

Daptomycin STADA 350 mg ja 500 mg injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten

4.5.2017, versio V1.3

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Ihon ja pehmytkudosten (kuten nenän ja nenän sivuonteloiden) infektiot

Iholla ja pehmytkudoksissa (kuten nenässä ja nenän sivuonteloissa) on luonnostaan monia bakteerikantoja. Yleensä nämä bakteerit eivät tuota ongelmia, mutta ne voivat aiheuttaa infektioita silloin, kun henkilön vastustuskyky on heikentynyt tai kun hygienian taso ei ole riittävä. Iho- ja pehmytkudosinfektioita tunnetaan lukuisia, ja niihin kuuluvat esimerkiksi ruusutulehdus ja selluliitti (ihonalaisen sidekudoksen tulehdus). Ruusutulehdukselle ovat tyypillisiä laajat, koholla olevat punaiset läiskät iholla (useimmiten sääriässä tai kasvolla), jotka yleensä häviävät hoidon jälkeen. Selluliitti muistuttaa ruusutulehdusta, mutta selluliitissa tulehdus on levinnyt myös ihon syvempiin kerroksiin, mikä ilmenee turvotuksena. Selluliitti ilmenee yleensä sääriässä. Hoitamaton selluliitti voi olla hengenvaarallinen.

Sydäninfektiot

Daptomysiinia käytetään yleisesti endokardiitin hoitoon. Endokardiitti on sydämen sisäpuolisten kudosten harvinainen, mahdollisesti kuolemaan johtava infektio. Endokardiitin useimmiten aiheuttavat verenkiertoon päässeet bakteerit (kuten *Staphylococcus aureus*). Sen oireita ovat kuume, päänsärky, nivel- ja lihaskivut. Endokardiittia hoidetaan yleensä antibiooteilla, mutta osa potilaista saattaa tarvita leikkaushoitoa. Endokardiitti on vakava tila, joka hoidettunakin saattaa olla hengenvaarallinen tai aiheuttaa komplikaatioita.

Staphylococcus aureus -bakteremia

Bakteremia tarkoittaa veren infektoitumista. Jos bakteremiaa ei hoideta ajoissa, bakteerit voivat levitä muualle elimistöön, kuten sydämeen, tai jopa johtaa mahdollisesti hengenvaaralliseen sepsikseen ("verenmyrkytykseen"). Bakteremian oireita ovat kuume, vilunväristykset, oksentelu ja ripuli; potilaalla saattaa myös ilmetä huimausta ja sekavuutta tai ajan ja paikan tajun hämärtymistä. Bakteremian kehittymisen riski saattaa olla suurentunut potilailla, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt, iäkkäillä tai potilailla, joilla on äskettäin ollut avohaava tai joille on äskettäin tehty leikkaustoimenpide.

VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Daptomycin Stada -valmisteen vaikuttava aine on daptomysiini. Daptomysiini on antibiootti, joka pystyy pysäyttämään tiettyjen bakteerien kasvun. Daptomycin Stada -valmistetta käytetään aikuisilla, lapsilla ja nuorilla (2–17-vuotiailla) ihon tai ihonalaisten kerrosten infektioiden hoitoon. Sitä käytetään aikuisilla myös sydämen sisäpuolisten kudosten (myös sydänläppien) infektioiden hoitamiseen, kun infektion aiheuttajana on *Staphylococcus aureus* -niminen bakteeri, sekä saman bakteerin aiheuttamien veren infektioiden

hoitoon, kun ne liittyvät ihon tai sydämen infektiioon. Infektion tai infektioiden tyypistä riippuen lääkäri saattaa määrätä sinulle myös muita bakteerilääkkeitä Daptomycin Stada -hoidon aikana.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Daptomysiinin turvallisuutta ja tehoa alle 18 vuoden ikäisten lasten ja nuorten hoidossa ei ole varmistettu *Staphylococcus aureus* -peräisessä oikeanpuoleisessa infektiivisessä endokardiitissa eikä *Staphylococcus aureus* -bakteremiassa, joka liittyy oikeanpuoleiseen infektiiviseen endokardiittiin tai komplisoituneeseen iho- ja pehmytkudosinfektiioon.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Vaikea-asteinen luustolihastoksisuus	Daptomysiinia käyttävillä potilailla saattaa joskus esiintyä lihasten arkuutta, kipua tai heikkoutta. Yleensä oireet häviävät muutamassa päivässä valmisteen lopettamisen jälkeen.	Lääkäri ottaa verikokeita seuratakseen lihastesi tilaa sekä ennen daptomysiinihoidon aloittamista että tihein väliajoin hoidon aikana.
<i>S. aureus</i> -bakteerin daptomysiiniherkkyyden heikentyminen (<i>S.aureus</i> -bakteerin daptomysiiniherkkyyden heikentyminen)	<i>S. aureus</i> -bakteerin herkkyys daptomysiinille saattaa olla heikentynyt joillakin potilailla. Tämä tarkoittaa, että infektio saattaa pahentua tai ei parane hoidosta huolimatta. Tätä on ilmoitettu erityisesti vaikeahoitoisten infektioiden hoidon ja/tai pitkään jatkuneen käytön aikana.	Kerro lääkärille, jos sinusta tuntuu, ettei daptomysiini tehoa. Lääkäri saattaa vaihtaa sinulle toisen antibiootin oireidesi lievittämiseksi.
Hermovaurioista johtuvat tilat (perifeerinen neuropatia)	Daptomysiinihoidon aikana saattaa ilmetä perifeeristä neuropatiaa. Tämä on hermojen vaurioitumisesta johtuva tila, jonka tyypillisiä oireita ovat yleensä käsien ja jalkojen heikkous, puutuminen ja kipu.	Kerro lääkärille, jos sinulla on joskus ollut jokin hermovaurioista johtuva tila.

<p>Vaikeat allergiset reaktiot (mukaan lukien valkosolujen kertyminen keuhkoihin)</p> <p>(vaikeat yliherkkyysoireet, keuhkoeosinofilia)</p>	<p>Vakavia allergisia reaktioita, anafylaksia mukaan lukien, on ilmoitettu joissakin tapauksissa daptomysiinin annon aikana. Tällaiset vakavat allergiset reaktiot vaativat välitöntä lääkärin hoitoa.</p>	<p>Kerro lääkärille mahdollisista allergioistasi.</p> <p>Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle heti, jos koet mitä tahansa seuraavista oireista:</p> <ul style="list-style-type: none"> • rintakivut tai puristava tunne rinnassa • ihottuma, johon liittyy rakkuloita, joskus suussa ja sukupuolielimissä • turvotusta nielun ympärillä • nopea tai heikko syke • vinkuva hengitystäni • kuume • vilunväreet tai vapina • kuumat aallot • huimaus • pyörtyminen • metallin maku suussa.
<p>Sairaus, jossa keuhkoihin kertyy tietyn tyyppisiä valkosoluja (eosinofiilinen keuhkokuume)</p>	<p>Daptomysiinihoidon aikana saattaa ilmetä eosinofiilista keuhkokuumetta. Tämä on harvinainen, mutta vakava keuhkosairaus, jonka oireita saattavat olla kuume tai kuumeen paheneminen, yskä tai hengitysvaikeudet.</p>	<p>Lääkäri tulee tarkastamaan keuhkojesi kunnan sekä päättämään, tuleeko sinun jatkaa daptomysiinihoitoasi vai ei.</p>

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään (mukaan lukien syy, miksi seikka katsotaan mahdolliseksi riskiksi)
Luuydintoksuus	Daptomysiinihoitoa saaneilla potilailla saattaa olla suurentunut luuydintoksisuuden kehittymisen riski. Syy-yhteyttä ei ole kuitenkaan osoitettu.
Vaikea-asteinen maksatoksisuus	Daptomysiinihoitoa saaneilla potilailla saattaa olla suurentunut vaikeiden maksaan kohdistuvien haittavaikutusten kehittymisen riski. Syy-yhteyttä ei ole kuitenkaan osoitettu.

Veren hyytymisen säätelyhäiriö <i>in vivo</i>	On ilmoitettu tapauksia, joissa daptomysiinin käyttö on vaikuttanut joissakin veren hyytymiskokeissa (protrombiiniaika [PT] ja INR-arvon mittaus) käytettyihin reagensseihin. Tämä kokeita häiritsevä vaikutus on vääristänyt kokeiden tuloksia pidentämällä PT-aikaa ja nostamalla INR-arvoja.
---	---

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Potilaat, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt	Vähäisen kliinisen kokemuksen vuoksi daptomysiinia tulee käyttää potilailla, joilla on minkä tahansa asteinen heikentynyt munuaisten toiminta, vain silloin, kun odotettavissa olevan kliinisen hyödyn katsotaan olevan mahdollista riskiä suurempi.
Potilaat, joilla on maksan vajaatoiminta	Tapa, jolla elimistö käsittelee daptomysiinia, ei 4 mg/kg:n kertaannoksen jälkeen muutu potilailla, joilla on kohtalainen maksan vajaatoiminta, verrattuna terveisiin vapaaehtoihin suhteutettuna sukupuolen, iän ja painon mukaan. Annosta ei tarvitse muuttaa annosteltaessa daptomysiinia potilaille, joilla on kohtalainen maksan vajaatoiminta. Ei ole tietoa tavasta, jolla vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastavien potilaiden elimistö käsittelee daptomysiinia.
Raskaana olevat tai imettävät naiset	Daptomysiinin käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole kliinistä tietoa. Daptomysiinia ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei käyttö ole selvästi välttämätöntä, eli vain jos odotettavissa oleva hyöty on suurempi kuin mahdollinen riski. Rintaruokinta on lopetettava, jos daptomysiinia annetaan imettävälle naiselle, kunnes saadaan lisää kokemusta.

VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenveto, joka sisältää lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua yksityiskohtaista tietoa lääkkeen käytöstä, riskeistä ja suosituksista riskien minimoimiseksi. Pakkausselosteessa kerrotaan valmisteyhteenvedon tiedot lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia.

Vaikea luustolihasstoksisuus, veren hyytymisen säätelyhäiriö *in vivo*, potilaat, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt

Riskien minimoinnin lisätoimet: Annoskortti terveydenhuollon ammattilaisille

Tavoite ja perustelu:

Lääkkeen määrääjille tarkoitettu lisäkoulutusmateriaali vaikeaan luustolihasstoksisuuteen ja veren hyytymisen säätelyhäiriöön *in vivo* liittyvien riskien korostamiseksi sekä annostuksesta potilaille, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt.

Tiivistetty kuvaus keskeisistä riskien minimoinnin lisätoimista:

- Annoskortti terveydenhuollon ammattilaisille
- Tarkemmat tiedot koulutusmateriaalista on esitetty liitteessä 10.

***S-aureus* -bakteerin daptomysiiniherkkyyden heikentyminen**

Riskien minimoinnin lisätoimet: Ohjeellinen laboratorioissa tehtäviä herkkyysmääryksiä varten

Tavoite ja perustelu:

Lisäkoulutusmateriaali, joka on tarkoitettu kaikille laboratorioille, joiden odotetaan testaavan herkkyyttä daptomysiinille. Lisäkoulutusmateriaalissa korostetaan, että herkkyysmääryksellä voidaan minimoida hoidon epäonnistumisen riski ja että daptomysiinilla tehtävässä herkkyysmääryksessä käytetyn testiaineen on sisällettävä kalsiumia.

Tiivistetty kuvaus keskeisistä riskien minimoinnin lisätoimista:

- Lisäkoulutusmateriaali kaikille laboratorioille, joiden odotetaan tekevän daptomysiinia koskevia herkkyysmääryksiä
- Tarkemmat tiedot koulutusmateriaalista on esitetty liitteessä 10.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Myyntiluvan myöntämisen jälkeen tehtäviä tutkimuksia ei ole edellytetty eikä suunniteltu.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Ei oleellinen.