

## KULLANMA TALİMATI

**CUBICIN 500 mg konsantre çözelti için enjeksiyonluk toz**

**Damar içine uygulanır.**

**Steril**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. CUBICIN nedir ve ne için kullanılır ?**

CUBICIN infüzyonluk veya enjeksiyonluk çözelti için tozun etkin maddesi daptomisindir.

CUBICIN, 500 mg daptomisin etkin maddesini içeren bir cam flakon içeren ambalajlar halinde sunulmaktadır.

Daptomisin belirli bakterilerin çoğalmasını durdurabilen bir antibakteriyeldir.

CUBICIN, yetişkinlerde ve çocuklar ve ergenlerde (1 ila 17 yaş) 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 kullanır.

Sahip olduğunuz enfeksiyon/enfeksiyonların türüne bağlı olarak, doktorunuz CUBICIN ile tedavi sırasında diğer antibakteriyelleri de reçete edebilir.

#### **2. CUBICIN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **CUBICIN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

Eğer:

- Daptomisine veya sodyum hidroksite veya ¼r¼n i¼erięindeki diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa

Alerjiniz olabileceğini d¼ř¼n¼yorsanız, CUBICIN almadan ¼nce doktorunuzu bilgilendiriniz.

### **CUBICIN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

Eğer:

- CUBICIN de dahil olmak ¼zere neredeyse t¼m antibakteriyel maddelerle tedavi edilen hastalarda ciddi akut alerjik reaksiyonlar g¼zlenmiřtir. Hırıltı, nefes alma g¼çlüę¼, y¼z, boyun ve boğazda şişme, d¼k¼nt¼ ve ¼rtiker, ateş gibi alerjik reaksiyonu akla getirebilecek semptomlar yaşadığınız takdirde, hemen doktorunuza s¼yleyiniz (daha fazla bilgi i¼in bu talimatın 4. b¼l¼m¼ne bakınız).
- B¼brek problemi yaşıyorsanız ya da daha ¼nceden yaşadı iseniz, doktorunuzun CUBICIN dozunda değişiklik yapması gerekebilir (bu kullanma talimatının 3. b¼l¼m¼ne bakınız)
- CUBICIN kullanan hastalarda ara sıra kaslarda hassasiyet ya da ağrı veya kas g¼çs¼zl¼ę¼ gelişebilir (daha fazla bilgi i¼in bu kullanma talimatının 4. b¼l¼m¼ne bakınız). B¼yle bir etki fark ettiğiniz takdirde, bunu doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz size bir kan testi uygulayacak ve sonrasında CUBICIN tedavisine devam edip etmeyeceğinize karar verecektir. Semptomlar genellikle CUBICIN tedavisi kesildikten bir ka¼ g¼n sonra kaybolur.
- El ya da ayaklarda anormal karıncalanma ya da uyuşma, his kaybı ya da hareket g¼çlüę¼ var ise. B¼yle bir etki fark ettiğiniz takdirde, bunu doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz CUBICIN tedavisine devam edip etmeyeceğinize karar verecektir.
- İşhal, ¼zellikle kan veya mukus i¼eren ya da şiddetli veya s¼rekli işhal probleminiz varsa
- Yeni başlayan ya da gittikçe artan ateş, ¼ks¼r¼k ya da nefes darlığı problemleriniz varsa. Bunlar, nadir g¼r¼len fakat ciddi bir akciğer hastalığı olan eozinofilik pn¼moninin belirtileri olabilir. Doktorunuz akciğerlerinizin durumunu kontrol edecek ve CUBICIN tedavisine devam edip etmemeniz gerektiğine karar verecektir.
- Aşırı kilolu iseniz. CUBICIN kan d¼zeylerinizin ortalama ağırlığa sahip kişilerde bulunandan daha y¼ksek olması olasılığı vardır ve yan etkiler durumunda dikkatli takibe ihtiya¼ duyabilirsiniz.

CUBICIN, kan pıhtılaşmasını ¼l¼en laboratuvar testlerini etkileyebilir. Aslında hi¼ probleminiz olmadığı halde test sonu¼ları zayıf kan pıhtılaşmasını g¼sterebilir. Bu nedenle, doktorunuzun CUBICIN aldığınızı bilmesi ¼nemlidir. CUBICIN ile tedavi edildiğinizi doktorunuza bildiriniz.

Doktorunuz hem tedaviye başlamadan ¼nce hem de CUBICIN tedavisi sırasında sık sık kas sağlığınızı izlemek i¼in kan testleri yapacaktır.

Bu uyarılar ge¼miřteki herhangi bir d¼nemde dahi olsa sizin i¼in ge¼erliyse l¼tfen doktorunuza danışınız.

### **CUBICIN'in yiyecek ve i¼ecek ile kullanılması**

Uygulama y¼ntemi a¼ısından yiyecek ve i¼eceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer emziriyorsanız, CUBICIN kullanmaya başlamadan önce bunu doktorunuza bildirin. Eğer CUBICIN kullanıyorsanız emzirmemelisiniz çünkü ilaç sütünüze geçebilir ve bebeği etkileyebilir.

### **Araç ve makine kullanımı**

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

### **CUBICIN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eğer herhangi başka bir ilacı alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alacaksınız lütfen doktorunuza bilgi veriniz:

Aşağıdakileri söylemeniz özellikle önemlidir:

- Statinler ya da fibratlar (kolesterolü düşürmek için kullanılır) veya siklosporin (organ rejeksiyonunu önlemek üzere transplantasyonda ya da romatoid artrit veya atopik dermatit gibi diğer rahatsızlıklarda kullanılan bir tıbbi ürün) olarak adlandırılan ilaçlar. Bu ilaçlardan herhangi birinin (ve kasları etkileyebilecek bazı diğer ilaçların) CUBICIN tedavisi sırasında alınması ile kasları etkileyen yan etki riskinin artması mümkündür. Doktorunuz size CUBICIN vermemeye ya da diğer ilaçları bir süre kesmeye karar verebilir.
- Nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlar (NSAID'ler) ya da COX-2 inhibitörleri (örn., selekoksib) olarak adlandırılan ağrı kesici ilaçlar. Bunlar CUBICIN'in böbrekteki etkisini bozabilir.

Kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar olan oral anti-koagülanlar (örn. Varfarin). Doktorunuzun kan pıhtılaşma sürelerinizi izlemesi gerekebilir.

CUBICIN 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. CUBICIN nasıl kullanılır?**

**Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

CUBICIN size genellikle bir doktor ya da hemşire tarafından uygulanır.

Doz, ağırlığınızın ne kadar olduğuna ve tedavi edilen enfeksiyonun türüne bağlı olacaktır. Cilt enfeksiyonları için normal yetişkin dozu günde bir kez kilogram (kg) başına 4 mg'dır veya kalp enfeksiyonları ya da cilt veya kalp enfeksiyonu ile ilişkili kan enfeksiyonları için günde bir kez kilogram (kg) başına 6 mg'dır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Bu dozlar yaklaşık 2 dakikalık bir sürede damardan (bir toplardamara) enjeksiyon yoluyla ya da infüzyon şeklinde 30 dakikalık sürede uygulanır. Aynı doz, böbrekleri normal çalışan 65 yaşın üstündeki insanlara önerilir.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Deri enfeksiyonu için tedavi edilmekte olan çocuklar ve ergenler (1 ila 17 yaş) için doz hastanın yaşına bağlı olacaktır. Yaşa bağlı önerilen dozlar aşağıdaki tabloda gösterilmektedir:

<b>Yaş grubu</b>	<b>Dozaj</b>	<b>Tedavi süresi</b>
12 ila 17 yaş	Her 24 saatte bir 30 dakikada infüzyonla verilen 5 mg/kg	14 güne kadar
7 ila 11 yaş	Her 24 saatte bir 30 dakikada infüzyonla verilen 7 mg/kg	
2 ila 6 yaş	Her 24 saatte bir 60 dakikada infüzyonla verilen 9 mg/kg	
1 ila < 2 yaş	Her 24 saatte bir 30 dakikada infüzyonla verilen 10 mg/kg	

Böbrekleriniz iyi çalışmıyorsa, CUBICIN'i daha az, örneğin; günde bir kez alabilirsiniz. Diyaliz alıyorsanız ve CUBICIN'in bir sonraki dozunun diyaliz günü olması gerekiyorsa, genellikle CUBICIN diyaliz oturumundan sonra verilecektir.

Cilt enfeksiyonlarında bir tedavi periyodu genellikle 1-2 hafta sürer. Kan ya da kalp enfeksiyonları ve deri enfeksiyonları için doktorunuz ne kadar süreyle tedavi edilmeniz gerektiğine karar verecektir.

Kullanma ve kullanım ile ilgili ayrıntılı talimatlar, kullanma talimatının sonunda verilmiştir.

#### **Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı:**

Bir yaşın altındaki çocuklara CUBICIN verilmemelidir, çünkü hayvanlar üzerindeki çalışmalar bu yaş grubunun ciddi yan etkiler yaşayabileceğini göstermiştir.

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

**Karaciğer yetmezliği:**

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

*Eğer CUBICIN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla CUBICIN kullandıysanız:**

Geçerli değildir.

**CUBICIN'i kullanmayı unutursanız**

Geçerli değildir.

**CUBICIN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

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

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

CUBICIN'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.
Sıklığı bilinmeyen	:Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

**Çok seyrek ciddi yan etkiler**

CUBICIN 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 ve ürperme,
- Sıcak basmaları,
- Baş dönmesi,
- Bayılma,
- Metalik tat.

Açıklanamayan kas ağrısı, hassasiyet veya güçsüzlük yaşarsanız hemen doktorunuza bildirin. Çok nadir vakalarda (10.000 hastanın her birinde 1'den az olduğu bildirilmiştir), böbrek hasarı ile sonuçlanabilecek kas hasarını (rabdomiyoliz) içerecek şekilde ciddi kas sorunları olabilir.

### **Sıklığı bilinmeyen ciddi yan etkiler**

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

Vücudunuzun geniş bir bölgesinde kabarıklık veya sıvı dolu cilt lekeleri yaşarsanız, doktorunuza veya hemşiresine derhal haber verin.

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, hasta hissetme (mide bulantısı) veya hasta olma (kusma),
- Mide gazı,
- Karın şişliği veya şişkinlik,
- 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.

CUBICIN 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, kramp veya güçsüzlük, 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.
- Gözlerde tahriş

**Seyrek:**

- Deri ve gözlerde sararma,
- Uzamış protrombin süresi.

**Sıklığı bilinmeyen:**

Bağırsak iltihabı (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](http://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. CUBICIN’in saklanması**

*CUBICIN’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 CUBICIN’i kullanmayınız.*

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

**Ruhsat Sahibi:** Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd.Şti.

Levent - İstanbul

**Üretim Yeri:** Patheon Italia S.p.A.

Monza, İtalya

Bu kullanma talimatı *09/07/2018* tarihinde onaylanmıştır.



## **AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.**

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

### **CUBICIN'in uygulama için hazırlanması**

#### **500 mg'lık takdim şekli:**

Yetişkinlerde, daptomisin 30 dakikalık bir sürede infüzyon olarak ya da 2 dakikada enjeksiyon olarak intravenöz yolla uygulanabilir. Yetişkinlerde aksine, daptomisin pediatrik hastalarda 2 dakikalık bir süre boyunca enjeksiyon ile uygulanmamalıdır. 7 ila 17 yaş arasındaki pediatrik hastalar daptomisini 30 dakikalık sürede infüzyon yoluyla almalıdırlar. 7 yaşın altındaki pediatrik hastalara, daptomisin 60 dakikalık sürede uygulanmalıdır. İnfüzyon çözeltisinin hazırlanması aşağıda detaylandırıldığı üzere ilave bir seyreltme basamağını gerektirir.

#### **30 ya da 60 dakikalık intravenöz infüzyon olarak verilen CUBICIN**

Liyofilize ürün, 10 ml 9 mg/ml'lik sodyum klorür (% 0.9) enjeksiyonluk çözeltisi ile seyreltilerek infüzyon için CUBICIN'in 50 mg/ml'lik konsantrasyonu elde edilebilir.

Liyofilize ürünün çözülmesi yaklaşık 15 dakika sürer. Tamamen kullanıma hazırlanan ürün berrak görünümde olacaktır ve flakonun kenarında birkaç küçük hava kabarcığı veya köpük olabilir.

Intravenöz infüzyon için CUBICIN hazırlamak için lütfen aşağıdaki talimatları takip ediniz:

Liyofilize CUBICIN'in seyreltilerek hazırlanması için işlemin tamamında aseptik teknik kullanılmalıdır.

Sulandırılması için:

1. Kauçuk tıpanın merkezini açığa çıkarmak üzere polipropilen geçme kapak çıkarılır. Kauçuk tıpanın üst kısmı bir alkollü bez veya başka antiseptik bir solüsyon ile silinir ve kurumaya bırakılır. Temizledikten sonra kauçuk tıpayı dokunulmamalı veya başka herhangi bir yüzeye temas etmesine izin verilmemelidir. Çapı 21 numara veya daha küçük çaplı bir steril transfer iğnesi veya bir iğnesiz cihaz kullanarak 10 ml 9 mg/ml sodyum klorür (% 0.9) enjeksiyonluk çözelti bir enjektöre çekilir, ardından kauçuk tıpanın merkezinden flakona, iğnesi flakonun cidarına bakacak şekilde enjekte edilir.
2. Ürünün tamamının ıslanmasını sağlamak için flakon kendi çevresinde döndürülmeli ve daha sonra 10 dakika beklemeye bırakılmalıdır.
3. Son olarak, berrak hazırlanmış bir çözelti elde edilecek şekilde flakon kendi çevresinde/dairesel hareketlerle birkaç dakika süreyle (gerektiği kadar) hafifçe döndürülmelidir. Ürünün köpürmesini önlemek için şiddetli çalkalama/sallamadan kaçınılmalıdır.
4. Rekonstitüye edilmiş çözelti, kullanılmadan önce, ürünün çözelti formunda olduğundan emin olmak için dikkatle kontrol edilmeli ve partikül maddelerin olmadığını doğrulamak üzere gözle kontrol edilmelidir. Seyreltilerek hazırlanan CUBICIN solüsyonları soluk sarıdan açık kahverengiye değişir.
5. Seyreltilerek hazırlanmış çözelti aseptik teknik kullanılarak, % 0.9 sodyum klorür (tipik hacim 50 ml) ile bir kez daha seyreltilir.

Seyreltilmesi için:

1. 21 numara veya daha küçük çaplı bir steril iğne kullanılarak seyreltilerek hazırlanan çözelti (50 mg daptomisin/ml) flakondan alınır. Çözeltinin tıpayaya doğru akmasını sağlamak için flakon baş aşağı çevrilir. Yeni bir enjektör kullanarak iğne, baş aşağı çevrilmiş flakona sokulur. Çözelti enjektöre çekilirken flakon baş aşağı tutularak iğnenin ucu, flakondaki çözeltinin en dibine konumlandırılır. İğne flakondan çekilmeden önce baş aşağı çevrilmiş flakondan tüm çözeltiyi almak için enjektörün dalıcı pistonu, enjektör silindirin sonuna kadar tamamen geri çekilir.
2. Gereken dozun elde edilmesi için hava, büyük hava kabarcıkları ve varsa çözelti fazlası uzaklaştırılır.
3. Gerekli sulandırılmış dozu 50 ml sodyum klorür 9 mg / ml (% 0.9) içine aktarılmalıdır.
4. Sulandırılarak hazırlanan ve seyreltilen çözelti daha sonra 30 dakika veya 60 dakikalık bir süre boyunca intravenöz infüzyon ile verilmelidir.

CUBICIN, glikoz içeren solüsyonlarla fiziksel veya kimyasal olarak geçimli değildir. CUBICIN içeren infüzyon çözeltilerine eklendiğinde aşağıdakilerin geçimli olduğu bulunmuştur: aztreonam, seftazidim, seftriakson, gentamisin, flukonazol, levofloksasin, dopamin, heparin ve lidokain.

Birleştirilmiş saklama süresi (flakondaki seyreltilerek hazırlanmış çözelti ve infüzyon torbasındaki seyreltik çözelti) 25°C'de 12 saati (buzdolabında ise 24 saati) geçmemelidir.

İnfüzyon torbalarındaki seyreltilmiş çözeltinin stabilitesi 25°C'de 12 saat veya 2°C - 8°C'de buzdolabında 24 saat'dir.

## **2 dakikalık intravenöz enjeksiyon olarak uygulanan CUBICIN (sadece yetişkin hastalar)**

Intravenöz çözelti için CUBICIN'i hazırlamak için su kullanılmamalıdır. CUBICIN sadece 9 mg/ml sodyum klorür (% 0.9) ile hazırlanmalıdır.

Liyofilize ürün, 10 ml 9 mg/ml'lik sodyum klorür (% 0.9) enjeksiyonluk çözeltisi ile seyreltilerek enjeksiyon için CUBICIN'in 50 mg/ml'lik konsantrasyonu elde edilebilir.

Liyofilize ürünün çözülmesi yaklaşık 15 dakika sürer. Tamamen kullanıma hazırlanan ürün berrak görünümde olacaktır ve flakonun kenarında birkaç küçük hava kabarcığı veya köpük olabilir.

Intravenöz enjeksiyon için CUBICIN hazırlamak için lütfen aşağıdaki talimatları takip ediniz:

Liyofilize CUBICIN'in seyreltilerek hazırlanması için işlemin tamamında aseptik teknik kullanılmalıdır.

1. Kauçuk tıpanın merkezini açığa çıkarmak üzere polipropilen geçme kapak çıkarılır. Kauçuk tıpanın üst kısmı bir alkollü bez veya başka antiseptik bir solüsyon ile silinir ve kurumaya bırakılır. Temizledikten sonra kauçuk tıpayaya dokunulmamalı veya başka herhangi bir yüzeye temas etmesine izin verilmemelidir. Çapı 21 numara veya daha küçük çaplı bir steril transfer iğnesi veya bir iğnesiz cihaz kullanarak 10 ml 9 mg/ml sodyum klorür (% 0.9) enjeksiyonluk çözelti bir enjektöre çekilir, ardından kauçuk tıpanın merkezinden flakona, iğnesi flakonun cidarına bakacak şekilde enjekte edilir.

2. Ürünün tamamının ıslanmasını sağlamak için flakon kendi çevresinde döndürülmeli ve daha sonra 10 dakika beklemeye bırakılmalıdır.
3. Son olarak, berrak hazırlanmış bir çözelti elde edilecek şekilde flakon kendi çevresinde/dairesel hareketlerle birkaç dakika süreyle (gerektiği kadar) hafifçe döndürülmelidir. Ürünün köpürmesini önlemek için şiddetli çalkalama/sallamadan kaçınılmalıdır.
4. Rekonstitüye edilmiş çözelti, kullanılmadan önce, ürünün çözelti formunda olduğundan emin olmak için dikkatle kontrol edilmeli ve partikül maddelerin olmadığını doğrulamak üzere gözle kontrol edilmelidir. Seyreltilerek hazırlanan CUBICIN solüsyonları soluk sarıdan açık kahverengiye değişir.
5. 21 numara veya daha küçük çaplı bir steril iğne kullanılarak seyreltilerek hazırlanan çözelti (50 mg daptomisin/ml) flakondan alınır.
6. Çözeltinin tıpayı doğru akmasını sağlamak için flakon baş aşağı çevrilir. Yeni bir enjektör kullanarak iğne, baş aşağı çevrilmiş flakona sokulur. Çözelti enjektöre çekilirken flakon baş aşağı tutularak iğnenin ucu, flakondaki çözeltinin en dibine konumlandırılır. İğne flakondan çekilmeden önce baş aşağı çevrilmiş flakondan tüm çözeltiyi almak için enjektörün dalıcı pistonu, enjektör silindirisinin sonuna kadar tamamen geri çekilir.
7. İğne, intravenöz infüzyon için yeni bir iğne ile değiştirilmelidir.
8. Gereken dozun elde edilmesi için hava, büyük hava kabarcıkları ve varsa çözelti fazlası uzaklaştırılır.
9. Seyreltilerek hazırlanan çözelti daha sonra 2 dakikalık bir süre boyunca intravenöz yoldan yavaşça enjekte edilmelidir.

Flakondaki seyreltilmiş çözelti kimyasal ve kimyasal kullanım stabilitesini, 25°C'de 12 saat, buzdolabında (2°C - 8°C'de) saklandığında ise 48 saate kadar korumaktadır.

Mikrobiyolojik açıdan, ürün hemen kullanılmalıdır. Bu üründe herhangi bir koruyucu veya bakteriostatik madde bulunmamaktadır. Eğer hemen kullanılmıyorsa, kullanımdaki saklama süreleri kullanıcının sorumluluğunda olup, sulandırma/seyreltme kontrollü ve onaylı aseptik koşullar altında gerçekleştirilmediği sürece 2-8°C'de 24 saatten uzun olmayacaktır.

Bu tıbbi ürün yukarıda belirtilenler dışındaki diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır. CUBICIN flakonları tek kullanımlıdır. Flakonda kalan kullanılmayan kısım atılmalıdır.