er i behandling med Cubicin.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at få Cubicin

##### Du må ikke få Cubicin

Hvis du er allergisk over for daptomycin eller natriumhydroxid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Cubicin (angivet i punkt 6).

Fortæl det til din læge eller sundhedspersonalet, hvis dette gælder for dig. Spørg din læge eller sundhedspersonalet til råds, hvis du tror, du måske er allergisk.

##### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du får Cubicin.

- Hvis du har eller tidligere har haft problemer med nyrerne. Din læge vil muligvis have brug for at ændre dosis af Cubicin (se under punkt 3 i denne indlægsseddel).
- Patienter, som behandles med Cubicin, kan af og til få ømme, smertende eller svage muskler (se under punkt 4 i denne indlægsseddel for yderligere information). Fortæl det til din læge, hvis

dette sker for dig. Din læge vil sørge for, at du får taget en blodprøve og vil rådgive dig, om du skal fortsætte med Cubicin eller ej. Symptomerne forsvinder som regel i løbet af et par dage, når behandlingen med Cubicin er ophørt.

- Hvis du er meget overvægtig. Det er muligt, at niveauerne af Cubicin i dit blod er højere end de niveauer, der findes hos personer med gennemsnitlig vægt, og det kan være nødvendigt at du overvåges nøje i tilfælde af bivirkninger.

Fortæl det til din læge eller sundhedspersonalet, før du får Cubicin, hvis noget af dette gælder for dig.

#### **Fortæl det til din læge med det samme, hvis du udvikler et eller flere af følgende symptomer:**

- Alvorlige, akutte allergiske reaktioner er set hos patienter i behandling med stort set alle antibiotika inklusive Cubicin. Fortæl det straks til en læge eller sundhedspersonalet, hvis du oplever symptomer, der tyder på en allergisk reaktion, såsom hvæsende vejrtrækning, vejrtrækningsbesvær, hævelser i ansigt, hals eller svælg, udslæt og nældefeber eller feber (se punkt 4 i denne indlægsseddel for mere information).
- Enhver usædvanlig prikkende eller følelsesløs fornemmelse i hænder eller fødder, følelsesstab eller bevægelsesproblemer. Fortæl det til din læge, hvis dette sker for dig. Din læge vil beslutte, hvorvidt du skal fortsætte behandlingen.
- Diarré, særligt hvis du bemærker blod eller slim, eller hvis diarréen bliver forværret eller er vedvarende.
- Feber eller højere feber, hoste eller vanskeligheder med at trække vejret. Dette kan være tegn på en sjælden, men alvorlig lungesygdom kaldet eosinofil pneumoni. Din læge vil kontrollere dine lunger og vurdere, om du skal fortsætte behandlingen med Cubicin.

Cubicin kan have indflydelse på resultaterne af visse laboratorieprøver, der måler, hvor godt dit blod størkner. Resultaterne kan vise, at dit blod størkner dårligt, også selv om der ikke er noget i vejen. Det er derfor vigtigt, at din læge tager i betragtning, at du behandles med Cubicin. Fortæl din læge, at du er i behandling med Cubicin.

Din læge vil tage blodprøver, før du starter behandlingen og jævnligt under behandlingen med Cubicin for at overvåge, om dine muskler tager skade af behandlingen.

#### **Børn og unge**

Cubicin må ikke bruges til børn under 1 år, da dyrestudier har vist, at denne aldergruppe kan få alvorlige bivirkninger.

#### **Brug til ældre**

Patienter over 65 år kan få den samme dosis som andre voksne, forudsat deres nyrer fungerer normalt.

#### **Brug af anden medicin sammen med Cubicin**

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Det er særligt vigtigt, at du nævner følgende:

- lægemidler, der kaldes statiner eller fibrater (til at sænke kolesteroltallet) eller ciclosporin (et lægemiddel, der bruges ved transplantation til at undgå afstødning af organer, eller ved andre tilstande som fx reumatoid artrit eller atopisk dermatitis). Det er muligt, at risikoen for bivirkninger, der har indvirkning på musklerne, er større, hvis du tager nogle af disse lægemidler (og nogle andre lægemidler, der kan have indvirkning på musklerne) samtidig med behandlingen med Cubicin. Din læge kan beslutte ikke at ordinere Cubicin til dig eller, at du i et stykke tid skal holde op med at tage de andre lægemidler.
- smertestillende lægemidler, som kaldes non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID'er) eller COX-2 hæmmere (fx celecoxib). Disse har muligvis en indvirkning på Cubicins virkning i nyrerne.
- orale blodfortyndende lægemidler (fx warfarin), som er medicin, der forhindrer blodet i at størkne. Det kan være nødvendigt, at din læge måler dit blods størkningshastighed.

### **Graviditet og amning**

Cubicin gives normalt ikke til gravide kvinder. Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du får dette lægemiddel.

Du må ikke amme, hvis du er i behandling med Cubicin, da det kan udskilles i mælken og påvirke barnet.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Cubicin har ingen kendt indvirkning på evnen til at køre bil eller bruge maskiner.

## **3. Sådan får du Cubicin**

Det er normalt en læge eller en sygeplejerske, der giver dig Cubicin.

### **Voksne (18 år og derover)**

Dosis er afhængig af, hvor meget du vejer, og hvilken type infektion du behandles for. Den normale dosis for voksne er 4 mg for hvert kilo (kg) kropsvægt en gang dagligt ved hudinfektioner eller 6 mg for hvert kg kropsvægt en gang dagligt ved infektion i hjertet eller infektion i blodet forbundet med hud- eller hjerteinfektion. Hos voksne patienter indgives dosis direkte i blodbanen (i en blodåre) enten som en infusion, der varer ca. 30 minutter, eller som en injektion, der varer ca. 2 minutter. Den samme dosis anbefales til patienter over 65 år, forudsat at deres nyrer fungerer tilfredsstillende. Hvis dine nyrer ikke fungerer tilfredsstillende, kan du få Cubicin mindre hyppigt, fx hver anden dag. Hvis du er i dialyse, og hvis din næste Cubicin-dosis skal indgives på en dag, hvor du får dialysebehandling, vil du normalt få Cubicin efter dialysebehandlingen.

### **Børn og unge (1 år til 17 år)**

Dosis til børn og unge (i alderen 1 år til 17 år) vil afhænge af patientens alder og hvilken type infektion, der behandles. Denne dosis gives direkte ind i blodbanen (i en blodåre) som en infusion, der tager omkring 30-60 minutter.

En behandling varer normalt 1 til 2 uger for hudinfektioner. For infektioner i blodet eller hjertet og hudinfektioner vil din læge afgøre, hvor lang tid, du skal behandles.

Detaljeret instruktion i brug og håndtering findes i slutningen af denne indlægsseddel.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De alvorligste bivirkninger er beskrevet nedenfor:

### **Meget sjældne alvorlige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

Overfølsomhedsreaktion (alvorlig allergisk reaktion, herunder anafylaksi, angioødem, lægemiddelfremkaldt udslæt med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS)) er forekommet i nogle tilfælde under behandling med Cubicin. Denne alvorlige allergiske reaktion kræver omgående lægebehandling. Fortæl det straks til en læge eller sundhedspersonalet, hvis du oplever nogle af følgende symptomer:

- Brystmerter eller brystet snører sig sammen,
- Udslæt med blærer, som nogle gange kan være i munden eller omkring kønsdelene,
- Hævelse omkring halsen,
- Hurtig eller svag puls,
- Hiven efter vejret,
- Feber,

- Kulderystelser eller skælven,
- Hedeture,
- Svimmelhed,
- Besvimelsesanfald,
- Metalsmag i munden.

Du skal med det samme fortælle det til en læge, hvis du får uforklarlige muskelsmerter, -ømhed eller -svaghed. I meget sjældne tilfælde (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter) kan muskelproblemer være alvorlige, herunder muskelnedbrydning (rbdomyolyse), som kan medføre nyreskade.

**Alvorlige bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt** (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

En sjælden, men eventuel alvorlig lungesygdom, kaldet eosinofil pneumoni, er blevet indberettet hos patienter i behandling med Cubicin, for det meste efter mere end 2 ugers behandling. Symptomerne kan omfatte vejrtrækningsproblemer, hoste/forværret hoste eller feber/højere feber. Tal straks med lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får disse symptomer.

Fortæl det straks til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får hududslæt med buler under huden eller væskefyldte blærer på et større område af kroppen.

De hyppigst indberettede bivirkninger er beskrevet nedenfor:

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Svampeinfektioner, som fx trøske (gråhvide belægninger på mundslimhinden),
- Urinvejsinfektion,
- Nedsat antal røde blodceller (anæmi),
- Svimmelhed, angst, søvnbesvær,
- Hovedpine,
- Feber, svaghed (asteni),
- Højt eller lavt blodtryk,
- Forstoppelse, mavesmerter,
- Diarré, kvalme eller opkastning,
- Luft i maven,
- Oppustet eller udspilet mave,
- Hududslæt eller kløe,
- Smerter, kløe eller rødme på infusionsstedet,
- Smerter i arme eller ben,
- Blodprøver, der viser forhøjede værdier af leverenzzymer eller kreatinkinase (CK).

Andre bivirkninger, som kan forekomme under behandling med Cubicin, er beskrevet nedenfor:

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Blodsygdomme (fx forhøjet antal af små blodpartikler, kaldet blodplader, som kan øge tendensen til at blodet klumper sammen eller øgede niveauer af visse typer af hvide blodceller),
- Nedsat appetit,
- Prikkende eller følelsesløs fornemmelse i hænder eller fødder, smagsforstyrrelser,
- Rysten,
- Forandringer i hjerterytmen, hedeture,
- Dårlig fordøjelse (dyspepsi), betændelse af tungen,
- Kløende hududslæt,
- Muskelsmerter, muskeltkræmper eller muskelsvaghed, betændelse i musklerne (myositis), ledsmerter,
- Nyreproblemer,
- Betændelse og irritation i skeden,
- Generelle smerter eller svaghedsfornemmelse, træthed,

- Blodprøver, der viser øgede niveauer af blodsukker, serum-kreatinin, myoglobin, eller laktatdehydrogenase (LDH), forlænget størkningstid af blodet eller salt-ubalance,
- Kløende øjne.

**Sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Gulfarvning af hud og øjne,
- Forlænget protrombintid (forlænget størkningstid af blodet).

**Hyppeghed ikke kendt** (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Colitis forårsaget af antibakterielle lægemidler, inkl. pseudomembranøs colitis (svær eller vedvarende diarré indeholdende blod og/eller slim og forbundet med mavesmerte eller feber), nemt ved at få blå mærker, blødning fra tandkødet eller næseblod.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk), E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk).

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Cubicin indeholder:**

- Aktivt stof: daptomycin. Et hætteglas med pulver indeholder 500 mg daptomycin.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumhydroxid.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Cubicin pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning, fås som et lysegult til let brunt masse eller pulver i et hætteglas. Før brug blandes det med et opløsningsmiddel, så der dannes en væske.

Cubicin fås i pakninger med 1 hætteglas eller 5 hætteglas.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Holland

### **Fremstiller**

Laboratoires Merck Sharp & Dohme Chibret

Route de Marsat

Riom

63963, Clermont Ferrand Cedex 9

Frankrig

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

MSD Danmark ApS  
Tlf: +45 4482 4000  
dkmail@merck.com

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2018.**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

## Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Vigtigt: læs produktresuméet før ordinerings.

### Instruktion i brug og håndtering

500 mg tilberedning:

Hos voksne kan daptomycin administreres intravenøst som infusion over 30 minutter eller som injektion over 2 minutter. Til forskel fra hos voksne må daptomycin ikke administreres som en 2-minutters injektion til pædiatriske patienter. Pædiatriske patienter i alderen 7 til 17 år skal have administreret daptomycin som en infusion over 30 minutter. Hos pædiatriske patienter under 7 år, der skal have en dosis på 9-12 mg/kg, skal daptomycin administreres over 60 minutter. Fremstilling af infusionsvæske kræver et ekstra trin til fortynding, som beskrevet herunder.

### **Cubicin givet som 30 eller 60 minutters intravenøs infusion**

En 50 mg/ml koncentration af Cubicin til infusion opnås ved rekonstitution af det lyofiliserede produkt med 10 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) injektionsvæske.

Det tager ca. 15 minutter at opløse det lyofiliserede produkt. Det fuldt rekonstituerede produkt fremstår klart, og der er eventuelt et par små bobler eller skum langs kanten på hætteglasset.

Ved fremstilling af Cubicin til intravenøs infusion skal følgende instruktioner følges:

Der skal anvendes aseptisk teknik, når lyofiliseret Cubicin rekonstitueres eller fortyndes.

#### *Til rekonstitution:*

1. Flip-off låget af polypropylen skal fjernes, så gummiproppens midte kan ses. Tør toppen af gummiproppen af med en spritserviet eller et andet desinfektionsmiddel og lad den tørre. Efter rensning må gummiproppen ikke berøres eller komme i kontakt med noget andet. Træk 10 ml af 9 mg/ml (0,9%) natriumchloridinjektionsvæske op i en sprøjte ved anvendelse af en steril kanyle på 21G eller mindre i diameter eller anvend en anordning uden kanyle til overførslen og injicer derefter injektionsvæsken langsomt gennem gummiproppens centrum ind i hætteglasset. Kanylen skal have retning mod hætteglassets væg.
2. Hætteglasset skal roteres forsigtigt for at sikre komplet gennemfugtning af pulveret og derefter hvile i 10 minutter.
3. Til slut skal hætteglasset roteres forsigtigt i et par minutter, så der opnås en klar rekonstitueret opløsning. Det bør undgås at ryste kraftigt, så præparatet ikke skummer.
4. Den rekonstituerede opløsning skal undersøges nøje for at sikre, at præparatet er opløst og inspiceres visuelt for partikler før brug. Rekonstituerede opløsninger af Cubicin har en lysegul til let brun farve.
5. Den rekonstituerede opløsning skal derefter fortyndes med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) (typisk mængde 50 ml).

#### *Til fortynding:*

1. Fjern den rekonstituerede væske (50 mg daptomycin/ml) langsomt fra hætteglasset med en ny steril kanyle, som er 21G eller mindre i diameter, ved at vende hætteglasset på hovedet for at lade opløsningen løbe mod gummiproppen. Brug en injektionssprøjte og stik kanylen ind i hætteglasset. Mens hætteglasset stadig holdes på hovedet, skal du anbringe kanylespiden i bunden af opløsningen i hætteglasset, mens du trækker opløsningen op i injektionssprøjten. Før du fjerner kanylen fra hætteglasset, skal du trække stemplet helt tilbage i injektionssprøjten for at få den påkrævede mængde opløsning ud af hætteglasset.
2. Fjern luft, store luftbobler og eventuel overskydende opløsning for at få den korrekte dosis.
3. Overfør den påkrævede rekonstituerede dosis til 50 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%).
4. Den rekonstituerede og fortyndede opløsning skal gives som intravenøs infusion over 30 eller 60 minutter.

Cubicin er hverken fysisk eller kemisk kompatibel med opløsninger, der indeholder glucose. Følgende virkestoffer har vist sig at være kompatible, når de tilsættes infusionsopløsninger, der indeholder Cubicin: aztreonam, ceftazidim, ceftriaxon, gentamycin, fluconazol, levofloxacin, dopamin, heparin og lidocain.

Den samlede opbevaringstid (rekonstitueret opløsning i hætteglas og fortyndet opløsning i infusionsbeholder) ved 25 °C må ikke overstige 12 timer (eller 24 timer ved opbevaring i køleskab).

Stabilitet af den fortyndede opløsning i infusionsbeholdere er fastsat til 12 timer ved 25 °C eller 24 timer ved opbevaring i køleskab ved 2 °C – 8 °C.

### **Cubicin givet som 2 minutters intravenøs injektion (kun til voksne)**

Vand må ikke anvendes til rekonstitution af Cubicin til intravenøs injektion. Cubicin må kun rekonstitueres med natriumchlorid 9 mg/ml(0,9%).

En 50 mg/ml koncentration af Cubicin til injektion opnås ved rekonstitution af det lyofiliserede produkt med 10 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) injektionsvæske.

Det tager ca. 15 minutter at opløse det lyofiliserede produkt. Det fuldt rekonstituerede produkt fremstår klart, og der er eventuelt et par små bobler eller skum langs kanten på hætteglasset.

Ved fremstilling af Cubicin til intravenøs injektion skal følgende instruktioner følges:

Der skal anvendes aseptisk teknik, når lyofiliseret Cubicin rekonstitueres.

1. Flip-off låget af polypropylen skal fjernes, så gummiproppens midte kan ses. Tør toppen af gummiproppen af med en spritserviet eller et andet desinfektionsmiddel og lad den tørre. Efter rensning må gummiproppen ikke berøres eller komme i kontakt med noget andet. Træk 10 ml natriumchloridinjektionsvæske 9 mg/ml (0,9%) op i en sprøjte ved anvendelse af en steril kanyle på 21G eller mindre i diameter eller anvend en anordning uden kanyle til overførslen og injicer derefter injektionsvæsken langsomt gennem gummiproppens centrum ind i hætteglasset. Kanylen skal have retning mod hætteglassets væg.
2. Hætteglasset skal roteres forsigtigt for at sikre komplet gennemfugtning af pulveret og derefter hvile i 10 minutter.
3. Til slut skal hætteglasset roteres forsigtigt i et par minutter, så der opnås en klar rekonstitueret opløsning. Det bør undgås at ryste kraftigt, så præparatet ikke skummer.
4. Den rekonstituerede opløsning skal undersøges nøje for at sikre, at præparatet er opløst og inspiceres visuelt for partikler før brug. Rekonstituerede opløsninger af Cubicin har en lysegul til let brun farve.
5. Fjern den rekonstituerede væske (50 mg daptomycin/ml) langsomt fra hætteglasset ved anvendelse af en steril kanyle på 21G eller mindre i diameter.
6. Vend hætteglasset på hovedet for at lade opløsningen løbe mod gummiproppen. Brug en ny sprøjte og stik kanylen ind i hætteglasset. Mens hætteglasset stadig holdes på hovedet, skal du anbringe kanylespidsen i bunden af opløsningen i hætteglasset, mens du trækker opløsningen op i sprøjten. Før du fjerner kanylen fra hætteglasset, skal du trække stemplet helt tilbage i sprøjten for at få al opløsningen ud af hætteglasset.
7. Erstat kanylen med en ny kanyle til den intravenøse injektion.
8. Fjern luft, store luftbobler og eventuel overskydende opløsning for at få den korrekte dosis.
9. Den rekonstituerede opløsning injiceres intravenøst over et tidsrum på 2 minutter.

Der er påvist kemisk og fysisk stabilitet under brug af den rekonstituerede opløsning i hætteglasset i 12 timer ved 25 °C og i op til 48 timer ved opbevaring i køleskab (2 °C – 8 °C).

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet dog anvendes med det samme. Anvendes opløsningen ikke med det samme, har brugeren ansvar for opbevaringsbetingelser og holdbarhed, som normalt kun er 24 timer ved 2 °C – 8 °C, medmindre rekonstitution/fortynding har fundet sted under anvendelse af kontrolleret og godkendt aseptisk teknik.

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre end de ovenfor nævnte lægemidler.

Hætteglas med Cubicin er kun til engangsbrug. Enhver ubrugt rest i hætteglasset skal kasseres.