

UPUTSTVO ZA LEK

DAPTOMICIN CORAPHARM 350 mg prašak za rastvor za injekciju/infuziju
DAPTOMICIN CORAPHARM 500 mg prašak za rastvor za injekciju/infuziju

daptomicin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete

1. Šta je lek DAPTOMICIN CORAPHARM i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete DAPTOMICIN CORAPHARM
3. Kako se primenjuje DAPTOMICIN CORAPHARM
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek DAPTOMICIN CORAPHARM
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je DAPTOMICIN CORAPHARM i čemu je namenjen

Aktivna supstanca leka DAPTOMICIN CORAPHARM je daptomicin. Daptomicin je supstanca koja ima antibakterijsko dejstvo i može da zaustavi razvoj određenih bakterija. DAPTOMICIN CORAPHARM se koristi za odrasle i za decu i adolescente (od 1 do 17 godina) za lečenje infekcija kože i potkožnog tkiva. Takođe se koristi za lečenje infekcija krvi kada je ta infekcija povezana sa infekcijom kože.

Lek DAPTOMICIN CORAPHARM se koristi kod odraslih za terapiju infekcija u tkivima koja oblažu unutrašnjost srca (uključujući srčane zaliske) koje izaziva bakterija po imenu *Staphylococcus aureus*. Takođe se koristi za terapiju infekcija krvi izazvanih istom ovom bakterijom kada je povezana sa infekcijom srca.

Zavisno od tipa infekcije(a) koju imate, Vaš lekar će Vam možda propisati druge antibakterijske lekove dok primate terapiju lekom DAPTOMICIN CORAPHARM.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek DAPTOMICIN CORAPHARM

Lek DAPTOMICIN CORAPHARM ne smete uzimati:

Ako ste alergični na daptomicin ili na natrijum-hidroksid ili na bilo koji drugi sastojak ovog leka (navedeni u odeljku 6).

Ako se ovo odnosi na Vas, recite Vašem lekaru ili medicinskoj sestri. Ako sumnjate da ste alergični, zatražite savet od svog lekara ili medicinske sestre.

Upozorenja i mere opreza

Posavetujte se sa svojim lekarom ili medicinskom sestrom pre nego što počnete da primate DAPTOMICIN CORAPHARM

- Ako imate ili ste ranije imali probleme sa bubrezima. Možda će biti potrebno da Vaš lekar promeni dozu leka DAPTOMICIN CORAPHARM (videti odeljak 3. ovog Uputstva).
- Povremeno, kod pacijenata koji primaju DAPTOMICIN CORAPHARM može se razviti osetljivost mišića ili bol u mišićima, ili mišićna slabost (za dodatne informacije pročitajte odeljak 4 ovog Uputstva). Ako se to dogodi, recite to Vašem lekaru. Vaš lekar će se pobrinuti da Vam se uradi analiza krvi i posavetovaće Vas da li da nastavite terapiju lekom DAPTOMICIN CORAPHARM ili ne. Ovi simptomi obično nestaju nekoliko dana pošto se prekine terapija lekom DAPTOMICIN CORAPHARM
- Ako ste ikada imali ozbiljan osip po koži ili ljuštenje kože, stvaranje plikova i/ili rane u ustima, ili ozbiljne probleme sa bubrezima nakon uzimanja daptomicina.
- Ako ste veoma gojazni. Postoji mogućnost da je vrednost leka DAPTOMICIN CORAPHARM u Vašoj krvi viši od vrednosti kod osoba prosečne težine pa može biti potrebno da se vrši pažljivo praćenje za slučaj da se pojave neželjena dejstva.

Ako se bilo šta od ovoga odnosi na Vas, recite to svom lekaru ili medicinskoj sestri pre nego što vam daju lek DAPTOMICIN CORAPHARM.

Odmah recite Vašem lekaru ako primetite sledeće simptome:

- Ozbiljne akutne alergijske reakcije zabeležene su kod pacijenata lečenih skoro svim antibakterijskim agensima, uključujući i lek DAPTOMICIN CORAPHARM. Odmah recite Vašem lekaru ili medicinskoj sestri ako osetite simptome koji ukazuju na alergijsku reakciju, kao što su čujno disanje, otežano disanje, oticanje lica, vrata i grla, osipi i plikovi, groznica (za dodatne informacije pročitajte odeljak 4 ovog Uputstva).

- Ozbiljni poremećaji kože su prijavljeni pri upotrebi daptomicina. Simptomi koji se pojavljuju pri ovim poremećajima na koži mogu biti:
- Nova groznica ili pogoršanje postojeće groznice,
- Crvene izdignute ili tečnošću ispunjene tačke na koži koje mogu najpre da se pojave u pazusima ili na grudnom košu ili u predelu prepona a koje se mogu proširiti preko velike površine vašeg tela,
- Plikovi ili rane u ustima ili na genitalijama.
- Ozbiljan problem sa bubrezima je prijavljen pri upotrebi daptomicina. Simptomi mogu uključivati groznicu i osip.
- Bilo kakvo neobično mravinjanje ili utrnulost šaka ili stopala, gubitak osećaja ili otežani pokreti. Ako se ovo dogodi, recite to Vašem lekaru koji će onda odlučiti da li treba da nastavite terapiju.
- Dijareja, naročito ako primetite krv ili sluz ili ako dijareja postane ozbiljna i uporna.
- Pojava nove groznice ili pogoršanje već postojeće, kašalj ili teškoće u disanju. Ovo mogu biti znaci retkog ali ozbiljnog poremećaja rada pluća koji se zove eozinofilna upala pluća. Vaš lekar će proveriti stanje vaših pluća i odlučiti da li treba da nastavite lečenje lekom DAPTOMICIN CORAPHARM ili ne.

Lek DAPTOMICIN CORAPHARM može uticati na laboratorijske testove kojima se meri zgrušavanje krvi. Rezultati mogu ukazivati na slabije zgrušavanje krvi, kada zapravo nema poremećaja. Zato je važno da Vaš lekar uzme u obzir da uzimate lek DAPTOMICIN CORAPHARM. Molimo Vas da obavestite svog lekara da se lečite lekom DAPTOMICIN CORAPHARM.

Vaš lekar će Vam raditi analize krvi radi praćenja stanja Vaših mišića, i pre nego što započnete sa terapijom i često tokom same terapije lekom DAPTOMICIN CORAPHARM.

Upotreba kod dece i adolescenata

Lek DAPTOMICIN CORAPHARM se ne sme davati deci mlađoj od godinu dana jer su studije na životinjama pokazale da u ovoj starosnoj grupi mogu javiti ozbiljna neželjena dejstva.

Upotreba kod starijih osoba

Pacijentima starijim od 65 godina može se davati ista doza kao i ostalim odraslim pacijentima, pod uslovom da im je dobra funkcija bubrega.

Drugi lekovi i DAPTOMICIN CORAPHARM

Recite svom lekaru ili medicinarskoj sestri ako uzimate, nedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati neke druge lekove.

Naročito je važno da spomenete sledeće:

- Lekove koji se zovu statini ili fibrati (za sniženje holesterola) ili ciklosporin (lek koji se koristi kod transplantacija radi sprečavanja odbacivanja organa ili neka druga stanja, npr. reumatoidni artritis ili atopijski dermatitis). Moguće je da će rizik od pojave neželjenih dejstava na mišiće biti veći kada se uzima bilo koji od ovih lekova (i neki drugi koji utiču na mišiće) za vreme lečenja sa lekom DAPTOMICIN CORAPHARM. Vaš lekar može odlučiti da Vam ne daje DAPTOMICIN CORAPHARM ili da obustavi davanje ostalih lekova tokom izvesnog vremena.
- Lekovi za ublažavanje bolova koji se zovu nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL) ili COX-2 inhibitori (na primer celekoksib). Ovi lekovi mogu imati interferenciju sa dejstvom leka DAPTOMICIN CORAPHARM u bubrezima.
- Oralni antikoagulansi (npr. varfarin), tj. lekovi koji sprečavaju zgrušavanje krvi. Možda će i kod Vas biti neophodno praćenje vremena koagulacije krvi.

Trudnoća i dojenje

DAPTOMICIN CORAPHARM se obično ne daje trudnicama. Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate da zatrudnite, potražite savet od svog lekara ili farmaceuta pre nego što počnete da uzimate ovaj lek.

Nemojte dojit ako uzimate lek DAPTOMICIN CORAPHARM, jer lek može da prođe u Vaše mleko i uticati na bebu.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nisu poznati efekti leka DAPTOMICIN CORAPHARM na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama.

Lek DAPTOMICIN CORAPHARM sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po bočici, tj. u suštini je bez natrijuma.

3. Kako se primenjuje lek DAPTOMICIN CORAPHARM

Lek DAPTOMICIN CORAPHARM će Vam obično dati lekar ili medicinska sestra.

Odrasli pacijenti (18 godina i više)

Doza će zavisi od vaše težine i vrste infekcije koja se leči. Uobičajena doza za odrasle je 4 mg po kilogramu (kg) telesne mase jednom dnevno za infekcije kože ili 6 mg za svaki kilogram telesne mase jednom dnevno za infekciju srca ili infekciju krvi koja je povezana sa infekcijom kože ili srca. Kod odraslih pacijenata ova doza se daje direktno u krvotok (u venu) ili kao infuzija u trajanju od oko 30 minuta ili kao injekcija koja traje oko 2 minuta. Ista doza se preporučuje kod osoba starijih od 65 godina pod uslovom da im bubrezi dobro rade.

Ako je funkcija Vaših bubrega oštećena, možda ćete lek DAPTOMICIN CORAPHARM primati npr. svaki drugi dan. Ako ste na dijalizi, Vaša naredna doza leka DAPTOMICIN CORAPHARM je onog dana kada je dan za dijalizu, i obično ćete primiti lek DAPTOMICIN CORAPHARM pošto završite sa dijalizom.

Deca i adolescenti (od 1 do 17 godina)

Doza za decu i adolescente (od 1 do 17 godina) zavisice od starosti pacijenta i vrste infekcije koja se leči. Ova se doza daje direktno u krvotok (u venu) u vidu infuzije koja traje od 30-60 minuta.

Jedan tretman obično traje 1 do 2 nedelje za infekcije kože. Za infekcije krvi ili srca i infekcije kože, Vaš lekar će odlučiti koliko dugo treba da traje terapija.

Detaljno uputstvo za korišćenje i rukovanje dato je na kraju ovog uputstva.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svaki lek i ovaj lek može imati neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek. Ovde su opisana najozbiljnija neželjena dejstva:

Ozbiljna neželjena dejstva čija je učestalost nepoznata (učestalost se ne može predvideti iz raspoloživih podataka)

- Prijavljena je reakcija preosetljivosti (ozbiljna alergijska reakcija uključujući i anafilaksu i angioedem) u nekim slučajevima tokom primanja daptomicina. Ova ozbiljna alergijska reakcija

zahteva hitnu medicinsku pažnju. Recite odmah svom lekaru ili medicinskoj sestri ako primetite neke od sledećih simptoma:

- Bol ili stezanje u grudima,
- Osip ili koprivnjača,
- Oticanje u predelu grla,
- Ubrzan ili slab puls,
- Otežano disanje,
- Groznica,
- Drhtavica ili jeza,
- Iznenadni osećaj vrućine,
- Vrtoglavica,
- Nesvestica,
- Metalni ukus.

Obavestite odmah svog lekara ako osetite neobjašnjiv bol u mišićima, osetljivost ili slabost. Problemi sa mišićima mogu biti ozbiljni, uključujući i kidanje mišića (rabdomioliza), što može da dovede do oštećenja bubrega.

Ostali ozbiljni neželjeni efekti koji su prijavljeni u vezi sa upotrebom daptomicina su:

- Redak ali potencijalno ozbiljan poremećaj rada pluća zvan eozinofilna pneumonija, većinom nakon više od 2 nedelje lečenja. Simptomi mogu biti otežano disanje, novi ili otežani već postojeći kašalj, nova ili pogoršana već postojeća groznica.
- Ozbiljni poremećaji na koži. Ovi simptomi mogu biti:
 - nova ili pogoršana postojeća groznica,
 - crvene uzdignute ili tečnošću ispunjene mrlje koje mogu najpre da se pojave ispod pazuha, ili na grudnom košu ili predelima prepone i koje se mogu proširiti na velik deo vašeg tela,
 - plikovi ili rane u ustima ili na genitalijama.
- Ozbiljni problem sa bubrezima. Ovi simptomi mogu biti groznica ili osip.

Ako primetite neke od ovih simptoma, odmah to recite svom lekaru ili medicinskoj sestri. Vaš će lekar tada uraditi dodatne analize i dati dijagnozu.

Najčešće prijavljena neželjena dejstva su navedena u nastavku:

Česta neželjena dejstva (mogu se javiti kod 1 od 10 osoba)

- Gljivične infekcije kao što je kandidijaza.
- Infekcija urinarnog trakta,
- Smanjen broj crvenih krvnih zrnaca (anemija),
- Vrtoglavica, anksioznost, problem sa spavanjem,

- Glavobolja,
- Groznica, slabost (astenija),
- Visok ili nizak krvni pritisak,
- Konstipacija, bol u stomaku,
- Dijareja (proliv), mučnina ili povraćanje,
- Gasovi (flatulencija),
- Oticanje stomaka ili nadimanje,
- Osip kože ili svrab,
- Bol, svrab ili crvenilo na mestu gde se daje infuzija,
- Bolovi u rukama i nogama,
- Test krvi pokazuje povišenu vrednost enzima jetre ili kreatin fosfokinaze (CPK)

Ostala neželjena dejstva koja se mogu pojaviti za vreme terapije lekom DAPTOMICIN CORAPHARM su opisana ispod:

Povremena neželjena dejstva (javljaju se kod 1 od 100 osoba)

- Poremećaji u krvi (npr. povećan broj krvnih pločica, koje mogu povećati sklonost zgrušavanja krvi, ili povećanje nivoa određenih vrsta belih krvnih zrnaca),
- Smanjen apetit,
- Mravinjanje ili utrnulost šaka ili stopala, problemi sa čulom ukusa,
- Drhtavica,
- Promene srčanog ritma, crvenilo lica ili kože,
- Loše varenje (dispepsija), upala jezika,
- Osip na koži sa svrabom,
- Bolovi u mišićima, grčevi, slabost, upala mišića (miozitis), bolovi u zglobovima,
- Problemi sa bubrezima,
- Zapaljenje ili iritacija vagine,
- Opšta bol ili slabost, umor (iscrpljenost),
- Analiza krvi pokazuje povećanje vrednosti šećera u krvi, kreatinin u serumu, mioglobin, ili laktat dehidrogenaza (LDH), produženo vreme zgrušavanja krvi ili neravnotežu soli,
- Svrab očiju.

Retka neželjena dejstva (mogu se javiti kod 1 od 1000 osoba)

- Žuta prebojenost kože i očiju,
- Produženo protrombinsko vreme.

Učestalost nije poznata (učestalost se ne može proceniti na osnovu raspoloživih podataka)

Antibakterijski kolitis uključujući i pseudomembranozni kolitis (ozbiljna i uporna dijareja u kojoj se nalazi krv i/ili sluz praćena bolom u abdomenu i visokom temperaturom, lako stvaranje modrica, krvarenje desni ili krvarenje iz nosa.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek DAPTOMICIN CORAPHARM

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek DAPTOMICIN CORAPHARM posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljnjem pakovanju nakon „Važi do“ ili „Exp“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u frižideru (na temperaturi 2°C – 8°C).

Neupotrebljeni lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek DAPTOMICIN CORAPHARM

- Aktivna supstanca je daptomicin.
- Daptomicin 350 mg: Jedna bočica praška sadrži 350 mg daptomicina. Jedan ml rastvora sadrži 50 mg daptomicina nakon rekonstitucije sa 7 ml natrijum-hlorida 9 mg/ml (0.9%) rastvora.
- Daptomicin 500 mg: jedna bočica praška sadrži 500 mg daptomicina. Jedan ml rastvora sadrži 50 mg daptomicina nakon rekonstitucije sa 10 ml natrijum-hlorida 9 mg/ml (0.9%) rastvora.
- Drugi sastojak je natrijum hidroksid.

Kako izgleda lek DAPTOMICIN CORAPHARM i sadržaj pakovanja

DAPTOMICIN CORAPHARM prašak za rastvor za injekciju/infuziju je liofilizirani kolač ili prašak bleđožute do svetlo braon boje u staklenoj bočici. Meša se sa rastvaračem kako bi se formirala tečnost pre nego što se primeni.

DAPTOMICIN CORAPHARM 350 mg prašak za rastvor za injekciju/infuziju.

Unutrašnje pakovanje je staklena bočica za jednokratnu upotrebu tipa I sa bromobutil gumenim čepom i aluminijumskom kapicom sa plastičnim “flip-off” poklopcem. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 5 bočica i Uputstvo za lek.

DAPTOMICIN CORAPHARM 500 mg prašak za rastvor za injekciju/infuziju.

Unutrašnje pakovanje je staklenabočica za jednokratnu upotrebu tipa I sa bromobutil gumenim zatvaračem i zapečaćeno poklopcem. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 5 bočica i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za lek:

CORAPHARM D.O.O.

Filipa Kljajića 37,

Sombor

Proizvođač:

KLEVA PHARMACEUTICALS S.A.,

Grčka, Acharnes, Parnithos Avenue 189

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2026.

Režim izdavanja leka

Lek se izdaje uz ograničeni lekarski recept.

Samo bolnička primena.

Broj i datum dozvole

Daptomicin Corapharm, 350 mg, 5 x 350 mg: 000461245 2023 od 10.06.2026.

Daptomicin Corapharm, 500 mg, 5 x 500 mg: 000461246 2023 od 10.06.2026.

<----->

SLEDEĆE INFORMACIJE SU NAMENJENE ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA

Terapeutske indikacije

Lek DAPTOMICIN CORAPHARM je indikovano za lečenje sledećih infekcija (videti odeljke 4.4 i 5.1 Sažetka karakteristika leka).

- Odrasli i pedijatrijski pacijenti (od 1 do 17 godina starosti) sa komplikovanim infekcijama kože i mekih tkiva.
 - Odrasli pacijenti sa desnostranim infektivnim endokarditisom izazvanim bakterijom *Staphylococcus aureus*. Preporučuje se da se pri donošenju odluke o primeni daptomicina uzme u obzir osetljivost mikroorganizma na primenu antibakterijskih lekova i odluka mora da bude zasnovana na savetu stručnjaka. Videti odeljke 4.4 i 5.1. Sažetka karakteristika leka
- Odrasli i pedijatrijski pacijenti (od 1 do 17 godina starosti) sa bakterijemijom izazvanom bakterijom *Staphylococcus aureus*. Kod odraslih pacijenata, primenjuje se kada je bakterijemija udružena sa

desnostranim infektivnim endokraditisom ili komplikovanom infekcijom kože i mekih tkiva, dok se kod pedijatrijskih pacijenata primenjuje kada je bakterijemija udružena sa komplikovanom infekcijom kože i mekih tkiva.

Daptomicin deluje samo na Gram-pozitivne bakterije (videti odeljak 5.1 Sažetka karakteristika leka). Kod mešovutih infekcija kod kojih se sumnja na Gram-negativne i/ili određene vrste anaerobnih bakterija, lek DAPTOMICIN CORAPHARM treba primeniti uz odgovarajući antibakterijski lek/antibakterijske lekove.

Potrebno je uzeti u obzir zvanične smernice o adekvatnoj primeni antibakterijskih lekova.

Doziranje i način primene

U kliničkim studijama pacijenti su primali infuziju daptomicina tokom najmanje 30 minuta. Ne postoji kliničko iskustvo kod pacijenata sa primenom daptomicina putem injekcije tokom 2 minuta. Ovaj način primene ispitan je samo kod zdravih ispitanika. Međutim, pri poređenju sa istim dozama primenjenim putem intravenske infuzije tokom 30 minuta, nije bilo klinički značajnih razlika u farmakokinetici i bezbednosnom profilu daptomicina (takođe videti odeljke 4.8 i 5.2 Sažetka karakteristika leka).

Doziranje

Odrasli

- Komplikovane infekcije kože i mekih tkiva bez istovremene bakterijemije izazvane bakterijom *Staphylococcus aureus*: 4 mg/kg leka DAPTOMICIN CORAPHARM se primenjuje jednom na svaka 24 sata tokom 7 - 14 dana ili dok se infekcija ne povuče (videti tačku 5.1 Sažetka karakteristika leka).
- Komplikovane infekcije kože i mekih tkiva sa istovremenom bakterijemijom izazvanom bakterijom *Staphylococcus aureus*: 6 mg/kg leka DAPTOMICIN CORAPHARM se primenjuje jednom na svaka 24 sata. Za prilagođavanje doze kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega videti u nastavku. Možda će biti potrebno da terapija traje duže od 14 dana, zavisno od procenjenog rizika od komplikacija kod svakog pacijenta posebno.
- Potvrđeni desnostrani infektivni endokarditis izazvan bakterijom *Staphylococcus aureus* ili sumnja na njega: 6 mg/kg leka DAPTOMICIN CORAPHARM se primenjuje jednom na svaka 24 sata. Za prilagođavanje doze kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega videti u nastavku. Trajanje terapije treba da bude u skladu sa dostupnim zvaničnim preporukama.

Lek DAPTOMICIN CORAPHARM se primenjuje intravenski u 0.9% rastvoru natrijum-hlorida (videti odeljak

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)). Lek DAPTOMICIN CORAPHARM se ne sme primenjivati češće od jednom dnevno.

Koncentracija kreatin fosfokinaze, (engl. *creatine phosphokinase*, CPK) moraju se meriti na početku i u redovnim intervalima (najmanje na nedeljnom nivou) tokom lečenja (videti odeljak 4.4 Sažetka karakteristika leka).

Oštećenje funkcije bubrega

Daptomicin se primarno eliminiše putem bubrega.

Zbog ograničenog kliničkog iskustva (videti Tabelu i napomene navedene u Tabeli), daptomicin se sme primenjivati kod odraslih pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega bilo kog stepena ($\text{CrCl} < 80 \text{ ml/min}$) kada očekivana klinička korist prevazilazi potencijalni rizik. Odgovor na terapiju, bubrežnu funkciju i koncentraciju kreatin fosfokinaze (CPK) treba pažljivo pratiti kod svih pacijenata sa bilo kojim stepenom

oštećenja funkcije bubrega (videti odeljke 4.4 i 5.2 Sažetka karakteristika leka). Režim doziranja daptomicina kod pedijatrijskih pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega nije utvrđen.

Prilagođavanje doze kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega prema indikaciji i klirensu kreatinina

Indikacije za primenu	Klirens kreatinina	Preporučeno doziranje	Napomene
Komplikovane infekcije kože i mekih tkiva (cSSTI) bez istovremene bakterijemije izazvane bakterijom <i>S.Aureus</i> (SAB)	≥ 30 ml/min	4 mg/kg jednom dnevno	Videti odeljak 5.1
	< 30 ml/min	4 mg/kg svakih 48 h	(1, 2)
Desnostrani infektivni endokarditis ili komplikovane infekcije kože i mekih tkiva (cSSTI) sa istovremenom bakterijemijom izazvanom bakterijom <i>S.Aureus</i> (SAB)	≥ 30 ml/min	6 mg/kg jednom dnevno	Videti odeljak 5.1
	< 30 ml/min	6 mg/kg svakih 48 h	(1, 2)
cSSTI = komplikovane infekcije kože i mekih tkiva (engl. <i>complicated skin and soft tissue infections</i>, cSSTI); SAB = bakterijemija izazvana bakterijom <i>Staphylococcus aureus</i> (engl. <i>Staphylococcus aureus bacteraemia</i>, SAB). (1) Bezbednost i efikasnost prilagođavanja intervala doziranja leka nisu procenjene u kontrolisanim kliničkim ispitivanjima, a preporuke su zasnovane na rezultatima farmakokinetičkih studija i farmakokinetičkih modela (videti odeljke 4.4 i 5.2 Sažetka karakteristika leka). (2) Odraslim pacijentima na hemodijalizi ili na kontinuiranoj ambulatnoj peritonealnoj dijalizi preporučuje se isto prilagođavanje doze, koje se zasniva na farmakokinetičkim podacima kod dobrovoljaca, uključujući i rezultate farmakokinetičkih modela. Kad god je to moguće, daptomicin treba primeniti na sam dan dijalize, nakon završetka dijalize (videti odeljak 5.2 Sažetka karakteristika leka).			

Oštećenje funkcije jetre

Pri primeni daptomicina pacijentima sa blagim ili umerenim oštećenjem funkcije jetre (Child-Pugh klase B) nije potrebno prilagođavati dozu (videti odeljak 5.2 Sažetka karakteristika leka. Nisu dostupni podaci za pacijente sa teškim oštećenjem funkcije jetre (Child-Pugh klasa C). Zbog toga je potreban oprez ako se daptomicin primenjuje kod ovih pacijenata.

Stariji pacijenti

Kod starijih pacijenata treba primenjivati preporučene doze, izuzev kod onih sa teškim oštećenjem funkcije bubrega (videti prethodno navedeno i odeljak 4.4 Sažetka karakteristika leka).

Pedijatrijski pacijenti (1 do 17 godina starosti)

Preporučeni režimi doziranja za pedijatrijske pacijente na osnovu uzrasta i indikacija prikazani su u nastavku.

Uzrasna grupa	Indikacija			
	cSSTI bez SAB		cSSTI udružen sa SAB	
	Režim doziranja	Trajanje terapije	Režim doziranja	Trajanje terapije
12 do 17 godina	5 mg/kg jednom svaka 24 sata infuzijom u trajanju od 30 minuta	Do 14 dana	7 mg/kg jednom svaka 24 sata u infuzijom u trajanju od 30 minuta	(1)
7 do 11 godina	7 mg/kg jednom svaka 24 sata infuzijom u trajanju 30 minuta		9 mg/kg jednom u 24 časa u infuziji tokom 60 minuta	
2 do 6 godina	9 mg/kg jednom svaka 24 sata infuzijom od 60 minuta		12 mg/kg jednom svaka 24 sata infuzijom od 60 minuta	
1 do < 2 godine	10 mg/kg jednom svaka 24 sata infuzijom u trajanju od 60 minuta		12 mg/kg jednom svaka 24 sata infuzijom u trajanju od 60 minuta	

cSSTI = komplikovane infekcije kože i mekih tkiva; SAB = bakterijemija izazvana bakterijom *S. Aureus*;

(1) Minimalno trajanje lečenje daptomicinom kod pedijatrijskih pacijenata treba da bude u skladu sa procenjenim rizikom od komplikacija kod svakog pacijenta pojedinačno. Možda će biti potrebno da lečenje daptomicinom traje duže od 14 dana u skladu sa procenjenim rizikom od komplikacija za svakog pacijent pojedinačno. U studiji sprovedenoj kod pedijatrijskih pacijenata sa SAB, srednja vrednost trajanja intravenske primene daptomicina iznosila je bilo 12 dana, sa opsegom od 1 do 44 dana. Trajanje terapije treba da bude u skladu sa dostupnim zvaničnim preporukama.

Lek DAPTOMICIN CORAPHARM se primenjuje intravenski u 0.9% rastvoru natrijum-hlorida (videti odeljak

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)) koja se primenjuje u trajanju od 30 minuta ili putem intravenske injekcije (videti odeljak Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)). Lek DAPTOMICIN CORAPHARM se sme primenjivati češće od jednom dnevno.

Koncentracije kreatin fosfokinaze (CPK) moraju se meriti na početku i u redovnim intervalima (najmanje na nedeljnom nivou) tokom lečenja (videti odeljak 4.4 Sažetka karakteristika leka).

Kod pedijatrijskih pacijenata uzrasta mlađi od godinu dana se ne sme primenjivati lek DAPTOMICIN CORAPHARM zbog rizika od potencijalnih efekata na mišićni, neuromišićni i/ili nervni sistem (periferni i/ili centralni) koji su uočeni kod neonatalnih pasa (videti odeljak 5.3 Sažetka karakteristika leka).

Način primene

Lek DAPTOMICIN CORAPHARM se daje putem intravenske infuzije (videti odeljak **Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)**)

) koja se primenjuje u trajanju od 30 minuta ili putem intravenske injekcije (videti odeljak Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom) koja se primenjuje u trajanju od 2 minuta.

Kod pedijatrijskih pacijenata uzrasta od 7 do 17 godina, lek DAPTOMICIN CORAPHARM se primenjuje putem intravenskom infuzijom tokom 30 minuta (videti odeljak

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)). Kod pedijatrijskih pacijenata uzrasta od 1 do 6 godina, lek DAPTOMICIN CORAPHARM se daje intravenskom infuzijom tokom 60 minuta (videti odeljak Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)).

Za uputstvo o rekonstituciji i razblaživanju leka pre primene, videti odeljak

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Lista pomoćnih supstanci

Natrijum hidroksid

Inkompatibilnost

DAPTOMICIN CORAPHARM nije fizički ili hemijski kompatibilan sa rastvorima koji sadrže glukozu.

Ovaj lek se ne sme mešati sa drugim medicinskim proizvodima osim sa onima koji su navedeni u odeljku

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom).

Rok upotrebe

2 godine

Nakon rekonstitucije: Dokazana je hemijska i fizička stabilnost pripremljenog rekonstituisanog rastvora u bočici 12 sati na 25°C i do 48 sati na 2°C – 8°C. Dokazana je hemijska i fizička stabilnost razblaženog rastvora u infuzionim vrećicama 12 sati na 25°C ili 24 sata na 2°C – 8°C.

Za 30-minutnu intravensku infuziju ukupno vreme čuvanja (rekonstituisan rastvor u bočici i razblažen rastvor u infuzionoj kesi; videti odeljak Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)) na 25°C ne sme biti duže od 12 sati (ili 24 na 2°C – 8°C).

Za 2-minutne intravenske injekcije vreme čuvanja rekonstituisanog rastvora u bočici (vidi odeljak

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)) na 25°C ne sme biti duže od 12 sati (ili 48 na 2°C – 8°C).

Međutim, sa mikrobiološke tačke gledišta lek bi trebalo upotrebiti odmah. Lek ne sadrži konzervanse niti bakteriostatike. Ako se ne primeni odmah, vreme čuvanja je odgovornost korisnika i normalno ne sme da bude duže od 24 sata na temperaturi 2°C – 8°C, osim ako je rekonstituisanje / razblaživanje ne vrši u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

Posebne mere opreza pri čuvanju leka

Čuvati u frižideru (2°C – 8°C).

Za uslove čuvanja nakon rekonstitucije ili nakon rekonstitucije i razblaživanja ovog leka videti odeljak Rok upotrebe.

Priroda i sadržaj pakovanja

DAPTOMICIN CORAPHARM 350 mg prašak za rastvor za injekciju/infuziju.

Unutrašnje pakovanje je staklena bočica za jednokratnu upotrebu tipa I sa bromobutil gumenim čepom i aluminijumskom kapicom sa plastičnim "flip-off" poklopcem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 5 bočica i Uputstvo za lek.

DAPTOMICIN CORAPHARM 500 mg prašak za rastvor za injekciju/infuziju.

Unutrašnje pakovanje je staklena bočica za jednokratnu upotrebu tipa I sa bromobutil gumenim zatvaračem i zapečaćeno poklopcem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 5 bočica i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Kod odraslih osoba se daptomicin može davati intravenski kao infuzija u trajanju od 30 minuta ili kao injekcija u trajanju od 2 minuta. Daptomicin se ne sme davati kao 2-minutna injekcija kod pedijatrijskih pacijenata. Pedijatrijski pacijenti od 7 do 17 godina moraju primiti daptomicin putem infuzije tokom 30 minuta. Kod pedijatrijskih pacijenata mlađih od 7 godina koji primaju dozu od 9-12 mg/kg, daptomicin se mora primeniti tokom 60 minuta (vidi odeljak Doziranje i način primene i odeljak 5.2 Sažetka karakteristika leka) Priprema rastvora za infuziju zahteva dodatni korak razblaživanja kao što je objašnjeno u daljem tekstu.

Lek DAPTOMICIN CORAPHARM kada se daje 30 ili 60-minutnom intravenskom infuzijom

Koncentracija od 50 mg/ml leka DAPTOMICIN CORAPHARM 350 mg prašak za infuziju dobija se rekonstitucijom liofilizovanog proizvoda sa 7 ml rastvora natrijum-hlorida 9 mg/ml (0.9%).

Koncentracija od 50 mg/ml leka DAPTOMICIN CORAPHARM 500 mg prašak za infuziju dobija se rekonstitucijom liofilizovanog proizvoda sa 10 ml rastvora natrijum-hlorida 9 mg/ml (0.9%).

Liofilizovanom leku je potrebno otprilike 15 minuta da se rastvori. Potpuno rekonstituisan proizvod će postati bistar i može imati nekoliko malih mehurića ili pene oko ivice bočice.

DAPTOMICIN CORAPHARM 350 mg prašak za rastvor za injekciju/infuziju

Da biste pripremili DAPTOMICIN CORAPHARM za intravensku infuziju, molimo vas da se pridržavate sledećih uputstava:

Aseptične tehnike bi trebalo da se koriste tokom celog procesa rekonstitucije ili razblaživanja liofilizovanog DAPTOMICIN CORAPHARM.

Za rekonstituciju

1. Polipropilenski flip-off poklopac treba skinuti tako da se vidi centralni deo gumenog čepa. Prebrisati vrh gumenog čepa tupferom natopljenim alkoholom ili nekim drugim antiseptičkim rastvorom i ostaviti da se osuši. Nakon čišćenja nemojte dodirivati gumeni čep ili dozvoliti da on dodirne neku drugu površinu. Uvucite 7 ml rastvora natrijum hlorida 9 mg/ml (0.9%) u špric koristeći sterilnu iglu za transfer promera 21 G ili manji, ili pomoću uređaja bez igle, zatim polako rastvor ubrizgajte kroz centar gumenog čepa u bočicu usmeravajući iglu prema zidu bočice.
2. Bočicu treba lagano rotirati da se omogući da se lek navlaži i zatim ostaviti da stoji 10 minuta.

3. Na kraju bočicu treba blago rotirati/okretati nekoliko minuta koliko je potrebno da se dobije bistar rekonstituisan rastvor. Treba izbegavati snažno trešenje/mućkanje kako bi se sprečilo formiranje pene u leku.
4. Rekonstituisani rastvor pre primene treba pažljivo proveriti da biste se uverili da je lek rastvoren i vizuelno pregledati da ne sadrži vidljive čestice. Boja rekonstituisanog rastvora leka DAPTOMICIN CORAPHARM se kreće od blede žute do svetlo smeđe.
5. Zatim treba rekonstituisani rastvor razblažiti rastvorom natrijum-hloridom 9 mg/ml (0.9%) (tipična zapremina 50 ml).

Za razblaživanje

1. Polako izvucite odgovarajuću rekonstituisanu tečnost (50 mg daptomicina/ml) iz bočice koristeći novu sterilnu iglu promera 21 G ili manjeg dijametra, okretanjem bočice da bi rastvor mogao da se spusti do čepa. Koristeći špric, umetnite iglu u okrenutu bočicu. Držeći bočicu u okrenutom položaju prilikom izvlačenja rastvora u špric, postavite vrh igle pri samom dnu rastvora u bočici. Pre izvlačenja igle iz bočice, klip šprica treba povući nazad sve do kraja tela šprica kako bi se izvukao sav rastvor iz okrenute bočice.
2. Istisnite vazduh, velike mehuriće i sav višak rastvora da biste dobili odgovarajuću dozu.
3. Prenesite potrebnu rekonstituisanu dozu u 50 ml rastvora natrijum-hlorida 9 mg/ml (0.9%).
4. Rekonstituisani i razblaženi rastvor treba primeniti putem intravenske infuzije tokom 30 ili 60 minuta kao što je navedeno u odeljku Doziranje i način primene.

DAPTOMICIN CORAPHARM 500 mg prašak za rastvor za injekciju/infuziju

Da biste pripremili DAPTOMICIN CORAPHARM za intravensku infuziju molimo vas da se pridržavate sledećih uputstava:

Tokom celog postupka trebalo bi da se koriste aseptične tehnike kada se rekonstituiše ili razblažuje liofilizovan DAPTOMICIN CORAPHARM.

Za rekonstituciju

1. Polipropilenski flip off poklopac treba odstraniti da se vidi centralni deo gumenog zatvarača. Obrišite vrh gumenog zatvarača alkoholom natopljenim tamponom ili nekim drugim antiseptičkim rastvorom a zatim ostavite da se osuši. Nakon čišćenja nemojte dodirivati gumeni zatvarač ili dozvoliti da on dodirne neku drugu površinu. Uvucite 10 ml natrijum hlorida 9 mg/ml (0.9%) rastvora za injekciju u špric koristeći sterilnu iglu za transfer promera 21 G ili manjeg prečnika, ili beziglenu spravu, zatim polako kroz centar gumenog zatvarača ubrizgajte ga u bočicu usmeravajući iglu prema zidu bočice.
2. Bočica treba da bude malo rotirana da se omogući da se proizvod u potpunosti navlaži a zatim ostaviti da stoji 10 minuta.
3. Konačno, bočicu treba blago protresti/promućkati nekoliko minuta koliko je potrebno da bi se dobio bistar rekonstituisan rastvor. Treba izbegavati snažno mućkanje da se ne bi stvorila pena.
4. Pre upotrebe bi trebalo rekonstituisani rastvor pažljivo proveriti kako bi se uverili da je lek rastvoren i vizuelno izvršiti inspekciju da ne sadrži vidljive čestice. Rekonstituisani rastvor DAPTOMYCIN CORAPHARM po boji se kreće od blede žute do svetlo smeđe.
5. Rekonstituisani rastvor treba zatim razblažiti sa natrijum hloridom 9 mg/ml (0.9%) (tipična zapremina 50 ml).

Za razblaživanje:

1. Polako izvucite odgovarajuću rekonstituisanu tečnost (50 mg daptomicina/ml) iz bočice koristeći novu sterilnu iglu koja ima promer 21 G ili je manjeg dijametra okretanjem bočice da bi se rastvor mogao spustiti do čepa. Koristeći špric umetnite iglu u okrenutu bočicu. Držeći bočicu u okrenutom položaju, prilikom izvlačenja rastvora u špric, postavite vrh igle pri samom dnu rastvora u bočici. Pre izvlačenja igle iz bočice, klip šprica treba povući nazad sve do kraja tela šprica kako bi se izvukao sav rastvor iz okrenute bočice.
2. Istisnite vazduh, velike mehuriće i sav višak rastvora da biste dobili odgovarajuću dozu.
3. Prenesite potrebnu rekonstituisanu dozu u 50 ml rastvora natrijum hlorida 9 mg/ml (0.9%).
4. Rekonstituisan i razblažen rastvor zatim treba primeniti putem intravenske infuzije tokom 30 ili 60 minuta kako što je navedeno u odeljku 4.2 Doziranje i način primene.

Sledeći lekovi su se pokazali kompatibilnim kada se dodaju infuzionim rastvorima koji sadrže lek DAPTOMICIN CORAPHARM: aztreonam, ceftazidim, ceftriakson, gentamicin, flukonazol, levofloksacin, dopamin, heparin i lidokain.

Lek DAPTOMICIN CORAPHARM za primenu 2-minutnom intravenskom injekcijom (samo odraslim pacijentima)

Voda se ne sme koristiti za rekonstituisanje leka DAPTOMICIN CORAPHARM za intravensku injekciju. Lek DAPTOMICIN CORAPHARM se sme rekonstituisati samo sa rastvorom natrijum-hlorida 9 mg/ml (0.9%).

Koncentracija od 50 mg/ml leka DAPTOMICIN CORAPHARM 350 mg prašak za injekciju dobija se rekonstitucijom liofilizovanog proizvoda sa 7 ml natrijum-hlorida 9 mg/ml (0.9%).

Koncentracija od 50 mg/ml leka DAPTOMICIN CORAPHARM 500 mg prašak za injekciju se dobija rekonstitucijom liofilizovanog proizvoda sa 10 ml rastvora natrijum hlorida 9 mg/ml (0.9%).

Liofilizovanom proizvodu je potrebno oko 15 minuta da se rastvori. Potpuno rekonstituisan proizvod će biti bistar i može imati nekoliko malih mehurića ili pene oko ivica bočice.

DAPTOMICIN CORAPHARM 350 mg prašak za rastvor za injekciju/infuziju

Da biste pripremili DAPTOMICIN CORAPHARM za intravensku injekciju, molimo vas da se pridržavate sledećeg uputstva:

Da bi se rekonstituisao liofilizovan DAPTOMICIN CORAPHARM treba primeniti aseptičnu tehniku tokom celog postupka.

1. Polipropilenski flip-off poklopac treba odstraniti da se pokaže centralni deo gumenog čepa. Obrišite vrh gumenog čepa tupferom natopljenim alkoholom ili nekim drugim aseptičnim sredstvom i ostavite da se osuši. Nakon čišćenja nemojte dodirivati gumeni zatvarač ni dozvoliti da on dodirne neku drugu površinu. Uvucite 7 ml natrijum hlorida 9 mg/ml (0.9%) u špric koristeći sterilnu iglu za transfer od 21 G ili manji, ili pomoću uređaja bez igle, zatim rastvor polako kroz centar gumenog čepa ubrizgajte u bočicu usmeravajući iglu prema zidu bočice.
2. Bočicu treba lagano rotirati da bi se omogućilo da se lek potpuno navlaži i zatim ostavite da stoji 10 minuta.
3. Na kraju bočicu treba blago rotirati/okretati nekoliko minuta da se dobije bistar rekonstituisan rastvor. Treba izbegavati snažno trešenje/mućkanje kako bi se sprečilo formiranje pene u leku.
4. Rekonstituisani rastvor pre primene treba pažljivo proveriti da biste se uverili da je lek rastvoren i vizuelno pregledati da ne sadrži vidljive čestice. Boja rekonstituisanog rastvora leka DAPTOMICIN CORAPHARM kreće se od blede žute do svetlo smeđe.

5. Polako izvucite rekonstituisanu tečnost (50 mg daptomicina/ml) iz bočice koristeći sterilnu iglu koja ima promer 21 G ili manji prečnik.
6. Okrenite bočicu da bi se rastvor mogao spustiti do čepa. Koristeći novi špric umetnite iglu u okrenutu bočicu. Držeći bočicu u okrenutom položaju, prilikom izvlačenja rastvora u špric, postavite vrh igle pri samom dnu rastvora u bočici. Pre izvlačenja igle iz bočice, klip šprica treba povući nazad sve do kraja tela šprica kako bi se izvukao sav rastvor iz okrenute bočice.
7. Zamenite iglu novom iglom za intravenoznu injekciju.
8. Istisnite vazduh, velike mehuriće i sav višak rastvora da biste dobili potrebnu dozu.
9. Rekonstituisani rastvor zatim treba polako primeniti putem intravenske injekcije tokom 2 minuta kao što je objašnjeno u odeljku Doziranje i način primene.

DAPTOMICIN CORAPHARM 500 mg prašak za rastvor za injekciju/infuziju

Da biste pripremili DAPTOMICIN CORAPHARM za intravensku injekciju, molimo vas da se pridržavate sledećeg uputstva:

Za rekonstituciju liofilizovanog leka DAPTOMICIN CORAPHARM potrebno je primenjivati aseptičnu tehniku tokom celog postupka.

1. Polipropilenski flip-off poklopac treba odstraniti da se pokaže centralni deo gumenog čepa. Obrišite vrh gumenog čepa alkoholom natopljenim tupferom ili nekim drugim aseptičkim rastvorom a zatim ostavite da se osuši. Nakon čišćenja nemojte dodirivati gumeni čep ili dozvoliti da on dodirne neku drugu površinu. Uvucite 10 ml rastvora natrijum hlorida 9 mg/ml (0.9%) u špric koristeći sterilnu iglu za transfer promera 21 G ili manji, ili pomoću uređaja bez igle, zatim rastvor polako kroz centar gumenog čepa ubrizgajte u bočicu usmeravajući iglu prema zidu bočice.
2. Bočicu treba da lagano rotirati da se omogući da se lek potpuno navlaži i zatim ostavite da stoji 10 minuta.
3. Na kraju bočicu treba blago rotirati/okretati nekoliko minuta da se dobije bistar rekonstituisan rastvor. Treba izbegavati snažno trešenje/mućkanje kako bi se sprečilo formiranje pene u leku.
4. Rekonstituisani rastvor pre primene treba pažljivo proveriti da biste se uverili da je lek rastvoren i vizuelno pregledati da ne sadrži vidljive čestice. Boja rekonstituisanog rastvora leka DAPTOMICIN CORAPHARM se kreće od blede žute do svetlo smeđe.
5. Polako izvucite rekonstituisanu tečnost (50 mg daptomicina/ml) iz bočice koristeći sterilnu iglu koja ima promer 21 G ili manji.
6. Okrenite bočicu da bi rastvor mogao da se spusti do čepa. Koristeći nov špric, umetnite iglu u okrenutu bočicu. Držeći bočicu u okrenutom položaju, prilikom izvlačenja rastvora u špric, postavite vrh igle pri samom dnu rastvora u bočici. Pre izvlačenja igle iz bočice, klip šprica treba povući nazad sve do kraja tela šprica kako bi se izvukao sav rastvor iz okrenute bočice.
7. Zamenite iglu novom iglom za intravensku injekciju
8. Istisnite vazduh, velike mehuriće i sav višak rastvora da biste dobili potrebnu dozu.
9. Rekonstituisani rastvor zatim treba polako primeniti putem intravenske injekcije tokom 2 minuta kao što je objašnjeno u odeljku Doziranje i način primene.

Bočice leka DAPTOMICIN CORAPHARM su samo za jednokratnu upotrebu.

Sa mikrobiološke tačke gledišta proizvod treba koristiti odmah nakon rekonstituisanja (videti odeljak Rok upotrebe).

Sav neiskorišćeni lek ili otpadni materijal treba odložiti u skladu sa lokalnim propisima.