

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Cubicin 500 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie daptomycine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en aanvullende informatie

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Het werkzaam bestanddeel in Cubicin poeder voor oplossing voor injectie of infusie is daptomycine. Daptomycine is een antibacterieel middel dat de groei van bepaalde bacteriën kan stoppen. Cubicin wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van infecties van de huid en de weefsels onder de huid. Het wordt ook gebruikt bij volwassenen om infecties te behandelen in de weefsels aan de binnenkant van het hart (inclusief de hartkleppen) en die veroorzaakt zijn door een bacterie die *Staphylococcus aureus* wordt genoemd, alsook om infecties te behandelen in het bloed die veroorzaakt zijn door dezelfde bacterie, wanneer deze geassocieerd zijn met infecties van de huid of het hart.

Afhankelijk van het type infectie(s) dat (die) u heeft, kan uw arts u ook andere antibacteriële middelen voorschrijven terwijl u wordt behandeld met Cubicin.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

U bent allergisch voor daptomycine of voor natriumhydroxide.

Als dit voor u van toepassing is, vertel dit dan aan uw arts of verpleegkundige. Als u denkt allergisch te kunnen zijn, vraag dan uw arts of verpleegkundige om advies.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel toegediend krijgt.

- Als u nierproblemen heeft of eerder heeft gehad. Het kan zijn dat uw arts de dosis Cubicin moet wijzigen (zie rubriek 3 van deze bijsluiter).
- Soms kunnen patiënten die Cubicin krijgen toegediend, last krijgen van gevoelige of pijnlijke spieren of spierzwakte (zie rubriek 4 van deze bijsluiter voor meer informatie). Wanneer dit gebeurt, vertel het dan uw arts. Uw arts zal er dan voor zorgen dat er bloedonderzoek wordt gedaan en bekijken of wel of niet wordt doorgedaan met de toediening van Cubicin. De verschijnselen verdwijnen gewoonlijk binnen enkele dagen na stoppen van de toediening van

Cubicin.

- Als u zeer veel overgewicht heeft. De mogelijkheid bestaat dat de Cubicin-waarden in uw bloed hoger zijn dan bij personen met een gemiddeld gewicht en is het eventueel noodzakelijk om u zorgvuldiger te controleren op bijwerkingen.

Als één van deze waarschuwingen voor u van toepassing is, vertel dit dan aan uw arts of verpleegkundige voordat u Cubicin toegediend krijgt.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u één van de volgende symptomen krijgt:

- Ernstige, plotselinge allergische reacties werden gezien bij patiënten behandeld met bijna alle antibacteriële middelen, alsook met Cubicin. Vertel het uw arts of verpleegkundige meteen als u verschijnselen ervaart die op een allergische reactie kunnen wijzen, zoals piepend of moeilijk ademen, zwelling van het gezicht, de hals en de keel, huiduitslag en netelroos, koorts (zie rubriek 4 van deze bijsluiter voor meer informatie).
- Elk ongewoon prikkelend of tintelend gevoel in handen of voeten, gevoelloosheid of moeilijkheden om te bewegen. Als u dit heeft, vertel dit dan aan uw arts. Hij/zij zal beslissen of u de behandeling kunt voortzetten.
- Diarree, vooral als u bloed of slijm opmerkt of als de diarree ernstig is of aanhoudt.
- Opkomende of erger wordende koorts, hoesten of moeilijk ademen. Dit kunnen verschijnselen zijn van een zeldzame maar ernstige longaandoening, eosinofiele pneumonie genaamd. Uw arts zal de toestand van uw longen nakijken en beslissen of u de behandeling met Cubicin moet voortzetten of niet.

Cubicin kan mogelijk de uitslag verstoren van laboratoriumtesten die meten hoe goed uw bloed stolt. De resultaten kunnen wijzen op een zwakke bloedstolling, terwijl er in feite geen probleem is. Het is daarom belangrijk dat uw arts er rekening mee houdt dat u Cubicin krijgt toegediend. Laat het uw arts weten als u een behandeling met Cubicin volgt.

Uw arts zal bloedtesten uitvoeren om de gezondheid van uw spieren te controleren alvorens u met de behandeling start en hij/zij zal dit vaker doen tijdens de behandeling met Cubicin.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Cubicin bij kinderen en jongeren tot 18 jaar is niet onderzocht en wordt daarom niet aangeraden.

Gebruik bij ouderen

Aan mensen ouder dan 65 jaar kan dezelfde dosis gegeven worden als aan andere volwassenen, op voorwaarde dat de nieren goed werken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cubicin nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is bijzonder belangrijk dat u het volgende vermeldt:

- Statines of fibraten (medicijnen voor verlaging van de cholesterol) of ciclosporine (een geneesmiddel gebruikt bij transplantatie om orgaanafstoting te voorkomen of voor andere aandoeningen, zoals reumatoïde artritis of atopische dermatitis (huidontsteking vanwege overgevoeligheid)). Het is mogelijk dat het risico van bijwerkingen die de spieren beïnvloeden, hoger is wanneer één van deze geneesmiddelen (en sommige andere die invloed kunnen hebben op de spieren) tijdens de behandeling met Cubicin wordt ingenomen. Uw arts kan besluiten om u geen Cubicin toe te dienen of u een poosje te laten stoppen met het andere geneesmiddel.
- Pijnstillers (NSAID's; non-steroïde ontstekingsremmers) of COX-2 remmers (b.v. celecoxib). Ze zouden kunnen interfereren met de effecten van Cubicin in de nieren.
- Orale anticoagulantia (bv. warfarine). Dit zijn middelen die de bloedstolling tegengaan. Het kan nodig zijn dat uw arts uw bloedstollingstijd controleert.

Zwangerschap en borstvoeding

Cubicin wordt gewoonlijk niet toegediend aan zwangere vrouwen. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Vertel dat dan uw arts.

Geef geen borstvoeding als u Cubicin krijgt, aangezien dit wordt uitgescheiden in uw moedermelk en zo nadelig zou kunnen zijn voor de baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Cubicin heeft geen bekende effecten op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

U krijgt Cubicin gewoonlijk toegediend door een arts of verpleegkundige.

De dosis is afhankelijk van uw gewicht en het type van infectie dat behandeld wordt. De gebruikelijke dosis voor volwassenen is eenmaal daags 4 mg voor iedere kilogram (kg) lichaamsgewicht bij huidinfecties of eenmaal daags 6 mg voor iedere kg lichaamsgewicht bij een hartinfectie of een bloedinfectie, geassocieerd met een huid- of hartinfectie. Deze dosis wordt direct in uw bloedstroom (in een ader) toegediend, hetzij als een infusie gedurende ongeveer 30 minuten, hetzij als een injectie gedurende ongeveer 2 minuten. Dezelfde dosis wordt aangeraden bij mensen van boven de 65 jaar, op voorwaarde dat hun nieren goed werken.

Als uw nieren niet goed werken, kan het zijn dat u minder vaak Cubicin krijgt toegediend, b.v. eenmaal per 48 uur (om de andere dag). Als u dialyse krijgt en uw volgende dosis Cubicin op een dialyzedag moet worden toegediend, zal Cubicin gewoonlijk aan u toegediend worden na de dialysesessie.

Een behandelingskuur duurt gewoonlijk 1 tot 2 weken bij huidinfecties. Bij bloed- of hartinfecties en huidinfecties zal uw arts beslissen hoelang u dient te worden behandeld.

Gedetailleerde instructies voor gebruik en verwerking worden in het laatste deel van deze bijsluiter gegeven.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meest ernstige bijwerkingen worden hieronder beschreven.

Zeer zeldzame ernstige bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen)

In sommige gevallen werd tijdens de toediening van Cubicin een overgevoeligheidsreactie gemeld (ernstige allergische reactie, waaronder anafylaxie (een levensbedreigende overgevoeligheidsreactie), angio-oedeem, huiduitslag (te wijten aan geneesmiddelen) met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS)). Deze ernstige allergische reactie moet onmiddellijk medisch behandeld worden. Vertel het uw arts of verpleegkundige onmiddellijk als u één van de volgende klachten ondervindt:

- Pijn op de borst of een benauwd gevoel,
- Uitslag met blaarvorming die zich soms kan voordoen in de mond of aan de geslachtsdelen,
- Zwelling rond de keel,
- Snelle of zwakke polsslag,
- Piepende ademhaling,
- Koorts,
- Rillingen of bevingen,
- Opvliegers,
- Duizeligheid,

- Flauwvallen,
- Metaalsmaak.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u last krijgt van onverklaarbare spierpijn, -gevoeligheid of -zwakte. In zeer zeldzame gevallen (gemeld bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten) kunnen spierproblemen ernstig zijn, waaronder afbraak van spierweefsel (rabdomyolyse), dat kan leiden tot beschadiging van uw nieren.

Ernstige bijwerkingen met onbekende frequentie (de frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)

Een zeldzame, maar mogelijk ernstige longaandoening, eosinofiele pneumonie genaamd, is gemeld bij patiënten die Cubicin kregen, meestal na meer dan 2 weken behandeling. De klachten kunnen bestaan uit moeilijk ademen, nieuw ontstane of erger wordende hoest, of opkomende of erger wordende koorts. Wanneer u deze klachten ervaart, meld dit dan onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige.

De meest frequent gemelde bijwerkingen worden hieronder beschreven:

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- Schimmelinfecties zoals spruw,
- Urineweginfectie,
- Verminderd aantal rode bloedcellen (bloedarmoede),
- Duizeligheid, angstgevoelens, moeilijk slapen,
- Hoofdpijn,
- Koorts, slapheid (asthenie),
- Hoge of lage bloeddruk,
- Constipatie, buikpijn,
- Diarree, misselijkheid of braken,
- Winderigheid,
- Opgeblazen of opgezwollen buik,
- Huiduitslag of jeuk,
- Pijn, jeuk of roodheid op de plaats van infusie,
- Pijn aan de armen of benen,
- Bloedtesten die hogere waarden van leverenzymen of creatinefosfokinase (CPK) aantonen.

Andere bijwerkingen die kunnen voorkomen na een behandeling met Cubicin worden hieronder beschreven:

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- Bloedstoornissen (bv. een toename van het aantal kleine bloeddeeltjes, bloedplaatjes genoemd, wat een grotere neiging tot vorming van bloedstolsels tot gevolg kan hebben of hogere waarden van bepaalde types van witte bloedcellen),
- Verminderde eetlust,
- Tintelend of verdoofd gevoel in handen of voeten, smaakstoornis,
- Beven,
- Veranderingen in hartritme, opvliegers,
- Indigestie (dyspepsie), ontsteking van de tong,
- Jeukende huiduitslag,
- Spierpijn of -zwakte, ontsteking van de spieren (myositis), gewrichtspijn,
- Nierproblemen,
- Ontsteking en irritatie van de vagina,
- Algemene pijn of zwakte, vermoeidheid,
- Bloedtesten die verhoogde waarden suiker, serumcreatinine en myoglobine in het bloed aantonen, of lactaatdehydrogenase (LDH), verlengde bloedstollingstijd of een verstoorde zoutbalans.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen)

- Geelkleuring van de huid en de ogen,
- Verlengde protrombinetijd.

Frequentie niet bekend (de frequentie kan niet geschat worden op basis van de beschikbare gegevens)

Ontsteking van de dikke darm die optreedt na behandeling met antibacteriële middelen, waaronder pseudomembraneuze colitis (ernstige of aanhoudende diarree die bloed en/of slijm bevat en gepaard gaat met buikpijn of koorts).

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).
- Vernietigen overeenkomstig lokale voorschriften.

6. Inhoud van de verpakking en aanvullende informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is daptomycine. Een flacon met poeder bevat 500 mg daptomycine.
- De andere stof in dit middel is natriumhydroxide.

Hoe ziet Cubicin er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Cubicin poeder voor oplossing voor injectie of infusie wordt geleverd als een fletsgeel tot lichtbruin poeder in een glazen injectieflacon. Het wordt gemengd met een oplosmiddel om een vloeistof te vormen voordat het wordt toegediend.

Cubicin is verkrijgbaar in verpakkingen met 1 injectieflacon of met 5 injectieflacons.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Novartis Europharm Limited
Wimblehurst Road
Horsham
West Sussex, RH12 5AB
Verenigd Koninkrijk

Fabrikant

Novartis Pharmaceuticals UK Limited
Wimblehurst Road
Horsham
West Sussex, RH12 5AB
Verenigd Koninkrijk

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien
Novartis Pharma N.V.

Luxembourg/Luxemburg
Novartis Pharma GmbH

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

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

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

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.

Tél/Tel: +49 911 273 0

Magyarország

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2298 3217

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

Tel: +370 5 269 16 50

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2012.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

De volgende informatie is alleen bestemd voor medisch personeel:

Belangrijk: Raadpleeg a.u.b. de Samenvatting van de productkenmerken, voordat u het geneesmiddel voorschrijft.

Instructies voor gebruik en verwerking

Presentatievorm 500 mg:

Daptomycine kan intraveneus worden toegediend als een infusie gedurende 30 minuten of als een injectie gedurende 2 minuten. Bereiding van de oplossing voor infusie vereist een bijkomende verdunningsstap, zoals hieronder in detail wordt beschreven.

Cubicin toegediend als een 30-minuten durende intraveneuze infusie

Een concentratie van 50 mg/ml Cubicin voor infusie wordt verkregen door het reconstitueren van het gelyofiliseerd product met 10 ml oplossing van 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride voor injectie.

Het oplossen van het gelyofiliseerd product duurt ongeveer 15 minuten. Het volledig gereconstitueerde product zal helder zijn en kan enkele kleine luchtbelletjes of schuim vertonen rond de rand van de injectieflacon.

Om Cubicin klaar te maken voor intraveneuze infusie, dient u de volgende instructies te volgen: Een aseptische techniek moet worden gebruikt gedurende het hele proces van reconstitutie van gelyofiliseerd Cubicin.

1. Het dopje van polypropyleen dient te worden verwijderd om het middendeel van de rubber stop zichtbaar te maken. Trek 10 ml oplossing van 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride voor injectie op in een injectiespuit en injecteer vervolgens langzaam door het midden van de rubber stop in de injectieflacon, waarbij de naald naar de wand van de injectieflacon wijst.
2. De injectieflacon dient voorzichtig te worden gezwenkt om ervoor te zorgen dat het product helemaal wordt bevochtigd; daarna moet men deze 10 minuten laten rusten.
3. Tenslotte dient de injectieflacon voorzichtig gedurende enkele minuten te worden gezwenkt, zolang tot een heldere aangemaakte oplossing is verkregen. Krachtig schudden/roeren dient te worden vermeden om schuimen van het product te voorkomen.
4. De aangemaakte oplossing dient vóór gebruik zorgvuldig te worden gecontroleerd om ervoor te zorgen dat het product volledig is opgelost en dient visueel te worden geïnspecteerd op afwezigheid van vaste deeltjes. Aangemaakte oplossingen van Cubicin zijn fletsgeel tot lichtbruin van kleur.
5. De aangemaakte oplossing dient vervolgens te worden verdund met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) (typisch volume 50 ml).
6. Keer de injectieflacon om zodat de oplossing kan afvloeien naar de stop. Maak gebruik van een nieuwe injectiespuit en steek de naald in de omgekeerde injectieflacon. Houd de injectieflacon in de omgekeerde positie en plaats de punt van de naald helemaal onderin de oplossing in de injectieflacon wanneer de oplossing in de injectiespuit wordt opgetrokken. Alvorens de naald uit de injectieflacon te verwijderen, de zuiger helemaal terugtrekken tot aan het eind van de injectiespuit om alle oplossing uit de omgekeerde injectieflacon te verwijderen.
7. Vervang de naald door een nieuwe naald voor de intraveneuze infusie.
8. Verdrijf de lucht, grote luchtballen en de overmaat aan oplossing om zo de vereiste dosis te verkrijgen.
9. De gereconstitueerde en verdunde oplossing moet vervolgens als intraveneus infuus over een tijdsbestek van 30 minuten worden toegediend.

Cubicin is noch fysisch noch chemisch verenigbaar met oplossingen die glucose bevatten. Van de volgende middelen is aangetoond dat ze verenigbaar zijn, wanneer ze worden toegevoegd aan oplossingen voor intraveneuze infusie die Cubicin bevatten: aztreonam, ceftazidim, ceftriaxon, gentamicine, fluconazol, levofloxacin, dopamine, heparine en lidocaïne.

De gecombineerde bewaartijd (gereconstitueerde oplossing in de injectieflacon en verdunde oplossing in de infuuszak) bij een temperatuur van 25°C mag niet langer zijn dan 12 uur (24 uur indien bewaard in de koelkast).

De stabiliteit van de verdunde oplossing in infuuszakken is vastgesteld op 12 uur bij 25°C of 24 uur indien bewaard in de koelkast bij 2°C – 8°C.

Cubicin toegediend als een 2-minuten durende intraveneuze injectie

Water mag niet worden gebruikt voor de reconstitutie van Cubicin voor intraveneuze injectie. Cubicin mag enkel worden gereconstitueerd met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%).

Een 50 mg/ml concentratie van Cubicin voor injectie wordt verkregen door het gelyofiliseerd product te reconstitueren met 10 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie.

Het oplossen van het gelyofiliseerd product duurt ongeveer 15 minuten. Het volledig gereconstitueerde product zal helder zijn en kan enkele kleine luchtbelletjes of schuim vertonen rond de rand van de injectieflacon.

Om Cubicin klaar te maken voor intraveneuze injectie, dient u de volgende instructies te volgen: Een aseptische techniek moet worden gebruikt gedurende het hele proces van reconstitutie van gelyofiliseerd Cubicin.

1. Het dopje van polypropyleen dient te worden verwijderd om het middendeel van de rubber stop zichtbaar te maken. Trek 10 ml oplossing van 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride voor injectie op in een injectiespuit en injecteer vervolgens langzaam door het midden van de rubber stop in de injectieflacon, waarbij de naald naar de wand van de injectieflacon wijst.
2. De injectieflacon dient voorzichtig te worden gezwenkt om ervoor te zorgen dat het product helemaal wordt bevochtigd; daarna moet men deze 10 minuten laten rusten.
3. Tenslotte dient de injectieflacon voorzichtig gedurende enkele minuten te worden gezwenkt, zolang tot een heldere aangemaakte oplossing is verkregen. Krachtig schudden/roeren dient te worden vermeden om schuimen van het product te voorkomen.
4. De aangemaakte oplossing dient vóór gebruik zorgvuldig te worden gecontroleerd om ervoor te zorgen dat het product volledig is opgelost en dient visueel te worden geïnspecteerd op afwezigheid van vaste deeltjes. Aangemaakte oplossingen van Cubicin zijn fletsgeel tot lichtbruin van kleur.
5. Keer de injectieflacon om zodat de oplossing kan afvloeien naar de stop. Maak gebruik van een nieuwe injectiespuit en steek de naald in de omgekeerde injectieflacon. Houd de injectieflacon in de omgekeerde positie en plaats de punt van de naald helemaal onderin de oplossing in de injectieflacon wanneer de oplossing in de injectiespuit wordt opgetrokken. Alvorens de naald uit de injectieflacon te verwijderen, de zuiger helemaal terugtrekken tot aan het eind van de injectiespuit om alle oplossing uit de omgekeerde injectieflacon te verwijderen.
6. Vervang de naald door een nieuwe naald voor de intraveneuze injectie.
7. Verdrijf de lucht, grote luchtballen en de overmaat aan oplossing om zo de vereiste dosis te verkrijgen.
8. De gereconstitueerde oplossing moet vervolgens intraveneus en langzaam gedurende 2 minuten worden geïnjecteerd.

Na reconstitueren van de oplossing in de injectieflacon is een fysisch-chemische stabiliteit van 12 uur op 25°C en maximaal 48 uur bij bewaren in koelkast (2°C – 8°C) aangetoond.

Vanuit een microbiologisch oogpunt dient het product echter onmiddellijk te worden gebruikt. Indien het product niet meteen wordt gebruikt, vallen de bewaartijden voor het bereide product onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mogen normaliter niet langer zijn dan 24 uur op 2°C – 8°C, tenzij reconstitueren/verdunnen heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Dit geneesmiddel mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen dan die hierboven zijn vermeld.

Injectieflacons met Cubicin zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Ongebruikt product dat achterblijft in de injectieflacon, dient te worden weggegooid.