

Daptomycin STADA 350 mg och 500 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

4.5.2017, version V1.3

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Infektioner i hud och mjukvävnad (t.ex. näsa, bihålor)

Hud och mjukvävnader (t.ex. näsa, bihålor) är naturliga värdar för många bakteriearter. Normalt orsakar dessa bakterier inga problem, men i fall av lägre immunitet och/eller dålig hygien kan de orsaka infektioner. Ett flertal hud- och mjukvävnadsinfektioner är kända och inkluderar bland annat rosfeber och cellulit. Rosfeber kännetecknas av stora, upphöjda fläckar på huden (närmast på ben och i ansikte), som typiskt försvinner efter behandling. Cellulit liknar rosfeber, men drabbar djupare hudskikt och yttrar sig därför som svullnad. Den drabbar vanligen lägre delar av benen. Obehandlad kan cellulit vara livshotande.

Hjärtinfektioner

Daptomycin används vanligen för behandling av endokardit som är en sällsynt och eventuellt livshotande hjärtinfektion. Endokardit orsakas vanligen av bakterier i blodet (såsom *Staphylococcus aureus*). Symtom är feber, huvudvärk, led- och muskelsmärta. Endokardit behandlas typiskt med antibiotika, men vissa patienter kan behöva operation. Endokardit är ett allvarligt tillstånd, som kan vara livshotande eller leda till komplikationer även om det behandlas.

Staphylococcus aureus-bakteriemi

Bakteriemi är en infektion i blodet. Om den inte behandlas i tid kan den sprida sig till andra områden, såsom hjärtat eller leda till sepsis (känd som blodförgiftning) som kan vara livshotande. Symtom på bakteriemi är feber, frossbrytningar, kräkningar och diarré, yrsel, förvirring och desorientering. Patienter med nedsatt immunsystem, äldre patienter eller patienter som nyligen har haft ett öppet sår eller operation kan ha större risk för utveckling av bakteriemi.

VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Den aktiva substansen i Daptomycin Stada är daptomycin. Daptomycin är ett antibiotikum som kan hämma tillväxten av vissa bakterier. Daptomycin Stada används för behandling av infektioner i huden och vävnader under huden hos vuxna och hos barn och ungdomar (2 till 17 år). Det används även hos vuxna för att behandla infektioner i vävnader som klär insidan av hjärtat (inklusive hjärtklaffar) orsakade av en bakterie som kallas *Staphylococcus aureus*. Det används även hos vuxna för att behandla infektioner i blodet orsakade av samma bakterie i samband med infektioner i huden eller hjärtat. Beroende på vilken typ av infektion(er) du har, ordinerar din läkare eventuellt även andra antibiotika medan du behandlas med Daptomycin Stada.

VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Säkerheten och effekten av daptomycin hos barn och ungdomar under 18 år med infektiös endokardit på höger sida orsakad av *Staphylococcus aureus* eller med *Staphylococcus aureus*-bakteriemi i samband med infektiös endokardit på höger sida eller med komplicerade hud- och mjukvävnadsinfektioner har inte fastställts.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Svår toxicitet i skelettmuskulatur	I enstaka fall kan patienter som behandlas med daptomycin få ömhet eller smärta i muskler eller muskelsvaghet. Symtomen försvinner vanligen inom några dagar efter att du avslutat behandlingen.	Din läkare kommer att ta blodprov för att kontrollera dina muskler både innan du börjar behandlingen samt regelbundet under behandlingen med daptomycin.
Minskad mottaglighet för daptomycin hos en bakterie som kallas <i>S. Aureus</i> (minskad mottaglighet för daptomycin hos <i>S. Aureus</i>)	Mottagligheten för daptomycin hos en bakterie som kallas <i>S. aureus</i> kan minska hos vissa patienter. Detta betyder att infektionen kan förvärras eller inte botas med behandlingen. Detta har rapporterats särskilt under behandlingen av svårbehandlade infektioner och/eller efter långvarig användning.	Tala om för din läkare om du tror att daptomycin inte har effekt. Din läkare kan byta till ett annat antibiotika för att lindra dina symtom.
Tillstånd som beror på skadade nerver (perifer neuropati)	Perifer neuropati, ett tillstånd som beror på skadade nerver och som typiskt yttrar sig som svaghet, domning och smärta i händer och fötter, kan förekomma under behandling med daptomycin.	Tala om för din läkare om du har haft tillstånd som berott på skadade nerver.

<p>Allvarliga allergiska reaktioner (inklusive ansamling av vita blodceller i lungorna)</p> <p>(allvarliga överkänslighetsreaktioner, inklusive lungeeosinofili)</p>	<p>Några fall av allvarliga allergiska reaktioner, inklusive anafylaxi, har rapporterats under behandling med daptomycin. Dessa allvarliga allergiska reaktioner kräver omedelbart medicinskt omhändertagande.</p>	<p>Tala om för din läkare om du har några allergier.</p> <p>Tala genast om för din läkare eller sjuksköterska om du får något av följande symtom:</p> <ul style="list-style-type: none"> • bröstsmärta eller tryck över bröstet • utslag med blåsor, ibland i munnen och på könsorgan • svullnad i halsen • snabb eller svag puls • pipande ljud i bröstet • feber • skakningar eller darrningar • blodvallningar • yrsel • svimning • metallsmak i munnen.
<p>Sjukdom där en typ av vita blodkroppar ansamlas i lungorna (eosinofil lunginflammation)</p>	<p>Nyttillkommen eller förvärrad feber, hosta eller svårigheter att andas kan vara tecken på en sällsynt men allvarlig lungsjukdom kallad eosinofil lunginflammation som kan förekomma vid behandling med daptomycin.</p>	<p>Din läkare kommer att kontrollera dina lungors tillstånd och bedöma om du bör fortsätta behandlingen med daptomycin eller inte.</p>

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt (inklusive orsaken till varför det anses vara en eventuell risk)
Benmärgstoxicitet	Patienter som behandlats med daptomycin kan ha ökad risk för att utveckla benmärgstoxicitet. Inget orsakssamband har fastställts.
Svår levertoxicitet	Patienter som behandlats med daptomycin kan ha ökad risk för att utveckla svåra biverkningar i levern. Inget orsakssamband har fastställts.

Dysreglering av koagulation <i>in vivo</i>	Fall av interaktion mellan daptomycin och vissa reagenser som används i koagulationstest (protrombintid [PT] och internationell normaliserad kvot [INR]) har rapporterats. Interaktionen leder till felaktiga resultat med en tydlig förlängning av protrombintiden och förhöjd INR.
--	--

Återstående information

Risk	Vad är känt
Patienter med underliggande njursvikt	På grund av begränsad klinisk erfarenhet ska daptomycin endast användas hos patienter med njursvikt av vilken som helst grad när den förväntade nyttan övervägs uppväga den potentiella risken.
Patienter med nedsatt leverfunktion	Det sätt på vilket daptomycin hanteras i kroppen ändras inte hos patienter med måttlig leversvikt jämfört med friska frivilliga av samma kön, ålder och vikt efter en engångsdos på 4 mg/kg. Ingen dosjustering behövs när daptomycin används hos patienter med måttlig leversvikt. Det sätt på vilket daptomycin hanteras i kroppen hos patienter med svår leversvikt är okänt.
Gravida eller ammande kvinnor	Inga kliniska data om användning av daptomycin under graviditet finns tillgängliga. Daptomycin ska endast användas under graviditet då det är absolut nödvändigt, dvs. endast om den förväntade nyttan uppväger den eventuella risken. Tills mer erfarenhet erhålls ska amning avslutas när daptomycin ges till ammande kvinnor.

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av bipacksedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipacksedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Svår toxicitet i skelettmuskulatur, dysreglering av koagulation *in vivo*, patienter med underliggande njursvikt

Riskminimeringsåtgärder Doscort för hälsovårdspersonalen
<u>Syfte och motivering:</u>
Tilläggsutbildningsmaterial för förskrivare för att poängtera riskerna för svår toxicitet i skelettmuskulatur,

Riskminimeringsåtgärder Dосkort för hälsovårdspersonalen
dysreglering av koagulation <i>in vivo</i> och för att ge rätt dos till patienter med underliggande njursvikt.
<u>Sammanfattning av huvudsakliga ytterligare riskminimeringsåtgärder:</u>
<ul style="list-style-type: none"> • Dосkort för hälsovårdspersonalen Fullständig information om utbildningsmaterialet finns i bilaga 10.

Minskad mottaglighet för daptomycin hos *S. aureus*

Riskminimeringsåtgärder Broschyr om laborietest för mottaglighet
<u>Syfte och motivering:</u>
Tilläggsutbildningsmaterial för alla laboratorier som förväntas utföra daptomycinmottaglighetstest för att poängtera att mottaglighetstest minskar risken för behandlingssvikt och att mottaglighetstest för daptomycin kräver Ca i testmediet.
<u>Sammanfattning av huvudsakliga ytterligare riskminimeringsåtgärder:</u>
<ul style="list-style-type: none"> • Utbildningsmaterial för alla laboratorier som förväntas utföra mottaglighetstest för daptomycin Fullständig information om utbildningsmaterialet finns i bilaga 10.

VI.2.6 *Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning*

Inga studier efter godkännandet av läkemedlet har ålagts eller planerats.

VI.2.7 *Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan*

Ej relevant.